

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

### **Procès-verbal de la réunion du 7 et 8 juillet 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](http://www.anses.fr)).*

#### **Étaient présents le 7 juillet 2022 - Matin :**

Monsieur Frédéric BARREAU, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Madame Amandine GAUTIER, Monsieur Jean-François HUNEAU, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Monsieur François MARIOTTI, Madame Christine MORAND, Madame Béatrice MORIO-LIONDORE, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU.

*Coordination scientifique de l'Anses*

#### **Étaient absents ou excusés :**

Madame Catherine BENNETAU, Madame Marie-Christine BOUTRON-RUAULT, Monsieur Jacques GROBER, Monsieur Stéphane WALRAND

#### **Étaient présents le 8 juillet 2022 - Matin :**

Monsieur Frédéric BARREAU, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Marie-Christine BOUTRON-RUAULT, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Madame Amandine GAUTIER, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Monsieur François MARIOTTI, Madame Christine MORAND, Madame Béatrice MORIO-LIONDORE, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU.

*Coordination scientifique de l'Anses*

#### **Étaient absents ou excusés :**

Madame Catherine BENNETAU, Monsieur Jacques GROBER, Monsieur Jean-François HUNEAU, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur Stéphane WALRAND

## **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-0214** : Avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 50 ans atteintes de déshydratation.

**2022-VIG-0073**: Réaction anaphylactique associée à la consommation du complément alimentaire Actirub (cas n°2022-174).

### **2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS**

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI<sup>1</sup> 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, 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-0214** : Avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 50 ans atteintes de déshydratation.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 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 2 juin 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.

Lors de la relecture, le CES relève que la population cible du produit ne correspond à aucune définition existante des personnes âgées et que la teneur élevée en potassium du produit est déconseillée dans certains groupes de population notamment les personnes souffrant d'insuffisance rénale dont la prévalence est plus élevée dans la population cible.

---

<sup>1</sup> DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

En conclusion, le CES considère que la composition et l'osmolarité du produit ne respectent pas les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé concernant les solutions de réhydratation orale.

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 les conclusions de l'expertise relative à la saisine 2021-SA-0214.

**2022-VIG-0073:** Réaction anaphylactique associée à la consommation du complément alimentaire Actirub® (cas n°2022-174).

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 17 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts. Il est noté que les experts Mme MORIO-LIONDORE et Mme GAUTIER n'ont pas pu participer au vote de validation en fin de séance.

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. L'ensemble des modifications est discuté et validé en séance.

La principale modification porte sur la réintroduction qui a été jugée positive bien que peu d'informations soient disponibles sur l'événement de 2019 et sur la prise ou non du complément alimentaire entre 2019 et 2022.

Le CES conclut ainsi :

« L'Anses a reçu un signalement d'un cas d'anaphylaxie de grade 3, présentant une sévérité de niveau 3 avec menace du pronostic vital, survenue chez une personne atopique à la suite de la consommation du complément alimentaire Actirub®. Cette personne avait présenté une réaction modérée lors d'une première prise. Cet effet indésirable est très vraisemblablement imputable à la consommation de ce complément alimentaire.

L'anaphylaxie observée peut être due à plusieurs ingrédients du complément alimentaire Actirub®, agissant par une combinaison de mécanismes dépendant pour certains des IgE. L'association dans le produit d'*Echinacea purpurea* et d'*Andrographis paniculata* est notamment susceptible d'avoir augmenté la réaction allergique. Il est important de noter qu'une réaction allergique à *Echinacea purpurea* est possible dès la première exposition orale en cas de sensibilisation par exposition respiratoire aux pollens d'astéracées.

Les personnes atopiques devraient être informées du risque allergique lié à la consommation de ce complément alimentaire ».

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 les conclusions de l'expertise relative à la saisine 2022-VIG-0073.

Président du CES Nutrition humaine 2018-2022