

Maisons-Alfort, le 26 mars 2002

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

Saisine n° 2001-SA-0186

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'une gamme d'aliments diététiques destinés aux enfants de plus de un an et aux adultes souffrant de maladie de Crohn et autres maladies inflammatoires intestinales

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 31 juillet 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'une gamme d'aliments diététiques destinés aux enfants de plus de un an et aux adultes souffrant de maladie de Crohn et autres maladies inflammatoires intestinales.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 18 décembre 2001, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande entre dans le cadre de la réglementation relative aux « aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales » (Arrêté du 20 septembre 2000) ; que le produit est une gamme d'aliments spécifiquement formulés et présentés pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants de plus de un an et des adultes, en cas de dysfonctionnement sévère du tractus gastro-intestinal (maladie de Crohn, syndrome du grêle court, malabsorptions sévères) ;

Considérant que le produit est proposé sous forme de poudre (sachet de 100 g, sans arôme ou avec arôme orange) et sous forme liquide (brique de 250 ml, avec trois arômes : orange-ananas, pamplemousse et fruits des bois) ; qu'il représente un apport énergétique de 85,4 à 88,6 kcal/100 ml, un apport protéique de 2,5 g/100ml (soit 11,6 % de l'apport énergétique total : AET), un apport glucidique de 11g/100 ml (soit 36,6 % de l'AET), un apport lipidique de 3,5 g/100 ml avec un rapport en acides gras polyinsaturés n-6 sur n-3 de 4 ; qu'il peut être utilisé comme complément nutritionnel ou en alimentation exclusive par voie orale ou par voie entérale ;

Considérant que la maladie de Crohn (MC) est une affection inflammatoire de l'intestin pouvant toucher l'ensemble de l'intestin avec une prédominance iléo-colique et qu'elle évolue par alternance de poussées plus ou moins sévères et de périodes de rémissions plus ou moins prolongées ; que selon la gravité de la maladie, divers traitements médicamenteux peuvent être proposés (salicylés, corticoïdes, immunosuppresseurs...) ; que parallèlement ou en association avec ce traitement médicamenteux, plusieurs études ont montré que, sans avoir l'efficacité des corticoïdes, la nutrition entérale est efficace dans le traitement des poussées de la MC quel que soit le type de produit utilisé ; que de plus, chez les patients malnutris, elle a le mérite d'améliorer l'état nutritionnel ;

Considérant que pour améliorer le goût et l'apparence du produit, l'aminogramme a été modifié ; que conformément à la réglementation, ces produits ne contiennent pas de fibres et présentent des teneurs en vitamines, minéraux et oligo-éléments aux doses préconisées ; que l'étiquetage est conforme à la réglementation ; que les procédures de contrôle de qualité et de fabrication sont satisfaisantes ;

Considérant que des études cliniques ont été réalisées avec le produit chez des patients atteints de MC (enfants et adultes) ; que ces études montrent surtout l'intérêt thérapeutique du produit et peu l'intérêt nutritionnel ; que cependant la composition du produit peut permettre de couvrir les besoins nutritionnels de l'adulte ; qu'aucune étude n'a concerné des malades présentant un syndrome de grêle court ou une malabsorption sévère ; que le dossier ne présente aucune étude réalisée chez les enfants en bas âge ; qu'une seule étude réalisée chez des enfants de 5 à 17 ans a montré que le produit, en particulier pour l'apport protéique, ne correspond pas aux besoins de l'enfant et qu'il ne semble pas adéquat pour couvrir les besoins de l'enfant,

L'Afssa émet un avis favorable à l'utilisation du produit chez les adultes et les enfants de plus de 5 ans atteints de MC car elle estime qu'il permet d'assurer la couverture de leurs besoins nutritionnels.

Par ailleurs, elle émet un avis défavorable :

- pour son utilisation chez l'enfant de moins de 5 ans en l'absence de données ;
- pour son utilisation exclusive dans le but de couvrir les besoins nutritionnels chez l'adulte et l'enfant dans le syndrome de grêle court et les malabsorptions sévères.

Martin HIRSCH