

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à l'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels à partir de 1 an en cas de troubles de l'oxydation des acides gras à longue chaîne, de malabsorption des lipides et de pathologies nécessitant un régime riche en triglycérides à chaîne moyenne (TCM) : préparation en poudre à très haute teneur en TCM enrichie en protéines

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 12 septembre 2011 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels à partir de 1 an en cas de troubles de l'oxydation des acides gras à longue chaîne, de malabsorption des lipides et de pathologies nécessitant un régime riche en triglycérides à chaîne moyenne (TCM) : préparation en poudre à très haute teneur en TCM enrichie en protéines. »

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le produit est une préparation en poudre à haute teneur en triglycérides à chaîne moyenne (TCM) pour les besoins nutritionnels de patients de plus de 1 an atteints de troubles de la digestion, de l'absorption, du transport ou de l'oxydation des acides gras à chaîne longue.

Le produit est soumis aux dispositions réglementaires définies dans le décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et dans l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Il s'agit d'un aliment incomplet du point de vue nutritionnel ne pouvant constituer la seule source d'alimentation.

Le dossier est soumis à l'Anses afin de déterminer si la composition du produit est de nature à répondre aux revendications effectuées.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine ». L'Anses a confié l'expertise à deux rapporteurs initiaux. Les travaux ont été adoptés par le CES réuni le 5 juillet 2012.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Composition du produit et utilisation prévue

Le produit est destiné aux patients de plus de 1 an atteints de troubles de la digestion, de l'absorption, du transport ou de l'oxydation des acides gras à longue chaîne. Ces troubles concernent la solubilisation micellaire (cholestase sévère), l'absorption intestinale (atrophie villositaire, résection du grêle, troubles de la formation entérocytaire des chylomicrons), la circulation lymphatique (lymphangiectasies intestinales, chylothorax, autres anomalies lymphatiques) et l'utilisation métabolique des acides gras à chaîne longue (hyperchylomicronémie, troubles de l'oxydation).

Le pétitionnaire indique que ces troubles exigent une restriction de l'apport en triglycérides à chaîne longue (TCL). Toutefois, restreindre les apports en TCL compromet l'apport énergétique et peut conduire à une dénutrition et à une mauvaise croissance. Les TCM sont alors utilisés comme une source d'énergie alternative aux TCL, du fait de leurs voies spécifiques d'absorption, de transport et de métabolisme.

Le produit est conditionné en sachets de 16 g contenant chacun 2 g de protéines (soit 7,5 % de l'apport énergétique), 3,3 g de glucides (soit 12,5 % de l'apport énergétique) et 10,1 g de lipides (soit 79,8 % de l'apport énergétique), dont 10 g de TCM, pour un apport calorique total de 105 kcal par sachet. La fraction protéique est constituée de caséines de lait et la fraction glucidique de sirop de glucose.

Concernant la fraction lipidique, les TCM proviennent d'une « huile riche en TCM » dont la nature n'est pas précisée dans le dossier. Le produit contient des quantités très faibles d'acides gras à chaîne longue (0,9 g/100 g) et d'acides gras polyinsaturés (0,2 g/100 g).

Les vitamines et minéraux présents dans le produit proviennent des ingrédients utilisés.

La quantité de produit à utiliser doit être déterminée par le prescripteur.

Le CES estime que les affections énumérées ci-dessus nécessitent une restriction des apports alimentaires en TCL, largement majoritaires dans l'alimentation, et donc leur substitution par des TCM afin de couvrir les besoins énergétiques.

Le CES regrette que le profil lipidique du produit ne soit pas détaillé et que la source de TCM ne soit pas précisée. Compte tenu des très faibles teneurs en acides gras à chaîne longue, le CES souligne que le produit ne constitue pas une source d'apport d'acides gras essentiels (précurseurs et dérivés)¹. Il sera ainsi nécessaire de veiller à leur apport par les aliments courants en dépit de la restriction en TCL.

3.2. Etudes réalisées avec le produit

Une étude a été réalisée pendant 7 jours avec le produit au Royaume-Uni chez 9 patients âgés de 7 à 31 ans. Un sujet a quitté l'étude. Chez les 8 autres patients, l'étude met en évidence une bonne

¹ Les acides gras essentiels regroupent les acides gras indispensables et les acides gras conditionnellement indispensables. Les premiers désignent les acides gras rigoureusement indispensables, non synthétisables par l'Homme et l'animal ou alors en quantités insuffisantes par rapport au besoin (acide linoléique et acide α -linoléique). Les seconds sont les acides gras dérivés des acides gras indispensables rigoureusement requis si les précurseurs sont absents (acide eicosapentaénoïque, acide docosahexaénoïque et acide arachidonique). (*Définitions du rapport « Actualisation des apports nutritionnels conseillés pour les acides gras » - Anses, 2011*)

acceptabilité du produit, qui est apprécié et jugé facile d'utilisation. Concernant la tolérance du produit, 3 patients ont rapporté des effets indésirables de type douleurs abdominales et inconfort intestinal. Le pétitionnaire rapporte que 2 de ces 3 sujets ont indiqué que ces symptômes étaient usuels chez eux et n'ont pas été accentués par la prise du produit.

En annexe du dossier, sont présentées sous forme de posters deux études réalisées avec le produit ou un produit du même pétitionnaire destiné spécifiquement aux enfants de moins de 10 ans². Elles ont été réalisées chez des patients atteints de troubles de l'oxydation des acides gras, de glycogénose de type I ou d'hypertriglycéridémie exogène. Certains patients inclus sont des nourrissons ou de jeunes enfants. Toutefois, les résultats présentés portent exclusivement sur les lipides sanguins, sans éléments sur la tolérance du produit.

Le CES regrette l'absence d'étude chez le jeune enfant (1-3 ans), qui aurait permis de s'assurer de la tolérance du produit à cet âge.

3.3. Projet d'étiquetage

Le projet d'étiquetage indique notamment que le produit doit être utilisé sur prescription médicale, qu'il est indiqué en cas de pathologies nécessitant un régime pauvre en TCL, à partir de 1 an, et qu'il ne peut constituer la seule source d'alimentation.

Le CES estime que l'étiquetage devrait comporter une mention indiquant que le produit ne constitue pas une source d'acides gras essentiels (précurseurs et dérivés) et qu'il est nécessaire de veiller à leur apport en quantités suffisantes par les aliments courants.

3.4. Conclusion du CES

Le CES estime que le produit présente une utilité comme substrat énergétique pour l'alimentation des personnes nécessitant un régime appauvri en acides gras à chaîne longue. Toutefois, le CES considère que le produit ne peut pas être indiqué à partir de 1 an, notamment du fait de l'absence d'étude de tolérance réalisée chez le jeune enfant (1-3 ans), et du fait de la tolérance limitée du produit chez les patients chez qui il a été testé. Le CES souligne en outre que le produit du pétitionnaire évalué en parallèle (saisine 2012-SA-0025) présente une composition nutritionnelle mieux adaptée à cette tranche d'âge.

Par ailleurs, le CES recommande une mention d'étiquetage indiquant que le produit ne contient pas d'acides gras essentiels (précurseurs et dérivés) et qu'il est nécessaire de veiller à leur apport en quantités suffisantes par les aliments courants.

Enfin, la source de triglycérides à chaîne moyenne et le profil lipidique détaillé du produit devraient être précisés.

² Ce produit fait l'objet d'une évaluation parallèle dans le cadre de la saisine 2012-SA-0025.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire adopte les conclusions du CES « Nutrition humaine » et estime que le produit présente un intérêt pour les personnes à partir de 3 ans nécessitant un régime appauvri en acides gras à chaîne longue.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Addfms, troubles du métabolisme des acides gras à chaîne longue, acides gras à chaîne moyenne, TCM.

BIBLIOGRAPHIE

Anses, 2011. « Actualisation des apports nutritionnels conseillés pour les acides gras ». <http://www.anses.fr/Documents/NUT2006sa0359Ra.pdf>