



Connaître, évaluer, protéger

Direction d'évaluation des risques

Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition Humaine »

Procès-verbal de la réunion du 4 octobre 2018

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 4 octobre 2018

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

- Membres du Comité d'experts spécialisé
Frédéric Barreau, Clara Benzi-Schmid, Marie-Christine Boutron-Ruault (uniquement le matin), Blandine de Lauzon-Guillain, Amandine Divaret-Chauveau, Chrisitne Feillet-Coudray, Amandine Gautier-Stein. Jacques Grober, Jean-François Huneau, Emmanuelle Kesse-Guyot, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Christine Morand, et Stéphane Walrand.
- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusées, parmi les membres du collectif d'experts :

Charlotte Beaudart, Catherine Benneteau-Pelissero, Béatrice Morio-Liondore et Anne-Sophie Rousseau.

Présidence

Francois 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-0279** : Demande d'évaluation des justificatifs relatifs à un aliment destiné à des fins médicales spéciales présenté pour répondre aux besoins nutritionnels des patients à partir de 3 ans et jusqu'à l'âge adulte dans le cadre du traitement nutritionnel de la phénylcétonurie.
- **2017-SA-0061** : Demande d'évaluation des justificatifs relatifs à un aliment destiné à des fins médicales spéciales présenté pour répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 6 ans dans le cadre du traitement nutritionnel de la phénylcétonurie.
- **2017-SA-0024** : Demande d'évaluation des justificatifs relatifs à un aliment destiné à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels des nourrissons de la naissance à 1 an dans le cadre du traitement nutritionnel des coliques provoquées par une immaturité fonctionnelle du tractus gastro-intestinal.
- **2015-SA-0069** : Evaluation des risques liés à la consommation des compléments alimentaires à visée articulaire contenant de la glucosamine et/ou de la chondroïtine sulfate.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés à ce jour dans les DPI¹ et les dossiers ayant fait l'objet d'un achèvement et d'une adoption des conclusions, n'a pas fait apparaître des liens d'intérêts induisant un risque élevé de conflit d'intérêt.

Le président 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. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Validation des synthèses et des conclusions du CES des saisines suivantes

2016-SA-0279 : Demande d'évaluation des justificatifs relatifs à un aliment destiné à des fins médicales spéciales présenté pour répondre aux besoins nutritionnels des patients à partir de 3 ans et jusqu'à l'âge adulte dans le cadre du traitement nutritionnel de la phénylcétonurie.

Le président constate que le quorum² est atteint avec douze experts sur dix-neuf experts ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Cette saisine a fait l'objet d'une présentation des rapports des deux rapporteurs et d'une discussion lors de la réunion du 13 avril 2018. La coordination présente un projet de « synthèse et conclusions du CES » intégrant les commentaires que les experts ont fait lors de leur relecture avant à la réunion. La coordination relit les conclusions de chaque partie. La discussion porte sur la présence significative de phénylalanine dans le produit, la teneur excessive en acide folique et les teneurs insuffisantes en lysine et en acides aminés soufrés du profil en acides aminés.

En l'absence de données supplémentaires, le CES estime que le produit n'est pas adapté à la prise en charge des patients atteints de phénylcétonurie.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

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



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 2016-SA-0279.

2017-SA-0061 : Demande d'évaluation des justificatifs relatifs à un aliment destiné à des fins médicales spéciales présenté pour répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 6 ans dans le cadre du traitement nutritionnel de la phénylcétonurie.

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

Cette saisine a fait l'objet d'une présentation des rapports des deux rapporteurs et d'une discussion lors de la réunion du 24 mai 2018. La coordination présente un projet de « synthèse et conclusions du CES » intégrant les commentaires que les experts ont fait lors de leur relecture avant à la réunion. La coordination relit les conclusions de chaque partie. La discussion porte sur la présence significative de phénylalanine dans le produit ainsi que sur les fortes teneurs en vitamines A et B9.

Le CES estime que le produit peut convenir pour la prise en charge de la phénylcétonurie pour les adultes hors femmes enceintes. Les données présentées par le pétitionnaire ne permettent pas de se prononcer sur l'adéquation nutritionnelle du produit chez les enfants et la femme enceinte. Le pétitionnaire doit préciser si le produit peut être consommé ou non comme seule source concentrée d'acides aminés chez les enfants.

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 2017-SA-0061.

2017-SA-0024 : Demande d'évaluation des justificatifs relatifs à un aliment destiné à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels des nourrissons de la naissance à 1 an dans le cadre du traitement nutritionnel des coliques provoquées par une immaturité fonctionnelle du tractus gastro-intestinal.

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

Cette saisine a fait l'objet d'une présentation des rapports des deux rapporteurs et d'une discussion lors de la réunion du vendredi 13 avril 2018. La coordination présente un projet de « synthèse et conclusions du CES » intégrant les commentaires que les experts ont fait lors de leur relecture avant à la réunion. La coordination relit les conclusions de chaque chapitre.

Les principales modifications portent sur la mise en valeur dans l'argumentaire du CES de la raison principale conduisant à considérer ce produit comme non adapté à la prise en charge des coliques du nourrisson : l'état récent de l'art sur le sujet ne conduit pas à établir un lien clair entre les troubles gastro-intestinaux et les coliques du nourrisson. Les autres points négatifs du dossier ont été soulignés mais moins détaillés que dans la version adressée en relecture car ils apparaissent davantage secondaire eu égard à l'argument principal.

Le CES estime que le produit n'est pas adapté à la prise en charge des nourrissons dans le cadre du traitement nutritionnel des coliques du nourrisson.



Procès-verbal de la réunion du CES « Nutrition humaine » du 4 octobre 2018

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 2017-SA-0024.

2015-SA-0069 : Evaluation des risques liés à la consommation des compléments alimentaires à visée articulaire contenant de la glucosamine et/ou de la chondroïtine sulfate.

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

Cette saisine a fait l'objet d'une présentation par la coordination du GT Nutrивigilance lors de la réunion du 6 septembre 2018. Elle présente une proposition de synthèse et conclusions du CES et une relecture de chaque partie pour leur validation par le CES.

Les principales modifications portent sur les conclusions des paragraphes relatifs aux effets allergologiques et aux interactions médicamenteuses. Le CES déconseille la consommation compléments alimentaires contenant de la glucosamine aux personnes présentant une allergie alimentaire aux crustacées ou aux insectes ainsi qu'aux personnes traitées par des anti-vitamines K.

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 2015-SA-0069.