

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

### **Procès-verbal de la réunion du 03 et 04 juin 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](http://www.anses.fr)).*

#### **Etaient présents le 3 juin 2021 - Matin :**

(président de séance)

Monsieur Frédéric BARREAU, Madame Catherine BENNETAU, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Amandine DIVARET-CHAUVEAU, 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 Béatrice MORIO-LIONDORE, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU.

*Coordination scientifique de l'Anses*

#### **Etaient absents ou excusés :**

Madame Charlotte BEAUDART, Madame Marie-Christine BOUTRON-RUAULT, Monsieur Jacques GROBER, Madame Christine MORAND, Monsieur Stéphane WALRAND

#### **Etaient présents le 3 juin 2021 - Après-midi :**

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

*Coordination scientifique de l'Anses*

#### **Etaient absents ou excusés :**

Madame Charlotte BEAUDART, Madame Marie-Christine BOUTRON-RUAULT, Madame Christine MORAND, Monsieur Stéphane WALRAND

**Etaient présents le 4 juin 2021 - Matin :**

Monsieur Frédéric BARREAU, Madame Catherine BENNETAU, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Marie-Christine BOUTRON-RUAULT, Madame Amandine DIVARET-CHAUVEAU, Madame Amandine GAUTIER, 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.

*Coordination scientifique de l'Anses*

**Etaient absents ou excusés :**

Madame Charlotte BEAUDART, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Madame Béatrice MORIO-LIONDORE, Monsieur Stéphane WALRAND

**Présidence**

Monsieur François MARIOTTI assure la présidence de la séance pour les deux journées.

**1. ORDRE DU JOUR**

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

- **2020-VIG-0186** : Projet d'avis relatif à des intoxications à la vitamine D chez des nourrissons par mésusage de compléments alimentaires.
- **2020-SA-0123** : Projet d'avis relatif à des crises convulsives associées à la consommation de Novanuit Triple action.

**2. Gestion des risques de conflit d'intérêts**

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés au 31/05/2021 dans les DPI<sup>1</sup> a fait apparaître un lien d'intérêts pouvant induire un risque potentiel de conflits d'intérêt pour Marie-Christine Boutron-Ruault et Christine Morand sur les saisines 2020-SA-0123 et 2020-VIG-0186. Les experts ne participeront pas à la séance lors de l'examen de ces dossiers.

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 mai 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 conclusion du CES Nutrition Humaine des saisines suivantes**

**2020-VIG-00186** : Projet d'avis relatif à des intoxications à la vitamine D chez des nourrissons par mésusage de compléments alimentaires

---

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

Madame Clara BENZI SCHMID et Madame Béatrice MORIO-LIONDORE sont absente au moment du vote. Le président vérifie que le quorum<sup>2</sup> est atteint avec douze experts sur dix-huit 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 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 la rédaction des cas cliniques. Elle est modifiée afin de mettre l'accent sur la principale cause de mésusages, à savoir, la différence de présentation du dosage de la vitamine D entre les médicaments et les compléments alimentaires (dosage exprimé par goutte ou par mL). Il est par ailleurs précisé que les produits administrés aux nourrissons sont destinés aux adultes.

Le CES conclut ainsi :

« L'Anses a reçu trois signalements d'hypercalcémies sévères associées à des complications rénales (néphrocalcinoses et lithiases), présentant une sévérité de niveau 3 ou de niveau 3 avec menace du pronostic vital, survenues chez des nourrissons à la suite de l'utilisation de compléments alimentaires contenant 10 000 UI par goutte de vitamine D. Ces effets indésirables sont vraisemblablement ou très vraisemblablement imputables à l'intoxication par la vitamine D, liée à un mésusage de ces produits.

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 et que les mesures prises sont insuffisantes pour empêcher de nouvelles intoxications.

Les causes de mésusages de la vitamine D sont diverses. Ils peuvent être liés à l'utilisation de compléments alimentaires destinés aux adultes avec un dosage en vitamine D bien supérieur au dosage dans les produits destinés aux nourrissons. La façon dont le dosage est exprimé (par mL ou par goutte) concourt à cette confusion.

Ces cas illustrent l'importance de recommandations précises des professionnels de santé (médecins, pharmacien, sages-femmes...) concernant le produit, le dosage et la posologie. Les informations sur les compléments alimentaires ne semblent pas toujours suffisantes pour éviter des mésusages. »

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° 2021-VIG-0186.

**2020-SA-0123** : Projet d'avis relatif à des crises convulsives associées à la consommation de Novanuit Triple action

---

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

Le président vérifie que le quorum<sup>3</sup> est atteint avec treize experts sur dix-huit 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 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 la qualification du score d'imputabilité intrinsèque (réintroduction, évolution et score étiologique), du score d'imputabilité extrinsèque (score bibliographique) ont été discutés en séance après révision du document par le GT Nutrivigilance.

L'Anses a reçu un signalement de crises convulsives impliquant le complément alimentaire Novanuit® Triple action. L'imputabilité du complément alimentaire dans la survenue de ces crises est jugée très vraisemblable. La mélatonine, un des ingrédients du Novanuit® Triple action, a déjà fait l'objet d'un avis de l'Anses publié le 11 avril 2018 concernant les risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Dans cet avis, l'Anses déconseille la consommation de complément alimentaire contenant de la mélatonine aux personnes souffrant d'épilepsie sans avis de leur médecin.

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-0123.

Président du CES NUT 2018-2022

---

<sup>3</sup> Le quorum se calcule sur la base du nombre d'experts total pouvant siéger eu égard au risque de conflit d'intérêt.