



<b>Information de soumission</b> <i>Application information</i>			
<b>Soumission</b> <i>Application</i> 319520	<b>Nom de l'homologation</b> <i>Licence Name</i> TESTEUR DE L'ODORAT POUR L'ANOSMIE CAUSÉE PAR LA COVID- 19		<b>Numéro de l'homologation</b> <i>Licence Number</i> S.O.
<b>Type de soumission</b> <i>Application type</i> Soumission en vertu de l'AU	<b>Type d'homologation</b> <i>Licence Type</i> Instrument unique	<b>Fabricant</b> <i>Manufacturer</i> VIROUCLE INC.	<b>N° d'entreprise</b> <i>Company ID</i> 160784

<b>Objet de Note au dossier</b> <i>Note to File Purpose</i>		
<b>Objectif/Subject</b> <b>Soumission en vertu de l'AU –</b>		
<b>Division :</b> Conseiller scientifique	<b>Date assignée :</b> <i>Date Assigned :</i> <b>5 octobre 2020</b>	<b>Date d'achèvement :</b> <i>Date Completed :</i> <b>Oct.</b>
<b>Rédigé par :</b> <i>Authored by :</i> Mary-Jane Bell		

## ***1 Antécédents/Background***

Les renseignements suivants ont été fournis par le fabricant.

- Rapport sur l'essai clinique pilote 1 de Virocule - septembre 2020
- Permis du site de QPharm
- Permis d'établissement de médicaments de QPharm
- Nouvelles sur l'anosmie, 30 septembre 2020
- Ouvrages sur l'anosmie
- Image du testeur de produits sur l'anosmie

Le produit ci-dessus a été classé instrument médical le 30 juillet 2020.



## 2 Évaluation/evaluation

Le « testeur de l'odorat pour l'anosmie causée par la COVID-19 », dans la présente soumission, est un instrument diagnostique non effractif ayant pour but de détecter l'anosmie, ou perte du sens de l'odorat, attribuable au dysfonctionnement olfactif causé par le coronavirus. Son utilisation peut être élargie à d'autres troubles neurodégénératifs tels que la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson et la sclérose en plaques.

L'une des premières études faisant appel à l'évaluation quantitative de l'odorat (le University of Pennsylvania Smell Identification Test / UPSIT) a démontré que 98 % des patients de la COVID-19 (n=60) manifestaient au moins un certain niveau de dysfonctionnement de l'odorat. (Moien et al., 2020). Une grande cohorte rétrospective de centres européens (n=417) a déterminé que 86 % des patients perdaient leur sens de l'odorat et que 89 % perdaient leur sens du goûter (Lachine et al., 2020).

Il a été démontré que la perte de l'odorat était l'un des indicateurs les plus efficaces et les plus clairs d'une infection à la COVID-19, plus encore que la fièvre et la toux (Ashley Yeager, 12 mai 2020). « Dans une étude récente, Begley et ses collègues ont déterminé que les patients atteints de la COVID-19 étaient 2,7 fois plus susceptibles que les autres d'avoir perdu leur sens de l'odorat. Ils n'étaient cependant que 2,6 fois plus susceptibles d'avoir la fièvre ou des frissons, ce qui suggère que l'anosmie est un signal plus clair et pourrait donc être un meilleur moyen de diagnostiquer la COVID-19 que la « fièvre »; selon Begley, chercheuse à la Mayo Clinic, « il serait utile d'évaluer le dépistage de l'anosmie en tant que méthode pour détecter les propagateurs asymptomatiques (Sharon Begley, publié dans HEALTH le 2 juillet 2020).



L'exactitude de la corrélation entre la perte de l'odorat (anosmie) et le diagnostic positif de COVID-19 à l'aide de l'anosmie a été déterminée grâce aux preuves scientifiques obtenues auprès de publications scientifiques indépendantes (Moein et al., 2020; Lachien et al., 2020).

Le 3 octobre 2020, le fabricant a soumis un rapport clinique d'un utilisateur en Inde. Le rapport appuyait l'efficacité de l'appareil aux fins de dépistage.

Le produit a pour but de détecter la présence potentielle de COVID-19 en faisant inhaler des vapeurs. Ces vapeurs peuvent être administrées au sujet de deux manières :

- 1) l'utilisation d'un petit inhalateur pour le nez;
- 2) la vaporisation d'une petite quantité sur le dos de la main, sur un papier mouchoir ou sur un coton-tige pour que le sujet la sente.

Après l'inhalation, si la personne dit ne pas détecter d'odeur distincte, on lui recommande de se rendre à un centre de dépistage de la COVID-19 ou de demander des conseils supplémentaires en santé publique.

Les ingrédients des vapeurs sont un mélange d'extraits naturels organiques, à 100 % d'origine végétale, et ne contiennent aucune matière d'origine animale, aviaire ou laitière, ni de noix, produits chimiques ou CBD. Tous ces ingrédients naturels ont été sélectionnés en fonction de leur absence de danger pour la santé humaine. Cet instrument est conçu pour être utilisé par le grand public pour la détection précoce d'une perte ou d'une réduction du sens de l'odorat, car il s'agit de l'un des onze symptômes de la COVID-19 définis par le gouvernement du Canada (Canada.ca; maladie à coronavirus COVID-19).

### **3 Conclusion**

L'instrument est étiqueté correctement comme un instrument de dépistage, et recommande des mesures de suivi appropriées si une préoccupation (la perte de l'odorat) émerge.

À l'heure actuelle, il n'est pas possible de conclure de manière définitive le caractère spécifique de l'instrument de dépistage tant qu'il n'y aura pas eu d'analyse de données plus approfondie sur les patients ayant reçu un diagnostic négatif de COVID-19 qui manifestent de l'anosmie, ou sur les délais de développement de niveaux d'anticorps mesurables.

### **4 Recommandation**

Accorder l'autorisation en vertu de l'AU