PUBLIÉ LE 19/03/2020 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

Décision du 16/03/2020 - fixant des conditions particulières de collecte des selles, de réalisation et d'utilisation des préparations magistrales et hospitalières de microbiote fécal dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 (coronavirus SARS-COV2) ...

RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

Décision du 16/03/2020 - fixant des conditions particulières de collecte des selles, de réalisation et d'utilisation des préparations magistrales et hospitalières de microbiote fécal dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 (coronavirus SARS-COV2)

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.5121-1, L.5311-1, L.5312-1 ;

Considérant qu'on entend d'une part par préparation magistrale au sens de l'article L.5121-1 1° du code de la santé publique: « *tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché (...),soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L.5125-1 ou à l'article L.5126-6* », d'autre part par préparation hospitalière « *tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique et cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L.5121-5 en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée (...) par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé (...) » ;*

Considérant que le coronavirus SARS-CoV-2 peut être retrouvé dans les selles, et que la réplication du coronavirus dans le tube digestif est désormais avérée selon des publications scientifiques récentes ;

Considérant qu'en l'état des connaissances scientifiques, le caractère infectieux du virus détecté dans les selles et le risque de transmission via une transplantation de microbiote fécal ne peuvent être écartés, ce qui constitue un risque pour la santé de patients présentant par ailleurs d'autres affections ;

Considérant qu'en l'attente de l'évolution des connaissances scientifiques sur ce risque de transmission ainsi que des données épidémiologiques, il ne peut être exclu un risque pour la santé de ces patients ;

Considérant que le risque pour la santé des patients et pour la santé publique constitue un risque imminent compte tenu de la dangerosité du coronavirus SARS-CoV-2 et de l'absence de traitement disponible à ce jour, notamment au regard de la situation clinique des patients concernés dont l'état de santé caractérise une fragilité physique accrue ;

Considérant en conséquence qu'il découle de l'ensemble de ce qui précède, que les préparations magistrales et hospitalières de microbiote fécal dans le contexte de l'épidémie de covid-19 (coronavirus SARS-COV2) doivent être soumises à des conditions particulières pour leur réalisation et leur dispensation ;

Décide

Article 1 - Les conditions de réalisation des préparations magistrales et hospitalières en vue de la transplantation de microbiote fécal dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 (coronavirus SARS-CoV-2) sont les suivantes :

1°/ Les préparations magistrales et hospitalières peuvent être réalisées en vue de transplantations de microbiote fécal chez un patient identifié dont le pronostic vital est engagé et pour lequel il n'existe pas d'alternative thérapeutique et en utilisant en priorité les stocks préparés avec des dons collectés avant le 30 janvier 2020. Après épuisement de ces stocks, une administration pourra être réalisée pour ces patients à partir du don d'un donneur unique, sous réserve de réaliser :

- une sélection clinique complémentaire par rapport à la sélection clinique habituellement prévue, à savoir :

- examen clinique à la recherche d’une infection respiratoire fébrile,
- questionnaire spécifique permettant de rechercher un séjour dans une zone à risque et/ou un contact avec un patient symptomatique, dans les 28 jours précédant le don ;

- une recherche du génome viral SARS-CoV-2 par amplification génique (RT-PCR) sur un prélèvement naso-pharyngé et sur un échantillon des selles du le donneur ;

2°/ Pour les patients auxquels a été administré du microbiote fécal issu de dons collectés à compter du 30 janvier 2020, correspondant à la date de début de circulation du coronavirus sur le territoire national, il est demandé aux prescripteurs de contacter les donneurs concernés afin de déterminer s’ils sont concernés par une suspicion d’infection ou une infection avérée à COVID-19 ou s’ils ont été en contact avec un cas avéré. Dans l’affirmative, le prescripteur en informe le receveur et prescrit toute mesure utile, le cas échéant

3°/ Les stocks issus de selles prélevées à compter du 30 janvier 2020 sont mis en quarantaine et ne peuvent être utilisés que dans les conditions de sécurisation mentionnées au 1° ;

4°/ La collecte de selles est suspendue, en dehors de la situation identifiée au point 1°.

Article 2 – La directrice des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations est chargée de l’exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l’ANSM.

Fait le 16 mars 2020

Dominique MARTIN

Directeur général