



Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition Humaine »

Procès-verbal de la réunion des 3 et 4 juillet 2019

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.ansea.fr).

Mercredi 3 juillet 2019

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

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

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

Amandine Divaret-Chauveau, Anne-Sophie Rousseau et Stéphane Walrand.

Jeudi 4 juillet 2019

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

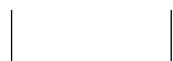
- Membres du Comité d'experts spécialisé
Frédéric Barreau, Charlotte Beaudart, Catherine Bennetau-Pelissero, Clara Benzi-Schmid, Marie-Christine Boutron-Ruault, Blandine de Lauzon-Guillain, Christine Feillet-Coudray, Amandine Gautier-Stein, Jacques Grober (uniquement le matin), Jean-François Huneau, Emmanuelle Kesse-Guyot, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Christine Morand, Béatrice Morio-Liondore et Anne-Sophie Rousseau.
- Coordination scientifique de l'Anses

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

Amandine Divaret-Chauveau et Stéphane Walrand.

Présidence

François Mariotti assure la présidence des deux séances.





1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'un achèvement et d'une adoption des conclusions est la suivante :

- **2017-SA-0025** : Demande d'évaluation des justificatifs relatifs à une DADFMS pour les besoins nutritionnels des nourrissons de la naissance à 1 an dans le cadre du traitement nutritionnel des régurgitations avec une formule épaissie et qui contient des protéines partiellement hydrolysées.
- **2017-SA-0179** : Demande d'évaluation des justificatifs relatifs à une DADFMS pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers des patients à partir de 6 mois atteints de maladies métaboliques héréditaires (ex. phénylcétonurie) nécessitant un régime hypo-protidique.

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

2017-SA-0025 : Demande d'évaluation des justificatifs relatifs à une DADFMS pour les besoins nutritionnels des nourrissons de la naissance à 1 an dans le cadre du traitement nutritionnel des régurgitations avec une formule épaissie et qui contient des protéines partiellement hydrolysées.

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

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 4 avril 2019.

La coordination a présenté une première version de proposition de synthèse et conclusions lors de la réunion du 6 juin 2019 qui n'a pu aboutir à une validation. Le second projet de synthèse et conclusion a été transmis à l'ensemble des experts du CES avant la séance du jour. Il inclut les compléments d'informations demandés lors des discussions du 6 juin et a fait l'objet de commentaires et de propositions de modifications sur le site réservé Extranet. La coordination présente et procède à une relecture des parties concernées ; les modifications sont faites en séance.

Le CES souligne que le produit du pétitionnaire dépasse la valeur maximale réglementaire en amidon mais ne fournit pas de données pour évaluer les effets sur la croissance et la santé des nourrissons au-delà d'un mois. Le CES met également en avant l'absence totale de justification du pétitionnaire concernant l'utilisation de protéines hydrolysées dans le traitement des régurgitations et souligne l'absence de preuve de l'innocuité d'une consommation de *L. reuteri*, aux quantités

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.



Procès-verbal de la réunion du CES « Nutrition humaine » des 3-4 juillet 2019

évaluées par le pétitionnaire, pour des nourrissons. Il rappelle que la diversification alimentaire pouvant débuter à 4 mois révolus, celle-ci entraîne l'ingestion de protéines non-hydrolysées et d'amidon, ce qui remet en question l'intérêt de la composition du produit.

Le CES conclut ne pas être en mesure d'évaluer l'adéquation du produit à la prise en charge de nourrissons atteints de régurgitations.

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 n°2017-SA-0025.

2017-SA-0179 : Demande d'évaluation des justificatifs relatifs à une DADFMS pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers des patients à partir de 6 mois atteints de maladies métaboliques héréditaires (ex. phénylcétonurie) nécessitant un régime hypo-protidique.

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

La coordination présente une proposition de synthèse et conclusions du CES. Le document a été transmis à l'ensemble des experts du CES et a fait l'objet de commentaires et de propositions de modifications sur le site réservé Extranet. La coordination présente les parties concernées et procède à une relecture des conclusions, pour validation par le CES.

Le CES souligne que le produit ne respecte pas le rapport entre la valeur calorique des protéines et la valeur calorique totale du produit, qui est fixé par l'article 10 de l'arrêté du 20 juillet 1977. De plus, le CES considère que le faible apport énergétique du produit est un désavantage pour les jeunes patients qui ont du mal à couvrir leurs apports énergétiques mais un avantage chez les patients adultes en surpoids ou obèses.

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 n°2017-SA-0179.