



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 9 janvier 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (poudre effervescente en sachets dose) pour soluté de réhydratation orale du sujet âgé.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 février 2008 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à la demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (poudre effervescente en sachets dose) pour soluté de réhydratation orale du sujet âgé.

Le produit relève du décret n° 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et de l'article 1^{er}, paragraphe 3c (« aliment incomplet du point de vue nutritionnel») de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Après consultation du comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », le 19 juin 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

Le produit a été formulé pour contribuer à l'hydratation et à l'équilibre électrolytique de la personne âgée présentant une déshydratation modérée ou exposée à un risque de déshydratation. Le produit est une poudre effervescente pour soluté de réhydratation orale qui se présente en sachet de 3 g à dissoudre dans 200 mL d'eau.

Le produit a été élaboré pour :

- compenser des pertes hydriques par sa consommation en dehors des repas, étalée sur la journée ;
- compenser des pertes minérales en sodium et potassium par l'apport d'une quantité de sels équivalente, après reconstitution dans l'eau, aux concentrations présentes dans la sueur ;
- optimiser l'absorption du sodium par la valorisation des co-transports Na/Glucose, Na/Acides Aminés, Na/Vitamines ;
- optimiser le phénomène d'absorption passive de l'eau par l'optimisation de l'absorption du sodium.

Le pétitionnaire présente les données de composition nutritionnelle du produit pour un sachet de 3 g. La quantité de protéines est de 0,147 g (N), celle de glucides totaux est de 0,93 g et la quantité de fibres est 0,35 g. Ainsi, le pétitionnaire indique que l'apport énergétique est le suivant 4,95 kcal, et 1,6 kJ. L'Afssa note donc une incohérence car la correspondance entre les kilocalories et les kilojoules est inexacte. Le pétitionnaire note une osmolarité de 240 mOsm/L.

La formulation du produit suggère que le pétitionnaire s'est inspiré de la composition des solutions de réhydratation orale pour les nourrissons atteints de diarrhée aiguë. Dans le cas présent, ceci n'est pas approprié car la déshydratation due à la chaleur, qui constitue une cause majeure de déshydratation chez les personnes âgées et celle due à des diarrhées ne présentant pas les mêmes caractéristiques.

La dose journalière recommandée figurant sur le conditionnement est de 3 à 5 sachets par jour.

Il est aussi recommandé par le pétitionnaire de consommer une quantité du produit égale à la ration hydrique habituellement consommée, soit 0,5 à 1,5 litres par jour, ce qui peut donc correspondre à plus de 7 sachets par jour. Ce produit est effervescent, ce qui ne constitue pas la forme habituelle de présentation des boissons proposées aux personnes âgées (habituellement on retrouve une structure gélifiée pour favoriser une meilleure déglutition). *A priori*, le fait que la boisson soit pétillante ne facilite pas forcément sa déglutition. Ainsi, une étude sur l'acceptabilité du produit par les sujets âgés est nécessaire.

L'allégation revendiquée pour ce produit est "Contribue à l'hydratation et à l'équilibre électrolytique de la personne âgée". Ainsi, tous les éléments qui favorisent l'hydratation doivent entrer dans la composition du produit.

L'efficacité à des fins de réhydratation orale de la consommation de ce produit comparativement à la consommation d'une quantité équivalente d'eau (éventuellement aromatisée avec un peu de sirop, par exemple) est sujette à discussion et demande à être justifiée.

Pour répondre de façon adéquate à cette question, le pétitionnaire devrait réaliser une étude clinique permettant de comparer l'efficacité de son produit à celle d'une même quantité d'eau consommée par une population de personnes âgées présentant une déshydratation modérée, en évaluant plusieurs marqueurs cliniques et biologiques de l'état d'hydratation.

L'absence de preuves de l'acceptabilité du produit par les personnes âgées pose un problème en raison de la forme inhabituelle de présentation du produit.

En conclusion, l'Afssa estime nécessaire, pour se prononcer, que le pétitionnaire apporte les résultats d'une étude clinique démontrant les effets bénéfiques et l'acceptabilité de son produit chez des personnes âgées.

Mots clés : eau – vitamines – minéraux – personne âgée – ADDFMS - déshydratation

La Directrice Générale

Pascale BRIAND