

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 28 avril 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 de bâtonnet riche en protéines pour
complémentation orale, destiné à remplacer les biscuits de l'alimentation courante dans le
cadre de la prise en charge de la 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 2 février 2016 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 de bâtonnet riche en protéines pour complémentation orale, destiné à remplacer les biscuits de l'alimentation courante dans le cadre de la prise en charge de la dénutrition ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La saisine porte sur une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) dans le cadre de la prise en charge de la dénutrition.

La dénutrition touche 20 à 60 % des patients hospitalisés, notamment au sein des services de soins intensifs. Elle résulte d'une réduction des apports nutritionnels, d'un défaut d'assimilation et/ou d'anomalies métaboliques liées à la pathologie et à son traitement. Chez ces patients, la dénutrition est responsable d'une augmentation de la morbidité (s'accompagnant notamment d'infections, de retards de cicatrisation, d'escarres...), associée à une dégradation des conditions et de la qualité de vie. Dans la plupart des cas, elle conduit à un allongement de la durée d'hospitalisation et donc à une élévation des coûts et à une plus forte mortalité. La prise en charge nutritionnelle de la dénutrition doit débiter prioritairement par des conseils nutritionnels ou par une alimentation enrichie. Le recours à un complément nutritionnel oral (CNO) est envisagé en cas d'échec de ces mesures ou d'emblée chez les malades souffrant d'une dénutrition sévère

(Recommandations HAS 2007). Les CNO sont destinés à compléter l'alimentation orale quand celle-ci ne suffit pas à couvrir les besoins nutritionnels.

Les CNO font partie des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS). A ce titre, ils sont soumis aux dispositions réglementaires du décret 91-827 du 29 août 1991 relatifs aux aliments destinés à une alimentation particulière et de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Cette DADFMS appartient 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 ce même arrêté.

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, dont un rapporteur externe au CES. Ces rapports ont été présentés et discutés au CES le 1^{er} février 2017. Les travaux d'expertise ont été adoptés par le CES « Nutrition humaine » réuni le 2 mars et le 30 mars 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).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Présentation du produit

Le produit est un sachet de deux bâtonnets (madeleines longues) d'un poids de 40 g, enrichis en protéines, vitamines et minéraux.

Les sachets de bâtonnets sont conditionnés dans un carton de cinquante unités (soit cent bâtonnets par carton).

3.2. Population cible

Le pétitionnaire indique que son produit est destiné aux personnes âgées « fragiles », souffrant de dénutrition ou à risque de dénutrition, et aux personnes âgées ayant des apports protéiques inférieurs à 0,9 g/kg/jour. D'autre part, il est indiqué sur le projet d'étiquetage que le produit ne convient pas aux enfants de moins de trois ans.

Le CES constate que la population des personnes âgées « fragiles » n'est pas définie.

Par ailleurs, alors que le produit est destiné aux personnes âgées, le pétitionnaire indique que le produit ne convient pas aux enfants de moins de trois ans. Le CES constate que l'adéquation du produit aux besoins des enfants (quel que soit leur âge) et des adultes dénutris n'a pas été traitée.

3.3. Composition nutritionnelle

Un sachet de deux madeleines (40 grammes) apporte 147 kcal et 7,7 grammes de protéines. Le pétitionnaire recommande de consommer le contenu d'un sachet par jour.

Cet apport est inférieur à l'apport minimal recommandé par la HAS dans le cadre d'une supplémentation de la personne âgée dénutrie (HAS, 2007), qui est de 400 kcal ou 30 g de protéines par jour.

Le pétitionnaire indique qu'une partie des protéines est apportée par des protéines du lactosérum, dans le but d'atteindre un niveau élevé d'acido-amino-acidémie postprandiale et ainsi favoriser la synthèse protéique endogène. La protéine de riz a également été utilisée pour sa richesse en méthionine et en cystéine.

Le CES note que la revue de la littérature citée (Dardevet *et al.*, 2011), faisant état d'une absorption rapide des protéines, concerne des études qui n'ont pas été réalisées avec le produit fini du pétitionnaire mais avec uniquement du lactosérum. Il n'est donc pas possible de savoir quel profil d'augmentation des concentrations plasmatiques en acides aminés serait observé après l'ingestion des bâtonnets.

Enfin, le produit est enrichi en vitamines et minéraux : vitamine D (6,7 µg soit 268 UI par sachet), vitamines du groupe B (B1, B2, B6, B9, B12), calcium, zinc, phosphore, magnésium, fer et sélénium.

Le CES recommande au pétitionnaire de vérifier qu'une adjonction de vitamine D à une telle quantité ne présente pas de risque pour les enfants qui consommeraient ce produit, si toutefois ce produit leur est destiné (cf. point 3.1.2).

3.4. Comparaison avec les produits sur le marché

Le pétitionnaire indique que l'originalité de son produit consiste à enrichir un aliment de consommation courante de manière équivalente aux enrichissements des compléments nutritionnels oraux (CNO) existant sur le marché. Il s'agit d'un aliment pouvant être consommé au petit déjeuner ou en collation.

Le CES estime que ce produit pourrait permettre de compléter et de diversifier les apports en proposant un produit de l'alimentation courante enrichi en protéines, vitamines et minéraux. Néanmoins, le CES estime qu'il ne peut constituer qu'un appoint, en complément d'autres denrées alimentaires riches en protéines et énergie contribuant à la prise en charge de la dénutrition. Le produit n'est donc pas en tant que tel, selon les conditions d'emploi, adapté pour atteindre les objectifs de supplémentation tels que définis par la HAS dans le cadre de cette prise en charge.

3.5. Etudes réalisées avec les produits

Aucune étude réalisée avec le produit n'a été présentée dans le dossier. Le pétitionnaire précise que la formulation du produit tient compte des incapacités cognitives liées à l'âge par l'ajout d'arômes qui vont stimuler les capacités sensorielles des personnes âgées. Il indique par ailleurs que la proposition d'un produit tel qu'une madeleine permet de stimuler les fonctions masticatoires des personnes âgées.

Le CES demande la fourniture de données concernant l'acceptabilité du produit. Il rappelle que les données concernant les protéines (Dardevet *et al.*, 2011) n'ont pas été obtenues avec le produit fini.

3.6. Etiquetage

L'étiquette du produit indique que le produit ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans.

Le CES constate que l'étiquette n'est pas cohérente avec les justifications apportées dans le dossier du pétitionnaire, qui ne concernent que les personnes âgées dénutries. Pour toute autre population, l'utilisation de ce produit n'a pas été justifiée.

3.7. Conclusion du CES

Le CES estime que la population cible n'est pas suffisamment définie. Il constate que les données fournies concernent uniquement les personnes âgées.

Le CES considère que les quantités d'énergie et de protéines apportées par ce produit seul ne sont pas suffisantes dans le cadre d'une supplémentation de la personne âgée dénutrie si bien que son utilisation ne doit être considérée qu'en appoint d'un autre apport protéino-énergétique contribuant à l'atteinte des objectifs de la prise en charge de la dénutrition.

Ainsi, le CES considère que la complémentation de l'alimentation avec ce produit ne peut pas être considérée comme suffisante pour une prise en charge de la dénutrition.

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.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

Nutrition, ADFMS, DADFMS, dénutrition, complément nutritionnel oral, madeleine, bâtonnet.

KEY WORDS

Nutrition, food for special medical purposes (FSMP), denutrition, oral nutritional supplement, madeleine, stick.

BIBLIOGRAPHIE

Dardevet, D, D Rémond, and L Mosoni. 2011. Les protéines laitières : la source protéique à privilégier pour maintenir le capital musculaire des personnes âgées ? *Innovations agronomiques* 13:45-55.

European Food Safety Authority (2006). Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals by the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies (NDA) and Scientific Committee on Food (SCF).

Haute autorité de santé (2007). Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée.