

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Katedra sociální a klinické farmacie

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

Diplomová práce

**HOSPITAL POLICY SURVEY ON DIETARY SUPPLEMENT USE
II.**

Diploma thesis

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

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

Hradec Králové, 2013

Eva Habová

„ Prohlašuji, že tato diplomová práce je mým autorským dílem a veškeré myšlenky, zdroje a data, z nichž jsem při zpracovávání čerpala, řádně cituji.“

Ve Velkých Hamrech dne

.....

podpis autora

„Zdraví je vzácná věc, je to vpravdě jediná věc, která zaslouží, abychom úsilí o ni obětovali nejen čas, pot, námahu, jmění, ale i život; tím spíše, že bez něho se pro nás život stává trápením a strastí. Není-li zdraví, potemní a vyprchají i rozkoš, moudrost, učenost a ctnost.“

Michel De Montaigne (1533 – 1592)

OBSAH

1 Úvod a cíl.....	8
2 Teoretická část.....	10
2.1 Definice pojmů.....	10
2.1.1 Doplnky stravy.....	10
2.1.2 Potravní doplňky.....	10
2.1.3 Funkční potraviny.....	11
2.1.4 Léčivý přípravek.....	11
2.1.5 Potraviny nového typu (novel food).....	11
2.2 Vztah doplněk stravy – léčivý přípravek.....	12
2.3 Údaje na etiketě.....	12
2.4 Uvádění doplňků stravy na trh v ČR.....	13
2.5 Reklama na doplňky stravy.....	13
2.6 Interakce léčiv a doplňků stravy	14
2.6.1 Jinan dvoulaločný.....	15
2.6.2 Třezalka tečkovaná.....	15
2.6.3 Česnek setý.....	16
2.6.4 Třapatka nachová.....	17

2.6.5	Pupalka dvouletá.....	17
2.6.6	Kozlík lékařský.....	18
2.6.7	Kurkumovník dlouhý.....	19
2.6.8	Ženšen pravý.....	19
2.7	Odpovědnost při doporučování doplňků stravy.....	20
2.8	Legislativa.....	20
2.8.1	Legislativa v EU.....	20
2.8.2	Legislativa v České republice.....	21
2.9	Rizika užívání doplňků stravy.....	21
2.10	Záměna léku za doplněk stravy.....	22
2.11	Výživová a zdravotní tvrzení.....	22
3	Praktická část.....	25
3.1	Metodika.....	25
3.1.1	Design studie	25
3.1.2	Cílová skupina.....	25
3.1.3	Sběr dat.....	26
3.1.4	Zpracování dat.....	26
3.2	Výsledky.....	27
3.2.1	Demografické údaje.....	28
3.2.1.1	Typ respondenta.....	28

3.2.1.2	Charakteristika zdravotnického zařízení.....	29
3.2.1.3	Doklad řízení kvality.....	29
3.2.1.4	Pracoviště ve zdravotnickém zařízení.....	30
3.2.2	Sortiment lékárny.....	31
3.2.3	Existence písemných vnitřních předpisů.....	32
3.2.4	Zakotvení národních a nadnárodních norem.....	33
3.2.5	Kritéria pro rozhodování používání doplňků stravy.....	34
3.2.6	Existence komise pro farmakoterapii.....	35
3.2.7	Vliv úhrady doplňků stravy na zařazení do pozitivního listu.....	36
3.2.8	Dostupnost informačních zdrojů pro zdravotnický personál.....	37
3.2.9	Pravidla pro podávání doplňků stravy.....	38
3.2.9.1	Postup pro podávání doplňků stravy.....	38
3.2.9.2	Podmínky užívání.....	39
3.2.9.3	Kdo rozhodne o užívání doplňků stravy.....	40
3.2.10	Způsob užívání doplňků stravy.....	41
3.2.11	Dokumentace užívání doplňků stravy.....	42
3.2.11.1	Způsob dokumentace.....	42
3.2.11.2	Informace o doplňcích stravy.....	43
3.2.12	Kontrola interakcí.....	44
3.2.13	Předpis pro hlášení nežádoucích účinků.....	45

3.2.14 Doporučení anesteziologie a chirurgie ohledně užívání doplňků

stravy.....	47
4 Diskuze.....	48
5 Závěr.....	55
6 Seznam použité literatury.....	57
7 Seznam použitých zkratk.....	59
8 Seznam tabulek.....	60
9 Seznam grafů.....	61

1 ÚVOD A CÍL

Doplňky stravy jsou dle zákona č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích charakterizovány jako potraviny, které mají doplňovat běžnou stravu. Jsou zdrojem vitamínů a minerálů, dále mohou mít fyziologický či nutriční účinek. Můžou existovat samostatně, nebo v kombinaci. Pro konzumenta jsou určeny v malých množstvích. Obecně se o nich hovoří jako o potravinách, které doplňují běžnou stravu, působí příznivě na zdravotní stav. Tyto suplementy mohou do organismu vnést látky, které jsou pro organismus nezbytné, ale v některých situacích jich má organismus nedostatek (1).

Průzkumy ohledně užívání doplňků stravy probíhají v zahraničí i v České republice. Ovšem žádná ze studií, která probíhala na území České republiky, se nezabývala užíváním suplementů hospitalizovaných pacientů ve zdravotnických zařízeních. Doplňkům stravy je věnována ze strany zdravotnických pracovníků a pacientů poměrně malá pozornost, přestože může docházet k závažným interakcím. V podvědomí pacientů jsou doplňky stravy chápány jako součást alternativní léčby a proto vyvolávají pocit zcela bezpečných přípravků, přestože mohou vyvolat závažné obtíže. Je třeba, aby jim byla věnována pozornost u pacientů, kteří užívají antikoagulační léčbu, antidepresiva, mají onemocnění srdce. V neposlední řadě je důležité se věnovat těhotným, kojícím a dětem. Příkladem může být šalvěj, která může působit abortivně a proto je u těhotných zcela kontraindikována.

Spotřeba suplementů stravy je v České republice rostoucím trendem, což vyplývá ze studie IMS Health, a.s. a z poznatků České asociace pro speciální potraviny. Dle této studie lidé v České republice utratili v roce 2012 za doplňky stravy téměř 5,5 miliardy Kč, což je 5,5% nárůst oproti roku 2011, kdy utratili 5,2 miliardy Kč. Ze strany spotřebitelů je největší zájem o kloubní preparáty, probiotika, minerály a vitamíny. Studie také zaznamenala rostoucí zájem o výrobky určené pro péči o vlasy a kůži. Je možné si povšimnout, že se lidé více starají o své zdraví a investují část svým příjmů právě do doplňků stravy, které mají preventivní charakter (2).

Průzkum The National Health and Nutrition and Examination Survey, který proběhl ve Spojených státech, uvádí, že doplňky stravy užívá kolem padesáti dvou procent obyvatelstva (3).

Cílem diplomové práce bylo zjistit, zda v jednotlivých, zdravotnických zařízeních existují vnitřní předpisy pro zacházení s doplňky stravy. Zajímalo mě, kdo pacientům doplňky stravy podává, jaká jsou kritéria pro výběr, jaké informační zdroje jsou pro zdravotnický personál dostupné, jaký je způsob uchovávání a užívání, zda se provádí kontrola interakcí mezi doplňky stravy a léčivy.

2 TEORETICKÁ ČÁST

2.1 Definice pojmů

2.1.1 Doplnky stravy

Doplnky stravy jsou definovány, dle zákona o potravinách, jako potraviny, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovaným zdrojem vitamínů a minerálních látek, nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravine samostatně nebo v kombinaci, určené k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.

Jedná se tedy o potraviny, které jsou vyrobeny za účelem doplnění běžné stravy spotřebitele a příznivě ovlivňují jeho zdravotní stav. Nejčastěji se jedná o vitamíny, minerály a různé rostlinné extrakty. Doplnky stravy (DS) jsou určeny k použití u osob, které jsou vystaveny stresu, fyzickému napětí, potřebují zvýšit fyzickou kondici a mají nevyváženou stravu. Doplnky stravy do organismu vnášejí látky, které za určitých okolností nejsme schopni získat přirozenou cestou ze stravy. Celkově by měly být vnímány jako podpora a posila zdraví, nastavení optimální rovnováhy pro správně fungující organismus (4).

2.1.2 Potravní 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 (5).

2.1.3 Funkční potraviny

Funkční potraviny jsou specifickou kategorií. Jsou to v podstatě běžné potraviny, které se od ostatních liší tím, že jsou obohaceny o různé zdraví prospěšné složky, tedy o vybrané potravní doplňky (6).

2.1.4 Léčivý přípravek

„Léčivým přípravkem se rozumí 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“ (7).

2.1.5 Potraviny nového typu (novel food)

„Potraviny nového typu představují samostatnou kapitolu potravin s charakterem doplňků stravy, které jsou definovány v nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 258/1997 jako potraviny, které dosud nebyly ve významné míře používány v Evropské unii (jinde též EU) k lidské spotřebě“ (5).

„Na tomto místě jsou zmiňovány zejména proto, že pokud některá složka doplňku stravy není uvedena v seznamu povolených látek nebo není běžná, nebo není získána běžnou technologií, posuzuje se, zdali nepatří do skupiny tzv. potravin nového typu. V takovém případě se na potravinu totiž vztahuje zvláštní registrační, resp. schvalovací režim“ (5).

2.2 Vztah doplněk stravy – léčivý přípravek

Doplňky stravy se formou velmi podobají léčivým přípravkům (tablety, kapsle, sirupy). Někdy se také můžeme setkat se stejnou účinnou látkou jak v léčivém přípravku, tak v doplňku stravy (např. ginkgo biloba, chondroitin sulfát atd.).

Pokud se léčivá látka vyskytuje v přípravku léčivém, tedy registrovaném, musí projít složitým schvalovacím procesem. Léčivé přípravky procházejí náročnými testy a zkouškami, kterými musí být dokázána jejich bezpečnost, účinnost a efektivita. Poté je u těchto přípravků přidělena jejich léčebná indikace. Po uvedení přípravku na trh, je i nadále sledována jeho bezpečnost. Toto vyhodnocování probíhá jak na straně držitele rozhodnutí, tak i na straně státní autority (Státní ústav pro kontrolu léčiv).

U doplňku stravy se požaduje pouze jejich zdravotní nezávadnost. Kontrola kvality a bezpečnosti je mnohem volnější než u léčivých přípravků. Výrobce není povinen uvádět ani možné nežádoucí účinky, i pokud jsou stejné jako u přípravků léčivých (4).

Rozdíl je i ve způsobu prodeje. Doplnky stravy jsou prodejné volně, tedy nejsou vázány na lékařský předpis. U léčivých přípravků s ohledem na jejich obsaženou látku, jsou v oprávněných případech vázány na lékařský předpis (8).

Doplněk stravy musí být označen slovy „doplněk stravy“. Léčivý přípravek má na obalu a v příbalové informaci léčivého přípravku, kterému je udělena registrace, zároveň musí mít uvedeno tzv. registrační číslo (5).

2.3 Údaje na etiketě

Na doplňky stravy se vztahují stejné požadavky jako na běžné potraviny. Na doplňcích stravy musí být uvedeno označení „doplněk stravy“, složení obsahující názvy látek charakterizující výrobek, doporučená denní dávka (DDD) výrobku, varování před překročením uvedené doporučené denní dávky, doporučení skladování mimo dosah dětí a neměly by být užívány jako náhrada pestré stravy.

Doplňky stravy nesmějí obsahovat žádné tvrzení, které by uvádělo, že vyvážená strava nemůže poskytovat dostatečné množství živin. Označování, reklama a prezentace nesmějí doplňkům stravy připisovat schopnost prevence nebo vyléčení onemocnění.

Množství živin a látek s výživovým efektem obsaženým ve výrobku musí být uvedeno číslem na etiketě. Pro minerály a vitamíny jsou jednotky stanoveny. Údaje o obsahu přidaných vitamínů a minerálních látek se vyjadřuje i v procentech doporučené denní dávky (5).

2.4 Uvádění doplňků stravy na trh v ČR

Právnícká nebo fyzická osoba, která doplněk stravy uvádí do oběhu, má plnou odpovědnost za to, zdali je doplněk stravy bezpečný. Povinností je každý doplněk stravy oznamovat zasíláním etikety Ministerstvu zdravotnictví (MZ). Všechna tyto oznámení MZ zaznamenává na svých webových stránkách, kde je možno si ověřit zaregistrování přípravku. Musí zde být uveden název výrobku, výrobce, žadatel, vydání rozhodnutí, ale také číslo jednací. Nalezneme zde i detailní zobrazení o výrobku, kde je uvedeno dávkování, upozornění na možná rizika, obsah aktivních látek, jaké skupině pacientů je výrobek určen. Pro schválení vyžaduje MZ odborné stanovisko Státního zdravotního ústavu. MZ prostřednictvím Státního zdravotního ústavu posuzuje, zdali údaje na etiketě jsou správné, zda obsažené složky a doporučené dávkování jsou pro konzumenta bezpečné. Může se stát, že některá obsažená složka může být pro zdraví nebezpečná nebo pro užití nevhodná např. psychotropní látka. V tomto případě je informován dozorový orgán – Česká zemědělská a potravinářská inspekce. Ta má za úkol provést inspekci a učinit příslušná opatření (5).

2.5 Reklama na doplňky stravy

Co se týče reklamy na doplňky stravy, je mnohem méně regulována než reklama zaměřená na léčivé přípravky. Přesto nesmějí být doplňkům stravy prisuzovány možnosti léčby či prevence onemocnění.

Reklama působící na pacienty často vyvolává dojem, že při řešení zdravotních problémů jsou vhodné právě DS, přestože existuje klinicky ověřená léčba (9).

2.6 Interakce léčiv a doplňků stravy

Co se týče interakcí, mají volně prodejná léčiva stejná rizika jako léky vázány na lékařský předpis. Proto je velmi důležité věnovat pozornost rizikům u volně prodejných léčiv. Zde je prostor pro lékárníka, či farmaceutického asistenta, kteří mohou těmto rizikům významně předcházet (10).

Tabulka č. 1: Lékové interakce fytofarmak (4,11)

látka	interagující léčivo	projev interakce	mechanismus interakce
česnek	warfarin	zvýšené riziko krvácivosti	dysfunkce krevních destiček
echinacea	imunosupresiva	riziko snížení účinnosti imunosupresiv	neznámý
ginkgo	warfarin, kyselina acetylsalicylová	zvýšené riziko krvácení	ovlivnění krevních destiček
pupalka	antiepileptika	snížení účinků antiepileptik	neznámý
kozlík	hypnotika, anxiolytika, antidepresiva	zvýšení hypnotického efektu	modulace GABA neurotransmise a funkce receptorů
kurkuma	antikoagulancia	zvýšení účinnosti antikoagulancií	neznámý
lékořice	antihypertenziva	zvýšení tlaku, otoky	inhibice inaktivace kortikoidů
třezalka	indanavir, digoxin, warfarin	snížení biologické dostupnosti léčiva	indukce izoenzymu CYP3A4
	SSRI, př. fluoxetin	serotoninový syndrom	zvýšení dostupnosti serotoninu
	perorální hormonální antikoncepce	snížení antikoncepčního účinku	indukce izoenzymu CYP3A4
ženšen	warfarin	zvýšené riziko krvácení	inhibice eliminace warfarinu

2.6.1 Jinan dvoulaločný

Charakteristika:

Extrakt z listů jinanu (*Ginkgo biloba*) má účinek na zlepšení paměti a zapomínání. Obsahuje terpenové laktony a flavonoidní glykosidy. Tyto látky vedou ke zlepšení reologie krve, zlepšují využití glukózy.

Použití:

Nootropikum, zapomínání, poruchy paměti, při snížené pozornosti a soustředění.

Nežádoucí účinky:

Zvracení, bolesti hlavy, alergické reakce (4).

Interakce:

Současné podávání léků na bázi kyseliny salicylové, nebo léčiva antikoagulační aktivity (např. warfarin) vede ke zvýšenému riziku krvácivosti (11).

2.6.2 Třezalka tečkovaná

Charakteristika:

Extrakt z natě třezalky (*Hyperici herba*) obsahuje pseudohypericin, hypericin, které se působením světelného záření mění na cyklické sloučeniny. Tyto látky vykazují antidepresivní a anxiolytický efekt. Antidepresivní účinek se uvádí až po 10-14ti denním podávání.

Použití:

Mírné sedativum, antidepresivum, odstranění úzkosti, nervozita, úzkost.

Nežádoucí účinky:

Zvracení, nevolnost, možnost citlivosti na sluneční záření.

Interakce:

Třezalka je silným induktorem cytochromu P-450 a 3A4 a P-glykoproteinu, což je izoenzym, který zajišťuje metabolizaci mnoha léčiv v organismu. Pokud dojde ke zvýšení tohoto enzymu, který se nachází v játrech, dochází k urychlenému odbourávání léků a následně dochází ke snížení plazmatických koncentrací na neúčinné hladiny.

Významnou skupinou léčiv jsou antiepileptika. Při současném podávání přípravků s třezalkou může dojít ke vzniku epileptických záchvatů. Proto by neměly být preparáty s obsahem třezalky kombinovány s žádnými antiepileptiky (např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin) (4).

Dále se setkáváme s interakcí třezalky s antikoagulancii (např. warfarin). Současné podávání se selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), která řadíme mezi antidepresiva, může dojít k tzv. serotoninovému syndromu. Tento syndrom se může projevit jako zmatenost, halucinace, svalový třes a tremor.

Současné podávání s cyklosporinem A může vést k rejekci, tedy odmítnutí transplantátu (11).

2.6.3 Česnek setý

Charakteristika:

Cibule česneku se používá k podpoře obranyschopnosti. Tento účinek je přisuzován obsahovým látkám: proteiny Q1, Q2, Q3 a lektiny. Dále obsahuje alliin, který se přeměňuje na allicin, který působí antibioticky.

Použití:

Užívá se k podpoře imunitního systému.

Nežádoucí účinky:

Alergické reakce, žaludeční obtíže (4).

Interakce:

Současné podávání s antikoagulancii může vést ke zvýšené krvácivosti z důvodu dysfunkce krevních destiček (11).

2.6.4 Třapatka nachová

Charakteristika:

Nať třapatky nachové (Echinaceae herba) obsahuje polysacharidy, které podporují obranyschopnost organismu.

Použití:

Používá se při infekcích dýchacích cest. Je to podpůrná léčba při špatně se hojících ranách.

Nežádoucí účinky:

Může se vyskytnout přecitlivělost, která se může projevit jako svědění, otok, dušnost nebo snížený krevní tlak.

Interakce:

V kombinaci s imunosupresivy může docházet k jejich sníženému účinku (4).

2.6.5 Pupalka dvouletá

Charakteristika:

Jedná se o drogu, která v semenech obsahuje olej, který je bohatý na esenciální nenasycené mastné kyseliny, především kyselinu linoleovou a gama-linolenovou. Tento olej působí pravděpodobně mechanismem, kdy blokuje protizánětlivé prostaglandiny, které vedou k menstruačním křečím a bolesti prsou před menstruací.

Použití:

Kvůli zdroji nenasycených mastných kyselin se používá k prevenci aterosklerózy, dále k předcházení menstruačních bolestí.

Nežádoucí účinky:

Nejsou uváděny (4).

Interakce:

V kombinaci s antiepileptiky může dojít ke snížení účinnosti léčiv (11).

2.6.6 Kozlík lékařský

Charakteristika:

Extrakt z kořene kozlíku (*Valerianae radix*) obsahuje seskviterpeny a estery seskviterpenu, které pozitivně působí při nespavosti, nervozitě a neklidu.

Použití:

Užívá se jako mírné sedativum.

Nežádoucí účinky:

Při zvýšeném podávání může způsobit sníženou schopnost soustředění a rozhodování (výškové práce, řízení motorových vozidel apod.) (4).

Interakce:

Užití spolu s podobně působícími léčivy (hypnotika, antidepresiva, neuroleptika) může vyvolávat zvýšení účinnosti těchto léčiv vlivem modulace γ - amino máselné kyseliny (GABA) neurotransmise a funkce receptorů (11).

2.6.7 Kurkumovník dlouhý

Charakteristika:

Extrakt získaný z oddenku kurkumy (*Curcumae rhizoma*) obsahuje barviva kurkuminoidy, které podporují produkci žluče a vedou k jejímu vylučování.

Použití:

Chronická onemocnění žlučníku, stabilizované žlučnickové kameny.

Nežádoucí účinky:

Nevolnost (4).

Interakce:

Ke zvýšení účinnosti léčiv může dojít při současném podávání antikoagulancií (11).

2.6.8 Ženšen pravý

Charakteristika:

Extrakt z kořene žen-šen (*Ginseng radix*) obsahuje tzv. ginsenosidy, které pomáhají překonat únavu, vyčerpanost. Dále působí při zhoršeném soustředění a pozornosti.

Použití:

Užívá se při neschopnosti soustředit se a ke zvýšení pozornosti.

Nežádoucí účinky:

Při užívání se může objevit zvracení, nevolnost, bolesti hlavy.

Interakce:

Společné užívání s warfarinem může vést ke zvýšenému riziku krvácení z důvodu inhibice eliminace warfarinu (4).

2.7 Odpovědnost při doporučování doplňků stravy

Povinností lékárníka je postupovat ve vztahu k pacientovi s odborností (tzv. *lege artis*). Pokud lékárník pravidla poruší, může dojít k jeho právní odpovědnosti. Může se stát, že farmaceut doporučí pacientovi doplněk stravy takovým způsobem, že v pacientovi vyvolá dojem, že daný doplněk má preventivní či léčebný účinek a není nutná léčba léčivými přípravky. Pacient začne doplněk stravy užívat s pocitem, že jeho onemocnění vyléčí. Může dojít ke zhoršení onemocnění nebo dokonce k nevratnému poškození zdraví (12).

2.8 Legislativa

2.8.1 Legislativa v EU

Evropským předpisem pro doplňky stravy týkající se členských států v rámci EU je Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/EC. Tento předpis vznikl z důvodu přibližování legislativy mezi členskými zeměmi EU. Jedná se o směrnici, která se týká doplňků stravy uváděné na trh a nabízené potraviny. Směrnice se tedy nevztahuje na přípravky léčivé (13).

Existuje také návrh nařízení, které by mělo za cíl sjednotit rozdílná pravidla v rámci jednotlivých států na přidávání minerálních látek a vitamínů. Návrh by omezoval obohacování některých skupin potravin minerálními látkami a minerály. Aby se usnadnila kontrola, návrh nařízení umožňuje požadovat oznámení o obchodování s těmito potravinami.

V evropském předpise jsou stanoveny požadavky na čistotu a identitu přidávaných látek. V současné době se připravuje i vydání kritérií požadavků na stanovení kritérií čistoty látek v doplňcích stravy. Myšleny jsou chemické a mikrobiologické požadavky, ale i např. zdroje těchto látek (5).

2.8.2 Legislativa v České republice

Pro doplňky stravy byl v České republice vydán národní předpis, kterým je vyhláška č. 446/2004 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin potravními doplňky (14).

Tato vyhláška obsahuje shodné vitamíny a minerální látky jako evropská směrnice. Jedná se o kompletní seznam běžných vitaminů a minerálních látek pro výživu. Vyhláškou jsou povoleny i další látky, které jsou označovány jako doplňky stravy, u nichž bylo prokázáno bezpečné použití, a tedy mohou být použity jako součást doplňků stravy. Může se jednat o některé včelí produkty (mateří kašička, propolis), lecitin, či kultury některých mikroorganismů.

Při stanovení maximálního množství minerálních látek a vitamínů obsažených v denní dávce, jak je doporučena výrobcem, se zohledňuje:

- a) Příjem minerálních látek a vitamínů z jiných zdrojů stravy.
- b) Příjmy minerálních látek a vitamínů platné pro obyvatelstvo.
- c) Nejvyšší bezpečná množství minerálních látek a vitamínů stanovená posouzením rizik založených na vědeckých údajích, přičemž se zohledňuje citlivost různých skupin spotřebitelů doplňků stravy (5).

2.9 Rizika užívání doplňků stravy

Ministerstvo zdravotnictví (MZ) musí dát souhlas k prodeji suplementu až poté, co uváží, že daný produkt nemůže poškodit zdraví pacienta. Odborný orgán Ministerstva zdravotnictví, kterým je Státní zdravotní ústav, musí ověřit, že doplněk stravy neobsahuje látky, které by mohly mít škodlivý vliv na zdraví, nebo na straně druhé, že nemá terapeutický efekt, byť až v případě užití velkých dávek. Musí také posoudit, zda účinná látka použitá k výrobě suplementu, není perspektivní jako léčivo.

Legislativa ohledně užívání doplňků stravy je v každé zemi jiná. Je běžné, že volně prodejné přípravky v jedné zemi, nemusejí být povoleny v zemi jiné. Důsledkem je stav nabídky doplňků stravy v České republice, který zahrnuje pouze zlomek sortimentu, obvyklého v zahraničí (6).

2.10 Záměna léku za doplněk stravy

Některé aktivní látky jsou na trhu v současnosti dostupné ve formě léku i doplňku stravy. Jedná se o léčbu poruch paměti (Ginkgo biloba), léčbu žilních onemocnění (diosmin, hesperidin), látky k regeneraci kloubní chrupavky (glukosamin, chondroitin), prevenci a léčbu osteoartrózy (vápník a vitamin D), onemocnění postihující prostatu (Sereoa repens). Důvodem je fakt, že registrace léčivého přípravku je velmi finančně nákladná. Doplňky stravy mohou mít tu samou účinnou látku jako léčivo, rozdílem může být významně nižší cena. Avšak v případě rostlinných extraktů nebo látek živočišného původu má velký vliv způsob získávání léčivé látky. Proto se mohou získané extrakty velmi lišit (9).

2.11 Výživová a zdravotní tvrzení

Dle nařízení Evropského parlamentu a Rady č.1924/2006, které se zabývá označováním potravin a doplňků stravy, jejich nutričními hodnotami a vlivu na zdraví platí pro:

- 1) Obchodní sdělení, která se používají u potravin, které jsou dodávána konečnému spotřebiteli, zde se uvádí či naznačuje, že daná potravina má určité vlastnosti.
- 2) Obchodní sdělení, která se užívají u potravin, které jsou určeny k dodání do nemocnic, restaurací, školních jídelen a dalších zařízení veřejného stravování.
- 3) Ochranné známky, které lze chápat jako zdravotní tvrzení.

Obchodním sdělením se rozumí znázornění či sdělení (symbol, grafika apod.), které se používají k označování potravin a doplňků stravy na obalech, při prezentaci těchto potravin, v reklamě, ale také v návodech k užívání.

Výživovým tvrzením se rozumí takové tvrzení, které naznačuje, či uvádí, že dané potraviny lze přisuzovat prospěšné výživové vlastnosti.

Zdravotní tvrzení vyjadřuje, že existuje souvislost mezi potravinami nebo některou z jejich složek potravin a zdravím.

Tato nařízení neplatí pro tvrzení, která vydávají úřady a subjekty veřejného zdraví mezi která patří např. doporučení státního zdravotního ústavu, hlavního hygienika, krajské hygienické stanice.

Platí, že tvrzení o potravinách a doplňcích stravy, která jsou uváděna na trh v Evropské unii, nesmějí být nepravdivá, nesmějí klamat, nemůžou vyvolávat dvojsmyslné vyložení tvrzení, nesmějí navádět k nadměrné konzumaci dané potraviny, nesmí uvádět, že různorodá a pestrá strava nemůže zajistit dostatečné množství vitamínů a živin nezbytné pro zdraví organismu.

U výživových a zdravotních tvrzení je požadována:

- 1) Vědecká a odborná podloženost.
- 2) Existence dostatečného nebo naopak dostatečně nízkého množství určité látky v potravíně.
- 3) Využitelnost obsahové látky v potravíně pro organismus.
- 4) Srozumitelnost pro spotřebitele.
- 5) Reálná možnost konzumovat potřebné množství produktu.

Zdravotní tvrzení jsou u doplňků stravy i u potravin povolena, pouze když je současně uvedeno:

- 1) Informace o významnosti pestré a vyvážené stravy a zároveň důležitost zdravého životního stylu.
- 2) Sdělení o užití množství doplňku stravy či potravin k dosažení potřebného účinku.
- 3) Varování pro spotřebitele, kteří by se užití daného přípravku měli vyhnout.
- 4) Případné upozornění, pokud může konzumace potraviny vést k poškození zdraví.

Jsou zakázána zdravotní tvrzení, která:

- odkazují na doporučení lékařů a odborníků ve zdravotnictví, povolena jsou pouze doporučení vnitrostátních sdružení v oblasti zdravotnictví
- odkazují na množství úbytku hmotnosti
- podněcují, že nekonzumování přípravku by vedlo k ohrožení zdraví

Nařízení upravuje dvě různá zdravotní tvrzení:

- a) Zdravotní tvrzení, které pojednává o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí. Z tohoto tvrzení vyplývá, že konzumace určitého druhu potravin a doplňků stravy snižuje riziko vzniku určitého onemocnění.
- b) Zdravotní tvrzení, která jsou jiná než o snížení rizika onemocnění a o zdraví dětí. Jedná se o tvrzení, které popisují význam látky pro vývoj a růst organismu, kontrolu hmotnosti, snížení pocitu hladu, zvýšení pocitu sytosti, ovlivňují behaviorální či psychologické funkce.

Tyto tvrzení lze užívat pouze tehdy, pokud projdou schvalovacím řízením. Jedná se o schvalovací nařízení, jehož základní postup je uveden v nařízení č.1924/2006/ES. Nařízení musí být akceptováno i v České republice (5).

3 PRAKTICKÁ ČÁST

3.1 Metodika

3.1.1 Design studie

Jedná se o průřezovou dotazníkovou studii.

3.1.2 Cílová skupina

Vypracovaný dotazník byl určen pro zdravotnická zařízení typu nemocnice následné péče, léčebna pro dlouhodobě nemocné, léčebna tuberkulózních a respiračních nemocí, psychiatrická léčebna, dětská psychiatrická léčebna, rehabilitační ústav, jiný odborný léčebný ústav, jiný dětský léčebný ústav, ozdravovna, hospic a jiná lůžková zařízení. Průzkum probíhal ve zmíněných zdravotnických zařízeních na území České republiky.

Prvním krokem bylo shromáždit všechny typy zmíněných zařízení. K tomuto účelu jsem využila Registr zdravotnických zařízení (<https://snzr.uzis.cz/viewzz/rzz.htm>), který mi umožnil vyhledat všechna potřebná zařízení. Tento registr spadá pod správu Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS ČR). Jednotlivá zdravotnická zařízení jsem vyhledávala dle krajů, na které se dělí Česká republika. Následně jsem vyhledávala podle druhu zařízení. Z vyhledaných údajů jsem sestavila tabulku, do které jsem zanesla název zařízení, telefon, adresu a e-mailovou adresu.

Poté byla provedena pilotní studie. Cílem tohoto kroku bylo zjistit, zda dotazník je sestaven dostatečně srozumitelně. Této části se zúčastnili lékaři, farmaceuti a ostatní zdravotnický personál. Srozumitelnost dotazníku byla prověřována zhruba na 30 respondentech. Mým úkolem bylo respondenty osobně navštívit a jejich námítky k dotazníku zaznamenat. Na základě připomínek byl dotazník následně doplněn a upraven. Následovalo rozesílání konečného dotazníku šetřeným zařízením.

3.1.3 Sběr dat

Průzkum probíhal prostřednictvím zmíněného dotazníku, který byl zasílán e-mailem, od února 2011 do května 2011. Jednotlivým subjektům byl poslán dopis: „Žádost o spolupráci na průzkumu pravidel týkající se doplňků stravy u hospitalizovaných pacientů“. Zde byly pokyny, týkající se vyplnění dotazníku: „Průzkum pravidel týkající se používání doplňku stravy u hospitalizovaných pacientů“. Kromě dopisu, zde byl také uveden odkaz na příslušný dotazník. Jednotlivá zdravotnická zařízení byla požádána o spolupráci, a to první a druhou výzvou prostřednictvím e-mailu. Druhá výzva byla rozesílána s odstupem šesti týdnů od výzvy první. Poslední termín pro zaslání vyplněného dotazníku byl stanoven na 20. červen 2011.

3.1.4 Zpracování dat

Údaje z došlých dotazníků byly zpracovány pomocí programu Microsoft Excel. Jako základ pro procentuální vyjádření dotazů v jednotlivých otázkách bylo stanoveno celkové množství došlých dotazníků, tedy dvacet devět. Grafické a tabulkové zpracování bylo zhotoveno pomocí programu Microsoft Word.

3.2 Výsledky

Dotazník byl rozeslán celkem 212 zdravotnickým zařízením.

Počet oslovených nemocnic následné péče: 40

Počet oslovených léčeben pro dlouhodobě nemocné: 73

Počet oslovených tuberkulózních a respiračních nemocí: 10

Počet oslovených psychiatrických léčeben: 23

Počet oslovených dětských psychiatrických léčeben: 3

Počet oslovených rehabilitačních ústavů: 7

Počet oslovených jiných odborných ústavů: 14

Počet oslovených jiných dětských léčebných ústavů: 7

Počet oslovených ozdravoven: 8

Počet oslovených hospiců: 14

Počet oslovených jiných lůžkových zařízení: 13

Celkový počet respondentů: 29

Návratnost dotazníku: 13,7 %

3.2.1 Demografické údaje

3.2.1.1 Typ respondenta

Cílem otázky bylo zjistit, o jaký typ respondenta se v daném zdravotnickém zařízení jedná. Třicet osm procent respondentů uvedlo odpověď „jiná varianta“. Výsledkem šetření této „jiné varianty“ bylo zjištěno, že 3 respondenti byli administrativní pracovníci, 3 nutriční terapeuti, 2 vrchní sestry, 1 majitel a vedoucí lékař soukromé kliniky, 1 jednatel společnosti a 1 náměstek ošetrovatelské péče. Sedmnáct procent uvedlo variantu zdravotní sestra, sedmnáct procent uvedlo ředitel, čtrnáct procent respondentů je lékař/lékařka, sedm procent manažer kvality a sedm procent lékárník/farmaceut. Žádný z respondentů neuvedl možnost vedoucí lékárník.

Tabulka č. 2: Typ respondenta

Typ respondenta	n = 29	%
Jiná varianta	11	38
Zdravotní sestra	5	17
Ředitel	5	17
Lékař/lékařka	4	14
Manažer kvality	2	7
Lékárník/farmaceut	2	7
Vedoucí lékárník	0	0
Celkem	29	100

3.2.1.2. Charakteristika zdravotnického zařízení

Třicet jedna procent respondentů uvedlo, že se jedná o rehabilitační ústav, dvacet jedna procent psychiatrickou léčebnu, dvacet čtyři procent léčebnu pro dlouhodobě nemocné, jedenáct procent nemocnici následné péče, sedm procent jiné lůžkové zařízení, tři procenta léčebnu tuberkulózních a respiračních nemocí, tři procenta hospic. Žádný z respondentů neuvedl možnost zdravotnického zařízení typu dětské psychiatrické léčebny, jiného odborného léčebného ústavu, jiného léčebného ústavu či ozdravovny.

Tabulka č. 3: Charakteristika zdravotnického zařízení

Charakteristika zdravotnického zařízení	n = 29	%
Rehabilitační ústav	9	31
Psychiatrická léčebna	6	21
Léčebna pro dlouhodobě nemocné	7	24
Nemocnice následné péče	3	11
Jiné lůžkové zařízení	2	7
Léčebna tuberkulózních a respiračních nemocí	1	3
Hospic	1	3
Dětská psychiatrická léčebna	0	0
Jiný odborný léčebný ústav	0	0
Jiný dětský odborný léčebný ústav	0	0
Ozdravovna	0	0
Celkem	29	100

3.2.1.3 Doklad řízení kvality

Respondenti byli dotazováni, jaký doklad řízení kvality mají zakotven v jejich zdravotnickém zařízení. Třicet osm procent odpovědělo, že nemají ve zdravotnickém zařízení (ZZ) žádnou akreditaci, dvacet jedna respondentů uvedlo, že mají národní akreditaci (SAK ČR), čtrnáct procent má ISO certifikaci, „jinou variantu“ zaškrtno deset

procent, mezinárodní akreditaci uvedlo sedm procent a sedm procent uvedlo, že se připravují na akreditaci.

Tabulka č. 4: Doklad řízení kvality

Doklad řízení kvality	n = 29	%
Žádná akreditace	11	38
Národní akreditace (SAK ČR)	6	21
ISO certifikace	4	14
Jiná varianta	3	10
Mezinárodní akreditace (JCI)	2	7
Příprava na akreditaci	2	7
Celkem	29	100

** Respondenti mohli vybrat více odpovědí*

ISO = International Standart Organisation

JCI = Joint Commission International

SAK = Spojená akreditační komise

3.2.1.4 Pracoviště ve zdravotnickém zařízení

Největší procentuální zastoupení měla lůžková oddělení, a to devadesát sedm procent. Chirurgická ambulance/oddělení má dvacet jedna procent dotazovaných. Čtrnáct procent uvedlo, že jejich zdravotnické zařízení má nutriční poradnu. Nemocniční lékárnu uvedlo deset procent, jednotku intenzivní péče uvedlo také deset procent, onkologickou ambulanci/oddělení má sedm procent, dialyzační středisko má sedm procent. Žádné z dotazovaných zařízení nemá lékové informační centrum a toxikologické centrum/laboratoř.

Tabulka č. 5: Pracoviště ve zdravotnickém zařízení

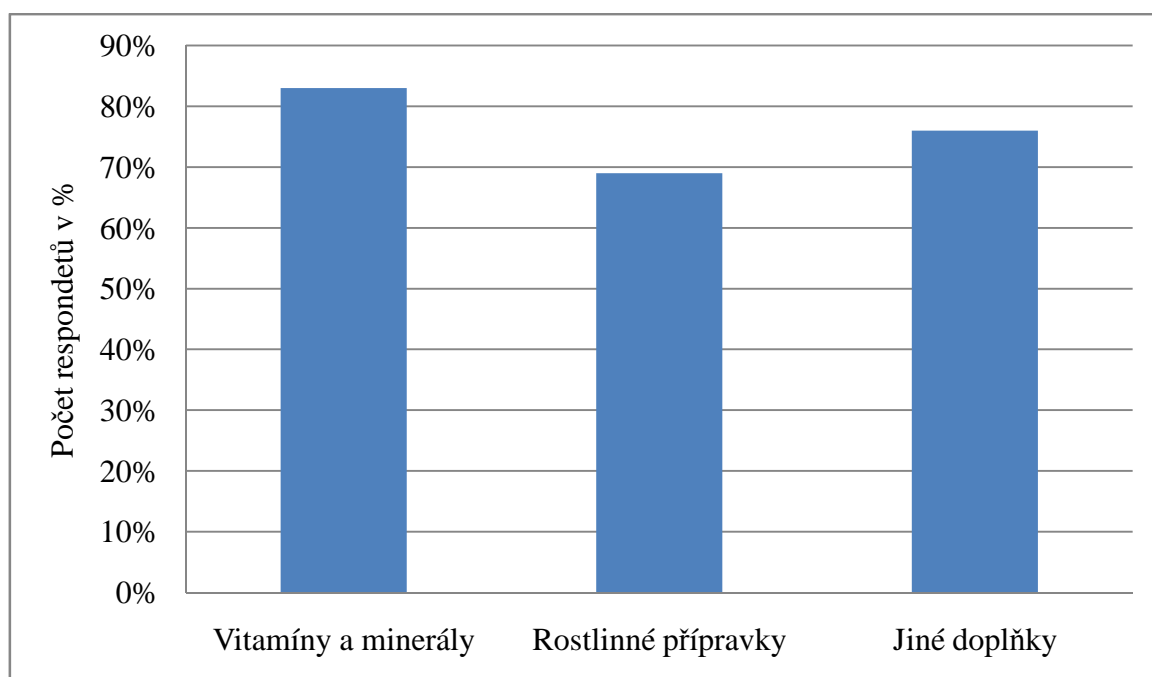
Pracoviště ve zdravotnickém zařízení	n = 29	%
Lůžková oddělení	28	97
Chirurgická ambulance/oddělení	6	21
Nutriční poradna	4	14
Nemocniční lékárna	3	10
Jednotka intenzivní péče	3	10
Onkologická ambulance/oddělení	2	7
Dialyzační středisko	2	7
Lékové informační centrum	0	0
Toxikologické centrum/laboratoř	0	0
Celkem	29	100

* Respondenti mohli vybrat více možností

3.2.2 Sortiment lékárny

Respondenti identifikovali, že v sortimentu lékárny jsou vitamíny a minerály (např.: železo, vápník, atd.) a to osmdesát tři procent, rostlinné přípravky (heřmáněk, echinacea, atd.) šedesát devět procent, jiné doplňky stravy (Proenzi, Preventan, atd.) sedmdesát šest procent.

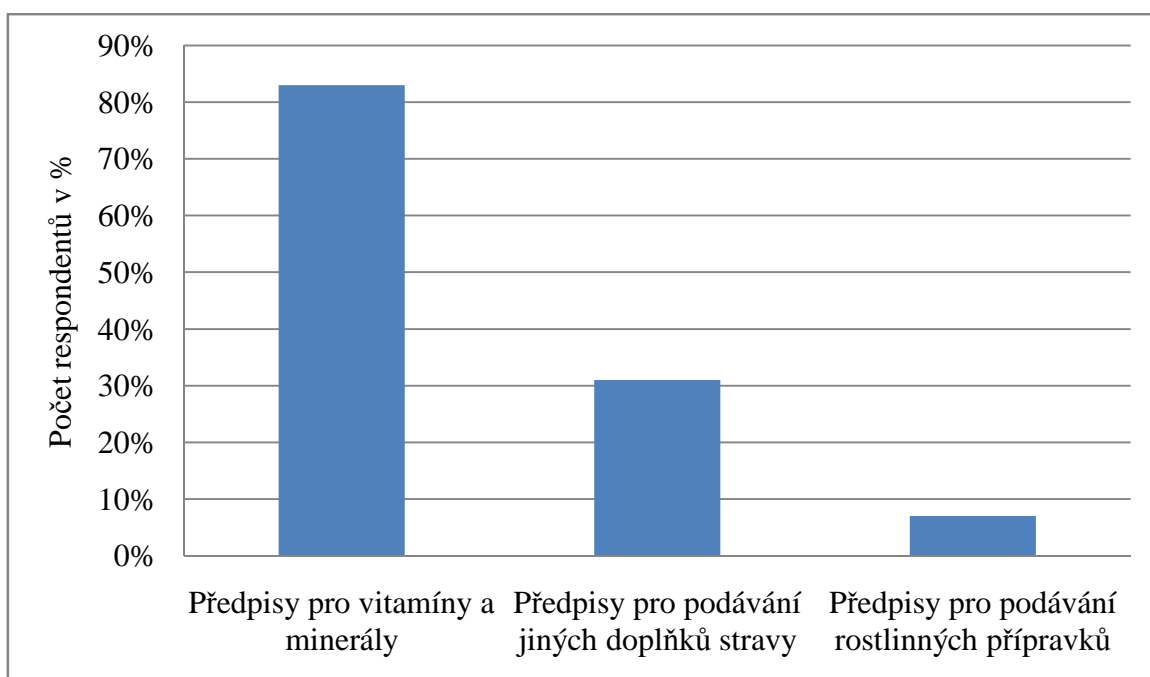
Graf č. 1: Druh doplňků stravy



3.2.3 Existence písemných vnitřních předpisů

V této otázce byli respondenti dotazováni, zda v jejich zdravotnickém zařízení existují písemné vnitřní normy pro podávání DS hospitalizovaným pacientů. Z výsledků vychází, že osmdesát tři procent dotazovaných má vnitřní předpisy pro podávání vitamínů a minerálů pacientům, třicet jedna procent má normy pro podávání jiných doplňků stravy a sedm procent má vnitřní předpisy pro podávání rostlinných přípravků.

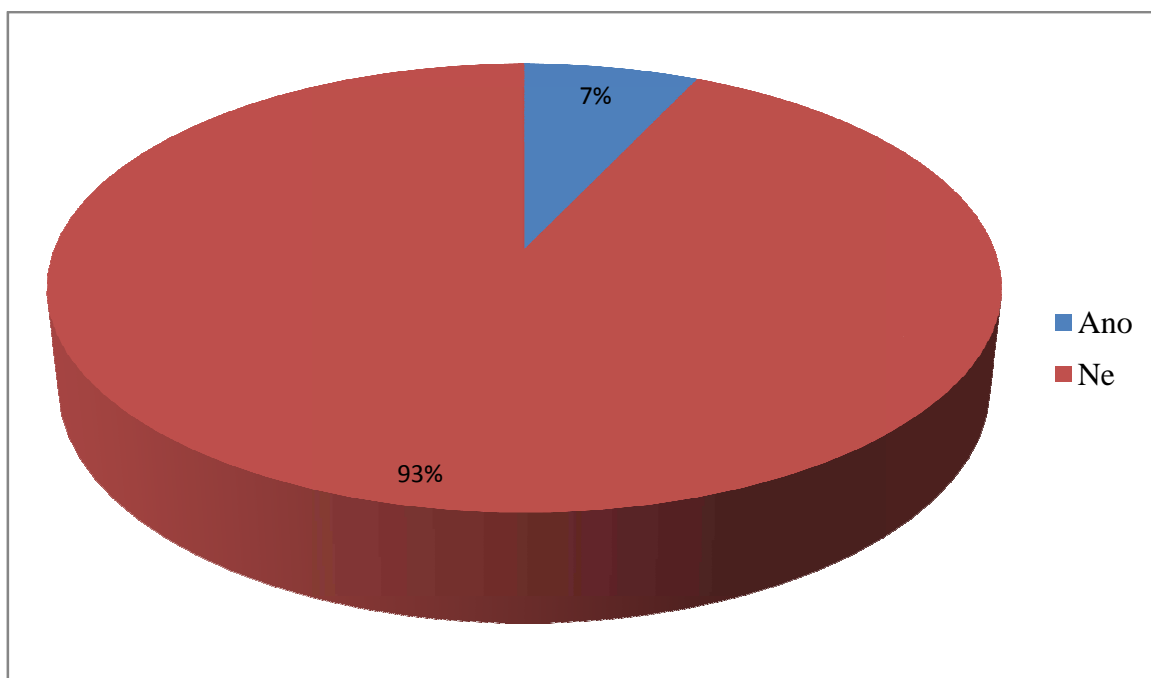
Graf č. 2: Existence vnitřních předpisů



3.2.4 Zakotvení národních a nadnárodních norem

V otázce se zajímám, zda vnitřní normy zaměřující se na DS vycházejí z národních a nadnárodních norem. Sedm procent dotazovaných odpovědělo, že vnitřní předpisy vycházejí z národních a nadnárodních směrnic. Zbytek, tedy devadesát tři procent, uvedlo, že jejich normy nevycházejí z národních a nadnárodních norem. Jeden respondent, tj. 3% udal, že využívají dietní systém pro nemocnice. Druhý respondent, tj. 3% udal, že vycházejí z národních norem, ale neuvedl z jakých.

Graf.č. 3: Zastoupení respondentů, kde jsou zakotveny vnitřní předpisy



3.2.5 Kritéria pro rozhodování používání doplňků stravy

Dále mě zajímalo, která kritéria jsou důležitá při rozhodování ve zdravotnických zařízeních při léčbě hospitalizovaných pacientů. Nejčastějším rozhodovacím kritériem respondenti uvedli klinický důkaz účinnosti (dle EBM) a to v padesáti dvou procentech, dále čtyřicet osm procent uvedlo jako rozhodující kritérium požadavek lékaře, ve třiceti jedna procentech se jedná o cenu, dvacet osm procent důkaz o kvalitě produktu, dvacet čtyři bezpečnostní profil, dvacet jedna dostupnost standardizovaného produktu (tj. definovaný obsah účinné látky), sedmnáct procent uvedlo požadavek pacienta, sedm procent dostupnost přípravku na trhu. Pouze jeden respondent, tj. tři procenta, uvedl možnost „jiná kritéria“, ale neuvedl žádné konkrétní kritérium.

Tabulka č. 6 : Kritéria pro výběr doplňků stravy

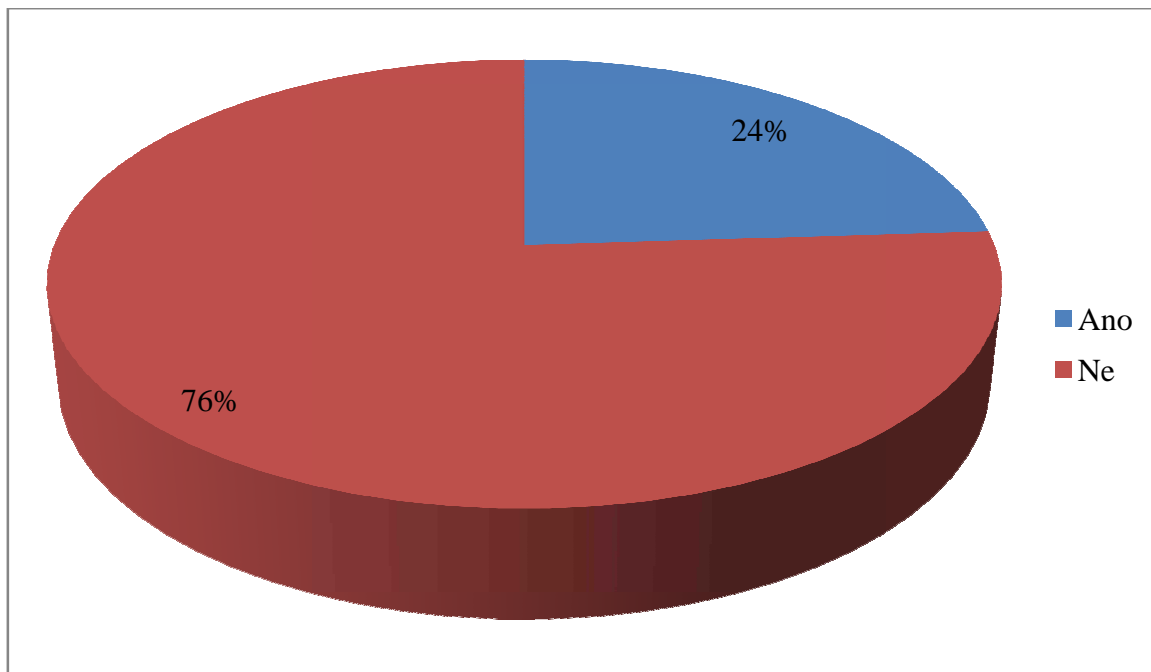
Kritéria	n = 29	%
Klinický důkaz účinnosti (dle EBM)	15	52
Požadavek lékaře	14	48
Cena	9	31
Důkaz o kvalitě produktu	8	28
Bezpečnostní profil	7	24
Dostupnost standardizovaného přípravku	6	21
Požadavek pacienta	5	17
Dostupnost přípravku na trhu	2	7
Jiné	1	3
Celkem	29	100

* respondenti měli možnost vybrat více možností

3.2.6 Existence komise pro racionální farmakoterapii

Respondenti byli tázáni, zda v jejich zdravotnickém zařízení existuje komise pro racionální farmakoterapii, která by posoudila, zda dané doplňky stravy mají být zařazeny na pozitivní list. Odpověď „ne“ uvedlo sedmdesát šest procent tázaných a kladně odpovědělo pouze dvacet čtyři procent.

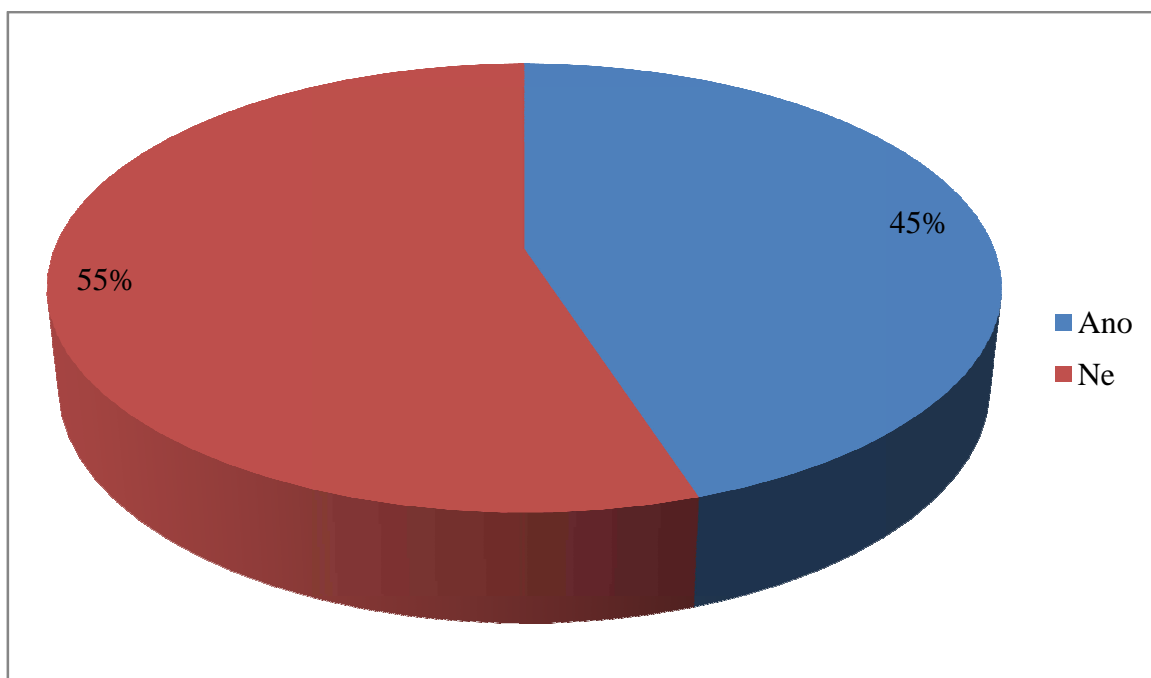
Graf č. 4: Existence komise pro racionální farmakoterapii, která posuzuje zařazení doplňků stravy do pozitivního listu



3.2.7 Vliv úhrady doplňku stravy na zařazení do pozitivního listu

V této otázce počítám pouze s respondenty, kteří v předchozí otázce odpověděli kladně. Jedná se o 24% respondentů. Zajímalo mě, zda by možnost alespoň částečné úhrady potravinových doplňků z veřejného pojištění byla rozhodujícím kritériem pro zařazení do pozitivního listu. Více než polovina respondentů odpověděla záporně, a to padesát pět procent a zbylých čtyřicet pět procent odpovědělo „ano“.

Graf č. 5: Vliv úhrady doplňku stravy na zařazení do pozitivního listu



3.2.8 Dostupnost informačních zdrojů pro zdravotnický personál

Zajímalo mě, jaké informační zdroje jsou v příslušném zdravotnickém zařízení dostupné pro zdravotnický personál. Největší procentuální zastoupení informačního zdroje internet zaškrtnulo devadesát tři procent respondentů, možnost dietolog/nutriční terapeut vybralo padesát pět procent, on – line data (např. Aislp) a učebnice využívá třicet jedna procent, intranet dvacet osm procent, konzultace s lékárníkem je zdrojem informací pro dvacet čtyři procent, možnost toxikologické informační centrum vybralo sedmnáct procent, lékové informační centrum využívá deset procent, informační a edukační centrum pro nutraceutika sedm procent, nejméně zdravotnická zařízení využívají Micromedex – Altmedex, který uvedl pouze jeden respondent, tj. tři procenta. „Jinou variantu“ uvedl jeden respondent tj. tři procenta, neuvedl však jakou.

Tabulka č. 7: Dostupnost informačních zdrojů pro zdravotnický personál

Informační zdroj	n = 29	%
Internet (př.: Google)	27	93
Dietolog/nutriční terapeut	16	55
On-line databáze (př.: AISLP, apod.)	9	31
Učebnice	9	31
Intranet (interní materiály pro potřeby nemocnice)	8	28
Lékárník (farmaceut)	7	24
Toxikologické informační centrum	5	17
Lékové informační centrum	3	10
Informační a edukační centrum pro nutraceutika	2	7
Micromedex - Altmedex	1	3
Jiná varianta	1	3
Celkem	29	100

* Respondenti měli možnost vybrat si z více odpovědí

AISLP = Automatizovaný informační systém léčivých přípravků

3.2.9 Pravidla pro podávání doplňků stravy

3.2.9.1 Postup pro podávání doplňků stravy

Respondenti byli dotazováni, jaká pravidla pro podávání doplňků stravy jsou v jejich zdravotnickém zařízení zakotvena. Sedmdesát pět procent respondentů uvedlo, že lékař smí jejich užívání navrhnout a jejich podání musí schválit. Třicet čtyři vybralo možnost, že zdravotní sestra smí jejich užívání navrhnout a lékař jejich podání musí schválit. Sedm procent respondentů uvedlo možnost s odpovědí „jiná varianta“ pravidel. Jednalo se o dva respondenty, kteří shodně uvedli, že lékař DS doporučí a pacient si sám DS zakoupí v lékárně. Tři procenta uvedla, že není určeno, zda ošetřující personál (př.: lékař, zdravotní sestra) smí navrhnout a schvalovat užívání DS. Možnost, že ošetřující personál (př.: lékař, zdravotní sestra) nesmí navrhnout ani schvalovat jejich užívání, neuvedl žádný z respondentů.

Tabulka č. 8: Pravidla pro podávání doplňků stravy hospitalizovaným pacientům

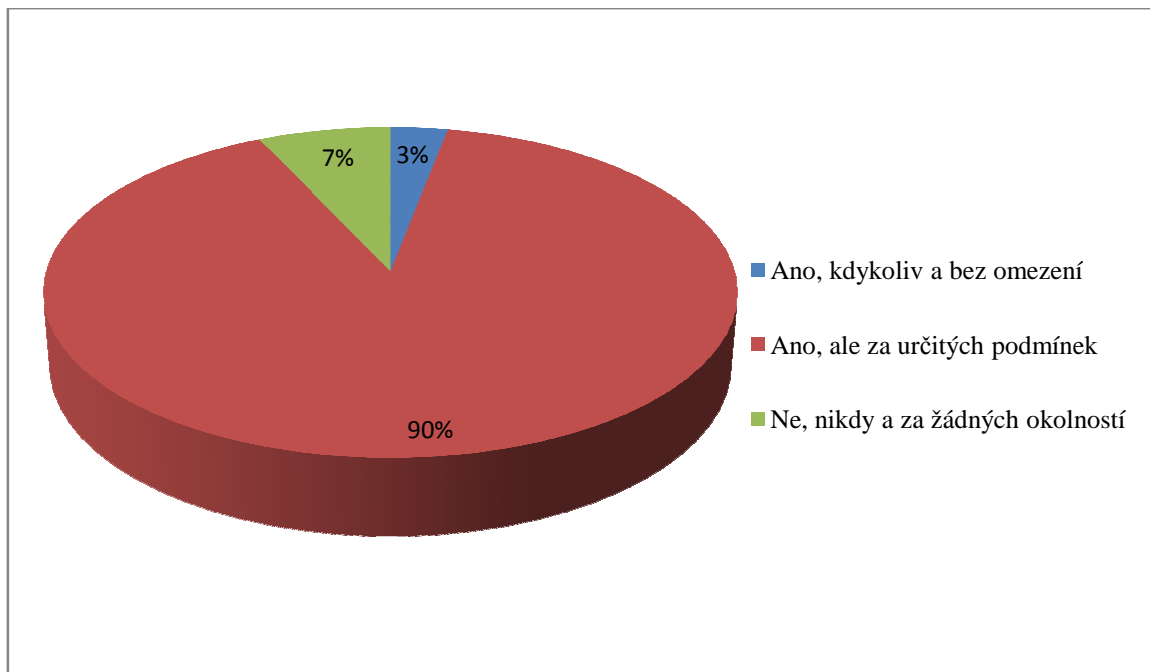
Pravidla pro podávání DS hospitalizovaným pacientům	n = 29	%
Lékař smí jejich užívání navrhnout a jejich podání musí schválit	22	75
Zdravotní sestra smí jejich užívání navrhnout a lékař jejich podání musí schválit	10	34
Jiná varianta	2	7
Není určeno, zda ošetřující personál (př.: lékař, zdravotní sestra) smí navrhnout a schvalovat jejich užívání	1	3
Ošetřující personál (př.: lékař, zdravotní sestra) nesmí navrhnout ani schvalovat jejich užívání	0	0
Celkem	29	100

* Respondenti si mohli vybrat z více možností

3.2.9.2 Podmínky užívání

V otázce se zabývám, jakým způsobem je ve zdravotnickém zařízení hospitalizovaným pacientům dovoleno užívat DS, které si přinesli z domova. Devadesát procent respondentů odpovědělo, že mohou DS užívat, ale za určitých podmínek. Sedm procent zaškrtnulo odpověď, že nemohou užívat nikdy a za žádných okolností. Pouze jeden respondent (tj. tři procenta) odpověděl, že mohou DS užívat a to kdykoliv a bez omezení. Možnost, kterou byla „jiná varianta“ nezaškrtnl žádný z respondentů.

Graf. 6: Podmínky, které umožní pacientovi užívání doplňků stravy ve zdravotnickém zařízení



3.2.9.3 Kdo rozhoduje o užívání doplňků stravy

Zabývám se pouze respondenty, kteří v předešlé otázce odpověděli kladně. Zde se ptám, kdo stanovuje, zda pacienti během hospitalizace smějí užívat DS, které si přinesli z domova. Největší počet respondentů, zaškrtno odpověď, že o užívání DS rozhoduje lékař a to v osmdesáti osmi procentech. Devatenáct procent uvedlo, že o užívání rozhoduje lékař po konzultaci s dietologem/nutričním terapeutem. Dále patnáct procent zvolilo odpověď, že lékař po konzultaci s lékárníkem. Pouze jeden respondent uvedl (tj. čtyři procenta), že neexistují žádná omezení o rozhodování užívání DS. Dále pouze jeden respondent (tj. čtyři procenta) zaškrtnl možnost „jiná varianta“, kterou je, že závisí na diagnóze a také důvodu hospitalizace.

Tabulka č. 9: Kdo rozhoduje o užívání doplňků stravy během hospitalizace

Kdo rozhodne o užívání DS	n = 27	%
Lékař	24	88
Lékař po konzultaci s dietologem/nutričním terapeutem	5	19
Lékař po konzultaci s lékárníkem	4	15
Neexistují žádná omezení	1	4
Jiná varianta	1	4
Lékař po konzultaci s toxikologem	0	0
Celkem	27	100

**Respondenti mohli uvést více možností*

3.2.10 Způsob uchovávání a užívání doplňků stravy

V případě této otázky mě zajímalo, jakým způsobem jsou DS uchovávány a kdo DS pacientovi podává. Počítám s respondenty, kteří na otázku o podmínkách užívání odpověděli kladně. Čtyřicet osm respondentů odpovědělo, že DS jsou uchovávány u lůžka pacienta a pacient si je může brát sám. Stejný počet procent (tj. čtyřicet osm procent) odpovědělo, že jsou DS uchovávány a podávány zdravotními sestrami. Dále dvacet dva procent dotazovaných odpovědělo, že DS jsou uchovávány u pacientova lůžka, ale podávají jim je zdravotní sestry. Jeden respondent (tj. čtyři procenta) zaškrtl, že DS jsou uchovávány u pacientova lůžka a pacientům je podávají členové rodiny nebo opatrovníci. „Jinou variantu“ vybral jeden respondent (tj. čtyři procenta). Respondent odpověděl, že se řídí dle přiloženého příbalového letáku.

Tabulka č. 10: Způsob podávání doplňků stravy pacientům

Způsob uchování a užívání DS	n = 27	%
Uchovávají u pacientova lůžka a pacienti si je berou sami	13	48
Uchovávají a podávají je pacientům zdravotní sestry	13	48
Uchovávají jsou u pacientova lůžka a pacientům je podávají zdravotní sestry	6	22
Uchovávají u pacientova lůžka a pacientům je podávají členové rodiny nebo opatrovníci	1	4
Jiná varianta	1	4
Celkem	27	100

* Respondenti mohli vybrat více možností

3.2.11 Dokumentace užívání doplňků stravy

3.2.11.1 Způsob dokumentace

Tato otázka se zabývá tím, jakým způsobem zdravotnický personál u pacientů dokumentuje užívání DS. Sedmdesát dva procent respondentů uvedlo, že DS jsou dokumentovány v dekurzu chorobopisu, třicet jedna procent uvedlo možnost příjmová zpráva (léková anamnéza) chorobopisu, sesterská dokumentace chorobopisu a stejně respondentů uvedlo i dokumentaci vedenou v počítači. Dva respondenti odpověděli (tj. sedm procent), že se žádná dokumentace nepožaduje. Jinou variantu uvedl jeden respondent (tj. tři procenta). Uvedl, že dokumentují DS dle ordinace lékaře v medikačním listě.

Tabulka č. 11: Způsob dokumentace užívaných doplňků stravy

Dokumentace užívání DS	n = 29	%
Dekurz chorobopisu	21	72
Příjmová zpráva (léková anamnéza) chorobopisu	9	31
Sesterská dokumentace chorobopisu	9	31
Dokumentace vedená v počítači	9	31
Žádná evidence se nepožaduje	2	7
Jiná varianta	1	3
Celkem	29	100

* Respondenti mohli vybrat více možností

3.2.11.2 Informace o doplňcích stravy

Zajímají mě pouze respondenti, kteří v otázce týkající se dokumentace odpověděli kladně. Předmětem otázky je, jaké informace dokumentace užívání DS obsahuje. Devadesát šest procent uvedlo, že dokumentace obsahuje obchodní název, osmdesát devět procent četnost podávání, padesát devět procent způsob podávání, padesát dva procent dobu podávání, čtyřicet osm procent sílu, dvacet šest procent důvod podávání, jedenáct procent ověření interakce mezi lékem a DS. Nikdo neuvedl obsahovou látku ani „jinou variantu“.

Tabulka č. 12: Informace o doplňcích stravy, uvedené v dokumentech

Informace o DS	n = 27	%
Obchodní název (př. Walmark Zinek tbl.30)	26	96
Četnost podávání	24	89
Způsob podávání	16	59
Doba podávání	14	52
Síla DS (př.mg, jednotky)	13	48
Důvod podávání (tj. indikace)	7	26
Ověření interakce mezi lékem a DS	3	11
Obsahová látka (např. kalcium)	0	0
Jiné	0	0
celkem	27	100

* Respondenti mohli vybrat více možností

3.2.12 Kontrola interakcí

Respondenti byli tázáni, zda se v jejich zdravotnickém zařízení kontroluje interakce mezi léky a DS. Osmdesát šest procent odpovědělo, že kontrolu interakcí provádí lékař. Dále sedm procent uvedlo, že kontrolu provádí personál lékárny. Pouze tři procenta uvedla, že kontrola v jejich zdravotnickém zařízení není povinná. Stejně tak tři procenta (tj. jeden respondent) uvedl, že není jiná varianta kontroly.

Tabulka č. 13: Způsob kontroly interakcí mezi léčivem a doplňkem stravy

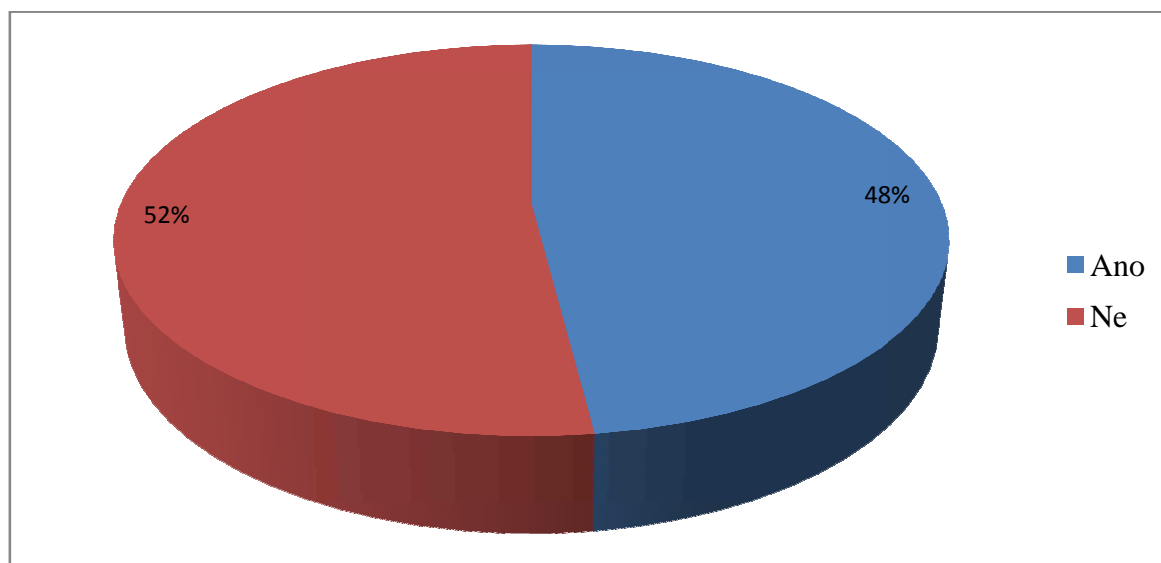
Kontrola interakcí	n = 29	%
Kontrolu provádí lékař	25	86
Kontrolu provádí personál lékárny	2	7
Kontrolu zajišťuje počítačový program	1	3
Kontrola není povinná	1	3
Jiná varianta	0	0
Celkem	29	100

* Respondenti si mohli vybrat z více odpovědí

3.2.13 Předpis pro hlášení nežádoucích účinků

Respondenti měli odpovědět, zda v jejich zdravotnickém zařízení je nějaký předpis pro hlášení podezření na nežádoucí účinky doplňků stravy mezi lékem a doplňkem stravy. Čtyřicet osm procent odpovědělo, že ano. Padesát dva procent, že ne.

Graf č.7: Zakotvení předpisů pro hlášení nežádoucích účinků



Počítala jsem pouze s respondenty, kteří odpověděli kladně. Jednalo se tedy o 14 respondentů (tj. 48%). Zajímalo mě, o jaké konkrétní přepisy se v daném zdravotnickém zařízení jedná. Hlášení na Státní ústav pro kontrolu léčiv označilo sedmdesát devět procent tázaných. Po dvaceti jedna procentech respondenti zvolili hlášení na Ministerstvo zdravotnictví a hlášení do nemocniční lékárny. Čtrnáct procent odpovědělo, že hlášení podávají do místního toxikologického střediska. Sedm procent odpovědělo státní potravinářskou a zemědělskou inspekci. Stejně tak (tj. 7%) odpovědělo hlášení na specializované oddělení pro řešení rizik (v konkrétním zařízení). Žádný z respondentů nevybral odpověď „jiná varianta“.

Tabulka č. 14: Způsob hlášení nežádoucích účinků

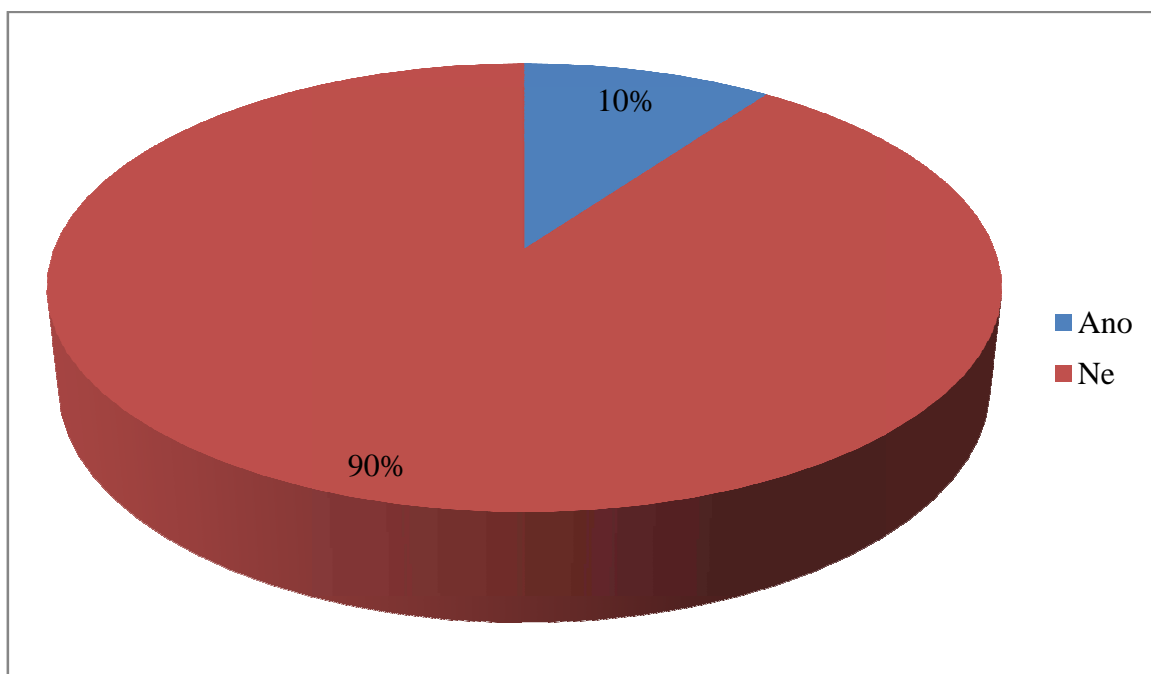
Předpis pro hlášení NÚ	n = 14	%
Státní ústav pro kontrolu léčiv	11	79
Hlášení na ministerstvo zdravotnictví	3	21
Hlášení do nemocniční lékárny	3	21
Hlášení do místního toxikologického centra	2	14
Hlášení na státní zemědělskou a potravinářskou inspekci	1	7
Hlášení na specializované oddělení pro řešení rizik	1	7
Jiná varianta	0	0
Celkem	14	100

** Respondenti mohli vybrat více možností*

3.2.14 Doporučení anesteziologie a chirurgie ohledně užívání doplňků stravy

Poslední otázka byla určena pro zařízení, která mají oddělení anesteziologie a chirurgie. Chtěla jsem se dozvědět, zda zdravotnické zařízení má specifická doporučení týkající se užívání DS před chirurgickým výkonem (př.: přerušení či vysazení před chirurgickým výkonem). Pouze deset procent odpovědělo, že ano. Devadesát procent odpovědělo, že ne.

Graf. č 8: Doporučení pro anesteziologické či chirurgické oddělení ohledně doplňků stravy



Kladně se vyjádřili pouze 3 respondenti (tj. 10%). Odpověď, že pacienti obdrží doporučení formou ústních pokynů, zaškrtnulo šedesát sedm procent. Písemné doporučení označilo také šedesát sedm procent respondentů. „Jinou variantu“ zvolilo pět respondentů, kde shodně uvedli, že nemají anesteziologické ani chirurgické oddělení.

4 DISKUSE

Předmětem mé diplomové práce bylo zjistit, zda v jednotlivých, zdravotnických zařízeních na území České republiky existují předpisy pro užívání doplňků stravy. Průzkum probíhal ve zdravotnických zařízeních typu: rehabilitační ústav, psychiatrická léčebna, léčebna pro dlouhodobě nemocné, nemocnice následné péče, jiná lůžková zařízení, léčebna tuberkulózních a respiračních nemocí, hospic, dětská psychiatrická léčebna, popřípadě jiný odborný léčebný ústav. Dále jsem se zajímala o to, kdo podává doplňky stravy pacientům, zda mohou hospitalizovaní užívat i doplňky přinesené z domova, kdo rozhoduje o jejich užívání, jak jsou uchovány v jednotlivých, zdravotnických zařízeních. Průzkum probíhal prostřednictvím dotazníkového šetření. Tento dotazník byl jednotlivým zařízením rozeslán prostřednictvím e-mailu.

Celkově z šetření vyplývá, že co se týče doplňků stravy, mají zdravotnická zařízení, kde průzkum probíhal, poměrně zodpovědný přístup k jejich užívání. Otázkou zůstává, zda se v praxi opravdu předepsanými předpisy personál řídí. Když jsem v rámci ověřování srozumitelnosti několik zařízení navštívila, zdálo se mi, že personál považuje užívání doplňků stravy pacienty za okrajovou záležitost. Důvodem může být fakt, že DS nejsou považovány za léčiva. Personál tedy nepřikládá k jejich užívání takovou důležitost. Přitom jejich interakce s užívanými léčivy může být pro pacienta velmi nebezpečná.

Z průzkumu vyplývá, že existují vnitřní předpisy pro užívání doplňku stravy hospitalizovanými pacienty. Osmdesát tři procent uvedlo, že má vnitřní předpisy pro užívání vitamínů a minerálů pacientům. Třicet jedna procent má předpisy pro užívání jiných doplňků stravy a pouze v sedmi procentech zařízení existují předpisy pro podávání rostlinných přípravků. Šetření *Dietary supplements: inpatients in US children's hospitals*, které proběhlo na území Spojených států amerických, udává, že 49% má předpisy pro podávání jiných doplňků stravy, 68% respondentů má pravidla pro vitamíny a minerální látky a 79% dotazovaných uvádí předpisy pro užívání rostlinných přípravků (15).

Vzhledem k tomu, že jsem neměla k dispozici vnitřní předpisy jednotlivých zařízení, nebylo možné posoudit jejich kvalitu. S touto otázkou souvisí, odkud jejich předpisy

vycházejí. Sedm procent dotazovaných odpovědělo, že jejich předpisy vycházejí z národních a nadnárodních norem. Pouze jeden respondent, tj. 3% uvedl, že používají dietní systém pro nemocnice. Další respondent, tj. 3% udal, že vycházejí národních norem, ale neuvedl z jakých.

Respondenti byli tázáni, která kritéria jsou důležitá pro rozhodování ve zdravotnických zařízeních při podávání doplňků stravy hospitalizovaným pacientům. Nadpoloviční počet respondentů uvedlo, že nejčastějším kritériem pro rozhodování užití je bezpečnostní profil dle Evidence based medicine (EBM), tj. padesát dva procent respondentů, dále čtyřicet osm procent uvedlo požadavek lékaře, v třiceti jedna procentech se jedná o cenu, pro dvacet osm procent je důležitá kvalita produktu, dvacet čtyři procent uvedlo bezpečnostní profil, dvacet jedna procent dostupnost standardizovaného přípravku, sedmnáct procent uvedlo požadavek pacienta, sedm procent dostupnost přípravku na trhu. Jenom jeden respondent tj. 3%, uvedl možnost „jiná kritéria“. Neuvedl však jaká. V šetření v dětských nemocnicích, respondenti odpověděli: devadesát pět procent doporučení farmaceuticko – terapeutického výboru, devadesát čtyři procent profil bezpečnosti, devadesát tři procent důkazy o klinické účinnosti, osmdesát čtyři procent dostupnost produktů, sedmdesát sedm procent požadavek lékaře, šedesát dva procent cena, padesát osm procent požaduje doklad o kvalitě produktu (15). Z porovnání studií vyplývá, že ve Spojených státech amerických je ve větší míře kladen důraz na klinický důkaz bezpečnosti produktu, bezpečnostní profil, požadavek lékaře a také požadavek pacienta.

Respondentů jsem se dotazovala, zda v jejich zařízeních existuje komise pro racionální terapii. Jedná se o komisi v rámci zdravotnického zařízení, která se skládá z lékařů, lékárníků, zástupců vedení daného zařízení, popř. ekonoma. Úkolem komise je sestavovat tzv. pozitivní listy, což jsou seznamy léčiv, které se budou v daných zařízeních běžně používat. U léčiva, které má být na pozitivní list zařazeno se zvažuje stránka ekonomická, dále bezpečnost a racionální farmakoterapie. Racionální farmakoterapie znamená výběr léčiv s ohledem na jejich účinnost, bezpečnost na základě EMB, jak je daná terapie vhodná pro pacienta (způsob aplikace, režim podávání), ale také náklady na terapii. Pouze dvacet čtyři procent uvedlo, že v jejich zařízení existuje komise pro racionální terapii. Zbytek, tj. sedmdesát šest procent dotazovaných, uvedlo zápornou odpověď. Je důležité si uvědomit, že racionální farmakoterapie se zabývá výběrem léčiv, nikoli doplňků stravy. Vzhledem k tomu, že

doplňky stravy nepovažujeme za léčiva, která by zajišťovala terapeutický efekt, neměly by být řazeny na tzv. pozitivní list. Do budoucna by bylo vhodné, kdyby pro doplňky stravy byla zavedena obdoba pozitivního listu, z důvodu racionálního užívání doplňků stravy ve zdravotnických zařízeních.

Jako informační zdroj, kde je možno nalézt informace o jednotlivých doplňcích stravy, uvedli v 93% internet, 55% respondentů žádá o radu dietologa/nutričního terapeuta, 31% využívá on-line data (např. Aislp) a učebnice, 28% intranet, konzultaci s lékárníkem provádí 24%, 17% vybralo možnost: toxikologické informační centrum, 10% využívá lékové informační centrum, 7% informační a edukační centrum pro nutraceutika. Nejméně je využíván Micromedex – Altmedex a to ve 3%, tj. jeden respondent. Jeden z respondentu (tj.3%) uvedl možnost „jiná varianta“, neuvedl však jaká. Zde zahraniční studie *Dietary supplements: inpatients policies in US children's hospitals* uvádí informační zdroje v 95% internetové stránky nebo intranet, 93% personál lékárny, 90% učebnice, 82% on-line databáze, 74% informační systém Micromedex-Altmedex, 68% nemocniční formuláře, 48% informační centrum a ostatní zdroje uvádí 5% (15). Porovnáním studií, která proběhla v České republice a v zahraničí je jasně vidět, že ve světě role farmaceuta je mnohem více ceněna než u nás. Zde by bylo dobré do budoucna rozšířit kompetence lékárníka ve zdravotnických zařízeních na území České republiky. Největší počet odpovědí v obou studiích respondenti uvedli internet. Jedná se sice o velmi rychlý zdroj informací, ale často informace zde uvedené, nemusejí být pravdivé.

Zajímalo mě, jakým způsobem je ve zdravotnickém zařízení pacientům dovoleno užívat doplňky stravy, které si přinesli z domova. Převážná většina tj. 90% odpovědělo, že mohou užívat, ale za určitých podmínek. Dotazník nepátrá, co je „určitými podmínkami“ míněno. Můžeme předpokládat, že se jedná o oznámení užívání DS zdravotnickému personálu (lékař, zdravotní sestra). Mnozí hospitalizovaní pacienti také často vůbec zdravotnický personál neinformují o užívání DS. Na straně druhé zdravotnický personál se pacientů často neptá na užívání doplňků stravy. Pacienti tuto informaci nejčastěji nepovažují za důležitou. Odpověď, že pacienti nemohou užívat nikdy DS a za žádných okolností zaškrtno sedm procent. Pouze jeden respondent (tj. 3%) odpověděl, že mohou užívat doplňky stravy kdykoliv a bez omezení. Možnost „jiná varianta“ nezaškrtnl žádný z respondentů.

Průzkum v dětských nemocnicích uvádí, že 84% hospitalizovaných pacientů může užívat doplňky stravy přinesené z domova, ale za určitých okolností. Zde je upřesněno, o jaké okolnosti se jedná. Výsledek šetření udává v 95% konzultaci s lékařem a v 66% konzultaci s farmaceutem (15). Zde obě studie vykazují vysoké číslo, které uvádí, že lékař svoluje k užívání doplňků stravy přinesených z domova. Musíme brát v potaz, že mnozí pacienti nepovažují důležité zdravotnický personál informovat o užívaných preparátech. Důvodem může být fakt, že obecně jsou doplňky stravy ve společnosti považovány za bezpečné. Někteří pacienti jednoduše oznámení o užívání DS lékaři nepovažují za důležitou informaci. Může se také stát, že zdravotnický personál nepátrá, co pacient užívá. Ze studie *Consumption of herbal remedies and dietary supplements amongst patients hospitalized in medical wards* vyplývá, že pouze u dvaceti osmi procentech hospitalizovaných je personál obeznámen s užíváním suplementů (16). Je proto důležité, aby ošetřující personál více dbal na komunikaci s pacientem ohledně užívání doplňků stravy. Pacienti by měli být více informováni o možných interakcích a nežádoucích účincích preparátů, které užívají.

Dále jsem se zabývala pouze respondenty, kteří v předchozí otázce odpověděli kladně. Ptala jsem se, kdo stanovuje, zda pacientu během hospitalizace mohou užít doplňky stravy, které si přinesli z domova. Největší procentuální počet dotazovaných odpovědělo, že o užívání doplňků stravy rozhoduje lékař a to v osmdesáti osmi procentech. Možnost, že o užívání rozhoduje lékař až po konzultaci s dietologem/nutričním terapeutem vyplnilo devatenáct procent. Patnáct procent respondentů uvedlo, že lékař konzultuje užívání doplňků stravy s lékárníkem. Pouze jeden respondent (tj. 4%) uvedl, že neexistují žádná omezení o rozhodování užívání DS. Jeden respondent (tj. 4%) uvedl možnost „jiná varianta“, kdy uvedl, že závisí na diagnóze a důvodu hospitalizace. Z tohoto šetření vyplývá, že pouze 15% konzultuje s lékárníkem užívání doplňků stravy. Toto nízké číslo může být způsobeno tím, že lékárník se nachází pouze ve velkých zdravotnických zařízeních, neochota lékaře konzultovat s lékárníkem, nebo nepřikládání důležitosti interakcí mezi léčivými a doplňky stravy.

Dalším úkolem dotazníku bylo zjistit, jakým způsobem jsou doplňky stravy uchovávány a kdo je pacientovi podává. Zde počítám pouze s pacienty, kteří na otázku o podmínkách užívání odpověděli kladně. Dotazovaní mohli vybrat i více odpovědí. Čtyřicet osm procent odpovědělo, že jsou doplňky stravy uchovávány u lůžka pacienta a

ten si je může brát sám. Stejný počet (tj. 48%) odpovědělo, že jsou uchovávány a podávány zdravotními sestrami. Dále dvacet dva procent uvedlo, že jsou uchovávány u pacientova lůžka, ale podávají jim je zdravotní sestry. Jeden z respondentů (tj. 4%) zaškrtl, že doplňky stravy jsou uchovávány u lůžka a pacientům je podávají členové rodiny nebo opatrovníci. Jeden z dotazovaných (tj. 4%) zaškrtl „jinou variantu“, kde uvedl, že se řídí dle přiloženého letáku. Zde usuzuji, že se vždy jedná o individuální přístup k pacientovi. Některým pacientům neumožňuje jejich zdravotní stav, aby doplňky stravy užívali sami.

Zajímalo mě, jakým způsobem zdravotnický personál u pacientů dokumentuje užívání DS. Respondenti mohli označit více odpovědí. Největší procento odpovědí (tj. 72%) uvedlo, že užívané doplňky stravy jsou dokumentovány v dekurzu chorobopisu. Třicet jedna procent uvedlo možnost příjmová zpráva (léková anamnéza) chorobopisu, rovněž třicet jedna procent uvedlo sesterskou dokumentaci chorobopisu a stejně dotazovaných (tj. 31%) zmínilo dokumentaci vedenou v počítači. Pouze sedm procent (tj. dva respondenti) uvedlo, že se v jejich zdravotnickém zařízení žádná dokumentace nepožaduje. Jeden respondent (tj. 3%) uvedl možnost „jiná varianta“, kde uvedl dokumentaci dle ordinace lékaře v mediačním listě. Studie z dětských nemocnic uvádí, že v sedmdesáti devíti procentech je rozhodující příjmová zpráva, pro sedmdesát jedna procent to jsou lékařské záznamy, 47% uvedlo záznamy zdravotních sester a 38% dokumentaci v počítačové formě (15). Zde je nutné si uvědomit, že nevíme, u kolika pacientů bylo aktivně zjišťováno, zda nějaké suplementy užívají.

Dále jsem se počítala pouze o respondenty, kteří v předchozí otázce odpověděli kladně. Zajímalo mě, které informace o užívání doplňků stravy jsou v dokumentaci uvedeny. Převážná většina, tedy 96%, uvedla, že dokumentace obsahuje obchodní název, 89% četnost podávání, 59% zaškrtno způsob podávání, 52% dobu podávání, 48% sílu (př. mg, jednotky), 26% důvod podávání (tj. indikace), dále 11% označilo ověření interakce mezi lékem a doplňkem stravy. Nikdo z tázaných neuvedl obsahovou látku ani „jinou variantu“. Zde je velmi zajímavé, že nikdo z dotazovaných neuvedl, že by do dokumentace zaznamenávali obsahovou látku. Největší procento uvedlo obchodní název. Z něho však nemusí být jasné, jakou účinnou látku daný přípravek obsahuje. Vzniká tak nebezpečí užívání stejné obsahové látky ve více doplňcích stravy.

Co se týká kontroly interakcí mezi léčivými a doplňky stravy 86% uvedlo, že kontrolu interakcí provádí lékař. Sedm procent uvedlo, že kontrolu provádí personál lékárny. Jenom tři procenta tázaných odpovědělo, že kontrola není v jejich zařízení povinná. Jeden respondent uvedl (tj. 3%) uvedl, že není jiná varianta kontroly. Zde je vidět velmi malé procento kontroly ze strany farmaceutů. Můžeme předpokládat, že v zařízeních, kde odpověděli kladně, působí klinický farmaceut. Jeho role je nezastupitelná. Dbá na řádnou léčbu medikamenty, dokáže odhalit polypragmazi, možné interakce mezi léčivými a suplementy.

Respondenti měli uvést, zda v jejich zdravotnickém zařízení je zakotvený nějaký předpis pro hlášení na nežádoucí účinky doplňků stravy. Čtyřicet osm procent uvedlo, že mají předpisy pro hlášení nežádoucích účinků. Zbytek (tj. 52%) uvedlo, že nemají tyto předpisy. Zajímala jsem se, jaké konkrétní předpisy se v daném zařízení vyskytují. Respondenti v sedmdesáti devíti procentech odpověděli, že případné nežádoucí účinky hlásí na SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv), 21% hlásí na ministerstvo zdravotnictví, 21% do nemocniční lékárny, 14% do místního toxikologického centra, 7% na státní a potravinářskou inspekci, stejně (tj. 7%) hlásí nežádoucí účinky na specializované oddělení pro řešení rizik. „Jinou variantu“ neuvedl nikdo. V průzkumu z dětských nemocnic se uvádí, že osmdesát šest procent dotazovaných hlásí podezření na nežádoucí účinky do nemocniční lékárny (15). Zde je vidět, že ve Spojených státech amerických je větší spolupráce farmaceutů se zdravotnickým personálem. Z výsledků studie v rámci České republiky je zajímavé si povšimnout, že největší počet dotazovaných hlásí nežádoucí účinky na SÚKL, přestože doplňky stravy pod kompetenci SÚKLu nespádají. Pouze 21% tázaných odpovědělo, že podezření na nežádoucí účinky u suplementů hlásí na Ministerstvo zdravotnictví, což je správný orgán pro doplňky stravy. Zde je možné si povšimnout, že informovanost o legislativě doplňků stravy v ČR je nízká.

Jedná se o pilotní studii, kdy bylo zjištěno, že zvolená metodika je dobře aplikovatelná na rozsáhlejší studie. Setkala jsem se s poměrně nízkou návratností dotazníku, což je hlavní limitující faktor této studie. Návratnost dotazníku byla pouze 13,7%. Z tohoto důvodu výsledky této studie nelze použít k zobecnění na zdravotnická zařízení, která byla předmětem výzkumu. Nízká návratnost mohla být způsobena obecnou nechtivostí k vyplňování dotazníků. Domnívám se, že dalšími důvody mohla být zaneprázdněnost pracovníků ve zdravotnických zařízeních, či nepřikládání důležitosti

k vyplnění tohoto druhu dotazníku. Vyšší návratnosti by mohlo být dosaženo osobní návštěvou jednotlivých pracovišť, což považují z důvodu časového za nereálné.

5 ZÁVĚR

Tato studie, která se zabývá užíváním doplňků stravy u hospitalizovaných pacientů, je první svého druhu na území České republiky. V zahraničí průzkumy ohledně užívání doplňků stravy ve zdravotnických zařízeních proběhly.

Z výsledků studie vyplývá, že 83% tázaných má vnitřní předpisy pro podávání vitamínů a minerálů hospitalizovaným pacientům. Předpisy pro podávání jiných doplňků stravy existují u 31% dotazovaných a 7% má vnitřní předpisy pro podávání rostlinných přípravků. Vzhledem k tomu, že nebylo možné nahlédnout do těchto předpisů, nemůžeme posuzovat jejich kvalitu.

Pacienti považují užívání doplňků stravy za velmi bezpečné. Důvodem může být fakt, že se jedná o volně prodejné přípravky a neuvědomují si, že může k závažným interakcím mezi léčivými a doplňky stravy. Hospitalizovaní často nepovažují za důležité sdělit lékaři, které doplňky stravy užívají. Na straně druhé lékaři a ostatní zdravotnický personál se často při přijetí do zdravotnického zařízení nezajímá, zda pacient nějaké preparáty užívá. Může se stát, že si pacient stěžuje na potíže, které přisuzuje užívání léčiv. Pokud lékař nepátrá po užívání doplňků stravy a pacient neoznámí užívání těchto preparátů, nemusí dojít k odhalení příčiny nežádoucího účinku.

Studie, která proběhla, poskytuje podklady k závěru:

- 1) Je zapotřebí, aby ve zdravotnických zařízeních pracovali kliničtí farmaceuti, kteří by měli za úkol kontrolovat potencionální interakce mezi léčivými a doplňky stravy. Důležitá je komunikace mezi lékařem a lékárníkem, která by přispěla ke zlepšení medikace každého hospitalizovaného pacienta.
- 2) Dosáhnout lepšího vztahu mezi lékařem a pacientem. Lékaři si musí uvědomit, že je velmi důležité, aby při přijetí do zdravotnického zařízení zajímali, jaké léčiva a doplňky stravy užívá. Zdravotnický personál by měl umět pacientům vysvětlit, že potencionální interakce mohou poškodit jeho zdraví. Na straně druhé by měli být pacienti dostatečně edukováni, že je důležité o preparátech, které užívají informovat zdravotnický personál.

- 3) Nedílnou součástí je vzdělání. Pro středoškolsky a vysokoškolsky vzdělaný zdravotnický personál by mělo být samozřejmostí celoživotní vzdělání v této oblasti. Dále při každém novém zjištění nežádoucích účinků a možných interakcí u doplňků stravy ihned informovat zdravotníky. Ke vzdělání mohou sloužit semináře, přednášky, odborné časopisy a kongresy. Dnes je velmi rychlou cestou, jak se dostat k informacím internet, kde je možné se o nových poznatcích dozvědět.
- 4) Provádět osvětu mezi pacienty. Upozorňovat je na možné důsledky nesprávného užívání léčiv a doplňků stravy. Vhodným prostorem pro šíření informací je lékárna, ordinace lékařů. Bylo by vhodné vytvořit informační materiály pro pacienty, dále internetové stránky, kde by se mohli potřebné informace dozvědět.
- 5) Je třeba změnit legislativu. Nutné je doplnit legislativu na úrovni národní a nadnárodní. V současné době není vyžadováno po zdravotnických zařízeních zakotvení vnitřních předpisů pro užívání doplňků stravy. Proto je důležité apelovat na jednotlivá zařízení, aby dbali na zdokonalení vnitřních předpisů a zároveň, aby se dostatečně věnovali možným nežádoucím účinkům spojených s užíváním doplňků stravy. Dále je nutné, aby do vnitřních předpisů byly začleněny informace o uchování, pravidla pro dokumentaci, kontrola možných nežádoucích účinků.

6 SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

1. Zákon č.110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích: [přístup získán: 17.4.2013]. Dostupné z:
<http://www.szpi.gov.cz/docDetail.aspx?docid=1006039&doctype=ART>
2. Česká asociace pro speciální potraviny – Trh s doplňky stravy v loňském roce rostl: [přístup získán 17.4.2013]. Dostupné z:
<http://www.casponline.cz/trh-s-dopluky-stravy-v-lonskem-roce-rostl>
3. Radimer K., Bindewald B., Hughes J., Ervin B., Swanson C., Picciano M. F. :
Dietary supplement use by US adults: data from National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2000, Am J Epidemiol. 2004 Aug 15; 160(4): 339-49
4. Suchopár, J., Kotlářová, L. a kol. : *Volně prodejné přípravky v praxi lékárníka a lékaře*. Nakladatelství Edukafarm, spol. s.r.o., 2011, ISBN: 978-80-254-9212-3
5. Michalová, I.: *Doplňky stravy (Potraviny k doplnění jídelníčku)*. Praha: Sdružení českých spotřebitelů, o.s, 2007, [přístup získán 12. 4. 2013]. Dostupné z:
http://www.konzument.cz/publikace/soubory/pruvodce_spotrebitele/Dopluky%20stravy.pdf
6. Fořt, P.: *Zdraví a potravní doplňky*. Nakladatelství Euromedia Group, k.s., 2011, ISBN:978-80-86938-96-7
7. Zákon č.378/2007 Sb. o léčivech: [přístup získán 29.4.2013]. Dostupné z:
<http://portal.gov.cz/app/zakony/zakon.jsp?page=0&nr=378~2F2007&rpp=15#seznam>
8. Šustková, L., *Jaký je rozdíl mezi lékem a doplňkem stravy?*: [přístup získán 21.3.2013]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/jaky-je-rozdil-mezi-lekem-a-doplnekem-stravy?highlightWords=dopl%C5%88ky+stravy>
9. Végh, V.: *Léky a doplňky stravy – podobnost čistě náhodná?*. Olomouc: Nakladatelství Solen, s.r.o., 2013, ISBN 978-80-747-013-1

10. Tůmová, L., Bajarová, J.: *Možné interakce mezi syntetickými léky a léčivými rostlinami*. Solen, s.r.o, 2005: [přístup získán: 13.4.2013]. Dostupné z: <http://www.solen.cz/pdfs/lek/2005/01/08.pdf>
11. Grycová, L.: *Lékové interakce přírodních látek*: [přístup získán 17.4.2013]. Dostupné z: <http://www.gate2biotech.cz/lekove-interakce-prirodnich-latek/>
12. Mikulová, M., Vondráček, J.: *Odpovědnost při doporučování doplňků stravy jako léčiva*. Solen, s.r.o, 2012: [přístup získán 17.4.2013]. Dostupné z: <http://www.praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2012/06/11.pdf>
13. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/EC: [přístup získán 17.4.2013]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:29:32002L0046:CS:PDF>
14. Vyhláška č. 446/2004 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin potravními doplňky: [přístup získán 18.4.2013]. Dostupné z: http://www.sagit.cz/pages/uzpp.asp?tema_id=618&cd=147&typ=r&det=&levelid=628329
15. 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.
16. 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.

7 SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

AISLP.....	Automatizovaný informační systém léčivých přípravků
ČR.....	Česká republika
DDD.....	definovaná denní dávka
DS.....	doplňěk stravy
EBM.....	Evidence based medicine
EU.....	Evropská unie
GABA.....	γ -amino máselná kyselina
ISO.....	International Standart Organisation
JCI.....	Joint Commision International
MZ.....	Ministerstvo zdravotnictví
SAK.....	Spojená akreditační komise
SSRI.....	selective serotonin reuptake inhibitor
SUKL.....	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚZIS ČR.....	Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
ZZ.....	zdravotnické zařízení
NÚ.....	nežádoucí účinek

8 SEZNAM TABULEK

Tabulka č. 1: Lékové interakce fytofarmak.....	14
Tabulka č. 2: Typ respondenta.....	28
Tabulka č. 3: Charakteristika zdravotnického zařízení.....	29
Tabulka č. 4: Doklad řízení kvality.....	30
Tabulka č. 5: Pracoviště ve zdravotnickém zařízení.....	31
Tabulka č. 6: Kritéria pro výběr doplňků stravy.....	35
Tabulka č. 7: Dostupnost informačních zdrojů pro zdravotnický personál.....	38
Tabulka č. 8: Pravidla pro podávání doplňků stravy hospitalizovaným pacientům.....	39
Tabulka č. 9: Kdo rozhoduje o užívání doplňků stravy během hospitalizace.....	41
Tabulka č. 10: Způsob podávání doplňků stravy pacientům.....	42
Tabulka č. 11: Způsob dokumentace užívaných doplňků stravy	43
Tabulka č. 12: Informace o doplňcích stravy, uvedené v dokumentech.....	44
Tabulka č. 13: Způsob kontroly interakcí mezi léčivem a doplňkem stravy.....	45
Tabulka č. 14: Způsob hlášení nežádoucích účinků.....	46

9 SEZNAM GRAFŮ

Graf č. 1: Druh doplňků stravy.....	32
Graf č. 2: Existence vnitřních předpisů.....	33
Graf č. 3: Zastoupení respondentů, kde jsou zakotveny vnitřní předpisy.....	34
Graf č. 4: Existence komise pro racionální farmakoterapii, která posuzuje zařazení doplňků stravy do pozitivního listu.....	36
Graf č. 5: Vliv úhrady doplňků stravy na zařazení do pozitivního listu.....	37
Graf č. 6: Podmínky, které umožní pacientovi užívání doplňků stravy ve zdravotnickém zařízení.....	40
Graf č. 7: Zakotvení předpisů pro hlášení nežádoucích účinků	45
Graf č. 8: Doporučení pro anesteziologické či chirurgické oddělení ohledně užívání doplňků stravy.....	47

ABSTRAKT

Cílem mé diplomové práce bylo zjistit, zda v jednotlivých, zdravotnických zařízeních existují vnitřní předpisy pro podávání doplňků stravy. Zajímalo mě také, o jaké vnitřní předpisy se jedná. Šetření probíhalo ve zdravotnických zařízeních na území České republiky. Výzkum se zabýval tím, jaká jsou kritéria pro rozhodování užívání doplňků stravy, zda existuje v zdravotnických zařízeních komise pro racionální farmakoterapii, jaká je dostupnost informačních zdrojů pro zdravotnický personál, která pravidla jsou zakotvena pro podávání doplňků stravy, kdo rozhoduje o užívání doplňků stravy. Průzkum probíhal formou dotazníkového šetření. Byl sestaven dotazník, který byl rozeslán jednotlivým zařízením elektronickou formou. Z průzkumu vyplynulo, že 83% dotazovaných zařízení má vnitřní předpisy pro podávání vitamínů a minerálů, v 31% zařízeních mají normy pro podávání jiných doplňků stravy a 7% dotazovaných má předpisy pro podávání rostlinných přípravků.

The objective of my thesis was to find out whether in individual health facilities there are internal rules for the submission of food supplements and, if this is the case, what kind of internal regulations they are.

The survey, which was carried out in health facilities on the territory of the Czech Republic, dealt with what are the criteria for deciding on the use of nutritional supplements, whether there is a commission in medical institutions for rational pharmacotherapy, what is the availability of information sources for medical staff, which rules are laid down for the submission of food supplements, who decides on the use of nutritional supplements. The survey was conducted in the form of an electronic questionnaire sent to the particular health facilities.

The results showed that 83 percent of surveyed facilities have internal rules for the submission of vitamins and minerals, in 31 percent of the facilities they have standards for the submission of other nutritional supplements and 7 percent responded to have provisions for the submission of herbal remedies.