

**Barbara Aleksandra Cichańska**

## **LEKI I SUPLEMENTY DIETY W DIECIE BEZGLUTENOWEJ**

Leki oraz suplementy diety mogą zawierać gluten (w przypadku leków, są to jedynie śladowe ilości), stąd osoby będące na diecie bezglutenowej powinny znać sposób oznaczania zawartości glutenu zarówno w lekach jak i suplementach diety. Chociaż spora część społeczeństwa traktuje leki i suplementy diety na równi, jako specyfiki, które mają wesprzeć ich w leczeniu chorób lub w zapobieganiu chorobom, to w rzeczywistości mamy do czynienia z dwoma odrębnymi grupami produktów. Pierwsza grupa - leki (produkty lecznicze) podlega pod prawo farmaceutyczne, a druga – suplementy diety, pod prawo żywnościowe. Z tegoż powodu dla leków oraz suplementów diety obowiązują odmienne wytyczne w zakresie sposobu oznaczania w nich zawartości glutenu.

### **Leki i ich oznaczanie pod kątem zawartości glutenu**

Lek, czyli produkt leczniczy, to substancja lub mieszanina substancji, posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Leki składają się z substancji czynnej, która działa leczniczo na organizm oraz substancji pomocniczej, która decyduje o wchłanianiu leku, długości jego działania lub też spełnia inne dodatkowe funkcje. W lekach jako substancję pomocniczą wykorzystuje się między innymi skrobię, w tym skrobię pszeniczną, która może zawierać gluten. Jednak zgodnie z obecnie funkcjonującymi przepisami w przypadku leków (nawet wtedy, gdy zawierają jako substancję pomocniczą skrobię pszeniczną) nie ma obowiązku ich badania pod kątem zawartości glutenu oraz oznaczania jako produkt bezglutenowy. Przyjmuje się, że zawarta w lekach skrobia pszeniczna może zawierać jedynie bardzo niewielkie ilości glutenu, które nie powinny zaszkodzić osobom chorym na celiakię. Jednocześnie zakłada się, że leki zawierające skrobię pszeniczną nie powinny być spożywane, przez osoby z alergią na pszenicę.

Zgodnie z funkcjonującymi obecnie przepisami leki zawierające w składzie skrobię pszeniczną powinny posiadać na ulotce informacje, że:

- zawierają skrobię pszeniczną

oraz zapis:

- lek nie powinien być stosowany przez osoby z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna/celiakia);
- lek jest odpowiedni dla osób z celiakią.

Najczęściej na opakowaniu leku ten zapis ten prezentuje się następująco:

**„[Nazwa handlowa leku] zawiera skrobię pszeniczną**

*Lek odpowiedni dla osób z chorobą trzewną (celiaką).*

*Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).”*

Analizując etykiety leków można oprócz podanych wyżej obligatoryjnych informacji spotkać pojedyncze leki posiadające dodatkowo opis „bezglutenowy”. Należy zaznaczyć, że zgodnie z przepisami, jeżeli producent leku dodatkowo poda

sformułowanie „bezglutenowy”, to powinno oznaczać, że lek zawiera nie więcej niż 20 mg/kg (20 ppm) glutenu, co producent powinien potwierdzić badaniami leku pod kątem zawartości glutenu.

Reasumując – osoby chore na celiakię powinny czuć się bezpiecznie przy spożywaniu każdego leku, natomiast osoby z alergią na pszenicę muszą przed zakupem leku każdorazowo dokonać sprawdzenia, czy lek zawiera skrobię pszeniczną. Weryfikacji najwygodniej dokonać przeglądając ulotkę leku, która dostępna jest on-line w Rejestrze Produktów Leczniczych (tzw. rejestrze leków) pod adresem [pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl](http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl)<sup>1</sup>.

Jedyny w Polsce wykaz bezglutenowych leków został sporządzony przez prof. dr hab. Konrada Kamila Hozyasza w 2001 roku i jest dostępny na stronie [www.dietabezglutenowa.pl](http://www.dietabezglutenowa.pl). Ponieważ podany wykaz powstał kilkanaście lat temu, to zawarte w nim informacje powinny być dodatkowo weryfikowane w rejestrze leków.

### Jak przed zakupem leku sprawdzić, czy zawiera skrobię pszeniczną?

1. Wejść na stronę [pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl](http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl) i wyszukać lek.
2. Sprawdź w ulotce leku, czy zawiera skrobię pszeniczną.

### Suplementy diety i ich oznaczanie pod kątem zawartości glutenu

Suplement diety to środek spożywczy będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, a którego celem jest uzupełnienie normalnej diety. Składnikami suplementów diety są najczęściej witaminy, składniki mineralne, aminokwasy, kwasy tłuszczowe, błonnik pokarmowy, probiotyki i prebiotyki.

Dieta bezglutenowa jest dietą eliminacyjną, przez co u chorych na celiakię występuje podwyższone ryzyko pojawienia się niedoborów składników odżywczych. Powoduje to, że osoby te często sięgają po suplementy diety, zwłaszcza zawierające witaminy, składniki mineralne, czy też błonnik pokarmowy. Tymczasem **racjonalny sposób żywienia, także przy stosowaniu eliminacyjnej diety bezglutenowej jest w stanie zapewnić pełne pokrycie zapotrzebowania na wszystkie niezbędne składniki pokarmowe. Natomiast niewłaściwe stosowanie suplementów diety niesie ze sobą ryzyko wystąpienia wielu niepożądanych działań (w tym powodować interakcje z lekami), stąd zaleca się, aby stosowana przez pacjenta suplementacja była koniecznie konsultowana z lekarzem lub dietetykiem.**

Osoby chore na celiakię korzystają również z suplementów diety „rozkładających gluten” lub „ułatwiających jego wchłanianie”. Należy jednak podkreślić, że **nie ma dowodów naukowych na skuteczność stosowania tego typu suplementów**

---

<sup>1</sup> Strona www Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wpisanych do Wspólnotowego Rejestru Produktów Leczniczych.

**przez chorych na celiakię, stąd nadal jedynym sposobem leczenia celiakii jest rygorystyczne stosowanie diety bezglutenowej.**

Ponieważ suplementy diety zaliczane są do środków spożywczych, to podlegają tym samym przepisom w zakresie oznaczania glutenu, co produkty spożywcze (żywność). W Polsce można również spotkać suplementy diety oznaczone jako bezglutenowe.

LEK = PRODUKT LECZNICZY	SUPLEMENT DIETY = ŚRODEK SPOŻYWCZY
↓	↓
- oznakowanie pod kątem glutenu regulowane jest przez prawo farmaceutyczne	- oznakowanie pod kątem glutenu regulowane jest przez prawo żywnościowe
- jeżeli lek zawiera skrobię pszeniczną, to na załączonej do niego ulotce powinna znajdować się informacja, że lek jest odpowiedni dla chorych na celiakię oraz, że leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna/celiakia)	- jeżeli suplement diety zawiera w składzie zboża zawierające gluten to powinien posiadać stosowną informację w wykazie alergenów
- w przypadku leków sformułowanie „bezglutenowy” można stosować tylko wtedy, gdy zawiera on nie więcej niż 20 ppm glutenu	- suplement diety może posiadać opis „produkt bezglutenowy” jeżeli zawiera nie więcej niż 20 ppm glutenu

**Bibliografia:**

- *Annex to the European Commission guideline on „Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”.*
- Jarosz Mirosław (red.), Normy żywienia dla populacji Polski. IŻiŻ, Warszawa 2017.
- *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności.*
- ***Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) Nr 828/2014 z dnia 30 lipca 2014 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności.***
- *Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*, Dz. U. 2001 Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.
- *Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia*, Dz. U. 2006 Nr 171 poz. 1225.