

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

**relatif à « l'évaluation d'une solution adaptée pour la réhydratation orale des nourrissons et enfants en bas âge en cas de diarrhée »**

---

*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 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 rendus publics.*

---

L'Anses a été saisie le 31 janvier 2012 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Evaluation d'une solution adaptée pour la réhydratation orale des nourrissons et enfants en bas âge en cas de diarrhée ».

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

L'arrêté du 16 mai 2003 relatif à l'inscription des solutions de réhydratation orale au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale et l'arrêté du 10 octobre 2003 modifiant les titres Ier, II et III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article 165-1 du code de la sécurité sociale fixent la composition des solutés de réhydratation orale (SRO) pouvant être inscrits sur la liste des Produits et Prestations remboursables par la Sécurité Sociale.

Par ailleurs, les solutés de réhydratation orale sont soumis aux dispositions du décret n°91-827 du 29 août 1991 relatif 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 (Addfms). Selon les dispositions de cet arrêté, les teneurs en vitamines et substances minérales ne doivent pas dépasser les valeurs maximales spécifiées, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs rendues nécessaires par la destination du produit et dûment justifiées.

Le produit est un aliment incomplet du point de vue nutritionnel qui ne peut constituer la seule source d'alimentation. Il est présenté en sachets de 7 g de poudre permettant la reconstitution de 200 mL de solution, et est destiné aux nourrissons et enfants en bas âge dans le cadre du traitement nutritionnel de la diarrhée ou des signes de déshydratation. Il contient des glucides (glucose et saccharose), des électrolytes (sodium, potassium et chlorures) ainsi que des agents alcalinisants (citrates).

## **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 » réuni le 5 juillet 2012, sur la base de rapports initiaux rédigés indépendamment par deux experts rapporteurs.

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

### **3.1. Généralités sur les solutés de réhydratation orale (SRO)**

#### **3.1.1. Définition d'un SRO**

Les solutés de réhydratation orale sont destinés à la prise en charge des diarrhées aiguës du nourrisson et de l'enfant en bas âge afin de prévenir ou traiter la déshydratation, qui est en la principale complication, pouvant conduire à des séquelles, notamment neurologiques, voire au décès.

Leur intérêt et leur efficacité dans le traitement des diarrhées aiguës ont été démontrés par de nombreux travaux originaux et de consensus (Suh et al., 2010 ; Atia et al., 2009 ; UNICEF/OMS, 2004 ; Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie, 2002 ; ESPGAN, 1997 et 2008; Gavin et al., 1996). Selon l'OMS/UNICEF (2004), ils ont permis de réduire au niveau mondial le nombre de décès d'enfants de moins de 5 ans dus à une diarrhée de 4,5 millions en 1979 à 1,6 million en 2002.

Au cours des épisodes de diarrhée, les selles liquides et les vomissements entraînent des pertes en eau et en électrolytes (sodium, chlorures, potassium et bicarbonates). Le mécanisme intestinal de cotransport du glucose et du sodium reste fonctionnel au cours des épisodes de diarrhée : l'absorption du sodium est stimulée par la présence concomitante du glucose, ce qui favorise l'absorption d'eau, celle-ci suivant le sodium par un mécanisme passif. Les SRO visent ainsi à compenser les pertes hydroélectriques chez le patient souffrant de diarrhée.

#### **3.1.2. Recommandations de composition des SRO**

Les experts internationaux ont émis des recommandations concernant le type de constituants à intégrer dans un SRO ainsi que leurs concentrations afin que l'efficacité du produit soit optimale. Ces recommandations sont résumées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Recommandations de composition des SRO

|                                 |                                | ESPGAN<br>(2001)           | Nouvelle formulation<br>recommandée par<br>OMS/UNICEF (mai 2002) | Arrêté du<br>10/10/2003 |
|---------------------------------|--------------------------------|----------------------------|--|-------------------------|
| Glucides (mmol/L)               |                                | <i>Glucose</i> :<br>74-111 | <i>Glucose</i> :<br>75   | /                       |
| Sodium (mmol/L)                 |                                | 60                         | 75   | 50-60                   |
| Potassium (mmol/L)              |                                | 20                         | 20   | 20-25                   |
| <i>Agents<br/>alcalinisants</i> | Citrates<br>(mmol/L)           | 10                         | 10   | 8-12                    |
|                                 | ou<br>Bicarbonates<br>(mmol/L) | /                          | /  | 24-36                   |
| Chlorures (mmol/L)              |                                | >25                        | 65   | /                       |
| Osmolarité (mOsm/L)             |                                | 200-250                    | 245  | 200-270                 |

Les SRO peuvent également contenir, en plus du glucose, du saccharose ou des dextrines.

La composition des SRO fixée par l'arrêté du 10 octobre 2003 est la suivante : glucides (à l'exclusion du lactose) ainsi qu'électrolytes (sodium, potassium, chlorures) et agents alcalinisants (citrates ou bicarbonates), aux concentrations spécifiées dans le tableau ci-dessus. Cette composition est en accord avec les recommandations de composition émises au niveau international (Tableau 1).

### 3.2. Composition du produit

Les ingrédients composant le produit sont le glucose, le saccharose, le gluconate de potassium, le citrate de sodium et le chlorure de sodium.

Pour 1 L de solution reconstituée, le produit apporte :

- 105 kcal, sous formes de glucides uniquement ;
- 25,7 g de glucides, dont 13,25 g de glucose (soit 74 mmol), le reste étant constitué de saccharose ;
- 1,88 g de citrates (soit 10 mmol) ;
- 1,37 g de sodium (soit 60 mmol) ;
- 0,78 g de potassium (soit 20 mmol) ;
- 1,05 g de chlorures (soit 30 mmol).

L'osmolarité du produit reconstitué est de 250 mOsm/L.

La composition du produit correspond à celle fixée par l'arrêté du 10 octobre 2003 modifiant les titres I, II et III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Les teneurs en sodium, chlorures et potassium pour 100 kcal de produit reconstitué sont très supérieures aux limites maximales pour les produits pour nourrissons et enfants en bas âges prévues par l'arrêté du 20 septembre 2000 (Tableau 2).

**Tableau 2 : Comparaison de la composition en sodium, chlorures et potassium du SRO à la composition prévue par l'arrêté du 20 septembre 2000**

| Pour 200 mL reconstitué | Teneurs prévues par l'arrêté du 20/09/2000 (mg/100kcal) |     |        |     | Teneurs du produit (mg/100kcal) |
|-------------------------|---|-----|--------|-----|---------------------------------|
|                         | 0 - 1 an  |     | > 1 an |     |                                 |
|                         | Min   | Max | Min    | Max |                                 |
| <b>Sodium</b>           | 20  | 60  | 30     | 175 | 1305                            |
| <b>Chlorures</b>        | 50  | 125 | 30     | 175 | 1000                            |
| <b>Potassium</b>        | 60  | 145 | 80     | 295 | 743                             |

Le CES estime que ces dépassements sont justifiés par la destination du produit qui est le rétablissement de l'équilibre hydro-électrolytique du nourrisson atteint de diarrhée aiguë.

### 3.3. Utilisation prévue du produit

Le produit se présente sous forme d'un étui de 10 sachets contenant 7 g de poudre à reconstituer dans 200 mL d'eau faiblement minéralisée, sans adjonction de sucre ni de sel. La quantité à administrer est déterminée par le médecin en fonction des besoins hydriques de l'enfant, dès l'apparition de la diarrhée ou des signes de déshydratation. La solution reconstituée est proposée à volonté pendant les premières heures, d'abord toutes les 5 à 10 minutes, puis toutes les 15 à 30 minutes. La quantité à administrer est d'au moins 10 mL/kg après chaque selle liquide pour une quantité totale maximale ne dépassant pas 200 mL/kg par jour.

### 3.4. Etude réalisée avec le produit

Le pétitionnaire n'a pas réalisé d'étude spécifique pour évaluer l'intérêt nutritionnel du produit, mais le consensus scientifique sur la composition et l'intérêt des SRO dans le traitement des diarrhées du nourrisson et de l'enfant en bas âge ne la rend pas nécessaire.

Des études de stabilité du produit reconstitué ont montré que celui-ci est stable à 4°C, 24 h et 32 h après sa reconstitution. Toutefois, le pétitionnaire recommande que la durée de conservation de la solution reconstituée ne dépasse pas 24 h à 4°C.

### 3.5. Etiquetage

L'étiquetage est conforme à la réglementation. Il est mentionné qu'il s'agit d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour la réhydratation des nourrissons et enfants en bas âge en cas de diarrhée, qu'il s'agit d'un produit soumis à prescription médicale, à exclure de l'alimentation des personnes en bonne santé, qu'il ne peut constituer la seule source d'alimentation pour l'enfant en raison de sa formulation particulière et qu'il n'est pas à administrer par voie parentérale. Il est également indiqué que la solution obtenue après reconstitution est prête à l'emploi et se conserve 24 h au maximum au réfrigérateur.

### 3.6. Conclusion du CES « Nutrition Humaine »

#### 3.6.1. Conclusion générale concernant les SRO

**Le CES considère que l'intérêt des solutés de réhydratation orale dans le traitement des diarrhées aiguës est clairement démontré. Il souligne que des**

institutions internationales ont précédemment émis des recommandations quant à leur composition.

L'arrêté du 16 mai 2003, relatif à l'inscription des solutés de réhydratation orale au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale et l'arrêté du 10 octobre 2003 modifiant les titres Ier, II et III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article 165-1 du code de la sécurité social précisent le remboursement en France des SRO pour les nourrissons et enfants de moins de cinq ans atteints de diarrhée aiguë, pour un conditionnement d'au moins dix sachets. La composition fixée dans cet arrêté correspond aux recommandations des institutions internationales (OMS/UNICEF, ESPGAN), et elle est adaptée à la réhydratation orale des nourrissons et enfants en bas âge en cas de diarrhées.

#### 3.6.2. Conclusion sur le produit

En conclusion, le CES estime que la composition de ce soluté de réhydratation orale, qui correspond à celle fixée par l'arrêté du 10 octobre 2003 modifiant les titres I, II et III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article 165-1 du code de la sécurité social, est adaptée à la réhydratation orale des nourrissons et enfants en bas âge en cas de diarrhées aiguë.

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

L'Anses adopte les conclusions du CES Nutrition Humaine et émet un avis favorable.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Addfms, déshydratation, diarrhée, soluté de réhydratation orale

## **BIBLIOGRAPHIE**

Atia AN, Buchman AL. Oral rehydration solutions in non-cholera diarrhea: a review. *Am J Gastroenterol* 2009; 104: 2596-2604.

Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie. Traitement nutritionnel des diarrhées aiguës de l'enfant. *Arch Pédiatr* 2002; 9: 610-9.

Guarino A, Albano F, Ashkenazi S, Gendrel D, Hoekstra JH, Shamir R et al. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Paediatric Infectious Diseases evidence-based guidelines for the management of acute gastroenteritis in children in Europe. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2008; 46: 619-21.

Suh JS, Hahn WH, Choo BS. Recent advances of oral rehydration therapy (ORT). *Electrolyte Blood Press* 2010; 8: 82-6.

Walker-Smith J, Sandhu BK, Isolauri E, Banchini G, Van-Caillie-Bertrand M, Dias JA et al. Guidelines prepared by the ESPGAN Working Group on Acute Diarrhoea. Recommendations for feeding in childhood gastroenteritis. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1997; 24: 619-20.

World Health Organization & United Nations Children's Fund. WHO/UNICEF Joint Statement: clinical management of acute diarrhea. New York: WHO & UNICEF; 2004 (WHO/FCH/CAH/04.7). [http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_FCH\\_CAH\\_04.7.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_FCH_CAH_04.7.pdf)