

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> août 2002

## AVIS

D

**e l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à l'évaluation des justificatifs concernant une préparation présentée  
sous forme de gélules d'acides gras polyinsaturés à longues chaînes (AGPI-  
LC) présentées comme destinées à des patients atteints de maladies  
héréditaires du métabolisme**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments 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 des gélules à base d'acides gras polyinsaturés à longues chaînes (AGPI-LC) présentées comme destinées à des patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme.

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

Considérant que le produit est un mélange d'huile de poisson raffinée, d'huile de bourrache, d'acide arachidonique, d'huile d'olive, d'acétate d' $\alpha$ -tocophérol, présenté sous forme de gélules ; qu'il est décrit comme une source équilibrée d'acides gras polyinsaturés à longues chaînes indiqués dans le traitement nutritionnel des patients atteints de maladie héréditaire du métabolisme (phénylcétonurie) ; qu'il est présenté comme destiné à prévenir ou corriger un déficit en acides gras polyinsaturés dans les situations métaboliques où les contraintes diététiques imposent l'exclusion quasi totale de toutes les sources habituelles de ces AGPI-LC (viande, œuf, poisson) ; que le produit se situe dans le cadre de la réglementation relative aux produits destinés à des fins médicales spéciales ; qu'il est délivré uniquement sur prescription médicale ;

Considérant que le pétitionnaire rapporte une étude démontrant l'efficacité et la tolérance du produit chez des enfants phénylcétonuriques ; que la consommation du produit prévient la chute des teneurs en acide docosahexaénoïque (DHA) de la phosphatidyl-choline et de la phosphatidyl-éthanolamine telle qu'observée dans le groupe contrôle ; qu'aucune diminution significative de la teneur en acide arachidonique (AA) des phospholipides érythrocytaires n'est observée ;

Considérant cependant que chez l'enfant, l'adolescent ou l'adulte recevant un régime pauvre en phénylalanine et dépourvu de ce fait de protéines animales, il est peu probable que la supplémentation en AGPI-LC puisse être justifiée par un défaut de désaturation ou d'élongation des acides gras essentiels ; que l'utilisation d'huiles et de margarines naturellement riches en oméga-3 devrait permettre d'améliorer le profil des AGPI de ces patients ; que chez le nourrisson, l'utilisation de substituts enrichis en DHA et en AA devrait être proposée en lieu et place des gélules,

L'Afssa émet un avis favorable à l'utilisation de ce produit chez les patients atteints de maladies métaboliques héréditaires pour prévenir et corriger le déficit en AGPI-LC de ces patients. Elle ajoute cependant que ceci ne dispense pas d'avoir recours à des huiles et margarines naturellement riches en AGPI de la série n-3.

**Martin HIRSCH**