

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 18 juillet 2017

## **AVIS**

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

**relatif à l'évaluation des justificatifs d'emploi d'aliments diététiques destinés à des fins  
médicales spéciales pour les besoins nutritionnels de patients de plus de trois ans en cas  
de dénutrition ou de risque de dénutrition**

---

*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 à 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 publiés sur son site internet.*

---

L'Anses a été saisie le 7 juillet 2014 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'évaluation des justificatifs d'emploi d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels en cas de dénutrition ou de risque de dénutrition » de patients de plus de trois ans.

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

La saisine porte sur les justificatifs d'emploi d'une gamme de compléments nutritionnels oraux de six saveurs différentes destinée à compléter l'alimentation de patients dénutris ou à risque de dénutrition. Le dossier du pétitionnaire fait suite à un premier dossier soumis à l'Afssa en 2008 qui n'avait pu être accepté en l'état en raison de l'absence d'éléments nécessaires à l'évaluation complète du produit, tels que : les études de tolérance et d'acceptabilité, l'évaluation toxicologique et microbiologique et les données technologiques.

Le pétitionnaire présente le produit comme une solution nutritive orale, de composition incomplète, normo-protéinée et hypercalorique, destinée à compléter l'alimentation orale de patients dénutris ou à risque de dénutrition, en particulier ceux qui sont intolérants aux produits laitiers. La gamme se décline en six saveurs : ananas-orange, framboise-cassis, poire-cerise, orange, raisin-pomme et pomme.

Ce produit est soumis au décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, à l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et à l'arrêté du 20 juillet 1977 pris pour l'application du décret du 24

juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime, ainsi qu'aux dispositions du règlement (UE) n°609/2013 du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS), entré en application à partir du 20 juillet 2016.

Ce produit se présente comme une DADFMS appartenant à la catégorie des « aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation », conformément au paragraphe 3c de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 20 septembre 2000.

## **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 de rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs externes au CES. Ces rapports ont été présentés et discutés au CES le 27 avril 2017. Les travaux ont été adoptés par le CES « Nutrition humaine » réuni le 1<sup>er</sup> juin 2017.

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 par l'intermédiaire du site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

L'expertise est fondée sur les textes réglementaires relatifs aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, sur les documents fournis par le pétitionnaire et sur les recommandations de la Haute autorité de santé (HAS).

## **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES**

### **3.1. Présentation du produit**

Le produit se présente comme un complément nutritionnel oral (CNO), sous la forme d'une solution nutritive orale, conditionnée en bouteilles de 200 ml regroupées par lot de quatre et déclinée en six saveurs : ananas-orange, framboise-cassis, poire-cerise, orange, raisin-pomme et pomme. Il est prêt à boire et s'apparente à un jus de fruit. Il contient des jus de fruits à base de concentré, des sucres, des protéines de lactosérum hydrolysées, des vitamines (A, D, E, K, B1, B2, B3, B5, B6, B8, B9, B12 et C) et des minéraux (calcium, iode, magnésium, phosphore, potassium et sodium).

Le produit est présenté comme une denrée alimentaire diététique destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS). Il s'agit d'un aliment incomplet du point de vue nutritionnel ne pouvant constituer la seule source d'alimentation.

La dose journalière indiquée par le pétitionnaire est de une à trois bouteilles par jour, selon les recommandations médicales.

### 3.2. Population cible

Le pétitionnaire indique que sa gamme de produits permet de répondre aux besoins particuliers de population de plus de trois ans, à risque de dénutrition ou dénutrie.

Il présente l'état actuel des connaissances concernant la dénutrition : sa définition, ses causes ainsi que les risques associés. Le pétitionnaire précise également les critères cliniques ou para-cliniques utilisés pour le dépistage : perte de poids, calcul de l'Indice de Masse Corporelle (IMC), œdèmes, anomalie des phanères, signes de carence vitaminique, ainsi que la caractérisation par le dosage des marqueurs biologiques (le plus souvent l'albuminémie et la transthyrélinémie (ANAES, 2003 ; HAS, 2007)) et des marqueurs de l'inflammation comme la protéine C réactive et l'orosomucoïde. Le dépistage se fait aussi à l'aide de questionnaires nutritionnels comme le MNA (Mini Nutritional Assessment) et le MUST (Malnutrition Universal Screening Tool) (Kondrup *et al.*, 2003). Il définit ce qu'est un CNO, son intérêt et les modalités de sa prescription.

**Bien que la gamme de produit soit destinée aux personnes de plus de 3 ans, le CES note que les données présentées concernent principalement les personnes âgées et que la pertinence de ces produits pour une utilisation chez l'enfant n'est nullement étayée.**

### 3.3. Composition nutritionnelle

La dose journalière indiquée est de une à trois bouteilles de 200 ml, à adapter en fonction de l'âge, du statut physiologique ou physiopathologique des sujets. Le pétitionnaire laisse le soin aux prescripteurs d'adapter la posologie. Une bouteille apporte au patient 250 kcal soit 1062 kJ (1,25 kcal/ml), 156 ml d'eau soit 79,5 % de la solution, 8 g de protéines soit 13 % de l'apport énergétique de la bouteille et 54 g de glucides (dont 21,2 g ou 21,6 g de sucres selon les saveurs considérées) soit 87 % de l'apport énergétique de la bouteille. Le produit ne contient pas de lipides, de fibres, de lactose ni de gluten.

En ce qui concerne l'apport énergétique, le pétitionnaire appuie ses justifications sur les directives de l'ASPEN (American Society of Enteral and Parenteral Nutrition) de 2002 qui mentionnent que les besoins énergétiques de l'adulte doivent se situer entre 20 et 35 kcal/kg/jour (ASPEN, 2002) ainsi que sur les recommandations de la HAS pour la prise en charge nutritionnelle des patients âgés dénutris ou à risque de dénutrition qui préconisent que le CNO conduise à un apport supplémentaire de 400 kcal/jour (HAS, 2007). Le pétitionnaire estime que la consommation de deux bouteilles de 200 ml apporte 500 kcal et correspond ainsi aux recommandations de la HAS (2007).

L'apport protéique est constitué d'un hydrolysate de protéines de lactosérum. La méthode d'hydrolyse des protéines de lactosérum n'est pas présentée. Les teneurs en acides aminés ne sont pas indiquées. Pour une population âgée dénutrie, le pétitionnaire rappelle que la HAS recommande un apport protéique compris entre 1,2 et 1,5 g/kg/jour (HAS, 2007), correspondant à une contribution de l'apport protéique supérieure ou égale à 20 % de l'apport énergétique total (AET). La HAS préconise pour la personne âgée dénutrie que la complémentation nutritionnelle orale apporte au minimum 30 g de protéines par jour. La composition normo-protéinée du produit apporte 8 g de protéines par unité de 200 ml, soit 13 % de l'AET. A un niveau de consommation maximum de trois bouteilles, ce sont 24 g de protéines qui sont apportés, ce qui reste inférieur aux 30 g recommandés par la HAS pour les patients âgés dénutris.

En ce qui concerne l'apport glucidique, aucune recommandation spécifique n'existe pour les patients dénutris ou à risque de le devenir et pour les compléments nutritionnels oraux. Le

pétitionnaire mentionne toutefois que sa gamme de produits apporte 54 g de glucides par bouteille dont environ 21 g de sucres.

S'appuyant sur la SFNEP (Société Francophone Nutrition Clinique et Métabolisme), l'ASPEN et l'ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism), le pétitionnaire rappelle que les patients dénutris ou à risque de dénutrition peuvent avoir des besoins spécifiques en nutriments pour répondre à un état clinique particulier (SFNEP, 2012 ; ASPEN, 2002 ; Volkert *et al.*, 2006). Cependant, lorsque le patient n'a pas de besoins spécifiques en nutriments, le pétitionnaire estime que les recommandations générales pour la population en bonne santé devraient être suivies. Il précise que le mélange répond aux limites fixées par la réglementation, mais ne fournit pas de tableau indiquant les teneurs en vitamines et minéraux du produit pour 100 kcal, ni la comparaison aux limites fixées par l'annexe de l'Arrêté du 20 septembre 2000. Il n'est pas indiqué non plus précisément comment se situent les apports en vitamines et minéraux par rapport aux références nutritionnelles.

**Le CES note que l'apport calorique cible est atteint avec la consommation de deux bouteilles par jour mais que l'apport protéique recommandé par la HAS n'est pas atteint, même avec la consommation maximale de trois bouteilles par jour. Le produit est ainsi principalement considéré comme une supplémentation énergétique. Aucune durée de consommation n'est préconisée dans le dossier.**

**Le CES rappelle que les peptides et acides aminés issus d'un hydrolysate de protéines de lactosérum sont rapidement assimilables par l'organisme. Cette absorption rapide est une caractéristique qui peut permettre de favoriser l'anabolisme protéique postprandial chez la personne âgée. Le CES note toutefois que ce n'est pas le cas chez l'adulte et qu'on ne sait pas ce qu'il en est chez l'enfant. Le CES note en outre que la teneur en protéines est relativement faible, si bien qu'on ne peut pas affirmer que le produit est susceptible de favoriser l'anabolisme musculaire des personnes âgées dénutries s'il est consommé en dehors des repas.**

**Le CES estime que les teneurs en vitamines et minéraux ne sont pas justifiées et constate qu'elles ne sont pas exprimées pour 100 kcal ni comparées aux teneurs réglementaires.**

### **3.4. Données toxicologiques, microbiologiques et technologiques**

La présence de substances indésirables est vérifiée au niveau des matières premières et des matériaux de conditionnement (aflatoxine M1, aluminium, plomb, mercure, cadmium, arsenic, nitrates, nitrites). Des contrôles de stérilisation, de la présence de levures et moisissures sont également réalisés.

**Ces éléments n'appellent pas de remarques du CES.**

### **3.5. Etudes réalisées avec les produits**

Dans son dossier initial soumis en 2008, le pétitionnaire n'a pas présenté d'étude réalisée avec ses produits. Dans le nouveau dossier, le pétitionnaire rappelle seulement que sa gamme de produit est commercialisée depuis 1997.

**Compte tenu de l'historique d'utilisation des produits, le CES estime que la tolérance et l'acceptabilité des produits peuvent être considérées comme acquises.**

### 3.6. Etiquetage

L'étiquetage est présenté dans le dossier et est conforme à la réglementation. Le pétitionnaire indique que les seules molécules susceptibles d'être allergènes sont les protéines hydrolysées de lactosérum. La mention de cet allergène figure sur l'étiquetage.

La composition en sucres est peu claire : l'étiquetage distingue les sucres au sein des glucides totaux mais selon la liste des ingrédients, on ne comprend pas quels glucides autres que les sucres composent le produit puisque l'ensemble des glucides est constitué de saccharose, sirop de glucose et du sucre contenu dans le jus de fruits.

**Dans la mesure où la consommation d'une seule bouteille ne garantit pas les apports recommandés par la HAS, il conviendrait de préciser les conditions d'utilisation notamment la posologie en fonction des différents sous-groupes (enfants, personnes de moins de 70 ans, de plus de 70 ans, sarcopéniques) issus de la population cible proposée par le pétitionnaire. Par ailleurs, il est nécessaire de préciser le moment de consommation du produit car cela pourrait être déterminant quant aux bénéfices attendus.**

### 3.7. Conclusion du CES

**Le CES note que les données présentées concernent principalement les personnes âgées alors que le produit est décrit comme destiné aux patients de plus de 3 ans. L'utilisation du produit chez l'enfant n'est pas étayée et des justifications sont nécessaires.**

**Par ailleurs, le CES ne peut pas affirmer que les produits sont adaptés pour les personnes sarcopéniques de plus de 70 ans du fait de leur faible teneur relative en protéines (ne permettant pas de répondre aux recommandations de la HAS). En outre, en raison de la rapidité d'assimilation de ces protéines le produit n'apparaît pas adapté à une prise à distance des repas.**

**Le CES remarque que le pétitionnaire ne présente pas de comparaison des teneurs en vitamines et minéraux aux teneurs réglementaires, ni de justification de ces teneurs.**

**Enfin, la consommation d'une bouteille ne permettant pas de répondre aux recommandations de la HAS, il est nécessaire de préciser et de justifier les conditions d'utilisation (en particulier la dose) pour les enfants, les adultes et les personnes âgées. Par ailleurs, il est nécessaire, en raison des bénéfices attendus d'un CNO, de préciser le moment de sa consommation.**

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

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

Au vu des éléments soumis par le pétitionnaire, les préparations telles que présentées ne sont pas de nature à répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans dénutris ou présentant un risque de dénutrition.

Dr Roger Genet

#### **MOTS-CLES**

Nutrition, ADFMS, DADFMS, enrichissement, protéines, enfants, personnes âgées, dénutrition, sarcopénie.

#### **KEY WORDS**

Nutrition, food for special medical purposes (FSMP), supplementation, proteins, children, elderly, denutrition, sarcopenia.

#### **BIBLIOGRAPHIE**

- ANAES. 2003. Évaluation diagnostique de la dénutrition protéino-énergétique des adultes hospitalisés.
- ASPEN. 2002 . Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition. Section VI: Normal requirements – Adults.
- HAS. 2007. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. In [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).
- Kondrup J, Allison SP, Elia M, Vellas B, Plauth M. 2003. ESPEN guidelines for nutrition screening. ClinNutr; 22(4):415-21.
- SFNEP. 2012. Questions de nutrition clinique de l'adulte à l'usage de l'interne et du praticien.
- Volkert D, Berner YN, Berry E, Cederholm T, Coti BP, Milne A, et al. 2006. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Geriatrics. Clin Nutr; 25(2):330-60.