

Maisons-Alfort, le 5 septembre 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation d'un aliment destiné à des fins médicales
spéciales (mélange d'acides aminés sans phénylalanine enrichi en glucides,
lipides et micronutriments) conçu pour répondre aux besoins nutritionnels
d'enfants de 1 à 8 ans souffrant de phénylcétonurie**

Par courrier reçu le 8 avril 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 7 avril 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'un aliment destiné à des fins médicales spéciales (mélange d'acides aminés sans phénylalanine enrichi en glucides, lipides et micronutriments) conçu pour répondre aux besoins nutritionnels d'enfants de 1 à 8 ans souffrant de phénylcétonurie.

La demande concerne un mélange d'acides aminés de la série L, exempt de phénylalanine, et enrichi en glucides, lipides, vitamines, minéraux et oligo-éléments. Ce produit fait partie d'une gamme de trois produits destinés aux enfants de 1 à 8 ans et de 9 à 14 ans, conçue en remplacement d'un produit unique qui était proposé aux enfants de 1 à 14 ans. Cette amélioration fait suite à la réévaluation des besoins nutritionnels de la population et à la publication par certains groupes d'experts de recommandations sur les besoins en protéines et en acides aminés chez les enfants phénylcétonuriques ou en état d'hyperphénylalaninémie.

Le produit est présenté sous forme de poudre, contient pour 100 g, 32,4 g d'acides aminés, 18,9 g de lipides (huiles végétales), 42,5 g de glucides (maltodextrine essentiellement) et est enrichi en vitamines, minéraux et oligo-éléments. La densité énergétique du produit reconstitué à 15 % est de 67 kilocalories (kcal) pour 100 mL.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 26 juin 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la phénylcétonurie et l'hyperphénylalaninémie sont des pathologies héréditaires du métabolisme liées à un déficit en phénylalanine hydroxylase ; que ce déficit partiel (hyperphénylalaninémie) ou total (phénylcétonurie) conduit à une accumulation de la phénylalanine dans le sang et que cette situation est délétère pour le cerveau et le développement psychomoteur ; que seuls le dépistage néonatal de cette pathologie et sa prise en charge diététique précoce par un contrôle strict des apports en phénylalanine permettent d'améliorer son pronostic ;

Considérant que le dossier comporte de nombreuses imprécisions et inexactitudes, notamment : schéma métabolique inexact, liste des ingrédients et de nutriments fournie sans aucune logique, estimation des besoins protéiques très discutable chez des enfants phénylcétonuriques ou en état d'hyperphénylalaninémie, le pétitionnaire se substituant aux comités d'experts pour formuler des recommandations ;

Considérant que le produit est susceptible d'apporter à lui seul la quantité d'azote nécessaire pour les besoins des enfants de 1 à 8 ans phénylcétonuriques ou en état d'hyperphénylalaninémie et qu'il est de ce fait présenté comme un substitut du lait de vache ; que cette démarche est originale par rapport à celle des produits classiques laissant un maximum de place aux aliments naturels mais qu'elle n'est toutefois pas suffisamment étayée ;

Considérant que la composition du produit n'est pas conforme à la réglementation en vigueur (arrêté du 20 septembre 2000), notamment des teneurs en magnésium, phosphore, fer et zinc supérieures aux limites maximales autorisées (magnésium : 30 vs 25 mg/100 kcal ; phosphore : 138 vs 80 mg/100 kcal ; fer : 3 vs 2 mg/100 kcal ; zinc : 3 vs 1,5 mg/100 kcal) ; que les arguments avancés par le pétitionnaire pour justifier cette démarche ne sont pas suffisants ;

Considérant que le protocole complet d'une étude clinique multicentrique ayant comme objectif la validation de l'intérêt nutritionnel du produit est largement documenté (acceptabilité du produit, observance au traitement, statuts nutritionnel et biologique) sans qu'aucun résultat, même partiel, ne soit fourni ;

Considérant que l'étiquetage indique « pour les enfants en bas âge phénylcétonuriques ou en état d'hyperphénylalaninémie » ; qu'il est nécessaire de mieux préciser la cible du produit afin d'éviter toute confusion entre enfants en bas âge et nourrissons et que la mention « pour les enfants âgés de 1 à 8 ans phénylcétonuriques ou en état d'hyperphénylalaninémie » serait plus appropriée ;

Considérant que l'origine, les critères de pureté et les spécifications chimiques des matières premières sont clairement indiqués ; que les méthodes de contrôle du produit fini sur les plans physico-chimique, microbiologique et organoleptique sont également fournies ; qu'à l'opposé, le procédé de fabrication n'est pas suffisamment détaillé,

L'Afssa estime que si la démarche consistant à proposer une alternative au lait de vache aux enfants phénylcétonuriques ou en état d'hyperphénylalaninémie est intéressante, la composition du produit présente un grand nombre de divergences par rapport aux exigences de la réglementation en vigueur. De plus, l'absence de rigueur scientifique dans la présentation du dossier de même que l'absence des résultats complets de l'étude clinique en cours ne permettent pas d'évaluer de manière objective l'intérêt nutritionnel de ce produit.

Martin HIRSCH