

Maisons-Alfort, le 7 octobre 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.**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 19 avril 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 12 avril 2005 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 aux avis de l'Afssa en date du 10 juin 2004 et 22 juin 2005.

L'Afssa a rendu un premier avis 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 complétés ;
- 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. »

Par courrier reçu le 21 novembre 2004, le pétitionnaire a fourni certaines informations demandées, l'Afssa a donc rendu un deuxième avis en date du 22 juin 2004 :

« 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. »

Après réception des compléments d'informations et consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 26 mai 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit proposé par le pétitionnaire a une osmolarité très élevée (600 mOsm/L) par rapport aux autres produits de nutrition entérale généralement utilisés (250 à 400 mOsm/L); que des études cliniques de tolérance avec des produits ayant une osmolarité aussi élevée n'ont pas été retrouvées; que des études sont nécessaires afin de quantifier les effets éventuels liés à l'osmolarité élevée de ce produit : inconfort digestif, douleurs abdominales et diarrhées ; que des études de la tolérance des produit sont réalisées de façon courante avant toute commercialisation de ce type de produit, que la prévalence de la dénutrition chez l'insuffisant

dialysé chronique est importante ; que l'étude de tolérance réalisée par le pétitionnaire avec son produit ne satisfait pas aux critères méthodologiques requis ,

L'Afssa considère qu'en l'absence d'étude de tolérance du produit scientifiquement recevable, une étude méthodologiquement correcte demeure requise pour pouvoir exclure tout effet secondaire nocif lié à l'utilisation d'un produit de forte osmolarité chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique.

Pascale BRIAND

27-31, avenue
du Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE