

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 17 décembre 2014

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à une demande d'évaluation des justificatifs d'emploi d'un soluté de réhydratation orale
destiné à la prise en charge diététique de la déshydratation en cas de diarrhée et de vomissements
chez les enfants de plus de 3 ans et les adultes**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 19 novembre 2013 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) pour la réalisation de l'expertise suivante : évaluation des justificatifs d'emploi d'un soluté de réhydratation orale destiné à la prise en charge diététique de la déshydratation en cas de diarrhée et de vomissements chez les enfants de plus de 3 ans et les adultes.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le produit est un soluté de réhydratation orale (SRO) pour la prise en charge diététique des pertes hydro-électriques dues aux diarrhées et aux vomissements. Il a été conçu pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants de plus de 3 ans et des adultes en cas de déshydratation modérée liée à la gastroentérite aiguë. Le produit est un ADDFMS tel que défini dans la directive 1999/21/CE (article 1^{er} alinéa 2a). Il est commercialisé au Guatemala, au Costa Rica et au Honduras.

La diarrhée aiguë est un trouble fréquent, qui est le plus souvent une composante d'une maladie infectieuse, souvent virale dans les pays industrialisés. Elle fait courir le risque de déshydratation aiguë, en particulier dans les populations à risque (c.-à-d. les nourrissons, jeunes enfants et personnes âgées). Dans les pays industrialisés, la mortalité est très faible mais la morbidité est importante, source de consultations médicales, d'hospitalisations, d'arrêts de travail et de coûts de santé élevés. L'efficacité de la réhydratation orale à l'aide de solutions a été démontrée. Le glucose facilite l'absorption du sodium et donc de l'eau ; le sodium, le potassium et les chlorures permettent de compenser les pertes de l'organisme au cours de la diarrhée et des vomissements ; les citrates ou les bicarbonates permettent de corriger l'acidose métabolique qui peut se produire en cas de diarrhée et/ou de déshydratation.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition Humaine » sur la base d'un rapport initial rédigé par un rapporteur réuni entre le 3 juillet 2014 et le 12 septembre 2014.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

■ Composition du produit :

Le produit se présente sous forme liquide, prêt à l'emploi, avec des flacons en verre de 450 mL. Il se conserve 2 ans à température ambiante avant ouverture et 24 à 48 h dans le réfrigérateur après ouverture. Il se présente sous trois formes de même composition nutritionnelle et de même osmolarité, mais de saveur différente : « nature », « goût multifruits » et « goût pêche ».

Pour 1 L, sa composition est la suivante :

- Apport énergétique : 100 kcal ;
- Glucides totaux : 25 g (111 mmol) dont dextrose (2 g) et fructose (0,5 g) ;
- Potassium : 20 mmol ;
- Sodium : 45 mmol ;
- Citrates : 16,2 mmol ;
- Chlorures : 35 mmol.

Son osmolarité est de 274 mOsm/L.

Le CES « nutrition humaine » note que la composition du produit n'est pas totalement conforme à celle décrite dans l'arrêté du 10 octobre 2003 modifiant les titres I^{er}, II et III de la liste des produits et prestations prévue à l'article 165-1 du code de la sécurité sociale concernant les SRO pour les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans, ni aux recommandations de l'ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition) ou de l'OMS/UNICEF (Tableau 1).

Tableau 1 : Recommandations et références de composition des solutés de réhydratation orale mis en solution

	Source		
	ESPGHAN (Guarino et al., 2001)	OMS/UNICEF (mai 2004)	Arrêté du 10/10/2003
Glucides (mmol/L)	<i>Glucose</i> : 74-111	<i>Glucose</i> : 75	-
Sodium (mmol/L)	60	75	50-60
Potassium (mmol/L)	20	20	20-25
Citrates (mmol/L)	10	10	8-12
ou Bicarbonates (mmol/L)	nd	nd	24-36
Chlorures (mmol/L)	>25	65	/
Osmolarité (mOsm/L)	200-250	245 (200-310) ¹	200-270

Nd, non défini

¹ Anciennes recommandations de l'OMS

En effet, le produit suit les recommandations en potassium et citrates mais sa teneur en sodium est plus faible et son osmolarité légèrement supérieure aux valeurs recommandées par l'ESPGHAN et celles consignées dans l'arrêté (274 versus 200-270 mOsm/L). L'osmolarité reste cependant dans les limites des anciennes valeurs recommandées par l'OMS (200-310 mOsm/L).

De ce fait, le CES « nutrition humaine » estime que l'osmolarité est compatible avec l'utilisation du produit en tant que SRO.

Le pétitionnaire ne donne aucune justification au contenu en sodium du produit. Il précise cependant que les pertes en sodium dans les selles des sujets atteints de diarrhée aiguë dans les pays industrialisés sont plus faibles que celles observées dans les pays en voie de développement.

Le CES « nutrition humaine » confirme ce point et estime qu'il peut justifier la teneur en sodium du produit.

Le produit contient également de l'acésulfame potassium, du fructose, du D-glucose et du sucralose. Le pétitionnaire précise que ces composés ont été ajoutés afin d'améliorer le goût du produit.

La présence d'acésulfame potassium et de sucralose est autorisée dans les ADDFMS chez les enfants de plus de 3 ans avec des limites maximales respectives de 450 et 400 mg/kg/j (Directive 2004/46/CE de la Commission du 16 avril 2004). La présence de D-glucose et de fructose est autorisée selon la directive 2001/111/CE relative à certains sucres destinés à l'alimentation humaine.

■ Intérêt nutritionnel

Le pétitionnaire indique que la majorité des SRO sont des poudres en sachet (à reconstituer dans l'eau) avec un goût médiocre. Selon lui, les parents ajouteraient du jus de fruits, des sodas ou du sirop pour aider les enfants à boire le SRO, modifiant ainsi sa composition et ses propriétés. Par ailleurs, il estime que la forme poudre peut entraîner des erreurs lors de la reconstitution du produit (surtout en situation de stress) et qu'elle nécessite d'avoir à disposition de l'eau potable voire stérile.

Selon le pétitionnaire, la présentation sous forme liquide et la présence de deux formes aromatisées devraient favoriser l'acceptabilité du produit et l'observance du traitement.

Le CES « nutrition humaine » estime que la pratique clinique montre que les parents suivent habituellement les conseils de ne pas adjoindre d'autres produits au SRO reconstitué. Il estime également que la reconstitution du produit sous forme de poudre est simple et le risque d'erreur très faible. L'accès à l'eau potable est commun en France et il n'y a aucune justification à proposer d'utiliser de l'eau stérile pour la reconstitution des SRO.

Le CES « nutrition humaine » note qu'aucune donnée scientifique spécifique au produit ne vient confirmer l'affirmation que le produit favorise l'acceptabilité et l'observance du traitement.

■ Etiquetage

Le projet d'étiquetage prévu par le pétitionnaire est conforme à la réglementation. Les éléments suivants sont en effet précisés :

- Le produit est adapté en cas de déshydratation liée à la diarrhée chez les adultes et les enfants de plus de 3 ans ;
- Le produit est prêt à l'emploi et il est important de ne pas rajouter de sel, de sucre, de sirop, de jus de fruits ou de soda ;
- Le produit ne peut pas constituer la seule source d'alimentation ;
- Le produit est susceptible de présenter un risque pour la santé des personnes auxquelles il n'est pas destiné ;
- Le produit doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants ;
- Le produit ne doit pas être administré par voie parentérale ;
- Le produit doit être utilisé sous contrôle médical.

L'étiquetage comprend les informations nutritionnelles à la fois pour 100 mL de produit et pour un flacon prêt à l'emploi de 450 mL. Sont précisés les apports en glucides, sodium, potassium, chlorures et citrates, ainsi que l'osmolarité. Il est précisé que les apports en protéines et lipides sont nuls.

L'étiquetage mentionne également que le produit ne contient pas de conservateur ni de gluten.

■ **Etude**

Le CES « nutrition humaine » regrette l'absence d'étude d'acceptabilité.

■ **Conclusion du CES Nutrition Humaine**

Le CES « nutrition humaine » regrette que le pétitionnaire ne présente pas de justifications précises à la faible teneur en sodium, eu égard aux recommandations de l'ESPGHAN, de l'OMS et aux valeurs de l'arrêté du 10 octobre 2003 modifiant les titres 1^{er}, 2 et 3 de la liste des produits prévue à l'article 165.1 du code de la sécurité sociale.

Il regrette également qu'aucune étude d'acceptabilité ne soit présentée par le pétitionnaire.

Comme les pertes estimées en sodium sont modérées au cours des diarrhées virales, qui sont les plus fréquentes dans les pays industrialisés, le CES « nutrition humaine » conclut que le SRO présenté par le pétitionnaire convient pour la prise en charge diététique de la réhydratation en cas de diarrhée et de vomissements chez les enfants de plus de 3 ans et les adultes.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES « Nutrition Humaine ».

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Soluté de réhydratation orale, SRO, ADDFMS

BIBLIOGRAPHIE

Arrêté du 10 octobre 2003 modifiant les titres 1er, 2 et 3 de la liste des produits prévue à l'article 165.1 du code de la sécurité sociale (journal officiel de la République française du 22 octobre 2003, 17967-17968.

Directive 2004/46/CE de la Commission du 16 avril 2004, modifiant la directive 95/31/CE en ce qui concerne le sucralose (E955) et le sel d'aspartame-acésulfame (E962)

Directive 2001/111/CE du Conseil du 20 décembre 2001 relative à certains sucres destinés à l'alimentation humaine

Directive 1999/21/CE de la Commission relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

Ghisolfi J, Thouvenot JP, Olives JP, Brunerie M, Couvras O. Concentration électrolytique des selles dans les diarrhées aiguës du nourrisson en France.1986. Arch Fr Pediatr 1986 ; 43 :317-20.

Guarino A, Albano F, Guandalini S and the Working Group on Acute Gastroenteritis. Oral rehydration: toward a real solution. J Pediatr Gastroenterol nutr 2001; 33: S2-12.

World health organization & United Nations Children's Fund. WHO/UNICEF Joint Statement. Clinical management of acute diarrhoea. New York. WHO & UNICEF; 2004 (WHO/FCH/CAH/04.7). http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_FCH_CAH_04.7.pdf