



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 25 mai 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales
spéciales, formulé pour les patients atteints d'homocystinurie et âgés de plus
de 8 ans**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 septembre 2008 d'une demande d'évaluation des compléments d'informations relatifs à un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales formulé pour les patients atteints d'homocystinurie et âgés de plus de 8 ans.

Le produit est un mélange d'acides aminés de la série L, exempt de valine, de thréonine, de méthionine, à faible teneur en isoleucine, contenant des glucides et enrichi en vitamines et minéraux. C'est un aliment incomplet du point de vue nutritionnel. Il se présente sous forme de sachets de 25 g de poudre pouvant être reconstituée sous forme de gel ou de liquide suivant le volume d'eau ajouté.

Il s'agit d'un produit pour lequel l'Afssa a rendu un avis le 28 septembre 2006 (Afssa, 2006). Dans cet avis, l'Afssa estimait que « avant de statuer définitivement, des compléments d'information sont nécessaires, justifiant notamment :

- la composition du produit en acides aminés ;
- les fortes valeurs en vitamines et minéraux ;
- la présence de carnitine et de taurine ;
- l'absence d'effet secondaire sur le long terme, à la prise de ce produit très osmolaire.

De plus, l'étiquetage du produit devra être revu, afin de faire figurer une recommandation sur la surveillance de sa tolérance digestive, et d'indiquer plus clairement la teneur en équivalent protéique du produit. »

Les compléments d'information apportés par le pétitionnaire répondent aux points soulevés dans l'avis du 28 septembre 2006.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 20 novembre 2008 et le 26 février 2009, l'Afssa rend l'avis suivant :

Concernant la composition du produit en acides aminés

Il est indiqué que le profil en acides aminés du produit a été réalisé à partir de formules déjà utilisées et établies à partir du lait de femme. La composition en acides aminés essentiels pour 1 g de protéine du produit est précisée.

Le produit étant destiné à des patients âgés de plus de 8 ans, l'Afssa souligne que la comparaison au lait maternel n'est pas recevable. Le profil en acides aminés du produit ne présente pas de risque identifiable *a priori* pour le consommateur.

Concernant la composition du produit en vitamines et minéraux

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

Les teneurs en 13 vitamines et 14 minéraux du produit dépassent les teneurs maximales réglementaires de l'arrêté du 20 septembre 2000. L'ampleur de ces dépassements est variable, de 30 % au-delà de la limite pour la vitamine B1 jusqu'à environ 8 fois la limite pour la vitamine B8.

Le pétitionnaire indique que les seuils réglementaires de teneurs en vitamines et minéraux sont fixés sur une base énergétique et ne sont pas appropriés aux mélanges d'acides aminés qui constituent une faible part de l'apport énergétique total des patients. Il rappelle par ailleurs le caractère très restrictif du régime des patients qui exclut presque toutes les sources animales et végétales de protéines. Il présente les apports de vitamines et minéraux d'une consommation de 2 ou 3 sachets du produit (soit respectivement 30 ou 45 g d'équivalent protéique), 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 niveaux envisagés. En ce qui concerne la vitamine A, la consommation de 3 sachets apporte 756 µg, soit 80 % de la limite de sécurité définie par l'IOM à 900 µg pour les enfants à partir de 8 ans (FNB/IOM, 2000). De plus, concernant l'acide folique (ajoutée sous forme synthétique), la consommation de 3 sachets apporte 300 µg, tandis que la limite de sécurité pour les enfants de 8-10 ans est de 400 µg/j (FNB/IOM, 2000).

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

Concernant la supplémentation en taurine et carnitine

Le pétitionnaire justifie l'ajout de ces nutriments par le fait qu'ils ne sont présents que dans les aliments proscrits dans le régime des patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés.

L'Afssa rappelle que la carnitine et la taurine ne sont pas des nutriments indispensables, une supplémentation n'est donc pas justifiée en l'absence de l'existence d'un besoin spécifique créé par la pathologie de la population cible.

Concernant l'osmolarité du produit

L'emballage du produit a été modifié, il précise désormais :

- l'osmolarité dans le produit final reconstitué, selon 4 modalités ;
- l'importance de consommer de l'eau après le produit « pour éviter d'éventuels problèmes digestifs ».

Le pétitionnaire indique qu'il n'existe pas d'étude documentant le risque de la consommation sur le long terme de produits très osmolaires.

L'Afssa juge ces éléments recevables.

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 des concentrations plasmatiques en acides aminés des patients. Le produit étant destiné aux patients à partir de 8 ans, l'Afssa estime qu'un apport de plus de 2 sachets par jour serait trop élevé pour les patients âgés de 8 à 10 ans, 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 étendue 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

Addfms, protéine, acide aminé, maladie métabolique, osmolarité

Références bibliographiques

Afssa (2006) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, formulé pour les patients atteints d'homocystinurie et âgés de plus de 8 ans, 28 septembre 2006, saisine 2006-SA-0062

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