

Maisons-Alfort, le 26 mars 2002

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation concernant deux aliments diététiques administrés par voie entérale destinés à des fins médicales spéciales

Saisine n° 2001-SA-0195

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 août 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation concernant deux aliments diététiques administrés par voie entérale et destinés à des fins médicales spéciales.

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

Considérant que la demande concerne deux produits alimentaires pédiatriques destinés à des fins médicales spéciales, conçus pour être administrés par voie entérale ;

Considérant que le premier aliment est un mélange semi-élémentaire liquide complet de formule isocalorique, présenté comme adapté aux besoins spécifiques des enfants de plus de trois ans avec un tube digestif altéré (résection intestinale, grêle radique, insuffisance pancréatique, maladie de Crohn sévère, dénutrition sévère, cancer ou relais d'une nutrition parentérale) ;

Considérant que, dans cet aliment, les protéines représentent 12 % de l'apport énergétique total, les glucides représentent 53 % et les lipides 35 % ; que cet aliment comporte notamment des triglycérides à chaîne moyenne (60 % de l'apport lipidique) et des peptides dérivés des protéines du lait de vache ; que, cependant, 13 % des peptides comportent plus de 40 acides aminés ; qu'en conséquence, ce produit ne convient pas aux enfants présentant une allergie avérée aux protéines du lait de vache ;

Considérant qu'en raison de la présence d'un édulcorant, le produit ne peut être utilisé que pour des enfants de plus de 3 ans ; que l'intérêt d'un édulcorant pour un produit utilisé en nutrition entérale n'est pas évident ; qu'en outre, l'aromatisation de ce produit à la vanille n'est pas justifiée pour une consommation par sonde ;

Considérant que le deuxième aliment est un mélange polymérique liquide complet de formule isocalorique, présenté comme adapté aux besoins spécifiques des enfants de plus d'un an avec un tube digestif sain ; que ce produit est présenté comme indiqué en nutrition pré et postopératoire ou en vue de la prévention et de la correction des dénutritions (refus alimentaire, atteintes de la sphère ORL, ...) ;

Considérant que, dans cet aliment, les protéines représentent 12 % de l'apport énergétique total, les glucides représentent 53 % et les lipides 35 % ; que cet aliment comporte notamment des protéines de lait de vache, des triglycérides à chaîne longue (dont 65 % d'insaturés) et une faible quantité de prébiotiques (0,2 g/100 mL) ;

Considérant qu'aucune information n'est fournie sur les ingrédients entrant dans la composition de ces deux produits, à l'exception des peptides du premier produit, obtenus par hydrolyse enzymatique ;

Considérant que les teneurs en vitamines et minéraux des deux produits sont conformes aux limites de composition prévues à l'annexe 2 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ; que, toutefois, le respect du niveau de consommation le plus élevé recommandé par le pétitionnaire peut entraîner un rapprochement voire un dépassement de certaines limites de sécurité, notamment pour le calcium et le fer ; qu'il conviendrait donc d'indiquer un volume quotidien à ne pas dépasser afin d'écartier tout risque de toxicité en cas d'usage prolongé de ces produits ;

Considérant que l'utilisation de ce type de produits est soumise à une surveillance médicale rigoureuse ; que le pétitionnaire émet des recommandations concernant le niveau de consommation à respecter en fonction de l'âge (volume par jour) ; que, cependant, les besoins nutritionnels des patients en nutrition entérale sont très variables d'un individu à l'autre ; qu'en conséquence la quantité de produit à administrer doit être déterminée au cas par cas,

L'Afssa estime que les deux produits proposés contribuent au bon équilibre alimentaire, respectivement des enfants de plus de trois ans avec un tube digestif altéré et des enfants de plus d'un an avec un tube digestif sain.

Toutefois, elle estime qu'avant de donner un avis définitif, il convient :

- d'apporter des informations concernant l'origine des ingrédients entrant dans la composition des deux produits ;
- de préciser un volume quotidien à ne pas dépasser, afin d'écartier tout risque de toxicité en cas d'usage prolongé de ces produits,

En outre, l'Afssa regrette la faiblesse des références bibliographiques sur la tolérance nutritionnelle au long cours des deux produits, et considère que des travaux de recherche clinique devraient être initiés en ce sens.

Martin HIRSCH