

Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)
Pôle Pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée
Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

CSP Sécurité et Qualité des Médicaments Formation restreinte sécurité virale et sécurité microbiologique

Ordre du jour de la séance du 14 septembre 2020
9h00-13H00 Audioconférence

| Points prévus à l'ordre du jour | Pour info/avis |
|---|--------------------------------|
| I - Approbation du compte-rendu de la séance du 22 Juillet 2020 | Pour avis |
| II- Point sur les déclarations publiques d'intérêts | Pour information |
| <p>III- Dossier Thématique Sécurisation de la transplantation de microbiote fécal dans le contexte COVID-19 :</p> <p><u>Partie I</u> : (~9H15 -10h)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Contexte 2- Données de la littérature SRAS-CoV-2/fèces (virus infectieux, risques potentiels ou avérés) 3- Données publiées obtenues sur les tests (PCR SRAS-CoV-2 sur fèces) <p><u>Partie II</u> : (~10h -11h30)</p> <ol style="list-style-type: none"> 4- Audition de GFTF 5- Audition de MAAT Pharma <p>→Retrait des auditionnés</p> <p><u>Partie III</u> : (~11h30 -13H)</p> <ol style="list-style-type: none"> 6- Retours d'expériences (données de terrain) d'experts du CSP 7- Etat des lieux, discussion sur les tests PCR utilisables pour la sécurisation /fréquence/modalités. 8- Apport potentiels ou avérés d'autres tests pour la sécurisation du microbiote fécal (techniques, échantillons/fréquences/modalités (dont RT PCR nasopharyngée et sérologies). | Pour discussion et avis |

Dossier 1

| | Nom du dossier: | Sécurisation de la transplantation de microbiote fécal dans le contexte Covid-19 |
|--|---|--|
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

L'ANSM a souhaité une réflexion collégiale sur le sujet de la transplantation de microbiote fécal dans le contexte de la pandémie de COVID -19.

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 de la séance est de discuter de la minimisation du risque associé à la transplantation de microbiote fécal au regard du SARS-CoV-2 (COVID-19) virus pour lequel les connaissances évoluent rapidement.

| | |
|-----------------------|---|
| Question posée | Les dispositions mises en œuvre actuellement pour la sécurisation de la transplantation de microbiote fécal au regard du SARS-CoV2 doivent-elles évoluer? |
|-----------------------|---|