

MINSANTE / CORRUSS

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

DATE : 17/11/2023

REFERENCE : [CORRUSS] MINSANTE N°2023_34

OBJET : PLAN HIVERNAL - PRÉPARATIONS MAGISTRALES D'AMOXICILLINE POUR LA PÉDIATRIE

☒ **Pour action**

☒ **Pour information**

Mesdames, Messieurs,

L'amoxicilline, seule ou en association à l'acide clavulanique, fait à date l'objet de tensions d'approvisionnement en France. Les formes les plus impactées sont principalement les suspensions buvables en flacon, majoritairement prescrites en ville chez les enfants.

Dans le prolongement du MINSANTE n° 2022-77, la Direction générale de la santé (DGS), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les Agences régionales de santé (ARS) mettent tout en œuvre pour sécuriser au mieux la situation en garantissant la couverture des besoins des patients, en lien avec les associations de patients et les professionnels de santé.

Ainsi, certaines officines autorisées par leurs ARS à réaliser des préparations magistrales à visée pédiatrique et à la sous-traitance (articles L. 5125-1 et R. 5125-33-2 du CSP) continuent de fabriquer et de mettre à disposition à d'autres officines des préparations adaptées d'amoxicilline fabriquées selon une monographie nationale, contribuant ainsi à la continuité de la prise en charge des patients.

Pour rappel, la recommandation de la directrice générale de l'ANSM du 9 février 2023, établie en application du V. de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, **permet au pharmacien, à titre exceptionnel et temporaire, de délivrer une préparation magistrale d'amoxicilline en remplacement du médicament initialement prescrit pour un enfant de moins de 12 ans.** Cette recommandation est disponible sur le site de l'ANSM¹.

Le bilan de la campagne de production de préparations magistrales d'amoxicilline 2022-2023 ci-après a été établi :

- Le suivi hebdomadaire de production a permis d'estimer, pour la période du 1^{er} décembre 2022 au 30 septembre 2023, que 250 000 patients ont pu être traités ce qui représente 3,6 millions de gélules préparées.
- Pour information, les bilans de réalisation des préparations magistrales de novembre 2022 à juin 2023 ont été demandés aux différentes pharmacies sous-traitantes (dans le cadre de l'article R. 5125-33-2 du CSP) et sont en cours d'analyse par l'ANSM.
- Des contrôles analytiques (unités de teneur) ont été réalisés sur un échantillon de chaque type de préparation réalisé et ont montré des résultats conformes aux spécifications de la monographie nationale.

¹ <https://ansm.sante.fr/actualites/amoxicilline-lansm-accompagne-la-mise-a-disposition-de-preparations-magistrales-pour-contribuer-a-garantir-la-couverture-des-besoins-en-pediatrie>

Aujourd'hui, les stocks des grossistes-répartiteurs sont considérés comme insuffisants pour couvrir l'ensemble des besoins de certains territoires.

En conséquence, afin de permettre une continuité de prise en charge des patients en cas de rupture ou de très fortes tensions en spécialités pharmaceutiques d'amoxicilline, il apparaît nécessaire de maintenir le dispositif exceptionnel actuellement mis en place. Ainsi, les officines engagées dans ce dispositif continueront à réaliser des préparations magistrales d'amoxicilline sous forme gélules à l'échelon national selon les modalités suivantes :

Pour accompagner cette production et 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. Cette distribution doit être arrêtée. En effet, les achats de matière première peuvent dorénavant être effectués par chaque officine auprès de son fournisseur habituel en quantité adaptée. Ce dispositif de distribution entre officines pourra être réactivé en cas de nouvelles tensions d'approvisionnement voire de rupture de matière première auprès des fournisseurs.

Aussi, **pour votre information et dans le cadre de l'accompagnement des pharmacies :**

- Les **monographies et les fiches d'utilisation** élaborées en lien avec les professionnels de santé, pour la réalisation de gélules à 125, 250 et 500 mg d'amoxicilline, demeurent disponibles sur le site de l'ANSM et seront prochainement actualisées. Des études de stabilité ont été réalisées et la date de péremption des préparations actuellement d'un mois pourra être augmentée à 2 ou 3 mois selon des conditions décrites dans la monographie actualisée.
- Les pharmacies doivent réaliser leur préparation magistrale conformément à cette monographie et veiller à **la qualité de l'étiquetage** de celle-ci. Une campagne d'audit a montré des non-conformités dans l'étiquetage et les dates de péremption des préparations.
- Les fiches d'utilisation doivent être remises aux patients à chaque délivrance.
- Les officines qui participent au dispositif transmettent à l'ANSM les **quantités produites de façon hebdomadaire**.
- Les **bonnes pratiques de préparation (BPP)** en vigueur définissent un seuil de 300 unités par lot préparé. **Le dépassement de ce seuil reste 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.

Concernant l'engagement de nouvelles officines dans le dispositif mis en place :

Les nouvelles officines volontaires souhaitant participer à ce dispositif doivent informer leur ARS territorialement compétente ainsi que l'ANSM (preparations@ansm.sante.fr) de la mise en œuvre de ces préparations. Ces officines s'engagent à respecter les Bonnes pratiques de préparation, à suivre la monographie précitée, à mettre à disposition une fiche d'utilisation aux patients et à transmettre à l'ANSM des quantités produites de façon hebdomadaire.

De plus, ces pharmacies doivent se rapprocher de l'ANSM afin de réaliser un essai d'uniformité de teneur sur le premier lot fabriqué.

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

Enfin, nous tenons à vous remercier pour votre implication et **vous demandons de maintenir votre mobilisation dans ce dispositif inédit en faisant la promotion auprès l'ensemble des acteurs concernés** par ce sujet ayant permis de traiter à ce jour plus de 263 000 patients.

Dr Grégory EMERY
Directeur Général de la Santé

Signé