

Zaznělo na IV. kongrese praktických lékařů, Plzeň, 24.–25. listopadu 2017:



Fytofarmaka – možnosti a rizika

MUDr. Pavel Rutar

Interní oddělení Nemocnice Na Homolce, Praha

V Plzni se uskutečnil ve dnech 24.–25. 11. 2017 IV. ročník Kongresu praktických lékařů. V odborném programu zazněla zajímavá přednáška PharmDr. Vilmy Vranové na téma *Fytofarmaka – možnosti a rizika*. Každý lékař má zcela jasnou představu o tom, co jsou léčiva, resp. léčivé přípravky. Jak je to ale s fytofarmaky, tradičními rostlinnými přípravky a s doplňky stravy? Známe skutečně onen zásadní rozdíl mezi těmito produkty a neohrožíme je občas neoprávněně tak trochu do jednoho pytle?

Výroba léčivých přípravků podléhá přísné kontrole a pravidla týkající se léčiv jsou upravena zákonnou normou – konkrétně zákonem 378/2007 Sb. – „zákon o léčivech“. Tento zákon mimo jiné jasně definuje, že léčivo musí mít léčebné či preventivní vlastnosti a musí ovlivňovat fyziologické funkce člověka. Pro uvedení léčiva na trh potřebuje jeho výrobce získat registraci od Státního ústavu pro kontrolu léčiv, k jejímuž udělení musí předložit rozsáhlou dokumentaci týkající se mimo jiné informací o přesném chemickém složení léčiva, o jeho výrobě, účinnosti a v neposlední řadě i informace o bezpečnosti preparátu podložené klinickými studiemi.

A co jsou tedy fytofarmaka?

Fytofarmaka jsou jednou podskupinou, či chcete-li, jedním druhem léčivých přípravků – léčiv. Charakteristikou fytofarmaka je to, že jde o léčivý přípravek, který ve svém složení obsahuje jako účinnou složku nejméně jednu rostlinnou látku nebo nejméně jeden rostlinný přípravek. Fytofarmaka jsou tedy léčiva, pro něž platí všechna pravidla uvedená o odstavci výše, rozdíl je pouze v tom, že účinná látka fytofarmak není syntetizována uměle, nýbrž je extrahována z rostlin. Výrobce fytofarmak při registraci na Státním ústavu pro kontrolu léčiv dokládá všechny povinné informace jako výrobce jiných druhů léčiv, navíc ale musí dokládat dle evropských regulí i původ použitých rostlin, způsob jejich pěstování i zpracování.

Podobnou skupinou léčivých přípravků jako fytofarmaka jsou pak tradiční rostlinné přípravky,

které se od fytofarmak liší tím, že obsahují výtažky z několika různých rostlin a není u nich tedy mnohdy znám konkrétní receptor či konkrétní účinná látka zodpovědná za mechanismus účinku. Nicméně i tradiční rostlinné přípravky, stejně jako ostatní léčiva, při povinné registraci na Státním ústavu pro kontrolu léčiv dokladují své přesné chemické složení, způsob jejich výroby apod. Svou účinnost a neškodlivost pak tradiční léčivé přípravky dokládají vědeckými pracemi a podmínkou zaregistrování tradičního léčivého přípravku je minimálně třicetiletá zkušenost s jeho užíváním v klinické praxi, z toho minimálně patnáct let musí být přípravek užíván v rámci Evropské unie.

Potravinové doplňky – jaké je jejich postavení?

Potravinové doplňky nejsou léčiva, a to ani přes to, že se jejich obaly obalům hromadně

vyráběných léčivých přípravků velmi podobají, a že jsou distribuovány v lékárnách. Potravinové doplňky jsou z pohledu zákona potraviny a platí pro ně stejná pravidla jako pro ostatní potraviny – výroba se řídí hygienickými normami, nesmějí obsahovat nadlimitní obsahy toxických látek apod. Na obalu potravinového doplňku musí být uvedeno, že jde o potravinový doplněk, a naopak nesmí obsahovat tvrzení o léčebném či preventivním účinku přípravku. Potravinové doplňky totiž na rozdíl od léčiv nemusí nikomu dokládat ani uvádět svou účinnost a ani své přesné chemické složení či způsob jejich výroby – o obsahu potravinového doplňku se tak většinou zákazník nedozví nic, nebo se k němu dostanou informace jen velmi vágní a obecné (např. extrakt z listu jinanu – bez uvedení, zda extrakt obsahuje účinné látky nebo jen chlorofyl). Potravinové doplňky, na rozdíl od léčiv,



KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA:

MUDr. Pavel Rutar, pavel.rutar@homolka.cz

Interní oddělení Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha

Cit. zkr: Med. praxi 2018; 15(1): 46–48

neprochází při uvedení na trh žádným schvalovacím procesem. I přesto všechno zde uvedené jsou však potravinové doplňky díky reklamním kampaním velmi žádané a hojně užívané a není výjimkou, když jeden pacient užívá hned několik potravinových doplňků současně.

Z výše uvedeného tedy jasně vyplývá, že je přímo propastný rozdíl mezi „klasickými“ léčivy, fytofarmaky a tradičními rostlinnými přípravky na straně jedné a mezi potravinovými doplňky na straně druhé. Fytofarmaka a tradiční rostlinné přípravky jsou standardní léčiva, mají tedy definované chemické složení, prokázaný

účinek i bezpečnost a podléhají standardním regulím jako ostatní hromadně vyráběné léčivé přípravky. Pokud pacientovi předepíšeme či doporučujeme tyto přípravky, můžeme předpokládat jejich příznivý efekt na pacientovo zdraví a máme k dispozici dostatek informací o jejich bezpečnosti, nežádoucích účincích a možných interakcích. Oproti tomu potravinové doplňky jsou pouhé potraviny, u nichž je přesné složení často nejasné a jejich výrobce není povinen prokazovat jejich účinek. A ačkoliv nelze zcela vyloučit případný profit potravinových doplňků pro jejich uživatele, je třeba současně brát

v potaz i možná rizika spojená s užíváním těchto doplňků stravy. Řada potravinových doplňků totiž interaguje s běžně předepisovanými léčivy a v konečném důsledku může pacienta i poškodit. V klinické praxi lze však jen velmi těžko odhadovat a předpovídat případné interakce potravinových doplňků a léčiv, a to nejen proto, že neznáme, co přesně potravinové doplňky obsahují, ale i proto, že nám jejich užívání pacienti často vědomě či nevědomě zatajují. V naší denní praxi tak musíme pomýšlet i na tato rizika a musíme s pacienty na téma potravinových doplňků hovořit, jejich zbytečné nadužívání korigovat.