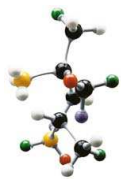


Le contrôle sanitaire des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS)

- ➡ **Loi de sécurité sanitaire (01/07/98)**
« ADDFMS à risque » / ADDFMS (CSP)
- ➡ **Autorité de contrôle sanitaire (JO 02/09/05)**

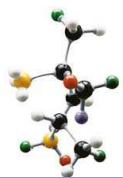




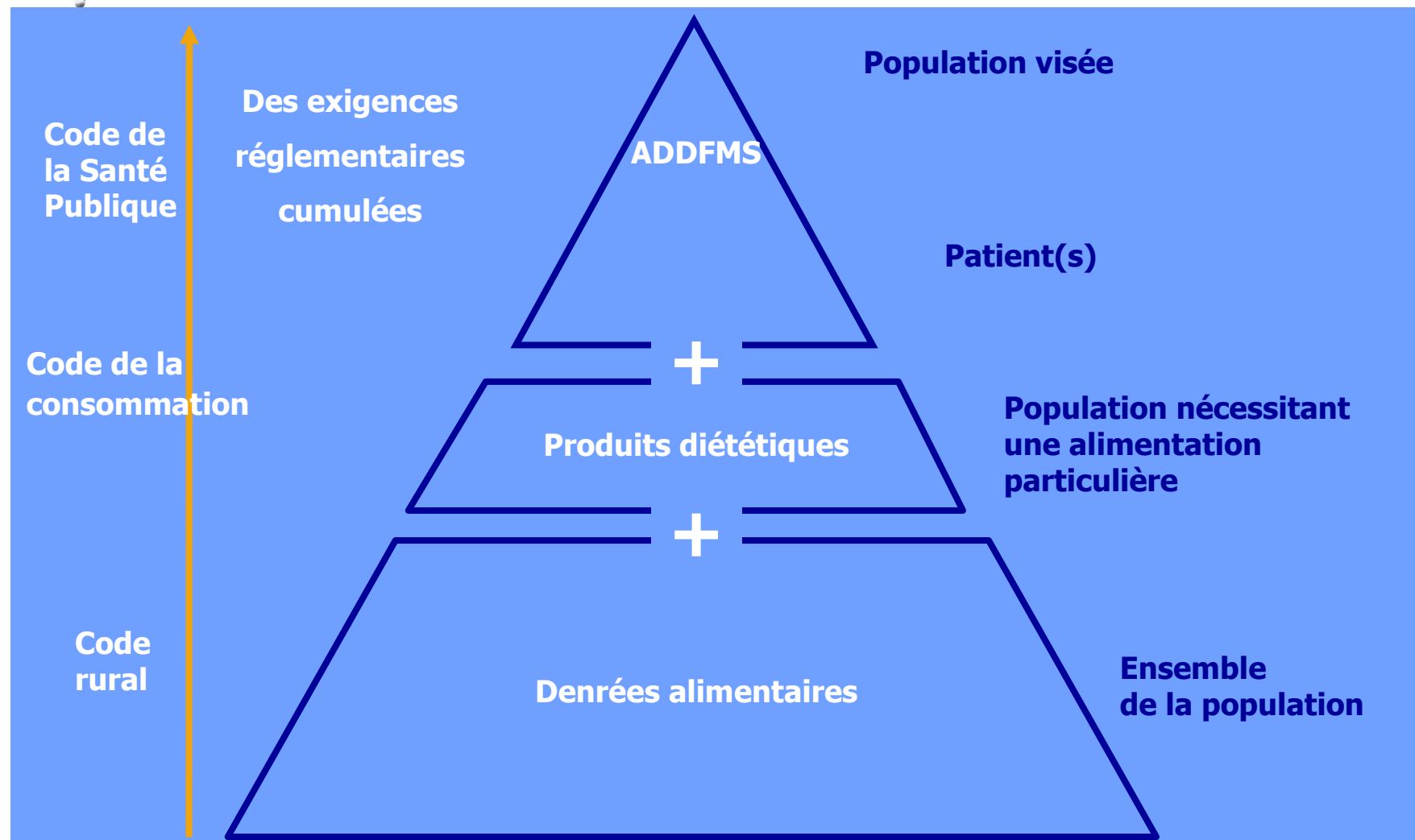
Définition réglementaire des ADDFMS

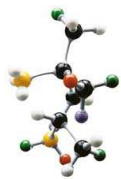
- Arrêté du 20/09/00 (directive 99/CE/21) :
« Il s 'agit d 'une catégorie d 'aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical »



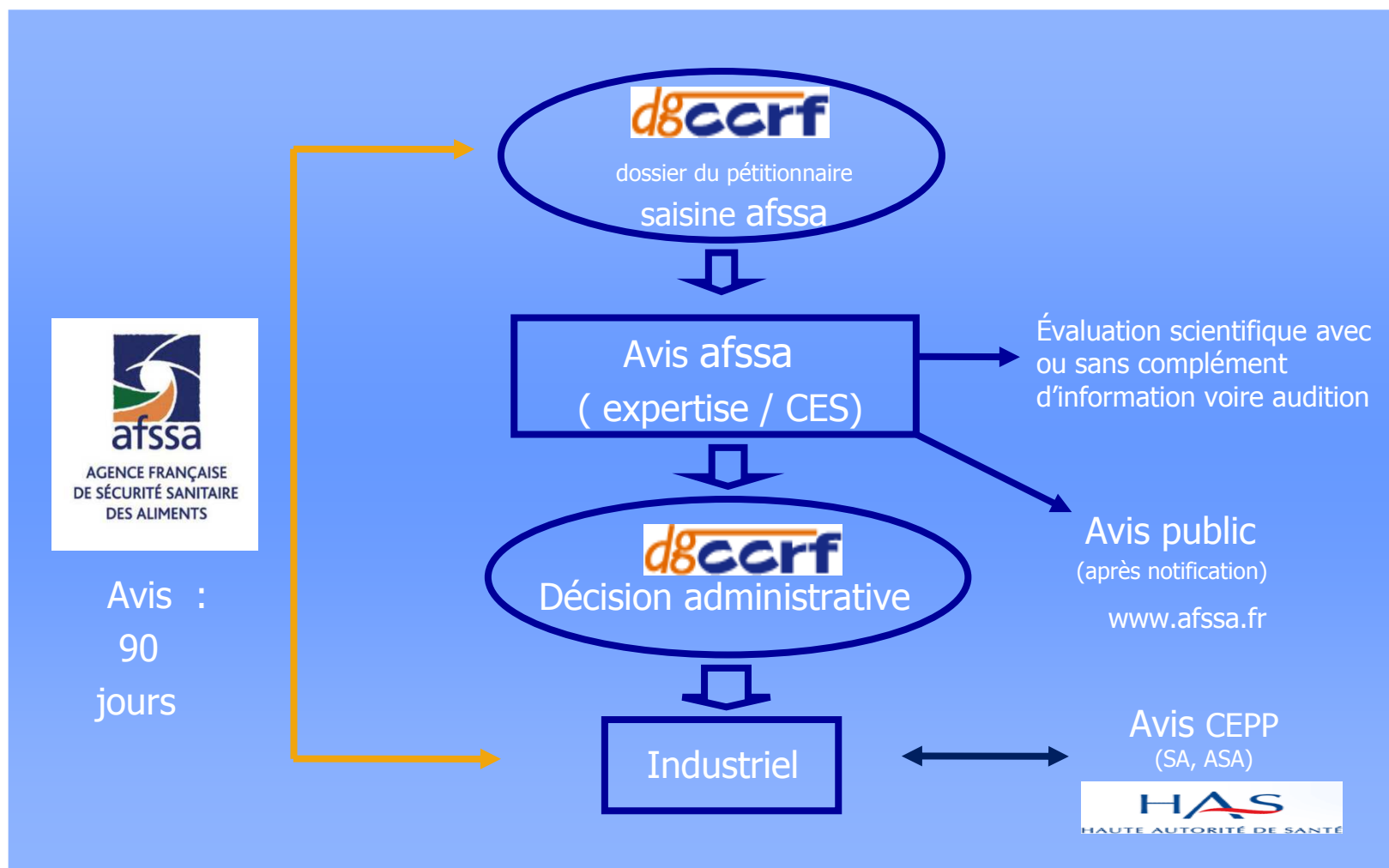


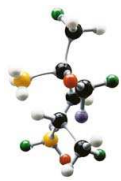
Pyramide réglementaire des ADDFMS





Modalités d'autorisation d'emploi et Évaluation des ADDFMS





La spécificité juridique française des ADDFMS

➡ L'art. L 5137-1 du CSP (JO du 27/04/07)

- Les ADDFMS (cf. définition de l'arrêté du 20/09/00)
« sous contrôle médical »

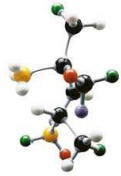
➡ L'art. L 5137-2 du CSP (JO du 27/04/07)

- Sous catégorie des ADDFMS = ADDFMS* (anciennement « ADDFMS à risque »).
- Prescription médicale obligatoire
- Liste de maladies spécifiques (cf. arrêté à paraître)
- PUI, officines, prestataires agréées (dossier cf. arrêté à paraître)

➡ L'art. R. 5126-9, 3° : autorisation PUI pour les ADDFMS*

- cf. art. L. 5137-2





Les ADDFMS : les produits

➡ Les ADDFMS standards «sans risque»

- Nutrition orale (NO), entérale (NED) par sonde,
- Prise en charge LPPR à domicile :
perte de poids > 5 %, (5 pathologies (NO) HIV, mucoviscidose...,
prescription initiale ville et/ou hôpital, même prestataire NEAD...).
cf. art. L 165-1 du Code Sec Soc)

➡ Les ADDFMS* «à risque» adaptés à une pathologie

- Liste des maladies à paraître
- Cas des maladies métaboliques héréditaires (MMH) :
2 % du marché de l'ensemble des ADDFMS
Niche : SHS International, Milupa, Mead Johnson...



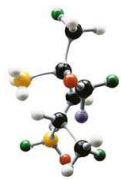


Dispensation

- ⇒ **Décentralisée pour les ADDFMS « standards »**
- ⇒ **Centralisée des ADDFMS* à risque** (niveau national)
 - AGEPS : MMH (monopole PCU) : 1000 patients**
 - PUI : MMH (sauf PCU) : 100 patients
- ⇒ **Cession au public en PUI des ADDFMS***
 - Prorogation de la circulaire DSS/DGS/DH n° 96-403 du 28 juin 1996 (décision du 20/12/04) : marge de 15 %

** chiffres 2008, ensemble des MMH : 1623 patients en France, sources AGEPS, DP (PCU) phénylcétonurie





ALIMENTS ET NUTRIMENTS POUR MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES

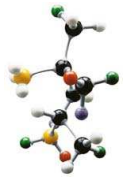
➡ Exemples, liste AGEPS : <http://pharmadoc.aphp.fr>

➡ Bilan des non conformités AGEPS 2008*

ADDFMS*	Critères	Non conformités
Forme liquide	Flore mésophile aérobie	0**
PCU (tous produits)	Absence PKU Flore mésophile aérobie	0
Conditionnement	Etiquetage	0

* chiffres 2008, sources AGEPS, **1 avant référencement (contrôle par sondage)
(PKU) phénylalanine



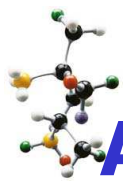


Demande d'autorisation ADDFMS *

PUI Pré requis

- Art. L. 5126-5 : site délivrance pour tous les ADDFMS rattaché à la PUI
- Prescription médicale obligatoire (article L. 5131-2)
- Liste de produits : cf. étiquetage (notion de risque)
- BPPH 2, 2.6 : qualification, formation du personnel
- BPPH 2.6 : zone réservée à l'activité
- BPPH 3.3.1 : zone réservée
- BPPH 3.4 : équipements
- BBPH 1 : système documentaire
- BPPH 1.5 : autoévaluation
- En cas de cession au public : respect de la confidentialité





Autorisations ADDFMS* en Ile de France

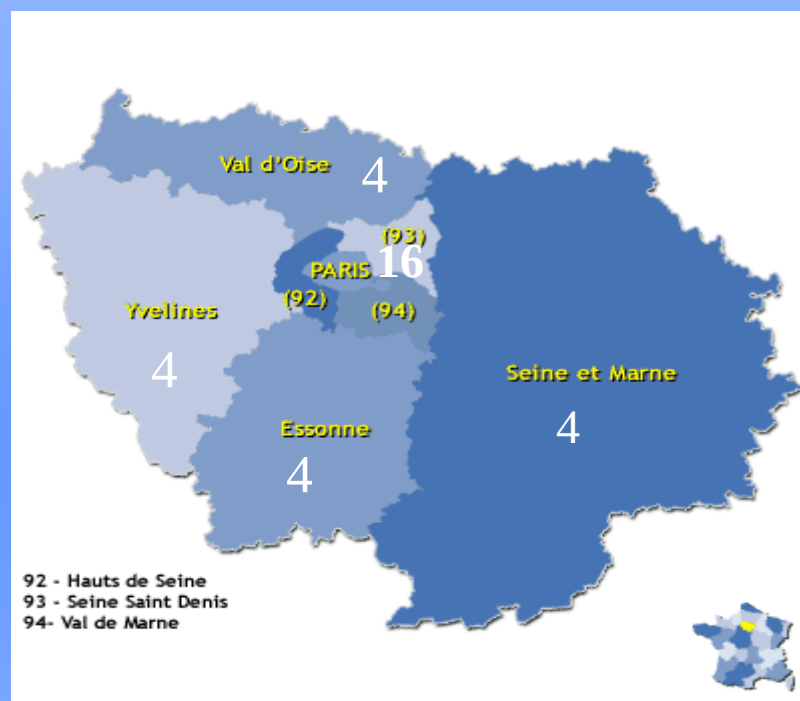
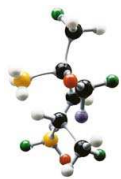


Figure : nombre d'autorisations (x) des PUI en Ile de France

- 2003 : 44 demandes (bilan : 23 autorisés ; 21 sans objet)
- 2009 : 32 autorisations
- Paris, petite couronne : 75 (7 AP-HP) ; 92 (3 dont 2 AP-HP) ; 93 (4) ; 93 (2 AP-HP).

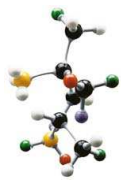




Compétence de la DGCCRF

Risques	Avantages	Limites
Nutritionnel	Experts de l'AFSSA	
Qualité		Contrôle non BPF
Dispensation		Compétence
Effets Indésirables	Système RAPEX	Relais alerte sanitaire (DGS, AFSSaPS...)



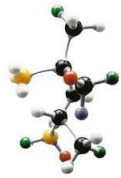


« Nutrivigilance »

→ Exemple du Pregestimil®

- Alerte du 17 décembre 2004
Ministères Santé (DGS, DHOS, InVS) – Economie (DGCCRF)
- Tous les lots de la préparation pour alimentation infantile PREGESTIMIL® (utilisée principalement en cas de troubles de la digestion/absorption ou lors d'allergie aux protéines du lait de vache) suite au signalement de 4 cas d'infections sévères à *Enterobacter sakazakii* dont 2 décès chez des nourrissons prématurés ou hypotrophes hospitalisés ayant consommé ce produit.

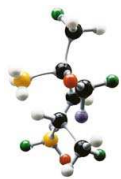




Evolution à court et moyen terme

- Contrôle sanitaire renforcé de la DGCCRF
- Publication de la liste des maladies, du dossier d'agrément devant être fixée par arrêté (cf. art. L 5137-2)
- Publication des bonnes pratiques de fourniture et de délivrance des ADDFMS*
- Contrôle des prestataires NEAD ?

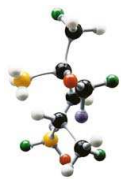




Proposition Bonnes Pratiques

- Cahier des charges fournisseurs ADDFMS* / PUI
- Fournisseurs : délivrance d'un certificat d'analyse pour chaque lot livré
- Vérification de l'étiquetage par le personnel de la PUI (rétro-information à la DDCCRF en cas d'anomalie)
- Formation du personnel
- Condition de stockage des ADDFMS
- Procédures en cas de rappel ou de retraits de lots





Evolution à long terme ?



vers une structure à la ?



ADDFMS : produits de santé par destination

Compléments alimentaires / Allégations de santé

Produits frontières « aliment - médicament » dits bénéfiques pour la santé

Merci pour votre attention

