



Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition Humaine »

**Procès-verbal de la réunion
des 5 et 6 septembre 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.anses.fr).

Judi 5 septembre 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 (en audioconférence), Amandine Divaret-Chauveau, Christine Feillet-Coudray, Amandine Gautier-Stein, Jean-François Huneau, Emmanuelle Kesse-Guyot, Blandine de Lauzon-Guillain, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Christine Morand, Béatrice Morio-Liondore, Anne-Sophie Rousseau et Stéphane Walrand.
- Coordination scientifique de l'Anses

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

Marie-Christine Boutron-Ruault et Jacques Grober.

Vendredi 6 septembre 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, Clara Benzi-Schmid (en audioconférence), Amandine Divaret-Chauveau, Christine Feillet-Coudray, Amandine Gautier-Stein, Jean-François Huneau, Emmanuelle Kesse-Guyot, Blandine de Lauzon-Guillain, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Christine Morand, Béatrice Morio-Liondore, Anne-Sophie Rousseau et Stéphane Walrand.
- Coordination scientifique de l'Anses

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

Catherine Bennetau-Pelissero, Marie-Christine Boutron-Ruault et Jacques Grober.

Présidence

François Mariotti assure la présidence des deux séances.





1. ORDRE DU JOUR

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

- **2017-SA-0051** : Evaluation des justificatifs relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) présentée pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants de la naissance jusqu'à l'âge de 3 ans nécessitant la mise en place d'un régime cétogène en cas d'épilepsie grave rebelle et résistante aux traitements médicaux ainsi que pour les patients en cas de maladie héréditaire du métabolisme comme les déficits en pyruvate déshydrogénase et les déficits du transporteur de glucose de type 1.
- **2018-SA-0130** : Evaluation d'une DADFMS pour répondre aux besoins nutritionnels en cas de dénutrition des personnes âgées atteintes de sarcopénie.
- **2018-SA-0231** : Evaluation des justificatifs relatifs à une DADFMS pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers des patients épileptiques de 3 ans à 10 ou des patients de plus de 10 ans présentant un déficit de transporteur de glucose nécessitant la mise en place d'un régime cétogène
- **2019-SA-0043** : Caractérisation des dangers liés à l'utilisation des sels de potassium en substitution du chlorure de sodium dans l'alimentation pour des populations à risques
- **2019-SA-0091** : Avis relatif à un cas d'hypokaliémie sévère suite au mésusage d'un complément nutritionnel oral.
- **2019-SA-0092** : Avis relatif à un cas d'endocardite infectieuse liée à la consommation de probiotiques.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse de la matrice des liens d'intérêts déclarés au 13 août 2019 dans les DPI¹ et les points à l'ordre du jour ont fait apparaître un lien d'intérêt induisant un risque potentiel de conflit pour Stéphane Walrand et Corinne Malpuech Brugère sur la saisine 2018-SA-0130. Les experts ne participent pas à l'examen de la saisine concernée.

Le président demande aux membres du CES de signaler un éventuel lien non déclaré ou non identifié après examen des DPI en date du 13 août 2019. 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 des « synthèses et des conclusions » du CES des saisines suivantes

- **2017-SA-0051** : Evaluation des justificatifs relatifs à une DADFMS présentée pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants de la naissance jusqu'à l'âge de 3 ans nécessitant la mise en place d'un régime cétogène en cas d'épilepsie grave rebelle et résistante aux traitements médicaux ainsi que pour les patients en cas de maladie héréditaire du métabolisme comme les déficits en pyruvate déshydrogénase et les déficits du transporteur de glucose de type 1.

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

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 5 et 6 septembre 2019

Les rapports d'expertise relative à cette saisine ont fait l'objet d'une présentation par les rapporteurs lors de la réunion du CES du 7 juin 2019.

La coordination présente une proposition de « synthèse et conclusions du CES ». 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 ainsi que des conclusions intermédiaires et finale du CES ; les modifications sont faites en séance.

Les principales modifications apportées en séance se situent au niveau de l'introduction pour simplifier ou clarifier les éléments de contexte. Une phrase évoquant les mentions d'étiquetage est ajoutée à la conclusion générale.

Le CES conclut que la composition du produit est adaptée à la prise en charge de l'épilepsie pharmaco-résistante, du déficit en pyruvate déshydrogénase et du déficit du transporteur de glucose de type 1 chez des nourrissons de moins de 6 mois comme seule source d'alimentation et chez des enfants de moins de 3 ans comme complément d'alimentation. Le CES souligne l'importance que le prescripteur soit bien informé des catégories d'âge et des modalités afférentes pour l'utilisation de ce produit.

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-0051.

- **2018-SA-0130** : Avis relatif à une demande d'évaluation d'une DADFMS pour répondre aux besoins nutritionnels en cas de dénutrition des personnes âgées atteintes de sarcopénie.

Le président constate que le quorum est atteint avec quatorze experts sur seize experts ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt. Stéphane Walrand et Corinne Malpuech Brugère ne participe pas à l'examen de ce dossier.

La coordination présente une proposition de « synthèse et conclusions du CES ». 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.

En conclusion le CES considère que ce produit convient pour la prise en charge de la composante protéique de la dénutrition du sujet âgé, et qu'il n'est pas destiné spécifiquement à la prise en charge de la sarcopénie du sujet âgé dénutri.

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° 2018-SA-0130.

- **2018-SA-0231** : Evaluation des justificatifs relatifs à une DADFMS pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers des patients épileptiques de 3 ans à 10 ou des patients de plus de 10 ans présentant un déficit de transporteur de glucose nécessitant la mise en place d'un régime cétogène

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

Les rapports d'expertise relative à cette saisine ont fait l'objet d'une présentation par les rapporteurs lors de la réunion du CES du 7 juin 2019.

La coordination présente une proposition de « synthèse et conclusions du CES ». 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



Procès-verbal de la réunion du CES « Nutrition humaine » des 5 et 6 septembre 2019

une relecture de chaque partie ainsi que des conclusions intermédiaires et finale du CES ; les modifications sont faites en séance.

Des modifications sont apportées en séance au niveau de l'introduction pour simplifier ou clarifier les éléments de contexte. Une remarque sur le projet d'étiquetage est ajoutée « Le CES note que le pétitionnaire n'indique pas la possibilité de consommer le produit en alimentation non exclusive »

Le CES conclut que la composition du produit convient à la prise en charge, en usage non exclusif uniquement, des patients de plus de 3 ans atteints d'épilepsie pharmacorésistante, de déficit en pyruvate déshydrogénase ou de déficit du transporteur de glucose de type 1.

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° 2018-SA-0231.

- **2019-SA-0043** : Caractérisation des dangers liés à l'utilisation des sels de potassium en substitution du chlorure de sodium dans l'alimentation pour des populations à risques

Le président constate que le quorum³ est atteint avec quinze experts sur dix-huit experts ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Les rapports d'expertise relative à cette saisine ont fait l'objet d'une présentation par les rapporteurs lors de la réunion du CES du 4 juillet 2019.

La coordination présente une proposition de « synthèse et conclusions du CES ». 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.

Le CES s'accorde sur plusieurs points, notamment la difficulté d'estimation des apports en potassium, la nécessité d'avertir les populations et les pouvoirs publics des risques liés aux interactions médicamenteuses avec les substituts à base de KCl et de la majoration du risque d'hyperkaliémie pour certaines populations.

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° 2019-SA-0043.

- **2019-SA-0091** : Avis relatif à un cas d'hypokaliémie sévère suite au mésusage d'un complément nutritionnel oral.

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 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.

Les principales modifications portent sur la rédaction de la conclusion.

Le CES conclut ainsi : « L'Anses a reçu un signalement d'hypokaliémie présentant une sévérité de niveau 3. Cet effet indésirable est vraisemblablement imputable au mésusage d'un CNO utilisé en alimentation quasi exclusive chez un enfant de 10 ans ayant un syndrome de Williams Beuren avec troubles de l'oralité.

³ 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 5 et 6 septembre 2019

Les CNO ont une place de choix dans la prévention ou le traitement de la dénutrition lorsque l'alimentation orale s'avère insuffisante. Par contre, ils ne doivent pas remplacer l'alimentation habituelle du patient. Ils sont destinés à être consommés en complément et à distance des repas habituels (HAS 2006, SFNEP 2012). Ils peuvent, sous certaines conditions, être pris lors d'un repas. Les CNO n'ont pas vocation à couvrir les apports journaliers totaux en macronutriments, vitamines et minéraux.

Le GT et le CES rappellent que la prescription et l'utilisation des CNO doivent être ajustées aux besoins nutritionnels de chaque patient et qu'ils ne peuvent en aucun cas constituer un apport alimentaire exclusif. »

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° 2019-SA-0091.

- **2019-SA-0092** : Avis relatif à un cas d'endocardite infectieuse liée à la consommation de probiotiques.

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 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.

Les principales modifications portent sur l'interprétation des résultats des examens bactériologiques et sur les populations à risques de présenter une endocardite suite à la consommation de probiotiques.

Le CES conclut ainsi : « L'Anses a reçu un signalement d'endocardite à *Lactobacillus* spp présentant une sévérité de niveau 3 avec menace du pronostic vital. Cet effet indésirable, observé chez une femme sévèrement dénutrie, atteinte d'une insuffisance mitrale non décompensée et d'un trouble fonctionnel de l'intestin, est très vraisemblablement imputable à la consommation chronique de compléments alimentaires contenant des *Lactobacillus*.

Le GT et le CES souhaitent attirer l'attention sur la survenue possible de complications infectieuses, parfois sévères, lors de la consommation de compléments alimentaires contenant des souches bactérienne dites « probiotiques » chez des populations à risques (par exemple présentant une valvulopathie, une dénutrition, une immunosuppression...). Chez ces sujets, la consommation de ces produits doit donc être encadrée. »

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° 2019-SA-0092.