

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 27 octobre 2022

## **AVIS**

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

**relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins  
médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes  
de plus de 50 ans atteintes de déshydratation**

---

*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 6 décembre 2021 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 d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 50 ans atteintes de déshydratation.

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

L'évaluation porte sur une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) adaptée pour les besoins nutritionnels des personnes de plus de 50 ans atteintes de déshydratation.

Ce produit est soumis aux dispositions réglementaires de l'article 2 du règlement européen n°2016/128 qui abroge la directive 1999/21/CE à compter du 22 février 2019, du décret 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.

Ce produit 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 », conformément au paragraphe 3c de l'article 1<sup>er</sup> 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 lors de la séance du 2 juin 2022. Il s'est achevé par l'adoption des conclusions par le CES réuni le 7 juillet 2022.

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 : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

L'expertise est basée sur les textes réglementaires relatifs aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, sur les documents fournis par le pétitionnaire, sur les recommandations de sociétés savantes européennes et internationales en la matière, notamment celles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de la Société européenne pour la nutrition clinique et le métabolisme (Espen) et sur des articles scientifiques sur ce sujet.

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

### 3.1. Description du produit

Le pétitionnaire présente le produit comme une solution de réhydratation orale (SRO) adaptée pour répondre aux besoins liés à la déshydratation chez les personnes âgées, et qui ne peut pas constituer la seule source d'alimentation dans cette population. Ce produit doit être consommé sous contrôle médical. Il se présente sous la forme de sachets de poudre avec plusieurs arômes disponibles :

- arôme neutre, selon un conditionnement par boîte de 16 sachets de 5,5 g (poids net :87 g) ;
- arôme anis, selon un conditionnement par boîte de 16 sachets de 5,7 g (poids net : 91 g) ;
- arôme menthe, selon un conditionnement par boîte de 16 sachets de 5,5 g (poids net : 87 g) ;

- arôme fruits des bois, selon un conditionnement par boîte de 16 sachets de 5,5 g (poids net : 87 g).

D'après le mode d'emploi décrit sur l'emballage, la poudre doit être mélangée dans un verre à 250 mL d'eau faiblement minéralisée. La solution doit être consommée par petites gorgées en respectant les quantités déterminées par le médecin. Il est indiqué de consommer jusqu'à 8 sachets par jour avec 2 L d'eau. En cas de fortes chaleurs, d'effort physique ou de consommation d'alcool, le pétitionnaire indique que le produit peut être utilisé avant, pendant et après ces épisodes. En cas de diarrhées et de vomissements, le pétitionnaire indique que le produit peut être consommé dans la limite de 12 sachets par jour. Le pétitionnaire conseille de consommer son produit jusqu'à l'arrêt des symptômes.

**Le CES « Nutrition humaine » confirme ce qui est décrit dans le dossier du pétitionnaire concernant l'existence de différents types de déshydratation (extracellulaire, intracellulaire ou globale) correspondant à des physiopathologies différentes. Il ne semble pas possible qu'un même produit puisse répondre aux traitements spécifiques de ces différents types de déshydratation. Le CES « Nutrition humaine » rejoint l'avis des sociétés savantes qui concluent que les thérapies proposées pour la réhydratation doivent être spécifiques du type de déshydratation.**

### 3.2. Population cible

Le pétitionnaire mentionne que le produit est destiné exclusivement aux personnes âgées (50 ans et plus). Cette population est, selon le pétitionnaire, à risque de souffrir de déshydratation du fait de changements physiologiques liés à l'âge. Comme indiqué sur son emballage, le produit peut également être utilisé dans des situations entraînant une déshydratation à savoir : fortes chaleurs, efforts physiques, consommation d'alcool, diarrhée, vomissements et voyage. Le pétitionnaire argumente l'intérêt de l'utilisation de SRO pour le traitement d'une déshydratation chez les personnes âgées en citant l'article de Wingate *et al.* selon lequel les directives de l'OMS pour le traitement de la diarrhée aiguë chez les jeunes enfants peuvent être extrapolées à l'adulte (Wingate *et al.* 2001).

**Le CES « Nutrition humaine » note que la population des personnes âgées est définie, par l'OMS au niveau international tout comme par l'Insee au niveau national, comme la population âgée de 60 ans et plus. L'âge de la population cible définie par le pétitionnaire n'est pas justifié scientifiquement. En outre, l'article cité par le pétitionnaire ne recommande pas l'utilisation de SRO chez l'adulte sain en cas de déshydratation.**

### 3.3. Composition et analyse nutritionnelle du produit

#### 3.3.1. Composition nutritionnelle, comparaison et justification de la composition en vitamines et minéraux avec les valeurs réglementaires

Le pétitionnaire présente des tableaux comparant la composition en minéraux de son produit aux valeurs maximales réglementaires, selon le règlement UE 2016/128.

L'apport calorique varie de 269 à 278 kcal pour 100 g. L'apport en protéines est inférieur à 0,5 g/100 kcal. L'apport en glucides est de 25 g/100 kcal, dont 17 g de sucres. Le produit apporte moins de 0,5 g de lipides/100 kcal. La teneur en sel varie de 3,5 à 4,1 g/100 kcal, celle de sodium de 1419 à 1881 mg/100 kcal (environ dix fois la valeur maximale réglementaire) et

de 1924 à 2619 mg/100 kcal pour le chlorure (environ quinze fois la valeur maximale réglementaire). Le produit apporte 3108 à 3386 mg/100 kcal de potassium (environ dix fois la valeur maximale réglementaire). Il apporte également de 4383 à 5795 mg/100 kcal de citrate et de 143 à 195 mg/100 kcal de magnésium (environ sept fois la valeur maximale réglementaire).

Le pétitionnaire justifie ces dépassements en mentionnant la recette standardisée de l'OMS recommandée pour la réhydratation des enfants atteints de diarrhée aiguë. En outre, cette formulation est également adaptée, selon le pétitionnaire, car elle répond aux exigences de l'Efsa en termes de besoins quotidiens et ne dépasse pas les limites supérieures de sécurité (inexistantes pour le sodium, chlorure et le potassium).

**Le CES « Nutrition humaine » estime que le dépassement en minéraux du produit, en regard des valeurs réglementaires pour les DADFMS, n'est pas justifié. S'il est vrai que l'Efsa n'a pas établi de limites supérieures de sécurité pour le potassium, l'agence mentionne qu'une consommation élevée de potassium est déconseillée dans certains groupes de population notamment les personnes souffrant d'insuffisance rénale dont la prévalence est élevée dans la population cible. En outre, comparée à la valeur recommandée par l'OMS pour la fabrication d'une SRO, la concentration du produit en potassium est deux fois trop élevée. Enfin, l'osmolarité du produit telle que déclarée par le pétitionnaire (131,4 mosm/l) est nettement inférieure aux recommandations de l'OMS concernant les SRO (entre 200 et 310 mosm/l).**

### 3.3.2. Comparaison avec les produits sur le marché

Le pétitionnaire fournit des tableaux comparatifs des compositions nutritionnelles pour trois produits actuellement sur le marché.

**Le CES « Nutrition humaine » note que les produits présentés par le pétitionnaire ne sont pas comparables avec les produits du marché car leur formulation est différente et les produits ciblent des groupes de population différents.**

### 3.3.3. Etudes réalisées avec le produit ou avec des produits de composition similaire

Le pétitionnaire ne présente pas d'étude clinique analysant l'effet du produit sur la déshydratation chez les personnes âgées mais il s'appuie sur plusieurs études cliniques concernant l'effet attendu du produit.

Le pétitionnaire présente une étude comparative randomisée sans insu, qui a analysé, chez 14 jeunes joueurs de hockey sur glace, l'effet d'un apport hydrique par une boisson électrolytique et sucrée durant la pratique, comparé à l'absence d'apport hydrique (Linseman *et al.* 2014). La température corporelle, la fréquence cardiaque, la performance sportive et la fatigue post-exercice ont été étudiées. L'hydratation corporelle n'a néanmoins pas été évaluée, que ce soit dans les critères principaux ou dans les critères secondaires de l'étude.

Le pétitionnaire présente une autre étude comparative randomisée sans insu, qui a analysé, chez 10 adultes jeunes effectuant une activité physique d'intensité libre, l'effet d'un apport hydrique par boisson électrolytique et sucrée, comparé à une hydratation classique (Peacock, Thompson et Stokes 2013). Le bilan entrées-sorties des liquides, le poids corporel, la fréquence cardiaque, la température intestinale, la calorimétrie indirecte, le « *Borg scale* », le « *Feeling scale* », la glycémie, la lactatémie ont été mesurés. Sur le plan clinique, les auteurs ont conclu à une plus grande consommation de boisson électrolytique (2105 ± 105 ml) que

d'eau ( $1470 \pm 124$  ml), une variation de poids plus faible dans le groupe « boisson électrolytique » ( $- 0,03 \pm 0,19$  %) que dans le groupe « eau » ( $- 1,26 \pm 0,23$  %), ainsi qu'à l'absence de différence de pertes hydriques par transpiration et de production d'urines.

Enfin, le pétitionnaire présente une étude prospective randomisée en double insu menée chez 57 enfants non déshydratés âgés de 3 à 24 mois et atteints de gastro-entérite aiguë non compliquée (Listernick, Zieserl et Davis 1985). Les auteurs ont cherché à comparer la sécurité et l'efficacité de deux solutions de réhydratation différant par leur concentration en sodium (60 ou 30 mEq/l) et en glucose (2 % ou 5 %) durant 24 h. Cette étude n'a pas trouvé de différence dans les dosages sanguins de sodium, chlore, potassium, bicarbonates, urée, protéines ou hémoglobine à l'inclusion et après 24 h entre les deux groupes.

**Le CES « Nutrition humaine » note qu'aucune de ces études n'a porté sur un produit équivalent à celui du pétitionnaire et que les participants ne sont pas représentatifs de ceux qui composent la population cible du produit.**

### 3.4. Projet d'étiquetage

Le pétitionnaire présente le projet d'étiquetage du produit selon les différents arômes.

**Le CES « Nutrition humaine » note que conformément à l'article 6 de l'arrêté du 20 septembre 2000, il manque une mention concernant les précautions et les contre-indications appropriées. En effet, l'étiquetage n'inclut pas de mention de précaution à destination des personnes diabétiques et des personnes souffrant d'insuffisance rénale.**

### 3.5. Conclusions du CES « Nutrition humaine »

**Le CES « Nutrition humaine » souligne que la population cible ne correspond à aucune définition existante des personnes âgées.**

**Le CES « Nutrition humaine » ajoute que l'usage de solution de réhydratation orale en cas de déshydratation consécutive à un manque d'apport de fluides ou à des périodes de canicule n'est pas recommandé. L'Espen recommande la prise régulière et surveillée de fluides (comme de l'eau, du thé, du jus et des bouillons, etc.) (Volkert *et al.* 2022).**

**En outre, en raison de sa composition et de son osmolarité, le produit ne respecte pas les recommandations de l'OMS concernant les SRO. En effet, son osmolarité apparaît beaucoup trop faible et pourrait entraîner l'apparition de troubles électrolytiques en cas de forte consommation du produit. De plus, sa teneur en potassium trop élevée est inadaptée aux populations à risque d'hyperkaliémie.**

**Le CES « Nutrition humaine » conclut que l'intérêt du produit dans la prise en charge de la déshydratation de façon générale chez les personnes âgées n'est pas établi, et que sa composition inadaptée peut entraîner un risque notamment pour les personnes souffrant d'insuffisance rénale.**

## 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 ». Elle estime que le dossier ne permet

pas d'affirmer que le produit est adapté à la prise en charge de la déshydratation chez les personnes âgées. De plus, sa composition pourrait entraîner un risque d'hyperkaliémie en cas de consommation élevée du produit.

Dr Roger Genet

## MOTS-CLÉS

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS), déshydratation, personnes âgées, solution de réhydratation orale

## KEYWORDS

Food for special medical purposes (Foods for special medical purposes), dehydration, elderly people, oral rehydration solution

## BIBLIOGRAPHIE

- Linseman, Mark E., Matthew S. Palmer, Heather M. Sprenger et Lawrence L. Spriet. 2014. "Maintaining hydration with a carbohydrate–electrolyte solution improves performance, thermoregulation, and fatigue during an ice hockey scrimmage." *Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism* 39 (11): 1214-1221. <https://doi.org/10.1139/apnm-2014-0091> %M 25061764.
- Listernick, R., E. Zieserl et A. T. Davis. 1985. "Oral glucose-electrolyte solutions as maintenance therapy of acute diarrhea." *Am J Dis Child* 139 (6): 571-4. <https://doi.org/10.1001/archpedi.1985.02140080041029>.
- Peacock, O. J., D. Thompson et K. A. Stokes. 2013. "Impact of a carbohydrate-electrolyte drink on ingestive behaviour, affect and self-selected intensity during recreational exercise after 24-h fluid restriction." *Appetite* 60 (1): 5-12. <https://doi.org/10.1016/j.appet.2012.10.017>.
- Volkert, D., A. M. Beck, T. Cederholm, A. Cruz-Jentoft, L. Hooper, E. Kiesswetter, M. Maggio, A. Raynaud-Simon, C. Sieber, L. Sobotka, D. van Asselt, R. Wirth et S. C. Bischoff. 2022. "ESPEN practical guideline: Clinical nutrition and hydration in geriatrics." *Clin Nutr* 41 (4): 958-989. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2022.01.024>.
- Wingate, D., S. F. Phillips, S. J. Lewis, J. R. Malagelada, P. Speelman, R. Steffen et G. N. Tytgat. 2001. "Guidelines for adults on self-medication for the treatment of acute diarrhoea." *Aliment Pharmacol Ther* 15 (6): 773-82. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2036.2001.00993.x>.

## CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2022). Avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 50 ans atteintes de déshydratation. (saisine 2021-SA-0214). Maisons-Alfort : Anses, 7 p.