

Comité d'experts spécialisé CES Nutrition humaine - CES NUT 2018-2021

Procès-verbal de la réunion du 15 avril 2021

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présents le 15 avril 2021 - Matin :

Membres du Comité d'Experts Spécialisé :

Monsieur Frédéric BARREAU, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Catherine BENNETAU, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Amandine DIVARET-CHAUVEAU, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Monsieur Jacques GROBER, Monsieur Jean-François HUNEAU, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur François MARIOTTI, Madame Christine MORAND, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Stéphane WALRAND.

Coordination scientifique de l'Anses

Etaient absents ou excusés :

Madame Marie-Christine BOUTRON-RUAULT, Madame Amandine GAUTIER, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Madame Béatrice MORIO-LIONDORE

Etaient présents le 15 avril 2021 - Après-midi :

Membres du Comité d'Experts Spécialisé :

Monsieur Frédéric BARREAU, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Catherine BENNETAU, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Amandine DIVARET-CHAUVEAU, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Monsieur Jacques GROBER, Monsieur Jean-François HUNEAU, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Monsieur François MARIOTTI, Madame Christine MORAND, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Stéphane WALRAND.

Coordination scientifique de l'Anses

Etaient absents ou excusés :

Madame Marie-Christine BOUTRON-RUAULT, Madame Amandine GAUTIER, Madame Béatrice MORIO-LIONDORE

Présidence

Monsieur François MARIOTTI assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions le jeudi 15 avril 2021 est la suivante :

2020-SA-0078 : Demande d'avis relatif à une demande d'évaluation des justificatifs relatifs à des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons à partir de 6 mois et enfants jusqu'à 5 ans (PKU Explore 5 non aromatisé) ou aux enfants de 1 an jusqu'à l'âge de 5 ans (PKU Explore 10 orange ou fruits rouges) en cas de maladie héréditaire du métabolisme comme la phénylcétonurie (PCU).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

L'analyse des liens d'intérêts déclarés à ce jour dans les DPI¹ n'a pas fait apparaître de lien d'intérêt pouvant induire un risque de conflit d'intérêt.

Le président, François Mariotti, demande aux membres du CES de bien vouloir signaler d'éventuels liens déclarés ou non identifiés après examen des DPI en date du 31 mars 2021. Les experts n'ont rien à ajouter.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Validation de la synthèse et conclusions du CES Nutrition Humaine de la saisine suivante

2020-SA-0078 : Demande d'avis relatif à une demande d'évaluation des justificatifs relatifs à des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons à partir de 6 mois et enfants jusqu'à 5 ans (PKU Explore 5 non aromatisé) ou aux enfants de 1 an jusqu'à l'âge de 5 ans (PKU Explore 10 orange ou fruits rouges) en cas de maladie héréditaire du métabolisme comme la phénylcétonurie (PCU).

Le président vérifie que le quorum² est atteint avec quinze experts sur dix-huit ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le rapport d'expertise relatif à cette saisine a fait l'objet d'une présentation par le rapporteur lors de la réunion du CES du 16 décembre 2020. Le document a été transmis à l'ensemble des experts du CES avant la séance et a fait l'objet de commentaires et de propositions de modifications. La

¹ DPI : Déclaration publique d'intérêts

² Le quorum se calcule sur la base du nombre d'experts total pouvant siéger eu égard au risque de conflit d'intérêt.

coordination présente les parties concernées et procède à une relecture de chaque partie. Les modifications sont faites en séance. L'ensemble des modifications est discuté et validé en séance.

Les points concernant le profil en acide gras, les teneurs en acide docosahexaénoïque (DHA), acide arachidonique (ARA), vitamines et minéraux du produit ont été discutés en séance. Le CES relève des quantités insuffisantes ou non justifiées de certains nutriments et des dépassements des valeurs réglementaires pour la niacine et l'acide folique qui ne sont pas justifiées et, à de tels niveaux d'apport, des effets délétères ne peuvent pas être exclus.

En conclusion, sur la base des données présentées dans le dossier, le CES estime que les produits PKU ExploreTM5 et PKU ExploreTM10 ne conviennent pas pour la prise en charge des patients respectivement de 6 mois à 5 ans et de 1 an à 5 ans souffrant de phénylcétonurie.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Les experts adoptent à l'unanimité des présents les conclusions de l'expertise relative à la saisine n°2020-SA-0078.

Président du CES NUT 2018-2021