



Maisons-Alfort, le 22 mai 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un substitut de protéines sans méthionine destiné aux sujets de plus de 3 ans atteints d'homocystinurie

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 1er août 2008 d'une demande d'évaluation d'un substitut de protéines sans méthionine destiné aux sujets de plus de 3 ans atteints d'homocystinurie.

Le produit est un mélange d'acides aminés de la série L, exempt de méthionine, contenant des glucides et enrichi en vitamines et minéraux. C'est un aliment incomplet du point de vue nutritionnel. Il se présente sous forme liquide dans des gourdes de 130 mL prêtes à l'emploi et contenant 15 g d'équivalent protidique.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 21 novembre 2008 et le 26 février 2009, l'Afssa rend l'avis suivant :

Composition du produit

Cent mL du produit apportent 11,5 g d'équivalent protidique, 14 g d'acides aminés, 5,9 g de glucides dont 4,5 g de glucides simples, des minéraux, des vitamines, de la carnitine et de la taurine.

Rapportées à 100 kcal, les teneurs en vitamines et minéraux du produit sont supérieures aux seuils fixés par l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, à l'exception du sodium et du potassium. L'ampleur de ces dépassements est variable, de 30 % pour le chlore, la vitamine C ou la vitamine K, à 4 fois le seuil réglementaire pour le phosphore et le zinc et plus de 6 fois pour la biotine.

Le pétitionnaire justifie ces dépassements par le faible apport énergétique du produit et par sa fonction de couvrir les besoins en vitamines et minéraux des patients dont l'alimentation est très limitée. Il présente les apports de vitamines et minéraux d'une consommation de 1, 2 ou 3 gourdes (soit respectivement 15, 30 ou 45 g d'équivalent protidique), et les compare aux apports nutritionnels conseillés (ANC) pour plusieurs tranches d'âge ainsi qu'aux limites de sécurité.

Cette comparaison montre que les limites de sécurité ne sont pas atteintes lors de la consommation du produit aux quantités envisagées. En ce qui concerne la vitamine A, la consommation de 3 gourdes apporte 756 µg, soit 80 % de la limite de sécurité définie par l'Institute Of Medicine (FNB/IOM, 2000) à 900 µg pour les enfants à partir de 8 ans. De plus, concernant l'acide folique, la consommation de 3 gourdes apporte 300 µg, alors que la limite de sécurité pour les enfants de 8-10 ans est de 400 µg/j (FNB/IOM, 2000). En ce qui concerne les autres micronutriments, la consommation de 2 gourdes couvre les ANC, voire les dépasse, en particulier pour la biotine (2 gourdes apportent 93,6 µg de biotine et les ANC en biotine varient entre 20 µg et 50 µg par jour en fonction de l'âge).

L'Afssa relève que les arguments développés par le pétitionnaire ne justifient pas la composition du produit en ce qui concerne les nutriments apportés à des teneurs nettement supérieures aux ANC.

L'Afssa juge satisfaisantes les informations d'ordre technologique transmises par le pétitionnaire (spécification des ingrédients, plan de contrôle, stabilité).

Intérêt nutritionnel

Le pétitionnaire indique que le profil en acides aminés du produit est identique à celui des autres produits de la gamme du pétitionnaire destinés aux patients de moins de 3 ans atteints d'homocystinurie, en raison de contraintes de fabrication.

Le pétitionnaire rapporte les résultats d'une étude réalisée avec le produit chez 5 enfants de plus de 8 ans atteints d'homocystinurie montrant une bonne tolérance du produit et une meilleure observance qu'avec d'autres produits déjà utilisés. De plus, la présentation du produit semble être appréciée par les utilisateurs.

L'Afssa relève que les apports en acides aminés indispensables sont élevés par rapport à ceux recommandés pour l'adulte et proches de ceux recommandés pour le nourrisson (Afssa, 2007). Le profil en acides aminés du produit ne présente toutefois pas de risque identifiable *a priori* pour le consommateur, même adulte.

En conclusion, l'Afssa estime que la consommation du produit ne présente pas de risque sur le court terme. L'Afssa s'interroge toutefois sur les effets d'apports très élevés en vitamines et minéraux sur le long terme chez les sujets atteints de maladies héréditaires du métabolisme.

L'Afssa rappelle que le nombre quotidien de sachets à consommer est à déterminer en fonction de l'aminogramme des patients. Le produit étant destiné aux patients à partir de 3 ans, l'Afssa estime qu'un apport de plus de 2 gourdes par jour serait trop élevé pour les patients les plus jeunes, au regard de ses teneurs élevées en vitamine A et en acide folique.

Enfin, l'Afssa regrette l'absence dans le dossier du pétitionnaire de justifications argumentées des dépassements des limites réglementaires des teneurs en vitamines et minéraux. Cette remarque peut être généralisée à de nombreux dossiers relatifs à des mélanges d'acides aminés destinés aux sujets atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés.

Mots clés

Aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, protéine, acide aminé, maladie métabolique

Références bibliographiques

Afssa (2007) « Apport en protéines : consommation, qualité, besoins et recommandations »

FNB/IOM (2000) Vitamin A. dietary reference intakes for thiamin, riboflavin, niacin, vitamin b6, folate, vitamin b12, pantothenic acid, biotin, and choline. Washington, D.C.: The National Academies Press, 82-161.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND