

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Katedra sociální a klinické farmacie

**PRŮZKUM PŘEDPISŮ TÝKAJÍCÍCH SE POUŽÍVÁNÍ DOPLŇKŮ STRAVY U
HOSPITALIZOVANÝCH PACIENTŮ I.**

Diplomová práce

HOSPITAL POLICY SURVEY ON DIETARY SUPPLEMENT USE I.

Diploma thesis

Vedoucí katedry: Prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc.

Vedoucí diplomové práce: PharmDr. Jitka Pokladníková, Ph.D.

Hradec Králové, 2012

Petra Chovancová

„Prohlašuji, že tato práce je mým původním autorským dílem. V rámci své diplomové práce jsem se podílela na následujících činnostech výzkumného projektu „Bezpečnost doplňků stravy“: testování srozumitelnosti dotazníku, zpracování a statistická analýza dat, interpretace dat. Veškerá literatura a další zdroje, z nichž jsem při zpracování čerpala, jsou uvedeny v seznamu použité literatury a v práci řádně citovány. Práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.“

V Novém Boru dne

.....

Podpis autora

„Poisons and medicines are often times the same substances

given with different intents.“

Peter Mere Latham (1789–1875)

OBSAH

1. Úvod a cíl	8
2. Teoretická část	10
2.1 Definice	10
2.1.1 Doplnky stravy	10
2.1.2 Potravinové doplňky	10
2.1.3 Hraniční přípravky	11
2.1.4 Potraviny nového typu	11
2.2 Doplněk stravy vs. Léčivý přípravek	11
2.3 Důvody konzumace doplňků stravy	12
2.4 Nejprodávanější doplňky stravy na trhu v USA	13
2.4.1 Nejčastěji prodávané byliny v roce 2005	13
2.4.2 Nejčastěji užívané ne-rostlinné doplňky stravy	14
2.5 Uvádění na trh	14
2.6 Údaje na etiketě	15
2.7 Výživová a zdravotní tvrzení	15
2.8 Interakce	16
2.8.1 Nejběžnější přírodní produkty s interakčním potenciálem	16
2.9 Nežádoucí účinky	17
2.9.1 Česnek	17
2.9.2 Ginko biloba	17
2.9.3 Kozlík lékařský	18

2.9.4 Kava	18
2.9.5 Hypericum perforatum	19
2.9.6 Koenzym Q10	19
2.9.7 Glukosamin	19
2.9.8 Chondroitin	20
2.9.9 Lecitin	20
2.9.10 Laktobacily	20
2.9.11 Lutein	20
2.9.12 Zázvor	21
2.9.13 Ostropestřec	21
2.10 Předoperační doporučení	21
2.11 Informace pro spotřebitele	22
2.11.1 Informace o bezpečnosti	22
2.11.2 Evropská petice	23
2.11.3 Prohlášení o užívání doplňků stravy	23
2.12 Hlášení podezření na nežádoucí účinky	24
2.12.1 Hlášení podezření na nežádoucí účinky v České republice	24
2.12.2 Hlášení podezření na nežádoucí účinky v USA	24
2.13 Regulace doplňků stravy	24
2.13.1 Regulace doplňků stravy v České republice	24
2.13.2 Regulace doplňků stravy v USA	25
2.14 Nemocniční politiky užívání doplňků stravy	26
2.14.1 Příklady předpisů v zahraničí	26

2.14.2 Podmínky pro užívání doplňků stravy	27
2.14.3 Úkoly nemocničních předpisů	27
2.14.4 Problémy spojené s formulací nemocničních předpisů	27
3. Praktická část	28
3.1. Metodika	28
3.1.1 Design studie	28
3.1.2 Cílová skupina	28
3.1.3 Instrument a sběr dat	28
3.1.4 Analýza dat	29
3.2. Výsledky	30
3.2.1 Demografické údaje	30
3.2.1.1 Typ respondenta	30
3.2.1.2 Charakteristika nemocnice	31
3.2.1.3 Počet lůžek ve zdravotnickém zařízení	32
3.2.1.4 Doklad řízení kvality	32
3.2.1.5 Pracoviště ve zdravotnickém zařízení	33
3.2.2 Sortiment nemocniční lékárny	34
3.2.3 Existence psaných vnitřních předpisů	35
3.2.4 Zakotvení psaných vnitřních předpisů	37
3.2.5 Kritéria pro výběr	39
3.2.6 Komise pro racionální farmakoterapii	40
3.2.7 Zařazení do pozitivního listu	41
3.2.8 Informační zdroje	42

3.2.9 Pravidla podávání doplňků stravy pacientům	43
3.2.9.1 Postup pro podávání doplňků stravy	43
3.2.9.2 Podmínky užívání	44
3.2.9.3 Rozhodující osoba	45
3.2.10 Uchovávání a podávání doplňků stravy	45
3.2.11 Dokumentace doplňků stravy	46
3.2.11.1 Způsob dokumentace	46
3.2.11.2 Informace v dokumentaci	47
3.2.12 Kontrola interakcí	48
3.2.13 Hlášení nežádoucích účinků	48
3.2.14 Předoperační doporučení	49
4. Diskuse	51
5. Závěr	58
6. Seznam použité literatury	60
7. Seznam použitých zkratk	64
8. Seznam tabulek	66
9. Seznam grafů	67

1. ÚVOD A CÍL

Zákon o potravinách (č. 110/1997 Sb. v platném znění) definuje doplňky stravy jako potraviny určené k přímé spotřebě, které se odlišují od potravin pro běžnou spotřebu vysokým obsahem vitamínů, minerálních látek nebo jiných látek s nutričním (výživovým) nebo fyziologickým účinkem, které byly vyrobeny za účelem doplnění běžné stravy na úroveň příznivě ovlivňující jeho zdravotní stav.

Podle průzkumu The National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) zaměřeného na národní zdraví a výživu obyvatel, který proběhl v USA v letech 1999-2000, užívá doplňky stravy 52% populace. Z toho většina užívá svůj doplněk denně a to po dobu nejméně 2 roky. Čtyřicet sedm procent dospělých uživatelů užívá pouze jeden přípravek, 55% žen a 63% dospělých nad 60 let více než jeden. Porovnání výsledků NHANES 1999 - 2000 s výsledky z předchozích NHANES průzkumů, které používají stejné metody, naznačuje, že užívání doplňků stravy se zvýšilo (1).

V užívání doplňků stravy v Evropě existují výrazné rozdíly. Např. nejnižší průměrný procentuální podíl využití doplňků byl v Řecku (2,0% u mužů, 6,7% u žen) a nejvyšší byl v Dánsku (51,0% u mužů, 65,8% u žen) (2).

Trh s doplňky stravy v České republice má již dva roky po sobě rostoucí tendenci. Od prosince 2010 do konce listopadu 2011 utratili Češi v lékárnách téměř 4,7 miliardy Kč za doplňky stravy. V předchozím roce to bylo za stejné období necelé 4,4 miliardy Kč (3).

I když průzkumy o užívání doplňků stravy v běžné populaci probíhají, a to jak v zahraničí tak u nás, tak průzkumy týkající se užívání doplňků stravy u hospitalizovaných pacientů v České republice neexistují zatím žádné. Ačkoli jsou doplňky deklarovány jako zdravotně nezávadné, mohou interagovat s léky, tlumit jejich léčebný účinek nebo naopak zesilovat jejich nežádoucí účinky. Proto je potřeba hlídat užívání doplňků stravy obzvláště u lidí s farmakoterapií nebo u rizikových skupin pacientů, jako jsou imunosupresivní pacienti, lidé na antidepresivech, pacienti s antikoagulační terapií, onemocněním srdce, abnormální funkcí štítné žlázy, renální nedostatečností. Příkladem nežádoucích účinků doplňků stravy může být dlouhodobé

užívání echinacey, která se používá pro posílení imunity při nachlazení, ale zároveň může působit hepatotoxicky. Podobně nebezpečným se může stát užívání ginko biloby, která má podporovat krevní oběh, zároveň ale existuje riziko zvýšeného krvácení u pacientů s antitrombotickou (např. warfarinizovaní pacienti) a antiagregační (pacienti užívající Anopyrin) léčbou (4). Takových to případů nežádoucích účinků bylo zdokumentováno u nás i v zahraničí již mnoho. Stejně jako je pro lékaře důležité znát lékovou anamnézu pacienta, je důležité znát i doplňky stravy, které užívá. Přesto v České republice v současné době neexistují žádná oficiální doporučení, jak regulovat používání doplňků stravy u hospitalizovaných pacientů.

Cílem mého šetření bylo proto zjistit, zda ve zdravotnických zařízeních existují pro hospitalizované pacienty předpisy pro užívání a skladování doplňků stravy. Zajímalo mě, kdo a za jakých podmínek dovolí jejich užívání, kdo je skladuje, pacientovi podává a zda jsou doplňky stravy evidovány v dokumentech pacienta, kdo provádí kontrolu interakcí s léky a jakým způsobem probíhá případné hlášení nežádoucích účinků doplňků stravy, popřípadě jejich interakcí s léky. Předpokládali jsme že, přítomnost nemocniční politiky užívání doplňků stravy bude častější u nemocnic s akreditací, u nemocnic, které disponují lékovými a toxikologickými centry a obecně u velkých nemocnic, tj. s počtem lůžek nad 700.

2. TEORETICKÁ ČÁST

2.1 Definice

2.1.1 Doplnky stravy

„Doplnky stravy jsou potraviny určené k přímé spotřebě, které se odlišují od potravin pro běžnou spotřebu vysokým obsahem vitamínů, minerálních látek nebo jiných látek s nutričním (výživovým) nebo fyziologickým účinkem, které byly vyrobeny za účelem doplnění běžné stravy na úroveň příznivě ovlivňující jeho zdravotní stav“ (25).

„Doplnky stravy jsou potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, jsou uváděny na trh ve formě dávek, a to ve formě tobolek, pastilek, tablet, pilulek a v jiných podobných formách, dále ve formě sypké, jako kapalina v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích“ (26).

Pro účely našeho dotazníku používali respondenti následující definici:

Doplnky stravy (DS) jsou vitamíny, minerály a byliny, které nejsou schválené ani registrované Státním ústavem pro kontrolu léčiv jako „lék“.
--

2.1.2 Potravinové doplňky

Potravní doplňky jsou nutriční faktory (vitaminy, minerální látky, aminokyseliny, specifické mastné kyseliny a další látky) s významným biologickým účinkem. To znamená, že doplněk stravy může obsahovat jeden nebo více potravních doplňků. Potravními doplňky však lze také obohacovat běžné potraviny nebo potraviny určené pro zvláštní výživu (21).

Potravní doplněk je látka, zatímco doplněk stravy je hotový přípravek, který slouží k doplnění této látky. Tyto dva pojmy mají mezi sebou analogický vztah jako „léčivá látka“ a „léčivý přípravek“.

2.1.3 Hraniční přípravky

Hraniční přípravky jsou přípravky, jejichž složení je podobné či prakticky stejné (ale může se lišit dávkou obsažených látek nebo zamýšleným způsobem použití) jak ve skupině léčivých přípravků, tak ve skupině doplňků stravy. Rozhodnutí, zda se ve sporném případě jedná o léčivý přípravek či doplněk stravy vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze (21).

V České republice ani v EU neexistuje žádná speciální právně vymezená skupina „hraničních přípravků“, „parafarmaceutik“ ani „podpůrných přípravků“.

2.1.4 Potraviny nového typu

Potraviny nového typu (novel food) představují samostatnou kapitolu potravin s charakterem doplňků stravy, které jsou definovány jako potraviny, u nichž nebyla doložena historie spotřeby před rokem 1997 na území kteréhokoliv členského státu Evropské unie bez ohledu na datum přistoupení k Evropské unii (27).

2.2 Doplněk stravy vs. Léčivý přípravek

Léčivým přípravkem se rozumí látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy (24).

Na rozdíl od léčivých přípravků doplňky stravy nejsou určeny k léčbě či prevenci (předcházení) onemocnění. Takovéto tvrzení nesmí ani naznačovat obsah suplementů. Prezentovat se smí pouze tzv. zdravotní tvrzení, což je prohlášení o příznivém účinku na zdravotní stav spotřebitele. Označování, prezentace a reklama nesmějí doplňkům stravy

připisovat schopnost prevence nebo léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo odkazovat na tyto vlastnosti.

Záměrná záměna mezi kategorií doplňky stravy a kategorií léčivé přípravky je považována za klamavou reklamu (22).

Tabulka č.1: Základní rozdíly mezi doplňky stravy a léčivými přípravky

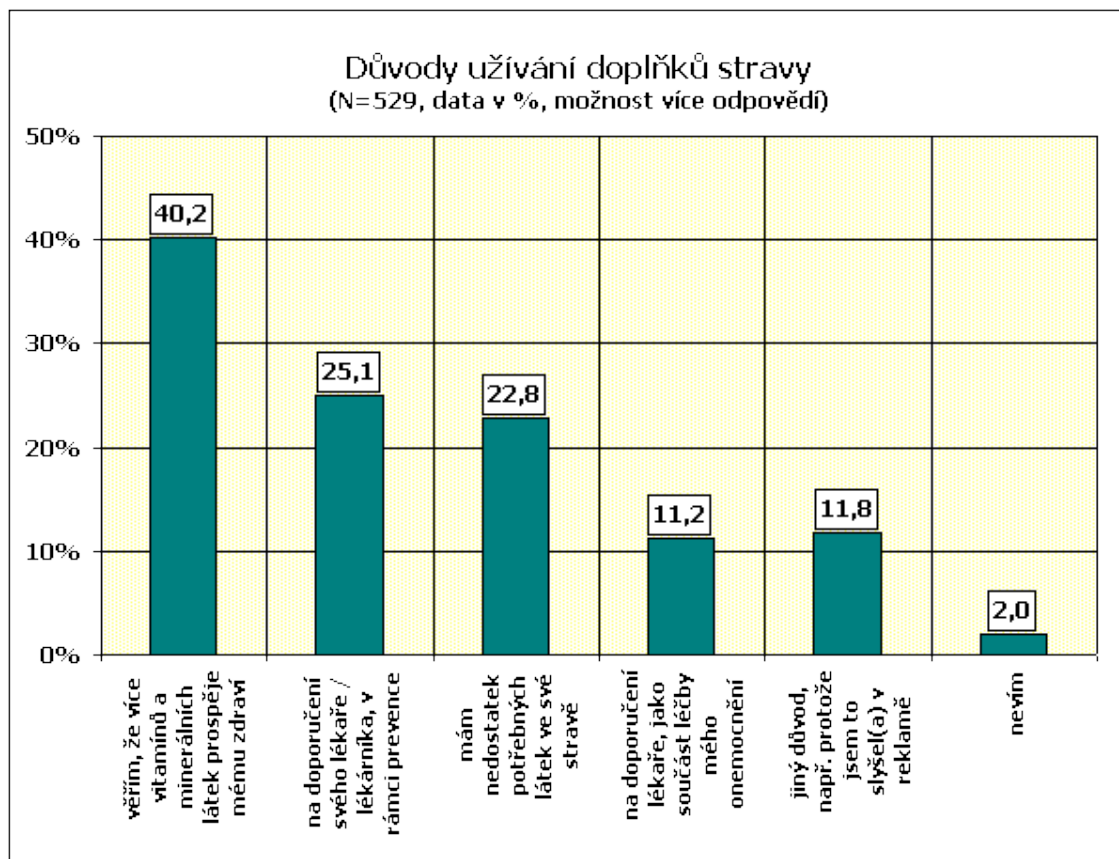
	Doplňěk stravy	Léčivý přípravek
Legislativa	Zákon o potravinách a tabákových výrobcích	Zákon o léčivech
Uvádění na trh	Proces notifikace	Registrační řízení
Účinnost	Není posuzována	Dokázána klinickými studii
Kontrolní orgán	Státní zemědělská a potravinářská inspekce	SÚKL, popř. ÚSKVBL
Označení obalu	„doplňěk stravy“	Registrační číslo SÚKL
Způsob prodeje	Kromě lékáren také drogerie, obchody s potravinami, prezentační akce, internetový prodej	Vázán na lékárny (výjimka: vyhrazené LP)

2.3 Důvody konzumace doplňků stravy

Podle průzkumu názorů v ČR prováděným agenturou GfK Praha, s.r.o. na základě požadavku Státního zdravotního ústavu Praha, Centra pro hygienu potravinových řetězců 40% osob věří tomu, že i když jejich strava obsahuje potřebné látky, tak zvýšený přísun vitamínů a minerálů, může prospět jejich zdraví. Doplňky stravy užívá na doporučení lékaře 25% populace. Dvacet tři procent má pocit, že doplňky jsou nutné vzhledem k tomu, že jejich strava neobsahuje potřebné množství stopových látek. Desetina populace užívá doplňky stravy jako součást léčby, a to na základě doporučení

svého lékaře. Ostatní důvody včetně zaznamenání reklamy a následné chuti něco vyzkoušet zmínilo 11,8% respondentů (33).

Jednoznačně nejčastěji uváděným zdravotním problémem, kvůli kterému si lidé kupují přípravky z kategorie doplňků stravy, jsou potíže pohybového aparátu – bolesti kloubů, zad, páteře, artróza, to uvedlo 35%. Přibližně 16% respondentů uvedlo zájem o přípravky, které dodávají tělu energii a posilují ho, 14,5% dotázaných se zajímá o výrobky dodávající tělu vitamíny a minerály (33).



Graf č.1: Důvody užívání doplňků stravy

© 25.11.2006, J.Ruprich, zdroj: GfK pro VVP

2.4 Nejprodávanější doplňky stravy na trhu v USA

2.4.1 Nejčastěji prodávané byliny v roce 2005 (4)

1. Česnek (*Allium sativum*)

2. Třapatka nachová (Echianacea purpurea)
3. Palma trpasličí (Serenoa repens, též Sabal serulata nebo Saw palmetto)
4. Jinan dvojlaločný (Ginko biloba)
5. Sója (Glycine max)
6. Brusinky (Rhodococcum vitis-idaea)
7. Ženšen (Panax ginseng)
8. Ploštičník hroznovitý (Cimcifuga racemosa)
9. Třezalka tečkovaná (Hypericum perforatum)
10. Ostropestřec mariánský (Silybum marianum)

2.4.2 Nejčastěji užívané ne-rostlinné doplňky stravy (4)

1. Multivitaminové směsi
2. Vitamin E
3. Vitamin C
4. Vápník
5. Hořčík
6. Zinek
7. Kyselina listová
8. Vitamin B₁₂
9. Vitamin D
10. Vitamin A

2.5 Uvádění na trh

Podmínkou uvedení doplňku stravy na trh je proces notifikace formou zaslání etikety doplňku stravy na Ministerstvo zdravotnictví na Odbor ochrany veřejného zdraví (OVZ). Notifikované doplňky stravy jsou uvedeny na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví v Registru rozhodnutí hlavního hygienika – RoHy (www.snzr.ksrzis.cz), kde si může každý ověřit zaregistrování výrobku. Výjimku z tohoto postupu představují formy vitaminů a minerálních látek, které nejsou uvedeny ve vyhlášce. V takovém případě Ministerstvo zdravotnictví prostřednictvím Státního zdravotního ústavu (SZÚ) posuzuje zdravotní nezávadnost výrobku a způsob jeho užívání (dávkování, vhodnost pro těhotné a kojící ženy, vhodnost pro děti).

2.6 Údaje na etiketě

Na doplňky stravy se vztahují všechny požadavky na značení jako na běžné potraviny. Na doplňcích stravy je navíc nezbytné uvést:

- a) označení „doplňek stravy“
- b) složení obsahující názvy kategorií živin nebo látek charakterizujících výrobek nebo označení povahy těchto živin či látek,
- c) doporučená denní dávka výrobku, případně návod k použití,
- d) varování před překročením uvedené doporučené denní dávky,
- e) upozornění, že by doplňky stravy neměly být používány jako náhrada pestré stravy,
- f) upozornění, že by výrobky měly být skladovány mimo dosah malých dětí (21).

2.7 Výživová a zdravotní tvrzení

Výživovým tvrzením se rozumí tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že potravinu má určité prospěšné výživové vlastnosti. Výživová tvrzení jsou u potravin přípustná jen tehdy, pokud jsou uvedena v příloze k Nařízení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 o údajích týkajících se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví (21).

Zdravotním tvrzením se pak rozumí tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejich složek a zdravím (21).

Výživová a zdravotní tvrzení používaná u potravin uváděných na trh v EU nesmějí být nepravdivá, dvojsmyslná nebo klamavá, nesmějí vyvolávat pochybnosti o bezpečnosti nebo výživové přiměřenosti jiných potravin, nesmějí nabádat k nadměrné konzumaci určité potraviny nebo takovou nadměrnou konzumaci omlouvat, nesmějí přímo ani nepřímo uvádět, že vyvážená a různorodá strava nemůže zajistit přiměřené množství živin, a nesmějí zneužívat motiv strachu (21).

Zákon vymezuje i zdravotní tvrzení, která jsou zakázána užívat.

2.8 Interakce

Doplňky stravy a léčivé přípravky (předepsané lékařem, nebo volně prodejně) mohou interagovat různými způsoby. V některých případech může mít doplněk a lék podobný účinek na organismus a při společném podání může dojít k příliš silnému účinku, např. antikoagulancium warfarin a vysoké dávky vitamínu E, velké množství česneku nebo ginkgo biloby. V jiných případech může doplněk působit proti účinku léku, např. doplňky stravy určené ke stimulaci imunitního systému užívané současně s léky potlačující imunitní systém (kortikosteroidy). Dále může dojít v důsledku konzumace doplňku k ovlivnění vstřebávání léčivého přípravku, např. při užívání tetracyklinových antibiotik je zapíjet sklenicí vody s rozpuštěným vápníkem nebo hořčíkem. Další doplňky mohou mít vliv na metabolismus nebo eliminaci léčiva (13).

Mezi čtyři nejčastější skupiny léků na předpis s potenciálem pro interakci patří antikoagulantia, sedativa, antidepresiva a antidiabetika (16). Dalšími léky na předpis s vyšším interakčním potenciálem jsou léky s úzkým terapeutickým indexem (např. warfarin, dioxin, cyklosporin). Při užívání těchto léků je potřeba vybírat doplňky stravy se zvýšenou opatrností a dostatkem bezpečnostních informací.

Nejběžnější přírodní produkty s interakčním potenciálem (16)

1. Česnek (*Allium sativum*)
2. Kozlík lékařský (*Valerianum officinalis*)
3. Pepřovník = kava (*Piper methysticum*)
4. Ginkgo (*Ginkgo biloba*)
5. Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*, též St John's wort)

2.9 Nežádoucí účinky

V důsledku interakcí doplňku a léku, nesprávného dávkování, přecitlivělosti organismu na ingredience doplňku stravy, nebo doplňky samy o sobě mohou u konzumenta vyvolat vznik nežádoucích účinků. Např. doplňky obsahující ephedru (též „ma huang“) mohou poškodit srdce a nervový systém. Bylo zdokumentováno 10 událostí mající za následek smrt a 13 případů s následkem trvalého poškození (15). Také vitamíny a minerály mohou být při užití v nadměrných dávkách škodlivé. Např. předávkování vitamínem A může poškodit játra, vitamin D může poškodit ledviny, vysoké dávky vitamínu B₆ mohou způsobit neurologické poškození projevující se jako necitlivost, slabost a problémy s chůzí. Příliš velké dávky hořčíku mohou způsobit průjemy u zdravého jedince, ale smrtelně ohrozit člověka s onemocněním ledvin (13).

Dalším problémem jsou velké rozdíly v obsahu ingrediencí v některých přípravcích, nebo riziko kontaminace přípravku nečistotou nebo cizí látkou. Účinnost doplňků stravy se může lišit podle výrobce a v rámci šarže výrobce. Obsahové látky výrobku mohou být mylně nebo záměrně nahrazeny levnějšími, méně kvalitními a snáze dostupnými alternativami.

2.9.1 Česnek

Indikace: hypolipidemikum, antimikrobní, antihypertenzní, antineoplastické účinky

NÚ: hematologické abnormality (snížení plasmatické viskozity a hematokritu), chudokrevnost, pooperační krvácení, nadýmání a neschopnost udržet stolicí (10%), odpudivý tělesný pach (70%), pracovní astma, kontaktní dermatitida, popáleniny

LI: antikoagulancia, antiagregancia, chlorpropamid, chlorzoxazon, inhibitory proteáz

MÚ: inhibice cytochromu P450 a P-glykoproteinu

2.9.2 Ginkgo biloba

Indikace: antioxidant, nootropikum

NÚ: cerebrovaskulární krvácení, zvýšené riziko pooperačního krvácení, snížení křečového prahu, bušení srdce, alergické kožní reakce, gastrointestinální potíže, nevolnost, bolesti hlavy, závratě

LI: s opatrností u pacientů užívajících antikoagulantia a/nebo antiagregancia, antiepileptika, změny farmakokinetiky nifedipinu a omeprazolu

MÚ: inhibice enzymu katechol-O-methyl transferázy, cytochromu P450 3A4, glycerol-3-fosfát dehydrogenasy, monoaminoxidázy, inhibice zpětného vychytávání serotoninu, snižuje vazebné kapacity pro adrenokortikální mitochondriální periferní receptory benzodiazepinového typu

2.9.3 Kozlík lékařský

Indikace: neklid, napětí, poruchy spánku, slabé antikonvulzivum

Kozlík lékařský extrakt byl stejně účinný jako oxazepam u pacientů s non-organickou nespavostí.

NÚ: hepatotoxicita při dlouhodobém používání

LI: barbituráty, benzodiazepiny, ethanol, hepatotoxické látky (závažnost velká), loperamid, opiodní analgetika

MÚ: mechanismus účinku není znám

2.9.4 Kava

Indikace: anxiolytikum, sedativum

NÚ: sucho v ústech, žaludeční poruchy, průjem, gastrointestinální bolest, dyskineze, meningismus, choreoatetóza, bolesti hlavy, závratě, malátnost, oční poruchy hybnosti, poruchy vidění, mydriáza, selhání jater, hepatitida, cirhóza, žloutenka, únava, ztráta chuti k jídlu, na začátku užívání raní kocovina nebo únava, zpomalené reflexy, kožní vyrážka, hubnutí

LI: antikoagulancia, antiagregancia, barbituráty, benzodiazepiny, centrálně působící myorelaxancia, agonisté dopaminu, antagonisté dopaminu, ethanol, inhibitory monoaminoxidázy, opioidní analgetika

MÚ: inhibiční efekt kavainu na cyklooxygenázu COX v potlačení tvorby tromboxanu A2 brání shlukování krevních destiček a uvolnění adenosinu 5c-trifosfát (ATP), kavapyron má serotonergní a aditivní efekty se serotonin-1A agonisty

2.9.5 Hypericum perforatum

Indikace: antidepresivum

NÚ: gastrointestinální obtíže, průjem, nevolnost, nechutenství, sucho v ústech, zácpa, otoky, časté močení, sexuální dysfunkce, svědění, enantém, neklid, únava, bolest hlavy, parestezie, mánie, hypománie, úzkost, relaps schizofrenie, fotosenzitivita

LI: téměř se všemi léčivými

MÚ: indukce cytochromu P450 a/nebo P-glykoproteinu, snižuje plazmatické koncentrace (zvyšuje clearance)

2.9.6 Koenzym Q10

Indikace: antioxidant, prevence kardiovaskulárních chorob

NÚ: u méně než 0,5% pacientů byla popsána kožní vyrážka, u méně než 1% nevolnost, epigastrické potíže, průjem, pálení žáhy a snížená chuť k jídlu

LI: možnost snížení antikoagulačního účinku

2.9.7 Glukosamin

Indikace: podpora kostních chrupavek

NÚ: periferní otoky, tachykardie, nevolnost (1%), dyspepsie, zvracení, bolest v epigastriu (3,5%), gastritida, průjem (2,5%), pálení žáhy (2,7%)

LI: možnost snížení antidiabetického účinku

2.9.8 Chondroitinu

Indikace: podpora kostních chrupavek

NÚ: ústní podání chondroitin sulfátu (až 10 g denně) po dobu až 6 let nebylo spojeno s nežádoucími účinky nebo laboratorními abnormalitami

LI: zvýšení INR a potenciace antikoagulačních účinků

2.9.9 Lecitin

Indikace: výživa nervové tkáně, role při trávení tuků

NÚ: přibývání na váze, nadýmání, průjem, nevolnost

LI: k dispozici nejsou žádné údaje o lékových interakcích

2.9.10 Laktobacily

Indikace: podpora střevní mikroflóry

NÚ: bolest na hrudi, vyrážky, říhání, zácpa a zvracení, škytavka a zvýšení produkce hlenu, avšak není známo, zda tyto příznaky byly vyvolány léčbou Lactobacillus, nebo současně probíhající antibiotickou terapií

2.9.11 Lutein

Indikace: podpora očních funkcí, antioxidant

NÚ: v současné době nejsou k dispozici žádné údaje o nežádoucích účincích ani lékových interakcích

2.9.12 Zázvor = Black Cohosh (Zingiber officinale)

Indikace: antiemetikum

NÚ: nevolnost, zvracení, závratě, bolesti hlavy, třes, bradykardie, hepatitida, hepatotoxicita

LI: atorvastatin, azathioprin, cyklosporin, tamoxifen

2.9.13 Ostropestřec

Indikace: stimulant jaterních funkcí

NÚ: nevolnost, zvracení, bolesti břicha, průjem, pocení, slabost, kolaps (hlášen jeden případ), kopřivka (hlášen jeden případ)

LI: metronidazol

2.10 Předoperační doporučení (40)

Výskyt nežádoucích účinků spojených s užíváním doplňků stravy je pravděpodobnější v období před a po operaci, z důvodu podání více léků současně a patofyziologických změn probíhajících v organismu v důsledku narušení vnitřního prostředí.

Americká anesteziologická společnost neposkytuje žádná oficiální prohlášení nebo oficiální politiky na předoperační použití doplňků stravy (5).

Tabulka č.2: Běžně užívané doplňky stravy v perioperačním období (40)

Doplňěk stravy	Riziko	Doporučení o vysazení
Česnek	Zvýšení krvácivosti	Nejpozději 7 dní před operací
Echinacea	Imunostimulační účinky (pozor u transplantovaných pacientů)	S dostatečným předstihem (po poradě s lékařem)
Ephedra	Kardiovaskulární nestabilita	24 hod před operací
Ginko	Zvýšení krvácivosti	36 hod před operací
Kava	Potenciace sedativního účinku anestetik	24 hodin před operací
Kozlík lékařský	Potenciace sedativního účinku anestetik	opatrnost při náhlém vysazení - riziko fyzické závislosti, porada s lékařem
Třezalka tečkovaná	Zvýšený metabolismus mnoha léčiv (např.cyklosporin, lidokain, midazolam, warfarin)	5 dní před operací, důležité u pacientů čekající na transplantaci orgánů nebo u těch, kteří budou po operaci na antikoagulancích
Ženšen	Zvýšení krvácivosti, navození hypoglykémie	24 hod před operací

2.11 Informace pro spotřebitele

2.11.1 Informace o bezpečnosti

Studie, která nedávno proběhla ve Velké Británii, byla zaměřena na informace uváděné na obalech, příp. příbalových informací, doplňků stravy, díky kterým by spotřebitelé měli možnost zhodnotit možná rizika spojená s užíváním konkrétního doplňku stravy. Jednalo se o informace o opatřeních (např. že ženšen není vhodný pro lidi s diabetem), interakcích s konvenčními léčivy (např. že třezalka může snižovat účinnost perorální antikoncepce, interagovat s warfarinem) a vedlejších efektech (např. ginkgo a alergické reakce). Průzkum byl zaměřen na ženšen, ginkgo a třezalku tečkovanou.

Analýza ukázala, že 75% (celkově 51 výrobků z 68 testovaných) neobsahovalo žádnou z klíčových bezpečnostních informací, které spotřebitelé potřebují vědět pro jejich bezpečné užívání (17).

2.11.2 Evropská petice

Posledním děním v oblasti doplňků stravy je současná iniciativa EU týkající se označování doplňků stravy. Nová evropská legislativa by vyžadovala, aby všechna tvrzení o výživě a zdraví měla opodstatněné tvrzení, na základě kterých by tato tvrzení byla schválena. Ve výsledku by to ovšem znamenalo, že většina informací o zdravotních přínosech uváděných na doplňcích stravy (např. „vápník je dobrý pro kosti“ na krabici mléka) by zmizela a spotřebitel při výběru doplňku stravy nebo potravin bez jakéhokoli tušení „na co je to vlastně dobré“. Na základě těchto skutečností a z iniciativy holandského odborného časopisu Supplement vznikla celoevropská petice proti přijetí této nové legislativy. Petice byla uzavřena 4.5.2012 a shromážděné podpisy (celkem 27267 podpisů) byly předány europoslankyni Esther de Lange, která je členem Výboru pro životní prostředí, zdraví a bezpečnost potravin (38).

2.11.3 Prohlášení o užívání doplňků stravy

Americká společnost nemocničních lékárníků (American Society of Health-System Pharmacists – ASHP) je organizace, která zastupuje lékárníky pracující v nemocnicích a zdravotních systémech. Zabývají se zlepšením užívání medikace a zvýšením bezpečnosti pacientů. Vydávají oficiální vyjádření a doporučené postupy vztahující se k výkonu práce lékárníka. Jedním z těchto dokumentů je i Prohlášení o užívání doplňků stravy, kde ASHP říká, že dodržováním současně platného Zákona o doplňcích stravy, zdraví a vzdělávání z roku 1994 je spotřebitel doplňků stravy nedostatečně chráněn a žádá o zpřísnění regulačního rámce pro doplňky stravy, konkrétně:

1. požaduje, aby FDA zajistila důkazy o bezpečnosti a účinnosti pro doplňky stravy,
2. aby doplňky stravy měly ze zákona povinné označování, které jasně popisuje bezpečné používání, včetně upozornění na možné interakce výrobku s léky,

3. požaduje, aby FDA prosazovala správnou výrobní praxi (GMP) doplňků stravy,
4. aby doplňky stravy splňovaly normy pro identitu, sílu, čistotu a kvalitu,
5. aby FDA vytvořila a udržovala systém pro hlášení podezření na nežádoucí účinky zvláště pro doplňky stravy a vyžaduje, aby byl výrobce povinen hlásit podezření na nežádoucí účinky FDA (6).

2.12 Hlášení podezření na nežádoucí účinky

2.12.1 Hlášení podezření na nežádoucí účinky v České republice

Ministerstvo zemědělství je hlavním správním orgánem pro potraviny, tedy i pro doplňky stravy. Hlavní kontrolním orgánem je Státní zemědělská a potravinářská inspekce. V současné době dodržovaným nepsaným pravidlem je hlášení podezření na nežádoucí účinky doplňků stravy Ministerstvu zdravotnictví.

2.12.2 Hlášení podezření na nežádoucí účinky v USA

Zákon o doplňcích stravy, zdraví a vzdělávání z roku 1994 (DSHEA) neukládá povinnost výrobcům hlásit podezření na nežádoucí účinky doplňku stravy. Nežádoucí účinky jsou v současné době zachyceny dobrovolným hlášením spotřebitelů prostřednictvím FDA pomocí programu MedWatch nebo prostřednictvím toxikologických center. MedWatch umožňuje hlásit problémy způsobené užíváním produktů regulovaných FDA, tj. léků, zdravotnických prostředků a doplňků stravy (29).

2.13 Regulace doplňků stravy

2.13.1 Regulace doplňků stravy v České republice

- Zákon č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích

- Vyhláška č. 113/2005 Sb., o způsobu označování potravin a tabákových výrobků

Potravinové doplňky (vitamíny a minerální soli) jsou v rámci Evropské unie (EU) harmonizované. Jsou předem analyzovány a schváleny Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA). V současné době mohou doplňky stravy obsahovat pouze vitamíny a minerální soli stanovené v příloze I směrnice a vitamínové a minerální přípravky uvedené v příloze II, a to jednotlivě nebo v kombinaci. Obecně vzato se jedná o látky, které se obvykle nacházejí ve stravě. Kromě povolených látek je ve vyhlášce uveden i seznam rostlin zakázaných k výrobě doplňků stravy.

Evropským předpisem pro oblast doplňků stravy je Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/EC o přibližování legislativy členských států týkající se doplňků stravy.

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1924/2006/ES o údajích týkajících se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví
- Směrnice 2000/13/ES týkající se označování, vzhledu a reklamy potravin

2.13.2 Regulace doplňků stravy v USA

Obdobně jako je Evropská společnost pro bezpečnost potravin (EFSA) pro Evropskou unii, tak v USA je hlavním dozorujícím orgánem pro doplňky stravy Americký úřad pro léčiva a potraviny (FDA). To ale neznamená, že by se doplňky stravy řídily stejnou legislativou jako léčivé přípravky na předpis nebo volně prodejné léčivé přípravky. Konkrétně pro doplňky stravy byl ustanoven Zákon o doplňcích stravy, zdraví a vzdělávání z roku 1994 (Dietary Supplement Health and Education Act of 1994).

V roce 2007 vydala FDA konečné pravidlo o správné výrobní praxi (cGMP) doplňků stravy. To znamená, že doplňky stravy musí být vyráběny kvalitním způsobem, nesmí obsahovat kontaminující látky nebo nečistoty a na přípravku musí být označeny všechny aktuální složky v něm obsažené. Toto pravidlo pomáhá zajistit kvalitu doplňků stravy a spotřebitelé si mohou být jisti, že doplňky stravy, které si koupí, obsahují právě to, co je uvedeno na etiketě (34).

2.14 Nemocniční politiky užívání doplňků stravy

V žádné současné literatuře není dána univerzální politika nebo všeobecně přijaté pokyny pro správu pacientových osobních léků nebo doplňků stravy v době hospitalizace pacienta (12).

2.14.1 Příklady předpisů v zahraničí

V Shady Grove Adventist Hospital v Marylandu je záměrem odradit pacienty od použití doplňků stravy v nemocnici. Pokud pacient trvá na užívání doplňku stravy je úkolem lékárníka ověřit totožnost přípravku, zkontrolovat, zda jsou k dispozici informace o účinnosti přípravku, jeho indikace a zda od některé složky lze očekávat interakci s některým z pacientových léků. Počítačové programy kontroly interakcí totiž neobsahují informace o doplňcích stravy v potřebném rozsahu (11).

Podobnou politiku nedovolující hospitalizovaným pacientům užívání alternativní terapií přijalo i osm nemocnic Detroit Medical center, kde farmaceuticko-terapeutický výbor (P&T výbor) rozhodl, že potenciální rizika spojená s alternativními terapiemi převážila potenciální přínosy (37).

V USA proběhla studie *Hospital policies regarding herbal medicines*, jejíž cílem bylo zjistit výskyt a obsah politik zaměřených na rostlinné produkty v nemocnicích mající lékové informační centrum. Průzkumu se zúčastnilo celkem 70 nemocnic, z toho 76% uvedlo přítomnost písemných politik týkajících se užívání bylinných výrobků. Z těchto 76% (53 ze 70 dotazovaných nemocnic) nemocnic 11% zcela zakázalo pacientům užívání doplňků stravy během hospitalizace. Zbytek nemocnic povolil použití doplňků stravy a udalo specifické požadavky. Více než 90% požaduje, aby lékař vypsál pro pacienta žádost na rostlinný výrobek, u necelé poloviny nemocnic (43%) je standardním postupem identifikace bylinného produktu lékárníkem (36).

2.14.2 Podmínky pro užívání doplňků stravy

Nejčastějšími podmínkami, se kterými jsem se setkala při svém hledání předpisů pro doplňky stravy v zahraničí, bylo ověření totožnosti přípravku farmaceutem, schválení užívání doplňku stravy ošetřujícím lékařem (nejčastěji lékařem ve spolupráci s farmaceuticko-terapeutickým výborem), písemná žádost lékaře o užívání daného doplňku stravy a také opatření, že pacient nemůže užívat daný doplněk, pokud není dostupný na trhu a nemocniční lékárna jej nemůže získat. Nejradikálnější variantou je úplný zákaz užívání doplňků stravy během hospitalizace pacienta.

2.14.3 Úkoly nemocničních předpisů

Úkolem nemocniční politiky je bezpečnost jednotlivých pacientů a ochrana nemocnice. Ošetřující personál nemocnic a zařízení zdravotní péče by měla nemocniční politika chránit před případnou odpovědností za škody na zdraví způsobené konzumací doplňků stravy přinesenými pacientem z domova, pokud je pacient při nástupu nenahlásí.

2.14.4 Problémy spojené s formulací nemocničních předpisů

Nemocniční předpisy týkající se doplňků stravy je jedna věc, na druhé straně některé nemocnice doteď nemají ani předpisy pro nakládání s pacientovými osobními léky, to až 30% nemocnic (5).

- 1) Chybí důkazy o bezpečnosti, kvalitě, klinické účinnosti a standardizovaném obsahu ingrediencí.
- 2) Obtížnost identifikace obsahu produktu.
- 3) Nedostatek databází doplňků stravy.
- 4) Chybějící znalosti, popřípadě odmítavý postoj lékařů k bylinné medicíně.

3. PRAKTICKÁ ČÁST

3.1 Metodika

3.1.1 Design studie

Jedná se o průřezovou studii dotazníkového typu.

3.1.2 Cílová skupina

Cílovou skupinou, pro kterou byl dotazník určen, byla zdravotnická zařízení lůžkového typu konkrétně fakultní nemocnice a nemocnice. Průzkum probíhal na území České republiky. Ke shromáždění všech typů zdravotnických lůžkových zařízení jsem využila Registr zdravotnických zařízení (<https://snzr.uzis.cz/viewzz/rzz.htm>), který spadá pod správu Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR). Jako kritéria pro vyhledávání zdravotnických zařízení jsem zadala kraj (postupně všech 14 krajů), jako skupinu druhů zařízení jsem udala lůžková zařízení a jako druh zařízení fakultní nemocnice a nemocnice. Z vyhledaných zařízení jsem zaznamenala jejich název a e-mailovou adresu.

3.1.3 Instrument a sběr dat

Použitý dotazník „Průzkum předpisů týkající se použití doplňků stravy u hospitalizovaných pacientů“ obsahuje 21 otázek. Skládá se ze dvou částí. První část tvoří sekce týkající se demografických informací, která obsahuje pět otázek. Druhá část se již týká vlastní problematiky doplňků stravy a obsahuje celkem 16 otázek. Tam, kde celkový součet procentuálního zastoupení přesahuje sto procent, mohli respondenti udát více odpovědí. Časová náročnost dotazníku je asi 10 minut.

Dotazník byl převzat ze zahraničí se souhlasem autora za účelem jeho využití pouze pro tuto studii. Jeho originální verze byla přeložena z anglického jazyka do českého dvěma nezávislými překladateli a poté přeložen zpět do angličtiny, aby mohlo být posouzeno, zda se překlad významově shoduje. Následně byla provedena pilotní studie.

Srozumitelnost dotazníku pro budoucí respondenty byla ověřena zhruba na třiceti respondentech. Tento vzorek cílové skupiny zahrnoval lékaře, farmaceuty, zdravotní sestry, nutriční terapeuty i manažery kvality. Na základě připomínek zkušebních respondentů a diskuse s výzkumným týmem byl dotazník upraven do finální podoby a rozeslán cílové skupině.

Průzkum probíhal formou on-line dotazníku od února 2011 do května 2011 ve spolupráci se Spojenou akreditační komisí ČR (SAK ČR). Zdravotnickým zařízením byl elektronicky rozeslán průvodní dopis „Žádost o spolupráci na průzkumu pravidel týkajících se používání doplňků stravy u hospitalizovaných pacientů“ s instrukcemi pro vyplnění a internetovým odkazem na dotazník. Následně byly nemocnice požádány o spolupráci zasláním e-mailu s první a druhou výzvou, které po sobě následovaly s odstupem šesti týdnů. Poslední termín pro vyplnění dotazníku byl 20.května 2011.

Zpracování dat proběhlo od června 2011 do září 2011.

3.1.4 Analýza dat

Získaná data byla zpracována do tabulek v programu Microsoft Office Word 2007 a do sloupcových a výsečových grafů pomocí programu Microsoft Office Excel 2007. K testování svých hypotéz jsem využila statistický program SPSS (IBM SPSS Statistics 18). Dále jsem použila deskriptivní statistiku a Fisherův test hladin významnosti se zvolenou hladinou významnosti $p=0,05$.

3.2 Výsledky

Dotazník byl rozeslán celkem 11-i fakultním nemocnicím a 142 nemocnicím.

Celkový počet oslovených nemocnic: 153

Celkový počet respondentů: 39

Návratnost (respondes-rate): 25,5%

3.2.1 Demografické údaje

3.2.1.1 Typ respondenta

Dotazníkového šetření se zúčastnilo 30% lékařů, 13% manažerů kvality a 13% náměstkyní pro ošetrovatelskou péči, 10% lékárníků/farmaceutů a ostatní (tabulka č.3: Typ respondenta). Kdybychom skupinu zdravotních sester sloučili se skupinou vrchních zdravotních sester, tak dohromady vytvoří druhou největší množinu respondentů hned po lékařích.

Tabulka č.3: Typ respondenta

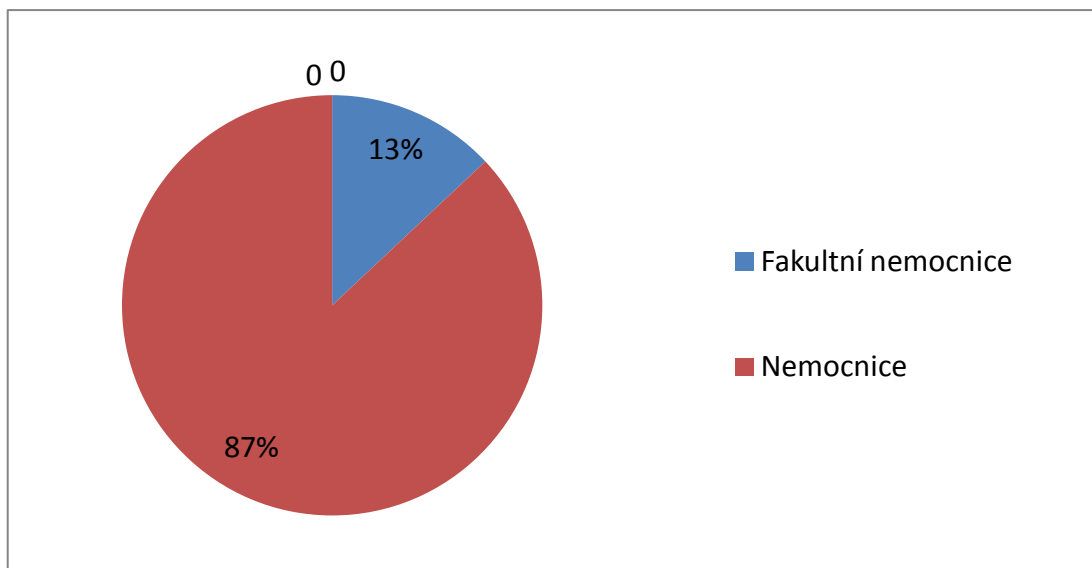
Typ respondenta	n = 39	%
Lékař/ka	12	31
Manažer kvality	5	13
Náměstkyně pro ošetrovatelskou péči	5	13
Lékárník/farmaceut	4	10
Zdravotní sestra	3	8
Vrchní sestra	3	8
Ředitel nemocnice	2	5
Náměstek ředitele	2	5
Nutriční terapeut	2	5

Jiný ošetrovatelský pracovník	1	2
Celkem	39	100

Co se týká statisticky významných rozdílů v existenci nemocniční politiky užívání doplňků stravy hospitalizovanými pacienty mezi odpověďmi poskytnutými administrativně zaměřenými posty (ředitel, náměstek ředitele, manažer kvality, náměstkyně pro ošetrovatelskou péči) a více prakticky zaměřenými pozicemi (lékař, zdravotní sestra, nutriční terapeut, farmaceut, jiný ošetřující pracovník) bylo zjištěno, že administrativní pracovníci častěji uváděli jako rozhodující kritérium pro výběr doplňku stravy účinnost ($p=0,036$), jako autoritu pro schválení užívání doplňku stravy u hospitalizovaného pacienta nutričního terapeuta ($p=0,005$), jako místo, kam hlásí zdravotnické zařízení podezření na nežádoucí účinky doplňku stravy, nemocniční lékárně ($p=0,044$) a častěji uváděli existenci předoperačních doporučení o užívání doplňků stravy ($p=0,016$).

3.2.1.2 Charakteristika nemocnice

Respondenti měli zaškrtnout charakteristiku nemocnice ke dni 31.12.2010. Co se týká procentuálního zastoupení zdravotnických zařízení, budu pracovat s výsledky od 87-i% nemocnic a 13-i% fakultních nemocnic.



Graf č.2: Charakteristika nemocnice

3.2.1.3 Počet lůžek ve zdravotnickém zařízení

V dotazníku jsem chtěla vědět, kolika lůžky ke dni 31.12.2010 disponuje zdravotnické zařízení, ve kterém respondent pracuje.

Tabulka č.4: Počet lůžek ve zdravotnickém zařízení (41)

Počet lůžek	n= 39	%
Malé nemocnice (do 700 lůžek)	34	87
Velké nemocnice (nad 700 lůžek)	5	13
Celkem	39	100

3.2.1.4 Doklad řízení kvality

V další otázce byl respondent tázán, zda zdravotnické zařízení, kde pracuje, disponuje nějakým dokladem týkající se řízení kvality nemocnice. Čtyřicet šest procent respondentů odpovědělo, že jejich zařízení má národní akreditaci (SAK ČR), 33% má

ISO certifikaci, z těchto 33% má 20% pouze ISO certifikaci a zbylých 13% má ISO certifikaci i národní certifikaci. Jedno zdravotnické zařízení, tj. 3%, se nachází v procesu reakreditace na mezinárodní akreditaci JCI. Akreditaci laboratoří, kterou zajišťuje NASKL má 6%, 9% je v přípravě na akreditaci SAK, 23% nevlastní žádnou akreditaci.

Tabulka č.5: Doklad řízení kvality

Doklad řízení kvality	n = 39*	%
Národní akreditace (SAK ČR)	18	46
ISO certifikace	13	33
Žádný	9	23
Probíhající příprava k SAK	3	9
Akreditace laboratoří NASKL (JACKIE)	2	6
Mezinárodní akreditace (JCI)	1	3
Celkem	39	100
<p><i>*Respondenti mohli vybrat více odpovědí</i></p> <p><i>ISO, International Standard Organisation; JCI, Joint Commission International;</i></p> <p><i>NASKL, Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře;</i></p> <p><i>SAK, Spojená akreditační komise</i></p>		

3.2.1.5 Pracoviště ve zdravotnickém zařízení

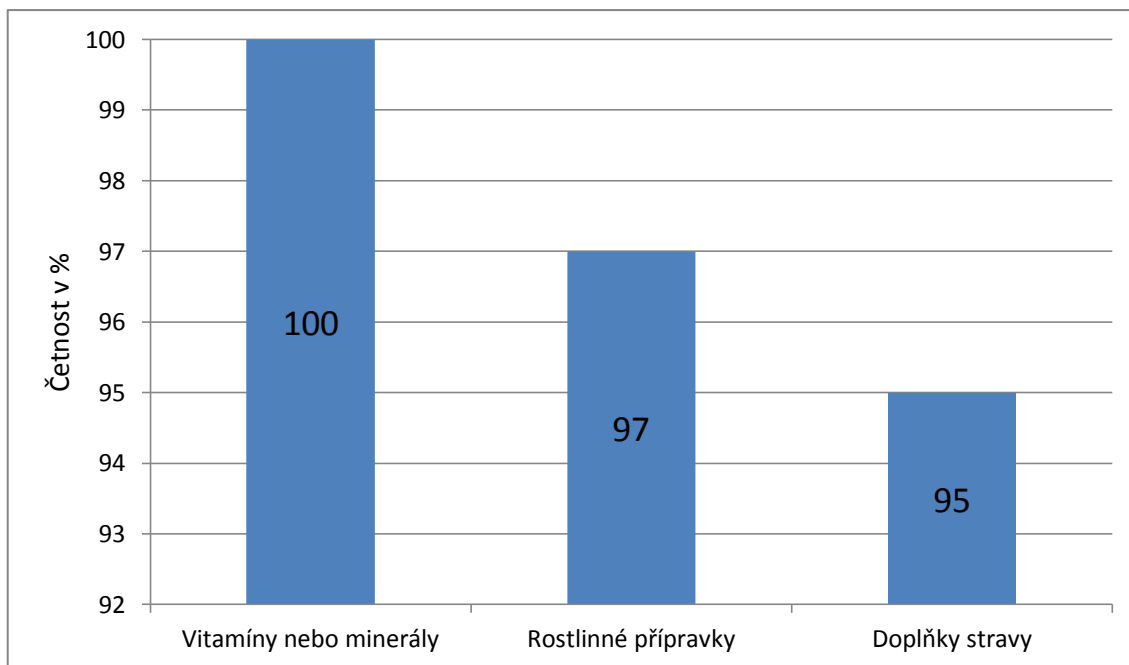
V otázce byli respondenti tázáni, jaká pracoviště se vyskytují v jejich zdravotnickém zařízení. Kromě lékového informačního centra zastoupeného pouze v 8% a toxikologického centra/laboratoře zastoupeného 13%, běžně disponují dotazované nemocnice odděleními, na něž jsme se dotazovali. Téměř ve všech, a to v 97% se nacházela lůžková oddělení, v 90% jednotka intenzivní péče, v 85% chirurgická ambulance, v 72% nemocniční lékárna, v 67% onkologická ambulance/oddělení, v 62% nutriční poradna, na hraně nadpoloviční většiny bylo i dialyzační středisko, a to v 56% hodnocených zdravotnických zařízeních.

Tabulka č.6: Pracoviště ve zdravotnickém zařízení

Pracoviště	n = 39*	%
Lůžková oddělení	38	97
Jednotka intenzivní péče	35	90
Chirurgická ambulance	33	85
Nemocniční lékárna	28	72
Onkologická ambulance/oddělení	26	67
Nutriční poradna	24	62
Dialyzační středisko	22	56
Toxikologické centrum/laboratoř	5	13
Lékové informační centrum	3	8
Celkem	39	100
<i>*Respondenti mohli vybrat více odpovědí</i>		

3.2.2 Sortiment nemocniční lékárny

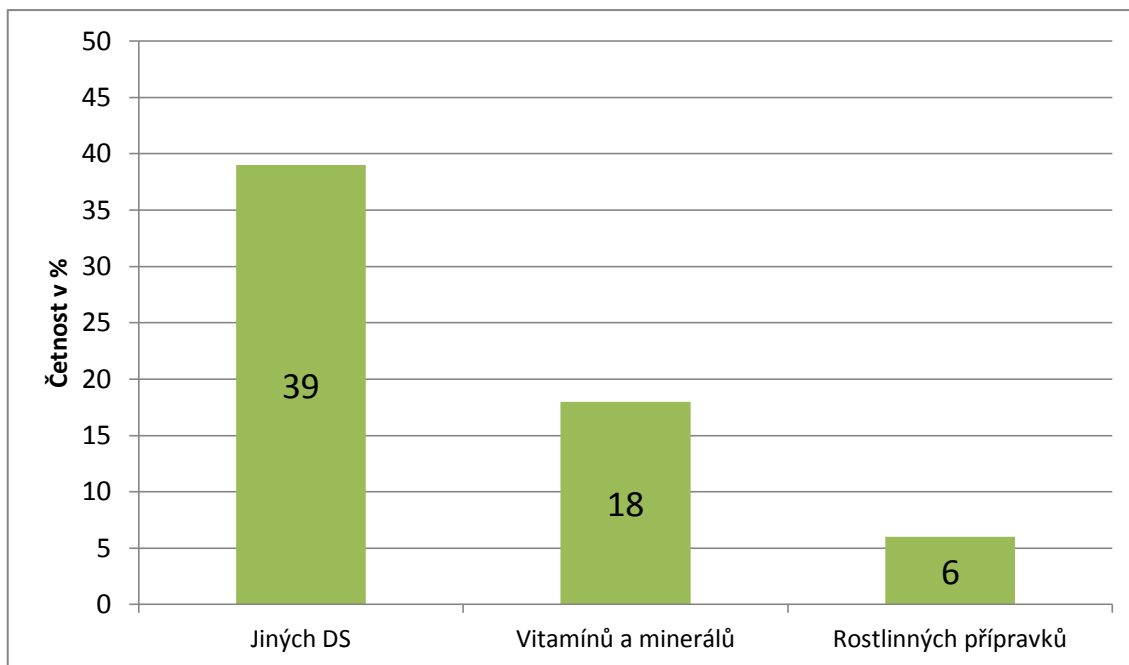
Respondenti v sortimentu lékárny identifikovali vitamíny (př. kyselina listová, železo, vápník, atd.) a to v celých stech procentech, rostlinné přípravky (př. heřmánek, echinacea, atd.) v 97% a doplňky stravy (př. probiotika, melatonin, atd.) v 95%.



Graf č.3: Druh doplňků stravy

3.2.3 Existence psaných vnitřních předpisů

V druhé otázce byl respondent tázán, zda v jeho zdravotnickém zařízení jsou k dispozici psané vnitřní předpisy pro podávání vypsanych přípravků hospitalizovaným pacientům. Z výsledků vychází, že 39% dotazovaných má psané vnitřní předpisy pro podávání jiných doplňků stravy (než vitamínů a minerálů a rostlinných přípravků), 18% má tyto předpisy i pro vitamíny nebo minerály a 6% i pro rostlinné přípravky. Předpisy ke všem třem možnostem (pro vitamíny a minerály, rostlinné přípravky a jiné doplňky stravy) má 6% respondentů (tj. dvě nemocnice).



Graf č.4: Existence vnitřních psaných předpisů

U této otázky jsem srovnala kladné odpovědi fakultních nemocnic a nemocnic všeobecných. Vnitřní psané předpisy ohledně jiných doplňků stravy má 40% fakultních nemocnic a 38% nemocnic, předpisy pro vitamíny a minerály má 20% fakultních nemocnic a 18% nemocnic, předpisy pro rostlinné přípravky neměla žádná fakultní nemocnice a 6% nemocnic.

Tabulka č.7a: Porovnání existence vnitřních psaných předpisů v nemocnicích fakultních a všeobecných

	Fakultní nemocnice		Všeobecné nemocnice	
	n = 5	%	n = 34	%
Jiných doplňků stravy	2	40	13	38
Vitamínů a minerálů	1	20	6	18
Rostlinných přípravků	0	0	2	6

Co se týká srovnání nemocnic podle kritéria akreditace, tak vnitřní psané předpisy pro jiné doplňky stravy má 37% akreditovaných nemocnic a 44% nemocnic bez akreditace, předpisy pro vitamíny a minerály má 20% akreditovaných nemocnic a 11% nemocnic bez akreditace, předpisy pro rostlinné přípravky mají 3% akreditovaných nemocnic a 11% nemocnic bez akreditace.

Testování hypotézy č.1: Předpokládali jsme, že u akreditovaných nemocnic bude větší pravděpodobnost existence nemocniční politiky užívání doplňků stravy u hospitalizovaných pacientů než v nemocnicích bez akreditace.

Tabulka č.7b: Porovnání existence vnitřních psaných předpisů v nemocnicích akreditovaných a bez akreditace

	Akreditované nemocnice		Nemocnice bez akreditace	
	n = 30	%	n = 9	%
Jiných doplňků stravy	11	37	4	44
Vitamínů a minerálů	6	20	1	11
Rostlinných přípravků	1	3	1	11

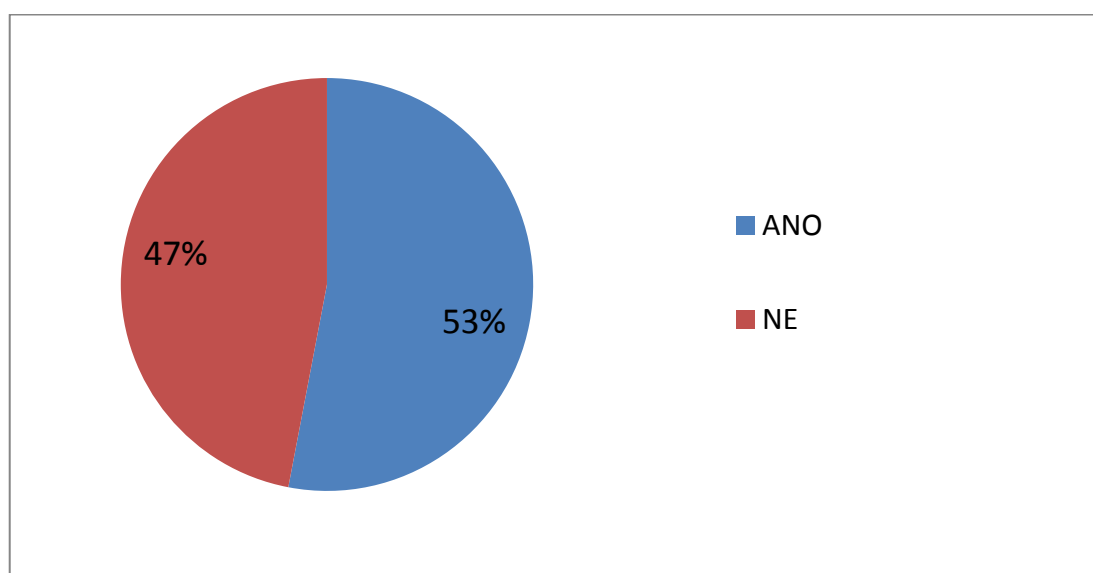
Nebyl nalezen žádný statisticky významný rozdíl v existenci nemocniční politiky pro užívání doplňků stravy hospitalizovanými pacienty mezi akreditovanými nemocnicemi a nemocnicemi bez akreditace, ani mezi fakultními nemocnicemi a nemocnicemi.

Rovněž nebyl nalezen žádný statisticky významný rozdíl mezi nemocnicemi s lékovým informačním centrem a bez něj, ani mezi nemocnicemi s toxikologickým informačním centrem a bez něj.

Stejně tak se u odpovědí neprokázal žádný statisticky významný rozdíl mezi nemocnicemi malými (do 700 lůžek) a velkými (nad 700 lůžek).

3.2.4 Zakotvení psaných vnitřních předpisů

V otázce počítám už jen s respondenty, kteří v předchozí otázce odpověděli kladně. 53% zdravotnických zařízení má psané vnitřní předpisy týkající se doplňků stravy vycházející z národních a nadnárodních směrnic, jeden respondent, tj. 7% udal, že v jejich zdravotnickém zařízení vycházejí z Nutričního rizikového screeningu 2002 (NRS 2002), 7% ze standardních operačních postupů Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SOP SÚKL), 13% ze standardů Spojené akreditační komise (SAK ČR), 7% z interního materiálu nemocnice, 7% z Českého lékopisu 2009, Zákona č.378/2008 Sb., Vyhlášky č.84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, Vyhlášky č.54/2008 Sb. o způsobu předepisování léčivých přípravků, Vyhlášky č.226/2008 Sb. o správné klinické praxi, Zákona č.95/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, Vyhlášky č.424/2004 Sb. o stanovení činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, 13% respondentů národní nebo nadnárodní zdroj nevedlo. Zbýlých 47% je má sice také, ale z národních a nadnárodních směrnic nevycházejí.



Graf č.5: Zakotvení psaných vnitřních předpisů v národních a nadnárodních směrnicích

Podobně jako u předchozí otázky jsem srovnala výsledky fakultních a všeobecných nemocnic. Existenci vnitřních psaných předpisů vycházející z národních a nadnárodních směrnic udalo 50% nemocnic fakultních a 54% všeobecných nemocnic.

Tabulka č.8a: Zakotvení psaných vnitřních předpisů v národních a nadnárodních směrnících u nemocnic fakultních a všeobecných

	Fakultní nemocnice		Všeobecné nemocnice	
	n = 2	%	n = 13	%
Zakotvení	1	50	7	54

Co se týká srovnání výsledků akreditovaných nemocnic a nemocnic bez akreditace, tak 50% akreditovaných nemocnic má psané vnitřní předpisy vycházející z národních a nadnárodních směrnic, stejně tak 50% nemocnic bez akreditace.

Tabulka č.8b: Zakotvení psaných vnitřních předpisů v národních a nadnárodních směrnících u nemocnic akreditovaných a bez akreditace

	Akreditované nemocnice		Nemocnice bez akreditace	
	n = 12	%	n = 4	%
Zakotvení	6	50	2	50

3.2.5 Kritéria pro výběr doplňku stravy

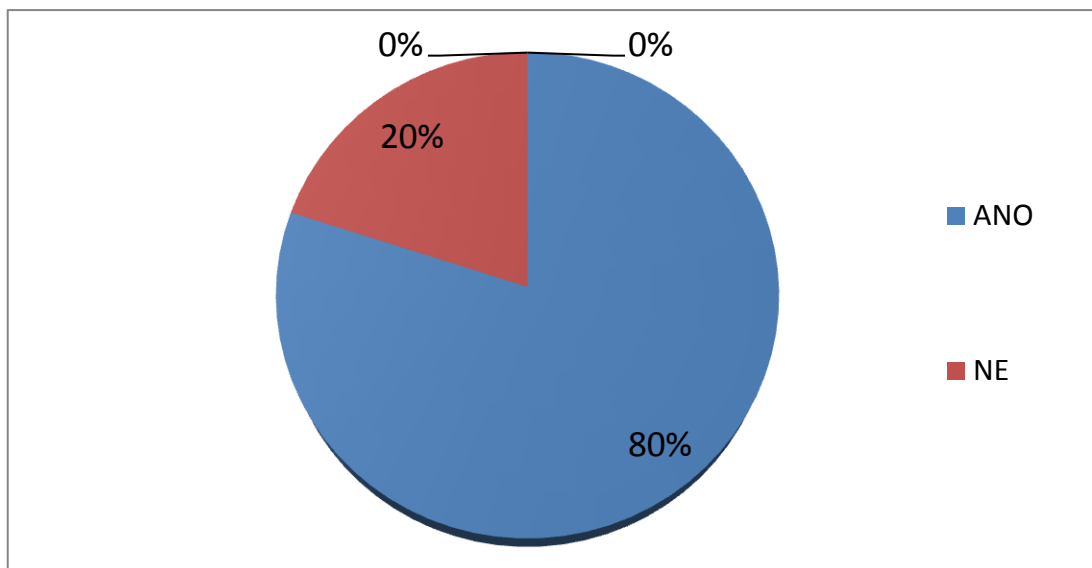
Respondenti určovali kritéria, která jsou důležitá při rozhodování zdravotnického zařízení o tom, jaké doplňky stravy by bylo vhodné zvážit k léčbě hospitalizovaných pacientů. Většina se shodla, že je potřebný klinický důkaz o účinnosti (EBM) a to 64%, dále 59% udalo jako rozhodující kritérium požadavek lékaře, a úplně stejné procento cenu, 44% dostupnost standardizovaného přípravku (tj. definovaný obsah účinné látky), 39% bezpečnostní profil a ostatní (tabulka č.9: Kritéria pro výběr doplňků stravy). Variantu jiné udal jeden respondent, tj. 3%, ale již neuvedl konkrétní kritérium.

Tabulka č.9: Kritéria pro výběr doplňků stravy

Kritéria	n =	%
	39	
Klinický důkaz o účinnosti	25	64
Požadavek lékaře	23	59
Cena	23	59
Dostupnost standardizovaného přípravku (tj. definovaný obsah účinné látky)	17	44
Bezpečnostní profil	15	39
Požadavek pacienta	13	33
Dostupnost přípravku na trhu	12	31
Důkaz o kvalitě produktu (př. nezávislým testováním)	11	28
Jiné	1	3
Celkem	39	100
<i>*Respondenti mohli vybrat více odpovědí</i>		

3.2.6 Komise pro racionální farmakoterapii

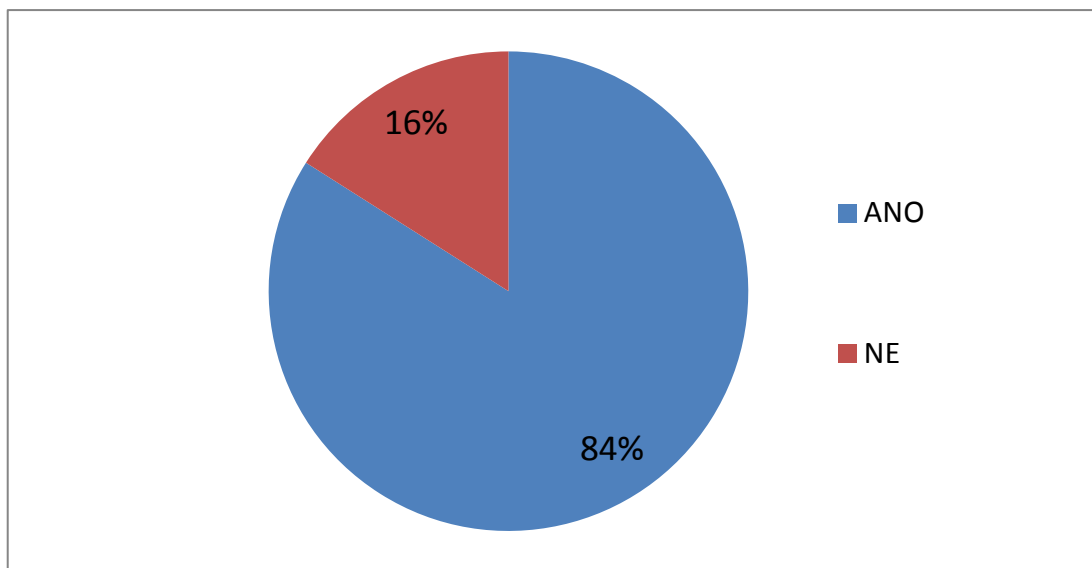
Respondenti byli tázáni, zda se v jejich zdravotnickém zařízení nachází komise pro racionální farmakoterapii, která by posoudila vhodnost zařazení doplňku stravy do pozitivního listu nemocnice. Nadpoloviční většina 80% dotázaných uvedlo, že ano, zbylých 20% odpovědělo, že ne.



Graf č. 6: Existence komise pro racionální farmakoterapii posuzující zařazení doplňků stravy do pozitivního listu

3.2.7 Zařazení do pozitivního listu

V této otázce počítám už jen s respondenty, kteří v předchozí otázce odpověděli kladně. Zajímalo mě, zda by rozhodnutí o zařazení doplňku stravy do pozitivního listu nemocnice ovlivnila možnost alespoň částečné úhrady doplňku stravy z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Osmdesát čtyři procent dotazovaných by tato skutečnost ovlivnila v rozhodování, u 16% by částečné úhrada doplňku stravy neměla na rozhodnutí vliv.



Graf č. 7: Ovlivnění rozhodnutí o zařazení doplňku stravy do pozitivního listu nemocnice při částečné úhradě doplňku stravy

3.2.8 Informační zdroje

Respondenti měli zaškrtnout, jaké informační zdroje o doplňcích stravy jsou dostupné v jejich zdravotnickém zařízení pro zdravotnický personál. Internet uvedlo 95%, on-line databázi 82%, stejné procento uvedlo i nutriční terapeuti 82%, lékárníky 74%, intranet 54%, učebnice 49% a ostatní (tabulka č.7: Informační zdroje dostupné pro zdravotnický personál). Variantu jiný zvolili dva respondenti, první udal odborné časopisy, semináře a konference, tj. 3%, druhý vnitřní standardní postupy, taktéž 3%.

Tabulka č.10: Informační zdroje dostupné pro zdravotnický personál

Zdroj	n = 39*	%
Internet	37	95
On-line databáze (př. AISLP, SÚKL, apod.)	32	82
Nutriční terapeuti	32	82
Lékárníci	29	74

Intranet (interní materiály pro potřeby nemocnice)	21	54
Učebnice	19	49
Zaměstnanci toxikologického centra	4	10
Lékové informační centrum	4	10
Jiný	2	6
Mikromedex - Altmedex	1	3
Celkem	39	100
<i>*Respondenti mohli vybrat více odpovědí</i>		

3.2.9 Pravidla podávání doplňků stravy

3.2.9.1 Postup pro podávání doplňků stravy

Respondenti byli dotazováni, jaký je v jejich zdravotnickém zařízení stanoven postup pro podávání doplňků stravy hospitalizovaným pacientům. Postup, že lékař smí užívání doplňků stravy navrhnout a jejich podávání (musí) schválit uvedlo 77% respondentů, 44% udalo jako typičtější postup, že užívání DS smí navrhnout zdravotní sestra a lékař jejich podávání musí schválit, 10% vybralo možnost, že není určeno, zda ošetřující personál smí navrhnout a schvalovat jejich užívání. Celkem pět respondentů uvedlo jiný postup. Osm procent napsalo, že nutriční terapeut navrhne podávání DS, a ošetřující lékař je musí schválit. Tři procenta uvedla, že výběr a podávání DS se děje za spolupráce v rámci multidisciplinárního týmu (tj. lékař, zdravotní sestra, nutriční terapeut, nutriční lékař). Další 3% uvedla, že rozhodující osobou je pouze nutriční terapeut.

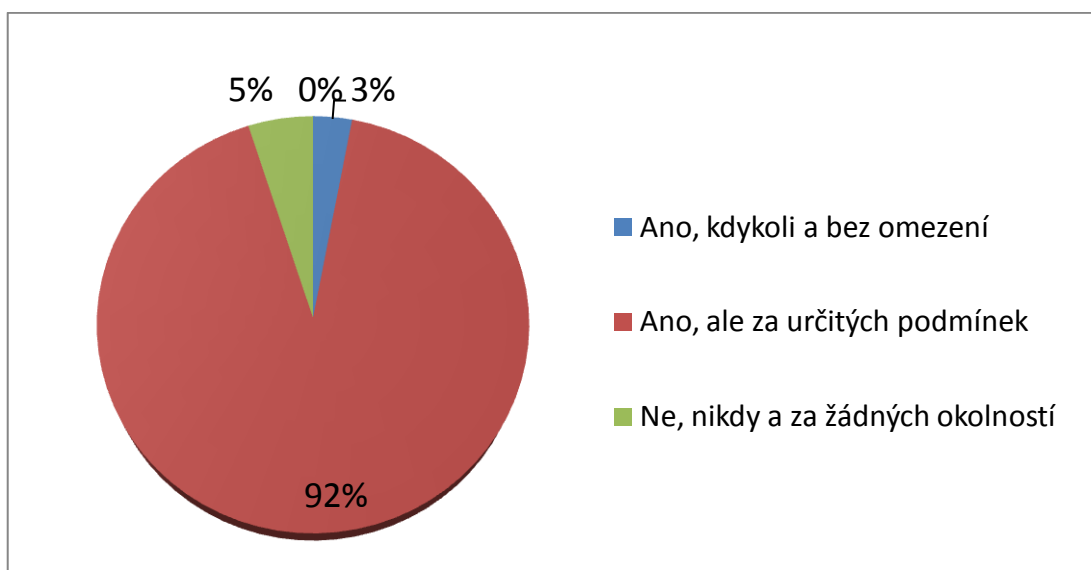
Tabulka č.11: Pravidla pro podávání doplňků stravy hospitalizovaným pacientům

Pravidla pro podávání doplňků stravy	n =	%
	39*	
Lékař smí jejich užívání navrhnout a jejich podání (musí) schválit	30	77
Zdravotní sestra smí jejich užívání navrhnout a lékař jejich podání musí	17	44

schválit		
Jiný postup	5	13
Není určeno, zda ošetřující personál (př. lékař, zdravotní sestra) smí navrhopvat a schvalovat jejich užívání	4	11
Celkem	39	100
<i>*Respondenti mohli vybrat více odpovědí</i>		

3.2.9.2 Podmínky užívání

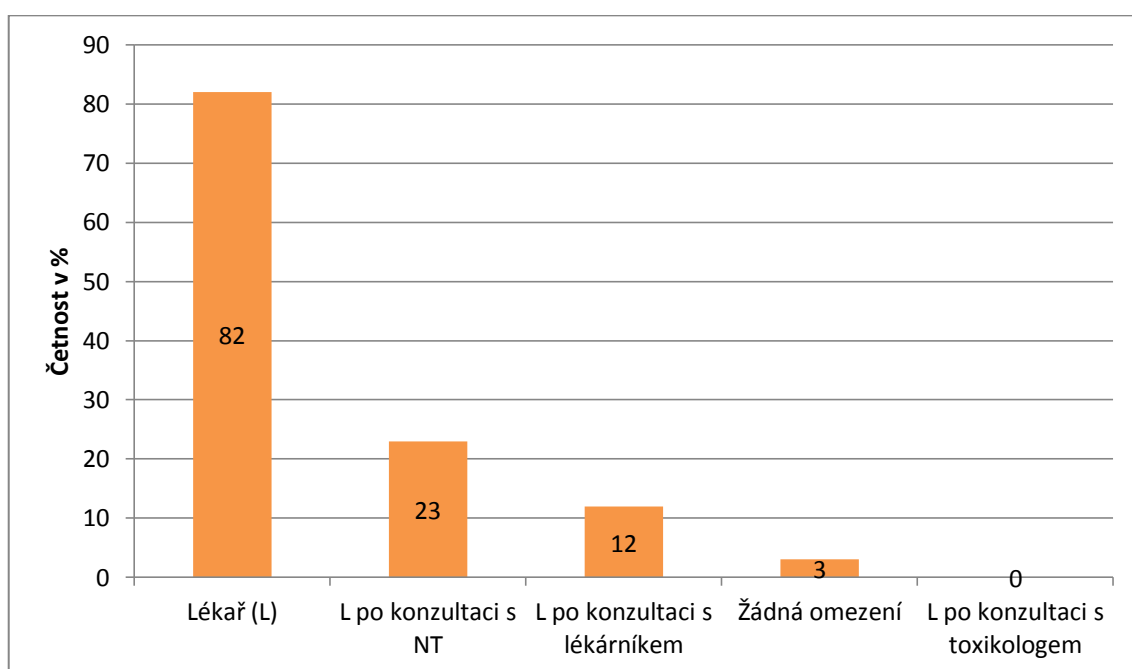
Otázka má zjistit, zda smí pacienti užívat během pobytu v nemocnici doplňky stravy, které si s sebou přenesli z domova a za jakých podmínek. Celých 92% dotazovaných udalo, že pacienti smí doplňky stravy užívat, ale pouze za určitých podmínek. Z toho jeden respondent přímo udal, že za podmínky kontroly a podávání zdravotnickým personálem. Tři procenta zaškrtnla, že ano, kdykoli a bez omezení a 5% dotazovaných udalo, že ne, nikdy a za žádných okolností.



Graf č. 8: Podmínky dovolující pacientovi užívání doplňků stravy v nemocnici

3.2.9.3 Rozhodující osoba

V této otázce se ptáme na osobu, která stanoví, zda pacienti smí během hospitalizace užívat doplňky stravy přinesené z domova. Za rozhodující osobu udalo 82% respondentů lékaře, 23% lékaře po konzultaci s nutričním terapeutem, 13% lékaře po konzultaci s lékárníkem. Odpověď „Neexistují žádná omezení“ vybrala 3%. Žádný respondent nevybral odpověď „Lékař po konzultaci s toxikologem“.



Graf č. 9: Osoba stanovující, zda pacient smí během hospitalizace užívat doplňky stravy

3.2.10 Uchovávání a podávání doplňků stravy

Další otázka zjišťuje způsob uchovávání a podávání doplňků stravy pacientům, samozřejmě za podmínky, že užívání tohoto doplňku stravy během pobytu v nemocničním zařízení schválí rozhodující osoba. Nejčastější odpovědí, a to v 72%, bylo, že doplňky stravy uchovávají a podávají pacientům zdravotní sestry. Dvacet šest procent respondentů zvolilo možnost, že DS jsou uchovávány u pacientova lůžka a

pacienti si je berou sami. Osm procent zvolilo, že DS jsou uchovávány u pacientova lůžka a pacientům je podávají zdravotní sestry. Jinou variantu udal pouze jeden respondent, tj. 3%, a to dle celkového zdravotního stavu pacienta. Žádný dotazovaný nezvolil možnost, že by DS byly uchovávány u pacientova lůžka a pacientům by je podávali členové rodiny nebo opatrovníci.

Tabulka č.12: Způsob uchovávání a podávání doplňků stravy pacientům

Způsob podávání a uchovávání doplňků stravy	n = 39*	%
Uchovávají a podávají je pacientům zdravotní sestry	28	72
Jsou uchovávány u pacientova lůžka a pacienti si je berou sami	10	26
Jsou uchovávány u pacientova lůžka a pacientům je podávají zdravotní sestry	3	8
Jiná varianta	1	3
Jsou uchovávány u pacientova lůžka a pacientům je podávají členové rodiny nebo opatrovníci	0	0
Celkem	39	100
<i>*Respondenti mohli vybrat více odpovědí</i>		

3.2.11 Dokumentace doplňků stravy

3.2.11.1 Způsob dokumentace

Otázka měla za úkol zjistit, jak zdravotnický personál dokumentuje doplňky stravy, které si přinesou hospitalizovaní pacienti z domova. Jako základní dokumentaci udalo 80% dekurz chorobopisu, 59% příjmovou zprávu (lékovou anamnézu) chorobopisu, 31% sesterskou dokumentaci chorobopisu, 15% upřednostňuje počítačovou verzi dokumentace, 3% žádnou dokumentaci nepožaduje. Dalších 3% uvedla jinou variantu, a to že do dekurzu zapisují pouze doplňky stravy ordinované lékařem v nemocnici.

Tabulka č.13: Způsob dokumentace doplňků stravy

Dokumentace doplňků stravy	n = 39*	%
Dekurz chorobopisu	31	80
Příjmová zpráva (léková anamnéza) chorobopisu	23	59
Sesterská dokumentace chorobopisu	12	31
Počítačová verze dokumentace	6	15
Žádná dokumentace se nepožaduje	1	3
Jiná varianta	1	3
Celkem	39	100
<i>*Respondenti mohli vybrat více odpovědí</i>		

3.2.11.2 Informace v dokumentaci

Další otázka se ptá na údaje, které zdravotnická zařízení uvádějí do příslušné dokumentace o doplňcích stravy. Celá skupina dotázaných, tzn. 100%, uvádí v dokumentaci název doplňku stravy, 95% uvádí dávku, 74% způsob podání, méně jak polovina, tj. 47% četnost užití, 26% důvod užití („indikaci), 26% sílu doplňku stravy, 16% obsahové látky, pouze 6% uvádí, zda došlo k ověření interakcí mezi léky a doplňky stravy, variantu jiný, zvolilo 3% jako podpis aplikující osoby a 3% nevím.

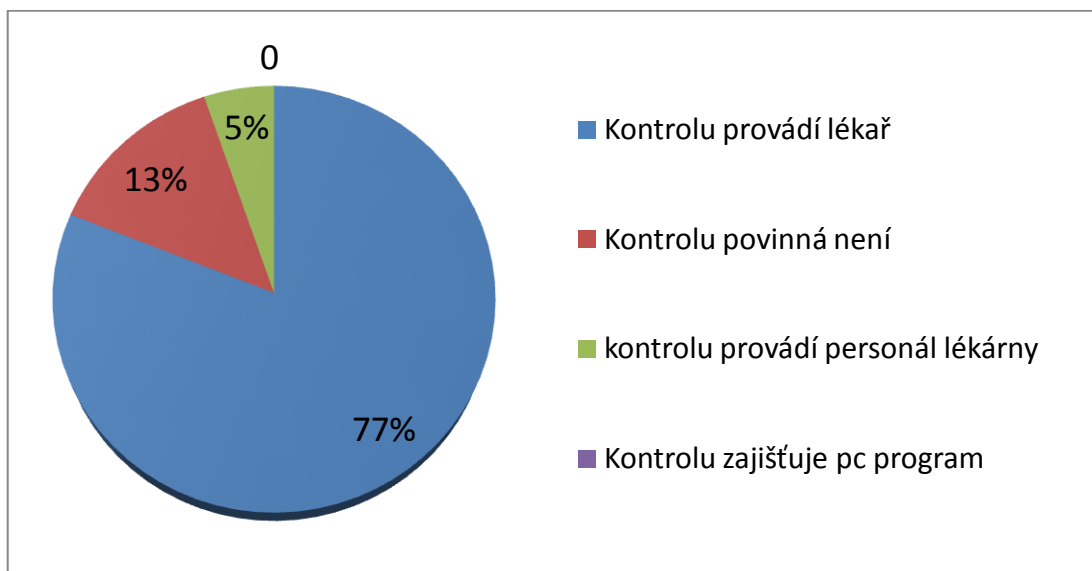
Tabulka č.14: Informace o doplňku stravy obsažené v dokumentaci

Informace	n = 39*	%
Název doplňku stravy	39	100
Dávka	36	95
Způsob podání	28	74
Četnost užití	18	47
Důvod užití (tj. „indikace“)	10	26
Síla	10	26
Obsahové látky	6	16

Ověření interakce mezi lékem a doplňkem stravy	2	6
Jiné	2	6
Celkem	39	100
<i>*Respondenti mohli vybrat více odpovědí</i>		

3.2.12 Kontrola interakcí

Otázka má zjistit, jak dochází ke kontrole interakcí mezi léky a doplňky stravy a zda vůbec k ní dochází. Sedmdesát sedm procent respondentů uvádí, že kontrolu provádí lékař. Třináct procent zaškrtnulo, že kontrola povinná není, z čehož se dá usuzovat, že kontrolu neprovádějí vůbec a 5% udalo, že kontrolu provádí personál lékárny.



Graf č.10: Způsob kontroly interakcí mezi léky a doplňky stravy

3.2.13 Hlášení nežádoucích účinků

Součástí dotazníku byla zařazena otázka ohledně farmakovigilance. Ptali jsme se respondentů, kam hlásí případné nežádoucí účinky doplňků stravy a/nebo případné

interakce mezi lékem a doplňkem stravy. Nadpoloviční část 51% odpověděla, že podává hlášení na Státní ústav pro kontrolu léčiv. Osmnáct procent hlásí nežádoucí účinky do nemocniční lékárny, 10% na specializované oddělení pro řešení rizik, 5% na Ministerstvo zdravotnictví. Devět procent vybralo možnost jiná varianta, z toho 3% uvedla, že hlásí nežádoucí událost/medikační incident, ale neuvedla kam, 3% mimořádnou událost monitoruje, 3% neuvedlo způsob hlášení nežádoucích účinků/interakce doplňků stravy s léky. Tři respondenti na tuto otázku neodpověděli.

Tabulka č.15: Způsob hlášení nežádoucích účinků doplňků stravy a/nebo interakcí mezi lékem a doplňkem stravy

Způsob hlášení	n = 39	%
Hlášení na Státní ústav pro kontrolu léčiv	20	51
Hlášení do nemocniční lékárny	7	18
Hlášení na specializované oddělení pro řešení rizik	4	10
Jiná varianta	3	9
Hlášení na Ministerstvo zdravotnictví	2	6
Hlášení na Ministerstvo zemědělství	0	0
Celkem	36	94

3.2.14 Předoperační doporučení

Otázka byla určena pouze pro zdravotnická zařízení, ve kterých se nachází chirurgické nebo anesteziologické oddělení. Respondenti byli tázáni, zda chirurgické (anesteziologické) oddělení dává pacientům před chystaným chirurgickým zákrokem specifická opatření týkající se užívání doplňků stravy, případně přerušování užívání doplňků stravy. Celkem odpovědělo 16 nemocnic, ačkoli na začátku dotazníku v kategorii demografických údajů v otázce číslo 5 udalo 33 nemocnic, že chirurgickou ambulanci/ oddělení mají. To znamená, že více jak polovina nemocnic na tuto otázku záměrně neodpověděla.

Z vyplněných odpovědí vyplývá, že více jak polovina, a to 56% nemocnic pacientům poskytuje doporučení formou ústního poučení. Dále 31% nemocnic pacientům dává

před chirurgickým výkonem doporučení formou písemných pokynů. Jiná varianta byla zvolena dvakrát. Jedno oddělení, v procentuálním vyjádření 6%, napsalo, že tato doporučení individuálně určí anesteziolog během anesteziologického konzilia a pacientovi jsou předána ústním poučením a udělán písemný záznam v dokumentaci pacienta. Jedno oddělení, opět 6% udalo, že neví.

Tabulka č.16: Formulace opatření ohledně užívání doplňků stravy před chirurgickým výkonem

Způsob poučení pacienta	n = 16	%
Pacienti obdrží doporučení formou ústního poučení	9	56
Pacienti obdrží doporučení formou písemných pokynů	5	31
Jiná varianta	2	13
Pacienti obdrží doporučení formou internetového odkazu	0	0
Žádná specifická doporučení nemáme	0	0
Celkem	16	100

4. DISKUSE

Cílem mé diplomové práce bylo zjistit, zda v českých nemocnicích existují předpisy, které by upravovaly užívání doplňků stravy u hospitalizovaných pacientů. Kromě vlastní existence předpisů zaměřené na doplňky stravy mě zajímalo, kdo pacientovi schválí užívání doplňků stravy během pobytu v nemocnici, zda jsou zapisovány do dokumentace pacienta, kontrolovány jejich potenciální interakce s léky a další. K získání těchto informací jsem použila metodu dotazníkového šetření, které byly nemocnicím elektronicky rozeslány.

Celkově z odpovědí respondentů vyplývá, že zdravotnická zařízení, ve kterých pracují, zastávají velmi zodpovědný přístup, co se týká pacientů užívající doplňky stravy. Ovšem při ověřování srozumitelnosti dotazníku, kdy jsem osobně hovořila se zkušební vzorkem cílové skupiny, mi zájem o dokumentaci a kontrolu doplňků stravy přišel ze strany zdravotnického personálu velmi laxní. Když jsem mluvila se zdravotními sestrami, tak ve všech otázkách odkazovali na lékaře. Ať už na lékařovu odpovědnost, kompetenci, znalosti a rozhodovací pravomoc. Naopak když jsem diskutovala s lékaři, často nechápali, proč se ptám jich, když téma doplňků stravy spadá do kompetence zdravotních sester a nutričních terapeutů.

Z průzkumu vyplynulo, že písemné nemocniční předpisy pro užívání doplňků stravy mělo 39% pro podávání jiných doplňků stravy (než vitamínů a minerálů a rostlinných přípravků), 18% mělo tyto předpisy i pro vitamíny nebo minerály a 5% i pro rostlinné přípravky. V průzkumu *Dietary supplements: inpatient policies in US children's hospitals* probíhající ve Spojených státech ve vybraných dětských nemocnicích a souvisejících dětských institucích mělo celkem 49% písemnou koncepci pro podávání jiných doplňků stravy, 68% nemocnic mělo pravidla pro podávání vitamínů a minerálních látek, 79% pro používání rostlinných přípravků (5). Ve studii *National survey of dietary supplement policies in acute care facilities* byla formulována pravidla týkající se doplňků stravy v 62% zařízeních akutní péče (7). V jiné studii *Hospital policies regarding herbal medicines* mělo 89% nemocnic disponující lékovým informačním centrem stanoveny písemné pokyny pro užívání rostlinných produktů (36). Oproti zahraničním zdravotnickým zařízením je českých nemocnic s předpisy pro

užívání doplňků podstatně méně. Žádná z nemocnic, které v mém průzkumu potvrdily přítomnost nemocniční politiky užívání doplňků stravy, bohužel neposkytla kopii svých vnitřních předpisů, takže není známo nic o obsahu a kvalitě těchto předpisů.

Jako kritéria pro výběr doplňku stravy se 64% respondentů shodlo, že je potřebný klinický důkaz o účinnosti (EBM), 59% udalo jako rozhodující kritérium požadavek lékaře, a rovněž 59% cenu, 44% dostupnost standardizovaného přípravku (tj. definovaný obsah účinné látky), 33% bezpečnostní profil, 31% účinnost, 28% důkaz o kvalitě produktu. Osmdesát čtyři procent respondentů by díky možnosti částečné úhrady doplňků stravy z prostředků veřejného zdravotního pojištění pozitivně ovlivnila postoj k užívání doplňků stravy pacienty. V průzkumu v dětských nemocnicích udali respondenti jako kritéria pro výběr doplňků stravy: 95% doporučení farmaceuticko-terapeutického výboru, 94% bezpečnostní profil, 93% klinické důkazy, 84% dostupnost standardizovaných produktů, 77% požadavek lékaře, 62% cena, 58% doklad o kvalitě produktu. Pro 25% bylo kritérium výběru doplňku stravy i jeho částečná úhrada třetí stranou (5).

Osmdesát procent dotázaných uvedlo, že v jejich nemocnici existuje komise pro racionální farmakoterapii, která by posoudila vhodnost zařazení doplňku stravy do pozitivního listu nemocnice. Protože 80% považují za obrovské číslo, myslím, že došlo ze strany respondentů k pochybení a že vybrali odpověď ano už jen díky tomu, že se v jejich nemocnici opravdu nějaká komise pro racionální farmakoterapii nachází. Současně platná legislativa říká, že v souvislosti s doplňky stravy se nesmí mluvit o léčbě, z toho vyplývá, že za farmakoterapii se v žádném případě nedá považovat podávání potravinových doplňků. Zde vzniká komplikace i do budoucna, protože formálně by se tato komise neměla zabývat tvorbou pozitivního listu pro doplňky stravy.

Jako informační zdroj o doplňcích stravy respondenti uvedli 95% internet, 82% on-line databáze, stejné procento uvedlo i nutriční terapeutky, 74% lékárníky, 54% intranet, 49% učebnice. V průzkumu v dětských nemocnicích respondenti udali jako zdroj informací o doplňcích stravy 95% internetové webové stránky nebo intranet, 93% lékárníky, 90% učebnice, 82% on-line databáze, 68% politiky nemocnice (5). Z porovnání výsledků vyplývá, že ve Spojených státech je užívání informačních zdrojů mnohem rozšířenější a že lékárníci jsou mnohem více ceněným a využívaným zdrojem

informací než v České republice. Přitom internet uvedlo v obou zemích kolem 95% respondentů, a ačkoliv jde o snadno dostupný zdroj, není zaručena pravdivost uvedených informací a je pak na zdravotnickém pracovníkovi dokázat vyselektovat použitelné údaje.

V dotazníku byli respondenti tázáni, jakým způsobem je hospitalizovaným pacientům dovoleno užívat doplňky stravy přinesené z domova. Přičemž absolutní většina 92% odpověděla, že ano, ale za určitých podmínek. Na tyto „určité podmínky“ ale respondenti tázáni nebyli. Existuje možnost, že jednou z těchto podmínek by mohla být vědomost lékaře či zdravotnického personálu toho, že pacient nějaký doplněk stravy vůbec užívá. Chybí údaje (jak v naší studii, tak jakémkoliv jiném průzkumu v České republice) o tom, zda jsou pacienti dotazováni na své podpůrné doplňky nebo bylinné přípravky. Obdobně 84% institucí dovolilo hospitalizovaným dětem používat doplňky stravy přinesené z domova alespoň za určitých okolností. Těmito okolnostmi bylo v 95% souhlas lékaře a v 66% předchozí konzultace s lékárníkem (5).

Nejčastějším postupem vycházejícím z nemocničních předpisů byla podmínka užívání doplňků stravy přinesených z domova během hospitalizace pacienta předchozího schválení lékařem. To uvedlo 82% našich respondentů. Tento výsledek koresponduje s výsledkem z průzkumu dětských nemocnic, kde 95% vyžaduje svolení lékaře k užívání doplňku stravy z domova. U těchto vysokých čísel ale musíme brát v potaz, že se jedná o schválení užívání doplňku stravy u pacientů, kteří nahlásili lékaři jejich užívání. Fakt, že pacient užívá doplněk stravy, může být těžko odhalitelný a lékař užívání doplňku stravy nemusí zjistit. Lékař se konkrétně na doplňky stravy nemusí zeptat a pacient je z vlastní iniciativy nemusí nahlásit. Ať už záměrně, protože má obavy, že by mu lékař jejich užívání zakázal, nebo pouze proto, že to nepovažuje za důležité. Obecným problémem je tedy fakt, že jen minimum zdravotníků se ptá svého pacienta na užívání doplňků stravy. Z téměř 50% pacientů užívajících doplňky stravy, pouze jedna třetina hlásí jejich užívání, zatímco dvě třetiny ne (10). Z průzkumu pacientů kombinujících chemoterapii s doplňky stravy se 53% neporadilo o užívání doplňku stravy s lékařem (8). Studie *Consumption of herbal remedies and dietary supplements amongst patients hospitalized in medical wards*, která probíhala v Izraeli, hodnotila míru spotřeby doplňků stravy u hospitalizovaných pacientů a zjišťovala, zda je lékař obeznámen s tím, že pacient užívá doplňky stravy, ať už v době hospitalizace nebo mimo ni. Zjistilo se, že nemocniční lékařský tým si byl vědom užívání doplňků

stravy pouze u 28% pacientů, kteří užívali suplementy. Dále ze studie vyplynulo, že 94% pacientů není svým lékařem dotazováno na užívání doplňků stravy (9). Proto je potřeba, aby lékaři byli aktivnější ve zjišťování přesné lékové anamnézy včetně užívání doplňků stravy a aby byli pacienti varováni, že doplňky stravy nejsou zcela nevinné a bez nežádoucích účinků a vždy je proto lepší o nich lékaře informovat.

Co se týká evidence užívání doplňků stravy, 80% respondentů udalo jako základní dokumentaci dekurz chorobopisu, 59% příjmovou zprávu (lékovou anamnézu) chorobopisu, 31% sesterskou dokumentaci chorobopisu. Výsledky jsou tedy srovnatelné s výsledky studie v dětských nemocnicích, kde byla pro evidenci doplňků stravy zvolena v 79% příjmová zpráva, 71% lékařské záznamy, 47% záznamy zdravotních sester, 38% počítačová verze dokumentace (5). Ze zahraniční studie vyplývá že, pouze 28% pacientů užívajících doplňky stravy mělo tento doplněk popsán ve svých zdravotních záznamech (39). Ještě detailnější údaj poskytuje jiná zahraniční studie, která říká, že lékař si byl vědom užívání doplňků stravy pouze u 28% pacientů, kteří užívali suplementy, avšak pouze 23% těchto pacientů mělo záznam o užívání doplňků (9). Takže ačkoli čísla, které jsme průzkumem získali, jsou velmi optimistická, otázkou do diskuze je, u kolika pacientů se zjistilo užívání doplňků stravy, aby mohlo následně dojít k jejich dokumentaci. Zároveň je třeba kriticky posoudit, do jaké míry se tato čísla shodují se skutečnou situací v praxi. Název doplňku stravy v dokumentaci uvádí 100%, 95% uvádí dávku, 74% způsob podání, 47% četnost užití. Ověření interakce mezi doplňkem stravy a lékem uvádí v dokumentaci pouze 6% (tj. dvě nemocnice), zatímco v průzkumu dětských nemocnic uvádí 46% interakci mezi doplňkem stravy a lékem. Dále pro dětské nemocnice nebyl směrodatný název doplňku, který uvádí jen 72%, ale údaj, o jaký typ doplňku se jedná (např. vápník), to uvádí 94% nemocnic (5).

V otázce týkající se kontroly interakcí mezi doplňky stravy a léky 77% respondentů uvedlo, že kontrolu provádí lékař. Třináct procent udalo, že kontrola povinná není, z čehož se dá usuzovat, že kontrolu neprovádějí vůbec a 5% udalo, že kontrolu provádí personál lékárny. Z poslední možnosti se dá vyvodit, že v daném zdravotnickém zařízení funguje pozice klinického farmaceuta, což značně ulehčuje práci lékařů, kteří nemohou myslet pouze na farmakokinetické a farmakodynamické interakce. Existence klinického farmaceuta, v našem případě udána pouze ve dvou zdravotnických zařízeních, je velmi přínosná z hlediska identifikace lékových interakcí, neodhalených duplicit, polypragmatie a jiných lékových pochybení. Zatímco v průzkumu dětských

nemocnic je kontrola interakcí mezi doplňky stravy a léky obecně spjata s lékárníky, 9% uvedlo, že nemá žádnou formální kontrolu (5). Z dalšího průzkumu o doplňcích stravy užívanými pacienty s rakovinou bylo zjištěno, že 25% nemocných užívá jednu či více rostlinných terapií, u kterých je podezření na nežádoucí interakce s chemoterapií, aniž by toto bylo zachyceno ošetřujícím lékařem (8). V průzkumu s 1795 respondenty, který se zabýval zjišťováním potenciálních interakcí mezi doplňky stravy a léky na předpis, bylo zjištěno 369 potenciálních interakcí, z toho 107 bylo klinicky významných, což je necelých 6%. Žádná potenciální interakce neměla v průběhu sledovaného období za následek vážné poškození pacienta. Skutečný potenciál poškození pacienta v důsledku interakce doplňků stravy s předepsanými léky byl nízký (16). Doplňky stravy jsou uváděny volně na trh a jsou považovány za bezpečné do té doby, dokud není prokázán opak, tedy dokud se neprojeví vážné nežádoucí účinky a nedojde k poškození zdraví spotřebitele. Spousta nemocnic v zahraničí považuje užívání doplňků stravy za riziko, které převyšuje přínosy plynoucí z užívání doplňků. Na základě poměru rizik a benefitů nepovolují užívání doplňků stravy během hospitalizace pacienta.

Jedním z dalších úkolů dotazníku bylo zjistit, kam hlásí zdravotnické zařízení podezření na nežádoucí účinek doplňku stravy. Nadpoloviční část 51% odpověděla, že podává hlášení na Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), 18% do nemocniční lékárny. Žádný respondent nevybral odpověď, že hlásí nežádoucí účinky doplňku stravy na Ministerstvo zemědělství. To je zajímavé, protože právě Ministerstvo zemědělství je hlavním správním orgánem pro potraviny, tedy i pro doplňky stravy. Možnost hlášení podezření na nežádoucí účinek na SÚKL byla mezi odpovědi zařazena záměrně, protože při pilotaci dotazníku se pokusní respondenti této možnosti dožadovali. Formálně správnou odpověď, tedy hlášení podezření na nežádoucí účinek doplňků stravy na Ministerstvo zdravotnictví, vybrali pouze dva respondenti. Zajímavým srovnáním je také výsledek průzkumu dětských nemocnic, kde podezření na nežádoucí účinek hlásilo 86% respondentů do nemocniční lékárny (5). Na tomto srovnání je vidět mnohem větší spolupráce nemocnice s lékárnou.

Protože je jen málo známo o přínosech a rizicích užívání doplňků stravy před chirurgickými výkony, ptali jsme v dotazníku, zda chirurgické (anesteziologické) oddělení poskytuje pacientům před chirurgickým výkonem specifická opatření týkající se užívání, příp. přerušování užívání doplňků stravy. Takové pokyny poskytuje 56%

nemocnic formou ústního poučení a 31% formou písemných pokynů. Myslím si, že ze strany respondentů došlo k nesoustředěnému vyplnění poslední otázky dotazníku a odpovídali již pouze na to, zda chirurgické oddělení disponuje pro pacienty jakýmkoli opatřeními před chirurgickým výkonem. Tím pádem by jejich odpověď již nezahrnovala klíčovou informaci o tom, jestli oddělení má specifická opatření týkající se užívání právě doplňků stravy před chirurgickým výkonem. Usuzuji tak z porovnání výsledků ze studie v dětských nemocnicích v USA, ve které 32% respondentů uvedlo, že pacient dostává předoperační doporučení týkající se užívání či zastavení konzumace doplňku stravy a z toho pouze 10% uvedlo, že instrukce ohledně doplňků stravy dostává pacient v písemné formě (5). Celosvětově vzato neexistují žádné národní či nadnárodní směrnice pro užívání nebo neužívání doplňků stravy před chirurgickými výkony.

I když jsme na začátku průzkumu předpokládali, že přítomnost nemocniční politiky užívání doplňků stravy bude častější u nemocnic s akreditací, u nemocnic, které disponují lékovými a toxikologickými centry a obecně u velkých nemocnic, tj. s počtem lůžek nad 700, žádný z našich předpokladů se nepotvrdil.

Ačkoliv by v rámci jedné nemocnice měla fungovat stejná pravidla, je otázkou, jak dobře jsou s nimi obeznámeny různé množiny dotazovaných, nebo jaká je ve skutečnosti praxe. Spíše administrativně zaměřené posty mohou být v nevýhodě, na rozdíl od více prakticky zaměřených pracovníků, kteří se s pravidly pro podávání doplňků stravy, jejich uchováváním a dokumentací setkávají pravděpodobně častěji. V průvodním dopisu byli respondenti vyzváni, aby v případě, že nebudou schopni na některé otázky sami odpovědět, je konzultovali se svými kolegy. Teoreticky by tedy výsledky neměly být ovlivněny pozicí, kterou v nemocnici respondent vykonává. Proto odpovědi od různých respondentů neuvádím jako limitující faktor studie. Tento průzkum má několik omezení.

Nízká návratnost dotazníku. Ta mohla být zapříčiněna nejspíše obecnou nesympatií a nechutí k vyplňování dotazníků. Očekávalo se, že vyšší návratnost bude částečně zajištěna díky spolupráci se SAK ČR. Při osobní návštěvě zdravotnických zařízení by návratnost mohla být vyšší, což ale vzhledem k dotazování nemocnic v celé České republice nebylo realizovatelné.

Závěry nelze zobecnit na všechny nemocnice. Tato limitace souvisí jak s prvním bodem (tj. nízkou návratností dotazníku), tak s tím, že každá nemocnice zahrnuje více oddělení, která mohou mít dílčí rozdíly v politikách ohledně doplňků stravy.

Nepřesné porozumění otázkám dotazníku. Ačkoli byla provedena předchozí pilotace dotazníku, aby došlo k ověření srozumitelnosti pro respondenty, myslím si, že nedošlo ke správnému pochopení některých otázek. Konkrétně těch, kde je klíčovým aspektem rozlišit, zda se předpisy vztahují k léčivým přípravkům nebo doplňkům stravy. Je možnost, že důvodem bylo záměrné opomenutí klíčového bodu doplňků stravy, laxní vyplnění dotazníku. Tyto skutečnosti jsem zohlednila a závěry vyvozené z mého průzkumu považuji pouze za ilustrativní.

5. ZÁVĚR

V zahraničí již studie zaměřené na předpisy užívání doplňků stravy u hospitalizovaných pacientů proběhly, na rozdíl od České republiky. Tato studie je první v České republice ve své oblasti.

Z výsledků průzkumu vyplývá, že 39% dotázaných nemocnic má psané vnitřní předpisy pro podávání jiných doplňků stravy (jiných než vitamínů a minerálů a rostlinných přípravků), 18% má tyto předpisy i pro vitamíny nebo minerály a 6% i pro rostlinné přípravky. Předpisy ke všem třem možnostem (pro vitamíny a minerály, rostlinné přípravky a jiné doplňky stravy) má pouze 6% respondentů (tj. dvě nemocnice). Protože se nám nepodařilo získat kopii těchto předpisů, nevíme nic o jejich obsahu a kvalitě.

S užíváním doplňků stravy se zvyšují bezpečnostní rizika jak pro pacienta, tak pro zdravotnické zařízení, ve kterém je pacient hospitalizován. Z našeho průzkumu vyplynulo, že 72% nemocnic dává odpovědnost za správu, uchovávání a podávání doplňků stravy přinesených pacienty z domova zdravotnickému personálu. Odtud plyne odpovědnost nemocnice za škody způsobené na zdraví potenciální interakcí mezi doplňkem stravy a lékem. Je důležité, aby pacienti přijímaní k hospitalizaci byli dotazováni nejen na léky předepsané od lékaře, ale i na doplňky stravy. Do budoucna by se měly doplňky stravy stát automatickou součástí lékové anamnézy. Zároveň je potřeba nabádat pacienty, aby lékaři hlásili užívání doplňků stravy.

Užívání doplňků stravy je spojeno s výskytem nežádoucích účinků. Většina konzumentů má však doplňky stravy asociovány s přírodní tudíž bezpečnou medicínou. To se projevuje tím, že pacienti často nepovažují za důležité oznámit lékaři užívání doplňků stravy, nebo si užívání doplňku spojit s výskytem nežádoucího účinku. Paradox vzniká v případě, když pacient přichází za lékařem kvůli obtížím, které na sobě zpozoroval v poslední době, ale nespojí si je se začátkem užívání doplňku stravy a lékaři tuto skutečnost taktéž nenahlásí. Výsledkem je léčení nežádoucího účinku vyvolaného užíváním doplňku stravy pomocí léků „opravdových“. Samozřejmě je potřeba rozlišovat mezi reálným potenciálem k interakci a čistě spekulativní interakcí. Přesto je rozumné přistupovat k užívání doplňků stravy s opatrností.

Průzkum je prvním podnětem, aby oblasti užívání doplňků stravy u hospitalizovaných pacientů byla věnována pozornost. Studie poskytuje podklady k závěru:

1) Je třeba doplnit legislativu v oblasti doplňků stravy, a to na všech úrovních, tzn. jak v nadnárodní legislativní úpravě EU, tak v národní legislativě ČR a v návaznosti na to začlenění této oblasti do vnitřních předpisů nemocnic. V dané chvíli, kdy v podstatě neexistuje nadnárodní a národní úprava této oblasti, je potřeba apelovat na vedení nemocnic, aby neopomíjely rizika spojená s užíváním doplňků stravy u hospitalizovaných pacientů, a aby do svých vnitřních směrnic včlenily komplexní předpisy zahrnující pravidla pro dokumentaci, uchovávání a podávání doplňků stravy, kontrolu interakcí s léčivými a kontrolu možných nežádoucích účinků a pokyny pro předoperační užívání doplňků stravy.

2) Ke kontrole potenciálních interakcí doplňků stravy s léky u hospitalizovaných pacientů ve vyšší míře využívat v nemocnicích pracovní pozice klinického farmaceuta, což by přispělo k vyšší míře bezpečnosti pacienta, navíc lékař by tak získal plnohodnotného spolupracovníka v rámci zhodnocení medikace u pacienta. Ve větších nemocnicích by za zvážení stálo zavedení farmaceuticko-terapeutického výboru, který by měl na starost důslednou kontrolu medikace včetně doplňků stravy pacienta přijímaného k plánované hospitalizaci

3) V rámci vztahu lékař – pacient zvýšit informovanost pacienta při nástupu do nemocničního zařízení o možnosti nežádoucích účinků a interakcích doplňků stravy s podávanými léky.

4) Vytvořit tištěné informační letáky se standardizovaným textem týkající se nejrizikovějších doplňků stravy s doporučeními o jejich vysazení před chirurgickými zákroky. Letáky distribuovat na příslušných odděleních nemocnic.

5) Jelikož stále dochází k dalším zjištěním o nových interakcích doplňků stravy s léky, bylo by vhodné, aby tyto nové informace byly předkládány studentům zdravotnických škol.

6. SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

1. Radimer K., Bindewald B., Hughes J., Ervin B., Swanson C., Picciano M.F.: Dietary supplement use by US adults: data from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2000. *Am J Epidemiol.* 2004 Aug 15;160(4):339-49.
2. Skeie G., Braaten T., Hjartåker A., Lentjes M., Amiano P., Jakszyn P., Pala V., Palanca A., Niekerk E.M., Verhagen H., Avloniti K., Psaltopoulou T., Niravong M., Touvier M., Nimptsch K., Haubrock J., Walker L., Spencer E.A., Roswall N., Olsen A., Wallström P., Nilsson S., Casagrande C., Deharveng G., Hellström V., Boutron-Ruault M.C., Tjønneland A., Joensen A.M., Clavel-Chapelon F., Trichopoulou A., Martinez C., Rodríguez L., Frasca G., Sacerdote C., Peeters P.H., Linseisen J., Schienkiewitz A., Welch A.A., Manjer J., Ferrari P., Riboli E., Bingham S., Engeset D., Lund E., Slimani N.: Use of dietary supplements in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition calibration study. *Eur J Clin Nutr.* 2009 Nov;63 Suppl 4:S226-38.
3. Studie IMS Health, a. s., poznatky České asociace pro speciální potraviny (přístup získán 20.4.2012). Dostupné z: <http://www.casponline.cz/cesi-investuji-do-sveho-zdravi>
4. Alexander J.A.: The potential hazards of perioperative herb and dietary supplement use. Volně podle překladu Dr. Čadové (přístup získán 7.2.2012). Dostupné z: www.uzs.tul.cz/skripta/data/2008-01-17/13-40-36.doc
5. Gardiner P., Phillips R.S., Kemper K.J., Legedza A., Henlon S., Woolf A.D.: Dietary supplements: inpatient policies in US children's hospitals. *Pediatrics.* 2008 Apr;121(4):e775-81.
6. Kroll D.J.: ASHP Statement on the Use of Dietary Supplements. *Am J Health Syst Pharm.* 2004 Aug 15;61(16):1707-11.
7. Bazzie K.L., Witmer D.R., Pinto B., Bush C., Clark J., Deffenbaugh J. Jr.: National survey of dietary supplement policies in acute care facilities. *Am J Health Syst Pharm* January 1, 2006 63:65-70.

8. Gupta D., Lis C.G., Birdsall T.C., Grutsch J.F.: The use of dietary supplements in a community hospital comprehensive cancer center: implications for conventional cancer care. *Support Care Cancer*. 2005 Nov;13(11):912-9. Epub 2005 Apr 23.
9. Goldstein L.H., Elias M., Ron-Avraham G., Biniashvili B.Z., Madjar M., Kamargash I., Braunstein R., Berkovitch M., Golik A.: Consumption of herbal remedies and dietary supplements amongst patients hospitalized in medical wards. *Br J Clin Pharmacol*. 2007 Sep;64(3):373-80. Epub 2007 Apr 10.
10. Collins S.C., Dufresne R.G. Jr.: Dietary supplements in the setting of Mohs surgery. *Dermatol Surg*. 2002 Jun;28(6):447-52.
11. Chen D.F.: Responding to requests for dietary supplements. *Am J Health-Syst Pharm*. 2004; 61:1699-701.
12. Norstrom P.E., Brown C.M.: Use of patients' own medications in small hospitals. *Am J Health Syst Pharm*. 2002 Feb 15;59(4):349-54.
13. What's the Story? Drug-Supplement Interaction (přístup získán 20.4.2012). Dostupné z: http://www.acsh.org/publications/pubID.515/pub_detail.asp
14. Timbo B.B., Ross M.P., McCarthy P.V., Lin C.T.: Dietary supplements in a national survey: Prevalence of use and reports of adverse events. *J Am Diet Assoc*. 2006 Dec;106(12):1966-74.
15. Haller C.A., Benowitz N.L.: Adverse cardiovascular and central nervous system events associated with dietary supplements containing ephedra alkaloids. *N Engl J Med*. 2000 Dec 21;343(25):1833-8.
16. Sood A., Sood R., Brinker F.J., Mann R., Loehrer L.L., Wahner-Roedler D.L.: Potential for Interactions Between Dietary Supplements and Prescription Medications. *American Journal of Medicine*. 2008; 121(3):207-211.
17. Raynor D.K., Dickinson R., Knapp P., Long A.F., Nicolson D.J.: Does the information provided with herbal products available over the counter enable safe use? *BMC Med*. 2011 Aug 9;9:94.
18. Izzo A.A., Ernst E.: Interactions between herbal medicines and prescribed drugs: an updated systematic review. *Drugs*. 2009;69(13):1777-98.

19. Chen X.W., Serag E.S., Sneed K.B., Liang J., Chew H., Pan S.Y., Zhou S.F.: Clinical herbal interactions with conventional drugs: from molecules to maladies. *Curr Med Chem.* 2011;18(31):4836-50.
20. Shi S., Klotz U.: Drug interactions with herbal medicines. *Clin Pharmacokinet.* 2012 Feb 1;51(2):77-104.
21. Michalová I: Doplnky stravy (Potraviny k doplnění jídelníčku). Sdružení českých spotřebitelů, o.s., Praha 2007 (přístup získán 25.3.2012). Dostupné z: http://www.konzument.cz/publikace/soubory/pruvodce_spotrebitele/Doplnky%20stravy.pdf
22. Vytvořeno ve spolupráci s odbornou redakcí Edukafarm: Odpovědnost při doporučení doplňku stravy jako léčiva (přístup získán 20.4.2012). Dostupné z: http://www.edukafarm.cz/soubory/farminews-2010/3/doplnky_stravy.pdf
23. Micromedex® 2.0 (přístup získán 30.5.2012). Dostupné z: <http://www-thomsonhc-com.ezproxy.is.cuni.cz/micromedex2/librarian>
24. Zákon č.378/2007 Sb. o léčivech
25. Zákon č.110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích
26. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/EC o přibližování legislativy členských států týkající se doplňků stravy
27. Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 258/1997 o potravinách nového typu a složek potravin nového typu
28. Zákon č.225/ 2008 Sb. o požadavcích na doplňky stravy a obohacování potravin
29. Dietary Supplements (přístup získán: 25.3.2012). Dostupné z: <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements>
30. Rozlišení doplňků stravy od léčivých přípravků (přístup získán: 20.4.2012). Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/rozliseni-doplnku-stravy-od-lecivych-pripravku>
31. Doplnky stravy (přístup získán: 20.4.2012). Dostupné z: <http://www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/doplnky-stravy>

32. J. RUPRICH, AGENTURA GfK PRAHA, s.r.o., Vědecký výbor pro potraviny: Průzkum názorů veřejnosti v ČR – Výběr doplňků stravy
33. Encyklopedie SÚKL: Jaký je rozdíl mezi lékem a doplňkem stravy? (přístup získán: 20.4.2012). Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/jaky-je-rozdil-mezi-lekem-a-doplnekem-stravy>
34. U.S. Department of Agriculture and U.S. Department of Health and Human Services: Dietary Guidelines for Americans, 2010. 7th. Edition, Washington, DC: U.S. Government Printing Office, December 2010.
35. Cohen M.H., Hrbek A., Davis R.B., Schachter S.C., Eisenberg D.M.: Emerging Credentialing Practices, Malpractice Liability Policies, and Guidelines Governing Complementary and Alternative Medical Practices and Dietary Supplement Recommendations. Arch Intern Med. 2005;165:289-295.
36. Ansani N.T., Ciliberto N.C., Freedy T.: Hospital policies regarding herbal medicines. Am J Health Syst Pharm. 2003 Feb 15;60(4):367-70.
37. Walker P.C.: Evolution of a policy disallowing the use of alternative therapies in a health system. Am J Health Syst Pharm. 2000 Nov 1;57(21):1984-90.
38. Supplement - Petition (přístup byl získán 5.5.2012). Dostupné z: <http://www.sup.nl/petition/index.php>
39. Lee A.H., Ingraham S.E., Kopp M., Foraida M.I., Jazieh A.R.: The incidence of potential interactions between dietary supplements and prescription medications in cancer patients at a Veterans Administration Hospital. Am J Clin Oncol. 2006 Apr;29(2):178-82.
40. Ang-Lee M.K., Moss J., Yuan C.S.: Herbal Medicines and Perioperative Care. JAMA. 2001 Jul 11;286(2):208-16.
41. Velký lékařský slovník (přístup získán 5.5.2012). Dostupné z: <http://lekarske.slovniky.cz/pojem/nemocnice-deleni>

7. SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

ACSH	American Council on Science and Health
AJHP	American Journal of Health-System Pharmacy
ASHP	American Society of Health-System Pharmacist
CASP	Česká asociace pro speciální potraviny
cGMP	správná výrobní praxe doplňku stravy
DS	doplňěk stravy
DSHEA	Dietary Supplement Health and Education Act of 1994
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
EU	Evropská unie
FDA	Americký úřad pro léčiva a potraviny
ISO	International Standard Organisation
JCI	Joint Commission International
LI	lékové interakce
LIC	lékové informační centrum
MÚ	mechanismus účinku
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
NHANES	The National Health and Nutrition Examination Survey
NRS	nutriční rizikový screening
NÚ	nežádoucí účinek
SAK	Spojená akreditační komise

SOP standardní operační postup
SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZÚ Státní zdravotní ústav
TIC toxikologické informační centrum
ÚSKVBL Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
ÚZIS ČR Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

8. SEZNAM TABULEK

Tabulka č.1: Základní rozdíly mezi doplňky stravy a léčivými přípravky	12
Tabulka č.2: Běžně užívané doplňky stravy v perioperačním období	21
Tabulka č.3: Typ respondenta	30
Tabulka č.4: Počet lůžek ve zdravotnickém zařízení	32
Tabulka č.5: Doklad řízení kvality	33
Tabulka č.6: Pracoviště ve zdravotnickém zařízení	34
Tabulka č.7a: Porovnání existence vnitřních psaných předpisů v nemocnicích fakultních a všeobecných	36
Tabulka č.7b: Porovnání existence vnitřních psaných předpisů v nemocnicích akreditovaných a bez akreditace	37
Tabulka č.8a: Zakotvení psaných vnitřních předpisů v národních a nadnárodních směrnících u nemocnic fakultních a všeobecných	39
Tabulka č.8b: Zakotvení psaných vnitřních předpisů v národních a nadnárodních směrnících u nemocnic akreditovaných a bez akreditace	39
Tabulka č.9: Kritéria pro výběr doplňků stravy	39
Tabulka č.10: Informační zdroje dostupné pro zdravotnický personál	42
Tabulka č.11: Pravidla pro podávání doplňků stravy hospitalizovaným pacientům	43
Tabulka č.12: Způsob uchovávání a podávání doplňků stravy pacientům	46
Tabulka č.13: Způsob dokumentace doplňků stravy	47
Tabulka č.14: Informace o doplňku stravy obsažené v dokumentaci	47
Tabulka č.15: Způsob hlášení nežádoucích účinků doplňků stravy a/nebo interakcí mezi lékem a doplňkem stravy	49
Tabulka č.16: Formulace opatření ohledně užívání doplňků stravy před chirurgickým výkonem	50

9. SEZNAM GRAFŮ

Graf č.1: Důvody užívání doplňků stravy	13
Graf č.2: Charakteristika nemocnice	32
Graf č.3: Druh doplňku stravy	35
Graf č.4: Existence vnitřních psaných předpisů	36
Graf č.5: Zakotvení psaných vnitřních předpisů v národních a nadnárodních směrnicích	38
Graf č. 6: Existence komise pro racionální farmakoterapii posuzující zařazení doplňků stravy do pozitivního listu	41
Graf č. 7: Ovlivnění rozhodnutí o zařazení doplňku stravy do pozitivního listu nemocnice při částečné úhradě doplňku stravy	42
Graf č. 8: Podmínky dovolující pacientovi užívání doplňků stravy v nemocnici	44
Graf č. 9: Osoba stanovující, zda pacient smí během hospitalizace užívat doplňky stravy	45
Graf č.10: Způsob kontroly interakcí mezi léky a doplňky stravy	48

Abstrakt

Diplomová práce se zabývá nemocničními předpisy, které se týkají užívání doplňků stravy hospitalizovanými pacienty na území České republiky. Výsledky vycházejí z dotazníkového šetření, na které odpovídal různý nemocniční personál. Dotazník byl nemocnicím rozeslán elektronicky. Otázky se týkaly psaných vnitřních předpisů pro podávání doplňků stravy, vitamínů, minerálů a rostlinných přípravků, informačních zdrojů o doplňcích stravy, pravidel podávání a uchovávání doplňků stravy hospitalizovaným pacientům a také dokumentace užívání doplňků stravy. Dále byly otázky zaměřeny na kritéria používaná zdravotnickým zařízením při rozhodování, který doplněk stravy upřednostní pro pacienta, kdo a jakým způsobem kontroluje interakce mezi doplňky stravy a léky užívanými pacienty, kam je hlášeno podezření na nežádoucí účinek doplňku stravy a zda nemocnice mají předoperační doporučení týkající se užívání/vysazení doplňku stravy. Bylo zjištěno, že 39% dotazovaných má psané vnitřní předpisy pro podávání jiných doplňků stravy (než vitamínů a minerálů a rostlinných přípravků), 18% má tyto předpisy i pro vitamíny nebo minerály a 6% i pro rostlinné přípravky.

The diploma thesis deals with hospital regulations regarding dietary supplements used by hospitalized patients in the Czech Republic. The results are based on a questionnaire survey, which was answered by various hospital staff. The questionnaire was distributed electronically to hospitals. Questions were focused on internal written rules for administration of dietary supplements, vitamins, minerals and herbal products, on dietary supplements informational sources, on the rules for administration and storage of dietary supplements to in-patients and also on documentation of the use. Furthermore, questions were focused on the standards used by medical institution to determine which dietary supplements will be given priority to, who and in what way supervises interactions between dietary supplements and drugs used by in-patients, where the suspicion on undesirable side effects of dietary supplements is notified, and whether hospitals have pre-operative recommendations regarding the use/discontinuation of dietary supplements. It was found out that 39% of respondents have written internal regulations for the use of other supplements (other than vitamins and minerals and herbal products), 18% have regulations for vitamins or minerals, and 6% for herbal medicinal products.