

Protokoll

Fra møte i faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi

Dato: 13.02.2015, kl. 10.00 - 13.30

Sted: VKMs møterom

Møteleder: Per Ole Iversen

Deltakere

Fra Faggruppe 7:

Per Ole Iversen (leder), Livar Frøyland, Margaretha Haugen, Kirsten Holven, Kristin Holvik, Martinus Løvik, Helle Margrete Meltzer og Grethe Tell

Forfall: Tor A Strand

Observatører fra Mattilsynet: Para Ghildyal-Palani og Svanhild Vaskinn

Fra sekretariatet til VKM: Bente Mangshou (ref.)

1. Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Leder ønsket velkommen til møtet. Ingen erklærte seg inhabile.

2. Godkjenning av møte-innkallelse og dagsorden

Møteinnkallelse og dagsorden samt protokoll fra møtet 28. november 2014 ble godkjent.

3. Orientering fra møter i Hovedkomiteen

Leder for faggruppen, Per Ole Iversen, orienterte om møter i Hovedkomiteen 1. og 12. desember 2014. Protokoller fra disse møtene er lagt ut på VKMs nettsider.

4. Saker som er sluttbehandlet etter forrige møte i faggruppen

Følgende rapporter som medlemmer i faggruppen har vært involvert i har vært publisert etter forrige møte i faggruppen:

Nytte- og risikovurdering av fisk i norsk kosthold - en oppdatering av VKMs rapport fra 2006 basert på ny kunnskap ble publisert i desember 2014.

Risikovurdering av betakaroten i kosttilskudd og risikovurdering av folsyre i kosttilskudd ble publisert i januar. Faggruppen evaluerte arbeidet med disse to sistnevnte vurderingene. Faggruppen ønsker å øke sin kompetanse på bruk av metaanalyser i risikovurderinger. Det har ikke vært noen pressehenvendelser på disse to vurderingene. Mattilsynet er godt fornøyd med oppdragene, bestillingsprosessen og risikovurderingene.

5. Supplering av medlemmer i faggruppen

Wenche Frølich har sluttet i VKM, og to av faggruppens øvrige medlemmer har varslet at de på grunn av andre verv og endrede arbeidsoppgaver ønsker å avslutte sitt arbeid i VKM. Faggruppen må derfor suppleres med ny kompetanse. Det blir behov for eksperter med kompetanse på følgende områder: Basal ernæring, ernæringstoksikologi, epidemiologi og metaanalyser. Leder i faggruppen og sekretariatet jobber videre med å få erstattet medlemmer som slutter. Ny nestleder vil bli vedtatt på neste møte.

6. Saker som ble behandlet på møtet

"Vurdering av *andre stoffer*"

Bestillingen fra Mattilsynet for Fase 2 og 3

Bestillingen fra Mattilsynet er ikke ferdig. Mattilsynet jobber med å beskrive bakgrunnen for oppdraget, og med å avklare hvilke doser som skal vurderes for de enkelte stoffene. Foreløpig har VKM mottatt en revidert liste over stoffer som helt sikkert skal vurderes, mens det gjenstår avklaring for en rekke stoffer. Essensen i bestillingen vil være "Er bruksmengden trygg?", og så må Mattilsynet redegjøre for hvilke bruksmengder som skal vurderes. Mattilsynet presiserer at de ønsker korte stringente svar på dette oppdraget.

Utkast til mal/veiledende dokument for vurdering av "andre stoffer"

Et revidert utkast til mal/veiledende dokument var sendt ut i forkant av møtet, og faggruppen diskuterte dette grundig. Følgende momenter ble diskutert, og veilederen ble revidert på møtet:

Vil oppdraget være å gjøre en full risikovurdering av stoffene, eller er det begrenset til en vurdering av hva som er trygge doser. Viktig at begrepsbruk i bestilling fra Mattilsynet, titler på vurderingene og øvrig terminologi blir korrekt.

Det må være enighet om en felles definisjon for "adverse health effect."

Dosene som skal vurderes må avklares i Mattilsynet.

I utkast til veileder er det eget underkapittel om allergi og sensitivering. Det skal imidlertid ikke søkes særskilt etter allergi/sensitivering i selve litteratursøket. Det er derfor tvilsomt om disse momentene vil være omtalt særskilt i den litteraturen som avdekkes i litteratursøket. Faggruppen mener at det kan være direkte misvisende da å ha et eget underkapittel om disse momentene. En tekst som indikerer at disse momentene ikke er omtalt i de inkluderte studiene sier ingenting om at disse momentene ikke er relevante for det aktuelle stoffet. Mattilsynet vil tenke gjennom om de fremdeles vil ha dette underkapitlet med i rapportene. Dersom sensitivering skal med som eget underkapittel, bør adjuvanse også tas med.

Faggruppen mener at det vil være tilstrekkelig å benytte allerede publiserte data for eksponering. For eksempel er det ikke nødvendig å regne på egne scenarier for inntak av enkelte aminosyrer, men bruke data fra publiserte artikler eller rapporter (for eksempel NHANES-data i rapport om Dietary Reference Intakes fra Institute of Medicine fra 2005 eller andre land det er naturlig å sammenlikne seg med).

Når det gjelder betaglukaner, så må Mattilsynet avklare hvilket betaglukan som skal vurderes.

Sekretariatet vil følge opp faggruppens innspill til det veiledende dokumentet sammen med aktuelle faggruppelidere. Hovedkomiteen skal behandle det veiledende dokumentet den 27. februar.

Følgende stoffer er allerede fordelt og vil være de første stoffene som skal vurderes i faggruppen: Konjugert linolsyre (CLA), eikosapentaensyre (EPA), dokosaheksaensyre (DHA), cystein og cystin, arginin, tryptofan og betaglukan.

Det er besluttet at to eksperter selekterer fulltekstartikler fra titler og abstrakts for litteratursøk for hvert stoff, og det er avtalt hvilke eksperter som jobber sammen for disse første stoffene. Det mangler doser fra Mattilsynet for flere av disse stoffene som nå skal påbegynnes.

Sekretariatet tar kontakt med hver enkelt av medlemmene i ukene framover for å avklare framdriftsplan for arbeidet. Vi avventer sluttbehandling av veileder i Hovedkomiteen, avklaring av dosene og mandatet i Mattilsynet og at litteratursøket er utarbeidet av bibliotekar (for de stoffene der det er nødvendig med litteratursøk).

7. Gode tabeller

Faggruppen har utarbeidet mal for såkalte Summary Tables som er brukt som vedlegg i flere av faggruppens rapporter. I Summary Tables er alle artikler som er inkludert i resultatene oppsummert etter en bestemt mal. I arbeidet med risikovurdering av betakaroten i kosttilskudd ble malen for disse oppsummeringstabellene diskutert. Det ligger mye arbeid i å fylle ut tabellene, men hensikten har vært at det skal lette arbeidet på den måten at når Summary Table er fylt ut skal det bli mindre behov for å gå tilbake til originalartikkelen i det videre arbeidet. I arbeidet med risikovurderingene for betakaroten og folsyre ble det klart at denne hensikten ikke i tilstrekkelig grad er oppfylt. Det ble imidlertid ikke tid til å diskutere endringer i Summary Tables på møtet, og saken er utsatt til etter at faggruppen har vært på kurs i metaanalyser. Faggruppen diskuterte forslag til gode oversiktstabeller/samletabeller for inkluderte studier.

8. Rapport fra EU-kurs i Risk assessment

Dette punktet på dagsorden ble utsatt til senere møte.

9. Kompetanseheving

Det ble ikke tid til å diskutere dette punktet på dagsorden. Sekretariatet avklarer hvilke metaanalyser faggruppen ønsker å bruke i undervisningen på kurs i metaanalyser i mai.

10. Orientering fra ad hoc grupper/ undergrupper eller lignende.

Saker som ble behandlet på møte i arbeidsgruppen for dietetiske produkter 10. februar 2015

Arbeidsgruppen for dietetiske produkter har hatt møte 10. februar 2015, og har fremmet forslag til vurdering av 11 produkter for faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi. Faggruppen støtter vurderingene fra møtet i arbeidsgruppen. Resultatet følger nedenfor:

PKU Anamix Junior, TYR Anamix Junior, MSUD Anamix Junior

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av barn og unge med henholdsvis fenylketonuri (PKU), tyrosinemi (TYR) og maple syrup urine disease (MSUD).

Vurdering fra møte i arbeidsgruppen 08.10.14: Saken gjelder endring av allerede

eksisterende produkter på markedet. Det er positivt at produktet er tilsatt dokosheksaensyre (DHA) og fiber. Dette gjør produktet litt annerledes enn andre produkter på markedet og gir variasjonsmuligheter for pasientgruppen. I dokumentasjon som var vedlagt saken står det at alle produktene inneholder like mye protein som tidligere, men MSUD-produktet inneholder en lavere mengde aminosyrer. Dette antas å være en feil som trenger oppklaring. Innholdet av vitamin D er høyt vurdert opp mot VKMs rapport om UL for vitamin D for barn (2014). VKM konkluderer i sin rapport med at det ikke finnes tilstrekkelig evidens for at UL fra European Food Safety Authority (EFSA, 2012) på 50 µg/dag for barn 1-10 år er trygt, og mener at UL fra Scientific Committee for Food fra 2002 på 25 µg bør legges til grunn. For barn 11-17 år er UL satt til 50 µg/dag. Det bør redegjøres for hvorfor innholdet av niacin er kraftig redusert i disse nye produktene, og hvorfor innholdet av vitamin D og folsyre er økt.

Vurdering fra møte 10.02.15: Virksomheten har gitt tilbakemelding om at total aminosyremengde i MSUD Anamix Junior er den samme som for de andre produktene, og ikke endret fra tidligere variant. Den tidligere varianten av MSUD Anamix hadde 35 g aminosyrer/100 g pulver, mens den nye varianten har 30 g aminosyrer/100 g pulver. Dette er det ønskelig med en tilbakemelding på. Innholdet av niacin-ekvivalenter er kraftig redusert. Virksomheten har kommet med en tilbakemelding på denne reduksjonen, og niacinbehovet dekkes for de ulike aldersgruppene.

Mengden folsyre i produktet er mer enn doblet, fra 3,4 µg folsyre/g protein til 7,5 µg folsyre/g protein. Nyere studier viser at PKU-pasienter som bruker proteinerstatninger med høyt folsyreinnhold ligger svært høyt i plasma folat (Stølen et al. 2013, High Dietary Folic Acid and High Plasma Folate in Children and Adults with Phenylketonuria, JIMD Reports). Det finnes imidlertid allerede andre produkter på markedet med folsyreinnhold i samme nivå. Disse produsentene oppfordres til å redusere folsyreinnholdet til et mer akseptabelt nivå

Mange barn som bruker disse produktene vil overskride UL for vitamin D ut fra Scientific Committee for Food på 25 µg daglig.

Konklusjon: Sammensetningen for disse produktene er ikke ok for vitamin D.

PKU Easy Shake & Go

Indikasjon: Til ernæringsmessig ved fenylketonuri (PKU) til, til barn fra 3 år og voksne.

Vurdering: Ernæringsmessig sett er dette ikke et komplett næringsmiddel, og innholdet av vitaminer og mineraler er ok.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

Bramino

Indikasjon: Til ernæringsmessig behandling av chirosepasienter (spedbarn, barn og voksne) med hepatisk encefalopati.

Vurdering: Dette produktet kan være et vesentlig bidrag for å øke inntaket av proteiner hos denne pasientgruppen. Produktet brukes kun i svært spesielle situasjoner og under medisinsk tilsyn. Sammensetningen av produktet er derfor ok. Det må imidlertid avklares om det er ulikt innhold av næringsstoffer i nøytral og limesmak.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

XPhe minis

Indikasjon: Til ernæringsmessig behandling av pasienter (barn fra 7 år, unge og voksne med fenylketonuri (PKU), hyperfenylalaninemi (HPA).

Vurdering: Ernæringsmessig sett er dette ikke et komplett næringsmiddel, og innholdet av vitaminer og mineraler er ok.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

Cenaman sondenæringer:

- *Standard,Energy*

- *Fiber*

- *Energy Fiber*

- *Peptid*

- *Soya Fiber*

Indikasjon: Til ernæringsbehandling ved

- Standard, Fiber og Peptid: Malabsorpsjon
- Energy: Underernæring og malabsorpsjon
- Energy Fiber: Underernæring
- Soya Fiber: Kumelkproteinintoleranse

Vurdering: Det må angis hvor mye sondenæring som skal til for å dekke dagsbehovet for næringsstoffer. Det er etter hva arbeidsgruppen forstår ingen forskjell på Standard-varianten og Energy-varianten. Dette er misvisende.

Konklusjon: Arbeidsgruppen avventer ytterligere dokumentasjon for produktene.

11. Evaluering av møtet

Dette punktet på dagsorden ble utsatt til senere møte.

12. Nye møtedatoer

De neste møtene i faggruppen skal være 27. april, 2. juni og 31. august 2015; kl 10.00 - 15.00.