

Comité d'experts spécialisé CES Nutrition humaine - CES NUT 2022-2026

Procès-verbal de la réunion du 3 février 2023

*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).*

Étaient présents le 3 février 2023 - Matin :

Membres CES NUT :

Madame Charlotte BEAUDART, Madame Annabelle BÉDARD, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Cécile BÉTRY, Monsieur Patrick BOREL, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Monsieur Jérôme GAY-QUEHEILLARD, Madame Aurélie GONCALVES, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Tao JIANG, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur Nathanaël LAPIDUS, Madame Christine MORAND, Monsieur Thomas MOUILLOT, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Olivier STEICHEN.

Membres coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Monsieur Ruddy RICHARD, Monsieur Stéphane WALRAND

Présidence

Madame Clara BENZI SCHMID assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

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

2021-SA-0208

Avis relatif à une demande d'évaluation d'un produit présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans en cas de maladies du métabolisme des acides aminés notamment la phénylcétonurie.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

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

2021-SA-0208

Avis relatif à une demande d'évaluation d'un produit présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans en cas de maladies du métabolisme des acides aminés notamment la phénylcétonurie.

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 17 experts sur 20 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le rapport d'expertise relatif à cette saisine a fait l'objet d'une présentation par le rapporteur lors de la réunion du CES du 10 novembre 2022.

Le document projet de « synthèse et conclusions du CES » a été transmis à l'ensemble des experts du CES avant la séance du jour et a fait l'objet de commentaires et de propositions de modifications sur le site Résana. La relecture des parties concernées est réalisée en séance.

Le CES conclut que :

« Le produit est une DADFMS destinée à la prise en charge des patients de plus de 3 ans atteints de phénylcétonurie. En l'absence d'information sur l'adéquation de la composition du produit aux besoins des femmes enceintes ou allaitantes atteintes de PCU, le CES n'a pas pu évaluer l'adéquation du produit pour cette population et considère qu'elle n'est pas la cible du produit.

Le CES « Nutrition humaine » considère que les teneurs en acides aminés soufrés (méthionine et cystéine) du produit sont insuffisantes pour couvrir les besoins de la population cible, qu'il soit utilisé seul ou en association avec d'autres produits.

Le CES souligne que la teneur en DHA du produit ne permet pas d'atteindre les valeurs de référence nutritionnelle pour cet acide gras polyinsaturé dans le régime de toute la population cible. Dès lors, l'usage du produit requiert en parallèle un apport complémentaire de DHA pour les patients.

Pour la plupart des vitamines et minéraux, le CES estime que les dépassements des limites réglementaires d'adjonction peuvent se justifier par la faible teneur en énergie du produit et la nécessité d'atteindre des apports proches des références nutritionnelles aux différents âges.

Le CES observe également que les dépassements des limites réglementaires d'adjonction aboutissent à des niveaux d'apports très élevés pour les vitamines B3, C, K, A et E sans justification

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

de tels niveaux, même si les limites supérieures de sécurité ne sont pas dépassées pour ces nutriments, quand elles existent.

Pour le phosphore, le CES considère enfin que la teneur du produit aboutit à des ratios molaires [Ca]/[P] très déséquilibrés dans le produit et dans le régime des patients, qui pourraient sur le long terme affecter leur densité minérale osseuse. »

En conclusion, le CES « Nutrition humaine » considère que le produit proposé ne convient pas aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans atteints de phénylcétonurie. »

La présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle 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 2021-SA-0208.

Mme Clara BENZI SCHMID
Présidente du CES « Nutrition humaine » 2022-2026