

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 6 avril 2018

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 de solutions nutritives lactées orales de composition nutritionnelle incomplète, hyperprotéinée et hypercalorique déclinée en 5 saveurs (vanille, fraise biscuitée, café, caramel et chocolat)

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 16 septembre 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 de solutions nutritives lactées orales de composition nutritionnelle incomplète, hyperprotéinée et hypercalorique déclinée en 5 saveurs (vanille, fraise biscuitée, café, caramel et chocolat). »

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le produit est présenté comme un complément nutritionnel oral (CNO) destiné, selon le pétitionnaire, aux patients de plus de 3 ans, dénutris ou à risque de dénutrition, ayant des besoins protéino-énergétiques élevés.

La dénutrition touche 20 à 60 % des patients hospitalisés, notamment au sein des services de soins intensifs, et elle concerne plus particulièrement les personnes âgées. Elle résulte d'une réduction des apports nutritionnels, d'un défaut d'assimilation ou d'une augmentation des besoins protéino-énergétiques. 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 débuter prioritairement par des conseils alimentaires ou par une alimentation enrichie et par un suivi de la consommation. Le recours à un 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 des mélanges nutritifs complets ou incomplets administrables par voie orale. Ils sont destinés à compléter l'alimentation orale quand celle-ci ne suffit pas à couvrir les besoins nutritionnels. Leur emploi n'est possible qu'à condition que l'état de conscience et la capacité de déglutition du sujet soient satisfaisants.

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 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 au règlement (UE) n°609/2013 du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, entré en application le 20 juillet 2016.

Le produit présenté dans le cadre de ce dossier 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 » des personnes auxquelles ils sont destinés, conformément au paragraphe 3c 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 relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine ». Son travail a débuté par la présentation et la discussion de rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs externes lors de la séance du 11 janvier 2018. Il s'est achevé par l'adoption des conclusions par le CES, réuni le 9 février 2018.

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 publiées sur le site internet de l'Anses (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, sur l'évaluation diagnostique de la dénutrition protéino-énergétique des adultes hospitalisés (Anaes, 2003) et sur les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS, 2007).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Description du produit

- **Forme**

Le produit est une solution nutritive incomplète, hyperprotéinée et hypercalorique et sous forme liquide de type lacté. Le produit est décliné en cinq saveurs (vanille, fraise biscuité, café, caramel et chocolat).

- **Conditionnement**

Le produit est présenté sous deux formats :

- Pack de quatre pots de 200 g, pour le « format ville » ;
- Plateau de vingt-quatre pots de 125 g, pour le « format institutionnel ».

- Mode de consommation

Le pétitionnaire indique dans son dossier que la dose recommandée est de une à trois unités par jour à adapter aux recommandations médicales, à l'âge, aux besoins et à l'état du patient.

Le CES « Nutrition humaine » relève que le pétitionnaire ne décline pas les doses recommandées selon l'âge des patients.

- Indications revendiquées

Le pétitionnaire présente son produit comme « destiné aux patients dénutris ou à risque de dénutrition ayant des besoins protéino-énergétiques élevés ».

- Propriétés revendiquées

Aucune allégation n'est revendiquée par le pétitionnaire.

3.2. Population cible

Le pétitionnaire indique que la population cible est la population identifiée comme à risque de dénutrition ou dénutrie selon les méthodes de dépistage (Anaes 2003 ; HAS 2007). Le projet d'étiquetage précise que le produit « ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans ». Des situations pathologiques considérées comme à risque de dénutrition sont listées dans le dossier du pétitionnaire (notamment, les cancers, les défaillances d'organes chroniques et sévères, les infections, etc.).

Le CES souligne que le pétitionnaire ne fournit aucun élément de justification de la pertinence de l'utilisation de ce produit pour les enfants de plus de 3 ans. La population cible telle que définie est trop large et recouvre ainsi des situations bien différentes qui ont chacune leurs spécificités. Le CES estime qu'en l'absence de justification, le produit ne convient pas pour la prise en charge des enfants. De plus, l'adéquation du produit aux autres populations doit être argumentée scientifiquement, notamment pour les patients dénutris et atteints par ailleurs de pathologies chroniques nécessitant des apports adaptés (comme l'insuffisance rénale, hépatique ou respiratoire, le diabète...).

3.3. Composition et analyse nutritionnelle

- Composition en macronutriments énergétiques

Une portion de 100 g apporte 150 kcal (soit 1,5 kcal/g), réparties de la manière suivante :

- 24 % de l'apport énergétique total (AET) par les protéines (9 g / 100 g de produit) ;
- 30 % de l'AET par les lipides (5 g / 100 g de produit) ;
- 46 % de l'AET par les glucides (17 g / 100 g de produit) ;
- 0 % de l'AET par les fibres alimentaires (0 g / 100 g de produit).

Le pétitionnaire précise que le produit peut constituer un complément nutritionnel pour la majorité des situations de dénutrition, mais ne peut pas constituer la seule source de nutrition du patient. Il ajoute que sa composition est conforme aux recommandations de la HAS. Les fiches techniques de chaque ingrédient ne figurent pas au dossier du pétitionnaire.

Le CES confirme que le produit est hyperénergétique et hyperprotéique. La quantité quotidienne proposée permet de considérer que le produit est conforme aux recommandations de la HAS de 2007 qui mentionnent que la consommation d'un CNO doit permettre d'atteindre un apport alimentaire supplémentaire de 400 kcal/jour ou de 30 g/jour

de protéines, dans la mesure où la consommation est d'au moins un pot et demi de 200 g ou deux pots et demi de 125 g. Cependant ces recommandations concernent la prise en charge des personnes âgées dénutries et on ne dispose pas de référence pour les autres situations de dénutrition.

Le CES précise que les besoins nutritionnels pour chaque classe d'âge, et pour différentes pathologies, ne sont pas décrits dans le dossier du pétitionnaire. Aucune justification sur la composition ou les modalités d'utilisation adaptées pour la prise en charge d'autres populations, notamment des enfants de plus de 3 ans, n'est présentée dans le dossier du pétitionnaire.

- Composition en vitamines et minéraux

Le pétitionnaire présente les teneurs en vitamines et minéraux pour 100 g de produit. Il indique que ces teneurs sont conformes aux valeurs précisées dans l'arrêté du 20 septembre 2000 pour les vitamines, les substances minérales et les oligo-éléments, sauf pour le phosphore. On observe pour ce dernier un léger dépassement de la valeur maximale définie à 80 mg/100 kcal, avec une teneur maximale de 90 mg/100 kcal.

Le CES confirme que la composition en vitamines et minéraux est effectivement conforme à l'arrêté du 20 septembre 2000, sauf pour le phosphore. Le CES n'estime pas que ce dépassement présente un risque avéré pour les patients.

Le CES ajoute que le pétitionnaire doit expliquer les raisons pour lesquelles la composition en vitamines et minéraux du produit répond aux besoins nutritionnels de la population cible définie. En effet, le CES note l'absence non argumentée de fer et d'autres minéraux (notamment le zinc, le cuivre, le sélénium, le chrome ou le manganèse) habituellement présents dans des produits de la même gamme.

3.4. Etudes réalisées avec le produit

Aucune étude d'acceptabilité ou de tolérance n'est présentée dans le dossier.

3.5. Données technologiques

La liste des matières premières est fournie, ainsi que leur zone d'origine. Cependant, les fiches techniques des ingrédients sont manquantes.

Le CES rappelle que dans le cadre de son évaluation, les fiches techniques sont requises.

3.6. Projet d'étiquetage

Le projet d'étiquetage des produits tels que commercialisés est présent dans le dossier.

Le CES souligne que l'étiquetage ne précise pas à quel moment de la journée le produit doit être consommé. Le CES précise que les CNO incomplets sont le plus souvent recommandés pour une consommation en dehors des repas. L'indication « dessert » n'est pas conforme à cette recommandation.

3.7. Conclusion du CES

Le CES souligne que les données présentées par le pétitionnaire ne permettent pas de juger de l'adéquation du produit à la prise en charge de toutes les populations de plus de 3 ans « à risque de dénutrition ayant des besoins protéino-énergétiques élevés ».

Le CES estime que le pétitionnaire doit fournir les arguments scientifiques qui permettraient d'évaluer le bien-fondé de la composition du produit, notamment en macronutriments énergétiques, en vitamines et en minéraux, ainsi que des doses recommandées en fonction des populations cibles de ce produit, qui doivent être clairement spécifiées.

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 » et considère que le dossier, tel que soumis, ne permet pas d'affirmer que le produit répond aux besoins nutritionnels de l'ensemble des patients de plus de 3 ans en cas de dénutrition ou à risque de dénutrition.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Nutrition, ADFMS, DADFMS, dénutrition, complément nutritionnel oral (CNO), besoins protéino-énergétiques.

KEY WORDS

Nutrition, food for special medical purposes (FSMP), malnutrition, oral nutritional supplement, protein-energy needs.

BIBLIOGRAPHIE

Anaes (2003) Évaluation diagnostique de la dénutrition protéino-énergétique des adultes hospitalisés, septembre 2003.
HAS (2007) Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée.