

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

Procès-verbal de la réunion du 7 septembre 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 7 septembre 2023 - Matin :

Membres CES NUT :

Madame Karine ADEL-PATIENT (de 11h30 à 13h00), Madame Charlotte BEAUDART, Madame Annabelle BÉDARD, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Cécile BÉTRY, Monsieur Patrick BOREL, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Monsieur Jérôme GAY-QUEHEILLARD, Madame Aurélie GONCALVES, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur Nathanaël LAPIDUS, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Christine MORAND, Monsieur Thomas MOUILLOT, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU (de 11h00 à 13h00), Monsieur Olivier STEICHEN, Monsieur Stéphane WALRAND.

Coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Karine ADEL-PATIENT (de 10h00 à 11h30), Madame Tao JIANG, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Monsieur Ruddy RICHARD.

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 :

2022-SA-0046 : 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° 2022-SA-0046 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

3.1. Saisine 2022-SA-0046

2022-SA-0046

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 16 experts sur 20 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

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 Resana. 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 phénylcétonurie. En l'absence de mention des femmes enceintes ou allaitantes atteintes de phénylcétonurie, le CES n'a pas évalué l'adéquation du produit pour couvrir les besoins de cette population et considère qu'elle n'est pas la cible du produit.

Le CES « Nutrition humaine » note que la teneur en acides aminés soufrés de ce produit est inférieure à celle des profils de référence FAO/OMS pour les enfants de 3 à 10 ans et les adultes. Pour les enfants de 3 à 7 ans, cette faible teneur en acides aminés soufrés est compensée par l'apport provenant des protéines issues des aliments dont la consommation est autorisée. Pour les enfants de 7 à 10 ans, l'apport en protéines, ne permet pas un apport suffisant en acides aminés soufrés. Pour cette tranche d'âge, il en résulte un risque pour la croissance.

Le CES « Nutrition humaine » note également que, pour les patients de plus de 10 ans, l'association du produit avec un mélange d'acides aminés réduit en phénylalanine et riche en acides aminés soufrés, comme suggéré par le pétitionnaire dans les simulations, pourrait permettre d'assurer la couverture du besoin en acides aminés soufrés. Le CES « Nutrition humaine » conclut que les données fournies par le pétitionnaire ne permettent pas d'évaluer si le profil en acides aminés du produit convient aux patients de plus de 10 ans atteints de phénylcétonurie car les conclusions de l'évaluation ne portent que sur une association de trois DADFMS consommées dans des proportions précises.

Le CES « Nutrition humaine » note que pour le zinc, l'utilisation du produit dans les conditions décrites par le pétitionnaire conduit à des apports inférieurs aux références nutritionnelles, en particulier chez l'adolescent et l'adulte, malgré un dépassement de la limite réglementaire. Dans le cas du phosphore, le dépassement de la limite réglementaire est associé à un ratio [Ca]/[P] trop faible, susceptible d'affecter la densité minérale osseuse des enfants.

Pour l'acide folique, le CES « Nutrition humaine » considère que l'intérêt du dépassement de la limite réglementaire d'adjonction n'est pas justifié.

Le CES « Nutrition humaine » souligne que le produit ne contient pas de DHA. Compte tenu de l'absence d'aliments vecteurs de DHA dans l'alimentation des patients atteints de phénylcétonurie, son usage requiert en parallèle une complémentation alimentaire en DHA.

Enfin, le CES « Nutrition humaine » note que pour les patients de plus de 10 ans, il n'est pas possible d'évaluer l'adéquation de la composition du produit car, dans les simulations fournies par le pétitionnaire, le produit est systématiquement utilisé en association avec d'autres DADFMS 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 acides aminés soufrés, un ratio molaire [Ca]/[P] trop faible et une absence de DHA, le produit proposé ne convient pas à couvrir les besoins des patients atteints de phénylcétonurie s'il constitue la seule DADFMS 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 les conclusions de l'expertise relative à la saisine 2022-SA-0046.

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