

Maisons-Alfort, le 13 décembre 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire de aliments relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales présenté comme destiné aux nourrissons et aux enfants en bas âge atteints de mucoviscidose

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 juin 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales présenté comme destiné aux nourrissons et aux enfants en bas âge atteints de mucoviscidose.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 24 septembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est une formule proposée respectivement comme aliment unique et comme substitut de lait de vache chez le nourrisson et chez l'enfant en bas-âge atteints de mucoviscidose, que le produit est délivré sur prescription médicale ;

Considérant que le lien entre le degré de malnutrition et la sévérité de la mucoviscidose est clairement établi, que les facteurs favorisant la dénutrition chez le patient atteint de mucoviscidose sont notamment liés à (i) une insuffisance pancréatique qui provoque une malabsorption lipidique et azotée avec carence énergétique importante et déficit en vitamines liposolubles, (ii) l'augmentation des dépenses énergétiques de repos, (iii) des carences en acides gras essentiels ; que le bénéfice d'une approche préventive en terme de croissance somatique et d'absence de survenue de malnutrition est établi ; que le dépistage néonatal systématique se met en place en France pour permettre la prise en charge plus précoce de la maladie ;

Considérant que la formule est hypercalorique (345 kJ/100 ml), qu'elle est constituée de protéines de lait de vache partiellement hydrolysées, d'un apport lipidique important (45 g pour 100 ml) constitué d'un mélange lipidique d'origine végétale et animale contenant au maximum 21,5 % de triglycérides à chaînes moyennes, que le rapport oméga 6/oméga 3 est de 7,6, que l'acide arachidonique et l'acide docosahexanoïque représentent respectivement 0,27 % et 0,16 % des acides gras, que la formule est également constituée de sels minéraux, de vitamines et d'oligo-éléments ; que les teneurs élevées en sodium et en vitamine E, par rapport aux valeurs réglementaires de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, sont justifiées par les besoins spécifiques dus à la pathologie, mais que les apports élevés en magnésium sont plus discutables ;

Considérant que le pétitionnaire avance que l'ajout d'extraits pancréatiques n'est pas nécessaire tant que le produit est prépondérant dans le régime mais que cette assertion n'est pas établie et qu'elle peut être potentiellement néfaste, l'apport en lipases demeurant nécessaire ;

Considérant que les résultats de l'étude clinique menée avec le produit montrent que la tolérance a été jugée satisfaisante, l'acceptabilité excellente, que le gain staturo-pondéral observé est satisfaisant ;

Considérant cependant que l'effectif de l'étude clinique est faible et que les âges sont dispersés ; qu'il n'y a pas eu de comparaison avec une alimentation contrôlée,

L'Afssa estime que l'utilisation de la formule, proposée respectivement comme aliment unique et comme substitut de lait de vache chez le nourrisson et chez l'enfant en bas-âge atteints de mucoviscidose est justifiée.

Cependant, l'Afssa recommande que des études biologiques et cliniques plus complètes et contrôlées soient menées afin de préciser plus nettement l'intérêt nutritionnel du produit.

Martin HIRSCH