

**U C H W A Ł A N R 1/2021**  
**ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

z dnia *19 lutego* 2021 r.

**zmieniająca Uchwałę Nr 4/2019 w sprawie wyrażenia opinii  
dotyczącej maksymalnej dawki witaminy D w zalecanej dziennej  
porcji w suplementach diety**

Na podstawie art. 9 ust. 2b pkt 1–2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59, z późn. zm.) uchwała się, co następuje:

§ 1.1. Określa się maksymalną ilość witaminy D w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety na poziomie:

- 1) 2 000 IU (50 µg) dla suplementów diety przeznaczonych dla zdrowej populacji osób dorosłych do 75 roku życia;
- 2) 4 000 IU (100 µg) dla suplementów diety przeznaczonych wyłącznie dla osób zdrowych powyżej 75 roku życia.

2. W oznakowaniu suplementów diety musi być umieszczone przeznaczenie z jednoznacznym określeniem grupy odbiorców.

§2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCA ZESPOŁU  
DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

  
*dr inż. Katarzyna Stoś*

## Uzasadnienie

Normy żywienia dla witaminy D dla populacji Polski w świetle dostępnych danych naukowych zostały ustalone na poziomie wystarczającego spożycia (*Adequate Intake - AI*) wynoszącego 15 µg cholekacyferolu/dobę w grupie dzieci powyżej 1 roku życia oraz dla osób dorosłych, natomiast w grupie niemowląt poziom AI wynosi 10 µg (*Jarosz i wsp., 2020*).

Głównym źródłem witaminy D w organizmie człowieka jest synteza skórna zależna od wielu czynników, w tym m. in. od pory roku, pory dnia, stopnia nasłonecznienia, czasu ekspozycji, wieku, masy ciała. Szacuje się, że w warunkach polskich odkrycie w słoneczny dzień, co najmniej 18% powierzchni ciała, bez stosowania kremów z filtrem ochronnym przez 15-20 minut w godz. 10-15 powoduje wystarczającą syntezę witaminy D (*Jarosz i wsp., 2020*). Natomiast jest wiele czynników, takich jak zachmurzenie, zanieczyszczenie powietrza, zwiększona pigmentacja skóry, zaawansowany wiek, czy nadmierne stosowanie kremów z filtrem (*SPF*) powyżej 15, znacząco wydłużają czas ekspozycji konieczny do wytworzenia odpowiedniej ilości witaminy lub nawet uniemożliwiają uzyskanie odpowiedniego zaopatrzenia w witaminę D drogą syntezy skórnej, nawet przy odpowiednim czasie przebywania na słońcu w okresie wiosenno-letnim (*Rusińska i wsp., 2018*).

W Polsce w badaniach przekrojowych u 90 % zdrowych dorosłych kobiet i mężczyzn stwierdzono niedobory witaminy D, tj. stężenie 25-hydroksywitaminy D (25(OH)D) poniżej 30 ng/ml (*Marcinowska i wsp., 2018, Płudowski i wsp. 2016*).

Dawkowanie witaminy D w zapobieganiu jej niedoborowi w populacji polskiej dla poszczególnych grup wiekowych oraz grup szczególnego zagrożenia określono w wytycznych suplementacji witaminą D dla Europy Środkowej w 2013 r. (*Płudowski i wsp., 2013*). Zostały one w 2018 r. zaktualizowane przez Polski Zespół Ekspertów we współpracy z Europejskim Towarzystwem Witaminy D (*European Vitamin D Association - EVIDAS*), na podstawie przeglądu piśmiennictwa oraz własnych doświadczeń klinicznych, oraz podjętej dyskusji, uwzględniając populację ogólną (z podziałem na grupy wiekowe), jak i grupy ryzyka (*Rusińska i wsp., 2018*).

Według *Rusińskiej i wsp.* na podstawie oceny stężenia 25(OH)D we krwi zaopatrzenie organizmu w witaminę D zdefiniowano w następujący sposób:

- optymalne stężenie – stężenie 25(OH)D w surowicy krwi wynoszące w granicach 30-

50 ng/ml,

- suboptymalne stężenie 25(OH)D w surowicy krwi wynoszące 20-30 ng/ml,
- niedobór znaczny - stężenie 25(OH)D w surowicy krwi określone w granicach >10-20 ng/ml,
- niedobór ciężki – stężenie 25(OH)D w surowicy krwi do 10 ng/ml.

Stwierdzenie stężenia 25(OH)D w surowicy krwi powyżej 50 ng/ml do 100 ng/ml świadczyć może o nieprawidłowo prowadzonej suplementacji, co wiąże się z koniecznością korekty postępowania (regularność stosowania preparatu, dawka, dobór formy, sposób podaży witaminy D). Natomiast stężenie 25(OH)D powyżej 100 ng/ml określone jako toksyczne, jest wskazaniem do bezwzględnego przerwania suplementacji i oceny kalcemii i kalciurii oraz monitorowania 25(OH)D w odstępach miesięcznych do czasu uzyskania optymalnego stężenia (*Rusińska i wsp., 2018*).

Witamina D jest niezbędna do utrzymania prawidłowej gospodarki wapniowo-fosforanowej w organizmie, a także dla zapewnienia prawidłowego funkcjonowania wielu tkanek, narządów i komórek niezwiązanych z gospodarką mineralną (działanie plejotropowe) (*Marcinowska i wsp., 2018*).

Działanie plejotropowe oceniano w licznych badaniach o charakterze obserwacyjnym. Wyniki tych badań sugerują istnienie związku między niskim stężeniem 25(OH)D w surowicy a zwiększonym ryzykiem rozwoju nowotworów, chorób o podłożu immunologicznym, zaburzeń odporności i nawracających infekcji, chorób cywilizacyjnych oraz zaburzeń psychiatrycznych i chorób neurodegeneracyjnych (*Marcinowska i wsp., 2018*).

Suplementacja witaminą D w zdrowej populacji ma na celu uzupełnienie bezpiecznej syntezy skórnej przez stosowanie preparatów zawierających witaminę D. Nie jest potrzebne rutynowe oznaczenie 25(OH)D przed rozpoczęciem suplementacji u osób zdrowych dorosłych.

Z uwagi na zmniejszoną skuteczność syntezy skórnej oraz potencjalnie obniżone wchłanianie w przewodzie pokarmowym, a także zmieniony metabolizm witaminy D w grupie osób zdrowych powyżej 75 roku życia, suplementację w tej grupie należy prowadzić przez cały rok w dawce 2000-4000 IU/dobę w zależności od masy ciała i podaży witaminy D w diecie (*Rusińska i wsp., 2018; Marcinowska i wsp., 2018*).



Natomiast w przypadku osób w wieku 19-65 lat, spełniających warunki przebywania na słońcu, o których mowa powyżej, w okresie od maja do września suplementacja nie jest konieczna, choć wciąż zalecana i bezpieczna. Jeżeli warunki przebywania na słońcu nie są spełnione, zalecana jest suplementacja w dawce 800-2000 IU/dobę, w zależności od masy ciała i podaży witaminy D w diecie, przez cały rok. U seniorów w wieku 65 – 75 lat oraz osób z ciemną karnacją skóry, z uwagi na zmniejszoną skuteczność syntezy skórnej, suplementację należy prowadzić przez cały rok w dawce 800-2000 IU/dobę, w zależności od masy ciała i podaży witaminy D w diecie (*Rusińska i wsp., 2018; Marcinkowska i wsp, 2018*).

Należy mieć na uwadze fakt, iż suplementy diety według definicji wskazanej w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia są traktowane jako produkty spożywcze i nie mogą być prezentowane jako produkty do leczenia i zapobiegania chorobom.

Zastosowanie i przeznaczenie witaminy D w zapobieganiu chorobom lub w postępowaniu terapeutycznym wskazuje na jej działanie lecznicze i powinno być rozpatrywane dla produktów kwalifikowanych jako leki. A zatem w przypadku pacjentów, w tym z otyłością zastosowanie ma działanie lecznicze witaminy D.

Zwiększone ryzyko epizodów hiperkalcemii i hiperkalciurii dotyczy osób z nadwrażliwością na witaminę D, np. pacjentów z chorobą ziarniniakową lub z idiopatyczną hiperkalcemią niemowlęcą (IIH) i w tej grupie osób wskazane jest oznaczenie stężenia 25(OH) D we krwi.

W przypadku stwierdzenia niedoborów, suplementacja diety witaminą D powinna być prowadzona pod kontrolą lekarską (tyko w okresie normokalcemii i normokalciurii) wraz z monitorowaniem stężenia 25(OH)D (*Marcinowska i wsp, 2018*).

W przypadku rozpoczęcia leczenia niedoboru witaminy D u indywidualnego pacjenta należy ustalić przyczynę jego powstania, dobrać odpowiednio dawki lecznicze witaminy D z uwzględnieniem stopnia jej niedoboru, masy ciała pacjenta oraz stosowania lub nie wcześniejszej suplementacji, określić czas terapii, a także procedury monitorowania skuteczności leczenia (*Marcinowska i wsp, 2018*).

Odnosząc się do kwestii suplementacji diety, należy mieć na uwadze, ustalony przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności górny tolerowany poziom spożycia (*Upper Level - UL*) witaminy D dla osób dorosłych, wynoszący 100 µg/dzień, określany jako maksymalny poziom całkowitego spożycia składnika ze wszystkich źródeł w zwyczajowym



codziennym spożyciu, który uznano za mało prawdopodobny, aby stwarzał ryzyko niekorzystnych skutków zdrowotnych dla ludzi (EFSA, 2018, 2012).

Reasumując, w opinii Zespołu do spraw Suplementów Diety maksymalną ilość witaminy D w suplementach diety przeznaczonych dla osób dorosłych zdrowych w wieku do 75 roku życia stanowi 2000 IU (50 µg) na dobę, natomiast w suplementach diety przeznaczonych dla osób zdrowych powyżej 75 roku życia - 4000 IU (100 µg) na dobę. Ponadto w oznakowaniu suplementów diety musi być wskazane przeznaczenie z jednoznacznym określeniem grupy odbiorców.

#### Piśmiennictwo:

- *Normy żywienia dla populacji Polski ich zastosowanie; pod red. Jarosz M., Rychlik E., Stoś K., Charzewska J., NIZP-PZH, Warszawa, 2020*
- *Rusińska A., Płudowski P., Walczak M. i wsp.: Vitamin D.: Supplementation Guidelines for General Population and Groups at Risk of Vitamin D Deficiency in Poland - Recommendations of the Polish Society of Pediatric Endocrinology and Diabetes and the Expert Panel With Participation of National Specialist Consultants and Representatives of Scientific Societies - 2018 Update; Front Endocrinol 9:246*
- *Rusińska A., Płudowski P., Walczak M. i wsp.: Zasady suplementacji i leczenia witaminą D – nowelizacja 2018 r. Vitamin D supplementation guidelines for Poland – a 2018 update”, Postępy neonatologii, 2018; 24(1)*
- *Marcinowska-Suchowierska E., Płudowski P.: Niedobory witaminy D u osób dorosłych; Med. Po Dypl. 2018,10, 60-72*
- *Płudowski P., Karczmarewicz E., Bayer M. et al. Practical guidelines for the supplementation of vitamin D and the treatment of deficits in Central Europe - recommended vitamin D intakes in the general population and groups at risk of vitamin D deficiency; Endokrynol Pol. 2013;64(4):319-327*
- *Płudowski P., Ducki C., Konstantynowicz J, Jaworski M.: Vitamin D status in Poland; Pol Arch Med Wewn; 2016, 126(7-8):530-9*
- *Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food (SCF) and the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Summary of Tolerable Upper Intake Levels, EFSA, 2018*

- *Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of vitamin D*”, EFSA Journal 2012;10(7):2813
- Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r., poz. 2021).