

Comité d'experts spécialisé CES Nutrition humaine - CES NUT 2018-2022

Procès-verbal de la réunion du 21 avril 2022

*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 21 avril 2022 - Matin :

Monsieur Frédéric BARREAU, Madame Clara BENZI SCHMID Madame Christine FEILLET- COUDRAY, Madame Amandine GAUTIER, Monsieur Jacques GROBER, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Monsieur Jean-François HUNEAU, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur François MARIOTTI, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Stéphane WALRAND.

Étaient absents ou excusés :

Madame Charlotte BEAUDART, Madame Catherine BENNETAU, Madame Marie-Christine BOUTRON-RUAULT, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Madame Christine MORAND Madame Béatrice MORIO-LIONDORE.

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient présents le 21 avril 2022 - Après-midi :

Monsieur Frédéric BARREAU, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Christine FEILLET- COUDRAY, Madame Amandine GAUTIER, Monsieur Jacques GROBER, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Monsieur Jean-François HUNEAU, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur François MARIOTTI, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Stéphane WALRAND (présent de 14h00 à 15h00).

Étaient absents ou excusés :

Madame Charlotte BEAUDART, Madame Catherine BENNETAU, Madame Marie-Christine BOUTRON-RUAULT, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Madame Christine MORAND, Madame Béatrice MORIO-LIONDORE, Monsieur Stéphane WALRAND (excusé de 15h00 à 17h00).

Expert rapporteur : Docteur Patrick FRIOCOURT

Coordination scientifique de l'Anses

Présidence

Monsieur François MARIOTTI 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 :

2021-SA-0126- Avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons de 0 à 6 mois atteints de régurgitations.

2021-SA-0141-Avis relatif à une demande d'évaluation d'un produit présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans en cas de maladies du métabolisme des acides aminés notamment la tyrosinémie

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 a mis en évidence des liens majeurs ponctuels pour Stéphane Walrand concernant la saisine 2021-SA-0096. Il ne participera pas aux discussions concernant cette saisine.

En complément de cette analyse, le président 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

2021-SA-0126- Avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons de 0 à 6 mois atteints de régurgitations.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 17 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Les rapports d'expertise relatifs à cette saisine ont fait l'objet d'une présentation par les rapporteurs lors de la réunion du CES du 10 mars 2022.

La coordination présente une proposition de synthèse et conclusions du CES. 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 coordination présente les parties concernées et procède à une relecture de chaque partie ; les modifications sont faites en séance.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Les experts du CES s'accordent pour souligner la nécessité pour le pétitionnaire de définir les notions de sévérité et de persistance des régurgitations afin qu'elles apparaissent sur le projet d'étiquetage.

En conclusion, les membres du CES estiment que le produit est adapté à la prise en charge des régurgitations chez le nourrisson et ajoutent une phrase pour souligner que les qualificatifs de sévérité ou de persistance sont essentiels quant à la présentation du produit.

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 onze experts présents lors de l'étape de validation adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à la saisine 2021-SA-0126.

2021-SA-0141-Avis relatif à une demande d'évaluation d'un produit présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans en cas de maladies du métabolisme des acides aminés notamment la tyrosinémie.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 17 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Les rapports d'expertise relatifs à cette saisine ont fait l'objet d'une présentation par les rapporteurs lors de la réunion du CES du 3 février 2022.

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 coordination présente les parties concernées et procède à une relecture de chaque partie ; les modifications sont faites en séance.

Des reformulations sont adoptées afin de synthétiser et clarifier le document.

Le CES « Nutrition Humaine » conclut :

- que les conditions d'utilisation du produit ne sont pas suffisamment définies par le pétitionnaire. En effet, le dossier tel que présenté ne permet pas de savoir si le produit peut être utilisé chez ces patients comme seul substitut protéique ou s'il doit être utilisé en association avec un mélange d'acides aminés sans phénylalanine et tyrosine ;
- que la population cible du produit est bien caractérisée. Cependant, en l'absence d'information sur l'adéquation de la composition du produit aux besoins des femmes enceintes atteintes de tyrosinémie, le CES ne peut pas évaluer l'adéquation du produit pour cette population ;
- que les teneurs en phénylalanine et en tyrosine du produit ne doivent pas être négligées et qu'il est nécessaire de bien en informer les prescripteurs et les patients afin que ces teneurs puissent être prises en compte dans l'estimation des apports quotidiens ;
- que si le dépassement des limites réglementaires d'adjonction peuvent se justifier pour la vitamine D, le magnésium et le fer afin d'atteindre des apports proches des références nutritionnelles, ce n'est pas le cas pour la vitamine B9 et le phosphore dont le niveau d'adjonction conduit à des apports très supérieurs aux références nutritionnelles. Dans le cas du phosphore, le CES considère que le dépassement de la limite réglementaire conduit en outre à un fort déséquilibre du rapport calcium/phosphore dans le régime susceptible d'affecter négativement le statut osseux des patients sur le long terme ;

- que l'absence d'information sur la tolérance digestive du produit et l'absence de données de suivi montrant que son utilisation permettrait le maintien des concentrations plasmatiques en phénylalanine et tyrosine dans les gammes de concentration souhaitées, sont préjudiciables à l'instruction du dossier ;

Ainsi, au vu de l'ensemble des éléments exposés ci-dessus, le CES conclut que les données présentées sont insuffisantes pour conclure que le produit proposé convient pour les besoins des patients de 3 ans et plus atteints de tyrosinémie.

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 onze experts présents lors de l'étape de validation adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à la saisine 2021-SA-0141.

Président du CES Nutrition humaine