

Maisons-Alfort, le 23 janvier 2008

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à un aliment incomplet de nutrition orale destiné à la nutrition partielle de patients présentant une dénutrition ou un risque de dénutrition**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 1<sup>er</sup> août 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie d'une demande d'évaluation d'un aliment incomplet de nutrition orale destiné à la nutrition partielle de patients présentant une dénutrition ou un risque de dénutrition.

Après consultation du comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 23 novembre 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Le produit est un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales. Il est donc soumis aux dispositions de l'arrêté du 20 septembre 2000.

Il s'agit d'une boisson lactée non aromatisée, incomplète du point de vue nutritionnel, qui ne peut donc pas constituer la seule source d'alimentation. Le produit est destiné aux patients de plus d'un an se trouvant dans toute situation de dénutrition ou présentant un risque de dénutrition. La consommation recommandée par le pétitionnaire est de une à deux briques par jour, une brique apportant 200 mL du produit.

Pour 100 mL, le produit contient 4,4 g de lipides (soit 26 % de l'apport énergétique total (AET), dont 59 % d'acides gras saturés et 4,5 % d'acides gras polyinsaturés), 17,6 g de glucides (soit 47 % de l'AET, dont 5,3 g / 100 mL de mono et disaccharides dont 1,9 g /100 mL de saccharose), et 10 g de protéines. Les protéines utilisées sont des caséinates de calcium et des protéines totales du lait. La teneur en protéines est conforme à celle définie par la réglementation pour les produits hyperprotéinés (soit plus de 20 % de l'AET). L'apport énergétique du produit (150 kcal/100 mL) est conforme à celui défini par la réglementation pour les aliments hyperénergétiques (soit plus de 1 kcal/1 mL). Les teneurs en vitamines et minéraux, à l'exception du phosphore, sont conformes aux valeurs fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000. Le pétitionnaire n'apporte pas de justification scientifique quant au dépassement de la teneur maximale en phosphore. Toutefois, la consommation de deux briques de produit apporte 700 mg de phosphore, alors que la consommation moyenne de phosphore de la population française est de l'ordre de 1,5 g/j. La limite de sécurité établie par l'Afssa (Guéguen, 2001) est de 2,5 g/j de phosphore. La probabilité de dépassement de la limite de sécurité est donc très basse pour ces patients.

Le pétitionnaire indique que le produit est destiné à la nutrition partielle de patients présentant une dénutrition ou à risque de dénutrition lorsqu'une alimentation courante ou qu'une modification du régime alimentaire normal sont insuffisantes ; que les troubles et déséquilibres nutritionnels peuvent être liés à un manque d'appétit, à des troubles de la déglutition et/ou à des besoins nutritionnels accrus ; que le produit peut présenter un intérêt chez les patients dénutris cancéreux ; que le produit peut être utilisé par les personnes âgées éventuellement dénutries et/ou hypercataboliques.

Contrairement aux dispositions de l'arrêté du 20 septembre 2000, les pathologies ou troubles pour lesquels le produit est formulé ne sont pas clairement précisés dans le dossier du pétitionnaire.

Par ailleurs, le dossier fourni par le pétitionnaire ne rapporte pas de tests d'acceptabilité ni d'efficacité du produit effectués auprès des patients.

Il n'indique pas non plus les conditions d'utilisation du produit, notamment les recommandations en termes de quantité de produit à consommer en fonction des différentes situations

physiologiques des patients (âge, poids, etc.) ou en fonction des différentes causes de la dénutrition.

Le projet d'étiquetage ne présente pas les indications appropriées concernant les précautions et les contre-indications, alors que les patients en situation d'insuffisance rénale et/ou hépatique devraient être exclus en raison de la nature hyperprotéinée du produit.

L'Afssa estime que :

- la composition du produit répond aux spécifications des produits hyperprotéinés et hyperénergétiques ;
- les situations de dénutrition ainsi que les populations cibles doivent être clairement définies (personnes âgées, néoplasie, VIH, mucoviscidose, épidermolyse bulleuse, myopathie) ;
- l'étiquetage doit mentionner les précautions et contre-indications liées à la nature hyperprotéinée du produit ;
- en l'absence d'étude spécifique chez les enfants de moins de trois ans, il est recommandé de ne pas utiliser le produit dans cette tranche d'âge ;
- de manière générale, des études d'acceptabilité doivent être menées avec ce type de produit.

#### Références bibliographiques

Guéguen, L. (2001) Phosphore. In: Martin, A., Azaïs-Braesco, V., Bresson, J. L., Couet, C., *et al.* Apports nutritionnels conseillés pour la population française, Paris, Tec&Doc. pp. 140-146

**Mots-clés** : Boisson lactée – aliment hyperprotéiné – aliment hyperénergétique – aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (ADDFMS)

**Pascale BRIAND**