

Maisons-Alfort, le 22 juin 2005

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de la composition d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition orale destiné aux patients présentant une perte de poids d'origine essentiellement métabolique.**

Par courrier reçu le 17 février 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 février 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation de la composition d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition orale présenté comme destiné aux patients présentant une perte de poids d'origine essentiellement métabolique.

Suite à une première expertise du dossier, l'Afssa a rendu un avis le 27 janvier 2004 dont les conclusions sont les suivantes :

- La composition du produit, associée au fait qu'il est adapté aux besoins nutritionnels des patients ayant une perte de poids, permet d'accepter les allégations « hypercalorique », « hyperprotéiné » ;
- Les données de la littérature permettent d'accepter l'allégation « prise en charge nutritionnelle spécifique du patient cancéreux » ;
- Le produit n'est pas « équilibré » et en l'absence d'une évaluation clinique approfondie, il ne peut être considéré comme « complet » ;
- L'état actuel des connaissances et l'argumentaire avancé par le pétitionnaire ne permettent pas de justifier le dépassement des seuils réglementaires pour les teneurs en phosphore, magnésium, zinc, vitamines E, C et B<sub>9</sub> ;
- L'allégation « pour les besoins nutritionnels des patients présentant une perte de poids d'origine essentiellement métabolique » n'est pas acceptable.

Le pétitionnaire a fait parvenir des éléments complémentaires qui font l'objet du présent avis.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 28 avril 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est présenté comme un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales ; que l'article 2 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales stipule que la composition de ce type de produits doit être adaptée aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés ; que le produit présenté sous forme liquide est délivré dans des briques de 240 mL apportant 301 kcal sous trois variétés de parfums (vanille, banane, orange) ; que le produit est composé de protéines, de lipides, de glucides et de micronutriments (vitamines et minéraux) ; que la consommation préconisée par le pétitionnaire est de 2 à 3 briques par jour ;

Considérant que les teneurs en micronutriments et en particulier phosphore, magnésium, zinc, vitamines E, C et B<sub>9</sub> dépassent les seuils réglementaires ; qu'il est rappelé que l'avis du 27 janvier 2004 indique que l'état actuel des connaissances et l'argumentaire avancé par le pétitionnaire en 2003 ne permettent pas de justifier le dépassement des seuils réglementaires pour les teneurs en phosphore, magnésium, zinc, vitamines E, C et B<sub>9</sub> ; que d'une manière générale, le pétitionnaire avance son argumentaire en se basant sur des études épidémiologiques d'observation montrant une

association ou non entre l'apport en micronutriments et le risque de cancer ; que ces études sortent généralement du contexte du dossier et qu'aucune étude d'intervention n'a été réalisée avec le produit ; que le pétitionnaire se base sur les recommandations telles que les apports nutritionnels conseillés (ANC), le Programme national nutrition-santé (PNNS), les recommandations européennes ou américaines sans donner aucune information permettant de justifier la composition du produit ;

Considérant de plus que, dans le dossier complémentaire, le pétitionnaire passe en revue pour chaque nutriment divers arguments qui ne sont pas pertinents par rapport à la renutrition des patients cancéreux : prévention nutritionnelle des cancers, prévention du risque cardio-vasculaire, réponse immunitaire chez la personne âgée, patients atteints du sida, traitements antibiotiques et diurétiques ; qu'aucune justification convaincante n'est fournie pour la population visée :

- en ce qui concerne la vitamine E, le pétitionnaire avance une justification technologique, à savoir la protection contre la dégradation oxydative des acides gras polyinsaturés (AGPI) ; cependant le ratio entre la teneur en vitamine E par rapport à celle des AGPI présents dans le produit est de 40 fois supérieur au ratio classique ; ce dépassement est complètement injustifié ;
- en ce qui concerne la vitamine C, le pétitionnaire justifie son apport sur des études épidémiologiques d'observation entre le taux de cancer et l'apport en vitamine C ; aucune étude d'intervention n'a été réalisée avec le produit ; le dépassement des seuils réglementaires n'est donc pas justifié ;
- en ce qui concerne l'acide folique, l'argumentation du pétitionnaire sur le taux d'acide folique nécessaire à la fermeture du tube neural, à la femme enceinte ou allaitante ou à la prévention de risques cardio-vasculaires n'est pas recevable puisque le produit est spécialement destiné à des patients cancéreux au stade palliatif ;
- en ce qui concerne le dépassement des teneurs en phosphore, magnésium et zinc les arguments avancés sont bien souvent théoriques et ne sont pas justifiés,

Considérant que le dossier complémentaire situe les nutriments apportés par rapport aux ANC et aux limites de sécurité (françaises, européennes ou américaines) ; que pour chaque nutriment, la limite de sécurité n'est pas atteinte avec la consommation préconisée par le pétitionnaire ; qu'en revanche, les apports de vitamine E, vitamine C et acide folique dépassent largement les valeurs des ANC pour l'adulte,

L'Afssa estime donc que les éléments complémentaires apportés par le pétitionnaire ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'avis de l'Afssa du 27 janvier 2004.

**Martin HIRSCH**