

**DOPLŇKY STRAVY
VERSUS
ÚČINNÁ FARMAKOTERAPIE
Z POHLEDU
UROLOGA - ANDROLOGA**

A. Horák

ANDRPHARM s.r.o.

urologicko - andrologická ambulance, Ostrava - Poruba

Charakteristika humánních léčiv (Rx)

- ✓ podléhají *zákonu o léčivech č. 79/1997 Sb. a novele č. 149/2000 Sb.*
- ✓ musí být *registrovány u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)*
- ✓ *SÚKL prověřuje vlastnosti léčivého přípravku (na základě ověřitelných studií hodnotí, zda lék bude přinášet terapeutický nebo preventivní prospěch a že tento prospěch bude převyšovat rizika, která jsou s používáním spojena)*
- ✓ *prověřuje také, zda podmínky výroby zaručují, že lék dodávaný do sítě bude kvalitní a že je průběžně sledována jeho kvalita*
- ✓ *spotřebitel má možnost ověřit si, zda je výrobek registrován, na internetových stránkách SÚKL.*

Charakteristika doplňků stravy (DS)

- ✓ podléhají *zákonu č. 110/1997 Sb. o potravinách, vyhlášce č. 23/2001 Sb. o potravinách určených pro zvláštní výživu*
- ✓ musí být *schváleny Ministerstvem zdravotnictví ČR*
- ✓ stát posuzuje, *zda nejsou zdraví škodlivé, účinnost přípravku neposuzuje*
- ✓ podnikatel musí dodávat jen zdravotně nezávadné výrobky, ale nemá *žádnou povinnost nechat produkty průběžně kontrolovat*
- ✓ zákazník má možnost ověřit si, zda byl výrobek schválen, pouze dotazem na *Státním zdravotním ústavu*, volně přístupný seznam schválených produktů neexistuje

Reklama

- ✓ *zákon č. 138/2002 Sb. a zákon č.25/2006 upravují legislativu pro reklamu na humánní léčivé přípravky a doplňky stravy*
- ✓ *humánní léčivé přípravky na lékařský předpis jsou jednoznačně handicapované zákazem reklamy určené pro širokou veřejnost*
- ✓ *orgány dozoru jsou jednak SÚKL pro reklamu na humánní léčivé přípravky, Rada pro rozhlasové a televizní vysílání pro reklamu šířenou těmito médii, Úřad pro ochranu osobních údajů pro nevžádanou reklamu šířenou elektronickými prostředky a krajský živnostenský úřad pro ostatní případy*
- ✓ *za správní delikt je možné uložit pokutu až do 10.000.000,- Kč dle povahy deliktu. Za největší delikt je považované klamavá reklama !!!*

Látky obsažené v doplňcích stravy 1

- **Vitamíny a minerály**

- **L - arginin**

Semiesenciální bazická aminokyselina získávána jak z vnějších zdrojů, tak endogenní syntézou z karbamoylfosfátu, L- ornithinu a kys. asparagové. Je metabolizován na řadu sloučenin, mimo jiné i na NO zejména v buňkách CNS. Na základě dvojité slepých studií dávky 0,5 - 5g /denně nemají prokazatelný efekt na ED. Teprve kombinace vysokých dávek L- argininu s látkou zvyšující aktivitu NO - synthasy by se příznivý efekt na ED mohl projevit.

- **L - karnitin**

Syntetizován z esenciálních aaminokyselin lysinu a methioninu, přenašeč acylových skupin na mitochondriální membráně. Zlepšení erekce bylo popisováno po 6 měsíční substituci 2g/den acetyl-L-karnitinu a 2 g/den 2g propionyl-L-karnitinu.

Látky obsažené v doplňcích stravy 2

- **Extrakt z *Aspidosperma quebracho-blanco***
Aktivními látkami jsou indolové alkaloidy aspidospermanového typu (aspidospermin, quebrachin a další). Yohimbin nebyl z této rostliny izolován. Extrakt je součástí preperátu Afrodor 2000®.
- **Extrakt z *Corynanthe yohimbe* (bujarník)**
Extrakt obsahuje alkaloid yohimbin a jeho deriváty.
- **Extrakt z *Epidemium sagittatum* (škornice)**
Obsahuje prenylované flavonolglykosidy z nichž je nejvíce prostudován ikariin, který je specifickým inhibitorem PDE-5 s malým účinkem na PDE-4.
- **Extrakt z *Tribulus terrestris* (kotvičník pozemní)**
Obsahuje frustanolové saponiny, hlavní protodioscin je patrně konvertován na DHEA s pozitivním vlivem na reprodukční funkce.

Látky obsažené v doplňcích stravy 3

- **Extrakt z *Ginkgo biloba* (jinan dvoulaločný)**

Extrakt z listů obsahuje ginkgolidy, flavonoly, bioflavony a fytosteroidy, má klinicky ověřené neuroprotektivní účinky. Potlačuje inhibiční efekt serotoninu na aktivitu neuronální NO - synthasy.

- **Extrakt z *Lepidium meyenii* (maka)**

Příznivý efekt na sexuální funkce obou pohlaví vyplývá ze směsi fytosteroidů, piridinových a imidazolových alkaloidů, aklkanamidů, glukosinolátů a isothiokyanátů a také vysoké nutriční hodnoty.

- **Extrakt z *Panax ginseng* (korejský ženšen)**

Příznivý vliv ginsenosidů (triterpernové saponiny) má příznivý vliv na hemodynamiku a ED při dlouhodobém užívání vysokých denních dávek nad 900mg.

Základní výsledky průzkumu

- ✓ většina (téměř 80%) pacientů uvedla, že vědí, že na ED existují léky na předpis
- ✓ všichni ti, kdo následně uvedli název preparátu na předpis, který znají, uvedli preparát Viagra
- ✓ polovina pacientů měla příjem do 15 000 Kč. Jen malá část byla ve vyšší platové třídě (nad 30 000 Kč)
- ✓ pacienti uvedli, že na DS-ED vydávají 100 až 1800 Kč měsíčně, v průměru 626 Kč
- ✓ hlavním zdrojem informací o DS-ED byly TV a rozhlasová reklama, internet a písemné materiály

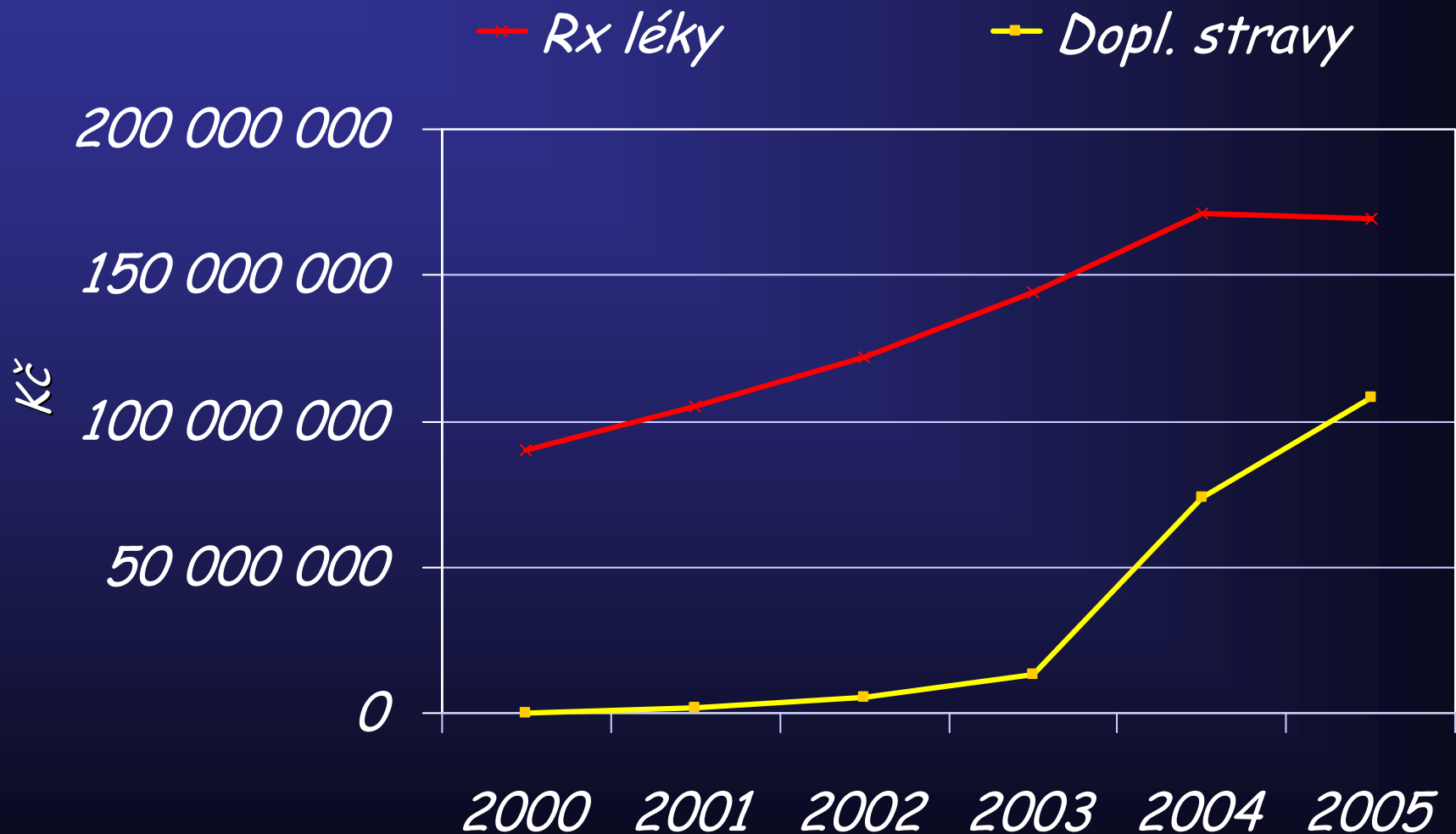
Proč pacienti preferují doplňky stravy 1?

<i>Parametry</i>	<i>Počet</i>	<i>%</i>
<i>Celkový počet respondentů</i>	<i>n = 44</i>	
<i>Snadná dostupnost</i>	<i>25</i>	<i>56,8</i>
<i>Nechce jít k lékaři</i>	<i>14</i>	<i>31,8</i>
<i>Přírodní produkt</i>	<i>17</i>	<i>38,6</i>
<i>Anonymita</i>	<i>12</i>	<i>27,3</i>
<i>Nepotřebuje</i>	<i>10</i>	<i>22,7</i>

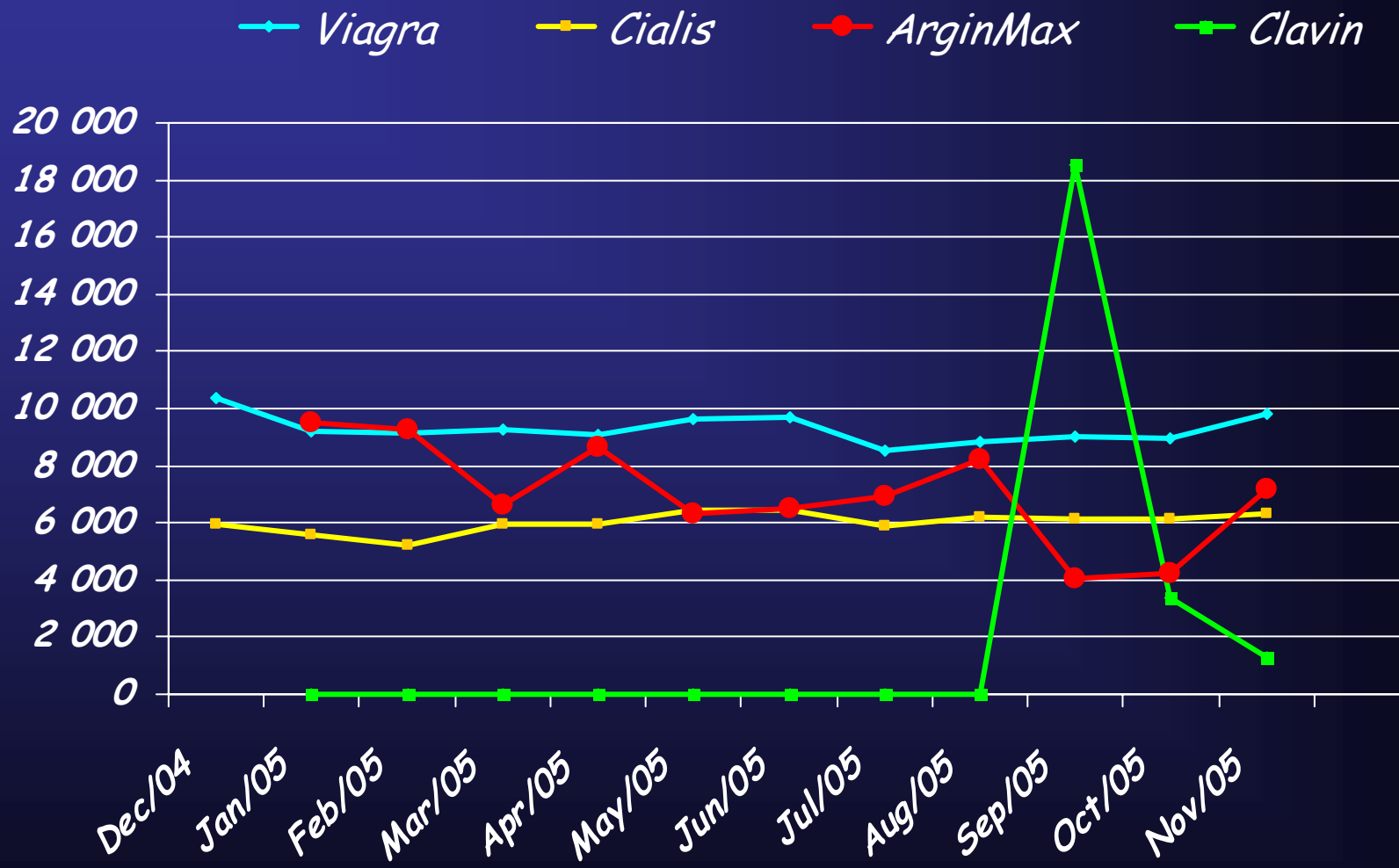
Proč pacienti kupují doplňky stravy 2?

<i>Důvody pro koupi podle pacientů</i>		
	<i>Počet</i>	<i>%</i>
<i>K sexu dojít může, ale s přípravkem jsou zážitky lepší</i>	46	70,8
<i>Trpím poruchami erekce, bez přípravku by nemohlo k sexu dojít</i>	13	20,0
<i>Vyzkoušet/zvědavost</i>	3	4,6
<i>Dárek/vyhráno v soutěži</i>	2	3,1
<i>Zdravotní kontraindikace</i>	1	1,5
<i>Celkem</i>	65	100,0

Prodej Rx léků vs. doplňky stravy

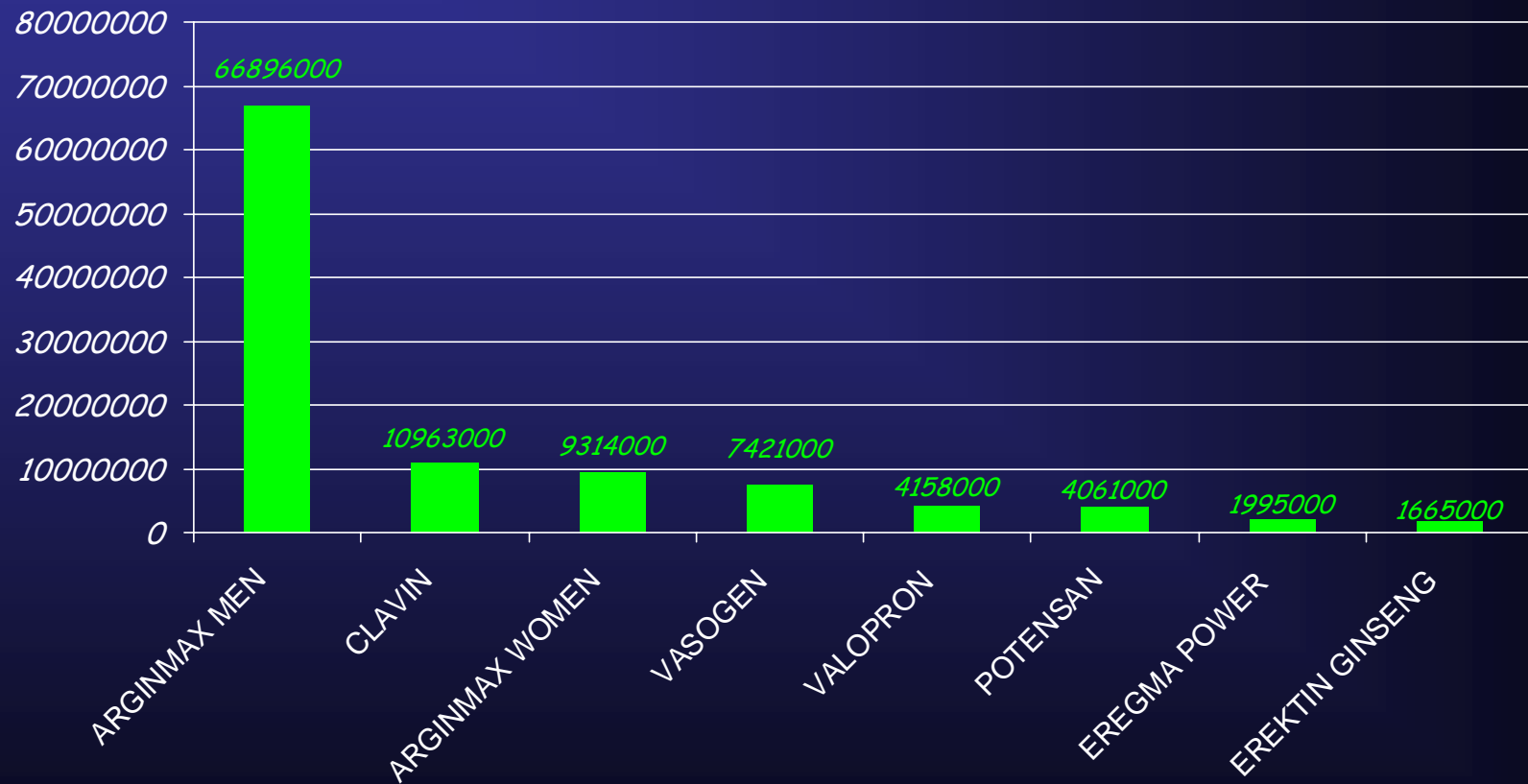


Počet prodaných balení



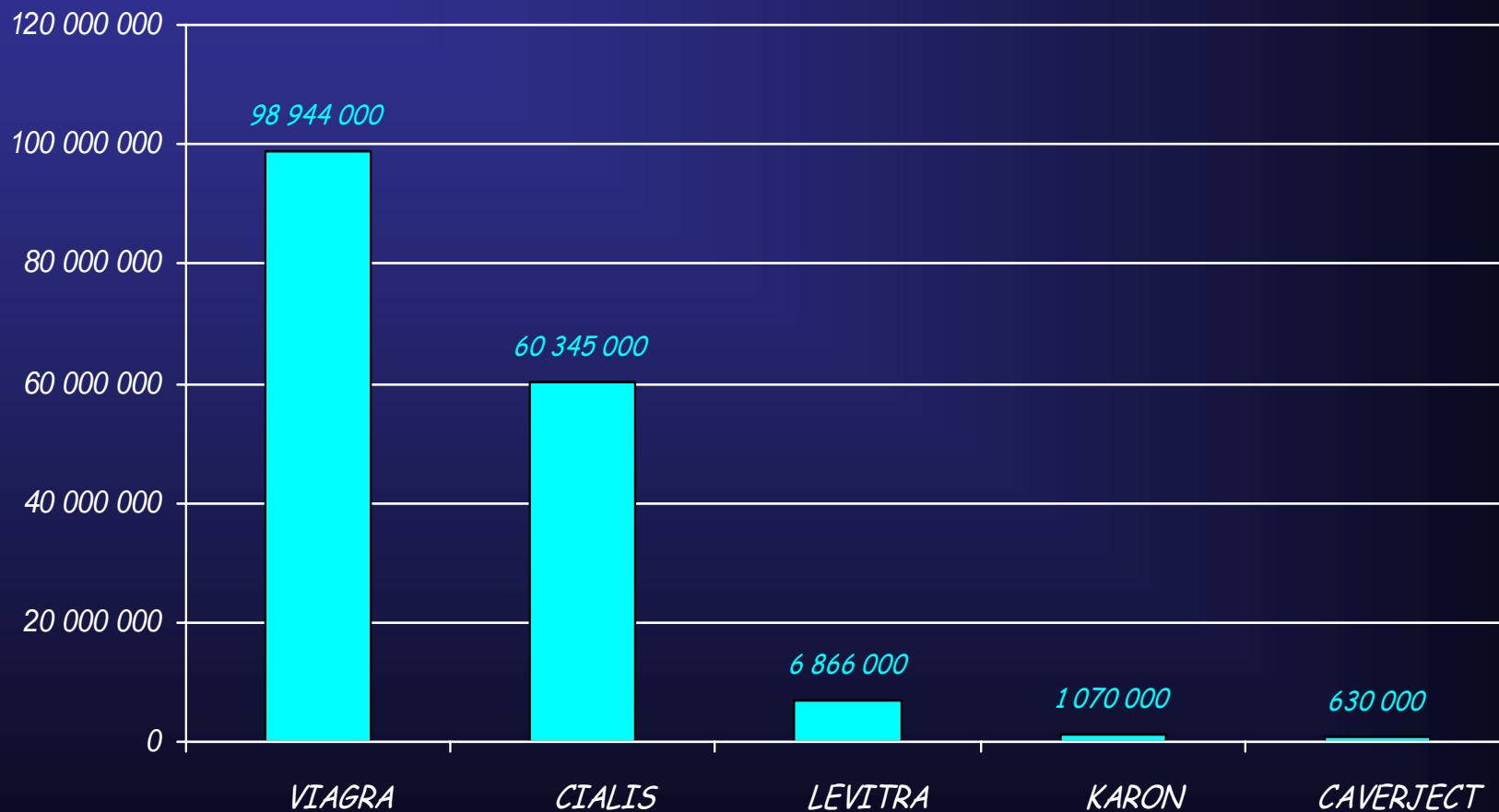
Vynaložené náklady 1:

Náklady na doplňky stravy vynaložené za období
IX/2004 - IX/2005 v Kč



Vynaložené náklady 2:

Náklady na Rx léky vynaložené za období
IX/2004 - IX/2005 v Kč



Cenová kalkulace 1

- **Vasogen®**

Balení: 3 x 500mg tbl.

Aplikace: 1 tbl. 30 - 60min. před stykem 30 min. po jídle

Efekt: na muže i ženy 6 - 8 hodin

Cena: - 634,- tj. - **211,50** -/ 1 tbl.



- **ArginMax® pro muže**

Balení: 90 tbl. (538mg L-argininu/ 1tbl.)

Aplikace: denně 3 tbl.

Efekt: efekt až po měsíci pravidelného užívání,
přetrvávající týden po vysazení medikace

Cena: -**1023,-**



- **Clavin®**

Balení: 20 tbl. á 1300mg (1200mg L-argininu/1tbl.)

Aplikace: denně až 4 tbl. ?

Efekt: efekt okamžitý ?

Cena: -**723,-** tj. -**36,-**/1tbl. nebo -**144,-**/4tbl.



Cenová kalkulace 2

- **Viagra[®]**

Balení: 1 x 100mg

Aplikace: $\frac{1}{2}$ tbl. 1 hod před stykem

Efekt: efekt 4 - 6 hodin

Cena: -447,- tj. - 223,50,- / $\frac{1}{2}$ tbl.



- **Cialis[®]**

Balení: 2 x 20mg

Aplikace: 1 tbl. 1 hod před stykem

Efekt: efekt 36 hodin

Cena: -758,- tj. - 379,- / 1 tbl.



- **Levitra[®]**

Balení: 2 x 20mg

Aplikace: $\frac{1}{2}$ tbl. 1 hod před stykem

Efekt: efekt 4 - 6 hodin

Cena: -1506,- tj. - 376,- / $\frac{1}{2}$ tbl.

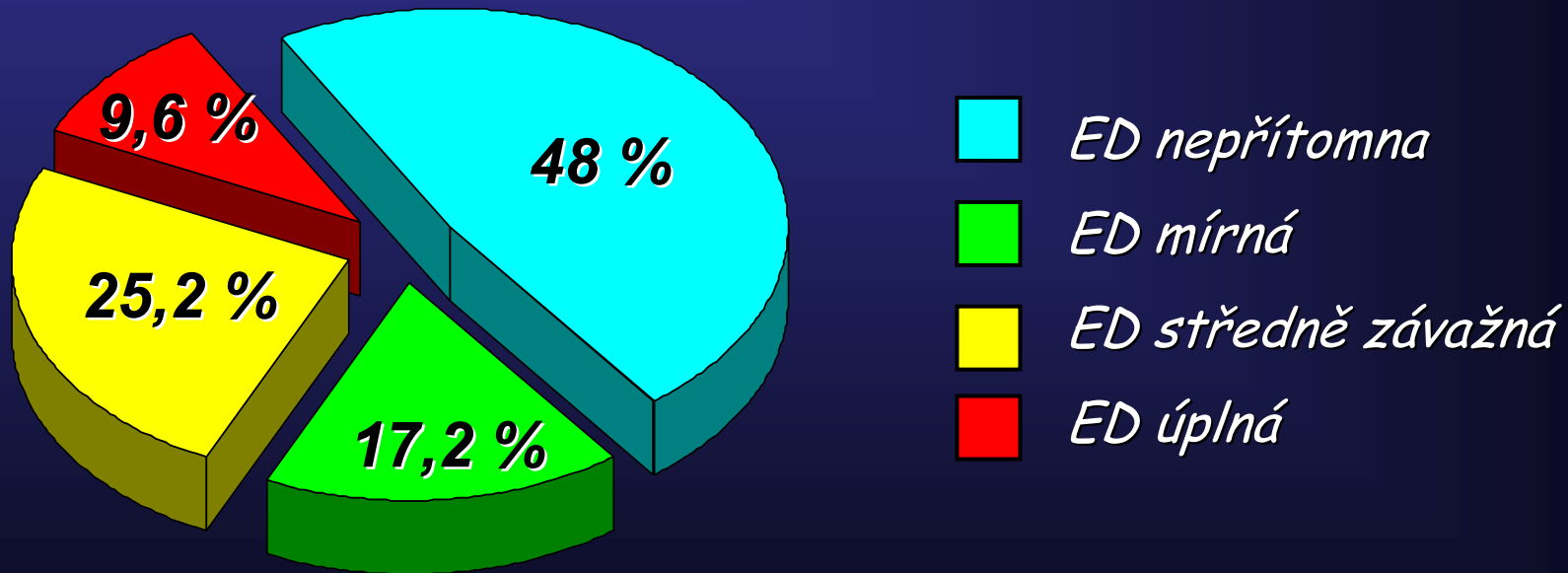


Fakta o erektilní dysfunkci 1

• Definice erektilní dysfunkce (ED)

Trvalá neschopnost dosažení a udržení erekce penisu dostatečné k uspokojivému sexuálnímu styku.

• Prevalence ED u mužů ve věku 40 - 70 let



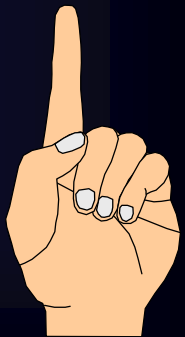
Fakta o erektilní dysfunkci 2

• *Etiologie ED*

- ✓ *psychogenní*
- ✓ *hormonální*
- ✓ *neurogenní*
- ✓ *vaskulogenní*

• *Onemocnění se současným výskytem ED:*

- ✓ *systemová cévní onemocnění*
 - ✓ *onemocnění endokrinního systému*
 - ✓ *onemocnění centrálního a periferního nervového systému*
 - ✓ *těžká porucha funkce jater a ledvin*
 - ✓ *diabetes mellitus*
 - ✓ *psychiatrická onemocnění*
- *Pozor na poddiagnostikování ED, může být pouhým příznakem jiného závažného onemocnění !*

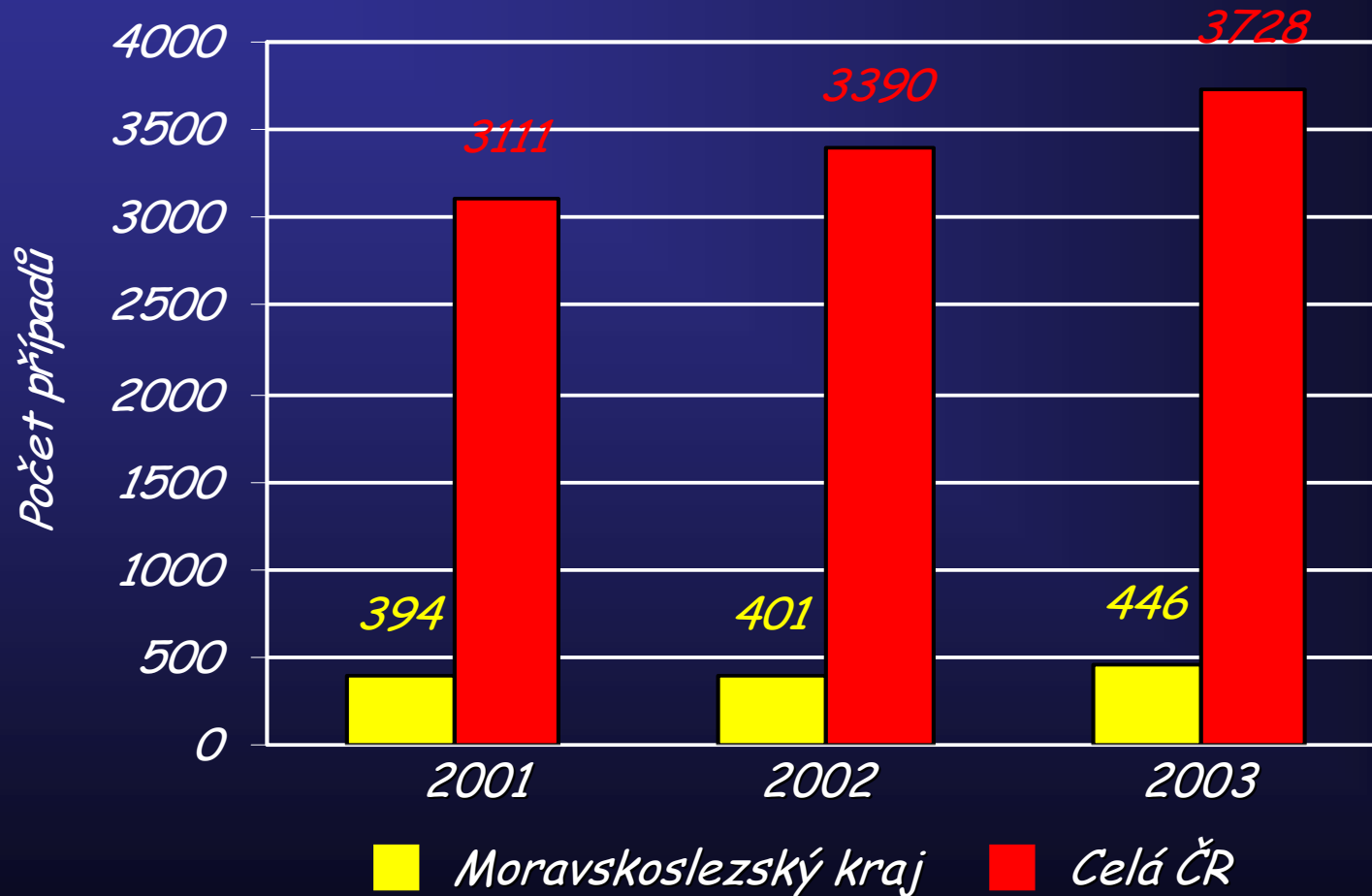


Fakta o karcinomu prostaty 1

- ✓ *karcinom prostaty je třetí nejčastěji se vyskytující malignitou u muže a první nejčastěji se vyskytující urologickou malignitou u muže*
- ✓ *včas diagnostikovaný lokalizovaný karcinom prostaty je plně vyléčitelný radikální prostatektomií nebo aktinoterapií*
- ✓ *u pozdně diagnostikovaných lokálně pokročilých nebo generalizovaných karcinomů prostaty je možná pouze léčba paliativní*
- ✓ *lokalizovaný karcinom prostaty se většinou neprojevuje žádnou symptomatologií, může být také spojen s počínající mikční symptomatologií nebo i erektilní dysfunkcí*

Fakta o karcinomu prostaty 2

Nově hlášené případy karcinomu prostaty



Závěry 1

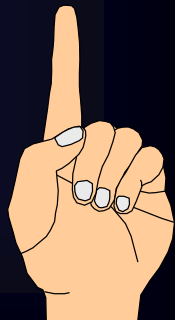
- ✓ *doplňky stravy jsou pacienti preferovány pro snadnou dostupnost bez nutnosti absolvovat lékařské vyšetření , anonymitu a deklarované přírodní složení*
- ✓ *pod vlivem reklamy jsou pacienti ochotni obětovat nemalé finanční prostředky na zakoupení rozmanitých doplňků stravy*
- ✓ *nákup doplňků stravy není výsadou pacientů s vysokými příjmy, většina pacientů ví o existenci adekvátních léků*
- ✓ *doplňky stravy mohou obsahovat látky, které by mohly příznivě ovlivnit problémy s erekcí, pokud jsou vůbec přítomny, tak mnohdy v nedostatečném množství*

Závěry 2

- ✓ doporučení některých „odborníků“ pro užívání některých doplňků stravy jsou zjevně komerčně motivované a stejně jako výrobci nejsou schopni doložit seriózní důkazy pro svá tvrzení



- ✓ užívání doplňků stravy není nikterak pro pacienta výhodné při uvážení poměru ceny a ověřeného účinku vzhledem k lékům
- ✓ **největším rizikem nekontrolovaného užívání doplňků stravy je nediagnosticské zjištění možných přítomných závažných onemocnění, které mohou souviset s obtížemi pacienta**



Doporučení

- ✓ *respektovat svobodnou volbu pacienta při nákupu doplňků stravy a jím zvoleného způsobu řešení zdravotních obtíží*
- ✓ *upozornit pacienta při nákupu doplňků stravy určených k léčbě konkrétních zdravotních obtíží na možná rizika vyplývající z pozdní diagnózy některých závažných onemocnění*
- ✓ ***osvěta, osvěta, osvěta***

Děkuji

za

pozornost !