

Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition Humaine »

**Procès-verbal de la réunion du CES
du 7 septembre 2017**

*Considérant le décret n° 2012-745 du mai 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. Conclusions qui 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).*

Jeudi 7 septembre 2017

Etaient présent(e)s pour le dossier à l'ordre du jour de ce PV :

- Membres du Comité d'experts spécialisé
Corinne Malpuech Brugère, Anne Galinier, Olivier Bruyère, Jean-François Huneau, Emmanuelle Kesse-Guyot, Blandine de Lauzon-Guillain, François Mariotti (Président), Béatrice Morio-Liondore, Jara Perez-Jimenez, Sergio Polakof, Anne-Sophie Rousseau et Stéphane Walrand.

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

Catherine Atlan, Catherine Bennetau-Pelissero, Marie-Christine Boutron-Ruault, Jean-Louis Bresson, Catherine Michel, Jean-Marie Renaudin et Luc Tappy.

Présidence

François Mariotti assure la présidence de la séance.



1. ORDRE DU JOUR

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

- **2016-SA-0020** : Evaluation des justificatifs relatifs à une DADFMS pour les besoins nutritionnels des enfants à partir de 1 an et jusqu'à 10 ans dans le cadre du traitement nutritionnel de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme l'acidurie glutarique de type 1 (GA1)).
- **2016-SA-0021** : Evaluation des justificatifs relatifs à une DADFMS pour les besoins nutritionnels des enfants à partir de 1 an et jusqu'à 10 ans dans le cadre du traitement nutritionnel de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme l'acidémie méthylmalonique et propionique (MMA/PA)).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés à ce jour dans les DPI et les points à l'ordre du jour, a fait apparaître des liens d'intérêts induisant un risque élevé de conflit d'intérêt pour Stéphane Walrand pour les saisines 2016-SA-0020 et 2016-SA-0021. L'expert quitte la salle lors de l'instruction des dossiers concernés.

M. Mariotti demande aux membres du CES de signaler un éventuel lien non déclaré ou non identifié après examen des DPI. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les saisines à l'ordre du jour de ce PV.

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

3.1. Validation de la synthèse et des conclusions du CES de la saisine suivante

- **2016-SA-0020** : Evaluation des justificatifs relatifs à une DADFMS pour les besoins nutritionnels des enfants à partir de 1 an et jusqu'à 10 ans dans le cadre du traitement nutritionnel de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme l'acidurie glutarique de type 1 (GA1)).

Le président vérifie que le quorum¹ est atteint avec onze experts sur dix-huit experts ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Cette saisine a fait l'objet d'une présentation des rapports des experts et d'une discussion des membres du CES lors de la réunion du CES du 6 juillet 2017. À partir d'un texte transmis aux membres et commenté avant la séance, la coordination présente une proposition de synthèse et de conclusions du CES et il est effectué une relecture des conclusions de chaque partie pour leur validation par le CES.

Le CES estime que la composition du produit convient pour la prise en charge des enfants de 1 an à 10 ans, souffrant de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés comme l'acidurie glutarique. Il émet néanmoins des réserves concernant la teneur en acide folique, l'intérêt nutritionnel de la présence de taurine dans le produit et l'absence d'étude d'acceptabilité du produit.

Les experts adoptent à l'unanimité la proposition de la synthèse et des conclusions relative à la Saisine 2016-SA-0020.

¹ Le quorum se calcule sur la base du nombre d'experts total pouvant siéger eu égard au risque de conflit d'intérêt.



- **2016-SA-0021** : Evaluation des justificatifs relatifs à une DADFMS pour les besoins nutritionnels des enfants à partir de 1 an et jusqu'à 10 ans dans le cadre du traitement nutritionnel de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme l'acidémie méthylmalonique et propionique (MMA/PA)).

Le président vérifie que le quorum est atteint avec onze experts sur dix-huit experts ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

La proposition de synthèse et de conclusions de ce dossier reprend les mêmes conclusions émises pour la saisine 2016-SA-0020. La coordination s'engage à répercuter l'ensemble des modifications proposées par le CES sur la synthèse et les conclusions du précédent dossier, sous le contrôle et la validation du président du CES.

Les experts acceptent à l'unanimité de mandater le président pour la validation de la proposition de la synthèse et des conclusions relative à la Saisine 2016-SA-0021, conformément aux modifications apportées dans la synthèse et les conclusions de la saisine 2016-SA-0020.