

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 4 avril 2017

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

**relatif à la demande d'évaluation des justificatifs d'emploi d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour les besoins nutritionnels en cas de dénutrition ou de risque de dénutrition pour les patients de plus de 3 ans**

---

*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 27 mai 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 : évaluation des justificatifs d'emploi de deux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour les besoins nutritionnels en cas de dénutrition ou de risque de dénutrition pour les patients de plus de 3 ans.

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

Les deux produits sont des compléments nutritionnels oraux (CNO) destinés, selon le pétitionnaire, aux adultes et enfants de plus de 3 ans, en cas de dénutrition ou de risque de dénutrition. L'un contient des fibres, l'autre non.

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 de la dénutrition doit débiter prioritairement par des conseils nutritionnels ou par une alimentation enrichie. 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 (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 est possible à

condition que le tube digestif reste fonctionnel et 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 et à l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Les produits faisant l'objet du présent avis appartiennent à la catégorie des « aliments complets du point de vue nutritionnel, qui avec une composition adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés », conformément au paragraphe 3b 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'Anses a confié l'expertise à deux rapporteurs externes. Les travaux ont été présentés au CES le 5 janvier 2017 tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Ils ont été adoptés par le CES « Nutrition humaine » réuni le 2 février 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. Description des produits**

- **Forme**

Les deux produits sont des mélanges nutritifs complets, hypercaloriques et hyperprotéiques sous forme liquide de type lacté. L'un contient des fibres, l'autre non.

Ils existent différentes saveurs :

- en trois saveurs : vanille, fraise, abricot, pour la préparation sans fibre ;
- en six saveurs : vanille, abricot, fruits des bois, neutre, café et chocolat, pour la préparation contenant des fibres.

- **Conditionnement**

Chacun des produits est présenté sous forme de bouteilles de 200 mL prêtes à l'emploi, regroupées en pack de quatre unités.

- **Mode de consommation**

Le pétitionnaire indique dans son rapport que la dose recommandée est de une à trois unités de 200 mL par jour à adapter selon les recommandations médicales à l'âge, aux besoins et à l'état du patient. Cependant la dose recommandée sur l'étiquetage est de une à deux unités de 200 mL par jour.

Le pétitionnaire ajoute que le produit « peut constituer la seule source de nutrition chez l'adulte de manière ponctuelle ».

Cependant, le pétitionnaire ne décline pas les doses recommandées selon l'âge des patients et selon le mode d'utilisation des CNO (c'est-à-dire en complément de l'alimentation ou en alimentation exclusive).

**Le CES « nutrition humaine » relève l'incohérence des informations fournies concernant le nombre d'unités entre le rapport et le projet d'étiquetage. Le CES ne disposant pas de l'ensemble des conditions d'usage, il ne peut pas se prononcer sur la pertinence de l'utilisation des produits chez les enfants ni en alimentation exclusive.**

- Indications revendiquées

Le pétitionnaire présente ces deux produits comme étant destinés « à compléter l'alimentation orale spontanée insuffisante des 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 dépistée comme à risque de dénutrition ou dénutrie. Le rapport ne présente pas de précision quant aux pathologies indiquées ou exclues (telles que les troubles de la déglutition) ni quant aux tranches d'âge. Cependant, le projet d'étiquetage précise que le produit est destiné aux patients de plus de 3 ans.

**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).**

### 3.3. Composition et analyse nutritionnelle

- Composition en macronutriments énergétiques

Pour la formulation sans fibres, chaque bouteille de 200 mL apporte 400 kcal (soit 2 kcal/mL), réparties de la manière suivante :

- 18 % des apports énergétiques totaux (AET) par les protéines (18 g de protéines / bouteille) ;
- 39 % des AET par les lipides (17,4 g / bouteille) ;
- 43 % des AET par les glucides (42,8 g / bouteille) ;
- 0 % par les fibres alimentaires.

Pour la formulation contenant des fibres, chaque bouteille de 200 mL apporte 400 kcal (soit 2 kcal/mL), réparties de la manière suivante :

- 18 % des AET par les protéines (18 g de protéine / bouteille) ;
- 39 % des AET par les lipides (17,4 g / bouteille) ;
- 40 % des AET par les glucides (40 g / bouteille) ;
- 3 % par les fibres alimentaires (5 g / bouteille).

La composition des apports lipidiques n'est pas détaillée dans le rapport mais se trouve sur les projets d'étiquetage. Pour les deux préparations, chaque bouteille apporte 17,4 g de lipides, dont :

- 1,4 g d'acides gras saturés ;
- 11,4 g d'acides gras monoinsaturés ;
- 4,6 g d'acides gras polyinsaturés.

Le dossier ne fournit pas d'information détaillée concernant le profil en acides gras. L'analyse de la liste d'ingrédients permet de conclure que les lipides proviennent de l'huile de colza et que le produit ne contient pas d'acides eicosapentaénoïque (EPA) et docosahexaénoïque (DHA).

Il y est également indiqué que les fibres sont des fructo-oligosaccharides (FOS) et des galacto-oligosaccharides (GOS).

L'osmolarité est de 520 mOsm/L pour la préparation sans fibres et varie de 470 à 600 mOsm/L selon la saveur considérée pour la préparation contenant des fibres.

**Le CES confirme que les produits sont hyperénergétiques (puisqu'ils apportent plus de 1,5 kcal/mL) et hyperprotéiques (puisqu'ils apportent plus de 7 g de protéines/100 mL). Ils sont conformes aux recommandations de la HAS de 2007 relatives aux CNO puisque la consommation de ce produit, dans les conditions d'usage, permet d'atteindre un apport alimentaire supplémentaire de 400 kcal/jour ou de 30 g/jour de protéines.**

**En ce qui concerne les fibres, leur présence dans les CNO paraît souhaitable (même si aucune référence nutritionnelle n'est établie chez le patient dénutri) (Pichard et Genton, 2007). Cependant, la consommation quotidienne de la préparation contenant des fibres, à hauteur de trois bouteilles, apporte 15 g de FOS et GOS qui sont des fibres fermentescibles, dose à partir de laquelle peuvent apparaître un inconfort digestif, des spasmes intestinaux, une flatulence ou de la diarrhée (pour revue, Macfarlane *et al.*, 2008). Il apparaît ainsi indispensable que la nature des fibres choisies ainsi que leur quantité soient discutées et justifiées par le pétitionnaire.**

**Enfin, le CES souligne que la société francophone nutrition clinique et métabolisme (SFNEP) recommande que l'osmolarité des CNO soit inférieure à 400 mOsm/L pour les sujets dont la fonction intestinale est perturbée, en particulier après une période prolongée de jeûne ou de nutrition parentérale (Guex *et al.*, 2015). Ainsi, les produits ne conviennent pas à ces situations.**

- Composition en vitamines et minéraux

Le pétitionnaire indique que ses produits sont conformes à l'arrêté du 20 septembre 2000, mais ne justifie pas cette conformité en présentant les teneurs en vitamines et minéraux pour 100 kcal qui aurait permis une comparaison aux valeurs réglementaires.

Le CES, après avoir converti ces teneurs au format d'expression réglementaire, a constaté que la composition en vitamines et minéraux est effectivement conforme à l'arrêté du 20 septembre 2000.

- Etudes réalisées avec les produits

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

**En l'absence de telles études, le CES ne dispose pas de toutes les informations nécessaires pour évaluer les risques d'inconfort et de troubles digestifs associés aux FOS et GOS présents dans la préparation contenant des fibres.**

### 3.4. Données technologiques

La liste des matières premières est fournie, ainsi que leur pays d'origine.

Les fiches techniques des ingrédients sont manquantes.

### 3.5. Projet d'étiquetage

Le projet d'étiquetage est conforme à la réglementation.

Cependant, le CES souligne l'absence d'une mention indiquant que les produits, en raison de leur osmolarité élevée, ne conviennent pas aux sujets dont la fonction intestinale est perturbée, en particulier après une période prolongée de jeûne ou de nutrition parentérale. Enfin, la mention d'étiquetage, n'excluant que les enfants de moins de 3 ans, est inappropriée puisqu'aucun élément de justification de la pertinence de l'utilisation de ces produits chez l'enfant (quel que soit son âge) n'est apporté dans le dossier.

### 3.1. Conclusion du CES

Le CES « nutrition humaine » estime que les deux produits faisant l'objet du présent avis sont adaptés à la prise en charge des patients adultes dénutris ou à risque de dénutrition. Il souligne que leur utilisation en alimentation exclusive ne peut se faire que sur une période limitée.

Le CES précise que l'emploi de ces produits pour les enfants (de plus de 3 ans) n'a pas fait l'objet de justifications. Il souligne également que leur osmolarité élevée ne convient pas aux sujets dont la fonction intestinale est perturbée, en particulier après une période prolongée de jeûne ou de nutrition parentérale.

Enfin, en ce qui concerne la préparation avec fibres, en l'absence d'étude de tolérance, le CES n'est pas en mesure d'évaluer le risque d'inconfort digestif, de flatulence ou de diarrhée qui pourrait pourtant être associé à la présence de FOS et de GOS aux doses susceptibles d'être apportées par le produit.

## 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 ».

Dr Roger Genet

### MOTS-CLES

DADFMS, complément nutritionnel oral, CNO, fibres

*Food for special medical purpose, fiber, oral nutritional supplements*

### BIBLIOGRAPHIE

E. Guex, M.P. Vasson, A. Lorcet et N. Bianchi. 2015. « Complémentation nutritionnelle orale ». Dans SFNEP : Traité de nutrition artificielle de l'adulte. Ed SFNEP 2015, pages 815-828.

HAS. Haute autorité de santé. 2007. Recommandations aux professionnels « Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée ».

G.T. Macfarlane, H. Steed et S. Macfarlane. 2008. « Bacterial metabolism and health-related effects of galacto-oligosaccharides and other prebiotics ». Journal of Applied Microbiology. 104(2) : 305-44.

C. Pichard et L. Genton. 2007. « Conseils diététiques et supplémentation nutritive orale ». Dans SFNEP : Traité de nutrition artificielle de l'adulte. Ed Springer 2007, pages 555-566.