

Protokoll

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

Dato: 21.05.13, kl. 10.00 – 15.00
Sted: VKM, møterom 2. etg. Lovisenberggt 8
Møteleder: Margaretha Haugen

Deltakere:

Fra Faggruppe for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi:

Margaretha Haugen (leder), Livar Frøyland, Ragnhild Halvorsen, Per Ole Iversen, Jan Ludvig Lyche, Azam Mansoor, Helle Margrete Meltzer og Bjørn Skålhegg

Meldt fravær:

Jutta Dierkes og Wenche Frølich

Fra sekretariatet i VKM:

Bente Mangschou (ref.)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godgjøring

Leder for faggruppen, Margaretha Haugen ønsket velkommen til møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi (faggruppen).

Ingen erklærte seg inhabile på møtet.

2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent.

3 Oppfølging av saker fra forrige møte

Det var ingen oppfølgingssaker fra forrige møte.

4 Orientering fra møte i Hovedkomiteen

Faggruppeleder orienterte fra møte i Hovedkomiteen 30. og 31. januar, og møte med Scientific Committee i EFSA 10. april 2013.

Arbeidet med «Helhetsvurdering av økologisk produksjon og økologisk produsert mat» er i gang. Faggruppen for ernæring, dietetiske næringsmidler, ny mat og allergi ønsker en tilbakemelding på om, og når de skal trekkes inn i arbeidet, og hva mandatet til faggruppen blir. Flere i faggruppen er interessert i å bidra i dette arbeidet, og foreslo å sende mandatet til høring i organisasjoner som for eksempel Debio og Oikos.

Sekretariatet sender faggruppen en oppdatering av hvor langt arbeidet er kommet innenfor de ulike delene av mandatet.

5 Saker som skal behandles på møtet

Nytte- og risikovurdering av morsmelk med fokus på barnets helse

Helle Margrete Meltzer, som har ledet arbeidet, presenterte status for vurderingen. De første kapitlene er allerede vurdert og godkjent i Hovedkomiteen. Kapitlene som var til behandling i faggruppen i denne omgang var kapittel om morsmelkerstatning, kontaminanter i morsmelk og morsmelkerstatning, positive helseeffekter av amming, negative helseeffekter fra kontaminanter i morsmelk og eksponeringskapittel. Samtlige kapitler ble godkjent i faggruppen med noen mindre forslag til endringer. Kapitlene skal behandles i Faggruppen for forurensninger, naturlige toksiner og medisinerester og sluttbehandles og godkjennes på møte i Hovedkomiteen 10. juni.

Arbeidsgruppen planlegger å ferdigstille diskusjonskapittel og konklusjon i løpet av august, slik at rapporten kan sluttstilles på møte i Hovedkomiteen til høsten.

Novel Food

Mattilsynet har bedt VKM vurdere om det er særnorske forhold knyttet til tolv ny mat-produkter og - ingredienser som allerede er godkjente i EU. Faggruppen fordelte oppgavene seg i mellom. Faggruppeleder utarbeider en mal sammen med sekretariatet, slik at alle produktene blir vurdert ut fra samme lest.

Vurdering av salterstatning kaliumklorid i produksjon av matvarer

VKM har mottatt en bestilling av risiko- og nyttevurdering av natriumerstatningen kaliumklorid i produksjon av matvarer, herunder mikrobiologiske forhold. Det er fremdeles uklarerhet rundt bestillingen fra Mattilsynet, og det er avtalt et nytt avklaringsmøte med Mattilsynet og representant fra Helsedirektoratet 4. juni. Koordinator for Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk vil også delta på dette møtet ettersom det er denne faggruppen som skal gjøre en vurdering av negative helseeffekter fra kalium.

Dietetiske produkter

Arbeidsgruppen for dietetiske produkter har hatt møte 12.02.13, og har fremmet forslag til vurdering av en rekke produkter for faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi. Faggruppen støtter vurderingene fra arbeidsgruppen. Resultatet følger nedenfor:

Arbeidsgruppen vurderte ny dokumentasjon for produktene Recover Nutrition, Peptamen® og Peptamen® AF, også behandlet på møte i arbeidsgruppen 9. oktober 2012.

Recover Nutrition

Konklusjon: Innholdet av transfett er OK.

Peptamen® og Peptamen® AF

Indikasjon: Til ernæringsbehandling kritisk syke pasienter med nedsatt eller svekket gastrointestinalfunksjon.

På møte 9. oktober 2012 konkluderte arbeidsgruppen med at den foreliggende dokumentasjonen for Peptamen® ikke i tilstrekkelig grad dokumenterer at produktet er egnet for indikasjonen. Etter sist møte har VKM mottatt ytterligere informasjon om disse produktenes innhold av fettsyrer. Produktene inneholder henholdsvis 70% og 52% medium chain fatty acids (MCT).

European Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ESPEN) har ikke retningslinjer for MCT-fett i enteral ernæring for kritisk syke. I henhold til American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) anbefales ikke MCT-fett til pasienter med indikasjonen «kritisk syke». I henhold til ASPEN er det studier som viser at olivenolje og fiskeoljer bør brukes i enteral ernæring til kritisk syke pasienter. MCT bør kun brukes ved pankreatitt eller andre særskilte tilstander. Produktene har i tillegg et høyt fettinnhold sammenlignet med retningslinjene.

Konklusjon fra møte 12.02.03: Det er ikke dokumentert at produktene er egnet for indikasjonen «kritisk syke».

Nutrifriend 1100

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av underernærte kreftpasienter og diverse sykdomstilstander.

Produktet har vært vurdert på en rekke tidligere møter i arbeidsgruppen – også under navnet Smartfish.

Vurdering: Det har ikke framkommet ny dokumentasjon som endrer konklusjoner fra tidligere møter. Produktet er ikke fullverdig. Indikasjonen gir inntrykk av at produktet er egnet for medisinsk behandling, og indikasjonen er upresis. Diverse sykdomstilstander må spesifiseres. Det er ikke dokumentert at Nutrifriend 1100 er egnet for underernærte kreftpasienter. Dokumentasjonen som var vedlagt forespørsel om ny vurdering var ikke studier med Nutrifriend 1100 eller produkter som i sammensetning og bruksområde er sammenlignbart med Nutrifriend 1100. Økningen i vitamin D vil ikke medføre overskridelse av øvre tolerable inntaksnivå for vitamin D (100 µg vitamin D per dag).

Konklusjon: Indikasjonen må ikke gi inntrykk av at produktet er egnet til medisinsk behandling. «Diverse sykdomstilstander» må presiseres. Produktet er ikke egnet for indikasjonen underernærte kreftpasienter.

Nutrifriend 2000

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av kreft, immunsvikt, sykdom som krever næringstilskudd og diverse sykdomstilstander

Vurdering: Samme vurdering som for Nutrifriend 1100.

Konklusjon: Produktet er ikke egnet for indikasjonen.

PKU Cooler, TYR Cooler, MSUD Cooler, HCU Cooler og MMA/PA Cooler

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av henholdsvis fenylketonuri, tyrosinemi, maple syrup urine disease, homocysteinuri og metylmalonsyre/propionsyre.

Vurdering: Innholdet av vitamin D er økt til 8,2 µg/100 kcal. Dette er en dobling sammenlignet med tidligere varianter av disse produktene. Hvis man antar at for eksempel PKU Cooler skal dekke 60 g av det daglige proteininntaket, medfører det et inntak av vitamin D som tilsvarer 30 µg daglig, altså langt over anbefalt daglig inntak. Pasientgruppene anbefales i tillegg tran. Tilbakemelding fra PKU-teamet ved Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet er at PKU-pasienter som følger diett generelt har god vitamin D-status. Den foreslåtte økningen vil imidlertid ikke medføre overskridelse av tolerabelt daglig inntaksnivå for vitamin D, men vil medføre at disse produktene får et høyere innhold av vitamin D enn sammenlignbare produkter på markedet.

Konklusjon: Produktene anses som egnet for indikasjonene, under forutsetning av at pasienter og behandlere gjøres oppmerksom på endringen i produktet som medfører en dobling av vitamin D innholdet.

XPhe Jump 10 neutral og XPhe Jump 20 neutral

Indikasjon (XPhe Jump 10): Til ernæringsbehandling av pasienter med fenylketonuri (PKU) og hyperfenylalaninemi (HPA) i alle aldersgruppene barn fra 3 år, unge og voksne.

Indikasjon (XPhe Jump 20): Til ernæringsbehandling av pasienter med fenylketonuri (PKU) og hyperfenylalaninemi (HPA) i alle aldersgruppene barn fra 8 år, unge og voksne.

Vurdering: Sammensetningen i produktet er tilfredsstillende i forhold til pasientgruppene. Flere vitaminer og mineraler ligger under referansegrensen, men ingen av de vitaminene eller mineralene som ligger under anses å være problematiske for de aktuelle pasientgruppene.

Konklusjon: Produktene anses som egnet for indikasjonen.

XPhe for 2LC

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av pasienter med fenylketonuri (PKU) og hyperfenylalaninemi (HPA) hos kvinner før og under graviditet og i ammeperioden.

Vurdering: Innholdet av kalium er lavt, og innholdet av jern er litt høyt, men det anses ikke å ha helsemessig betydning for de aktuelle pasientgruppene.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

PKU Lophlex Sensation 20, bær og appelsin

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av barn fra 4 års alder og voksne, inkludert gravide, med fenylketonuri.

Vurdering: Innholdet av vitamin D er høyt, og helsepersonell og pasient bør gjøres oppmerksom på det. Sammensetningen er ellers tilfredsstillende.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

Sekretariatet skal i samarbeid med arbeidsgruppen utarbeide retningslinjer for hva slags dokumentasjon som bør følge henvendelser til VKM om vurdering av dietetiske produkter.

Kvalitetssikring av faggruppens rapporter – kalibrering mot sentrale EFSA-dokumenter

Sekretariatets senior rådgiver for eksponeringsberegninger holdt en presentasjon for faggruppen om beskrivelse av usikkerhet i VKMs vurderinger. Det må tilstrebes at alle VKMs vurderinger beskriver usikkerhet på en grundig måte, og her kan EFSA's Guidance on uncertainty in dietary exposure assessment (2006) brukes som et utgangspunkt. Faggruppen fikk presentert eksempler fra risikovurderinger utarbeidet i andre faggrupper som har kommet lenger i dette arbeidet.

6 Status for øvrige saker i faggruppen

Ingen saker ble diskutert under dette punktet på dagsorden.

7 Møter og annet av felles interesse

Det skal være internasjonal ernæringskonferanse i Granada i september. Medlemmer i faggruppen skal delta på møtet. Det ble også orientert om konferansen Environment and Health - Bridging South North and West: Conference of ISEE, ISES and ISIAQ i Basel i august 2013.

8 Nytt fra sekretariatet

Sekretariatet orienterte om helse- og omsorgsministerens besøk hos VKM. Jonas Gahr Støre fikk en kort presentasjon av arbeid fra alle faggruppene i VKM.

9 Eventuelt

Ingen saker ble diskutert under dette punktet på dagsorden.

10 Nye møtedatoer

Sekretariatet kontakter faggruppen for fastsettelse av ny møtedato når det er mer avklart når nye kapitler i nytte- og risikovurdering av morsmelk er klar for utsendelse til faggruppen.