

La nutrivigilance

Aymeric Dopter (aymeric.dopter@anses.fr)

Anses, Direction de l'évaluation des risques, Unité d'évaluation des risques liés à la nutrition, Mission Nutrivigilance, Maisons-Alfort, France

Résumé

Le dispositif de nutrivigilance est un système de veille sanitaire, géré par l'Anses, dont l'objectif est d'améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables liés, notamment, à la consommation de compléments alimentaires ou de nouveaux aliments. Mis en place en 2009, il a permis à l'Anses de rendre plusieurs avis sur différents risques encourus par les consommateurs.

Mots-clés

Nutrivigilance, compléments alimentaires, effets indésirables

Nutrivigilance

The nutritional vigilance scheme is a health monitoring system administered by ANSES which aims at improving consumer safety by rapidly identifying potential adverse effects associated with, primarily, the consumption of food supplements or novel foods. Launched in 2009, it has enabled Anses to issue several opinions on various consumer risks.

Keywords

Nutrivigilance, Food supplement, Dietary supplement, Side effects

Depuis plusieurs années, 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...), mais aussi de nouveaux ingrédients et aliments, et de produits destinés à l'alimentation de populations particulières (patients ayant des troubles métaboliques, nourrissons...) a connu une forte augmentation. Ces produits, souvent considérés comme anodins par les consommateurs, peuvent parfois les exposer à des risques.

C'est dans ce contexte que la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » (HPST) a confié à l'Anses la mise en place en juillet 2009 d'un dispositif de nutrivigilance visant à surveiller la sécurité de ces produits dans leurs conditions réelles d'utilisation.

Pour cela, la nutrivigilance recense et analyse les éventuels effets indésirables pouvant être liés à la consommation de ces produits alimentaires. Ceci permet d'alerter si besoin les pouvoirs publics afin qu'ils mettent en place des mesures de gestion adaptées. Ce dispositif contribue ainsi à renforcer la sécurité du consommateur.

Rappelons ici qu'il ne s'agit pas de repérer des lots de denrées avariées du fait d'un défaut de maîtrise de la qualité, mais d'identifier des risques induits par des produits alimentaires conformes aux spécifications définies par leur fabricant.

Le dispositif de nutrivigilance fonctionne grâce aux professionnels de santé. Ceux-ci sont invités à signaler à l'Anses, grâce au formulaire de déclaration mis à disposition sur le site internet de l'Agence, tout effet indésirable qu'ils suspecteraient d'être lié, directement ou non, à la consommation de produits alimentaires concernés par la nutrivigilance.

Une fois le signalement transmis à l'Anses, il est analysé afin d'identifier si celui-ci est complet et entre effectivement dans le champ de la nutrivigilance (phase de recevabilité). Le cas échéant, des compléments d'information sont demandés au déclarant. Un cas est jugé recevable lorsqu'il concerne un produit tombant dans le périmètre de la nutrivigilance, ce qui exclut les cas concernant des médicaments, des dispositifs médicaux, des cosmétiques, etc.

Comme indiqué précédemment les défauts de qualité (par ex. lait maternisé contaminé par une bactérie ou un champignon) sont également exclus du champ d'application, tout comme les cas pour lesquels il n'y a pas eu d'effet indésirable (par ex. en cas de manque d'efficacité, d'erreur d'étiquetage...) ou lorsque l'effet indésirable n'est pas lié au complément alimentaire mais à une confusion entre le nom du complément alimentaire et celui d'une spécialité pharmaceutique. Enfin, lorsque le signalement est imprécis (nom incomplet du produit, chronologie des événements trop approximative, effet indésirable mal identifié, patient d'âge inconnu...), le cas est considéré comme incomplet et donc non recevable.

Lorsque le cas est jugé recevable, son imputabilité (c'est-à-dire la probabilité que la survenue de l'effet indésirable déclaré soit liée à la consommation de la denrée suspectée), la sévérité de l'effet et la récurrence de ce type de signalement sont évaluées.

Dans certains cas, lorsque l'imputabilité est élevée et que le pronostic vital du consommateur est (ou a été) engagé, une alerte est aussitôt déclenchée auprès de la DGS (Direction générale de la santé) et de la DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) parallèlement à la mobilisation en urgence d'experts de l'Anses, afin de confirmer le niveau d'imputabilité. Dans les autres cas, les dossiers sont transmis à des experts médecins afin d'obtenir un avis médical sur le niveau d'imputabilité. Ces derniers rendent chacun leur rapport qui est ensuite examiné collégalement par un groupe de travail pluridisciplinaire de nutrivigilance (composé essentiellement de médecins et de pharmaciens) rattaché au Comité d'experts spécialisé (CES) en nutrition humaine de l'Anses. Ce groupe de travail se prononce sur les cas et leurs conclusions sont ensuite envoyées aux ministères concernés, aux déclarants et aux fabricants dont les produits sont impliqués.

La mise en place du dispositif en 2009 a commencé par une phase pilote visant à tester la faisabilité d'un tel dispositif; celui-ci est véritablement devenu fonctionnel en 2010.

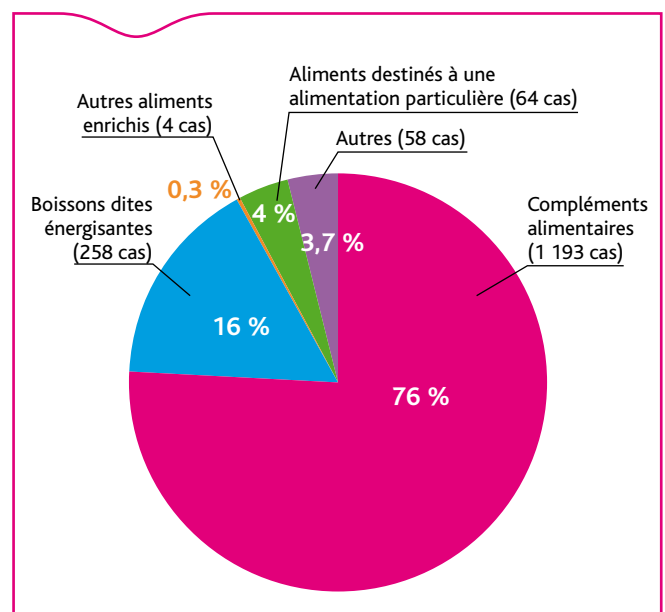


Figure 1. Distribution des types de produits alimentaires ayant fait l'objet d'au moins une déclaration de nutrivigilance

Entre 2010 et fin juin 2014, la nutrivigilance a reçu 1 565 cas concernant très majoritairement des compléments alimentaires (76 %) et dans une moindre proportion des aliments enrichis, tels que les boissons dites « énergisantes » (16 %) (Figure 1). Les denrées destinées à des alimentations particulières ne représentent que 4 % des déclarations reçues, soit environ autant que des produits ne relevant pas de la nutrivigilance. On notera qu'aucune déclaration ne concernait un nouvel aliment.

Les effets indésirables signalés sont principalement d'ordre hépatique (19,9 %) suivis de près par les effets gastro-entériques (18,4 %) et les allergies (16 %). On rencontre également des effets neurologiques ou psychiatriques (12,1 %) et des effets cardiovasculaires (9,9 %). Les autres types d'effets ne dépassent pas 8 % individuellement.

Si tous les signalements sont analysés individuellement, l'ensemble des cas reçus oriente quant à lui le choix de l'expertise, qui se traduira par la production d'un avis.

À ce jour, l'Anses a émis des avis sur les risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de l'igname, de la lutéine et/ou de la zéaxantine, du thé vert, des extraits de citrus, ou encore de la levure de riz rouge. Elle a par ailleurs expertisé les risques liés à la consommation de substituts de lait et également de boissons énergisantes.

Les prochains avis à paraître dans le courant de l'année 2015 concerneront les risques liés à la consommation de compléments alimentaires destinés aux sportifs, visant le développement de la masse musculaire et/ou la diminution de la masse grasse, mais aussi les risques liés à la consommation par les femmes enceintes de vitamines et de minéraux, et les risques liés à la présence de spiruline dans les compléments alimentaires, suite à la parution d'un premier avis il y a seulement quelques semaines signalant un cas d'allergie grave très vraisemblablement lié à la consommation de spiruline.

Même si globalement, le bilan est satisfaisant du fait de la déclaration régulière de signalement d'effets indésirables, il existe toutefois des axes d'amélioration. Le premier d'entre eux concerne la mobilisation des professionnels de santé. En effet, la nutrivigilance sera d'autant plus performante que les données transmises seront nombreuses et précises. C'est pourquoi l'implication des professionnels de santé est indispensable afin que le dispositif reste dynamique et efficace. L'Anses les invite à rester vigilants et à déclarer le maximum d'effets indésirables qu'ils observent.

De plus, l'Anses a récemment créé un réseau de nutrivigilance européen permettant le partage d'informations avec les différents États membres. Celui-ci devrait permettre une meilleure coopération internationale face à ces préoccupations largement partagées par nos voisins.