

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

Procès-verbal de la réunion du 20 avril 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 20 avril 2023 – Matin et Après-midi :

Membres CES NUT :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Annabelle BÉDARD, Madame Clara BENZI SCHMID, Monsieur Patrick BOREL, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Monsieur Jérôme GAY-QUEHEILLARD, Madame Tao JIANG, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur Nathanaël LAPIDUS, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Christine MORAND, Monsieur Thomas MOUILLOT, Monsieur Ruddy RICHARD, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Olivier STEICHEN, Monsieur Stéphane WALRAND.

Membres coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Cécile BÉTRY, Madame Aurélie GONCALVES, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE.

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-0211

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 DPI et de la saisine n° 2021-SA-0211 n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, la présidente 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-0211

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 9 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 :

« Le produit est une DADFMS destinée à la prise en charge des patients de plus de 3 ans atteints de maladies du métabolisme des acides aminés (AA) notamment de phénylcétonurie. En l'absence d'information sur l'adéquation de la composition du produit aux besoins des femmes enceintes ou allaitantes atteintes de phénylcétonurie (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 » note que la teneur en AA soufrés de ce produit est très inférieure à celle des protéines de référence FAO/OMS pour les enfants de 3 à 10 ans. Pour ces tranches d'âge, cette faible teneur en AA soufrés n'est que très partiellement compensée par l'apport provenant des protéines issues des aliments dont la consommation est autorisée. Au total, l'apport en protéines, pourtant supérieur aux recommandations, ne permet pas un apport suffisant en AA soufrés. Pour cette tranche d'âge, il en résulte un risque pouvant affecter la croissance.

Le CES note également que l'association du produit avec un mélange d'AA sans phénylalanine et riche en AA soufrés, comme suggéré par le pétitionnaire dans les simulations pour les sujets de plus de 10 ans, pourrait permettre d'assurer la couverture du besoin en AA soufrés. Néanmoins, il n'est pas possible de se prononcer de façon générale sur l'adéquation du produit aux besoins de patients lorsqu'il est associé à d'autres DADFMS protéiques, car celle-ci dépend de la composition et de l'apport de ces autres DADFMS.

Le CES souligne que la teneur en DHA du produit ne permet pas d'atteindre les valeurs de références nutritionnelles pour cet acide gras polyinsaturé dans le régime des patients jusqu'à 10 ans. Son usage requiert en parallèle une complémentation alimentaire en DHA.

Le CES note également que certains dépassements de limites réglementaires d'adjonction en vitamines et minéraux peuvent être liés à la faible teneur en énergie et la nécessité d'atteindre des apports proches des références nutritionnelles aux différents âges. Ce n'est pas le cas pour la vitamine B3, dont les apports ont été mal estimés par le pétitionnaire, et pour les vitamines A, C et K pour lesquelles l'usage du produit conduit à des apports supérieurs aux références nutritionnelles pour les enfants de 3 à 10 ans. Dans le cas du phosphore et pour cette tranche d'âge, le dépassement de la limite réglementaire est également associé à un ratio [Ca]/[P] trop faible, susceptible d'affecter la densité minérale osseuse de ces enfants.

Enfin, le CES note que pour les patients à partir de 10 ans, il n'est pas possible d'évaluer de façon générale l'adéquation de la composition du produit aux besoins des patients atteints de PCU car dans les simulations fournies par le pétitionnaire, celui-ci est systématiquement utilisé en association avec d'autres DADFMS protéiques enrichies en vitamines et minéraux. L'évaluation du produit est donc dépendante de la composition de ces autres DADFMS et des quantités consommées par les patients.

En conclusion, le CES « Nutrition humaine » considère que, du fait de sa trop faible teneur en AA soufrés, le produit proposé ne convient pas pour les besoins des patients atteints de PCU s'il constitue la seule DADFMS protéique du régime. »

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 des présents les conclusions de l'expertise relative à la saisine 2021-SA-0211.

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