

Maisons-Alfort, le 22 juin 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un aliment diététique complet d'un point de vue nutritionnel pouvant constituer la seule source d'alimentation en cas de dénutrition sévère, de période péri-opératoire et de troubles de la déglutition chez des personnes en insuffisance rénale chronique (IRC) terminale

Par courrier reçu le 21 novembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 novembre 2004 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 complet d'un point de vue nutritionnel pouvant constituer la seule source d'alimentation en cas de dénutrition sévère, de période péri-opératoire et de troubles de la déglutition chez des personnes en insuffisance rénale chronique (IRC) terminale.

Cette demande fait suite à un premier examen de ce dossier par l'Afssa (saisine n° 2003-SA-0373). L'Afssa a rendu un avis en date du 10 juin 2004, dont les conclusions étaient les suivantes :

« L'Afssa estime que :

- des études cliniques sont nécessaires pour conclure quant à la tolérance et l'efficacité de ce soluté ;
- les aspects relatifs aux données technologiques doivent être complétées ;
- les indications de prescriptions et les besoins essentiels des patients dialysés devraient être mieux précisés dans les documents relatifs à l'information sur le produit ;
- le terme « besoins extra-nutritionnels » n'est pas compréhensible.

L'Afssa estime, en conséquence, qu'en raison de ces interrogations, il n'est pas possible de rendre un avis définitif sur cette demande en l'état actuel des données disponibles et que des éléments d'information complémentaires en réponse aux interrogations évoquées ci-dessus sont nécessaires. »

Après réception des compléments d'informations et consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 24 mars 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit proposé par le pétitionnaire a une osmolarité très élevée de 600 mOsm/L par rapport aux autres produits de nutrition entérale généralement utilisés (250 à 400 mOsm/L) ; que le pétitionnaire n'a réalisé aucune étude de tolérance avec son produit ; qu'il cite une revue générale qui stipule une bonne tolérance pour des solutés ayant une osmolarité comprise entre 150 et 700 mOsm ; que des études cliniques sur ce sujet n'ont pas été retrouvées ; que ces études sont nécessaires afin de quantifier les effets liés à l'osmolarité élevée de ce produit : inconfort digestif, douleurs abdominales et diarrhées ; qu'en outre, l'étude de la tolérance des produit est réalisée de façon courante avant toute commercialisation de ce type de produit, d'autant plus que la prévalence de la dénutrition chez l'insuffisant rénal dialysé chronique est importante ;

Considérant que les données relatives aux données technologiques sont satisfaisantes ; que les indications de prescriptions et les besoins essentiels des patients dialysés ont été correctement précisés sur les documents relatifs à l'information sur le produit ; que le terme « besoins extra-nutritionnels » a été retiré de l'étiquetage,

L'Afssa considère que le pétitionnaire a répondu favorablement aux interrogations relatives aux données technologiques, aux indications de prescriptions et aux besoins essentiels des patients dialysés ainsi qu'à la suppression du terme « besoins extra-nutritionnels ».

En revanche, en l'absence d'étude de tolérance du produit, l'Afssa ne peut exclure tout effet secondaire nocif lié à l'utilisation d'un produit de forte osmolarité chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique.

Martin HIRSCH