

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2017

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

**relatif à l'évaluation de boissons lactées hyperprotéinées et hypercaloriques prêtes à l'emploi présentées comme un aliment destiné à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels en cas 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 26 septembre 2014 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : « évaluation d'une gamme de boissons lactées hyperprotéinées et hypercaloriques prêtes à l'emploi présentées comme un aliment destiné à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels en cas de dénutrition ».

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

La demande concerne une gamme de boissons lactées hyperprotéinées et hypercaloriques prêtes à l'emploi présentées comme des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour les besoins nutritionnels en cas de dénutrition.

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 le 20 juillet 2016.

Ce produit est 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 1er 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 d'expertise a débuté par la présentation et la discussion de rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs, dont un rapporteur externe, lors de la séance du 7 septembre 2017. Il s'est achevé par l'adoption des conclusions par le CES « Nutrition humaine » réuni le 5 octobre 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 publiées sur le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

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

### **3.1. Contexte scientifique**

Le pétitionnaire présente très brièvement le contexte scientifique en rappelant la prévalence de la dénutrition et ses causes, ainsi que l'intérêt des compléments nutritionnels oraux (CNO) dans la prise en charge de la dénutrition.

**Le CES souligne le caractère très parcellaire et lacunaire des éléments de contexte présentés dans le dossier, en particulier le pétitionnaire ne définit ni la dénutrition, ni ses critères de dépistage.**

### **3.2. Composition des produits et utilisation prévue**

#### **3.2.1. Utilisation des produits**

La gamme se compose de quatre versions, chacune déclinée en plusieurs parfums :

- version sans lactose (déclinée en sept parfums) ;
- version « 400 » sans lactose (déclinée en trois parfums) ;
- version « fibres » sans lactose (déclinée en trois parfums) ;
- version sans lactose édulcorée (déclinée en trois parfums).

Chaque CNO est présenté en pot stérilisé de 200 mL, prêt à l'emploi, conditionné par 12 (ou 6 ou 24, selon les données discordantes trouvées dans le dossier du pétitionnaire). Le pétitionnaire préconise une utilisation sur prescription médicale, d'une à trois unités par jour (soit 200 à 600 mL/jour) en complémentation de l'alimentation normale.

#### **3.2.2. Composition protéino-énergétique**

Ces CNO apportent, par unité de 200 mL, selon la version, entre 300 et 400 kcal :

- 20 à 40 % sous forme de lipides ;
- 21 à 26 % sous formes de protéines (soit 17,3 à 21 g par pot selon les versions) ;
- 35 à 54 % sous forme de glucides.

La Haute autorité de santé (HAS 2007) recommande chez la personne âgée :

- de favoriser les produits hyper-énergétiques ( $\geq 1,5$  kcal/mL ou g) et/ou hyperprotidiques (protéines  $\geq 7,0$  g/100 mL ou 100 g ou  $\geq 20$  % des AET sous forme de protéines) ;
- de prescrire des CNO permettant d'atteindre un apport alimentaire supplémentaire de 400 kcal/j et/ou de 30 g/j de protéines.

**Le CES constate que, à l'exception de la version « sans lactose » (apportant 400 kcal et pour laquelle une seule prise permet d'atteindre ces objectifs), la composition protéino-énergétique des produits n'est conforme à ces recommandations que dans le cas d'une prise de deux unités ou plus par jour, tandis que le pétitionnaire recommande une prise d'une à trois unités par jour.**

### 3.2.3. Composition en fibres

La version « fibres » apporte, pour 200 mL, 4 g de fibres solubles. Le pétitionnaire justifie cet ajout par l'effet favorable des fibres, en général, sur les fonctions gastro-intestinales, les dyslipoprotéïnémies, l'hyperglycémie et l'hyperinsulinémie post-prandiales en citant une référence ancienne pour la population générale (Afssa, 2001).

**Le CES juge que cet argumentaire n'est adapté ni à la population ciblée, ni au type de fibre utilisé, ni aux doses apportées par le produit. Ainsi, le CES ne dispose pas d'élément justifiant la composition en fibres du produit.**

### 3.2.4. Composition en vitamines et minéraux

Les produits contiennent quelques minéraux (sodium, calcium, potassium et phosphore), mais aucune vitamine et autres minéraux tels que le fer, le zinc, le cuivre et le magnésium habituellement présents dans ce type de produit. Le pétitionnaire n'évoque ni ne discute cette spécificité qui distingue sa gamme de produits d'autres CNO similaires actuellement disponibles sur le marché. Aucune mention n'est prévue sur l'étiquetage concernant cette spécificité, seules les teneurs des micronutriments présents étant précisées.

**Le CES souligne que cette composition en vitamines et minéraux implique la nécessité de compléter la prise des produits avec des compléments vitaminiques ou d'autres CNO enrichis. En effet, la prise d'un CNO peut entraîner la diminution des apports alimentaires spontanés et donc une diminution des apports en vitamines et minéraux qui ne sont par ailleurs pas apportés par ce CNO. Le manque d'information claire sur l'absence de vitamines et minéraux dans les produits implique un risque de confusion chez le prescripteur et un mésusage. Par ailleurs, une complémentation obligatoire de ces produits par d'autres sources de vitamines et minéraux complique la mise en place et l'efficacité de la prise en charge de la dénutrition.**

**Par ailleurs, le CES relève que l'osmolarité du produit n'est pas indiquée dans le dossier et sur le projet d'étiquetage.**

## 3.3. Etudes réalisées avec les produits

**Le pétitionnaire ne présente aucune donnée de tolérance ou d'acceptabilité de ses produits.**

## 3.4. Population cible

Le pétitionnaire indique dans le dossier que les produits sont indiqués dans les situations suivantes : besoins protéiques et énergétiques accrus des personnes âgées et/ou dénutries dans le cas d'une pathologie (comme le cancer ou d'une infection par le VIH), ou d'une sarcopénie. Il évoque également l'intolérance provisoire ou permanente au lactose ou au gluten.

Le CES estime que la population cible est insuffisamment caractérisée au regard des pathologies concernées par la prise du produit ou au contraire exclues, telles que les troubles de la déglutition. De plus, le pétitionnaire ne précise pas les tranches d'âge ciblées. Le projet d'étiquetage prévoit la mention « ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans ». Or, le pétitionnaire ne fournit aucun élément permettant de justifier une utilisation des produits chez les enfants de 3 à 18 ans.

### 3.5. Conclusions du CES

Le CES juge le dossier du pétitionnaire incomplet, compte-tenu notamment de l'absence :

- d'une définition précise de la population cible ;
- de justifications de l'adéquation des produits aux besoins des enfants de plus de 3 ans ;
- de l'indication de l'osmolarité ;
- d'une justification de l'intérêt des fibres ajoutées ;
- de la composition nutritionnelle pour la plupart des vitamines et minéraux ;
- de données sur l'acceptabilité et la tolérance des produits.

Le CES relève aussi de nombreuses insuffisances du dossier quant à la présentation des produits, comme l'absence de mentions de doses adaptées à une bonne prise en charge de la dénutrition.

Le CES souligne que le prescripteur ne dispose d'aucune d'information relative à l'absence de vitamines et minéraux dans ces produits, ce qui entraîne un risque de confusion et de mésusage. En effet, le CES rappelle qu'en pratique clinique, les CNO enrichis en vitamines et minéraux sont privilégiés afin de minimiser les prises orales de compléments vitaminiques et minéraux, ces derniers compliquant la mise en place et l'efficacité de la prise en charge de la dénutrition.

Enfin, en l'absence d'études de tolérance et d'acceptabilité, d'indication de l'osmolarité et de justification quant aux fibres ajoutées dans une des versions de la gamme, le CES ne peut exclure le risque de troubles digestifs liés à la prise de ces CNO.

Ainsi, les informations fournies par le pétitionnaire ne permettent nullement d'affirmer que les produits conviennent à la prise en charge des sujets de plus de 3 ans en cas de dénutrition.

## 4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Au vu des conclusions du CES « Nutrition humaine », l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que l'emploi de cette gamme de produits, tels que présentés, n'est pas justifié pour la prise en charge des cas de dénutrition des sujets de plus de 3 ans.

Dr Roger Genet

## **MOTS-CLES**

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) ; dénutrition ; boisson ; fibres ; complément nutritionnel oral (CNO)

Food for special medical purposes (FSMP); undernutrition; beverage; fiber; oral nutritional supplement (ONS)

## **BIBLIOGRAPHIE**

Afssa. 2001. Apports nutritionnels conseillés pour la population française. 3ème édition ed. Paris. Tec & Doc.

HAS (2007) Haute Autorité de Santé. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée, avril 2007.