

Maisons-Alfort, le 2 août 2002

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique qui
constitue une source calorique de très haute densité énergétique indiqué
dans toute situation clinique qui nécessite une supplémentation
énergétique élevée sous un faible volume**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 février 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique qui constitue une source calorique de très haute densité énergétique indiqué dans toute situation clinique qui nécessite une supplémentation énergétique élevée sous un faible volume.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 30 avril 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne un aliment diététique qui relève de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ; qu'il est présenté sous la forme d'une émulsion hypercalorique d'huile d'arachide et d'eau dans un rapport 50 %-50 % ; que le produit est décliné sous forme de trois parfums : goûts neutre, fraise et caramel, qui apportent respectivement 4,5, 4,66 et 4,55 kcal/mL ; qu'il est présenté comme destiné à des enfants et adultes atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (leucinoses, acidémies méthylmaloniques, acidémies propioniques), à des patients atteints de maladies rénales ou de toutes autres situations cliniques nécessitant un régime fortement énergétique avec ou sans restriction hydrique et électrolytique (insuffisance rénale chronique, mucoviscidose) ; que le produit peut s'administrer par voies orale et entérale ;

Considérant que le rapport des acides gras précurseurs n-6/n-3 est supérieur à 20 ; que le produit ne contient ni vitamines, ni minéraux ; que toutefois la composition du produit est acceptable car celui-ci n'est prescrit que sur de courtes périodes (3-4 jours) ; que l'émulsion ne contient pas de protéines et convient alors aux patients atteints de maladies héréditaires affectant le métabolisme des protéines ;

Considérant, en revanche, que le choix des cibles avancées par le pétitionnaire n'est pas suffisamment justifié sur le plan scientifique ; que toutefois le produit présente l'intérêt de compléter la gamme existante d'aliments destinés aux patients atteints de maladies héréditaires métaboliques, tels que les émulsions de triglycérides à chaînes moyennes ; qu'en outre la forme émulsionnée est bien adaptée pour une administration orale ou entérale destinée aux patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme des protéines, lors d'épisodes de décompensation aiguë de faible durée (3-4 jours) ; qu'en revanche, l'utilisation du produit pour le traitement des maladies rénales ou dans le traitement des autres situations cliniques (insuffisance rénale chronique, mucoviscidose) n'est pas justifiée : les recommandations actuelles n'engagent pas à augmenter la ration lipidique, en outre, les patients atteints de mucoviscidose souffrent d'une déficience en sécrétions pancréatiques qui limite la métabolisation des triglycérides à longues chaînes ;

Considérant que, d'après le pétitionnaire, le produit doit être dilué chez l'enfant de moins de cinq ans ; que ce pourcentage n'est pas mentionné sur l'étiquette ; que toutefois ce produit

est administré sous contrôle médical et que le pourcentage est donc déterminé par les médecins des services concernés ;

Considérant que les données relatives à la stabilité du produit ainsi que les contrôles de la qualité et du processus de fabrication sont jugés comme satisfaisants ;

Considérant que trois erreurs se sont glissées dans la fiche signalétique du produit ainsi que sur l'étiquetage : il est écrit sur la fiche signalétique que l'apport calorique pour 250 mL de produit est de 1125 kcal au lieu des 1138 kcal attendus, cette erreur est reportée sur l'étiquetage français ; enfin on devrait lire sur la fiche une quantité de glucides totaux pour 250 mL de 3,13 g au lieu de 2,5 g,

L'Afssa émet un avis favorable concernant l'indication du produit dans les maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés.

Dans tous les autres cas (maladies rénales et dans toutes les situations cliniques nécessitant un régime fortement énergétique avec ou sans restrictions hydrique et électrolytique), en l'absence de justifications scientifiques, l'Afssa émet un avis défavorable. L'Afssa estime également que le pétitionnaire devrait corriger les erreurs d'étiquetage sus-mentionnées.

Martin HIRSCH