



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2009-SA-0100

Saisine liée n° 2008-SA-0222

Maisons-Alfort, le 21 octobre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un produit de pâtisserie à haute valeur nutritionnelle destiné aux patients dénutris

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 avril 2009 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation d'un produit de pâtisserie à haute valeur nutritionnelle destiné aux patients dénutris.

Il s'agit d'une gamme de 3 aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Addfms) destinés à être utilisés dans le cadre de la prise en charge diététique de la dénutrition. Les produits sont présentés sous la forme de pâtisseries, conditionnées en unités de 50 g (parfum "chocolat pépites de chocolat") ou 56 g (parfums "chocolat framboise" et "chocolat orange"). Le pétitionnaire préconise une consommation journalière de 2 portions. Les produits sont présentés comme des compléments nutritionnels oraux (CNO) destinés à contribuer à l'augmentation des apports en macro- et micronutriments chez les patients dénutris.

Ces produits ont fait l'objet de deux précédentes évaluations de l'Afssa (Afssa, 2008 ; Afssa, 2009).

Dans son premier avis du 16 mai 2008, l'Afssa estimait que « les justifications de la composition des produits, issues des données de la littérature, sont insuffisantes. Par ailleurs, la population cible des patients dénutris est trop hétérogène pour en définir précisément les besoins. Concernant les allégations de santé proposées par le pétitionnaire, il s'agit d'énoncés de propriétés, dont certaines sont justifiées, mais qui ne préjugent pas de l'effet de la consommation des produits, dans la mesure où aucune donnée scientifique ne permet d'en évaluer l'efficacité. »

Dans son second avis du 19 janvier 2009, l'Afssa estimait que « que les nouveaux éléments transmis par le pétitionnaire ne montrent pas l'intérêt nutritionnel des produits et ne précisent pas la nature de la population ciblée. L'Afssa estime en effet que la population cible décrite par le pétitionnaire est toujours aussi hétérogène, et qu'aucun élément n'est apporté pour en caractériser le statut nutritionnel et les besoins. »

Le pétitionnaire a fourni à l'Afssa des éléments en réponse aux réserves formulées dans son avis du 19 janvier 2009.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 9 juillet 2009, l'Afssa rend l'avis suivant :

Concernant l'apport énergétique

Le pétitionnaire compare à nouveau ses produits à 3 autres types de CNO sur le marché :

- un produit lacté apportant 159 kcal/100 mL (soit 668 kcal pour 2 unités) ;
- une boisson aux fruits apportant 135 kcal/100 mL (soit 540 kcal pour 2 unités) ;
- une crème apportant 142 kcal/100 g (soit 408 kcal pour 2 unités).

Le pétitionnaire estime que ses produits, qui apportent 514 kcal pour 100 g ou 2 unités, se situent dans la moyenne des apports énergétiques des produits du marché.

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

L'Afssa relevait dans ses précédents avis que sur la base d'une portion, le rapport teneur en protéines/densité énergétique des produits proposés était inférieur aux rapports teneur en protéines/densité énergétique des autres CNO actuellement utilisés.

L'Afssa estime que les produits proposés permettent d'augmenter l'apport énergétique des patients. Ils présentent une texture innovante qui permet de diversifier la supplémentation des patients dénutris.

Concernant l'apport protéique

Le pétitionnaire base son argumentaire sur la teneur élevée en leucine (5,5 g pour 100 g, soit 50 % de l'apport protéique total) et l'intérêt d'une supplémentation en leucine pour favoriser l'anabolisme chez le patient dénutri. Il reconnaît que l'impact de cette supplémentation reste à démontrer par une étude clinique.

L'Afssa rappelle qu'il n'existe aucune donnée sur l'effet de la leucine chez le patient dénutri et que les résultats obtenus chez le sujet sain sont contradictoires (Verhoeven, 2009). De plus, les effets bénéfiques potentiels de la leucine ne sont observés que si l'apport nutritionnel, et en particulier protéique, est satisfaisant, ce qui n'est généralement pas le cas chez le patient dénutri.

L'Afssa relève par ailleurs que la teneur des produits en leucine correspond à environ 2 fois les apports nutritionnels conseillés (39 mg/kg/j, soit 2,3 g/j pour un sujet de 60 kg). De plus, cet apport de leucine représente la moitié de l'apport protéique total des produits. Or un apport de 50 % de l'azote sous forme d'un unique acide aminé n'est pas optimal dans le cadre de la nutrition du sujet dénutri. En effet, ingéré sous forme d'acide aminé libre, la leucine sera préférentiellement oxydée et participera peu à la synthèse de protéines.

L'Afssa estime que les éléments apportés par le pétitionnaire ne sont pas de nature à modifier les avis antérieurs de l'Afssa à ce sujet.

Concernant l'apport lipidique

Selon le pétitionnaire, les données de la littérature montrent l'effet anti-inflammatoire et anti-catabolique des acides gras oméga 3, qu'ils soient ingérés sous forme d'acide alpha-linolénique (ALA) ou d'acides gras à longue chaîne (acide eicosapentaénoïque ou EPA et acide docosahexaénoïque ou DHA). Malgré le faible taux de conversion de l'ALA en dérivés à longues chaînes, le pétitionnaire estime que les apports en ALA de ses produits se situent à un niveau où ces effets biologiques sont attendus.

La littérature montre que l'ALA ne présente pas d'effet anti-inflammatoire direct (Calder, 2006 ; Plat, 2005 ; Grimm, 2002). Par ailleurs, l'apport d'ALA du produit (2,4 g/100 g) entraînerait, selon les taux de conversion de l'ALA en EPA et DHA reconnus dans la littérature (Williams, 2006 ; Plourde, 2007), des apports de l'ordre de 200 mg d'EPA et 25 mg de DHA pour 100 g de produit. Or, à ces niveaux d'apport, l'effet anti-inflammatoire n'a pas été démontré.

L'Afssa estime que les éléments apportés par le pétitionnaire ne sont pas de nature à modifier les avis antérieurs de l'Afssa à ce sujet.

Concernant l'apport de micronutriments

Le pétitionnaire considère que les besoins en micronutriments de la population cible sont augmentés. Ainsi, bien qu'il n'existe pas de recommandations d'apports pour la population cible, le pétitionnaire propose d'augmenter les apports de micronutriments et de les associer de manière synergique à l'apport protéino-énergétique afin d'optimiser la réponse anabolique.

L'Afssa estime que cet argumentaire ne justifie pas les dépassements des limites maximales fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 pour le sélénium et les vitamines B₁, B₆, B₉, B₁₂ et C.

De plus, l'Afssa relève que les teneurs en vitamines et minéraux fournies par le pétitionnaire sont des moyennes, car ces teneurs varient dans le temps. Pour la vitamine B₉, le pétitionnaire annonce des teneurs se situant entre 500 (en fin de date limite optimale de consommation) et 1000 µg/100 g (en fin de fabrication). Pour la vitamine B₆, la teneur en fin de fabrication annoncée est de 18 mg/100 g.

L'Afssa rappelle que la limite de sécurité pour la vitamine B₉ est de 1000 µg/j chez les personnes âgées (SCF, 2000 a). La limite sécurité pour la vitamine B₆ est de 5 mg/j chez les enfants âgés de 1 à 3 ans et 25 mg/j chez les adultes (SCF, 2000 b).

Concernant la population cible

Selon le pétitionnaire, la population ciblée est celle des patients dénutris, c'est-à-dire les patients hospitalisés ou ambulatoires sans contre-indication à l'alimentation orale et présentant les indications suivantes :

- dénutrition modérée à sévère secondaire à différentes pathologies aiguës ou chroniques ;
- apports oraux couvrant insuffisamment les besoins en macro- et micronutriments et justifiant le recours à une complémentation orale.

Le pétitionnaire considère que ses produits se situent dans la catégorie des Addfms incomplets d'un point de vue nutritionnel et ne pouvant donc constituer la seule source d'alimentation.

L'Afssa considère que la description de la population ciblée par le pétitionnaire est pertinente car il se base sur la définition de la dénutrition par la Haute Autorité de Santé. Cette population est hétérogène selon la pathologie en cause et la différence des mécanismes physiologiques entraînant la dénutrition, mais globalement, la prise en charge diététique est identique pour tous les patients dénutris. De plus, les critères reconnus de diagnostic de la dénutrition sont précisés par le pétitionnaire.

En conclusion, l'Afssa estime que les produits proposés permettent d'augmenter l'apport énergétique des patients dénutris, et de diversifier les types de prise alimentaire.

Toutefois, aucune donnée ne permet de démontrer d'éventuels bénéfices nutritionnels supplémentaires apportés par ces produits par rapport à des aliments similaires de consommation courante. En effet, il n'est pas démontré que l'enrichissement en leucine et en micronutriments antioxydants présente un intérêt chez les patients dénutris. Si l'enrichissement en ALA présente un intérêt en tant qu'apport d'acides gras essentiels, son effet anti-inflammatoire n'est pas non plus démontré. Enfin, il conviendrait de disposer des résultats de l'étude clinique réalisée avec le produit et annoncée par le pétitionnaire, afin de juger de l'acceptabilité et de la tolérance du produit.

Références bibliographiques

Afssa (2008) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un produit de pâtisserie à haute valeur nutritionnelle destiné aux patients dénutris, saisine 2007-SA-0215, 16 mai 2008

Afssa (2009) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un produit de pâtisserie à haute valeur nutritionnelle destiné aux patients dénutris, saisine 2008-SA-0222, 19 janvier 2009

Calder PC (2006) N-3 polyunsaturated fatty acids, inflammation, and inflammatory diseases. Am J Clin Nutr 83 (6 Suppl): 1505S-1519S.

Grimm H, Mayer K, Mayser P, Eigenbrodt E (2002) Regulatory potential of n-3 fatty acids in immunological and inflammatory processes. Br J Nutr 87 (Suppl 1): 559-67.

Padoon-Jones D, Rasmussen BB (2009) Dietary protein recommendations and the prevention of sarcopenia. Curr Opin Clin Nutr Metab Care 12: 86-90.

Plat J, Mensink RP (2005) Food components and immune function. *Curr Opin Lipidol* 16: 31-7.

Plourde M, Cunnane SC (2007) Extremely limited synthesis of long chain polyunsaturates in adults: implications for their dietary essentiality and use as supplements. *Appl Physiol Nutr Metab* 32: 619-34.

SCF (2000 b) Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of vitamine B6, expressed on 19 October 2000.

SCF (2000 a) Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of folate, expressed on 19 October 2000.

Verhoeven S, Vanschoonbeek K, Verdijk LB, Koopman R, Wodzig WK, Dendale P, van Loon LJ (2009) Long term leucine supplementation does not increase muscle mass or strength in healthy elderly men. *Am J Clin Nutr* 89: 1468-75.

Williams CM, Burdge G (2006) Long chain n-3 PUFA: plant v. marine sources. *Proc Nutr Soc* 65: 42-50.

Mots clés

fins médicales spéciales (FMS), pâtisserie, dénutrition, Compléments d'information, leucine, antioxydant

**Le Directeur Général
Marc MORTUREUX**