

PUBLIÉ LE 05/09/2022

Les autorités de santé européennes publient un avis pour les fabricants de sprays nasaux virucides et antimicrobiens

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Depuis le début de la pandémie de Covid-19, les autorités de santé européennes ont été averties de la commercialisation de sprays nasaux affirmant leur efficacité pour prévenir une infection au virus SARS-CoV-2.

Lorsque l'efficacité clinique n'était pas démontrée, des mesures réglementaires (décision de police sanitaire, rappel de produit à la demande de l'autorité, arrêt de publicité …) ont été prises à l'encontre des fabricants.

Dans le cadre de sa mission de surveillance du marché des dispositifs médicaux, l'ANSM a engagé, conjointement avec les autres autorités européennes, des travaux pour rappeler aux fabricants et aux organismes notifiés les règles à respecter avant toute mise en vente de ces sprays nasaux.

L'avis qui découle de ces travaux couvre ainsi plusieurs aspects réglementaires :

1. La « qualification et classification » de ces sprays : elle est primordiale, car c'est elle qui détermine la **réglementation** appliquée au produit. L'avis rappelle dans quelles conditions un spray nasal peut être considéré comme un dispositif médical.
De plus, l'entrée en application l'an dernier du règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux a fait évoluer la **classification** de ces dispositifs médicaux : désormais, l'intervention d'un organisme notifié est indispensable dans toute nouvelle procédure de marquage CE des sprays médicaux.
2. Les « données cliniques » : il est indispensable de disposer de**données cliniques pertinentes** permettant de démontrer chacune des revendications du fabricant quant à la performance et la durée d'action des sprays. Les tests en laboratoires reproduisant les conditions d'une cavité nasale ne sont plus suffisants.
De plus, les données cliniques relatives à une performance contre la grippe saisonnière ne peuvent en aucun cas être utilisées pour en déduire une quelconque performance contre le Covid-19.
3. Les « revendications » : il convient de ne pas induire l'utilisateur en erreur en ce qui concerne l'indication, la sécurité et les performances du dispositif. En particulier, une action contre le Covid-19 ne peut pas être revendiquée si la performance du spray nasal n'a pas été prouvée spécifiquement sur le virus du SARS-CoV-2. En aucun cas les informations fournies avec le dispositif ne doivent suggérer que l'utilisation d'un spray nasal virucide ou antimicrobien dispense les utilisateurs de mettre en œuvre les recommandations de santé publique en matière de protection contre l'infection par le SARS-CoV-2 ou de respecter les gestes reconnus comme étant efficaces pour réduire la propagation de l'infection par le SARS-CoV-2 (ce sont par exemple le lavage des mains, le port d'un masque correctement ajusté, la distance, l'aération des locaux).

Lire l'avis (en anglais)