



POLSKIE TOWARZYSTWO FARMAKOLOGICZNE
ZARZĄD GŁÓWNY

Sekretarz

Mgr Emilia Gąsińska

tel. 22 1166126

etrzaska@wum.edu.pl

Skarbnik

Dr Anna Staniszevska

tel. 22 1166158

astaniszevska@wum.edu.pl

Przewodnicząca

Dr hab. Magdalena Bujalska-Zadrożny

tel. 22 1166126

mbujalska@gmail.com

APEL

Zarząd Główny reprezentujący Polskie Towarzystwo Farmakologiczne w trosce o zdrowie i bezpieczeństwo społeczeństwa zdecydowanie apeluje o zmiany w przepisach dotyczących wprowadzania i obrotu suplementami diety.

Suplementacja organizmu jest uznaną metodą uzupełniania niedoborów i niwelowania następstw tych braków. W tym właśnie zakresie tworzą się nieporozumienia zasadności stosowania suplementów diety. Mają uzupełniać niedobory i wzmacniać naturalne reakcje organizmu a ilości składników w nich zawartych nie mogą być w zakresie dawek farmakologicznych. Zasada tworzenia suplementów diety powinna opierać się na wielokierunkowym oddziaływaniu na organizm w zakresie jego prawidłowych funkcji. Temu służy zastosowanie zdecydowanie mniejszych ilości substancji aktywnych poniżej wartości dawek terapeutycznych stosowanych w lekach. Żaden ze składników, jak również gotowy preparat nie ma wobec powyższego zasadności określania wskazań do podawania.

Naruszenie tej zasady powoduje, iż preparat staje się produktem leczniczym i jest w obrocie bez wymaganych badań dokumentujących sugerowane działania. Jednocześnie, posługiwanie się efektywnością poszczególnych składowych suplementu diety, nie odzwierciedla działania gotowego wielkoskładnikowego preparatu i wprowadza w błąd czytającego o jego szerokim zakresie działań. Konieczność udokumentowania działania i efektów preparatu gotowego a nie jego pojedynczych składowych jest słusznie wymagana podczas rejestracji leków. Opis składników nie powinien nawiązywać do leczenia i wprowadzać w błąd stosowania w

terapii, chyba że związek aktywny z danego surowca farmaceutycznego jest stosowany jako składnik leku. Wkraczanie suplementów diety w zakresy działania leków nie jest ani zasadne, ani korzystne.

Obecnie została zatarta granica pomiędzy suplementami diety a lekami. Sugerowanie zastosowania wysokiej kary pieniężnej nakładanej na producentów reklamujących suplementy jako preparaty lecznicze, naszym zdaniem jest słuszne, ale nie do końca rozwiąże problem nadużywania swobody wprowadzania nowych suplementów diety. Informacje z ostatniego raportu NIK dotyczącego oceny suplementów diety, wskazały iż, często ich ilościowy i jakościowy skład nie odpowiada deklarowanemu. Ponadto, obecność substancji toksycznych zagraża zdrowiu przyjmujących. Wobec powyższych danych pogarszanie stanu zdrowia przy chronicznym stosowaniu preparatów o nieznanym składzie uszczupla budżet Państwa na leczenie następstw niepożądanych suplementacji.

Lekarze oraz farmakolodzy doskonale wiedzą również o interakcjach pomiędzy lekami a suplementami, interakcjach zazwyczaj niekorzystnych, które często wymagają szybkiej interwencji lub powodują przewlekłe narastające objawy, których terapia jest zwykle trudna i kosztowna. Powikłania takich interakcji mogą być niebezpieczne dla życia. Niestety współoddziaływanie różnych preparatów suplementów diety z lekami jest niezwykle trudnym i jak dotąd praktycznie nie badanym zagadnieniem.

Postulujemy o:

- 1/ wzmocnienie kontroli produkcji suplementów diety wg zasad obowiązujących preparaty lecznicze,
- 2/ zastosowanie minimalnych rygorów oceny ich składu przez niezależne od producenta certyfikowane ośrodki.

Dzięki takiemu postępowaniu, wiele preparatów produkowanych w dowolnych warunkach nigdy by nie była dostępna do spożycia. Ponadto, aby móc zapewnić dostęp wartościowych i bezpiecznych suplementów diety proponujemy wprowadzić:

- A/ obowiązek standaryzacji zawartości w nich substancji aktywnych.
- B/ konieczność umieszczania informacji o ograniczaniu ich przyjmowania z lekami, z którymi mogą zachodzić niebezpieczne interakcje

C/ dopuszczenie do sprzedaży aptecznej jedynie suplementów posiadających certyfikaty jakościowe.

Naszym zdaniem, studenci kierunków medycznych w trakcie kształcenia powinni odbyć kursy/szkolenia w zakresie suplementów diety i ich interakcji z lekami.

Podsumowując uważamy, że suplementy diety powinny mieć precyzyjnie ustalone, zastrzone zasady wprowadzania na rynek, obrotu oraz kontroli jakości. Poszerzenie wiedzy o zakres ich oddziaływania z lekami pozwoli ograniczyć niepożądane działania i zmniejszyć koszty terapii.

Polskie Towarzystwo Farmakologiczne oferuje pomoc merytoryczną w zakresie opiniowania bezpieczeństwa suplementów diety.

W imieniu Zarządu Głównego
Polskiego Towarzystwa Farmakologicznego

Przewodnicząca Zarządu Głównego
Dr hab. n. farm. Magdalena Bujalska-Zadrozny