

PUBLIÉ LE 20/08/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Microbiote fécal dans le contexte de la COVID-19 : collecte et préparation à nouveau autorisées sous certaines conditions, transplantation envisageable dans des situations exceptionnelles et sous réserve d'un test PCR négatif

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

Afin de reconstituer des stocks suffisants de produits à base de microbiote fécal, la collecte de selles, la réalisation des préparations magistrales et hospitalières ainsi que la fabrication de médicaments, qui ont fait l'objet de mesures de restrictions en mars 2020 , sont à nouveau autorisées sous réserve de procéder à une sélection renforcée des donneurs au regard du risque de transmission de la COVID-19.

Les selles collectées et les produits à base de microbiote fécal réalisés à partir de ces dons (préparations et médicaments) doivent être placés en quarantaine dans l'attente d'une concertation avec les experts et la confirmation des modalités de sécurisation virale des dons.
La transplantation peut être envisagée à condition d'avoir vérifié l'absence de SARS-CoV-2 par PCR dans les selles ou le transplant. Elle doit être réservée au cas par cas pour les patients atteints d'une pathologie grave sans alternative appropriée et dont le traitement ne peut être différé.

Quelle est la conduite à tenir ?

Pour les professionnels de santé

La collecte de selles est à nouveau autorisée sous certaines conditions relatives au risque de transmission du SARS-CoV-2 par les selles, qui s'ajoutent à la liste du bilan à pratiquer pour sécuriser les selles des donneurs vis-à-vis des différents agents pathogènes susceptibles de circuler en France (cf la note d'encadrement de la transplantation du microbiote fécal actualisée en novembre 20162).

Aussi, il est demandé de :

- réaliser une sélection clinique et biologique des donneurs au regard du risque de contamination par le SARS-CoV-2 selon les modalités suivantes :
  - effectuer une recherche par l'interrogatoire d'un antécédent d'une infection et d'un éventuel contact avec une personne infectée dans les 28 jours précédant le don,
  - réaliser un examen clinique à la recherche d'une infection COVID,
  - réaliser une recherche du génome viral du SARS-CoV-2 par PCR par prélèvement naso-pharyngé au maximum 72 heures avant le premier don ;

  Toute suspicion à l'interrogatoire ou à l'examen clinique d'infection par le SARS-CoV-2 ou toute PCR positive doit amener à ne pas sélectionner le donneur.

- placer en quarantaine et jusqu'à nouvel ordre :
  - les selles collectées,

- les préparations magistrales et hospitalières réalisées à partir de ces selles,
- les médicaments, y compris expérimentaux, fabriqués à partir de ces selles.

Cette mise en quarantaine est décidée dans l'attente de la validation des modalités de sécurisation des dons de selles vis-à-vis du risque SARS-CoV2 en concertation avec les experts du domaine.

- conserver des échantillons suffisants de sérum (prélevés en début et fin de collecte) et de selles pour chaque donneur, dans le cas où les modalités finales de sécurisation des dons prévoiraient des tests supplémentaires.

  De plus, afin de limiter le risque de transmission virale, la transplantation ne peut être envisagée qu'après avoir vérifié l'absence de SARS-CoV-2 par test PCR dans les selles ou le transplant (dans le cadre de selles poolées). Ce test doit être réalisé avant toute utilisation, ce quels que soient la date et la méthode de collecte, le mode de préparation ou le cadre d'utilisation (préparations magistrales ou hospitalières, ATU nominatives ou essais cliniques) des produits à base de microbiote fécal.

  Pour les situations où les dons s'effectuent dans le cadre de campagnes de dons, la recherche du génome viral SARS-CoV-2 dans les selles doit s'effectuer non seulement en début et en fin de campagne mais aussi au moins toutes les 2 semaines pendant la campagne.

  Le résultat du test PCR à la recherche du SARS-CoV-2 dans les selles ou le transplant doit :
  - être vérifié par la pharmacie à usage intérieure (PUI) dans le cas des préparations magistrales et hospitalières ;
  - être joint à la demande d'ATU par les PUI transmises à l'ANSM dans le cas des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) ;
  - être joint à la demande d'autorisation de poursuite de traitement nominatif par le promoteur à l'ANSM dans le cadre d'une recherche biomédicale.

Enfin, la transplantation doit être réservée à des situations exceptionnelles permettant la prise en charge de patients atteints d'une pathologie grave sans alternative appropriée et dont le traitement ne peut être différé .

Pour les donneurs de selles

Contactez votre centre de collecte en cas d'apparition de fièvre associée à une difficulté respiratoire dans les 14 jours suivant le don.

Pour les patients traités par TMF

Soyez attentif à toute apparition de fièvre associée à une difficulté respiratoire, et le cas échéant, contactez votre médecin.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 19/03/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Microbiote fécal dans le contexte de la COVID-19 : restrictions concernant la collecte, la préparation et la transplantation

BON USAGE
RECOMMANDATIONS



PUBLIÉ LE 09/10/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

L’ANSM fixe de nouvelles conditions pour sécuriser les dons de selles dans le contexte de la COVID-19

RÉFÉRENTIELS
BONNES PRATIQUES