

Maisons-Alfort, le 1^{er} août 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une évaluation des justificatifs concernant la composition de deux produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 1^{er} avril 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 31 mars 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant la composition de deux produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

La demande concerne deux produits destinés à une nutrition entérale par sonde et présentés comme suit :

- une formule iso-calorique (100 kilocalories pour 100 ml) apportant 16 % de protéines, 33 % de lipides et 51 % de glucides ; elle est conçue pour permettre « une digestion et une absorption facilitées des nutriments chez les patients présentant une diminution de leurs capacités digestives » ;
- une formule hyper-azotée et hyper-calorique (133 kilocalories pour 100 ml) apportant 20 % de protéines, 33 % de lipides et 47 % de glucides ; elle est proposée pour « l'alimentation entérale par sonde des patients présentant un hyper-catabolisme important, en particulier en nutrition entérale précoce, en relais de nutrition parentérale ou en cas d'insuffisances anatomiques ou fonctionnelles graves du tube digestif ».

Ces produits sont des formules semi-élémentaires constituées de peptides (hydrolysat de protéines du lactosérum), de triglycérides à chaînes moyennes (huile de soja), d'oligosaccharides (maltodextrines, amidon de maïs), et d'un mélange de vitamines et de minéraux.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 24 mai 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que les caractéristiques nutritionnelles des deux formules sont conformes aux exigences de la directive européenne 1999/21/CE relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

Considérant que la présence de vitamines et de minéraux offre la possibilité d'utiliser ces formules indifféremment comme compléments ou comme source énergétique exclusive ;

Considérant que la nature des protéines, notamment la distribution des poids moléculaires des peptides, n'est pas détaillée dans le dossier alors que la nature des glucides et celle des lipides sont clairement spécifiées ; que cet élément joue un rôle primordial dans l'utilisation physiologique des peptides, particulièrement chez les patients ayant subi une amputation du grêle ;

Considérant que les données fournies par les études cliniques constituent une bonne argumentation pour soutenir les indications nutritionnelles des deux formules :

- chez les patients présentant une réduction de leurs capacités digestives, les mélanges à base de peptides sont mieux utilisés que les formules à base d'acides aminés, notamment du fait de la présence conjointe de transporteurs d'acides aminés et de peptides ; de plus, l'utilisation de triglycérides à chaînes moyennes permet de pallier les situations de malabsorption des graisses et donc la stéatorrhée ;

- chez les patients hyper-cataboliques, le besoin énergétique est accru justifiant de ce fait l'emploi de formules hyper-caloriques ;

Considérant toutefois que la supériorité des formules semi-élémentaires sur les autres produits ne semble pas constante suivant les études (formules à base d'acides aminés) ou n'est pas démontrée (formules à base de protéines entières) ; que le pétitionnaire ne donne aucune indication sur l'utilisation des formules en fonction de l'âge des sujets, ce qui laisse penser qu'elles pourraient s'adresser à des sujets de 3 à 80 ans alors que les apports nutritionnels ne sont pas adaptés ;

Considérant que le pétitionnaire ne fournit aucune fiche technique (origine, traçabilité...) concernant les ingrédients mis en œuvre dans la fabrication des formules ; que seules une simple déclaration concernant l'absence d'ingrédients soumis à l'étiquetage OGM ainsi qu'une liste des allergènes potentiels sont présentées dans le dossier,

L'Afssa estime que les deux formules proposées permettent, de par leur composition, de participer à une prise en charge diététique adéquate des patients présentant une réduction de leurs capacités digestives et des patients hyper-cataboliques. Toutefois, elle souhaite que :

- la nature et la structure des peptides (distribution des poids moléculaires) soient clairement précisées ;
- la manière de présenter les données des études cliniques soit améliorée pour étayer d'éventuelles allégations (efficacité d'utilisation supérieure à celle des formules élémentaires et à celle des formules polymériques) ;
- les conditions d'utilisation des formules soient clairement précisées (quantités à consommer en fonction de l'âge) ;
- les justificatifs de la qualité des ingrédients soient apportés.

Martin HIRSCH