

Maisons-Alfort, le 22 décembre 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales
présenté comme destiné à être utilisé en nutrition entérale en cas de dénutrition
du nourrisson de moins de 1 an**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 22 mai 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 mai 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 diététique destiné à des fins médicales spéciales, présenté comme destiné à être utilisé en nutrition entérale en cas de dénutrition du nourrisson de moins de 1 an.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 23 octobre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales et présenté comme destiné à être utilisé en nutrition entérale chez des « nourrissons, de la naissance jusqu'à l'âge d'un an ou jusqu'à 8 kg, présentant une dénutrition ou chez lesquels l'alimentation orale est impossible, difficile ou insuffisante et pour qui une nutrition entérale par sonde, partielle ou totale est nécessaire » ; que ce produit est un aliment complet du point de vue nutritionnel, relevant de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

Considérant que certains nourrissons souffrent de dénutrition du fait de pathologies bucco-pharyngées, respiratoires, cardiaques, neuromusculaires, oesophagiennes, neurologiques, cutanées, etc. ; que les données scientifiques disponibles montrent l'efficacité d'une supplémentation calorique pour permettre le rattrapage nutritionnel protéino-énergétique indispensable dans cette situation ;

Considérant que la prise en charge nutritionnelle de ces nourrissons dénutris implique souvent l'administration en nutrition entérale, par sonde naso-gastrique ou par gastrostomie, d'une préparation pour nourrissons ; que deux méthodes existent à l'heure actuelle afin d'augmenter l'apport calorique nécessaire au rattrapage staturo-pondéral, la première consistant à ajouter à la préparation pour nourrisson des dextrines et/ou des graisses végétales jusqu'à obtenir un mélange iso-calorique, la seconde consistant à augmenter la concentration du lait (en augmentant le pourcentage de reconstitution) ; que, toutefois, ces deux méthodes présentent des inconvénients : risque de contamination microbiologique ou d'erreurs de reconstitution pour la première, risque de concentration excessive en certains nutriments pour la deuxième ; que le produit faisant l'objet de la saisine est un mélange liquide prêt à l'emploi, ce qui permet d'éliminer ces inconvénients ;

Considérant que le produit est un aliment polymérique isocalorique (1 kcal/mL), contenant, pour 100 mL, 2,6 g de protéines, 5,4 g de lipides et 10,3 g de glucides, soit, respectivement, 10,4 %, 48,6 % et 41 % de l'apport énergétique total du produit ; qu'en ce qui concerne l'apport protéique du produit, les protéines sont, pour 40 % des protéines du lactosérum et, pour 60 %, des caséines et que le profil d'acides aminés essentiels et semi-essentiels est satisfaisant s'il est comparé à celui de la protéine de référence du lait maternel ; qu'en ce qui concerne l'apport lipidique, les lipides sont d'origine végétale, le rapport entre les teneurs des acides linoléique et alpha-linolénique est de 5,6 et le profil lipidique est satisfaisant ; qu'en ce qui concerne les

glucides, ils sont constitués environ pour moitié de lactose et pour moitié de dextrines et sont dépourvus de saccharose ; que l'apport énergétique et la composition en macronutriments du produit sont adaptés aux besoins d'un nourrisson dénutri ;

Considérant que les teneurs en vitamines et minéraux sont conformes aux limites de composition prévues à l'annexe 1 de l'arrêté du 20 septembre 2000 ;

Considérant qu'une étude clinique randomisée, non publiée mais présentée dans le dossier du pétitionnaire, porte sur 59 nourrissons dénutris et alimentés pendant 4 à 6 semaines soit avec le produit (26 nourrissons), soit avec une préparation pour nourrisson concentrée (33 nourrissons), et montre une tolérance du produit et une croissance des enfants identiques et satisfaisantes dans les deux groupes ; que, toutefois, cette étude présente des limites méthodologiques : notamment, les critères d'inclusion sont insuffisamment justifiés, le critère principal étant l'existence d'une cardiopathie congénitale alors qu'il est fait mention dans cette étude de cas d'autres pathologies (hématologie, pneumologie, neurochirurgie, etc.) ;

Considérant que les informations concernant les ingrédients, le procédé de fabrication, les contrôles qualité et le conditionnement du produit sont satisfaisantes ; qu'en ce qui concerne l'étiquetage, il n'est pas indiqué que le produit « ne convient pas aux enfants en bonne santé » ; que cette mention n'est pas obligatoire mais devrait toutefois être conseillée ; que l'étiquetage comporte également une imprécision sur la population ciblée par le produit : il est indiqué que le produit est destiné aux « nourrissons de la naissance à 1 an ou de poids de 8 kg » au lieu de « ... ou jusqu'au poids de 8 kg »,

L'Afssa estime finalement que le produit est adapté à la nutrition entérale des nourrissons souffrant de dénutrition dans les situations pathologiques indiquées par le pétitionnaire et qu'il présente une composition qui permet de satisfaire leurs besoins nutritionnels.

Elle estime toutefois qu'il devrait être conseillé de mentionner sur l'étiquetage que le produit n'est pas indiqué pour les nourrissons en bonne santé et qu'il convient de préciser la mention d'étiquetage sur la population ciblée par le produit.

Martin HIRSCH