



Maisons-Alfort, le 27 septembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (préparation pour solution de réhydratation orale) à utiliser en cas de diarrhées aiguës chez le nourrisson de 0 à 1 an

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 17 novembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 novembre 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (Addfms), destiné aux nourrissons souffrant de diarrhée aiguë.

La demande concerne une préparation pour solution de réhydratation orale destinée aux nourrissons âgés de 0 à 1 an. Il s'agit d'un aliment incomplet du point de vue nutritionnel composé de glucides, d'électrolytes (sodium, potassium et chlore) et d'agents alcalinisants (citrate) ne pouvant pas constituer la seule source d'alimentation.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 5 juillet 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Composition nutritionnelle du produit

Cet Addfms est destiné aux nourrissons de 0 à 1 an, sa composition doit donc répondre aux exigences réglementaires des arrêtés du 20 septembre 2000 relatif aux Addfms et du 1er juillet 1976 relatif aux aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge, ainsi qu'à la directive 2006/141/CE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Sa composition est également encadrée par l'arrêté du 10 octobre 2003 relatif aux solutés de réhydratation orale (SRO) pour nourrissons.

Cent grammes de poudre contiennent 91,7 g de glucides (67,6 g de maltodextrine et 22,2 g de saccharose), soit 367 kcal. Après reconstitution (1 sachet de 18 g de poudre pour 200 mL d'eau), la solution contient 59 mmol/L de sodium, 20 mmol/L de potassium et 9,15 mmol/L de citrates. L'osmolarité est comprise entre 200 et 270 mOsm/L, selon la minéralisation de l'eau utilisée pour reconstituer la solution.

La composition du produit et son osmolarité sont conformes aux exigences de l'arrêté du 10 octobre 2003 relatif aux SRO pour nourrissons.

Intérêt nutritionnel du produit

Plusieurs travaux ont montré l'intérêt et l'efficacité des SRO gluco-électrolytiques dans le traitement des diarrhées aiguës du nourrisson (Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie, 2002 ; Gavin *et al.*, 1996).

Au cours des épisodes de diarrhées aiguës infectieuses le système intestinal de co-transport Na⁺-glucose du nourrisson est fonctionnel et l'absorption du sodium, stimulée par la présence concomitante de glucose dans la lumière intestinale, favorise l'absorption d'eau (Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie, 2002). Les SRO permettent donc de compenser les pertes fécales de minéraux et rééquilibrer le bilan hydrique.

Etiquetage

Le dossier du pétitionnaire présente une copie peu lisible de l'étiquetage. L'examen de l'étiquetage du produit actuellement commercialisé en France révèle également une mauvaise lisibilité des informations concernant les précautions d'emploi et la préparation du produit.

Conclusion

La composition du produit est scientifiquement fondée. L'intérêt et l'efficacité du produit sont démontrés. L'Afssa est donc favorable à son utilisation dans le cadre du traitement diététique des diarrhées aiguës du nourrisson, sous réserve que l'étiquetage fasse apparaître de façon lisible les modalités de reconstitution du produit afin de limiter le risque d'erreur.

Bibliographie

Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie (2002) Traitement nutritionnel des diarrhées aiguës du nourrisson et du jeune enfant. Arch Pédiatr 9 :610-19.

Booth I, Cunha Ferreira R, Desjeux JF (1992) Recommendations for composition of oral rehydration solutions for the children of Europe. Report of an ESPGAN working group. J Pediatr Gastroenterol Nutr 14:113-5.

Gavin N, Merrick N, Davidson B (1996) Efficacy of glucose-based oral rehydration therapy. Pediatrics 98: 45-51.

Guarino A, Albano F, Guandalini S (2001) Oral rehydration: toward a real solution. J Pediatr Gastroenterol Nutr 33:S2-S12.

Mots clés

soluté de réhydratation orale, sodium, potassium, chlore, citrate, maltodextrines, osmolarité

Pascale BRIAND