

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

Dans le contexte épidémique actuel et en raison du risque de transmission du coronavirus SARS-CoV-2 par la transplantation de microbiote fécal (TMF), l'ANSM prend plusieurs mesures de restriction concernant les collectes de selles destinées ces transplantations, les essais cliniques portant sur le microbiote fécal, ainsi que la réalisation et dispensation des préparations magistrales et hospitalières réalisées à base de microbiote

La transplantation de microbiote fécal consiste en l'introduction de selles d'un donneur sain dans le tube digestif d'un patient receveur en vue de rééquilibrer la flore intestinale altérée de ce dernier.

Elle est actuellement utilisée en soin courant sous forme de préparations magistrales et hospitalières dans les centres hospitaliers universitaires (CHU) pour traiter les infections récidivantes à Clostridium difficile. Par ailleurs plusieurs essais cliniques utilisant la transplantation de microbiote fécal comme médicament expérimental ont été autorisés par l'ANSM dans différentes pathologies et sont actuellement en cours. Un accès précoce dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU nominatives) est également possible pour certains patients sans alternative thérapeutique dans des situations d'urgence, telle que la GVHD réfractaire (Graft Versus Host Disease).

Le 30 janvier 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que l'épidémie liée au virus SARS-CoV-2 constituait une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI). Dans ce contexte, l'ANSM prend des mesures fondées sur les connaissances actuellement disponibles, en particulier les publications scientifiques relatives au SARS-CoV-2 dans les selles et les données épidémiologiques concernant la circulation du virus en France.

Quelle est la conduite à tenir ?

Pour les professionnels de santé

Il est actuellement avéré que le SARS-CoV-2 peut être retrouvé dans les selles, et qu'il se réplique dans le tube digestif. Il existe des incertitudes sur le caractère infectieux du virus détecté dans les selles et sur le risque de transmission fécale. C'est pourquoi, par mesure de précaution, il est demandé de :

- **suspendre les collectes** de selles jusqu'à nouvel ordre,
- **mettre en quarantaine** les collectes effectuées à compter du 30 janvier 2020,
- **ne procéder qu'aux transplantations urgentes** (patients présentant des critères de gravité clinique sans alternative thérapeutique), en utilisant en priorité les stocks préparés avec des dons collectés avant le 30 janvier 2020.

  Après épuisement de ces stocks, une administration peut 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 donneur.

Par ailleurs, concernant les essais cliniques en cours, l'ANSM a notamment suspendu les inclusions de patients, ainsi que les initiations de traitement

Pour les donneurs de selles ayant réalisé un don depuis le 30 janvier 2020

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 à compter du 30 janvier 2020

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

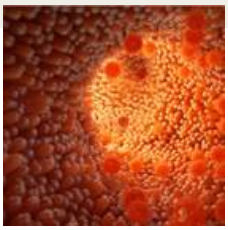
En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 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



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

RECOMMANDATIONS