

Maisons-Alfort, le 27 novembre 2006

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation de comprimés sans phénylalanine qui apportent vitamines,
minéraux et oligo-éléments, proposés en tant qu'aliment diététique destiné à des
fins médicales spéciales et destinés aux patients phénylcétonuriques à partir de
11 ans et aux adultes**

Par courrier reçu le 16 mars 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 mars 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'évaluation de comprimés sans phénylalanine qui apportent vitamines, minéraux et oligo-éléments, proposés en tant qu'aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales et destinés aux patients phénylcétonuriques à partir de 11 ans et aux adultes.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 7 juillet 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que les comprimés présentent une alternative galénique aux sachets de poudre contenant les mêmes nutriments, pour lesquels un avis favorable a été donné par l'Afssa¹ ; que cette forme permet d'améliorer le confort d'utilisation des consommateurs par la facilité de transport, le fractionnement plus aisé des doses dans la journée et l'adaptabilité aux besoins des sujets ;

Considérant que ce produit est conçu pour compléter les mélanges d'acides aminés sans phénylalanine et exempts de vitamines et minéraux, vendus par le même pétitionnaire, présentés sous forme de poudre ou de comprimés ;

Considérant que 100 g de produit apportent 69 kJ ; qu'en raison de cette très faible teneur énergétique, il n'est pas pertinent de comparer la composition nutritionnelle aux valeurs réglementaires déterminées pour 100 kcal² ; que le pétitionnaire recommande la consommation de 5 comprimés par jour ; que cette consommation permet de couvrir plus de 75 % des apports nutritionnels conseillés (ANC) des plus de 13 ans pour les vitamines A, D, E, B₁, B₂, B₆ et B₅, et 45 % des ANC pour la vitamine C ; que les ANC pour les vitamines K, B₁₂, PP et la biotine sont largement dépassées, que la limite de sécurité pour les folates est dépassée ;

Considérant que l'allégation « atteints de PCU une nouvelle formulation qui satisfait notamment les besoins spécifiques de la femme enceinte » soutenue par le pétitionnaire par la teneur élevée en folates « qui permet de couvrir les besoins accrus au cours des 2^{ème} et 3^{ème} trimestres » n'est pas justifiée par le pétitionnaire ;

Considérant que l'étude clinique portant sur la tolérance et l'observance du produit évalué et du produit complémentaire (sachets d'acides aminés) a porté sur un nombre limité de sujets âgés de 10 à 32 ans ; que 7 sujets ont consommé le produit pendant 6 mois ; qu'en l'absence de données sur l'alimentation des sujets, on ne peut juger de l'efficacité du complément ; que seules les concentrations plasmatiques de ferritine, folate, vitamine B₁₂ et zinc, avant et après traitement, sont présentées sans comparaison statistique ; que ces données ne semblent pas montrer de différence évidente ; que l'observance, probablement médiocre, en raison d'une qualité organoleptique mauvaise du produit, n'a pas été mesurée de façon satisfaisante ; que

¹ Avis de la Cedap rendu public par le DG de l'Afssa ; saisine 2000-SA-0053.

² Arrêté du 20 septembre 2000, relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

cette publication n'apporte pas de preuve de l'efficacité du produit ; que ces résultats sont à relativiser avec les insuffisances d'apport et les déficiences en micronutriments observées chez les sujets atteints de phénylcétonurie ;

L'Afssa estime que :

- les teneurs élevées en folates, vitamine B₁₂ et biotine doivent être justifiées ;
- en raison de la consommation de ce type de produit observée chez des enfants plus jeunes que ceux initialement ciblés, il convient d'indiquer clairement et distinctement sur l'étiquetage que ce produit ne convient qu'aux enfants de plus de 11 ans et aux adultes ;
- l'adéquation du produit aux besoins de la femme enceinte n'est pas justifiée ; en conséquence, l'allégation relative à la femme enceinte n'est pas recevable.

Mots clés : aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, phénylcétonurie, vitamines et minéraux, comprimés

Pascale BRIAND