

Compléments alimentaires :

l' Europe développe une réglementation performante

Au sein de l'Union Européenne, les compléments alimentaires font depuis 2006 l'objet d'une réglementation précise qui définit leur nature exacte et doit garantir leur pureté et leur sécurité. A l'instar d'une réglementation similaire aux Etats-Unis et suite à de nombreuses observations cliniques et épidémiologiques, il a en effet paru important de protéger davantage le consommateur.

Mais nombre de substances commercialisées comme compléments alimentaires ne se soumettent pas à cette réglementation. Les contrôles réalisés par les différentes administrations chargées de la répression des fraudes, font constater, bien évidemment dans les limites des échantillonnages habituels, entre 10 et 15 % d'anomalies. Les compléments ne sont pas tous vendus dans un cadre d'officines soumises à des règles professionnelles. On les trouve un peu partout. Il convient ainsi d'être vigilant quant à la composition, l'origine et la durée de vie de ces composants car certains peuvent avoir un impact considérable sur la santé, notamment en relation avec certains modes de vie qui comportent des choix individuels faisant préférer les compléments à des traitements ou préventions plus rationnels. Nombre de culturistes s'alimentent ainsi avec des préparations très, sinon trop, riches en protéines, classées comme compléments mais comportant souvent également des ajouts d'hormones en dehors de tout contrôle pharmacologique. Très souvent, ces choix sont certes délibérés, mais mal informés sur les conséquences à terme

Plus grave est le fait encore que de très nombreux compléments alimentaires banals importés d'Asie comportent également de forts résidus, par exemple de testostérone, sans que le consommateur en soit averti de façon explicite.

La base scientifique permettant de justifier l'usage régulier de compléments est faible et ne se trouve pas en adéquation avec les messages de certitude promus par le marketing des produits, ni par ailleurs avec leurs coûts. Un très grand nombre de composés dits « polyvitaminés » contiennent de simples traces de substances actives sans pour autant indiquer les doses réelles et sont rapidement périmés sans que des dates de péremption correctes soient identifiables.

L'usage des compléments devrait être exceptionnel en pratique courante tant les véritables carences alimentaires sont devenues rares en Europe. Parmi ces exceptions, on pourrait compter la vitamine D pour les bébés et les personnes âgées, dont le régime normal en est souvent appauvri et ne rejoint pas la dose journalière requise.

La problématique de l'abondant usage des compléments semble pouvoir être rangée dans la catégorie des inadaptations existantes entre cultures socio-populaires et cultures médico-scientifiques au même titre que certaines pratiques diététiques ou certains aspects du thermalisme dont le déclin semble assuré à long terme. On est mal à l'aise de retrouver ces compléments dans les pharmacies où ils bénéficient de l'aura scientifique des lieux augmentée souvent, hélas, des conseils appuyés de tenanciers d'officines.

Malgré le manque d'évidence scientifique, la promotion d'un très grand nombre de compléments véhicule des "messages d'utilité sanitaire" (allégations de bénéfice sanitaire = health claims) donnant l'assurance que leur consommation apporte des bénéfices plus ou moins importants de prévention, de contrôle ou de guérison de maladies. L'insistance des messages et le volume du marketing qui leur est consacré fait admettre l'idée que ces allégations sont le seul motif de vente des compléments.

Depuis peu ces messages (health claims) sont heureusement fortement réglementés par une législation européenne ad hoc (www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/nutrition.htm).

En effet, chaque producteur voulant afficher ce type de prétention sur son produit ou s'en servir pour sa publicité, doit soumettre un dossier à l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA: European Food Safety Authority) laquelle fait vérifier la véracité et le degré de preuve des messages par un collège d'experts en provenance de tous les pays de l'Union. Ceux-ci ne vérifient pas uniquement les arguments de plausibilité biologique mais également, les arguments statistiques, cliniques et épidémiologiques. C'est aux producteurs qu'incombe la charge d'apporter la preuve de leurs assertions scientifiques.

Ce travail fourni par l'EFSA est immense au vu du grand nombre de produits en question que la culture médico-industrielle de ces 2 derniers siècles a accumulé sur le marché. Les premiers lots de décisions sont à présent disponibles et sont impressionnants tant les impacts sur la consommation et surtout l'utilisation de ces produits semblent de venir importantes et on ne peut qu'être stupéfait quant à l'étendue de ce qui représentait une véritable escroquerie. Evidemment, seuls les messages seront interdits, et non les produits. Mais à long terme, l'incitation à la consommation infondée s'estompera.

On ne peut que se féliciter de ces développements qui permettront sans doute à terme une meilleure prise de conscience de la part des consommateurs et des patients et des changements de comportements nutritionnels durables et plus utiles. Certes, l'impact devra faire l'objet de plus amples recherches mais on peut déjà assumer des gains d'information et des gains de crédibilité pour les autres messages de prévention sanitaire (cf. certaines eaux minérales à haute teneur en sel vantées comme contribuant au traitement de certaines affections alors que leur salinité n'est nullement bénéfique).

Ainsi également, certains produits laitiers très sucrés vendus à prix d'or comme riches en lactobacilles biologiquement non-définis avec la prétention de stimuler l'immunité (par application d'observations désuètes du Dr. Metchnikoff, élève de Pasteur), disparaîtront probablement des rayons des magasins d'alimentation. Ces petits flacons sont produits par de très grands groupes alimentaires. Il n'y a donc nullement à voir dans ces développements un triomphe indu de la grande industrie du médicament, débarrassée de compétiteurs modestes et vulnérables.

Cette évolution en matière de compléments alimentaires montre qu'il est possible de développer en Europe une réglementation performante protégeant les intérêts de santé de la population et susceptible d'aider à développer les moyens de prévention et de traitement.

En d'autres termes, si un grand nombre de réformes sont nécessaires, elles sont aussi possibles. La Lettre du Gras reviendra prochainement sur le scandale du Médiateur en France et les pratiques nombreuses de persuasion, qui restent licites mais illégitimes.

Il faut aussi se pencher sur l'intérêt croissant en Europe pour l'évaluation des effets liés à l'introduction de nouvelles technologies en médecine et de la détermination du service médical rendu.

L'assainissement des pratiques marchandes développées en médecine est un processus lent mais doit se faire à tous les niveaux.

Dans ce contexte, si la législation évolue, son détournement doit faire réagir. Un exemple autrement remarquable de ce détournement de la législation sur les dispositifs médicaux peut être trouvé avec le Tazectan®, un composé minéral vendu comme dispositif mais promu effectivement comme médicament. Le site internet de la firme qui le produit le présente, sans l'ombre d'un doute, comme un moyen de traitement des diarrhées infantiles supérieur aux antibiotiques, car n'engendrant soi-disant pas de trouble de la flore digestive. Cette présentation obscurcit le fait que la très grande majorité des diarrhées n'ont besoin d'aucun traitement hors celui visant la réhydratation de type saline-glucose et que l'usage systématique des antibiotiques rencontrerait par ailleurs de très nombreuses réserves voire des contre-indications par l'effet induit d'allongement du temps d'excrétion des pathogènes ou l'augmentation de la production de toxines de type Shiga. Evidemment, des observations expérimentales anciennes montreront des effets de l'alginate sur les sécrétions mucosales, mais ceci en dehors de toute manifestation vérifiable d'effet clinique. Le Tazectan® est donc dans toutes les mains sans être passé par une autorisation de mise sur le marché basée sur des preuves objectives de sécurité et d'efficacité. Pire : la boîte comporte un sigle de conformité à la législation européenne de sécurité des dispositifs médicaux sous la forme d'un grand E du style retrouvé sur les jouets. Cette législation sur les dispositifs a été créée pour éviter la mise en circulation sur le marché européen de dispositifs invasifs de qualité inférieure ; elle n'est pas gérée de façon centralisée mais par délocalisation auprès des autorités des Etats-Membres qui eux confient souvent l'octroi de ces labels de conformité à des agences ou associations techniques privées. Ce grand E n'a donc rien à voir avec celui présent sur une boîte de médicaments.

Certes, les labels décernés sont dans la très grande majorité des cas conformes aux normes spécifiées dans des cahiers de charges techniques régulièrement mis à jour et des tests de vérification s'appliquent. Notons cependant que les normes prévues dans ce cas de figure n'incluent que des normes de sécurité et non d'efficacité, ni d'élément de vigilance pharmaceutique ou d'évaluation des effets pratiques des traitements dans le contexte de leur indication réelle. Combien de boîtes de Tazectan® auront été prescrites finalement là où la réhydratation aurait assuré un rétablissement plus rapide ?

Rappelons ici le principe qui fait que dans le doute réglementaire, c'est la responsabilité du prescripteur qui s'applique pour son acte individuel de prescription et que l'ensemble de tels actes doit être fondé sur des bases informées. Qu'en est-il alors dans ce cas de figure ?

Dr NN

ACTIONS CONNEXES du GRAS :

ACTION n° 79 : POUR UN MEILLEUR CONTRÔLE DES NUTRIMENTS (novembre 2003) : *chondroprotecteurs, antioxydants, phyto-oestrogènes, ... souvent présentés comme des traitements des maladies dégénératives (arthrose, DMLA (dégénérescence maculaire liée à l'âge), ostéoporose ménopausique, ...) sans les garanties d'un médicament (enregistrement, contrôle des prix et de la qualité, publicité encadrée).* [LLG n°51, 09-2006](#).

Supprimé: ¶