

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DATE : 23/12/2022

REFERENCE : MINSANTE N°2022- 77

OBJET : Préparations magistrales d'amoxicilline pour la pédiatrie dans la situation de rupture de stock chez les laboratoires pharmaceutiques

Pour action ☒

Pour information ☒

Mesdames, Messieurs,

L'amoxicilline, seule ou en association à l'acide clavulanique, fait l'objet de fortes tensions d'approvisionnement en France. Les formes les plus impactées sont principalement les suspensions buvables en flacon, qui sont majoritairement prescrites en ville chez les enfants. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met tout en œuvre pour sécuriser au mieux la situation et garantir la couverture des besoins des patients, en lien avec les associations de patients et les professionnels de santé.

Un plan d'action national a été établi pour renforcer la sécurisation des approvisionnements. Dans ce cadre, des **préparations magistrales¹ d'amoxicilline** sont disponibles pour permettre une continuité de prise en charge en cas de rupture ou de très fortes tensions pour les spécialités pharmaceutiques. La réalisation de ces préparations par des officines déjà autorisées à l'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé a été accompagnée de façon exceptionnelle par l'ANSM.

Ainsi, **certaines officines autorisées par leurs ARS à réaliser des préparations magistrales à visée pédiatrique pourront, sous certaines conditions, mettre en œuvre et proposer à d'autres officines des préparations adaptées d'amoxicilline et contribuer ainsi à la continuité de la prise en charge des patients :**

- Ces officines autorisées disposent d'ores et déjà des moyens en locaux, en équipements et en personnel formé pour assurer la réalisation de ce type de préparations, dans le respect des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) ;
- Pour accompagner cette production, de façon exceptionnelle, des achats de matières premières ont été effectués par ces officines autorisées qui en ont assuré la distribution auprès d'autres officines autorisées ;
- Des monographies et fiches d'utilisation ont été élaborées en lien avec les professionnels de santé pour la réalisation de gélules à 125 mg ou 250 mg d'amoxicilline ; elles sont diffusées sur le site de l'ANSM ;
- Les BPP en vigueur définissent un seuil de 300 unités par lot préparé. Le dépassement de ce seuil sera possible à titre exceptionnel et transitoire compte tenu du contexte de tension d'approvisionnement, sur la base d'une analyse de risque réalisée par l'officine ;
- Le contrôle du produit fini peut être réalisé par l'officine assurant la préparation ou par un laboratoire sous-traitant. L'officine tient à disposition de son ARS les dossiers de lot.

Les officines volontaires doivent se rapprocher de l'ARS territorialement compétente pour l'informer de la mise en œuvre de ces préparations et lui adresser un bilan à la fin de la période dans le cadre du R.5125-33-1 du CSP. Ces officines s'engagent à respecter les BPP, suivre la monographie précitée, mettre à disposition une fiche d'utilisation aux patients et à transmettre à l'ANSM les quantités produites de façon hebdomadaire.

Elles informent également l'ANSM de leur participation à la réalisation de ces préparations magistrales dans le contexte de rupture d'amoxicilline à usage pédiatrique sur le territoire national dans les conditions précitées.

¹ Aux termes de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, une préparation magistrale est un médicament préparé par une pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminée, en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée mise à disposition dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation d'accès précoce, d'une autorisation d'accès compassionnel ou d'une autorisation d'importation, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions de sous-traitance prévues à l'article L. 5125-1 du même code.

En tant que de besoin l'ARS accompagne ou inspecte l'officine, sans retarder la production.

Ces informations vont être relayées par l'ANSM aux syndicats de pharmaciens, au CNOP et au CNOM.

Une information ad hoc est disponible sur le site internet de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/actualites/amoxicilline-des-recommandations-pour-contribuer-a-garantir-la-couverture-des-besoins-des-patients>)

L'assurance maladie assurera une analyse et un suivi régulier des facturations.

Nous tenons à vous remercier pour votre implication et votre mobilisation.

Dr. Grégory Emery

Directeur Général adjoint de la Santé

signé