



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT EN AMOXICILLINE ET PRÉPARATIONS MAGISTRALES

*RÉUNION OFFICINES SOUS TRAITANTES, ARS,
DGS, ANSM
DU 10 JANVIER 2023*

PRÉSENTATION & OBJECTIFS DE LA RÉUNION

- **Echange** sur les préparations magistrales d'**Amoxicilline** en situation de pénuries
 - Partager un état des lieux de la situation
- Réunion associant les représentants :
 - **officines sous traitantes**
 - **ARS correspondantes**
 - **CHU associés aux contrôles**
 - **DGS et ANSM**
 - **Equipe projet : Sébastien Gallice, Fabien Bruno, Gurvan Helary + Valérie Salomon, Brigitte Rogeau. Appui DGS François Bruneaux**

Contexte : épidémiologique : augmentation massive des consommations, notamment en pédiatrie, post covid : programmation des lignes de production des laboratoires pharmaceutiques. Situation de tension mondiale (europe et USA). API disponibles jusqu'à présent.

[AMOXICILLINE] - MESURES MISES EN ŒUVRE À CE JOUR

Leviers d'approvisionnement et d'épargne *(rappel du bon usage et limiter la consommation)*

Echanges réguliers avec les parties prenantes ;

Stratégie de **priorisation** de la production des formes pédiatriques ;

Suivis réguliers de l'état des stocks (laboratoires, grossistes, officines).

Mi-oct 22 : **Interdiction d'exportation** par les grossistes-répartiteurs ;

Mi-oct 22 : **Contingentements** sur les formes pédiatriques solution buvable + autres antibiotiques ;

18 nov 22 : **Recommandations** aux professionnels de santé et patients élaborées en lien avec les sociétés savantes (GPIP, SFP, AFPA, SPILF) ;

8 déc 22 : MAJ recommandations sur l'utilisation d'**alternatives** à l'amoxicilline sous forme buvable ;

23 déc 22 : Réunions des parties prenantes pour partager un état des lieux situation et identifiées des solutions (mise à jour des recommandations en ligne).

Fin déc 22 : **Préparations magistrales (PM) pédiatriques** (gélule de 125 et 250 mg)

- MINSANTE pour informer les ARS sur la démarche
- Elaboration, en lien avec la PREF et le SN2P des **monographies**, fiches utilisation patients et publication sur le site ANSM ;
- Démarche de contrôles des préparations
- Recommandation, en lien avec le CNOP, le CNOM, USPO, FSPF, SNPUPH, SYNPREF, autorisant les pharmaciens à délivrer une PM adaptée pour les enfants de moins de 12 ans en cas d'indisponibilité du médicament prescrit ;

MINSANTE (23/12/2022)

- ◆ L'officine volontaire et autorisée par l'ARS (réalisation des PM à visée pédiatrique) :
 - informe l'ARS et lui adresse un bilan à la fin de la période
 - informe l'ANSM de sa participation et lui transmet les quantités produites de façon hebdomadaire
 - respecte les BPP
 - suit la monographie et met à disposition un fiche d'utilisation aux patients (pour les dosages à 125 et 250 mg) publiées sur le site de l'ANSM
 - met à disposition de l'ARS son dossier de lot
 - contrôle la préparation terminée (ou le fait réaliser par un laboratoire sous-traitant)
- ◆ Achats de MPUP par certaines officines, distribuée ensuite auprès d'autres officines autorisées
- ◆ Dépassement de la taille de lot (300 unités par lot) possible sur la base d'une analyse de risque réalisée par l'officine
- ◆ En tant que de besoin, l'ARS accompagne ou inspecte l'officine, sans retarder la production



Point sur la démarche 1/2 – en violet les actions à conduire pour les officines volontaires

◆ Démarche d'engagement volontaire selon les moyens disponibles (aucune obligation)

- auprès de son ARS avec copie ANSM (Valerie Salomon, Brigitte Rogeau)

◆ Utilisation des Monographies

- Disponibles 125 et 250mg, MP : comprimé et MP
- Nouvelles à venir : + excipient et possible 500mg

◆ Mettre à disposition les Fiches utilisation 125mg 250 mg

Point sur la démarche 2/2

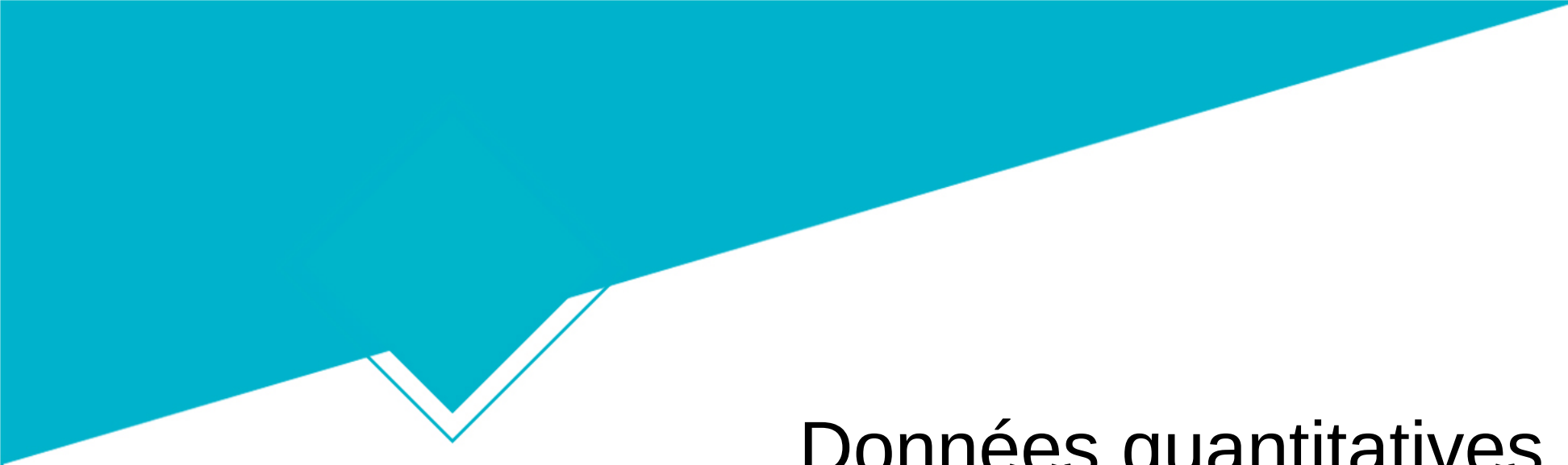
◆ Traçabilité et partage sur les actions : **Drive à remplir**

◆ MPUP :

- Comprimé ou matière première (achat et fourniture de manière exceptionnelle possible par des officines (MINSANTE))
- **Bien informer l'ANSM des achats, en fournissant les données.**
- Actuellement 3 matières premières sont disponibles, plus ou moins faciles à travailler. Attention à la densité.

◆ Contrôles :

- Uniformité de teneur CHU (Marseille, Lyon, Grenoble, Rennes, Lille, Nancy, Angers) et pharmacie Delpech : **bien s'inscrire (33 officines inscrites) et fournir les échantillons**
- Etude de stabilité sur les différentes matières premières (HCL avec équipe projet)



Données quantitatives
engagement, production

Enquête flash

Communication