

Direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastro-entérologie,
en dermatologie, de thérapie génique et des maladies métaboliques rares
Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares
Personne en charge : Nathalie Dumarcet

Comité Scientifique Temporaire « Transplantation de microbiote fécal – mise à jour des recommandations »

Ordre du jour de la séance du 21/01/2021 de 11:00 à 13:00

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
1. Introduction	
1.1 Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2. Validation du règlement intérieur	Pour adoption
2. Dossier thématique	
3.1 Transplantation de microbiote fécal	Pour avis
4. Tour de table	

Dossier	
Nom du dossier	Transplantation de microbiote fécal
Dossiers thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires	

Présentation de la problématique

La transplantation de microbiote fécal (TMF) comme médicament expérimental est actuellement autorisée par l'ANSM dans différentes pathologies dans le cadre d'essais cliniques. Elle est également utilisée dans le soin courant sous forme de préparations magistrales dans les CHU pour traiter les infections récidivantes à *Clostridium difficile* (CD), seule indication validée à ce jour par des études cliniques.

Cette pratique présentant des risques de transmission d'agents infectieux qu'il convient d'encadrer, l'ANSM a élaboré des recommandations sous la forme d'une note « La transplantation de microbiote fécal et son encadrement dans les essais cliniques » publiée en mars 2014 puis réactualisée en 2015 et 2016.

L'objectif de ce CST est d'actualiser ces recommandations, notamment au regard des agents infectieux à rechercher au niveau du don, et d'élargir ce texte aux situations ne relevant pas des essais cliniques.

En date du 16 novembre 2020, l'ANSM a transmis aux membres du CST un questionnaire regroupant les interrogations au regard de la sécurisation microbiologique des dons de selles. Celles-ci se sont posées, au cours de ces dernières années, lors de l'évaluation des essais cliniques portant sur la transplantation du microbiote fécal dans différentes indications.

Le questionnaire portait uniquement sur les bactéries et les parasites. La sécurisation de la transplantation de microbiote fécal vis-à-vis des virus avait déjà fait l'objet d'une actualisation lors du Groupe de Travail de Sécurité Virale du 19 janvier 2019 puis du Comité Sécurité et Qualité des médicaments du 14 septembre 2020 suite à la crise sanitaire de la COVID 19.

Suite au recueil par écrit des réponses des membres du CST au questionnaire transmis, des divergences d'opinion ont été notées sur certains points. L'objectif de cette séance est d'échanger sur ces points et de dégager un consensus.

De plus, les conditions de réalisation de la TMF en zone intertropicale seront abordées. La note d'encadrement actuelle ne prévoit pas le cas d'une TMF réalisée en zone intertropicale avec des donneurs potentiels vivant dans cette zone. Dans le questionnaire de sélection des donneurs, le séjour en zone intertropicale au cours des 3 mois précédant le don et la résidence de plusieurs années en zone intertropicale sont des critères de non inclusion absolue.

L'ordre du jour est le suivant :

- Actualisation des recommandations concernant les tests de dépistage de *C. difficile*.
- Actualisation des recommandations concernant le délai entre les contrôles bactériologiques et parasitologiques des selles fraîches et le don effectif.
- Actualisation des recommandations concernant le délai entre deux séries de contrôles bactériologiques et parasitologiques des selles congelées.
- Actualisation des recommandations pour la TMF en zone intertropicale.

Questions posées

- Tests de dépistage de *C. difficile* : un test glutamate déshydrogénase négatif est-il suffisant pour s'affranchir du test par culture ? Faut-il garder la culture en plus de la PCR ?
- Faut-il réviser le délai entre les contrôles bactériologiques et parasitologiques des selles fraîches et le don effectif, de 14 jours actuellement à 21 jours ?

- Pour les selles congelées, faut-il allonger le délai entre deux séries complètes de contrôles bactériologiques et parasitologiques de 14 jours actuellement à 8 semaines ou plus ? Si oui, quels contrôles seraient nécessaires entre les deux séries complètes ?

- Faut-il modifier le questionnaire de sélection des donneurs pour la TMF en zone intertropicale ?

