

Numero unique de document : CSST2372015011
Date document : 05/01/2015
Direction : INFHEP
Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares
Personne en charge : Caroline SEMAILLE

CSST « Transplantation de microbiote fécal – retour d’expérience sur les recommandations de l’ANSM » N°4

Séance du 09/01/2015 de 10:00 à 13:00

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Transplantation de microbiote fécal : Retour d'expérience de l'essai clinique dans la maladie de Crohn	Pour discussion
2.2	Transplantation de microbiote fécal : Retour d'expérience de l'essai clinique concernant l'éradication de la colonisation digestive à Bactéries Hautement Résistantes Emergentes	Pour discussion
2.3	Transplantation de microbiote fécal : Retour d'expérience en pratique courante	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
/	/	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
/	/	
5.	Tour de Table	Pour discussion

Dossier

	Nom du dossier	
		2.1. Transplantation de microbiote fécal : Retour d'expérience Essai clinique dans le cadre de la maladie de Crohn
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

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 des trois séances précédentes était de discuter de la minimisation du risque associé à la transplantation de microbiote fécal. Les conclusions sur les consensus dégagés ont été reprises dans un document publié par l'ANSM en mars 2014.

La quatrième séance a pour objectif premier d'obtenir un retour d'expérience de la part des personnes ayant pratiqué des transplantations de microbiote fécal dans le cadre d'essais cliniques ou en pratique courante. Le second objectif de cette séance est de définir dans quelle mesure la note d'encadrement actuelle doit être amenée à évoluer.

Question posée	Identification des problèmes rencontrés au cours de l'essai clinique
-----------------------	--

Dossier

Nom du dossier	2.2. Transplantation de microbiote fécal : Retour d'expérience de l'essai clinique sur l'éradication de la colonisation digestive à Bactéries Hautement Résistantes Emergentes
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Voir section 2.1

Question posée	Identification des problèmes rencontrés au cours de l'essai clinique
-----------------------	--

Dossier

Nom du dossier	Transplantation de microbiote fécal : Retour d'expérience en pratique courante
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Voir section 2.1

Question posée	Identification des problèmes rencontrés au cours d'une préparation pour transplantation de microbiote fécal : aspects pharmacotechniques / aspects cliniques
-----------------------	--

Question posée	Cas spécifiques de la sélection du donneur en cas d'utilisation en pédiatrie.
-----------------------	---