

Nutrivigilance : le bilan 2016 du dispositif national de l'Anses

La mise en œuvre du dispositif national de nutrivigilance a été confiée à l'Anses en juillet 2009 par la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires. L'objectif de ce dispositif est d'améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables liés à la consommation :

- de compléments alimentaires ;
- d'aliments ou de boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique (vitamines, minéraux, acides aminés, extraits de plantes,...) comme les boissons dites énergisantes ;
- de nouveaux aliments et nouveaux ingrédients comme les phytostérols, la gomme de guar, le jus de noni ;
- de produits destinés à l'alimentation de populations particulières (nourrissons, sportifs, patients souffrant d'intolérance alimentaire...).

Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, diététiciens,...) qui identifient, chez leurs patients, des effets indésirables qu'ils suspectent d'être en lien avec la consommation de ces aliments spécifiques, sont invités à les déclarer. Les consommateurs souhaitant faire une déclaration à titre individuel doivent de préférence prendre contact avec un professionnel de santé, qui fera la déclaration¹. Les déclarations sont enregistrées puis analysées en première intention par l'Agence (sévérité du signalement, composition du produit, recoupement avec des signalements précédents, etc.). Pour chaque déclaration, l'Anses reprend contact avec le déclarant pour obtenir les éventuelles informations manquantes. Les signalements suffisamment renseignés et qui entrent dans le champ de compétence de la nutrivigilance (cas exploitables) sont ensuite soumis à des experts médecins afin d'analyser la probabilité d'un lien entre la consommation d'un produit et la survenue d'un effet indésirable (imputabilité).

L'imputabilité est déterminée selon la méthode définie dans l'avis de l'Anses n°2010-SA-0195 du 11 mai 2011 [1]. L'imputabilité peut être : exclue (I0), douteuse (I1), possible (I2), vraisemblable (I3) ou très vraisemblable (I4). L'Agence informe les autorités (Ministères chargés de la santé et de l'économie notamment) des cas reçus et peut être amenée à lancer une procédure d'alerte (par exemple pour les cas d'imputabilité forte et dont les symptômes mettent en jeu le pronostic vital). Les cas sont ensuite étudiés par un groupe d'experts spécialisé de l'Anses. En fonction des effets constatés, du nombre de cas reçus et de leur probabilité d'être liés à la consommation du produit en question, l'Agence, en lien avec les experts, peut décider d'approfondir l'évaluation du risque pour certains produits. Ces travaux

¹ Depuis le 13 mars 2017, les usagers peuvent aussi signaler les effets indésirables sur le portail du Ministère de la santé.

donnent lieu à des avis scientifiques et à des recommandations à destination des professionnels de santé et des consommateurs. Ces avis sont remis aux ministères concernés afin que ceux-ci mettent en œuvre des mesures de gestion appropriées (réglementation imposant une limite maximale dans les compléments alimentaires, retrait du marché, etc.).

Depuis la mise en place de son dispositif de nutrivigilance en 2009 et jusqu'au 31 décembre 2016, l'Agence a reçu 2 649 signalements d'effets indésirables.

Le bilan de l'année 2016 est disponible sur le site internet de l'Anses [2]. En matière de signalements, l'année 2016 a connu une baisse du nombre de cas par rapport à l'année précédente (340 cas en 2016 ; 432 cas en 2015) (cf. Figure 1) avec toutefois une augmentation du nombre de déclarations spontanées (cas transmis à la nutrivigilance sans sollicitation) (+26 cas).

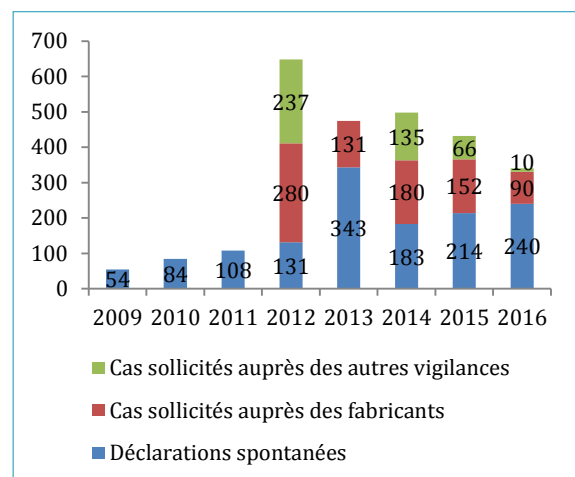


Figure 1 : Évolution du nombre de signalements reçus depuis 2009.

Avec plus de 35% des signalements transmis, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) sont les principaux déclarants, suivis par les industriels (32,6%). Les professionnels de santé des hôpitaux représentent environ 10% des déclarants, les pharmaciens 7% et les médecins hors hôpital 5%. Les particuliers, qui ne sont pourtant pas censés déclarer directement au dispositif de nutrivigilance de l'Anses, ont signalé 4% des cas. Enfin, les Centres antipoison (CAP) et d'autres professionnels (infirmiers, personnels des laboratoires d'analyses médicales, Agence générale des produits de santé (AGEPS) etc.) ont déclaré chacun moins de 3% des signalements (cf. Figure 2).

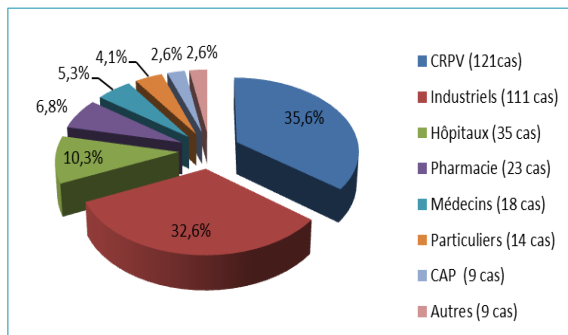


Figure 2 : Identité des déclarants.

En 2016 la proportion de cas exploitables a fortement augmenté (26% contre 16% en 2015) avec de fortes variations selon le déclarant (50% pour les pharmacies ; 18% pour les industriels) (cf. Figure 3). La principale cause de non-exploitation des cas est malheureusement le manque de données concernant par exemple les dates de prise du produit ou l'évolution de l'effet indésirable.

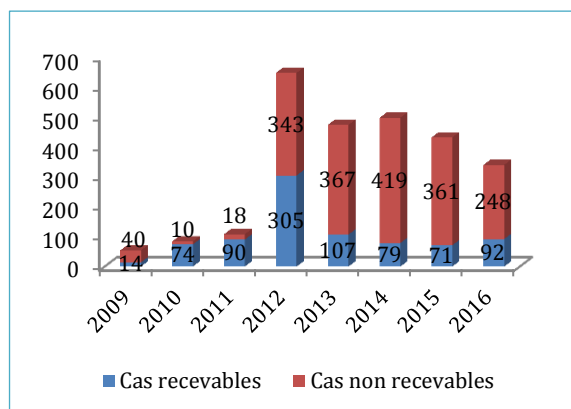


Figure 3 : Évolution de la proportion de cas exploitables depuis 2009.

Comme les années précédentes, une très grande majorité des cas reçus implique des compléments alimentaires (89,9% des cas exploitables reçus en 2016). Ces derniers sont principalement destinés aux personnes qui recherchent un « confort articulaire », une amélioration de leur « vitalité » ou de leur « vision ».

La majorité des effets indésirables recensés sont d'ordre général (altération de l'état général, fièvre...) ou digestif (intestinal ou hépatique). En 2016, l'imputabilité des cas était vraisemblable dans 35% des cas et très vraisemblable dans 3% des cas.

S'agissant des publications, l'Anses a rendu en 2016 un avis relatifs aux compléments alimentaires destinés aux sportifs [3] et, en juin 2017 un avis relatif aux compléments alimentaires destinés aux femmes enceintes [4].

Par ailleurs, l'Anses poursuit ses travaux en vue de produire des avis relatifs aux risques liés à la consommation :

- De compléments alimentaires contenant de la spiruline ;
- De compléments alimentaires contenant de la mélatonine ;
- De compléments alimentaires à visée de confort articulaire contenant de la glucosamine et/ou de la chondroïtine.

Gwenn VO VAN REGNAULT

POUR EN SAVOIR PLUS, VOUS POUVEZ CONSULTER:

[1]Méthode d'imputabilité en Nutravigilance
<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2010sa0195.pdf>

[2] Bilan 2016 du dispositif national de Nutravigilance
 À paraître

[3]Avis relatif aux compléments alimentaires destinés aux sportifs
<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2014SA0008Ra.pdf>

[4]Avis relatif aux compléments alimentaires destinés aux femmes enceintes
<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2013SA0240Ra.pdf>

L'Agence rappelle aux professionnels de santé l'importance de leur implication en tant que déclarants pour transmettre des cas d'effets indésirables qu'ils suspecteraient d'être liés à la consommation de compléments alimentaires. L'Anses les invite à continuer d'interroger leurs patients sur leur consommation de compléments alimentaires et d'aliments spécifiques comme les aliments enrichis, lors des consultations, et à déclarer au dispositif de nutravigilance les effets indésirables qui leur sont signalés.