

Maisons-Alfort, le 18 juillet 2002

## AVIS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'une préparation hypoprotidique en poudre à reconstituer

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 février 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'une préparation hypoprotidique en poudre.

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

Considérant que le produit est une préparation hypoprotidique présentée comme destinée à remplacer le lait de consommation courante chez les patients (enfants, adolescents et adultes) souffrant de maladies nécessitant une restriction protéique (maladies métaboliques héréditaires, insuffisance rénale, maladie de Parkinson) ; que le produit entre dans le cadre de la réglementation relative aux produits destinés à des fins médicales spéciales (arrêté du 20 septembre 2000) ; qu'il est proposé uniquement sur prescription médicale ;

Considérant que la présentation en poudre apporte l'avantage majeur de pouvoir être facilement transportée et stockée par comparaison avec la forme liquide ; que le produit est essentiel pour diversifier un régime très monotone chez ces patients ; qu'il est indispensable pour la survie et l'intégrité fonctionnelle de différents organes en particulier des fonctions cérébrales de ces malades ;

#### **En ce qui concerne les maladies métaboliques héréditaires :**

Considérant que le produit apporte 0,17 g/100ml de protéines ; que cette teneur en protéines correspond à moins de 10 % de la teneur en protéine du lait de vache ; que le produit se situe donc dans les limites réglementaires des produits hypoprotidiques (arrêté du 20 juillet 1977) ; que la teneur en calcium est satisfaisante bien que moindre par rapport à celle du lait de vache ; que cette teneur est de l'ordre de ce qui est retenu pour les laits infantiles ou de croissance, avec un rapport calcium/phosphore égal à 1,2 ; que les indications pour les maladies métaboliques héréditaires paraissent donc justifiées ;

#### **En ce qui concerne l'insuffisance rénale :**

Considérant que si les forts apports en protéines sont déconseillés, il est aujourd'hui recommandé que ceux-ci soient plutôt dans les limites basses des apports nutritionnels conseillés (ANC) : 0,55 à 0,60 g de protéines/kg/j pour les moins de 60-70 ans et au niveau des ANC : 1 à 1,2 g/kg/j pour les personnes âgées chez lesquelles les risques de malnutrition protéino-énergétiques sont très importants ; qu'il n'est donc pas justifié que cette préparation soit largement utilisée pour ces patients même si pour certains d'entre eux elle pourrait être utile ;

#### **En ce qui concerne la maladie de Parkinson :**

Considérant que le produit est présenté comme destiné aux patients atteints de maladie de Parkinson traités avec la L-Dopa ; que l'efficacité de la L-Dopa dépend de facteurs, dont l'absorption digestive qui est dépendante de l'apport concomitant en protéines, que ces facteurs jouent un rôle dans l'apparition des fluctuations des performances motrices ; que

des études montrent que la L-dopa modifie la vidange gastrique, influençant ainsi son absorption duodénale ; que les protéines de l'alimentation (principalement les acides aminés aromatiques) peuvent entrer en compétition avec la L-Dopa dans le tube digestif,

L'Afssa émet un avis favorable à l'utilisation du produit chez les patients atteints de maladies métaboliques héréditaires.

Par ailleurs, en ce qui concerne :

- La maladie de Parkinson : cette indication ne peut concerner que les patients traités avec la L-Dopa et ne peut pas être élargie à tous les patients atteints de la maladie de Parkinson. Il est précisé que l'apport protidique quotidien de ces sujets devrait se situer au niveau des apports nutritionnels conseillés ;
- L'insuffisance rénale : l'indication trop large du produit peut conduire à un risque de malnutrition protéino-énergétique et n'est donc pas acceptable, sauf cas particulier.

**Martin HIRSCH**