

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

Procès-verbal de la réunion du 9 novembre 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 9 novembre 2022 - Matin :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Annabelle BÉDARD, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Cécile BÉTRY, Monsieur Patrick BOREL, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Madame Tao JIANG, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Madame Christine MORAND, Monsieur Ruddy RICHARD, Monsieur Olivier STEICHEN.

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés :

Monsieur Jérôme GAY-QUEHEILLARD, Madame Aurélie GONCALVES, Monsieur Nathanaël LAPIDUS, Monsieur Thomas MOUILLOT, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Stéphane WALRAND.

Étaient présents le 9 novembre 2022 - Après-midi :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Annabelle BÉDARD, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Cécile BÉTRY, Monsieur Patrick BOREL, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Monsieur Jérôme GAY-QUEHEILLARD, Madame Tao JIANG, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur Nathanaël LAPIDUS, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Madame Christine MORAND, Monsieur Ruddy RICHARD, Monsieur Olivier STEICHEN.

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés :

Madame Aurélie GONCALVES, Monsieur Thomas MOUILLOT, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Stéphane WALRAND

Présidence

Madame Clara BENZI SCHMID 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.

2019-SA-0155 : Pertinence de l'application des avertissements et recommandations exprimés dans les monographies de plantes médicinales de l'EMA aux compléments alimentaires contenant ces mêmes plantes.

2022-VIG-0166 :

Avis relatif à de nouveaux cas d'intoxications à la vitamine D chez des nourrissons par mésusage de compléments alimentaires.

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, 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

3.1. Point 1

2019-SA-0155 : Pertinence de l'application des avertissements et recommandations exprimés dans les monographies de plantes médicinales de l'EMA aux compléments alimentaires contenant ces mêmes plantes.

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 20 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts. Il est noté que l'experte Mme FEUILLET-COUDRAY n'a 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.

Les principales modifications portent sur des harmonisations du vocabulaire utilisé pour le tableau des « plantes pour lesquelles un usage déconseillé ou contre-indiqué est retenu du fait de l'existence de données en défaveur d'une utilisation chez la femme enceinte ou allaitante » ainsi que sur la proposition de conclusion de l'avis.

Le CES conclut « qu'il apparaît nécessaire :

- Pour le consommateur :

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

- d'être informé des éventuelles restrictions d'usage et des risques liés à la consommation de compléments alimentaires à base de plantes médicinales, tels que mis en évidence par des données scientifiques et reconnus par les autorités sanitaires de l'UE ;
- de ne pas consommer ces produits sans l'avis d'un professionnel de santé dans un contexte pathologique ou en présence de symptômes ;
- de déclarer les effets indésirables survenus après la prise de compléments alimentaires au dispositif de Nutrivigilance.
- Pour le fabricant :
 - d'informer de manière explicite le consommateur et le professionnel de santé, des éventuelles restrictions d'usage et des risques liés à la consommation de compléments alimentaires à base des plantes ayant fait l'objet d'une évaluation par l'EMA. Ces informations pourraient être données sous forme de notice ou de mentions sur l'emballage du complément alimentaire à base de plantes ;
 - d'apporter les informations précises et exactes sur les dosages, les parties, les préparations et les noms scientifiques des plantes utilisées aux instances gestionnaires des compléments alimentaires et aux professionnels de santé. Tous ces éléments sont nécessaires pour réaliser une évaluation de risques pertinente. Le GT « Plantes » rappelle que ces éléments sont exigés dans l'annexe II et III de l'arrêté du 24 juin 2014.
 - de faire apparaître de manière explicite, le risque d'interaction entre les compléments alimentaires à base de plantes et tout type de médicament ;
 - d'effectuer une analyse des risques spécifique pour les plantes inscrites sur la liste B des plantes médicinales de la pharmacopée française ayant « des effets indésirables potentiels supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu ». Cette analyse devrait être à la disposition des instances sanitaires dans le cadre de l'annexe III de l'arrêté du 24 juin 2014 ;
 - d'effectuer, pour les populations spécifiques, une analyse des risques pour l'utilisation de plantes dans un complément alimentaire, y compris celles qui ont une tradition d'utilisation dans l'alimentation courante. Cette analyse devrait être à la disposition des instances sanitaires dans le cadre de l'annexe III de l'arrêté du 24 juin 2014.
- Pour le professionnel de santé en charge de conseils et de vente de compléments alimentaires :
 - de bénéficier d'une formation à la sécurité et l'usage des plantes contenues dans les compléments alimentaires ;
 - de déclarer les effets indésirables survenus après la prise de compléments alimentaires au dispositif de Nutrivigilance. »

La 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 les conclusions de l'expertise relative à la saisine 2019-SA-0155.

3.2. Point 2

2022-VIG-0166 :

Avis relatif à des nouveaux cas d'intoxications à la vitamine D chez des nourrissons par mésusage de compléments alimentaires (cas n°2022-140, 2022-335 et 2022-380).

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

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 passe en revue ces derniers, le document ayant déjà été relu partie par partie, à la séance précédente. L'ensemble des modifications est discuté et validé en séance.

La principale modification porte sur l'expression des conseils d'utilisations du fabricant liés à l'âge.

Le CES conclut ainsi :

« L'Anses a reçu trois nouveaux signalements d'hypercalcémie sévère associée à des complications rénales (néphrocalcinoses) et dans certains cas des troubles de la repolarisation cardiaque, survenus chez des nourrissons à la suite de l'utilisation de compléments alimentaires contenant 5000 UI et 10 000 UI de vitamine D par goutte de produit. Cela porte à six le nombre de cas similaires publiés par l'Anses suite à la consommation de produits du même fabricant vendus sur internet. Cela vient renforcer les recommandations émises dans l'avis précédent (Anses 2021b). Ces effets indésirables menaçant le pronostic vital sont très vraisemblablement imputables à une intoxication à la vitamine D liée à un mésusage de ces compléments alimentaires.

De nombreux autres cas de mésusage de compléments alimentaires contenant de la vitamine D conduisant à une intoxication de nourrissons sont publiés dans la littérature. Cela montre que ce risque est déjà connu.

L'origine des mésusages de la vitamine D chez les nourrissons est diverse. Elle est notamment liée à l'utilisation de compléments alimentaires destinés aux adultes et aux enfants de plus de 7 ans avec une concentration en vitamine D supérieure à celle des produits destinés aux nourrissons. En outre, la façon dont la concentration est exprimée (par mL ou par goutte) concourt à cette confusion. Les informations sur les conditionnements de compléments alimentaires ne semblent pas toujours suffisantes pour éviter des mésusages. Ces cas illustrent l'importance d'une recommandation précise par des professionnels de santé (médecins, pharmaciens, sages-femmes...) concernant le produit, la concentration et la dose recommandée. »

La présidente 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-0166.

Présidente du CES Nutrition humaine 2022-2026