

Univerzita Karlova

Lékařská fakulta v Plzni

Oddělení vědy a výzkumu

K rukám: paní ing. Daniely Vyzrálové

Alej Svobody 76

323 00 Plzeň

Vážený pan

Prof. Pharm. Dr. R. Kučera, Ph.D.

Předseda habilitační komise v oboru

hygiena, preventivní lékařství a epidemiologie

Věc: Oponentský posudek č.j. UKLFP/602764/2023-12

Název habilitační práce: „**Safety of dietary supplement use**“ (Bezpečnost doplňků stravy)

Kandidátka: **Pharm. Dr. Jitka Pokladníková, Ph.D.**

Habilitační práce Pharm.Dr. Jitky Pokladníkové, Ph.D. je zaměřena na bezpečnost doplňků stravy a dále herbálních léčivých přípravků. Práce je koncipována tradičním způsobem, tj. obsahuje teoretickou a praktickou část, která je pojata jako komentovaný soubor 5 publikací v impaktovaných časopisech.

V úvodu autorka definuje nejdůležitější pojmy a popisuje situaci v oblasti regulace doplňků stravy, herbálních medicínských přípravků a léčivých přípravků. Práce je rozdělena do čtyř částí: V první části je sledována zdravotní bezpečnost herbálních medicínských přípravků z pohledu možných alergických reakcí u dospělých a dětí. Další tři části jsou věnovány doplňkům stravy, a to z pohledu rizika jejich použití u pacientů před chirurgickým zákrokem, přítomnosti potravinářských přídatných látek a v neposlední řadě z pohledu rizika jejich prodeje přes internet.

Cílem práce je poukázat na rizika plynoucí z používání rostlinných léčivých přípravků a doplňků stravy- v následujících tématech: Okamžité reakce podobné alergickým reakcím na herbální medicínské přípravky: retrospektivní studie využívající data z VigiBaseR; okamžité reakce podobné alergickým reakcím na herbální medicínské přípravky u dětí: retrospektivní studie využívající data z VigiBaseR; užívání doplňků stravy v předoperačním období u pacientů v České republice a dále hodnocení bezpečnosti potravinářských přídatných látek u nejprodávanějších doplňků stravy v České republice a konečně kvalita informací na internetu u nejprodávanějších doplňků stravy v České republice.

Předložená habilitační práce obsahuje celkem 163 stran tištěného textu včetně 5-ti tabulek, z toho celkem 59 stran tvoří teoretická část (42 stran; 149 literárních zdrojů - 17 stran). Praktická část obsahuje kopie publikovaných prací v impaktovaných časopisech vždy

s příslušným komentářem (97 stran) a konečně souhrn, závěry a doporučení (4 strany). *Téma habilitační práce považuji za důležité, také formální úprava práce vyhovuje požadavkům kladeným na habilitační práce a text je napsán dobrou angličtinou.*

Výsledky studií byly publikovány v letech 2016-2020 v časopisech Drug Safety, Pediatric Allergy and Immunology, 2 x v International Journal of Clinical Pharmacy a konečně v Acta Poloniae Pharmaceutica-Drug Research, kde je kandidátka 1 x první autor, 3 x druhý autor a 1 x třetí autor – IF v rozsahu 0.531- 4.137 a souhrnný IF činí celkem 11.849.

Část 1.1.2 Regulation and labeling of dietary supplements

Autorka doplnila evropská nařízení týkající se používání rostlinných i jiných složek do doplňků stravy včetně podmínek za kterých lze tyto složky do doplňků stravy použít- a také neopomněla zmínit použití tzv. nových složek do doplňků stravy, tedy složek, které nemají historii konzumace před r. 1997. *Kromě evropské roviny, existuje i národní regulace, která je v tomto doplnění dobře popsána.*

Část 1.2 The safety of dietary supplements use

V této části autorka doplnila příklady vedlejších účinků jak rostlinných přípravků, tak přípravků s vitaminy a minerálními látkami prodávaných v USA. Vedlejší účinky jsou popsány v tabulce, kde jsou rovněž uvedeny doporučené denní dávky (RDA) a nejvyšší hladiny příjmu (UL) pro jednotlivé vitaminy a vybrané minerální látky. K tomu ale konstatuji, že tyto hodnoty (USA) se poměrně značně liší od hodnot evropských. Např. UL pro vitamin E pro dospělou populaci je zde uveden ve výši 1000 mg/den, zatímco UL podle EU (EFSA) je jen 300 mg/den. *Dále jsou popsány a uvedeny příklady interakce rostlin s léky na úrovni farmakodynamické a farmakokinetické, které jsou jistě zajímavým a dobrým příspěvkem.*

1.2.1 Monitoring of safety of dietary supplements

Autorka v této části popisuje způsob kontroly doplňků stravy na českém trhu. Dále se autorka zabývá pojmy nutrivigilance - a to jak z pohledu léků, tak z pohledu doplňků stravy a popisuje situaci v zemích EU i USA. Dále je uvedena tabulka rostlin nacházející se často v doplňcích stravy ve vztahu k nežádoucím účinkům jejich konzumace před chirurgickým zákrokem. *Je to jistě zajímavá informace vhodná zejména pro lékaře.*

1.4 Safety of food additives in dietary supplements

Na základě předchozích připomínek autorka přepracovala kapitolu o aditivech, zaktualizovala příslušné předpisy a uvedla správné postupy při hodnocení bezpečnosti používání aditivních látek. Autorka uvádí údaj o celkové odhadnuté spotřebě aditivních látek za rok prostřednictvím všech potravin, avšak nemáme údaj o tom, jakou část z toho zaujímají doplňky stravy. *Lze odhadnout, že příspěvek doplňků stravy do celkového přívodu (příjmu) aditivních látek nebude velký.*

Navíc v současné době se výrobci potravin spíše odklánějí od používání aditiv, zejména problémových barviv. Mezi tato barviva patří i autorkou zmiňovaný tartrazin, který se však používá spíše výjimečně s ohledem na přílohu č. 5- Nařízení EU č.1333/2008, podle které při použití tohoto barviva je nutno uvést na obalu potraviny poznámku „může nepříznivě ovlivňovat činnost a pozornost dětí“.

Připomínky mám pouze dvě, konstatuji, že :

- 1) je škoda, že autorka nevyužila ještě více evropské zdroje dat z: Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food (SCF) and the EFSA): <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-05/ul-summary-report.pdf>;
- 2) v přehledu jednotlivých publikací by bylo vhodné vedle IF ještě doplnit informace z Article Influence Score (AIS).

Závěr:

K habilitační práci autorky nemám žádné zásadní výhrady a domnívám se, že tato práce již splňuje kritéria kladená na habilitační práce a doporučuji práci v této podobě k obhajobě.

30.7. 2024


doc. RNDr. František Malý, Ph.D.