

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2004

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation concernant deux aliments diététiques administrés par voie entérale destinés à des fins médicales spéciales**

Par courrier reçu le 6 août 2001, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) avait été saisie le 3 août 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation concernant deux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (nutrition entérale).

L'Afssa avait rendu un avis en date du 26 mars 2002, dont les conclusions étaient les suivantes :  
« L'Afssa estime que les deux produits proposés contribuent au bon équilibre alimentaire, respectivement, des enfants de plus de trois ans avec un tube digestif altéré et des enfants de plus d'un an avec un tube digestif sain.

Toutefois, elle estime qu'avant de donner un avis définitif, il convient :

- d'apporter des informations concernant l'origine des ingrédients entrant dans la composition des deux produits ;
- de préciser un volume quotidien à ne pas dépasser, afin d'écartier tout risque de toxicité en cas d'usage prolongé de ces produits.

En outre, l'Afssa regrette la faiblesse des références bibliographiques sur la tolérance nutritionnelle au long cours des deux produits, et considère que des travaux de recherche clinique devraient être initiés en ce sens. »

Par courrier reçu le 1<sup>er</sup> avril 2003 et le 9 juin 2004, l'Afssa a été saisie le 28 mars 2003 et le 7 juin 2004 d'une demande d'évaluation d'un dossier complémentaire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 23 septembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne deux produits alimentaires pédiatriques destinés à des fins médicales spéciales, conçus pour être administrés par voie entérale ; que le premier aliment est un mélange semi-élémentaire liquide complet de formule isocalorique, présenté comme adapté aux besoins spécifiques des enfants de plus de trois ans avec un tube digestif altéré (résection intestinale, grêle radique, insuffisance pancréatique, maladie de Crohn sévère, dénutrition sévère, cancer ou relais d'une nutrition parentérale) ; que le deuxième aliment est un mélange polymérique liquide complet de formule isocalorique, présenté comme adapté aux besoins spécifiques des enfants de plus d'un an avec un tube digestif sain ; qu'il est présenté comme indiqué en nutrition pré et post-opératoire ou en vue de la prévention et de la correction des dénutritions (refus alimentaire, atteintes de la sphère oto-rhino-laryngologique, ....) ;

Considérant l'avis de l'Afssa du 26 mars 2002 relatif à l'évaluation concernant deux aliments diététiques administrés par voie entérale destinés à des fins médicales spéciales et les compléments d'informations fournis qui sont satisfaisants,

L'Afssa estime que les deux produits proposés contribuent au bon équilibre alimentaire, respectivement, des enfants de plus de trois ans avec un tube digestif altéré et des enfants de plus d'un an avec un tube digestif sain.