

Maisons-Alfort, le 4 janvier 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un mélange d'acides aminés agréable au goût, sans leucine, isoleucine et valine, destiné au traitement nutritionnel des patients souffrant de leucinose âgés de 1 à 10 ans.

Par courrier reçu le 20 mars 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 mars 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'évaluation d'un mélange d'acides aminés agréable au goût, sans leucine, isoleucine et valine, destiné au traitement nutritionnel des patients souffrant de leucinose âgés de 1 à 10 ans.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 28 septembre 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est un mélange d'acides aminés (à l'exclusion de leucine, d'isoleucine et de valine), de glucides, de lipides, de minéraux et de vitamines ; qu'il se présente sous forme de poudre en sachets de 29 g ; que chaque sachet apporte 10 g d'acides aminés, 11 g de glucides totaux et 3,9 g de lipides totaux ;

Considérant que la pathologie ciblée par le produit est la leucinose caractérisée par un déficit des décarboxylases des acides cétoniques qui sont des métabolites des acides aminés ramifiés (leucine, isoleucine et valine) ; que l'accumulation de ces métabolites entraîne le décès par souffrance cérébrale aiguë et coma ; que la prise en charge diététique des patients consiste en une restriction du régime alimentaire en acides aminés ramifiés ;

Considérant que la composition du produit n'est pas totalement conforme à la réglementation en vigueur (arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux produits destinés à des fins médicales spéciales) ; que les teneurs proposées pour le produit dépassent les limites maximales autorisées pour certaines vitamines (vitamine D, niacine et biotine) et minéraux (phosphore, magnésium, fer, zinc et sélénium) ; que le pétitionnaire justifie le niveau d'apport vitaminique et minéral par la nature du régime qui exclut des sources importantes de vitamines et minéraux ; que le produit apporterait tous les micronutriments essentiels en quantité suffisante, et éviterait ainsi d'avoir recours à une supplémentation auxiliaire ;

Considérant que le pétitionnaire indique une teneur en acides aminés de 35 g pour 100 g de produit et un équivalent protidique de 29 g pour 100 g ; que le pétitionnaire n'explique pas cette différence ;

Considérant que l'apport lipidique permet un équilibre optimal des acides gras polyinsaturés (ratio C18:2 n-6/C18:3 n-3 égal à 4) ; que la préoccupation du pétitionnaire à rééquilibrer l'apport lipidique de façon à se conformer au mieux aux recommandations nutritionnelles est fondée et qu'en ce sens, ce produit représente un progrès par rapport à d'autres formules déjà existantes ; que cependant l'apport en acides gras polyinsaturés à longue chaîne (AGPI-LC), et en particulier en acide docosahexaénoïque (DHA), nécessaire au développement et au fonctionnement du système nerveux central est inexistant ; qu'un apport minimal en AGPI-LC est souhaitable, d'autant plus que le régime restrictif imposé exclut la plupart des sources de DHA,

L'Afssa estime que ce mélange d'acides aminés, sans leucine, isoleucine et valine convient au traitement nutritionnel des patients souffrant de leucinose âgés de 1 à 10 ans. Il conseille cependant un apport minimal en acides gras polyinsaturés à longues chaînes, et en particulier en DHA.

Mots clés : aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, acides aminés, leucinose, enfants de 1 à 10 ans

Pascale BRIAND