

# Suplementy diety a leki – różnice w zakresie uwarunkowań prawnych i możliwości zastosowań terapeutycznych

Dietary supplements and medications – differences in legal conditions  
and the possibilities of therapeutic applications

**lek. Jakub Dorożyński, prof. dr hab. n. med. Przemysław Kardas**

Zakład Medycyny Rodzinnej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi  
Kierownik Zakładu: prof. dr hab. n. med. Przemysław Kardas

■ **Słowa kluczowe:** suplementy diety, bezpieczeństwo, działania niepożądane. **Streszczenie:** Suplementy diety, zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia, są definiowane jako środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety, będące skoncentrowanymi źródłami witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, z wyłączeniem substancji wykazujących właściwości lecznicze. Rynek suplementów diety rozwija się dynamicznie w tempie ok. 8% w skali roku, a estymacje prognozują przekroczenie 5 mld zł w roku 2020 r. Konsumenci SD najczęściej sięgają po nie w celu wzmocnienia swojego organizmu oraz zwiększenia odporności organizmu na infekcje. Popularność SD zwiększa łatwa dostępność oraz wszechobecna reklama. Dane KRRIT wskazują, że w ciągu 20 lat udział reklam produktów prozdrowotnych wzrósł z 4,6% w 1997 r. do blisko 25% w 2015 r. Procedura wprowadzania do obrotu SD jest uproszczona i polega na notyfikacji, czyli powiadomieniu, Głównego Inspektoratu Sanitarnego po spełnieniu odpowiednich wymogów prawnych dotyczących składu oraz opakowania danego preparatu. Wykazano, że niekontrolowana suplementacja diety bez wyraźnych wskazań może przyczynić się do zwiększenia zdarzeń sercowo-naczyniowych. W literaturze udowodniono, że niektóre preparaty ziołowe oraz mineralne czy witaminowe jako suplementy diety mogą istotnie wpływać na interakcje z lekami. W raporcie Najwyższej Izby Kontroli na temat SD udowodniono m.in. niewłaściwą jakość i ich realne niebezpieczeństwo, jak obecność chorobotwórczych bakterii kałowych w probiotykach czy stymulantów podobnych strukturalnie do amfetaminy w preparatach na odchudzanie. Zgłaszanie działań niepożądanych suplementów diety nie jest regulowane przez obecne prawodawstwo, aczkolwiek literatura polska i międzynarodowa wykazuje, że nie jest to zjawisko marginalne i powinno zostać dokładnie zbadane.

■ **Keywords:** Keywords: dietary supplements, safety, adverse events. **Abstract:** Dietary supplements, according to Food and Nutrition Safety Act, are defined as foodstuffs which purpose is to supplement a normal diet, being concentrated sources of vitamins or minerals or other substances with a nutritional or other physiological effect, excluding substances with medical properties. The dietary supplement market is growing dynamically at a rate of around 8% per year, and estimates predict that PLN 5 billion will be exceeded in 2020. Consumers of DSs buy them most often to strengthen their body and increase the body's resistance to infections. The popularity of DSs is increased by easy availability and overwhelming advertising. The National Broadcasting Council data indicate that within 20 years the share of advertisements for health-related products increased from 4.6% in 1997 to nearly 25% in 2015. The procedure of introducing a DS to the market is simplified and means notifying, or notification, the Chief Sanitary Inspectorate after meeting the appropriate legal requirements regarding the composition and packaging of the product. It has been shown that uncontrolled diet supplementation without any clear indications may contribute to increased cardiovascular events. The literature has proven that some herbal and mineral or vitamin supplements can cause interactions with many drugs.

The Supreme Audit Office's report on the DSs' market has proved inadequate quality and real threat of dietary supplements, such as the presence of pathogenic faecal bacteria in probiotics or structurally-similar stimulants to amphetamine in dieting products.

Reporting of adverse events of dietary supplements is not regulated by the current legislation, although Polish and international literature shows that this is not a marginal phenomenon and should be investigated thoroughly.

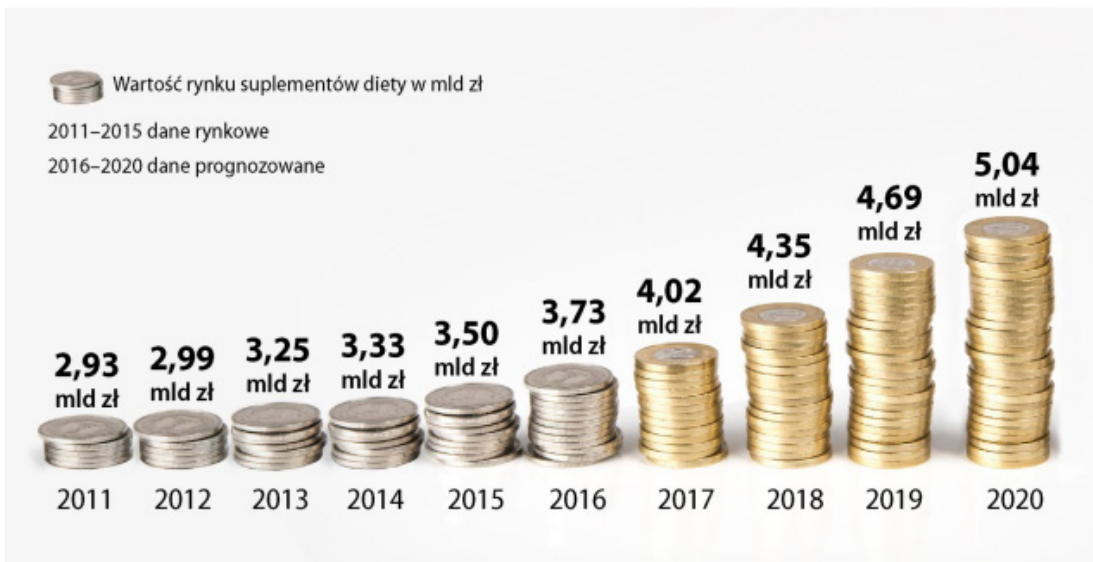
## Wprowadzenie

Zgodnie z obowiązującym w Polsce prawodawstwem (ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Dz. U. z 2018 r., poz. 1541), suplementy diety (SD) są definiowane jako środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety, będące skoncentrowanymi źródłami witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny. SD muszą być wprowadzane do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, a mianowicie pod postacią: kapsułek, tabletek, drażetek itp. Zasadniczą kwestią, którą definiuje wyżej wymieniona ustawa, jest fakt, iż SD nie wykazują właściwości leczniczych, a zatem nie powinny być stosowane w celu leczenia schorzeń czy dolegliwości [1].

Skalę problemu obrazuje dynamicznie rozwijający się rynek suplementów diety. W 2015 r.

wyniósł on 3,5 mld zł i rozwija się w tempie ok. 8% rocznie. Obecnie (na rok 2018) rynek suplementów diety jest oceniany na 4,35 mld zł, a estymacje prognozują przekroczenie 5 mld zł w roku 2020 [2]. Z kolei z raportu OSOZ Polska wynika, że pacjenci w 2017 r. zapłacili w samych aptekach 3,09 mld zł za SD. Na początku okresu analiz, czyli w 2002 r., była to kwota rzędu 382,29 mln, zatem całkowity wzrost wartości sprzedaży suplementów diety na przełomie ostatnich 16 lat wyniósł ponad 700% [3].

Zwraca również uwagę mnogość nowych suplementów diety rokrocznie wprowadzanych na rynek. Wprowadzenie nowego SD wymaga spełnienia wymogów formalnych i notyfikacji Głównego Inspektoratu Sanitarnego (patrz niżej). Liczba ta gwałtownie rośnie na przestrzeni ubiegłych lat; zanotowano ponad pięciokrotny wzrost liczby produktów wpisanych w rejestr



**Rycina nr 1.** Wartość rynku suplementów diety w mld zł. Źródło: raport PMR „Rynek suplementów diety w Polsce 2015. Prognozy rozwoju na lata 2015-2020”.

GIS od 2007 do 2016 r. (odpowiednio 1461 oraz 7398 notyfikacji) [4].

Powody, dla których konsumenci sięgają po SD, są zróżnicowane. Badanie zrealizowane w lutym 2017 r. na grupie 807 osób wykazało, że ankietowani najczęściej (55,4%) przyjmowali SD w celu wzmocnienia swojego organizmu oraz zwiększenia odporności organizmu na infekcje (44,3%). Zakup suplementów diety ułatwia także ich dostępność, jednakże większość badanych kupowała je w aptekach (65,0%), a zaledwie co dziesiąty w internecie (10,4%). Pomimo znacznego grona kupujących SD w aptekach, niespełna co piąty zawsze konsultuje ich wybór z lekarzem lub z farmaceutą (17,3%) [5].

Inne badanie z 2014 r. wykazało, że co czwarty ankietowany nie potrafił prawidłowo zdefiniować terminu „suplementy diety”, a zaledwie ponad 1/4 z nich udzieliła poprawnej odpowiedzi na to pytanie. Z kolei aż 41% ankietowanych uważało, że SD mogą być stosowane w leczeniu chorób, a połowa z badanych uważała, że suplementy są tak samo kontrolowane jak leki [6].

Na szeroką popularność preparatów suplementów diety składa się również fakt, że są one dostępne bez recepty, praktycznie wszędzie – począwszy od aptek, drogerii, stacji benzynowych po małe sklepy osiedlowe. Z danych Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji wynika, że producenci również zachęcali widzów argumentami o naturalności pochodzenia produktów czy naturalnością działania. Na rozwój rynku suplementów diety znaczący wpływ ma też reklama. Analiza KRRiT wskazuje, że w ciągu 20 lat udział reklam produktów prozdrowotnych wzrósł z 4,6% (w 1997 r.) do blisko 25% (w 2015 r.). W I kwartale 2017 r. branża farmaceutyczna przeznaczyła na promocję ponad 311 mln zł, czyli o 10% więcej niż rok wcześniej, a lider w tym sektorze wydał 94 mln zł [7].

Co jednak szczególnie ważne, SD są często stosowane pomimo braku udowodnionych niedoborów witaminowych czy mineralnych w or-

ganizmie. Powszechne reklamy w środkach masowego przekazu, nieraz z wykorzystaniem postaci lekarzy czy farmaceutów, zachęcają do ich nabycia. W wyniku użycia sugestywnych i często nieprecyzyjnych informacji, konsumenci mogą być wprowadzeni w błąd. Choć zgodnie z przepisami prawa suplementy nie mają działania leczniczego, to w efekcie ich nabywcy są przekonani, że suplementy mają właściwości profilaktyczne i lecznicze [8].

## ■ Procedura wprowadzania do obrotu suplementów diety

Suplementy diety wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej muszą spełniać wymagania dotyczące składu oraz oznakowania produktów, określone w odpowiednich przepisach prawnych [1,9-16]. Po ich spełnieniu wymagana jest jedynie notyfikacja (powiadomienie) Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Sam fakt notyfikacji jest dokonywany z wykorzystaniem elektronicznego formularza udostępnionego na stronie GIS. Nie jest natomiast wymagane oczekiwanie na odpowiedź GIS, gdyż formalnie poprawna notyfikacja pozwala zgodnie z prawem wprowadzić nowy SD na rynek [17]. Dystrybucja suplementu diety nie jest wstrzymywana ani przez procedurę weryfikacji powiadomienia, ani przez ewentualne wszczęcie postępowania wyjaśniającego.

W przeciwieństwie do wprowadzania nowego leku na rynek, w przypadku suplementów diety nie jest wymagana kosztowna i skomplikowana procedura obejmująca przeprowadzenie badań przedklinicznych oraz klinicznych [18]. Fakt ograniczenia procedury jedynie do notyfikacji pozwala na minimalizację kosztów i znaczne przyspieszenie wprowadzenia suplementu diety na rynek. Natomiast rejestracja i dopuszczenie do obrotu leku następuje przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [19]. Dla suplementów diety prawo nie wymaga rejestracji ani tym bardziej szczegółowej dokumenta-

cji. Nie są również wymagane szczegółowe badania dotyczące działania substancji zawartych w suplementach diety przed wejściem na rynek. Istnieje jednak określona lista substancji, które mogą być wprowadzone na rynek jako suplementy diety z zastrzeżeniem, że jeśli w innym państwie suplement diety został wprowadzony, może być również sprzedawany w Polsce po przedłożeniu w GIS notyfikacji z odpowiedniego kraju [1].

Mylący dla konsumentów może być fakt, że SD dostępne są w sprzedaży pod taką samą postacią jak leki czy wyroby medyczne. Postać tabletek, kapsułek, drażetek jest przez konsumentów głównie utożsamiana z produktami leczni-

czymi, natomiast jest tożsama dla suplementów diety [20].

### ■ Bezpieczeństwo suplementów diety

Jak stwierdzono w badaniach, stosowanie preparatów multiwitaminowych lub zawierających minerały u zdrowych osób bez potwierdzonych niedoborów tych związków nie ma wpływu na redukcję śmiertelności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, chorób nowotworowych czy całkowitą redukcję śmiertelności [21]. Przeciwnie, na przykład suplementacja samego wapnia lub wapnia w połączeniu z witaminą D może zwiększać ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych [22].

**Tabela nr 1.** Wybrane interakcje między wybranymi preparatami roślinnymi a lekami

Ziolo	Interakcja z:	Rezultat
<b>Miōrzāb japoński</b>	lekami przeciwzakrzepowymi (acenokumarolem, warfarynā)	zahamowanie płytkowego czynnika krzepniēcia, spontaniczne krwawienia
	aspirynā	spontaniczne krwawienia
	diuretykami	nagłe podwyzszenie ciēnienia krwi
	NLPZ	nasilenie działania drażniācego na błonē śluzowā żołądka, wystāpienie krwawieñ z przewodu pokarmowego
<b>Żeñ-szeñ</b>	lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooxysydazy	nasilenie ich działania, co moze spowodowāc wzrost stymulacji psychoaktywnej
	stymulatorami centralnego systemu nerwowego (kofeinā, amfetaminā)	nasilenie ich działania powoduje objawy pocenia siē, nieregularnego rytmu serca
	lekami przeciwcukrzycowymi, np. insulinā, metforminā, akarbozā, pochodnymi sulfonilomocznika	nasilenie działania hipoglikemizujācego
	lekami przeciwzakrzepowymi (acenokumarolem, warfarynā)	zmniejszenie ich stēżenia we krwi
	lekami przeciwnadciēnieniowymi, np. amlodypinā, diltiazemem, enalaprylem	niwelowanie ich działania
<b>Kozłēk lekarski</b>	lekami przeciwdrgawkowymi i uspokajajācymi	wzmōwienie działania tych lekw, zwiēkszenie ryzyka działañ niepożādanych
	lekami przeciwdepresyjnymi	wzmaga ich działanie, zwiēksza ryzyko działañ niepożādanych
	lekami przeciwbwlowymi, beta-blokerami	potēgowanie uspokajajācego działania kozłka lekarskiego

**Tabela nr 2.** Wybrane interakcje między wybranymi witaminami i minerałami a lekami [23]

Witamina/minerał	Interakcja z:	Rezultat
<b>Witamina B<sub>6</sub></b>	lekami przeciwdrgawkowymi i uspokajającymi z grupy barbituranów	zmniejszenie ich skuteczności
<b>Witamina E</b>	lekami przeciwgrzybiczymi, np. gryzeofulwiną	spowolnienie metabolizmu leków i zwiększenie ryzyka działań niepożądanych
<b>Preparaty magnezu</b>	żelazem	znaczco obniża jego wchłanianie
	lekami przeciwzakrzepowymi, przeciwgrzybiczymi, przeciwpsychotycznymi i przeciwłękowymi	zmniejszenie ich działania
	lewodopą, teofiliną	zwiększenie ich działania
<b>Preparaty wapnia</b>	antybiotykami, np. tetracyklinami, fluorochinolonami	obniża ich wchłanianie i zmniejsza działanie
	glikozydami nasercowymi	wzrost toksyczności

Stosowanie złożonych, a nawet pojedynczych suplementów diety może również istotnie wpływać na interakcje między suplementami diety a lekami. W literaturze są opisywane liczne wpływy suplementów diety na zmianę w zakresie wchłaniania, zwiększenie wydalania lub zaburzeń metabolizmu leków. Część z nich opisano poniżej. Należy również nadmienić, że część produktów ziołowych jest zarejestrowana jako leki dostępne bez recepty (OTC), a część jako SD.

Również preparaty zawierające witaminy i minerały mogą bardzo często doprowadzać do interakcji z lekami. Przykładowy negatywny wpływ tych preparatów przedstawiono poniżej.

Suplementy diety zawierają nierzadko substancje dotychczas nieznanie szerokiemu gronu konsumentów, a nawet lekarzom, jak też takie, których działanie nie jest w pełni poznane. Przykłady takich sytuacji można mnożyć: obecnie na rynku znajduje się preparat [24] zawierający m.in. ekstrakt z ashwagandhy (*Withania somnifera* L.), bakopy drobnolistnej (*Bacopa monnieri* L.) oraz różenia górskiego (*Rhodiola rosea* L.). Zgodnie z zaleceniami producenta, preparat ten jest przeznaczony dla osób „dorosłych dążących do utrzymania należytej sprawności umysłowej, narażonych na przewlekły stres, pracujących

umysłowo, uczących się oraz w celu poprawienia pamięci i koncentracji” [24]. Istotnie, osobne pozytywne działanie każdego z wyżej wymienionych ziół zostało opisane w literaturze. I tak w przeglądzie systematycznym dotyczącym *Withania somnifera* (WS) wykazano, że może wspierać potencję i wpływać pozytywnie na seksapil [25]. Szerze spektrum działania *W. somnifera* było opisywane w tradycyjnej perskiej medycynie i obejmowało leczenie: zapalenia wielostawowego, lumbago, obrzęków, przedwczesnego wytrysku, oligospermii, dżumy, astmy, bielactwa, wrzodów, zakażenia macicy i zapalenia mięśnia sercowego [26].

*Bacopa monnieri* to kolejne zioło ajurwedyjskie używane jako preparat nootropowy, zwiększający zdolności językowe, wspierający pamięć oraz stosowany w zespole nadpobudliwości u dzieci [27]. W literaturze poddaje się jednak w wątpliwość opracowanie statystyczne i raportowanie działań niepożądanych badań dotyczących tego zioła.

*Rhodiola rosea* (ziele syberyjskie, również rosnące w polskich Tatrach) może mieć pozytywny wpływ na wydolność fizyczną oraz sprawność umysłową [28]. Wnioski te wynikają jednak z pojedynczych niepowtarzanych badań.

Można zatem z dużym prawdopodobieństwem założyć, że każde ze składników tego

preparatu wykazuje w pewnym stopniu działanie nootropowe, jednakże nie ma żadnej pewności, że połączenie ich trzech w jednym produkcie będzie miało działanie synergistyczne, a nie przeciwstawne.

Kolejny suplement diety dedykowany kobietom ma „właściwości stymulujące, wspierające funkcjonowanie narządów płciowych, wspomagające ukrwienie i witalność” [29]. Producent zatem deklaruje, że działanie tego suplementu diety można w dużym uproszczeniu porównać do preparatów zawierających sildenafil, stosowanego m.in. w leczeniu zaburzeń wzrodu prącia, z zastrzeżeniem, że wskazany jest on dla kobiet, a nie mężczyzn [30]. Preparat zawiera: 400 mg L-argininy, 50 mg wyciągu z kłącza imbiru, 20 mg kory cynamonowej, 10 mg kofeiny oraz 0,4 mg ekstraktu z pieprzu kajeńskiego.

Arginina jest aminokwasem, który m.in. może być przekształcony w organizmie człowieka w glukozę lub glikogen oraz stymuluje wyrzut hormonu wzrostu i prolaktyny [31]. Pozostałe substancje odpowiednio wzmacniają witalność i energię, mają właściwości stymulujące oraz zmniejszają uczucie zmęczenia psychicznego i senność [29]. Z drugiej strony skład tego preparatu można porównać do odpowiednio przyprawionej kawy konsumowanej z ciasteczkami imbirowymi. Brak argininy w tym połączeniu uzasadnia fakt, że jest to aminokwas względnie endogenny, gdyż organizm człowieka jest w stanie go syntetyzować pod warunkiem spożywania wystarczających ilości jej naturalnych prekursorów [32].

### ■ Nadzór nad suplementami diety

Nadzór nad lekami pod kątem bezpieczeństwa i monitorowania jakości jest prowadzony przez Inspekcję Farmaceutyczną [20], a z kolei SD powinny być kontrolowane przez właściwe organy Inspekcji Sanitarnej [1].

Skuteczność nadzoru nad suplementami diety przez Główny Inspektorat Sanitarny została poddana pod ocenę w raporcie Najwyższej Izby Kontroli z marca 2017 r. Raport podaje, że w la-

tach 2014-2016 w Głównym Inspektoracie Sanitarnym w wypadku rozpatrywanych powiadomień o wprowadzeniu suplementów diety po raz pierwszy do obrotu, czas potrzebny na rozpoczęcie weryfikacji wynosił średnio 8 miesięcy, a maksymalnie 1,5 roku [33]. W rezultacie dany preparat był na rynku nawet półtora roku, zanim GIS zweryfikował jego wniosek notyfikacyjny i stwierdził ewentualne zastrzeżenia.

W toku kontroli prowadzonej przez NIK stwierdzono również niewłaściwą jakość suplementów diety. W badanych probiotykach odnotowano obecność bakterii chorobotwórczych z grupy *Enterococcus Faecium* (bakterii kałowych). Ponadto niektóre preparaty na odchudzanie zawierały stymulanty podobne strukturalnie do amfetaminy, a preparaty na potencję – sildenafil [33].

### ■ Działania niepożądane suplementów diety

W Polsce, tak jak i w całej Unii Europejskiej, lekarze, farmaceuci, pielęgniarki oraz położne mają prawny obowiązek zgłaszania działań niepożądanych leków. Możliwość taką mają również sami pacjenci, ich rodziny oraz opiekunowie [34]. W przypadku suplementów diety, zgodnie z raportem NIK, monitorowaniem interakcji oraz działań niepożądanych ma obowiązek zajmować się Zespół ds. Suplementów Diety – organ opiniodawczo-doradczy Głównego Inspektora Sanitarnego, działający w ramach Rady Sanitarnej-Epidemiologicznej [33].

Z powodu uwarunkowań prawnych nie istnieje ogólnopolski system zgłaszania działań niepożądanych suplementów diety. Naukowcy z Zakładu Medycyny Rodzinnej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi prowadzą działania w kierunku oceny wiedzy ankietowanych na temat suplementów diety, różnic między suplementami diety i lekami oraz informowaniem o ewentualnych działaniach niepożądanych suplementów diety.

Wstępne wyniki sugerują, że aż 8,7% użytkowników suplementów diety zgłaszało różne działania niepożądane. Wśród nich najczęściej

były wymieniane: podrażnienia przewodu pokarmowego, nadmierne krwawienia, działania ze strony układu sercowo-naczyniowego czy zaburzenia stanu psychicznego [35].

Z kolei amerykańscy naukowcy oceniali poważne działania niepożądane (SAE) suplementów diety, napływające do 2 krajowych dystrybutorów suplementów w ciągu 2,5 roku. Przeanalizowali dane z 41 121 zgłoszonych działań niepożądanych suplementów diety, zaraportowanych zgodnie z wymogami obowiązującego w USA prawa (regulacje federalne, narzucone przez FDA). Okazało się, że 203 z nich (0,48%) to poważne działania niepożądane, najczęściej dotyczące układu sercowo-naczyniowego, żołądkowo-jelitowego oraz układu nerwowego, występujące głównie u konsumentów produktów na odchudzanie (69,0%) oraz poprawę kontroli glikemii (19,2%) [36].

### ■ Czy lekarze powinni polecać pacjentom SD?

Aby odpowiedzieć na to pytanie, należy prześledzić specyfikę suplementów diety, wprowadzanie ich na rynek oraz kontrolę notyfikowanych suplementów diety na rynku. W odróżnieniu od leków, SD nie mają ściśle określonych wskaźników opisanych przez Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), opartych na badaniach naukowych (EBM – medycyna oparta na faktach). Ponadto z uwagi na brak realnej kontroli składu jakościowego i ilościowego suplementów diety, każda partia produktu może się różnić, a nawet nie zawierać deklarowanych substancji lub zawierać substancje szkodzące zdrowiu albo życiu [1]. Co więcej, zgodnie z Kodeksem Etyki Lekarskiej nieetyczne jest polecanie preparatów o wątpliwym bądź nieudowodnionym działaniu, co na mocy przytoczonych powyżej faktów odnosi się również do suplementów diety [37].

Jednakże szeroka dostępność suplementów diety oraz ich wszechobecna reklama nie ułatwiają kontroli nad rynkiem suplementów diety, gdyż pacjenci we własnym zakresie, poza kontrolą lekarzy czy farmaceutów, mogą zaopatrywać się w te

preparaty. Mylący jest także fakt, że SD występują w podobnej formie jak leki (tabletki, kapsułki, drażetki i tym podobne), dlatego konsumenci mogą ulegać złudzeniu, że przyjmują preparat leczniczy, a nie produkt uzupełniający dietę. Również reklamy suplementów diety do złudzenia przypominają reklamy produktów leczniczych, dlatego lekarze polecając SD pacjentom, powinni mieć na uwadze wszystkie powyższe kwestie.

### ■ Podsumowanie

Rynek suplementów diety rozwija się dynamicznie, w tempie ok. 8% rocznie i obecnie (na rok 2018) oceniany jest na 4,35 mld zł. Estymacje prognozują przekroczenie 5 mld zł w roku 2020. Dopuszczenie nowego suplementu diety na rynek nie jest tak kosztowne i czasochłonne jak w przypadku leków, gdyż wymagana jest jedynie notyfikacja, czyli zawiadomienie. A zatem po spełnieniu odpowiednich wymogów formalnych, dotyczących m.in. oznakowania i zawartości suplementów diety, producent może sprzedawać i reklamować dany produkt.

Z uwagi na mnogość potencjalnych interakcji między suplementami diety a lekami oraz brakiem pełnej wiedzy na ich temat, istnieją realne zagrożenia dla konsumentów suplementów diety. Obecnie nie ma systemu zgłaszania i monitorowania działań niepożądanych suplementów diety, a zatem wymagane są pilne zmiany w prawie, aby nadać za gwałtownie rozwijającym się rynkiem suplementów diety. © P

#### ■ Piśmiennictwo:

1. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2018 r., poz. 1541).
2. Raport PMR pt. „Rynek suplementów diety w Polsce 2015. Prognozy rozwoju na lata 2015-2020”.
3. OSOZ Otwarty System Ochrony Zdrowia 11/2018, 65-70. ISSN 1897-5828.
4. Dane z rejestru GIS dostępne na stronie internetowej [www.rejestrprz.gis.gov.pl](http://www.rejestrprz.gis.gov.pl).
5. Raport badawczy „Polacy a suplementy diety” wykonany przez Agencję Badań Rynku i Opinii SW RESEARCH dostępny pod adresem [https://swresearch.pl/pdf/Polacy%20a%20suplementy%20diety\\_raport%20badawczy.pdf](https://swresearch.pl/pdf/Polacy%20a%20suplementy%20diety_raport%20badawczy.pdf).
6. Raport „Świadome samoleczenie w Polsce” [www.lekiczyzsuplementy.pl](http://www.lekiczyzsuplementy.pl)
7. Emisja przekazów handlowych produktów zdrowotnych i leków w programach telewizyjnych.
8. Pęrdka E. Emisja Przekazów handlowych produktów zdrowotnych i leków w programach telewizyjnych. Grudzień 2015. [http://www.krrit.gov.pl/Data/Files/\\_public/Portals/0/komunikaty/leki-i-suplementy/2015\\_emisja-przekazow-handlowych-produktow-zdrowotnych-lekow-w-programach-telewizyjnych.pdf](http://www.krrit.gov.pl/Data/Files/_public/Portals/0/komunikaty/leki-i-suplementy/2015_emisja-przekazow-handlowych-produktow-zdrowotnych-lekow-w-programach-telewizyjnych.pdf).
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 2032).

10. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. (Dz. Urz. UE L 136 z 25.05.2012 r. str. 1 z późn. zm.).
11. Rozporządzenie (WE) Nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (sprostowanie Dz. U. UE. L. 12 z 18.01.07 s. 3).
12. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. (Dz. Urz. UE L 136 z 25.05.2012 r. str. 1 z późn. zm.).
13. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. (Dz. U. L 354 z 31.12.2008, s 16 z późn. zm.).
14. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. (Dz. U. L 354 z 31.12.2008, s 34 z późn. zm.).
15. Rozporządzenie (WE) Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. (Dz. U. UE L 31 z 01.02.2002 r. str 1 z późn zm.).
16. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. (Dz. U. z 2006 r. L 364 z późn. zm.). [www.gis.gov.pl](http://www.gis.gov.pl).
17. <https://gis.gov.pl/zywnosc-i-woda/powiadomienie-o-wprowadzeniu-po-raz-pierwszy-do-obrotu-suplementow-diety-srodkow-spozywczych-wzbogacanych-oraz-zywnosci-dla-okreslonych-grup/>
18. Dickson M, Gagnon JP. The cost of new drug discovery and development. *Discov Med.* 2004 Jun;4(22):172-9.
19. Dane dostępne na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych dostępnych pod adresem [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).
20. Ustawa Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.
21. Fortmann SP, Burda BU, Senger CA, Lin JS, Evelyn P, Whitlock EP. Vitamin and Mineral Supplements in the Primary Prevention of Cardiovascular Disease and Cancer: An Updated Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med.* 2013;159:824-834.
22. Bolland MJ, Grey A, Avenell A, et al. Calcium supplements with or without vitamin D and risk of cardiovascular events: reanalysis of the Women's Health Initiative limited access dataset and meta-analysis. *BMJ* 2011;342:d2040, doi:10.1136/bmj.d20.
23. Bojarowicz H, Dźwigulska P. Suplementy diety. Część III. Interakcje suplementów diety z lekami. *Hygeia Public Health* 2012;47(4):442-447.
24. Dane dotyczące suplementu diety Olimp Perceptin dostępne pod adresem: [https://www.doz.pl/apteka/p132936-Olimp\\_Perceptin\\_kapsulki\\_30\\_szt.](https://www.doz.pl/apteka/p132936-Olimp_Perceptin_kapsulki_30_szt.) Dostęp 7.04.2019.
25. Azgomi R, Zomorodi A, Nazemyieh H, et al. Effects of Withania somnifera on Reproductive System: A Systematic Review of the Available Evidence. *Biomed Res Int.* 2018;2018:4076430.
26. Uddin Q, Samiulla L, Singh V., Jamil SS. Phytochemical and pharmacological profile of Withania somnifera dunal: A review. *Journal of Applied Pharmaceutical Science* 2012;2(1):170-175.
27. Kean JK, Downey LA, Stough C. Systematic Overview of Bacopa monnieri (L.) Wettst. Dominant Poly-Herbal Formulas in Children and Adolescents. *Medicines (Basel).* 2017 Dec;4(4):86.
28. Hung SK, Perry R, Ernst E. The effectiveness and efficacy of Rhodiola rosea L.: a systematic review of randomized clinical trials. *Phytomedicine* 2011 Feb 15;18(4):235-44. doi: 10.1016/j.phymed.2010.08.014. Epub 2010 Oct 30.
29. Dane dotyczące suplementu diety Stimea intense dostępne pod adresem: [https://www.doz.pl/apteka/p63735-Stimea\\_intense\\_tabletki\\_powlkane\\_8\\_szt.](https://www.doz.pl/apteka/p63735-Stimea_intense_tabletki_powlkane_8_szt.) Dostęp 7.04.2019.
30. Charakterystyka substancji aktywnej sildenafil dostępna pod adresem: <https://indeks.mp.pl/leki/desc.php?id=709>. Dostęp 7.04.2019.
31. Dane U.S. National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information dostępne pod adresem: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/6322#section=Top>. Dostęp 7.04.2019.
32. Reeds PJ. Dispensable and indispensable amino acids for humans. *J Nutr* 130;(7):1835S-1840S, 2000. PMID: 10867060.
33. Informacja o wynikach kontroli „Dopuszczanie do obrotu suplementów diety” nr ewid. 195/2016/P/16/078/LLO, Delegatura NIK w Łodzi, marzec 2017 r.
34. Formularz zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych dostępny pod adresem [http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Formularz\\_zg\\_osenia\\_niepo\\_danego\\_dzia\\_ania\\_produkту\\_leczniczego\\_-\\_pacjent\\_0.doc](http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Formularz_zg_osenia_niepo_danego_dzia_ania_produkту_leczniczego_-_pacjent_0.doc).
35. Kardas P, Lewek P, Dorożyński J. May Dietary Supplements Use Pose a Risk of Adverse Effects? Preliminary Results of the Nationwide Survey in Poland. *WONCA World 2018*, Poster No PP2-223.
36. Schmitz SM, MPH, Lopez HL, Mackay D, Nguyen H, Miller PE. Serious Adverse Events Reported with Dietary Supplement Use in the United States: A 2.5 Year Experience. *J Diet Suppl.* 2018;Dec 4:1-22.
37. Kodeks Etyki Lekarskiej dostępny pod adresem: [https://www.nil.org.pl/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf](https://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf).

Autor korespondujący:

lek. Jakub Dorożyński

[jakub.dorozynski@umed.lodz.pl](mailto:jakub.dorozynski@umed.lodz.pl)

Nadesłano: 18.04.2019; Copyright© Medyk Sp. z o.o.