



NUTRIVIGILANCE



ZPRÁVA ZA ROK 2024, souhrn za období 2015-2024

Státní zdravotní ústav – Centrum zdraví, výživy a potravin

Mgr. Svatava Bischofová, Ph.D. – prof. MVDr. Jiří Ruprich, CSc.

V Brně dne 17. 2. 2025



Obsah

Seznam použitých zkratk	3
Seznam tabulek	3
Seznam grafů	3
Souhrn	4
1. Úvod	5
1.1 Rámec činnosti	5
1.2 Cíle práce systému	6
1.3 Spolupráce	7
2. Metodika práce	9
2.1 Hlášení zdravotních efektů	9
2.2 Hodnocení příčinné souvislosti	9
2.3 Zpracování osobních údajů	10
3. Výsledky za rok 2024	11
3.1 Počet a lokalizace hlášených případů	11
3.2 Charakteristika hlášených případů a osob podávajících hlášení	12
3.3 Charakteristika hlášených potravin a jejich nežádoucích účinků	12
3.4 Hodnocení příčinné souvislosti hlášených případů	18
4. Přehled hlášení a jejich charakteristika za období 2015–2024	19
5. Přehled starších příspěvků ze systému Nutrivigilance	24
5.1 Roční zprávy	24
5.2 Vybrané aktuality	24
6. Závěr	25

Seznam použitých zkratk

CZVP	Centrum zdraví, výživy a potravin, SZÚ Brno
CTZB	Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti, SZÚ Praha
DS	doplňk(y) stravy
EU	Evropská unie
GIT	gastrointestinální trakt
HS/HSHMP	Hygienická stanice hl. města Prahy
KHS	Krajská(é) hygienická(é) stanice
NÚ	nežádoucí účinek
OOVZ	orgán/y ochrany veřejného zdraví
OÚ	osobní údaje
PnP	Potraviny na pranýři
PS	příčinná souvislost
PZLÚ	potravina pro zvláštní lékařské účely
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SVS	Státní veterinární správa
SZÚ	Státní zdravotní ústav

Seznam tabulek

Tab. 1: Delegovaní pracovníci (K)HS pro oblast nutrivigilance v ČR v roce 2024	8
Tab. 2: Potraviny/DS primárně spadající do systému Nutrivigilance	13
Tab. 3: Potraviny předané do kompetence jiných orgánů (včetně výsledků šetření)	17

Seznam grafů

Graf 1: Případy řešené v jednotlivých měsících roku 2024	11
Graf 2: Lokalizace hlášení podle krajů ČR v roce 2024	11
Graf 3: Zastoupení stupňů PS (v %) v hlášeních za rok 2024	18
Graf 4: Počet případů za období 2015–2024 podle osob podávajících hlášení	19
Graf 5: Hlášení dle klasifikace potraviny za období 2015–2024	21
Graf 6: Hlášení dle jednotlivých kategorií PS (v %) za období 2015–2024	21
Graf 7: Klasifikace NÚ (v %) u případů se silnou PS za období 2015–2024	22

Souhrn



[Systém Nutrivigilance](#), jehož podstatou je sběr a analýza informací o nežádoucích zdravotních reakcích neinfekčního původu po konzumaci vybraných druhů potravin, funguje v ČR pro širokou veřejnost od roku 2015.

V roce 2024 bylo do systému nahlášeno celkem 17 případů. Většina z nich (13) se týkala nežádoucích účinků (NÚ) po konzumaci doplňků stravy (DS). Jedno hlášení bylo zaznamenáno na potravinu pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) a ve třech případech šlo o potraviny ostatní, které byly předány do kompetence hygienických stanic (K/HS). Od odborné veřejnosti pocházela pouze tři hlášení. Kromě dvou dětí (2 a 5 let) se hlášení NÚ týkala dospělých osob. Silná příčinná souvislost (PS) byla vyhodnocena v 38 % případů, a to u DS. Ze zdravotních efektů se u případů se silnou PS jednalo především o gastrointestinální potíže, jako jsou nevolnost, bolest břicha, průjem. V jednom případě pak šlo o neurologický NÚ (bolest nohou) a v jednom případě o kožní reakci. Jednotlivé případy spolu nesouvisely a symptomy po vysazení DS odezněly. Vzhledem k individuálním hlášením týkajícím se vždy konkrétního typu výrobků, šarže, složení a popisovaných NÚ zůstaly případy bez nutnosti širší intervence.

Za 10 let fungování systému Nutrivigilance v praxi bylo zpracováno celkem 163 hlášení. 77 % z nich podali spotřebitelé z řad laické veřejnosti, 23 % odborníci (lékaři, farmaceuti...). 42 % případů se týkalo DS, 56 % ostatních potravin a ve 2 % zdravotnických prostředků. Silná PS byla určena u pětiny případů (23 %) a většina z nich (31 z 38 hlášení) se týkala DS. Více než polovina NÚ (56 %) se projevila čistě na úrovni gastrointestinálního traktu (GIT), ve 14 % šlo o kožní reakce a v 8 % o reakce neurologické. Ostatní případy zahrnovaly kombinaci NÚ postihujících více orgánových systémů. Nejzávažnější případ v historii systému se týkal otravy po konzumaci DS s obsahem amygdalinu, který byl řešen ve spolupráci se všemi orgány odpovědnými za bezpečnost potravin.

Systém Nutrivigilance spolupracuje s obdobnými systémy v zahraničí. V roce 2021 byl publikován společný mezinárodní článek upozorňující na potřebu harmonizace těchto systémů, včetně jednotného sběru a analýzy hlášení o NÚ, s cílem včasné identifikace nových rizik. Od roku 2024 jsme jako pozorovatelé součástí širší pracovní skupiny zapojené do evropského projektu zaměřeného na posouzení rizik spojených s konzumací DS, zejména s rostlinnými složkami, a na zvýšení bezpečnosti jejich užívání v celé EU.

Ze systému jsou pravidelně uveřejňovány [roční zprávy](#), případně [aktuální informace](#).

1. Úvod

1.1 Rámec činnosti

Na trhu v ČR a celé EU existuje obrovské množství druhů potravin (včetně DS) a další stále přibývají. Přesný počet není nikde uveden, ale odhaduje se na stovky tisíc až miliony (Mintel, 2017). Kterákoli z těchto potravin může být pro spotřebitele dostupná, avšak není možné předem nezávisle otestovat všechny produkty či jejich jednotlivé šarže z hlediska možného negativního vlivu na lidský organismus. Po jejich konzumaci se tak mohou v populaci objevit neočekávané nežádoucí zdravotní reakce, které v některých případech mohou vést i k vážnému poškození lidského zdraví. Proto je součástí uvádění potravin na trh také sledování jejich dopadů na zdraví spotřebitelů („post-market monitoring“).

Za zdravotní a hygienickou nezávadnost potravin nese odpovědnost jejich výrobce nebo prodejce. V oblasti bezpečnosti potravin existuje v ČR pro širokou veřejnost například informační systém – „[Potraviny na pranýři](#) (PnP)“, kde jsou shromážděny výsledky práce kontrolních orgánů (SZPI – Státní zemědělská a potravinářská inspekce a SVS – Státní veterinární správa) týkající se uzavřených provozoven či falšovaných, nejakostních a nebezpečných potravin (tj. potravin překračujících hygienické limity cizorodých látek; obsahujících nedovolené množství aditivních látek; mikrobiologicky neodpovídajících právním předpisům či obsahujících cizorodé předměty apod.). Systém Nutravigilance je konceptuálně odlišný. Eviduje podněty odborné a laické veřejnosti z celé ČR o výskytu NÚ po konzumaci vybraných druhů potravin, ale sám neprovádí kontrolní činnost.

Další, zajímavé odkazy kontrolních orgánů

- Na stránkách **SZPI** v sekci PnP lze nalézt [seznam rizikových webových stránek a výrobků](#), které si lze zakoupit přes internet a které mohou představovat riziko pro spotřebitele (chybějící povinné informace o produktu, nepovolená zdravotní tvrzení, klamavé obchodní praktiky apod.). SZPI vydala příručku pro spotřebitele „[Nakupování potravin na internetu](#)“, která srozumitelně poskytuje základní doporučení pro bezpečný nákup potravin online. Spotřebitelé by si měli být vědomi rozdílů oproti nákupu v kamenných obchodech a možných rizik, která s tím souvisejí.

- **Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)** rovněž na svých webových stránkách zveřejňuje seznam [rizikových webů](#), kde jsou nabízeny produkty určené k léčbě zdravotních problémů. Kromě padělků a nelegálních přípravků zde mohou být nabízeny právě i doplňky stravy, kterým jsou neoprávněně přisuzovány léčebné vlastnosti. SÚKL proto varuje před nákupem výrobků z těchto webů.
- Webové stránky **České obchodní inspekce** zase poskytují informace [o rizikových e-shopech](#) trochu z jiného úhlu pohledu – například z důvodu nedodržování některých zákonných povinností nebo obtížné vymahatelnosti spotřebitelských práv.

1.2 Cíle práce systému

Centrum zdraví, výživy a potravin (CZVP) – Státní zdravotní ústav (SZÚ) spustilo po diskuzi s partnery v EU v roce 2014 nový projekt s názvem Nutrivigilance CZ. Cílem tohoto projektu/systému je sběr informací o negativních zdravotních efektech neinfekčního původu po konzumaci vybraných druhů potravin u spotřebitelů v ČR. Provádí se analýza těchto informací a v případě potřeby se připravují podklady pro preventivní a nápravná opatření zaměřená na ochranu a podporu zdraví obyvatel.

Systém Nutrivigilance nemá za cíl přebírat odbornou práci jiných pracovišť SZÚ, orgánů ochrany veřejného zdraví (OOVZ), dozorových orgánů v oblasti potravin ani dalších organizací. Pracuje v součinnosti s nimi a zároveň i s podobnými systémy v zahraničí, kde tyto varovné systémy již delší dobu fungují (např. ve Francii, Itálii, Belgii, Dánsku, Nizozemí, Portugalsku a dalších zemích).

Systém je primárně zaměřen především na potraviny, u kterých není dostatečně známá historie bezpečného užití. Vychází z problematiky nových potravin (dříve označovaných jako potraviny nového typu), ale neomezuje se pouze na ně. Zahrnuje například i DS, potraviny dovážené z třetích zemí apod. Předmětem sledování nejsou potraviny, které způsobily infekční alimentární onemocnění (např. salmonelózu, kampylobakteriózu, hepatitidu aj.). Tyto informace byly do konce roku 2017 sbírány OOVZ v systému Epi-Dat. Od roku 2018 se přešlo na nový systém – tzv. Informační systém infekčních nemocí (ISIN).

1.3 Spolupráce

Systém Nutrivigilance se začal budovat v roce 2014, zkušební provoz probíhal v roce 2015, kdy byl zároveň spuštěn na [samostatných webových stránkách](#).

Už koncem roku 2015 byla navázána v oblasti nutrivigilance spolupráce s (K)HS. Pracovníci (K)HS hlásí do systému případy spotřebitelů, kteří měli zdravotní problémy po konzumaci potravin (včetně DS). Naopak, ze systému jsou pracovníkům (K)HS předávány případy spadající do kompetence OOVZ. Jména delegovaných pracovníků (K)HS pro oblast nutrivigilance uvádí tab. 1 níže.

Výměna informací a předávání případů probíhá také s pověřenými pracovníky SÚKL. SZÚ–CZVP postupuje SÚKLu hlášení týkající se léčivých a zdravotnických prostředků. Naopak SÚKL předává SZÚ–CZVP hlášení o NÚ po konzumaci DS.

Spolupráce probíhá i s pracovníky SZPI a SVS. Většinou se jedná o komunikaci případů, kdy si spotřebitelé stěžují na jakostní charakteristiku potraviny, u níž nedošlo k prokázání žádného zdravotního efektu.

Mezinárodní spolupráce a pravidelná výměna informací probíhá i s Úřadem pro potraviny, životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost (ANSES) ve Francii. ANSES každý měsíc rozesílá newsletter, v němž popisuje případy povinně hlášené profesionály v jejich národním systému.

Od roku 2024 je pracoviště SZÚ–CZVP jako pozorovatel součástí mezinárodní pracovní skupiny (Community of Knowledge on Food Supplements) zapojené do evropského projektu zaměřeného na DS (The European Food Supplement Project). Cílem této komunity je přispět k řešení možných rizik spojených s konzumací DS, zejména těch, které obsahují rostlinné složky.



Tab. 1: Delegovaní pracovníci (K)HS pro oblast nutravigilance v ČR v roce 2024

Pracoviště KHS	Web KHS	Delegovaná osoba pro oblast nutravigilance
HS hl. města Prahy	www.hygp Praha.cz	Ing. Martina Haugwitzová, Ing. Pavel Zíkl
KHS Jihočeského kraje	www.khscb.cz	Ing. Klára Jindrová
KHS Jihomoravského kraje	www.khsbrno.cz	Ing. Milan Šles
KHS Karlovarského kraje	www.khskv.cz	Mgr. Klára Coganová
KHS kraje Vysočina	www.khsjih.cz	Bc. Kamila Urbanová, DiS.
KHS Královehradeckého kraje	www.khshk.cz	Ing. Jana Mikulcová
KHS Libereckého kraje	www.khslbc.cz	Mgr. Alena Patková
KHS Moravskoslezského kraje	www.khsova.cz	Ing. Roman Letošník
KHS Olomouckého kraje	www.khsolc.cz	Ing. Veronika Plisková
KHS Pardubického kraje	www.khspce.cz	MUDr. Jaroslava Jelínková
KHS Plzeňského kraje	www.khsplzen.cz	Ing. Věra Merhautová
KHS Středočeského kraje	www.khsstc.cz	Ing. Michal Novotný
KHS Ústeckého kraje	www.khsusti.cz	Ing. Miriam Riessová
KHS Zlínského kraje	www.khszlin.cz	MUDr. Eva Sedláčková, Ph.D.

2. Metodika práce

2.1 Hlášení zdravotních efektů

Hlášením se rozumí dobrovolné poskytnutí informací od osob, které se setkaly s NÚ po konzumaci potravin/DS a jsou ochotné tuto informaci do systému Nutrivigilance nahlásit. Na rozdíl od jiných zemí a jiných systémů ([farmakovigilance](#), [kosmetovigilance](#)) není hlášení v této oblasti v ČR povinné.

Informace jsou sbírány jak od samotných spotřebitelů, tak i od odborných pracovníků, mezi něž patří zdravotníci (lékaři, lékárníci, zdravotní sestry, nutriční terapeuti aj.), pracovníci OOVZ či kontrolních orgánů v oblasti bezpečnosti potravin.

Hlášení lze podávat několika způsoby. Prvním z nich je vyplnění [online formuláře](#) na webových stránkách. Druhou možností je vtištění a vyplnění [pdf formuláře](#), který lze zaslat na korespondenční adresu (SZÚ–CZVP, Palackého třída 3a, 612 00 Brno). Informace lze v individuálních případech hlásit i telefonicky. Pracovník SZÚ–CZVP prostřednictvím řízeného rozhovoru informace převezme a do systému zadá místo spotřebitele. Negativní zkušenost s konzumací potravin se může hlásit i pracovníkům (K)HS, kteří se informacemi budou na základě svých legislativních kompetencí zabývat a případ mohou do systému Nutrivigilance předat.

Důležité výsledky z hlášení, případně závěry z nich plynoucí, jsou uveřejňovány od r. 2020 pouze na webu SZÚ a sociální síti (Facebook). Shrnutí všech informací a následných závěrů sumarizuje pravidelná roční zpráva systému.

2.2 Hodnocení příčinné souvislosti

Každé hlášení (mimo případy vykazující infekční alimentární charakter nebo případy, které se netýkají potravin, ale např. zdravotnických prostředků) je podrobena analýze zaměřené na hodnocení PS (tj. určení míry pravděpodobnosti, s jakou daná potravina zapříčinila danou nežádoucí reakci). Rozhodnutí o PS předchází důkladné posouzení obdržených informací. V případě potřeby dochází ke zpětnému kontaktování spotřebitele, ošetřujícího lékaře nebo i výrobce s cílem získat doplňující údaje pro přesnější vyhodnocení.

Hodnocení PS vychází z metodiky využívané v systému kosmetovigilance (povinná hlášení). Metoda je založena na šesti kritériích rozdělených do dvou skupin, které se používají k výpočtu skóre časové posloupnosti a symptomatického skóre. Úroveň PS se stanoví za použití rozhodovací tabulky, v níž jsou uvedeny kombinace jednotlivých skóre. Klasifikuje se pět úrovní PS: velmi pravděpodobná (90–100 %), pravděpodobná (66–100 %), sporná (33–66 %), nepravděpodobná (0–33 %) a vyloučená.

Za silnou PS se považují úrovně „velmi pravděpodobná“ a „pravděpodobná“. Pokud je PS vyhodnocena jako silná a v systému se objeví opakovaná hlášení (individuální případy jsou v první fázi pouze monitorovány), jsou spotřebitelé informováni o možnosti rizika prostřednictvím aktuality na webu. V závažnějším případě je podnět ihned předán příslušným OOVZ (MZ ČR, KHS), či kontrolním orgánům pro potraviny (SZPI, SVS). Tyto orgány mohou následně na základě svých kompetencí přijmout opatření k ochraně spotřebitelů.

2.3 Zpracování osobních údajů

Osobní údaje (OÚ) spotřebitelů, kteří hlásí zdravotní obtíže po konzumaci potravin (včetně DS), jsou v rámci systému Nutrivigilance zpracovány v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (obecného nařízení o ochraně osobních údajů).

Správce OÚ je Státní zdravotní ústav (Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, IČ: 75010330, DIČ: CZ75010330). Pověřenci pro ochranu osobních údajů jsou pak Mgr. Tereza Pechanová (gdpr@szu.gov.cz) a Ing. Věra Prášilová (prasilova@gdprolutions.cz).

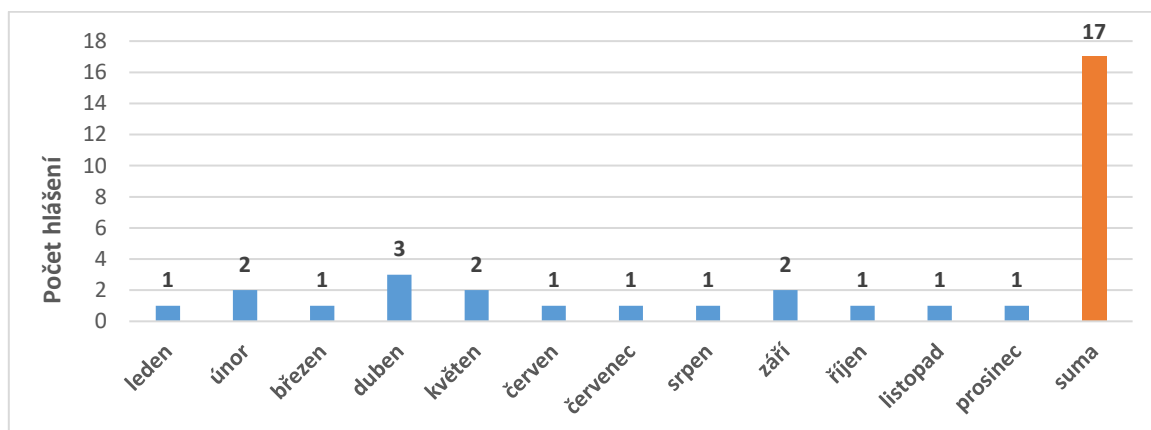
Podrobné informace o ochraně a zpracování OÚ jsou dostupné [na webových stránkách](#) systému Nutrivigilance a [webu](#) SZÚ.

3. Výsledky za rok 2024

3.1 Počet a lokalizace hlášených případů

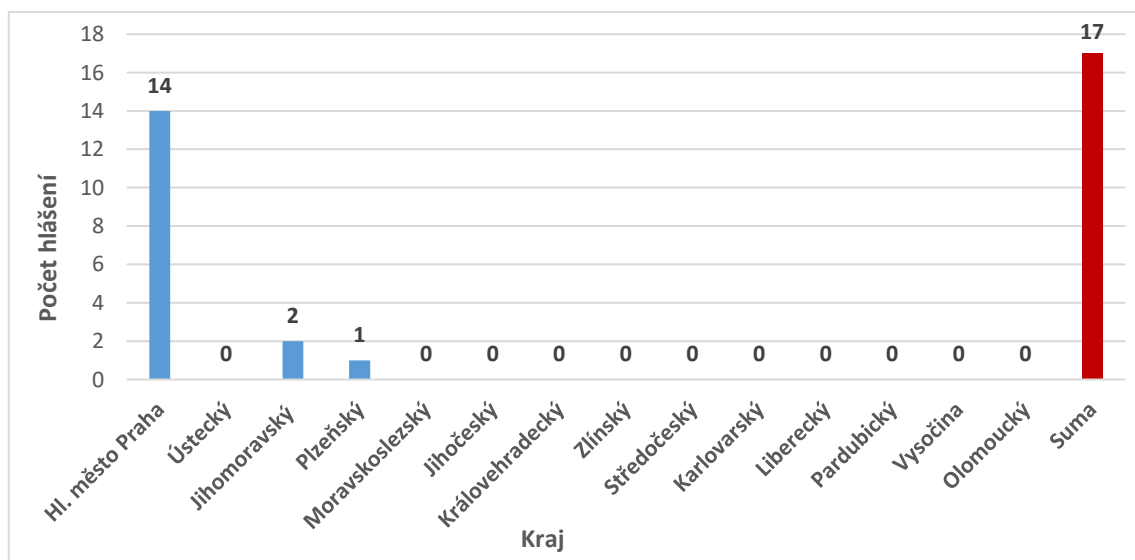
V roce 2024 bylo do systému Nutrivigilance nahlášeno celkem 17 podnětů, z toho ve 13 případech šlo o NÚ spojené s konzumací DS. Počty hlášení v jednotlivých měsících roku znázorňuje graf 1.

Graf 1: Případy řešené v jednotlivých měsících roku 2024



V rámci jednotlivých krajů ČR byly případy hlášeny pouze ze tří krajů, nejvíce pak z Prahy (detaily viz graf 2).

Graf 2: Lokalizace hlášení podle krajů ČR v roce 2024



3.2 Charakteristika hlášených případů a osob podávajících hlášení

Z celkového počtu 17 hlášených případů se 13 z nich týkalo výskytu nežádoucí reakce u žen a čtyř u mužů. Vždy se jednalo o individuální případy.

Osoby, o nichž byly do systému zdravotní obtíže hlášeny, se nacházely ve věku 2 až 88 let.

Od odborné veřejnosti (lékaři) byla do systému Nutrivigilance předána tři hlášení, ostatní pocházela od samotných (tzv. přímých) spotřebitelů z řad laické veřejnosti. Z důvodu podezření na infekční charakter potíží byla tři hlášení předána do kompetence pracovníkům (K)HS.

V 11 případech bylo hlášení do systému Nutrivigilance zasláno ze systému Farmakovigilance, spadajícího pod SÚKL, jednalo se o hlášení týkající se DS, v jednom případě pak o PZLÚ.

3.3 Charakteristika hlášených potravin a jejich nežádoucích účinků

Ze 17 hlášených případů v systému Nutrivigilance se 13 týkalo DS, 1 případ souvisel s PZLÚ a ve třech případech to byly ostatní potraviny.

Popis konkrétních případů, včetně vyvolaných nežádoucích reakcí a vyhodnocení PS, pokud byla hodnocena, je uveden v tabulkách níže.

Pro přehlednost jsou hlášené potraviny rozděleny na tři skupiny.

1. Doplnky stravy, nové potraviny (dříve potraviny nového typu) aj., které primárně spadají do koncepce systému Nutrivigilance (tab. 2).
2. Ostatní potraviny, které do této koncepce primárně nespádají (v roce 2024 nebyl do této kategorie zařazen žádný případ).
3. Potraviny předané příslušným institucím (tab. 3), tedy případy postoupené KHS, SVS, SZPI nebo SÚKL z důvodu podezření na alimentární infekci, nejakostní vlastnosti potraviny či nežádoucí účinky zdravotnického prostředku.

U poloviny relevantních případů byla PS vyhodnocena jako silná, přičemž se vždy jednalo o DS (podrobnosti jsou uvedeny pod tabulkou 2).

Tab. 2: Potraviny/DS primárně spadající do systému Nutrivigilance

Případ	Název potraviny/DS	Nežádoucí účinek	Příčinná souvislost
1	DS s trávicími enzymy a DS s kys. hyaluronovou (bližší specifikace složení neznámá)	pálení očí, pocení, pálení po stolici, průjem	nepravděpodobná (nedostatek informací)
2	DS s obsahem benediktu lékařského (blessed thistle) a DS s obsahem pískavice řecké seno (fenugreek)	nevolnost, bolest žaludku	pravděpodobná (překročené doporučené dávkování)
3	DS s rybím kolagenem, práškem z lucumy, vitamínem C, vitaminy skupiny B, zinkem, selenem aj.	bolest břicha, průjem; zvýšené jaterní testy a zvýšená hladina cholesterolu	pravděpodobná; sporná
4	DS s glukosaminem, vitamínem C, extraktem z konopných semen, kurkumy, vinné révy aj.	nevolnost; bolest kloubů	sporná
5	DS s obsahem kořene kozlíku lékařského, extraktu chmele, mučenky, meduňky, heřmánku, vitaminů skupiny B, hořčiku aj.	kvantitativní porucha vědomí (spavost, bradypsychismus)	sporná
6	DS s obsahem extraktu černé ředkve	točení hlavy, pocit na omdlení, zvracení, dušnost	sporná
7	DS probiotikum, symbiotikum (extrakt artyčoku, citrusová vláknina, inulin, probiotické bakterie: <i>Lactobacillus</i> <i>acidophilus</i> , <i>Lactobacillus</i> <i>paracasei ssp. paracasei</i> , <i>Bifidobacterium lactis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i> , <i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Lactobacillus delbrueckii ssp.</i> <i>bulgaricus</i> , <i>Streptococcus</i> <i>thermophilus</i> aj.)	průjem	sporná

Případ	Název potraviny/DS	Nežádoucí účinek	Příčinná souvislost
8	DS s extraktem z dřívíálu (<i>Berberis aristata</i>), fermentovanou červenou kvasnou rýží, polikosanolem, kyselinou listovou, koenzymem Q10, astaxantinem aj.	bolest nohou	pravděpodobná
9	DS s obsahem glukomannanu, extraktu garcinie, spiruliny, kopřivy, chlorelly, extraktu kořene kopřivy, zeleného čaje, ječmene a zelené kávy, chromu aj.	multisystémová reakce (dvojité vidění, únava, nepřiměřené hubnutí, světloplachost, nechutenství, průjem, brnění rukou a nohou, bolest hlavy, nespavost, pocit na omdlení, krev ve stolici)	nepravděpodobná
10	Potravina pro zvláštní lékařské účely (vysokoproteinová výživa)	abdominální distenze („nafouklé břicho“)	sporná (nedostatek informací)
11	DS s vitamínem C, bioflavonoidy, extraktem plodu šípkové růže aj. (pro děti)	průjem	pravděpodobná
12	DS s obsahem selenu a extraktu z černého pepře	nežádoucí reakce v oblasti dolního GIT	pravděpodobná
13	DS s vitamínem C, bioflavonoidy, extraktem plodu šípku aj.	svědivá vyrážka (na hrudníku, obličeji, v hlavě, na rukou)	pravděpodobná
14	DS s obsahem kolagenu (hovězího, rybího a kuřecího), mumia, kurkuminu, vitamínu C aj.	průjem, bolest břicha	velmi pravděpodobná

V případě kombinace užívání **DS s obsahem benediktu lékařského** a **DS s obsahem pískavice řecké seno** (a výskytu nevolnosti a bolesti žaludku) se jednalo o zpětné hlášení NÚ. Spotřebitelka v minulosti užívala tyto byliny na podporu laktace. Na veřejných stránkách o kojení se dočetla, že je nutné pro kýžený efekt užívat vyšší dávky, než udává výrobce. Na možná rizika spojená s překročením dávky byla upozorněna zdravotníkem. Podpora laktace byla účinná pouze během prvních dvou týdnů, avšak za cenu zhoršujících se nežádoucích účinků. DS byly proto postupně vysazeny a NÚ vymizely. Tento případ je evidován jako první hlášení tohoto druhu

a pravděpodobně jde o individuální reakci způsobenou překročeným dávkováním. Případ evidujeme bez další intervence směrem k široké veřejnosti nebo OOVZ. Každý spotřebitel by měl přednostně dodržovat doporučení (od zdravotníků i výrobců), v případě vyššího dávkování zvážit riziko NÚ.

U **DS s rybím kolagenem** (5 g v denní dávce), **práškem z lucumy, vitamínem C, vitaminy skupiny B, zinkem, selenem aj.** byla PS vyhodnocena jako pravděpodobná, a to v případě výskytu bolesti břicha a průjmu. Reakce u 30leté spotřebitelky odezněla po vysazení DS. Jedná se o první hlášení týkající se tohoto typu výrobku, konkrétního výrobce i dané šarže. Případ byl SÚKLeM, kam byl primárně oznámen, předán do šetření i OOVZ.

DS obsahující extrakt z dřišťálu, fermentovanou červenou kvasnou rýži, polikosanol, kyselinu listovou, koenzym Q10, astaxantin a další složky vyvolal u 74leté spotřebitelky bolest nohou. Užívání DS bylo konzultováno s lékařem jako alternativa k doposud užívaným lékům. Jedná se o první hlášení týkající se daného výrobku, konkrétního výrobce i dané šarže. Případ byl šetřen i HS. Spotřebitelka však vykazuje stejné NÚ i při užívání léků na předpis určených ke snížení hladiny cholesterolu, které obsahují stejnou účinnou látku jako ve fermentované červené kvasné rýži v DS. Případ s pravděpodobnou PS byl uzavřen jako individuální intolerance. Další řešení primární diagnózy bude probíhat změnou medikace v lipidové poradně.

DS pro děti obsahující vitamin C, bioflavonoidy, extrakt plodu šípkové růže aj. vyvolal u 5letého chlapce průjem. Od daného výrobce, u konkrétního typu ve formě sirupu a dané šarže, byl zaznamenán pouze jeden hlášený případ. Hygienická stanice hl. města Prahy (HSHMP) provedla u výrobce šetření, při kterém neshledala žádné pochybení, pouze změnu v receptuře. Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti (CTZB) provedlo hodnocení rizika a DS nebyl shledán rizikovým. Pravděpodobná PS mezi konzumací DS a nežádoucím účinkem byla vyhodnocena jako individuální intolerance, bez nutnosti další intervence směrem k široké veřejnosti.

DS s obsahem selenu a extraktu z černého pepře vyvolal u 43leté spotřebitelky nežádoucí reakci v oblasti dolního GIT (oteklý konečník, zhoršení stavu hemoroidů, bolestivá ložiska). Z anamnézy vyplývá, že podobné potíže vykazuje vždy při konzumaci různých druhů ostrých přísad. Vzhledem k obsahu extraktu pepře v DS je pravděpodobné, že se jednalo o individuální reakci na tuto složku. Případ byl šetřen i HSHMP a posouzen CTZB. Vzhledem k tomu, že jde o první hlášený případ na tento druh DS, jeho složení a šarži, a pravděpodobně o individuální charakter reakce, zůstává případ evidován bez nutnosti další intervence.

DS obsahující vitamin C, bioflavonoidy a extrakt plodu šípku pro dospělé vyvolal u 66leté ženy svědivou vyrážku na těle, která po vysazení DS vždy vymizela. Z anamnézy vyplynulo, že podobná reakce se objevuje i při konzumaci několika kusů citrónů. Propočtem bylo zjištěno, že obsah vitaminu C obsaženého v citrónech, při jejichž konzumaci spotřebitelka vykazuje reakci, je několikanásobně vyšší než obsah v 1-2 tabletách DS, které spotřebitelka nyní užila. Vzhledem k tomu, že se jedná o první hlášený případ tohoto druhu DS, složení a šarže, a s ohledem na pravděpodobně individuální charakter reakce, zůstává případ evidován bez nutnosti další intervence.

DS s obsahem kolagenu (hovězího, rybího a kuřecího), mumia, kurkuminu, vitaminu C aj. a výskyt průjmu a bolesti břicha byl hlášen u dospělé ženy. CTZB posouzením rizika shledal, že při daném dávkování je složení DS akceptovatelné, pochybení bylo zjištěno ve značení na etiketě. Příklad byl postoupen Ministerstvu zdravotnictví, které si posudek vyžádalo. Posouzením kritérií potřebných pro hodnocení byla PS vyhodnocena jako pravděpodobná. Odborné zdroje uvádějí, že vyšší množství kolagenu (v tomto případě 10 g v denní dávce) v kombinaci s přídatnými látkami DS může u citlivějších jedinců vyvolat i mírné GIT obtíže. S ohledem na to, že se jedná o první hlášený případ pro daného výrobce, složení i šarže, zůstává případ evidován bez nutnosti další intervence.

U ostatních případů byla zjištěna pouze slabá PS, a to z několika důvodů: nedostatek informací o dané kauze, neodpovídající známé symptomy vůči složce potraviny, neodpovídající časová posloupnost mezi expozicí potravině a výskytem symptomů, nebo snížení stupně PS v důsledku užívání léčiv, které mohly přispět k výskytu daného NÚ.

Celkem tři případy hlášené do systému Nutravigilance (viz tabulka č. 3 níže) byly předány do kompetence (K)HS. Výsledky jejich šetření, pokud byly ke dni uzavírání závěrečné zprávy za rok 2024 pracovníkům SZÚ–CZVP k dispozici, jsou uvedeny v posledním sloupci tabulky.

Tab. 3: Potraviny předané do kompetence jiných orgánů (včetně výsledků šetření)

Případ	Název potraviny/pokrmu (místo zakoupení/konzumace)	Nežádoucí účinek	Předáno/šetřeno	Výsledky šetření (byly-li k dispozici)
1	Hranolky (rychlé občerstvení)	zvracení, průjem, bolest břicha	KHS Plzeňského kraje	proveden státní zdravotní dozor, nebyly shledány žádné nedostatky; žádná další hlášení na tuto provozovnu; podnět nedůvodný
2	Mléčný nápoj s příchutí cappuccino (supermarket)	průjem, nevolnost, zvracení, teplota	HSHMP	hlášená šarže již nebyla v prodeji, kontrola provozovny v době šetření byla v pořádku, nebyly zaznamenány další případy a NÚ na tuto potravinu
3	Mléko (mini market)	nevolnost	HSHMP	neznámé

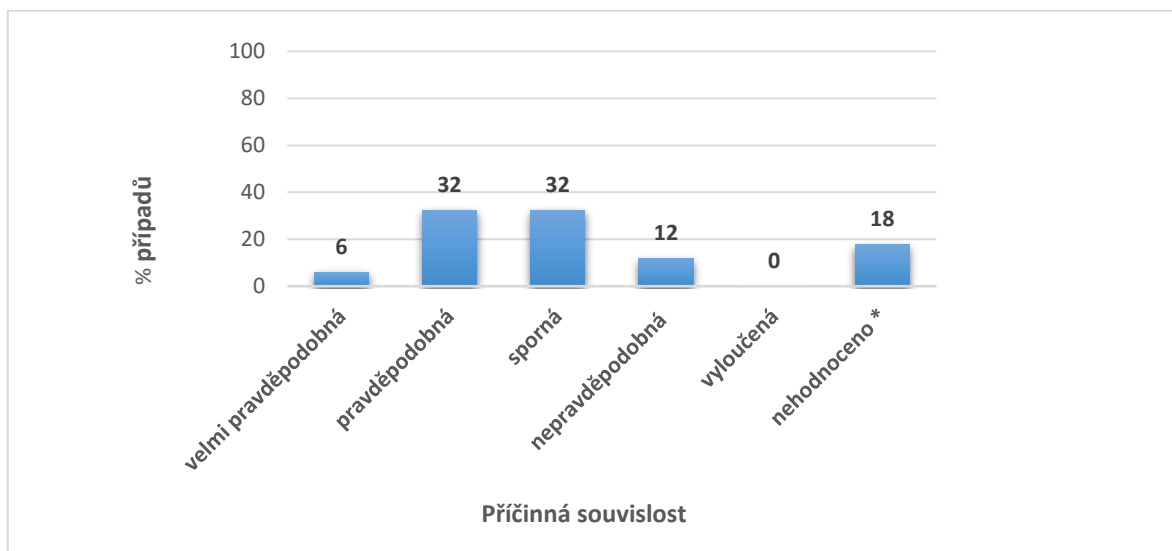
3.4 Hodnocení příčinné souvislosti hlášených případů

Graf 3 znázorňuje procentuální zastoupení stupňů PS v hlášeních přijatých systémem Nutrivigilance za rok 2024.

Silná PS (pravděpodobná, či velmi pravděpodobná) byla vyhodnocena v 38 % případů, vždy se jednalo o DS (detaily viz kapitola 3.3.).

U necelé poloviny případů (44 %) byla PS vyhodnocena jako slabá (sporná či nepravděpodobná) a u téměř pětiny (18 %) nebyla PS hodnocena vůbec, a to z důvodu podezření na infekční charakter potíží.

Graf 3: Zastoupení stupňů PS (v %) v hlášeních za rok 2024

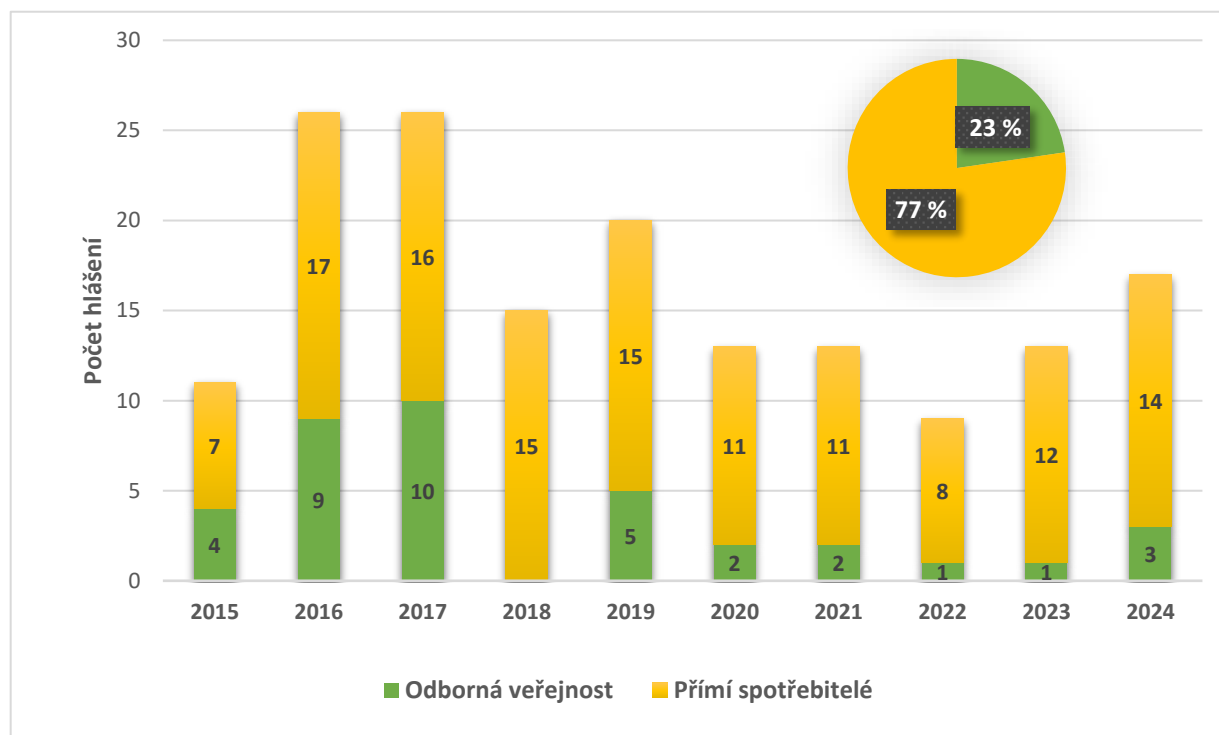


* z důvodu případů spadajících do kompetence KHS, SVS, SZPI, SÚKLu či se jedná pouze o podnět bez přítomnosti NÚ

4. Přehled hlášení a jejich charakteristika za období 2015–2024

Za 10leté fungování systému Nutrivigilance bylo zpracováno celkem 163 hlášení. Rozdělení dle roku, kdy byla hlášení přijata, a dle osoby, která do systému hlášení předala, je znázorněno v grafu 4. Od odborné veřejnosti (zdravotničtí pracovníci: lékaři, farmaceuti, pracovníci OOVZ aj.) pocházelo celkem 23 % hlášení. Z řad přímých spotřebitelů, tedy široké laické veřejnosti, bylo do systému předáno 77 % hlášení. To je i důvodem, proč v průměru každé třetí hlášení muselo být předáno do kompetence kontrolním orgánům.

Graf 4: Počet případů za období 2015–2024 podle osob podávajících hlášení



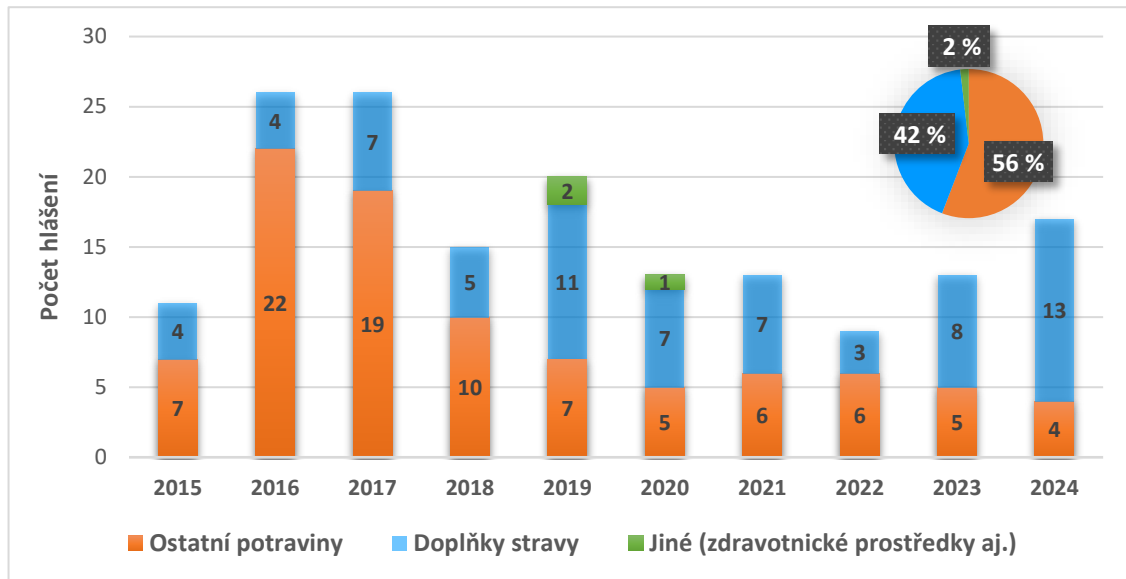
Dle jednotlivých krajů v ČR pocházelo nejvíce hlášení z Prahy (37 %). Důvodem je mj. i to, že nejvíce hlášení na DS jsou do systému Nutrivigilance předávány ze SÚKLu, kam spotřebitelé mylně hlásí NÚ na DS. V případě ostatních krajů byla zaznamenána necelá pětina hlášení (17 %) z Ústeckého kraje, po 9 % hlášení pocházelo z Plzeňského a Jihomoravského kraje. U ostatních krajů to byly maximálně jednotky hlášení, z kraje Karlovarského pak nebylo zaznamenáno žádné hlášení.

Dle pohlaví bylo 59 % případů NÚ primárně zaznamenáno od spotřebitelek, 40 % od spotřebitelů, v jednom případě nebylo pohlaví uvedeno. V pětina (20 %) z těchto případů byl NÚ zaznamenán u většího počtu osob (dítě, partner, jiný rodinný příslušník, kolegové apod.).

Věkový rozptyl osob s NÚ se pohyboval v rozmezí od 4 měsíců do 91 let. Nejmladšími osobami s NÚ byla 4měsíční dvojčata v roce 2021, u nichž došlo po počáteční kojenecké výživě k výskytu průjmu a PS byla vyhodnocena jako velmi pravděpodobná. Šlo o potravinu PZLÚ určenou pro řízenou dietní výživu kojenců při alergii na bílkovinu kravského mléka. Případ byl souběžně prošetřován i HSHMP. Odběrem, analýzou a porovnáním různých druhů hypoalergenních výrobků bylo zjištěno, že hydrolyzované produkty mohou obsahovat různý zbytkový obsah mléčných bílkovin. U citlivých jedinců může i stopové množství vyvolat obtíže, jak se ukázalo i v tomto případě. Řešení je tedy vždy individuálního charakteru s cílem nalézt na trhu takový výrobek, který obtíže způsobovat nebude. To se podařilo i v případě dvojčat, kdy výměna výrobce přinesla kýžený efekt. Rozbor produktu, který dětem vyhovoval, ukázal, že produkt neobsahuje ani stopy kaseinu resp. hodnota naměřeného kaseinu byla zcela pod mezí detekce. Nejstarší osobou s NÚ za dobu existence systému Nutrivigilance pak byl 91letý muž, který po konzumaci DS s obsahem bylin na podporu usínání uváděl hučení v uších. PS byla ale v tomto případě vyhodnocena jako sporná.

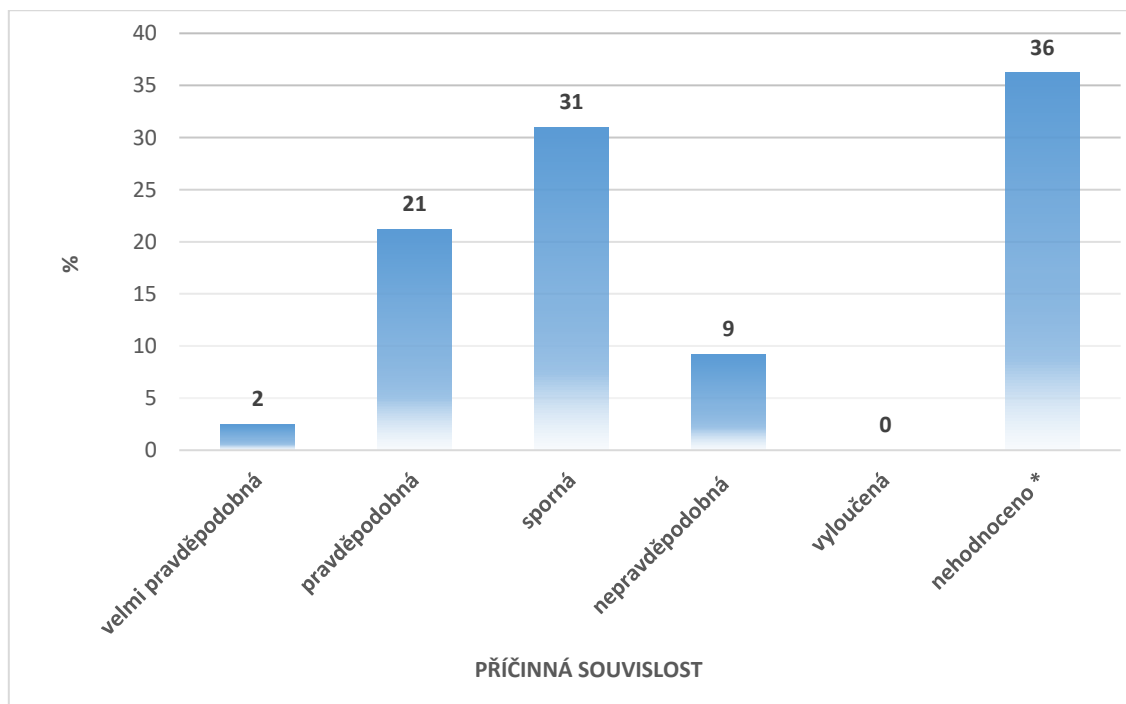
Rozdělení hlášení dle klasifikace potraviny znázorňuje graf 5. Doplnky stravy tvořily 42 %, ostatní („běžné“) potraviny pak 56 % a ve 2 % případů se jednalo o zdravotnický prostředek, který byl ale předán k prošetření SÚKLu.

Graf 5: Hlášení dle klasifikace potraviny za období 2015–2024



Přehled hodnocení PS u přijatých hlášení za dobu existence systému Nutrivigilance znázorňuje graf 6.

Graf 6: Hlášení dle jednotlivých kategorií PS (v %) za období 2015–2024



*pro absenci informací, podnět na kontrolu provozovny, či z důvodu případů spadajících do kompetence KHS, SÚKLU apod.

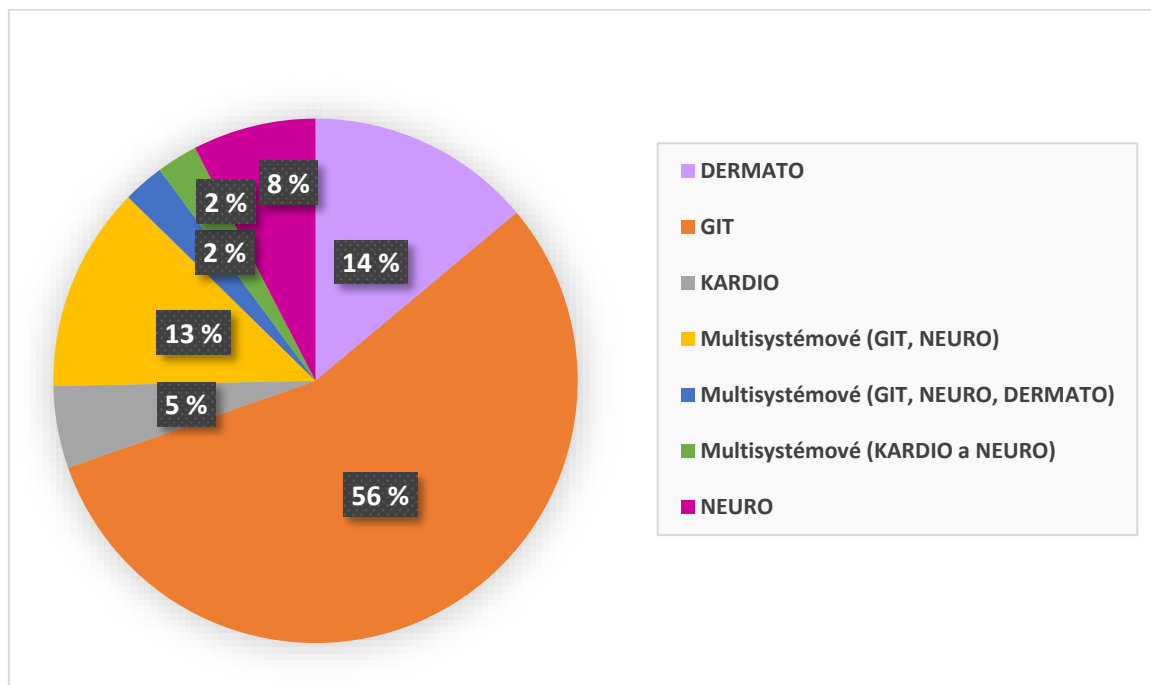
Silná PS (stupeň velmi pravděpodobná nebo pravděpodobná) byla určena u pětiny přijatých hlášení (tj. 23 %). 7 případů se týkalo potravin: losos; energetický nápoj; para ořechy; sypká směs na přípravu dortu; úhořovec mořský; řasa Nori, kojenecká výživa při alergii na bílkovinu kravského mléka. Ve zbývajících případech (n=31) šlo o DS, detaily k případům lze nalézt v jednotlivých [ročních zprávách](#).

Slabá PS (stupeň sporná, nepravděpodobná, vyloučená) byla vyhodnocena ve 40 % případů.

Hodnocení PS přijatých hlášení nebylo možné ve 36 % případů, a to z důvodu podezření na infekční alimentární onemocnění (případy byly předány kontrolním orgánům k prošetření), či se jednalo o podnět na kontrolu provozovny, kde se po konzumaci potraviny/pokrmu vyskytl NÚ, případně se jednalo o hlášení na zdravotnické prostředky, po jejichž aplikaci se vyskytl zdravotní problém, a tyto případy byly předány do kompetence SÚKLu.

Charakteristika NÚ u případů se silnou PS znázorňuje graf 7 níže.

Graf 7: Klasifikace NÚ (v %) u případů se silnou PS za období 2015–2024



Více než polovina NÚ (56 %) se týkala čistě oblasti GIT. Šlo o potíže typu: nevolnost, bolest žaludku, bolest břicha, křeče v břiše, průjem či zácpa apod. Ve 13 % případů se ke GIT obtížím přidaly ještě

potíže v oblasti nervové soustavy (NEURO), jako například točení hlavy, pocit excitace či ztráta vědomí, ve 2 % případů se přidaly ještě kožní reakce.

Druhou nejpočetnější skupinou NÚ (14 %) u případů se silnou PS byly ty, které se projevovaly čistě na kůži (DERMATO), jako například vyrážka, svědění kůže apod.

Třetí skupinou s četností 8 % byly NÚ projevující se čistě na nervovém systému, jako příklady lze uvést bolest nohou, agresivita, problémy s pamětí a se soustředěním.

Potíže na úrovni kardiovaskulárního systému (KARDIO), jako jsou například vyšší krevní tlak, bušení srdce, se objevily v 5 % případů se silnou PS, případně šlo o kombinaci NÚ v oblasti NEURO a KARDIO (2 %).

V přibližně pětině případů se nejednalo o NÚ na úrovni jen jedné soustavy, ale v oblasti více systémů.

Nejzávažnějším případem, který byl v systému Nutrivigilance zachycen a řešen, byl začátkem roku 2021. Jednalo se o akutní otravu u 72letého muže po konzumaci DS s amygdalinem od slovenského výrobce. Amygdalin se v těle může metabolizovat na toxický kyanovodík (HCN). Po požití ½ čajové lžičky DS se u spotřebitele do 15 minut dostavily příznaky otravy – nevolnost, závratě, zvracení, průjem a následně ztráta vědomí. Pacient byl hospitalizován, po podání antidota stabilizován. SZPI provedla kontrolu a laboratorní analýzu DS, která potvrdila vysoký obsah amygdalinu. Hodnocení rizika CTZB ukázalo, že doporučená denní dávka výrobce (2 g) s obsahem 1760 mg amygdalinu (tj. 104 mg HCN po metabolizaci) 74x překračuje akutní referenční dávky (ARfD) a jedná se tedy o potravinu škodlivou zdraví dle nařízení (ES) č. 178/2002. Příklad byl nahlášen do systému RASFF a slovenským úřadům. SZPI následně zahájila kontroly dalších DS s amygdalinem, přičemž odhalila další rizikové produkty. Spotřebitelům bylo doporučeno se těmito produkty vyhnout, nebo jejich užívání konzultovat se zdravotníky. CZVP vydalo i komplexní zprávu [na webu SZÚ](#).

Na webu SZÚ bylo zveřejněno několik [dalších aktualit](#) souvisejících s hlášeními v českém systému Nutrivigilance nebo s případy řešenými v Evropě, které by mohly mít dopad i na české spotřebitele.

5. Přehled starších příspěvků ze systému Nutrivigilance

Od března roku 2023 má Státní zdravotní ústav nové webové stránky. Starší příspěvky ze systému Nutrivigilance, které byly uveřejňovány na starém webu v sekci aktualit, zůstávají zatím aktivní na [archivním webu](#). Měly by být postupně přesunovány na web nový.

Pro rychlejší orientaci uvádíme přehled odkazů s ročními zprávami a vybranými aktualitami.

5.1 Roční zprávy

- Zpráva za rok 2023 dostupná [zde](#):
- Zpráva za rok 2022 dostupná [zde](#).
- Zpráva za rok 2021 dostupná [zde](#).
- Zpráva za rok 2020 dostupná [zde](#).
- Zpráva za rok 2019 dostupná [zde](#).
- Zpráva za rok 2018 dostupná [zde](#).
- Zpráva za rok 2017 dostupná [zde](#).
- Zpráva za rok 2016 dostupná [zde](#).
- Zpráva za rok 2015 dostupná [zde](#).

5.2 Vybrané aktuality

- Nutrivigilance – případ otravy amygdalinem (2021), dostupné [zde](#).
- Hořčík a vitamin B₆ může vyvolat průjem (2019), dostupné [zde](#).
- Podezření na zdravotní potíže po konzumaci doplňku stravy Bion 3 ve Francii (2018), dostupné [zde](#).
- Nutrivigilance – zdravotní potíže po konzumaci úhořovce mořského (2017), dostupné [zde](#).
- Nutrivigilance – za řadu obtíží po konzumaci potravin si spotřebitelé mohou sami (2017), dostupné [zde](#).
- Nutrivigilance - problémy s homeopatiky obsahujícími rulík zlomocný v USA (2016), dostupné [zde](#).
- Nutrivigilance – problémy s doplňky stravy obsahující chlorelu a spirulinu (2015), dostupné [zde](#).

6. Závěr

V ČR jsou v [systému Nutrivigilance](#) od roku 2015 shromažďována hlášení o podezřeních na nežádoucí zdravotní reakce neinfekčního původu po konzumaci vybraných druhů potravin. Existence tohoto systému reaguje mimo jiné i na stále se rozšiřující trh s potravinami (včetně nových potravin, nových složek potravin a doplňků stravy), globalizaci obchodu, internetový prodej apod., a s tím spojená rizika expozice produktům neověřené kvality nebo nedostatečné znalosti o jejich účincích na zdraví. Systém tedy představuje důležitý nástroj post-marketingového sledování dopadů konzumace potravin na veřejné zdraví.

Za rok 2024 bylo do systému nahlášeno celkem 17 případů, za 10leté fungování systému pak bylo zpracováno 163 hlášení. Většina těchto hlášení pocházela od široké laické veřejnosti a přibližně každé třetí hlášení bylo předáno do kompetence OOVZ či kontrolním úřadům, obvykle kvůli podezření na infekční původ obtíží. Silná PS mezi hlášenými reakcemi a konzumací dané potraviny byla určena u pětiny (23 %) případů, přičemž většina z nich (31 z 38 hlášení) se týkala DS. Nejčastěji hlášené NÚ byly v oblasti GIT (56 %), méně často šlo o kožní, neurologické či kombinované reakce. Nejzávažnějším případem byla otrava po konzumaci DS s obsahem amygdalinu.

Systém Nutrivigilance spolupracuje s obdobnými systémy v zahraničí. V roce 2021 byl publikován společný mezinárodní článek¹ upozorňující na potřebu harmonizace těchto systémů v Evropě, včetně jednotného sběru a analýzy hlášení o NÚ (především na DS), s cílem včasné identifikace nových rizik. Od roku 2024 jsme jako pozorovatelé součástí mezinárodní pracovní skupiny (Community of Knowledge on Food Supplements) zapojené do evropského projektu The European Food Supplement Project. Tato iniciativa se zaměřuje na posouzení rizik spojených s konzumací DS, zejména s rostlinnými složkami, a na zvýšení bezpečnosti jejich užívání v celé EU.

¹ Vo Van Regnault, G., Costa, M. C., Adanić Pajić, A., Bico, A. P., Bischofova, S., Blaznik, U., Menniti-Ippolito, F., Pilegaard, K., Rodrigues, C., Margaritis, I. (2022). The need for European harmonization of nutrivigilance in a public health perspective: A comprehensive review. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 62(29), 8230-8246.



Projekt „Nutrivigilance CZ“ je finančně podpořen MZ ČR – RVO (SZÚ, 75010330)
a je součástí Strategie bezpečnosti potravin a výživy 2030 (Prioritní oblast 1: Potraviny na trhu
nepředstavují riziko pro zdraví člověka).

<https://nutrivigilance.szu.cz>

<https://szu.gov.cz>