

Maisons-Alfort, le 2 août 2002

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des justificatifs concernant une préparation présentée
sous forme de comprimés, pour les besoins nutritionnels des enfants à
partir de 8 ans et des adultes, en cas de phénylcétonurie**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 mars 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 une préparation présentée sous forme de comprimés, pour les besoins nutritionnels des enfants à partir de 8 ans et des adultes en cas de phénylcétonurie.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 21 mai 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne un produit qui est présenté sous la forme de comprimés constitués d'un mélange d'acides aminés dépourvus de phénylalanine ; que cet aliment est présenté comme destiné à des patients âgés de plus de 8 ans atteints de phénylcétonurie ; que ce produit fait partie des aliments destinés à des fins médicales spéciales relevant de l'arrêté du 20 septembre 2000 ;

Considérant que 10 comprimés contiennent :

- 10 g d'acides aminés soit un équivalent protidique de 8,33 g ;
- 0,73 g de glucides (amidon de maïs) ;
- 0,2 g de lipides (glycérol) ;
- 3 g de fibres (cellulose microcristalline) ;
- moins de 5 mg de sodium ;
- que le dosage en acides aminés permet de couvrir les besoins de ces malades dans le cadre d'un régime strict ; que ces 10 comprimés ont une faible valeur énergétique de 161 kJ ; qu'en outre le produit est dépourvu de vitamines, de minéraux et d'oligo-éléments ; qu'en revanche, la nécessité d'un complément vitaminique et minéral est clairement indiquée par le pétitionnaire ; qu'en outre, le pétitionnaire précise que le produit ne doit pas constituer la seule source d'alimentation ;

Considérant que la phénylcétonurie est une pathologie héréditaire du métabolisme liée à un déficit en phénylalanine hydroxylase ; que ce déficit conduit à une intoxication du système nerveux du fait de l'accumulation de la phénylalanine ; que seuls le dépistage néonatal de cette pathologie et sa prise en charge diététique précoce par un régime pauvre voire dépourvu en phénylalanine permettent d'améliorer son pronostic ;

Considérant que cette présentation en comprimés permet de fractionner l'apport azoté au cours de la journée, améliorant ainsi la stabilité de la phénylalaninémie ;

Considérant que le produit peut être consommé discrètement ; qu'il est facilement transportable ; qu'il ne nécessite aucune préparation ; qu'un système d'équivalence simple (un comprimé correspond à 1 g d'acides aminés) fait disparaître l'opération du dosage ; que le produit est sans odeur et sans goût ; qu'il offre alors une alternative efficace aux patients qui refusent tout mélange d'acides aminés en poudre et plus particulièrement aux futures mères phénylcétonuriques sujettes aux vomissements ;

Considérant que la flexibilité du régime des patients phénylcétonuriques est augmentée grâce à ces comprimés qui viennent compléter une gamme de produits interchangeables (poudre en sachets, barres et gélules) ; que le pétitionnaire a montré une très bonne tolérance des comprimés auprès des patients, grâce à leur commodité d'usage ;

Considérant que tous ces facteurs, permettant une amélioration de la vie des patients phénylcétonuriques, revêtent une grande importance compte tenu du caractère contraignant des régimes menés sur le long terme ;

Considérant enfin que les données concernant la composition, les procédures de fabrication et de contrôle, la durée de conservation, les fiches techniques et l'étiquetage du produit sont satisfaisantes ; qu'en revanche, aucune information sur l'origine des acides aminés n'est fournie,

L'Afssa émet un avis favorable à l'emploi des comprimés pour répondre aux besoins des personnes atteintes de phénylcétonurie et âgées de plus de 8 ans.
Néanmoins, l'Afssa estime que l'origine des matières premières devrait lui être fournie.

Martin HIRSCH