

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

Procès-verbal de la réunion du 6 et 7 juin 2024

*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 6 juin 2024 - Matin :

Membres CES NUT :

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

Coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Cécile BÉTRY, Monsieur Ruddy RICHARD.

Étaient présents le 6 juin 2024 – Après-midi :

Membres CES NUT :

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

Coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Cécile BÉTRY, Monsieur Ruddy RICHARD, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Olivier STEICHEN.

Étaient présents le 7 juin 2024 - Matin :

Membres CES NUT :

Madame Charlotte BEAUDART, Madame Annabelle BÉDARD, Madame Clara BENZI SCHMID, Monsieur Patrick BOREL, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Monsieur Jérôme GAY-QUEHEILLARD, Madame Aurélie GONCALVES, Madame Tao JIANG, Monsieur Nathanaël LAPIDUS, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Madame Christine MORAND, Monsieur Olivier STEICHEN.

Coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Cécile BÉTRY, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur Thomas MOUILLOT, Monsieur Ruddy RICHARD, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Stéphane WALRAND.

Présidence

Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN assure la présidence de la séance pour ces deux jours.

1. ORDRE DU JOUR

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

- **2022-SA-0048** : Demande d'avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans atteints de tyrosinémie.
- **2023-SA-0014** : Avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 60 ans atteintes de déshydratation.
- **2023-VIG-0159** : Insuffisance rénale aiguë associée à la consommation du produit Matcha slim®.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI et des saisines 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

3.1. Saisine 2022-SA-0048

2022-SA-0048 : Demande d'avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans atteints de tyrosinémie

La vice-présidente vérifie que le quorum est atteint avec 13 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 Resana. La relecture des parties concernées est réalisée en séance.

Après discussion et ajustement des points soulevés par les experts, le CES conclut que :

« Le produit est une DADFMS destinée à la prise en charge des patients de plus de 3 ans, y compris les femmes enceintes, atteints de tyrosinémie. Cependant, en l'absence d'information sur l'adéquation de la composition du produit aux besoins des femmes allaitantes atteintes de tyrosinémie, le CES Nutrition humaine n'est pas en mesure d'évaluer l'adéquation du produit pour cette population. En conséquence, le CES considère que les femmes allaitantes ne sont pas la cible du produit.

Le CES Nutrition humaine note que le produit apporte bien de faibles teneurs en phénylalanine et en tyrosine, pour limiter l'apport en ces deux acides aminés. Le CES Nutrition humaine considère donc que le produit répond aux besoins spécifiques de la population cible, à savoir les patients à partir de 3 ans atteints de tyrosinémie, à l'exclusion des femmes allaitantes.

Le CES Nutrition humaine souligne que, bien qu'il s'agisse du seul produit du marché contenant du DHA, les apports en DHA ne couvrent pas les besoins nutritionnels des enfants et des adolescents. De plus, le produit n'apporte pas d'EPA. Le CES Nutrition humaine estime donc que, du fait de l'éviction du régime des aliments sources en EPA et en DHA chez les patients atteints de tyrosinémie, un apport complémentaire en ces deux acides gras devra être mis en place par le prescripteur.

Le CES Nutrition humaine considère que les dépassements des valeurs réglementaires pour certaines vitamines et minéraux sont justifiés par la nécessité de combler les déficits nutritionnels de la population cible en raison du régime alimentaire restrictif auquel elle est soumise. Les LSS (lorsqu'elles existent) ne sont pas atteintes, sauf pour le magnésium à partir d'une consommation de 3 sachets par jour. Ce niveau d'apport en magnésium peut provoquer des effets gastro-intestinaux indésirables (diarrhée). Par ailleurs, le CES Nutrition humaine note que la teneur en phosphore est trop élevée par rapport à celle en calcium, conduisant à un rapport molaire [Ca]/[P] inférieur à celui recommandé par l'Efsa pour permettre un bon renouvellement osseux.

Le CES note que le pétitionnaire ne justifie pas la teneur en chlore inférieure à la limite minimale réglementaire au regard de la population cible.

Étant donné les limites évoquées précédemment et compte tenu des conditions d'utilisation présentées par le pétitionnaire, le CES Nutrition humaine considère que le produit peut convenir aux besoins des patients à partir de 3 ans atteints de tyrosinémie, à l'exclusion des femmes allaitantes, ceci à condition de ne pas dépasser une consommation de 2 sachets par jour, afin d'éviter tout risque diarrhéique lié à un apport excessif de magnésium. »

La vice-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.

3.2. Saisine 2023-SA-0014

2023-SA-0014 : Avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 60 ans atteintes de déshydratation

La vice-présidente vérifie que le quorum est atteint avec 13 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 Resana. La relecture des parties concernées est réalisée en séance.

Après discussion et ajustement des points soulevés par les experts, le CES conclut que :

« Le CES Nutrition humaine note que, sur la base des nouvelles valeurs apportées par le pétitionnaire, l'osmolarité du produit est conforme aux recommandations de l'OMS pour les SRO. Toutefois, s'agissant de la population cible de ce produit, le CES Nutrition humaine rappelle que les SRO ne sont pas recommandées par l'ESPEN en cas de déshydratation hypertonique chez la personne âgée (Volkert et al. 2022).

En conclusion, le CES Nutrition humaine maintient sa conclusion initiale, à savoir que le produit ne convient pas à la prise en charge de la déshydratation hypertonique chez la personne âgée. En revanche, le produit est adapté aux personnes âgées atteintes de déshydratation isotonique. »

La vice-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.

3.3. Saisine 2023-VIG-0159

2023-VIG-0159 : Insuffisance rénale aiguë associée à la consommation du produit Matcha slim®.

La vice-présidente vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 20 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le projet de synthèse et conclusion relatif à un cas d'insuffisance rénale aiguë associée à la consommation du produit Matcha slim® a déjà été présenté et validé lors du CES du 1^{er} février 2024. Cependant, le score extrinsèque (score bibliographique) est B0 pour l'ensemble des ingrédients du produit incriminé. Cela signifie qu'aucune donnée disponible dans la littérature ne permet de mettre en évidence une relation de cause à effet directe entre la consommation d'un ingrédient, à la dose contenue dans le produit Matcha slim®, et l'apparition d'une insuffisance rénale aiguë (IRA). La coordination souhaite donc intégrer au projet de « synthèse et conclusion » un nouveau chapitre présentant des hypothèses pouvant expliquer la survenue de l'effet indésirable rapporté.

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 Resana. La relecture des parties concernées est réalisée en séance.

Après discussion et ajustement des points soulevés par les experts, le CES conclut que :

« L'Anses a reçu un signalement d'IRA liée à une néphropathie oxalique sur IRC dont la sévérité est de niveau 3 avec menace du pronostic vital. Selon la méthode de nutrivigilance, le score d'imputabilité du produit Matcha slim® est très vraisemblable.

Le produit Matcha slim® contient de la poudre de feuilles de thé vert matcha, de la vitamine C et de la taurine.

Il existe dans la littérature de nombreux cas de néphropathie oxalique entraînant des IRA chez des personnes avec ou sans facteurs de risque (diabète, IRC, malabsorption intestinale), qui consomment en excès des aliments riches en oxalates ou en vitamine C (précurseur d'oxalate). Un excès d'apport en taurine pourrait aussi être la cause d'une IRA sans rapport avec la formation de cristaux d'oxalate.

Le produit Matcha slim®, de par sa composition, contribue par sa consommation à augmenter les apports journaliers d'oxalate. La consommation du produit Matcha slim® pourrait donc augmenter le risque de développer une IRA. »

La vice-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.

Blandine de LAUZON-GUILLAIN
Vice-présidente du CES Nutrition humaine 2022-2026