

Liek, alebo výživový doplnok?

J. Glasa

Súhrn

Lieky a výživové doplnky sa podstatne odlišujú svojimi charakteristickými vlastnosťami, najmä obsahom – koncentráciou zdravotne alebo medicínsky účinných látok, postupmi a podmienkami ich vývoja, výroby, kontroly, označovania a marketingu, ako aj dôvodmi a spôsobom použitia. Tieto skutočnosti je nevyhnutné rešpektovať, keď sa rozhoduje o výbere, či odporúčaní lieku alebo výživového doplnku u konkrétneho pacienta a tiež pri tvorbe a realizácii štátnej liekovej politiky.

Kľúčové slová

liek – liečivo – výživový doplnok – zdravá výživa – liečba a prevencia – choroba – poškodenie zdravia

Summary

Medicinal drug or food supplement? Medicines or, on the other hand, food supplements differ substantially with regard to their respective characteristics, especially, but not solely, their content – concentration of medically active substances, procedures and conditions of their development, production, control, labelling and marketing as well as the reasons for and methods of their administration. These facts should be taken into account not only when selecting or recommending a drug or food supplement to a specific patient but also during the development and implementation of state drug policies.

Keywords

medicines – food supplements – healthy nutrition – therapy and prevention – disease – impairment of health

Nedávno sa ma opýtala naša suseda „nezdravotníčka“, či si má vybrať predpísaný nový liek – alebo radšej výživový doplnok, ktorý videla v ktorejkoľvek lekárni: obidva totiž mali obsahovať tú istú liečivú látku. Cena výživového doplnku bola nižšia, obal krajší. Ako lekár som bez dlhého rozmýšľania „hlasoval“ radšej za liek. A potom som sa zamyslel, aké by boli moje racionálne dôvody... Výsledkom môjho „pátrania“ sa stala aj táto krátka poznámka.

ČO HOVORÍ ZÁKON

Moje prvé kroky viedli k príslušným paragrafom, ktoré obsahujú aktuálne platné zákonné predpisy. Tu sú definície, ktoré mi poskytli.

Výživové doplnky sú potraviny na doplnenie prirodzenej stravy, ktoré sú koncentrovanými zdrojmi živín, ako sú vitamíny a minerálne látky alebo iné látky s výživovým alebo fyziologickým účinkom, jednotlivito alebo v kombinácii. Výživové doplnky sa umiestňujú na trh v dávkovanej forme (...), aby ich bolo možné brať v odmeraných malých jed-

notkových množstvách [1]. Výživové doplnky sa musia vyrábať podľa zásad správnej výrobných praxe uvedených v ôsmej hlave druhej časti *potravinového kódexu* [2].

Pri označovaní, ponúkaní a reklame výživových doplnkov sa nesmie uvádzať žiadna informácia, ktorá tvrdí alebo vzbudzuje dojem, že vyvážená a rozmanitá strava neposkytuje vo všeobecnosti vyvážené množstvo živín [3]. Označovanie, prezentácia a reklama nesmie prisudzovať výživovým doplnkom schopnosť prevencie, liečby alebo vyliečenia ľudských chorôb alebo odvolávať sa na také schopnosti [4].

Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok upravených technologickým procesom do liekovej formy a určených na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií [5].

Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný vytvoriť a používať systém zabezpečovania kvality výroby [6], pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať

požiadavky správnej výrobných praxe [7]. Správna výrobná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie výroby a kontroly kvality liekov v súlade s účelom použitia a s príslušnou dokumentáciou [8].

PREČO A KEDY POTRAVINOVÝ DOPLNOK

Keď som uvážil tieto definície, nevedel som si celkom zdôvodniť, na čo by mi vlastne mal byť „výživový doplnok“. Asi na to, povedal som si, aby som mal dobrý pocit, že som niečo urobil pre svoje zdravie tým, že som niečo dobré pre svoje zdravie zjedol. Je to pohodlné – a prinajmenšom psychologicky uspokojujúce. Ale aj ustanovenia citovaných predpisov pripomínajú, že „vyvážená a rozmanitá strava poskytuje vo všeobecnosti vyvážené množstvo živín“. Užívanie výživového doplnku k takejto strave je teda buď zbytočné, alebo založené na mylnej predstave, že „čím viacej dobrého, tým (asi) lepšie“.

Ľudová múdrosť však hovorí, a pravdepodobne sa nemýli, že „nie-

kedy aj priveľa dobrého škodí“ (a nemusí ísť vždy len o kvalitný alkohol...). Našťastie, ako sa môžeme dočítať v predpisoch potravinového kódexu, množstvo „toho dobrého“ (vitamíny a minerály, prípadne iné definované zložky) vo výživových doplnkoch musí byť obmedzené tak, aby sa človek ani jeho nadmerným používaním len tak ľahko neotrávil. Prípravky obsahujúce potenciálne toxické vitamíny musia mať na obale zvláštne upozornenia, či varovania – napríklad pre tehotné ženy v prípade prípravkov s nezanedbateľným obsahom vitamínu A (teratogenita).

Medicínske hľadisko prichádza potravínovému doplnku na pomoc s názorom, že azda sú situácie, kedy „toho dobrého“ môže byť primálo: napríklad, keď „strava nie je vyvážená“ alebo dostatočná, keď sa dôležité dobré zložky zvýšene potrebujú alebo spotrebávajú – napríklad pri výkonnom športe, gravidite, ťažkej práci, nadmerných stresoch, v skúškovom období, pri „hollywoodských“ diétach rôzneho typu, v niektorých ročných obdobiach atď. Doplnok výživy je potom „našťastie“ tu,

aby nahradil takýto nedostatok a obnovil (azda) narušenú rovnováhu, či doplnil (hypotetické) zásoby na ďalšie obdobie kríz/y. Neočakáva sa od neho, aby mal účinky („schopnosti“) „prevencie alebo liečenia ľudských chorôb“.

Kofko „toho dobrého“ má doplnok výživy obsahovať, nemusí byť až tak presne definovaný: nesmie toho byť priveľa – aby neškodil, nebol toxický [9], a nesmie toho byť primálo, aby to nebolo zavádzaním (klamaním) spotrebiteľa [10]. Kontrolovať to má samotný výrobca – a príslušné úrady dozerajúce na bezpečnosť potravín.

KEDY A PREČO RADŠEJ LIEK

Na liek – oproti potravínovému doplnku – zvyčajne kladieme oveľa náročnejšie, prísnejšie požiadavky. Očakávame od neho „ochranu pred chorobami, diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo ovplyvňovanie fyziologických funkcií“. Liek obsahuje „farmakologicky účinné“ množstvá liečivých látok. Ich obsah je prísne definovaný a kontrolovaný výrobcom v procese výroby, ako aj príslušnými štátnymi orgánmi – liekovými agentúrami (Štátny ústav pre kontrolu

liečiv – ŠÚKL). Správna výrobná prax pri výrobe liekov zabezpečuje realizáciu a kontrolu jednotlivých výrobných krokov tak, aby sa dosahovala požadovaná kvalita liekovej formy a zaručil sa definovaný obsah liečivej látky alebo liečivých látok v konečnom produkte. Požiadavky sú tu ďaleko prísnejšie a rozsiahlejšie, než pri výrobe potravinového doplnku.

Pred uvedením na trh podlieha každý nový liek komplexnému farmaceutickému, farmakologicko-toxikologickému a klinickému skúšaniam. Po uvedení na trh ďalšiemu prísne sledovaniu účinnosti a bezpečnosti. Účinok lieku je zvyčajne pomerne intenzívny, nezriedka môže presiahnuť až do toxicity. Prakticky neexistuje liek, ktorý by okrem liečivých, nemal aj nejaké nežiaduce, napríklad toxické účinky.

Po lieku teda siahneme – na odporúčanie či predpis lekára, alebo aj sami, ako „samoliečiteľia“ – keď sme chorí, keď rozličné fyziologické funkcie nášho tela vybočujú zo zdravého normálu a organizmus ich nevie sám primerane regulovať, alebo keď chceme pomocou lieku nejakej chorobe alebo narušeniu zdravia predchádzať. Okrem toho lekári používajú „na nás“ rôzne prípravky spadajúce do kategórie liek počas diagnostických procedúr pri zisťovaní choroby, poškodenia zdravia alebo narušenia fyziologických funkcií nášho organizmu.

ZÁVER

Záverom môžeme konštatovať, že lieky i výživové doplnky majú v našom zdravom i „patientskom“ živote svoje racionálne, primerané miesto. Ich rozumné používanie vyžaduje, aby sme správne rozlišovali medzi ich nezameniteľnými, charakteristickými vlastnosťami – a podľa toho sa pri našom rozhodovaní riadili (tab. 1). Je to dôležité pre naše zdravie – a tiež pre našu peňaženku: aby sme nekupovali „neškodný“ (ale málo účinný) výživový doplnok, keď v skutočnosti potrebujeme účinný (a primerane bezpečný) liek.

Tab. 1. Vybrané rozdiely medzi výživovým doplnkom a liekom.

| | Výživový doplnok | Liek |
|-----------------------------|--|--|
| účel použitia | doplnenie prirodzenej stravy, ochrana a podpora zdravia | prevencia, diagnostika a liečba chorôb, ovplyvnenie fyziologických funkcií |
| obsah | zložky výživy, najmä vitamíny a minerály, prípadne niektoré fyziologicky účinné látky (liečivá) | liečivo alebo zmes liečiv vo farmakologicky účinnom množstve |
| obsah účinných látok | relatívne nízky, dôraz na bezpečnosť, zabránenie toxicity pri laickom, nekontrolovanom používaní | relatívne vysoký, dôraz na zabezpečenie farmakodynamického účinku |
| liečivo | zriedkavo, v nízkom dávkovaní | vždy, vo farmakologicky účinnom dávkovaní |
| garancia obsahu liečiv(a) | voľnejšia | prísna |
| zabezpečenie kvality výroby | správna výrobná prax pri výrobe potravín | správna výrobná prax pri výrobe liekov (náročnejšie, prísnejšie požiadavky i kontrola) |
| cena | zvyčajne nižšia | zvyčajne vyššia |
| úhrada zdravotnej poisťovne | nie | podľa kategorizácie |

Literatúra

1. §16 ods. (1) Výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky.
2. §16 ods. (7) cit. Výnosu.
3. §16 ods. (10) cit. Výnosu.
4. §17 ods. (2) cit. Výnosu.
5. §2 ods. (5) Zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (v znení neskorších predpisov).
6. §30 ods. (1) písm. a) cit. Zákona.
7. §30 ods. (1) písm. p) cit. Zákona.
8. §29 ods. (2) cit. Zákona.
9. porovnaj §16 ods. (4), (5), (6) cit. Výnosu.
10. porovnaj §16 ods. (3) cit. Výnosu.

doc. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.

Ústav farmakológie, klinickej
a experimentálnej farmakológie SZU
LF SZU v Bratislave
jozef.glasa@szu.sk