

Maisons-Alfort, le 9 avril 2002

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

Saisine n° 2001-SA-0183

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation concernant des aliments diététiques (constitués d'acides
aminés de synthèse et de triglycérides) destinés à des fins médicales spéciales
spécifiquement conçus pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants et des
adultes souffrant de mucoviscidose**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 juillet 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation concernant des aliments diététiques (constitués d'acides aminés de synthèse et de triglycérides) destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement conçus pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants et des adultes souffrant de mucoviscidose.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 13 novembre 2001, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation de deux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, présentés comme destinés à répondre aux besoins nutritionnels des enfants et des adultes souffrant de mucoviscidose ou de déficit d'utilisation des triglycérides à chaînes longues ;

Considérant que ces aliments sont composés d'acides aminés de synthèse associés à des lipides (83 % de triglycérides à chaînes moyennes, 17 % de triglycérides à chaînes longues), des glucides (sans lactose), des minéraux et des vitamines ; que l'un de ces aliments est non aromatisé et l'autre aromatisé à l'orange ; que ces produits sont proposés comme compléments nutritionnels utilisables *per os* ou en nutrition entérale sans ajout d'extrait pancréatique ;

Considérant que l'argumentaire consistant à affirmer que les enzymes pancréatiques ne sont pas nécessaires à l'absorption des triglycérides à chaînes moyennes et qu'en conséquence la consommation des aliments sus-cités ne nécessiterait pas l'utilisation d'extraits pancréatiques n'est pas certain ; que les acides aminés libres sont mal tolérés au niveau digestif ;

Considérant que la composition en acides gras essentiels des aliments sus-cités est très déséquilibrée (présence d'acide linoléique mais traces d'acide alpha-linolénique) et devrait faire l'objet d'une réflexion pour mieux l'adapter aux besoins particuliers des

sujets atteints de mucoviscidose ; qu'en outre, aucune information n'est fournie sur les teneurs en acides arachidonique, eicosapentaénoïque et docosahexaénoïque ;

Considérant qu'aucune information justificative n'est fournie au sujet des teneurs très élevées en acides aminés indispensables et notamment en méthionine ; que la teneur en méthionine peut avoir des répercussions sur l'homocystéinémie qui constituerait un facteur en relation avec les risques de maladies cardiovasculaires ;

Considérant que les quantités de vitamine D et de plusieurs minéraux (sodium, magnésium, cuivre, manganèse, sélénium) pour 100 kcal ne sont pas conformes aux règles de composition en vitamines et minéraux prévues aux annexes 1 et 2 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, en particulier en ce qui concerne les produits destinés aux nourrissons ; qu'aucune donnée n'est fournie sur la composition en fluor des aliments sus-cités ;

Considérant que des études cliniques ont été effectuées chez des adultes atteints de sida et des adultes atteints de mucoviscidose ; que, cependant, les produits ont été reformulés depuis ces études et qu'elles ont donc porté sur des produits différents de ceux proposés pour commercialisation ; qu'en outre, il n'a été fait aucune étude clinique chez des nourrissons, des enfants ou des adolescents atteints de mucoviscidose ou de déficit d'utilisation des triglycérides à chaînes longues ;

Considérant que des informations justificatives concernant l'origine précise (origine animale, organismes génétiquement modifiés, ...) des lipides et des acides aminés utilisés dans ces aliments ne sont pas fournies ; que ces informations sont importantes puisqu'il s'agit d'aliments artificiels reconstitués à partir d'un mélange de produits concentrés et d'ingrédients élémentaires,

L'Afssa émet un avis défavorable à l'utilisation des deux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales afin de répondre aux besoins nutritionnels des enfants et des adultes souffrant de mucoviscidose ou de déficit d'utilisation des triglycérides à chaînes longues.

Martin HIRSCH