

Stanovisko k výskytu nelegálních léčivých přípravků obsahujících látku NAD+ k nitrožilnímu podání na trhu

12.8.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

S ohledem na významné farmakologické účinky NAD+ při nitrožilním podání považuje SÚKL tyto výrobky za léčivé přípravky. NAD+ se účastní řady metabolických reakcí, a tudíž má metabolický účinek. Ten je možno s ohledem na publikovanou literaturu (Grant R, Berg J, Mestayer R, Braidy N, Bennett J, Broom S, Watson J. A Pilot Study Investigating Changes in the Human Plasma and Urine NAD+ Metabolome During a 6 Hour Intravenous Infusion of NAD. *Front Aging Neurosci.* 2019 Sep 12;11:257) považovat při intravenózním podání za významný. Infuze NAD+ tak splňují definici léčivého přípravku uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), neboť je lze použít u lidí za účelem ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím metabolického účinku NAD+ a tento metabolický účinek je významný.

Nakládání s léčivými přípravky obecně podléhá regulaci zákona o léčivech. Porušením zákonných povinností může vzniknout odpovědnost za spáchání některého z přestupků uvedeného v zákoně o léčivech.

Používání infuzí NAD+ neznámého původu může představovat riziko s ohledem na možnou nejasnost ohledně kvality výroby nebo přípravy infuze.

Na rizika používání nevhodně připravených infuzí NAD+ upozornil v roce 2024 také Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA (FDA reminds compounders to use ingredients suitable for sterile compounding) a v dubnu 2025 upozornila na problematiku NAD+ australská regulační autorita TGA (NAD, NAD+, NADH or NMN medicines sold in Australia).

Poznámka: látky určené k podání infuzí nelze považovat za doplňky stravy. Doplňky stravy jsou regulovány jako potravinu, kdy se potravinou rozumí jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat (Článek 2 Nařízení ES č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin). Nitrožilní podání nelze interpretovat jako konzumaci.

<https://sukl.gov.cz/souvisejici-informace/stanovisko-k-vyskytu-nelegalnich-lecivych-pripravku-obsahujicich-latku-nad-k-nitrozilnimu-podani-na-trhu>