

RÓŻNICE MIĘDZY PRODUKTEM LECZNICZYM A SUPLEMENTEM DIETY

VI Środkowo Europejski Kongres Osteoporozy i Osteoartrozy oraz XVII Zjazd
Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii i Polskiej Fundacji Osteoporozy, Kraków
25-26.09.2015

L25

RÓŻNICE MIĘDZY PRODUKTEM LECZNICZYM A SUPLEMENTEM DIETY

Frankiewicz T.

TFarma Science Consulting

Słowa kluczowe: suplement diety, lek, farmakoterapia, osteoporoza

Rynek suplementów diety, zarówno w Polsce jak na świecie, rośnie w ostatnich latach bardzo dynamicznie. Jego wartość w naszym kraju wyniosła w 2014 roku ok. 3,5 miliarda złotych, a jego wzrost w następnych latach utrzyma się na poziomie 10% rocznie. Suplementy diety zajmują coraz większą powierzchnię półek aptecznych. Wygląd opakowań jak i postać farmaceutyczna jest często zaprojektowana bardzo profesjonalnie tak, że większość pacjentów, a często farmaceutów czy lekarzy nie od razu skojarzy fakt, że to co trzyma w rękę to nie lek, a właśnie suplement diety. Suplementy diety i leki to różne kategorie produktów. Różnice wynikają już z uregulowań prawnych i dotyczą osobnych procedur produkcyjnych, procedur dotyczących dystrybucji i mają zasadniczy wpływ na ich jakość. Regulacje prawne dotyczące suplementów diety opisuje zasadniczo Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Wszystko co dotyczy leków reguluje natomiast Ustawa „Prawo Farmaceutyczne”. Zgodnie z zapisem ustawy „suplement diety to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny [...]”. Nie ma zatem mowy w przypadku suplementów diety o jakimkolwiek działaniu terapeutycznym. Lek natomiast to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi i zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Jeżeli mamy do czynienia z lekiem, to wiemy, że producent musiał dostarczyć informacje odnośnie farmakokinetyki, czyli mówiąc ogólnie informacje co do szybkości uwalniania substancji czynnej, jej biodostępności i szybkości eliminacji z ustroju. Suplement diety takich danych

nie posiada. Producent leku musi przedstawić dane odnośnie możliwych działań niepożądanych czy interakcji. Producent suplementu diety nie zbiera i nie podaje takich informacji. Lek po wyprodukowaniu podlega procedurze zwolnienia (każda jego seria) z czym wiąże się kolejna analiza jakości. Suplement diety nie podlega takiej procedurze. Natychmiast po wyprodukowaniu trafia na rynek. Kupując lek mamy gwarancję, że znajduje się w nim określona – co do ilości i jakości – substancja czynna, że dana substancja czynna uwalnia się i jest przyswajana (biodostępna) w określonej ilości, a to oznacza, że wywrze ona określone działanie farmakologiczne. W przypadku suplementu diety takiej pewności nie mamy. Przytoczone powyżej różnice między lekiem a suplementem diety jasno pokazują dlaczego nie powinno się stosować tych ostatnich jako narzędzi terapeutycznych i dlatego ustawodawca tak wyraźnie i dobitnie to stwierdza. Stosowanie suplementów diety jako elementu interwencji terapeutycznej w sytuacjach chorobowych może, z wymienionych uprzednio przyczyn, prowadzić do braku poprawy lub pogorszenia się stanu chorego. Dlatego też stosowanie suplementów diety jako produktów leczniczych może być poważnym błędem. Szeroki rynek suplementów diety zawierających także wapń czy witaminę D₃ sprawia, że wielu lekarzy odruchowo zaleca je jako element terapii poważnych schorzeń w tym osteoporozy. Natomiast w trakcie leczenia osteoporozy powinno się dawkować wapń bardzo precyzyjnie, mając pewność odpowiedniej jego ilości, uwalniania się, a co za tym idzie określonej biodostępności tego pierwiastka. Jest to tym ważniejsze, że odpowiednia, efektywna podaż wapnia i witaminy D jest zgodnie z obowiązującymi zaleceniami fundamentem prawidłowego leczenia osteoporozy. W tych przypadkach powinniśmy zdecydowanie sięgać po leki, które gwarantują nam odpowiednie parametry farmakokinetyczne (uwalnianie i biodostępność), z przemyślaną, optymalną z punktu widzenia przyswajalności wapnia postacią farmaceutyczną. Należy pamiętać, że suplementy diety są zasadniczo formą żywności – środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety. W wielu sytuacjach stosowanie suplementów diety zamiast leków u ludzi chorych, niesie ryzyko nie tylko braku efektu leczniczego, lecz także może przyczynić się do pogorszenia stanu zdrowia pacjentów.

L25

DIFFERENCES BETWEEN THE MEDICINE AND A DIETARY SUPPLEMENT (DS)

Frankiewicz T.

TTFarma Science Consulting

Key words: *dietary supplements, medicine, drug, pharmacotherapy, osteoporosis*

The market of dietary supplements, both in Poland and in the world, has been growing dynamically in the recent years. Its value amounted in our country to approx. 3.5 billion PLN in 2014, and its growing tendency should continue in the coming years. Dietary supplements (DS) continue to gain more space on the pharmacy shelves. Their appearance, packaging and pharmaceutical form is often very professional, so that most of the patients, and often even pharmacists or doctors do not immediately associate the fact, that what they hold in their hands is not just a medicine but a dietary supplement. Dietary supplements and medicines are different product categories.

The first differences stem from regulatory requirements and relate to distinct production and distribution procedures, that have a major impact on quality of the product. In Poland, legal regulations related to dietary supplements are described in the Act "On food and nutrition safety", dated 25 August 2006, while everything that applies to medicines is regulated by the Act of the „Pharmaceutical Law". According to the law "a dietary supplement is a nourishment, with an aim to supplement a normal diet, and is a concentrated source of vitamins or minerals or other substances with a nutritional or other physiological value [...]" Thus, nutritional supplements do not exert any therapeutic effect. In contrast, a drug is a substance (or a mixture of substances), which possesses properties to treat or prevent disease in human beings and animals, or which is given in order to diagnose, restore, improve or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action. When dealing with a drug/medicine, it is mandatory for the manufacturer to collect, analyze and provide regulatory authorities with the pharmacokinetic data of the compound, in other words an information about release rate of an active substance, its bioavailability and the rate of its elimination from the body. The manufacturer of a dietary supplement does not collect or have such data. Drug manufacturer must provide data on possible side effects or interactions. The manufacturer of DS does not collect and does not provide such information. Each batch of a manufactured medication must pass a mandatory "quality assurance release" by qualified personnel, before the drug is made available on the market. In contrast, dietary supplements are not submitted to such examination, and can reach the market shortly after being produced. Therefore, when buying a medicine one has a guarantee that it contains a strictly determined amount and type of active substance, that an active substance is released, and that its specified amount is absorbed (bioavailable) to achieve expected pharmacological effect. In the case of a dietary supplement we do not have such certainty. The above outlined differences between a medicine and a dietary supplement clearly show why one should not use the latter one as a therapeutic tool, and why the legislator so clearly and emphatically stated so. Accordingly,

implementing supplements as a part of a therapeutic intervention in case of a disease may, for the aforementioned reasons, lead to a lack of improvement or worsening of the condition of the patient. Therefore, the use of dietary supplements as medicinal products may be a serious mistake. The abundance of food supplements containing calcium and vitamin D3 leads many doctors to automatically recommend them as a part of therapy for severe diseases, including osteoporosis. While it has to be stressed, that treatment of osteoporosis requires a very precise dosing of calcium to ensure an adequate bioavailability of this particular element. This is all the more important because in accordance with the latest recommendations, an appropriate dosing and effective intake of calcium and vitamin D form the basis of a proper treatment of osteoporosis. In these cases, one should definitely go for the drugs that guarantee appropriate pharmacokinetic parameters (release and bioavailability) combined with a thoughtful, optimal pharmaceutical form. We should keep in mind that dietary supplements are essentially a form of food – a nourishment, which purpose is to supplement a normal diet. In many situations, the use of dietary supplements instead of drugs/medicines in patients, carries not only the risk of an absent therapeutic effect, but may also contribute to a deterioration of the health status of these patients.