

Maisons-Alfort, le 29 mars 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales et présenté comme destiné au traitement diététique des troubles du métabolisme de la phénylalanine (phénylcétonurie ou hyperphénylalaninémie) chez les patients à partir d'un an

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 21 octobre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 octobre 2003 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 destiné à des fins médicales spéciales et présenté comme destiné au traitement diététique des troubles du métabolisme de la phénylalanine (phénylcétonurie ou hyperphénylalaninémie) chez les patients à partir d'un an.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 29 janvier 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation des justificatifs relatifs à un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales ; que ce produit relève de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, plus particulièrement de l'article 1^{er}, paragraphe 3c ; que ce produit est présenté comme destiné au traitement diététique des troubles du métabolisme de la phénylalanine (phénylcétonurie ou hyperphénylalaninémie) chez les patients à partir d'un an ;

Considérant qu'en ce qui concerne sa composition, pour 100 g, le produit apporte 405 kcal et contient :

- 30 g d'acides aminés libres (soit 25 g d'équivalent protéique), dépourvus de phénylalanine mais avec de la tyrosine en quantité adéquate pour assurer les apports en acides aminés aromatiques, et qui représentent 24,7 % de l'apport énergétique,
- 47 g de glucides (sucre de canne, sirop de glucose, amidon modifié) qui représentent 46,4 % de l'apport énergétique,
- 13 g de lipides (huile de noix de coco partiellement hydrogénée, mono et diglycérides d'acide gras) qui représentent 28,9 % de l'apport énergétique,
- des vitamines, minéraux, oligo-éléments,
- du dioxyde de silicium, de la L-carnitine, des colorants et des arômes ;

Considérant que le produit est consommé sur prescription médicale ; qu'il se présente sous forme d'une poudre à diluer dans l'eau ; que la poudre doit initialement être diluée selon un rapport de 1/7 (dilution à 14 %, soit un apport énergétique de 58 kcal/100 mL) pour atteindre un rapport de 1/5 (dilution à 20 %, soit un apport énergétique de 81 kcal/100 mL) ;

Considérant que la phénylcétonurie résulte d'un trouble de conversion de la phénylalanine en tyrosine ; que la fréquence de cette pathologie, pour la forme la plus classique, est de 1/16000 naissances ; que le traitement diététique des patients repose sur la limitation stricte de l'apport de phénylalanine qui permet, lorsqu'elle est correctement effectuée, de prévenir la dégradation intellectuelle des sujets atteints ; que l'efficacité du traitement diététique de la phénylcétonurie dépend de la diminution de l'apport de phénylalanine, de l'équilibre nutritionnel général et de l'acceptabilité du traitement sur le long terme ;

Considérant qu'en ce qui concerne l'acceptabilité du produit, l'intérêt de cet aliment repose notamment, selon le pétitionnaire, sur l'absence du goût désagréable caractéristique de ce type de produit ; que le pétitionnaire précise que cette caractéristique organoleptique est due :

- aux acides aminés utilisés, sélectionnés pour leur neutralité de goût,
- à la présence d'huile de noix de coco et de sucre de canne, qui adoucissent le goût particulier des vitamines, minéraux et oligo-éléments,
- au goût praliné, arôme présent dans aucun produit actuellement commercialisé ;

Considérant que des produits appartenant à la même gamme ont été évalués par la CEDAP¹ et le CSHPF² en 1997 et 1998 et par l'Afssa en 2000 ; que des produits de la même gamme et présentant d'autres arômes (vanille, fraise, orange) sont d'un usage quotidien ;

Considérant qu'en ce qui concerne le profil en acides aminés du produit, la comparaison de ce profil à celui trouvé dans d'autres préparations destinées aux patients atteints de phénylcétonurie montre qu'ils sont différents, en particulier en ce qui concerne les teneurs en cystine (0,34 g/100g de poudre), en tryptophane (0,38 g/100g) et en acides aminés ramifiés, qui sont plus faibles dans le produit faisant l'objet de la saisine ; que les teneurs en acides aminés du produit, exprimées pour 100 kcal, sont toutes supérieures aux valeurs moyennes du lait de femme, du fait du rapport protéines/énergie particulièrement élevé (6,2 g d'équivalent protéique pour 100 kcal) ; que le profil en acides aminés du produit est plus proche de celui des caséines du lait de vache que du profil moyen du lait de femme ; que, par ailleurs, la comparaison des teneurs des différents acides aminés essentiels du produit (exprimées en mg et rapportées à la teneur totale en acides aminés) au profil d'acides aminés essentiels des protéines de référence de la FAO³ (recommandations de 1990) montre que les teneurs de chaque acide aminé essentiel du produit sont dans les ordres de grandeur des recommandations ;

Considérant qu'en ce qui concerne les teneurs en vitamines et minéraux du produit, certaines d'entre elles sont supérieures aux teneurs maximales prévues dans l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (niacine, acide pantothénique, biotine, acide folique, chlorure, potassium, phosphore, magnésium, fer, zinc, chrome et molybdène) ; que le pétitionnaire compare les teneurs en vitamines et minéraux pour 100 kcal de produit aux apports nutritionnels conseillés pour différentes classes d'âge mais ne fournit pas de justification satisfaisante aux dépassements observés des teneurs prévues par la réglementation ;

Considérant qu'en ce qui concerne l'apport en glucides et lipides du produit, l'utilisation de sucre de canne et de sirop de glucose rend le produit très sucré, alors qu'il est consommé de façon importante par de très jeunes enfants ; que cet apport important de sucres rapides est associé à des lipides saturés (huile de coco) ; que la composition exacte des fractions glucidique et lipidique n'est pas indiquée par le pétitionnaire ;

Considérant que les documents techniques sur les contrôles des autres ingrédients (acides aminés, oligo-éléments, vitamines) et du produit fini sont satisfaisants ;

Considérant que le pétitionnaire ne fournit aucune étude clinique effectuée avec le produit ni aucune justification de l'âge d'introduction de ce produit chez des enfants avant 3 ans ; que le pétitionnaire ne précise pas la consommation journalière recommandée pour le produit et l'apport énergétique qu'elle représente ; qu'à défaut d'étude clinique, des résultats de simulations de consommation du produit (apports des différents nutriments induits par la consommation du produit à la dose qui serait recommandée par le pétitionnaire, pour des enfants de différents âges) devraient être fournis,

L'Afssa estime qu'afin d'évaluer si le produit répond aux besoins des patients auxquels il est destiné, il est nécessaire de fournir les compléments d'informations suivants :

- arguments justifiant l'utilisation du produit à partir d'un an,

¹ CEDAP: Commission d'étude des produits destinés à une alimentation particulière

² CSHPF : Conseil supérieur d'hygiène publique de France

³ FAO : Food and agriculture organization

- précisions sur la composition des sources de glucides et de lipides utilisées,
- résultats de simulations de consommation pour différents âges (par exemple, pour des patients de 1 an, 3 ans, 6 ans et 10 ans),
- justification des teneurs en vitamines et minéraux du produit quand elles ne respectent pas les limites de composition prévues par la réglementation.

Martin HIRSCH