

Numero unique de document : CSST3162013023

Date document : 12/12/2013

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastroentérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

CSST « Transplantation de microbiote fécal » n°2

Séance du 12/12/2013 de 10:00 à 13:00 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ANDREMONT Antoine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BARBUT Frédéric	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
BARDOU Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BIOUR Michel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BOTTEREL Françoise	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
De KORWIN Jean Dominique	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DETRE Patricia	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DORE Joël	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FRIJA-ORVOËN Elisabeth	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GALPERINE Tatiana	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GUTMANN Laurent	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HAJJAR Joseph	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
JOACHIM Camille	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LANNOY Damien	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PAYAN Christopher	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SCANZI Julien	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SEKSIK Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
De LIGNIVILLE Laure	Evaluateur INFHEP/GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DHANANI Alban	Directeur adjoint INFHEP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DUMARCET Nathalie	Présidente/Chef de pôle GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FLEURY Laurent	Chef de pôle STRAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GUYADER Gaëlle	Evaluateur INFHEP/GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SEMAILLE Caroline	Directrice INFHEP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
NADJARIAN Valérie	Evaluateur EVAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OUALIKENE-GONIN Wahiba	Evaluateur EVAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VILAIN Caroline	Evaluateur GENER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	NDK	Pour adoption	Non	non
1.2	Adoption du CR du CSST transplantation de microbiote fécal session n°1 du 24/10/2013	NDK	Pour adoption	Non	non
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Transplantation de microbiote fécal				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom >	Transplantation de microbiote fécal
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	/
Nom de l'évaluateur	Gaëlle GUYADER
Horaire de passage	10:00 à 13:00

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique

L'ANSM a souhaité engager avec la communauté scientifique une réflexion collégiale et multidisciplinaire sur le sujet émergent de la transplantation de microbiote fécal.

L'encadrement de cette pratique par des recommandations nationales répond, selon l'ANSM, à un enjeu de santé publique permettant notamment de garantir la sécurité des patients concernés.

L'objectif de la 1ère séance était de discuter de la minimisation du risque associé à la transplantation de microbiote fécal.

La deuxième séance a pour objectif de consolider et valider les premiers éléments de consensus dégagés lors de la séance n°1 et de finaliser la partie relative au risque infectieux.

Question posée	1. Critères de sélection des donneurs : - questionnaire - dépistage sur don	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		13
Nombre d'avis favorables		13
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée	Le questionnaire a été complété par des items relatifs à la sélection des donneurs en termes de sécurisation de don et revalidé dans son ensemble	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Elaboration d'un questionnaire dédié	CSST	CSST n°3

Question posée	2. Aspects liés au produit (fabrication)	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		13
Nombre d'avis favorables		13
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée	Le procédé de fabrication est une étape considérée comme non limitante en l'état actuel des connaissances et relève de la responsabilité de la PUI.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Un passage dans un groupe pharmaceutique plus spécialisé sur le sujet a été envisagé.	GT Pharmacotechnie ?	N/A

Question posée	3. Aspects liés au receveur: - Contre-indications de la procédure	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		13
Nombre d'avis favorables		13
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Aucune contre-indication n'a été identifiée	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
N/A	N/A	N/A