

Comité d'experts spécialisé CES Nutrition humaine - CES NUT 2022-2026

Procès-verbal de la réunion du 6 juillet 2023

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).

Étaient présents le 6 juillet 2023 - Matin :

Membres CES NUT :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Annabelle BÉDARD, Madame Cécile BÉTRY, Monsieur Patrick BOREL, Monsieur Jérôme GAY-QUEHEILLARD, Madame Aurélie GONCALVES, Madame Tao JIANG, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur Nathanaël LAPIDUS, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Madame Christine MORAND, Monsieur Thomas MOUILLOT, Monsieur Ruddy RICHARD, Monsieur Stéphane WALRAND.

Coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Olivier STEICHEN.

Étaient présents le 6 juillet 2023 - Après-midi :

Membres CES NUT :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Annabelle BÉDARD, Madame Cécile BÉTRY, Monsieur Patrick BOREL, Monsieur Jérôme GAY-QUEHEILLARD, Madame Aurélie GONCALVES, Madame Tao JIANG, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur Nathanaël LAPIDUS, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Madame Christine MORAND, Monsieur Thomas MOUILLOT, Monsieur Ruddy RICHARD, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Stéphane WALRAND.

Coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Monsieur Olivier STEICHEN.

Présidence

Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- **2022-VIG-0182** : Avis relatif à des cas de bézoards associés à la consommation de produits de nutrition entérale
- **2022-SA-0132** : Demande d'avis relatif à une demande d'évaluation d'un substitut de pâtes à la sauce provençale, exempt de gliadine, présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 3 ans atteintes de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés nécessitant un régime à teneur réduite en protéines
- **2022-SA-0047** : Demande d'avis relatif à une demande d'évaluation d'une préparation pour cake salé, exempte de gliadine, présentée comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 3 ans atteintes de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés nécessitant un régime à teneur réduite en protéines

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. En complément de cette analyse, la vice-présidente demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

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

3.1 Saisine 2022-VIG-0182 :

2022-VIG-0182

Avis relatif à des cas de bézoards associés à la consommation de produits de nutrition entérale
La vice-présidente vérifie que le quorum est atteint avec 16 experts sur 20 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le document projet de « synthèse et conclusions du CES » a été transmis à l'ensemble des experts du CES avant la séance du jour et a fait l'objet de commentaires et de propositions de modifications. La relecture des parties concernées est réalisée en séance.

Un commentaire est ajouté par le CES « Nutrition humaine » concernant le macrogol : « Le CES s'interroge sur un potentiel effet coagulant des laxatifs avec ces solutions de nutrition entérale (NE) qui mériterait d'être exploré ».

Le CES « Nutrition humaine » conclut :

« L'Anses a reçu neuf signalements de bézoards de sévérité de niveau 3, 3MPV ou 4 impliquant la consommation des produits de nutrition entérale Fresubin 2kcal HP Fibre® ou de Fresubin 2 kcal HP®. L'imputabilité des deux produits de nutrition entérale dans les cas présentés dans la survenue des bézoards est jugée très vraisemblable.

Aucun autre cas de bézoard lié à la prise de Fresubin 2kcal HP Fibre® n'a été enregistré dans la base de données de nutrivigilance. Trois autres cas de bézoard liés à la prise de Fresubin 2kcal

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

HP® ont été enregistrés dans la base de données de nutrivigilance mais n'ont pas été analysés par manque de données.

Tous les cas répertoriés dans cet avis, comme la plupart de ceux rapportés dans la littérature, sont survenus dans un contexte clinique particulier. Ainsi, tous les cas de Nutrivigilance sont survenus dans un contexte de réanimation et avec pour facteurs favorisants : des comorbidités (digestives ou neurologiques), de la prise de médicaments ralentissant le transit, la composition et les modalités d'administration de la NE et le non-respect des recommandations de bonnes pratiques (SFAR,2014 ; HAS,2006; SFSCM,2022 ; ASPEN,2022 ; ESPEN 2019).

Au vu des cas rapportés et de la littérature existante le contexte clinique doit être pris en compte dans le choix du produit de NE. »

La vice-présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle 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 2022-VIG-0182.

3.2 Saisine 2022-SA-0047 :

2022-SA-0047 :

Demande d'avis relatif à une demande d'évaluation d'une préparation pour cake salé, exempte de gliadine, présentée comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 3 ans atteintes de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés nécessitant un régime à teneur réduite en protéines.

Le document projet de « synthèse et conclusions du CES » a été transmis à l'ensemble des experts du CES avant la séance du jour et a fait l'objet de commentaires et de propositions de modifications. La relecture des parties concernées est réalisée en séance.

La vice-présidente vérifie que le quorum est atteint avec 16 experts sur 20 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le CES propose d'ajouter des exemples d'incohérences entre le dossier et les annexes relevées par les rapporteurs. Il décide de supprimer la critique relative à l'absence de justification du choix des maladies dans l'argumentaire du pétitionnaire, celui-ci ayant fourni des éléments sur la fréquence d'incidence des deux pathologies choisies.

La référence aux recommandations de tailles portions du HCSP telle que formulée dans la synthèse et conclusions relatives aux pâtes est ajoutée dans cette synthèse.

Le CES conclut qu'il n'est pas en mesure de se prononcer sur l'adéquation de la composition du produit à la prise en charge nutritionnelle des patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés et devant suivre un régime restreint en protéines.

La vice-présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle 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 2022-SA-0047.

3.3 Saisine 2022-SA-0132 :

2022-SA-0132 :

Demande d'avis relatif à une demande d'évaluation d'un substitut de pâtes à la sauce provençale, exempt de gliadine, présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 3 ans atteintes de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés nécessitant un régime à teneur réduite en protéines.

La vice-présidente vérifie que le quorum est atteint avec 17 experts sur 20 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Les documents projets de « synthèse et conclusions du CES » ont été transmis à l'ensemble des experts du CES avant la séance du jour et a fait l'objet de commentaires et de propositions de modifications. La relecture des parties concernées est réalisée en séance.

La coordination a intégré dans cette synthèse et conclusions les ajouts et modifications validées par le CES pour la saisine 2022-SA-0047 et qui sont communs aux deux dossiers.

Le CES conclut que la composition du produit n'est pas adaptée à la prise en charge nutritionnelle des patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés et devant suivre un régime restreint en protéines.

La vice-présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle 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 2022-SA-0132.

Blandine de LAUZON-GUILLAIN
Vice-présidente du CES « Nutrition humaine » 2022-2026