



Hodnocení rizik psychomodulačních látek

Risk assessment of psychomodulatory substances

Mgr. Jitka Stančíková, Ph.D.

Státní zdravotní ústav National Institution of Public Health (www.szu.gov.cz)



založen 1925 za podpory Rockefellerovy nadace

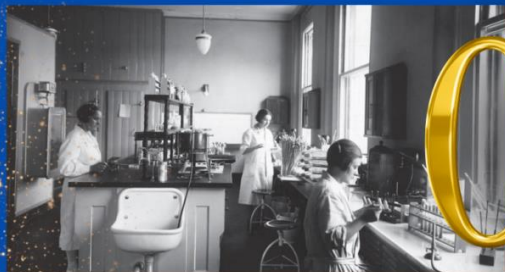
Centrum podpory veřejného zdraví
Centrum epidemiologie a mikrobiologie
Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti (CTZB)
Centrum zdraví a životního prostředí
Centrum výživy a potravin
Centrum hygieny práce a pracovního lékařství

PF 19₂₅ 20₂₅

V ROCE 2025 SLAVÍME



100. VÝROČÍ ZALOŽENÍ



STÁTNÍHO ZDRAVOTNÍHO ÚSTAVU



JIŽ 100 LET PRÁČUJEME
PRO VAŠE ZDRAVÍ

Státní zdravotní ústav National Institution of Public Health (www.szu.gov.cz)



založen 1925 za podpory Rockefellerovy nadace

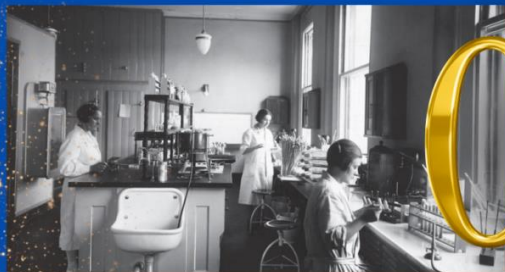
Centrum podpory veřejného zdraví
Centrum epidemiologie a mikrobiologie
Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti (CTZB)
Centrum zdraví a životního prostředí
Centrum výživy a potravin
Centrum hygieny práce a pracovního lékařství

PF 19₂₅ 20₂₅

V ROCE 2025 SLAVÍME



100. VÝROČÍ ZALOŽENÍ



STÁTNÍHO ZDRAVOTNÍHO ÚSTAVU



JIŽ 100 LET PRÁČUJEME
PRO VAŠE ZDRAVÍ

CTZB

Centre of Toxicology and Health Safety



Oddělení pro chemickou bezpečnost výrobků (Department for Chemical Safety of Products)

Oddělení toxikogenomiky (Department of Toxicogenomics)

Oddělení welfare pokusných zvířat (Department for Welfare of Laboratory Animals)

Oddělení alternativních toxikologických metod (Department of Alternative Toxicological Methods)

Oddělení biomedicíny (Department of Biomedicine)

Oddělení pro bezpečnost speciálních druhů potravin a mikrobiologii PBU a prostředí
(Department for Special Food Types and Microbiology of Consumer Products)



Oddělení pro bezpečnost speciálních druhů potravin a mikrobiologii PBU a prostředí (Department for Special Food Types and Microbiology of Consumer Products)



Oddělení je zaměřeno na hodnocení

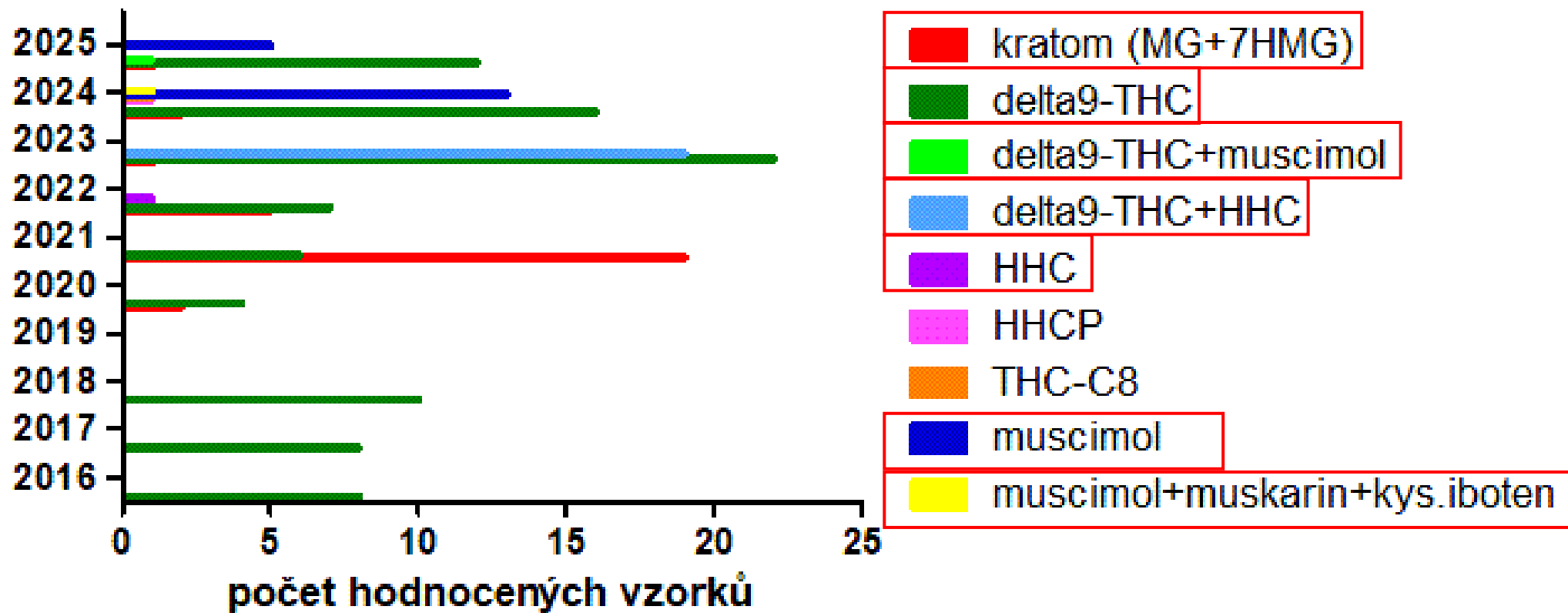
- kosmetických přípravků a jiných předmětů běžného užívání z mikrobiologického hlediska
- antimikrobiálních vlastností materiálů (plasty a jiné neporézní materiály, textilie)
- povrchů a ovzduší vnitřního prostředí z mikrobiologického hlediska
- bezpečného používání doplňků stravy, potravin pro zvláštní výživu a dalších druhů potravin



Úloha SZÚ v minulých letech (2016 – dosud): Spolupráce se SZPI – hodnocení rizik nových látek



Posuzované látky jako součást potravin na žádost SZPI

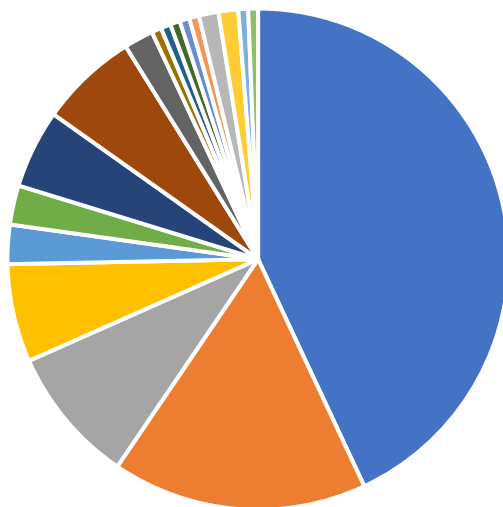


Úloha SZÚ v minulých letech (2016 – dosud): Spolupráce se SZPI – hodnocení rizik nových látek

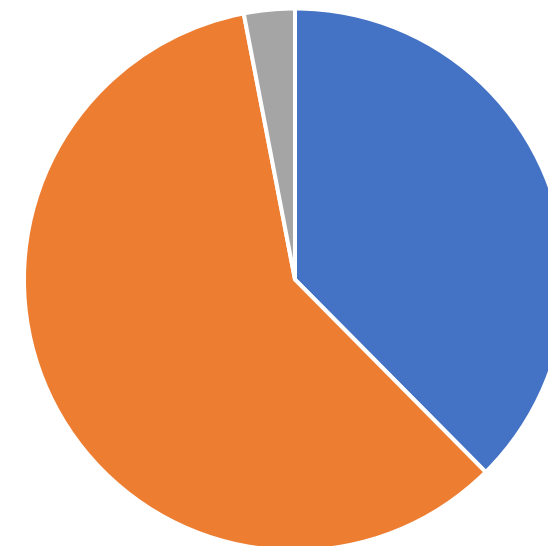


- často schováno za produkty, které nejsou potraviny (deodorant, sběratelský předmět atd), ale konzumují se

poměr výrobků dle druhu potraviny



poměr výrobků dle hodnocení SZÚ



■ nepředstavuje riziko ■ škodlivý zdraví ■ nelze rozhodnout

- | | | | |
|------------|------------------|---------------------|---------------|
| ■ bonbony | ■ list | ■ olej | ■ sušenka |
| ■ kapsle | ■ extrakt | ■ nápoj | ■ čajová směs |
| ■ tablety | ■ ovocná tyčinka | ■ máslo | ■ křupky |
| ■ müsli | ■ vodka | ■ proteinový prášek | ■ sirup |
| ■ čokoláda | ■ med | | |



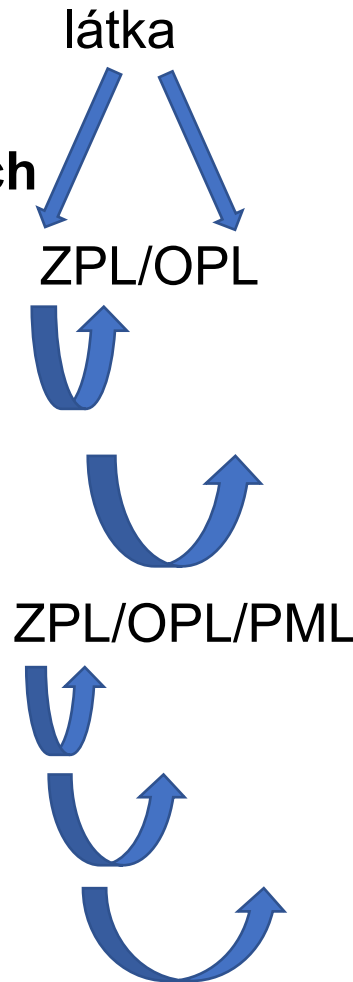
Úloha SZÚ v tvorbě legislativy

- účast na setkáních ÚV o připravované legislativě PML a ZPL – poradní pozice, příprava postupu pro zařazování látek, příprava správné výrobní praxe, seznam dosavadních PML a ZPL, připomínkování; od ustavení poradního výboru jeho člen



Navrhovaný postup hodnocení látek, který je třeba verifikovat na modelových látkách

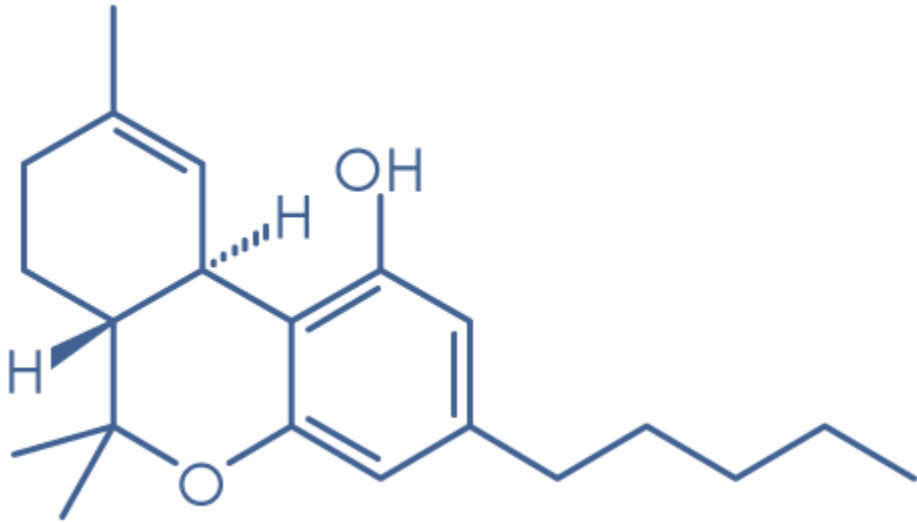
- 1. fáze: EWS (early warning system) = identifikace látky, rychlá řešení a zařazení látky **ZPL / OPL (omamné a psychotropní)**
- 2. fáze: SZÚ = do 2 let od zařazení ZPL – řešení, experimentální část
- zpět na **ZPL / OPL / 3. fáze**
- 3. fáze: Poradní výbor pro hodnocení rizik (SZÚ jeden z hlavních členů) = finální posouzení ZPL na základě získaných dat, další analýzy (účinky na zdravé dobrovolníky), posouzení zdravotních, sociálních a ekonomických dopadů atd.
- zpět na **ZPL / OPL / PML**



1) Výrobky s obsahem THC pod 1%

- dávkování vychází z EFSA (European Food Safety Authority): ARfD (acute reference dose = 1 ug/kg b.w.)
- studie vlivů na zdravé osoby, stanovení LOAEL (nejnižší hodnota bez vedlejších účinků), korekce na NOAEL (no adverse effect), korekce interindividuální

vyhláška: d9-THC – jednorázová **dávka: 2,5 mg**, max 5 mg/den – vyšší, než ARfD

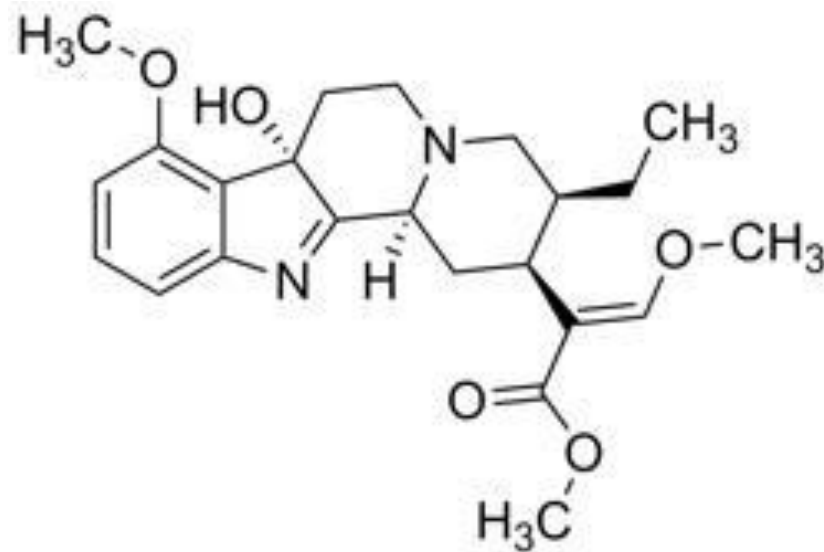
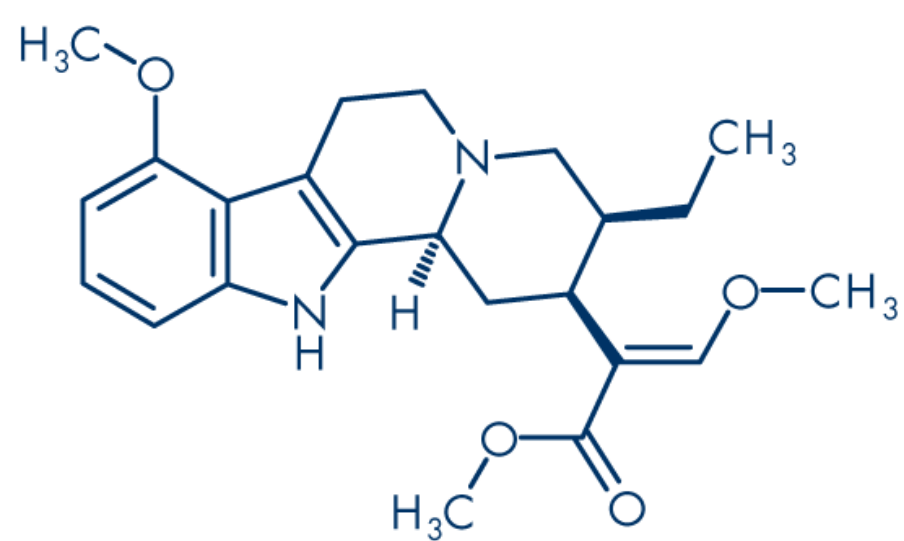


Ve vyhlášce nakonec zřejmě nebude

2) Kratom (mitragynin (MG) a 7-hydroxymitragynin (7HMG))



- **dávka MG: 100 mg** (1,5 mg/kg b.w.), max 375 mg/den. (2-6 g je nejčastější dávka kratomu, MG je 3% (ale různé), tj 60-180 mg/dávku, 3x dávka za den 180-540 mg ... 375 mg je někde uprostřed.
- **dávka 7HMG: 3 mg** (42 ug/kg b.w.), max 15 mg/den. (v lit cca 20x vyšší účinnost než MG)
- studie vyhledané SZÚ: hlodavci - antinocicepce, anxiolytické účinky...
- studie na lidech - i při nižších dávkách u pravidelných uživatelů (kolem 75 mg/den) poruchy učení a paměti. I při takto malých dávkách při dlouhodobém užití po odnětí nespavost a bolest.
- studie jsou omezené, je jich málo, účinek dlouhodobého užívání...?



úkol: SZÚ a ÚV provedou do 30.6.2025 hodnocení rizik podle § 33k odst. 1 a 2 zákona č. 167/1998 Sb., ve znění zákona č. 321/2024 Sb., u látek:

HHC

THCP

HHCP

HHCH

HHCB

THCH

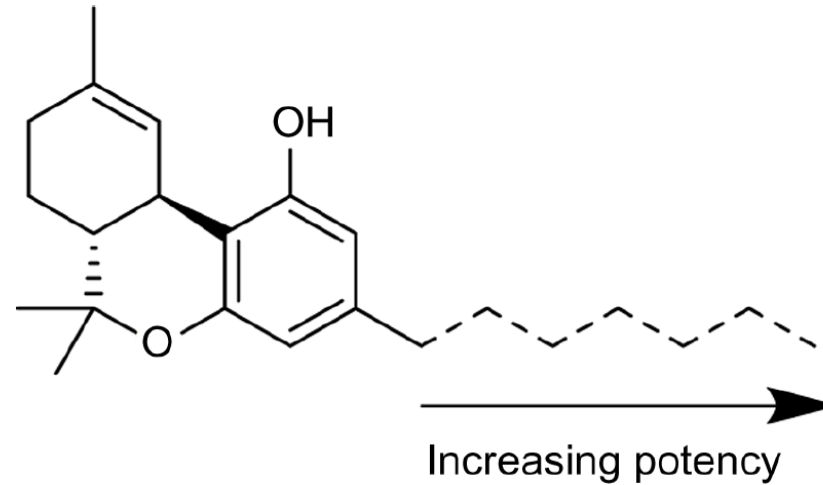
THCB

THC-C8

HHC-C8

Současné možnosti SZÚ: literární rešerše, základní toxikologické studie (dlouhodobé, finančně náročné)

HHCB	THCB
HHCH	THCH
HHCP	THCP
HHC-C8	THC-C8



Bow et al. 2016

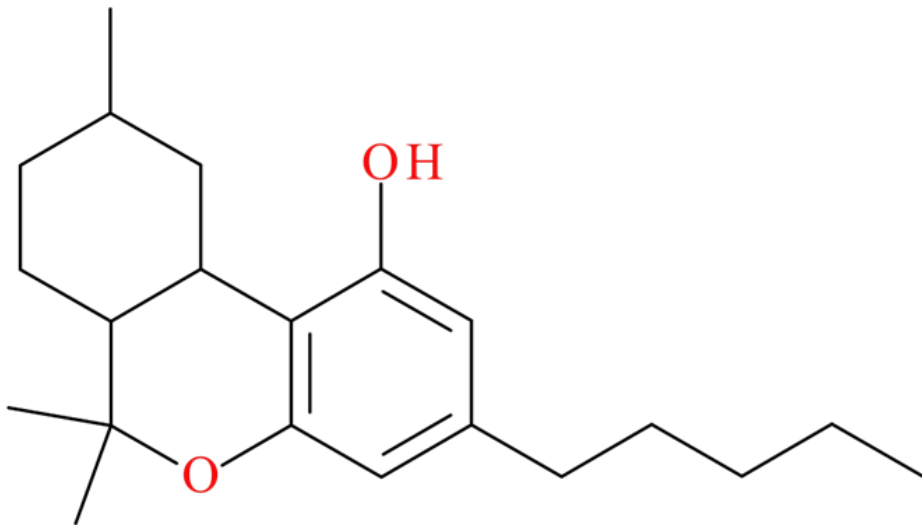
- všechny byly syntetizovány a vyzkoušeny na psech ve 40. letech. Potence se zvyšuje s rostoucím postranním řetězcem.
- výjimka – HHCB – hydrofobní kapsa (Linciano 2020), jiné studie v rozporu
- pokusy na hlodavcích s deriváty THC (Martin 1999)
- kusé studie, pouze na buňkách a hlodavcích, na lidech jen kazuistiky
- v žádném případě nemůžeme teď určit bezpečnou dávku
- **bude muset dojít k odložení hodnocení**

HHC

- z rozhodnutí Komise OSN pro narkotika (CND – Commission on Narcotic Drugs) 14.3.2025 je látka na seznamu zakázaných; ČR se zdržela hlasování

kusé studie o bezpečném dávkování

– např. EUDA explicitně píše v Technical Report (rev prací do 2023), že nejsou žádné studie na dávkování na lidech



Shrnutí

SZÚ je klíčovým členem Poradního výboru (PV) pro posuzování Zařazených psychoaktivních látek (ZPL) a Psychomodulačních látek (PML)

SZÚ ve spolupráci s dalšími institucemi provádí výzkum vybraných látek v kategorii ZPL

SZÚ zavede metodický postup pro řazení nových psychoaktivních látek do kategorie ZPL a PML



Děkujeme za pozornost

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

Oddělení pro bezpečnost speciálních druhů potravin a mikrobiologii PBU a prostředí

jitka.stancikova@szu.cz

+420 267 082 362