

Protokoll

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

Dato: 02.06.2015, kl. 10.00 - 15.00

Sted: VKMs møterom

Møteleder: Per Ole Iversen

Deltakere

Fra faggruppen:

Per Ole Iversen (leder), Livar Frøyland, Margaretha Haugen, Kristin Holvik, Martinus Løvik, Helle Margrete Meltzer, Tor A. Strand og Arild Vakt skjold

Observatører: Para Ghildyal-Palani (Mattilsynet)

Fra sekretariatet til VKM: Bente Mangshou (ref.)

Meldt fravær: Grethe S. Tell

1. Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Lederen ønsket velkommen til møtet. Ingen erklærte seg inhabile.

Helle Margrete Meltzer har tidligere informert om at hun ønsker å slutte i VKM på grunn av sin øvrige arbeidssituasjon. Dette var hennes siste møte i faggruppen, og sekretariatet samt faggruppen takket henne for svært verdifull innsats i 12 år.

2. Godkjenning av møte-innkallelse og dagsorden

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent. Referat fra sist møte ble omtalt, og medlemmene sender kommentarer til sekretariatet.

3. Kurset i meta-analyser 11. mai

Faggruppen var på kurs i meta-analyser på Kunnskapssenteret i mai. Faggruppen mener det kan være relevant å gjøre egne meta-analyser i arbeidet med risikovurderinger, og ønsker

ytterligere kurs i kritisk lesning av meta-analyser, og mer opplæring i programmet RevMan. Sekretariatet følger opp dette internt og med Kunnskapscenteret.

4. Saker som ble behandlet på møtet

"Vurdering av *andre stoffer*"

Kort oppsummering av arbeidet i refereegruppen for "andre stoffer"

Helle Margrete Meltzer redegjorde for erfaringer i refereegruppen så langt. Refereegruppen består av Jan Alexander, Åshild Krogdahl og Helle Margrete Meltzer. Gruppen har nå gjennomgått, diskutert og kommentert utkast til rapporter fra både Faggruppe 4 og Faggruppe 7. Hovedintensjonen med kommentarene er å sørge for at det i alle rapportene skal være enkelt å forstå hvorfor "andre stoffer" eventuelt har negative helseeffekter, eller eventuelt ikke. Beslutningsgrunnlaget for vurdering av de konkrete dosene fra Mattilsynet må også være tilstrekkelig beskrevet og diskutert på en solid og tydelig måte.

Generell diskusjon i faggruppen

Litteratursøkene

Det har vist seg utfordrende å få til gode litteratursøk. Stoffene som skal risikovurderes er næringsstoffer og andre, ofte endogene, bioaktive substanser. Mange av stoffene er undersøkt for mulige positive virkninger i mange ulike pasientgrupper, og mange studier omhandler målte nivåer i blod. Også på grunn av et stort antall in vitro studier på mekanismer og metabolske produkter har det vært utfordrende å søke bredt nok og samtidig ikke få u håndterlig mange treff.

Det ble uttrykt at det kan være metodologisk uheldig å fokusere på funn av skadevirkninger i selve søkerstrategien. Faggruppen mente videre at ikke-systematiske («narrative») reviews ikke kan brukes direkte i resultatene i risikovurderingene. Kun systematiske reviews og metaanalyser kan brukes som grunnlag i risikovurderingene. Ikke-systematiske reviews som eksplisitt omhandler "safety- eller risk-assessment" eller liknende vil kunne være nyttige for å finne relevante referanser ut over de som framkommer direkte av litteratursøket.

Sekretariatet undersøker hvordan EFSA løser dette.

Omtale av tidligere publiserte rapporter

Det var usikkerhet rundt hvor omfattende tidligere publiserte rapporter skal beskrives, og om alle rapportene skal beskrives. For eksempel hvis EFSA har publisert flere rapporter - er det da tilstrekkelig å beskrive den siste?

Refereegruppen har gitt uttrykk for at de ønsker at alle rapporter beskrives. Ofte er det slik at EFSA ikke nødvendigvis beskriver det samme datagrunnlaget i flere rapporter, og at de siste rapportene bygger på de foregående. Det viktigste datagrunnlaget for fastsettelse av for eksempel toleransegrense kan derfor ligge i tidligere rapporter. Refereegruppen ønsker at tidligere publiserte rapporter så langt det er mulig beskrives grundig nok til at man kan forstå beslutningsgrunnlaget. For eksempel hvilke typer studier som er inkludert (dyre- og/eller humanstudier), hvilke endepunkter har vært diskutert, og hvilket endepunkt ligger til grunn for den foreslåtte toleranseverdien. Gjerne nevne nøkkelstudier hvis det er noen som utkrystalliserer seg.

Seleksjon og inklusjonskriterier

Faggruppen har tidligere besluttet at to eksperter gjennomgår titler og abstrakter fra litteratursøket hver for seg. Av praktiske årsaker har dette imidlertid ikke blitt fulgt opp i søk med svært mange treff (om lag mellom 1000 og over 3500 treff). I disse tilfellene har en ekspert eller en ekspert og sekretariatet gjennomgått titler og abstrakter for første seleksjon.

Inklusjon av pasientgrupper ble også diskutert. Relevante pasientgrupper inkluderes.

Doser for barn og unge

Faggruppen mener det ofte ikke vil være grunnlag for å vurdere doser for barn og unge ettersom mange av de andre stoffene er lite undersøkt hos barn. Hvis det ikke finnes studier med barn for et stoff mener faggruppen at det er vanskelig å vurdere om barn har samme toleranse som voksne, og følgelig vil det det være vanskelig å vurdere om vektbasert omregning fra toleranseverdi hos voksne vil være trygt for barn og unge. Dersom det finnes studier med barn vil man ha et vurderingsgrunnlag for ekstrapolering.

Innspillene over fra faggruppen vil bli tatt med i arbeidet med revisjon av Veileder for vurdering av "andre stoffer".

Behandling av utkast til rapporter

Tre utkast til rapporter for henholdsvis konjugert linolsyre, kreatin og cystein/cystin ble diskutert og behandlet på møtet. Alle de tre rapportene har vært behandlet i refereegruppen. Refereegruppen har ikke rukket å behandle ferdig risikovurdering av eikosapentaensyre, dokosapentaensyre og dokosaheksaensyre. Innspill det var enighet om

ble tatt inn i revisjon av rapportene på møtet, og alle medlemmene ble ellers oppfordret til å sende kommentarer og innspill til sekretariatet.

Risikovurdering av cystein og cystin

Alle innspillene fra refereegruppen er fulgt opp. Faggruppen bemerket at det må presiseres i rapporten dersom man siterer tekst fra tidligere publiserte rapporter. Refereegruppen hadde på det tidspunktet faggruppen hadde møte gitt uttrykk for at det ikke var behov for at den skulle behandle denne rapporten på nytt. Faggruppen besluttet derfor at kommentarene derfra skulle tas inn, og at rapporten deretter skulle sendes for en siste kommenteringsrunde og endelig godkjenning i faggruppen per e-post.

På et senere møte i refereegruppen har den besluttet at den ønsker å se alle disse første rapportene om igjen for å være sikre på at de blir enhetlige nok. Rapporten vil derfor bli sendt til refereegruppen før den går til faggruppen for endelig godkjenning.

Risikovurderingene av konjugert linolsyre og av kreatin

Rapportene vil bli sendt tilbake til refereegruppen før de går til faggruppen for endelig godkjenning.

Status for øvrige rapporter

Arbeid med risikovurdering for tryptofan, arginin/ arginin-alfa-ketoglutarat, glutamin/glutaminsyre/glutamat, metionin, fenylalanin og histidin vil intensiveres i ukene framover. For flere av stoffene er det gjort litteratursøk og selektert litteratur, og i noen av risikovurderingene foreligger det utkast til tekst i enkelte kapitler. Målsetningen er at til møtet 31. august skal det være selektert litteratur for alle disse stoffene, og at det foreligger utkast til rapport for tryptofan og arginin/ arginin-alfa-ketoglutarat.

5. Møter o.a. av felles interesse

Det ble ikke orientert om noe under dette punktet på dagsorden.

6. VKMs strategi

Assisterende direktør, Marie Wiborg presenterte VKMs strategi 2015-2018.

7. Spørsmål fra MT om risikovurdering av hydrolysert protein

VKM har mottatt en henvendelse på e-post med spørsmål om proteinhydrolysater fra saksbehandler i Mattilsynet. Forespørselen gjelder protein tilsatt enzymer, og VKM kan ikke gi noen generell uttalelse ut fra de opplysningene vi har mottatt. Mattilsynet ble oppfordret til å kontakte andre personer/ miljøer eller eventuelt forberede en konkret sak for VKM.

8. Nye møtedatoer

Neste møte i faggruppen skal være 31. august, 20. oktober og 15. desember 2015; kl 10.00 - 15.00.

9. Evaluering av møtet

Medlemmene ble oppfordret til å sende evaluering eller eventuelle forslag til endringer til faggruppelider eller sekretariatet.