

DATE: 21/11/2022

RÉFÉRENCE: DGS-URGENT N°2022_82 (HORS COVID 19)

TITRE : Tensions d'approvisionnement en Amoxicilline : recommandations

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Audioprothésiste

Podo-Orthésiste

Ergothérapeute

Autre professionnel de santé

Sage-femme

Manipulateur ERM

Orthopédiste-Orthésiste

Diététicien

Médecin-autre spécialiste

Pédicure-Podologue

Pharmacien

Infirmier

Opticien-Lunetier

Psychomotricien

Masseur Kinésithérapeute

Orthoptiste

Orthoprothésiste

Médecin généraliste

Orthophoniste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

L'amoxicilline, seule ou en association à l'acide clavulanique, fait l'objet de fortes tensions d'approvisionnement en France. Les formes de ces antibiotiques 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.

Dans ce contexte, la prescription comme l'utilisation à bon escient de ces antibiotiques sont essentielles. Nous rappelons que les antibiotiques n'ont aucune efficacité contre les infections virales, dont les bronchiolites, la grippe, le Covid-19, les rhinopharyngites et la grande majorité des angines et des otites.

Ces tensions concernent toute l'Europe, ainsi que d'autres marchés internationaux. Les formes les plus concernées sont :

- Clamoxyl (amoxicilline) et génériques (dosages 125 mg/5ml, 250 mg/5 ml et 500 mg/5 ml) ;
- Augmentin (amoxicilline/acide clavulanique) et génériques (dosage 100 mg/12,5 mg/ml).

Ce sont les antibiotiques les plus prescrits chez l'enfant. D'autres formes orales, plutôt destinées à l'adulte (comprimés, gélules, etc.), font également l'objet de tensions.

Les laboratoires expliquent ces tensions en amoxicilline par l'augmentation très importante de la consommation en antibiotiques couplée à des difficultés sur les lignes de production industrielle. Lors de la pandémie de Covid-19, la demande en amoxicilline avait très fortement diminué, conduisant à une réduction voire un arrêt de certaines lignes de production, qui n'ont pas retrouvé leur capacité de production d'avant la pandémie.

L'ANSM a demandé aux laboratoires d'augmenter leur capacité de production. Des investigations sont également en cours pour identifier des pistes d'importation de ces antibiotiques depuis l'étranger.

Recommandations pour les médecins

Ces recommandations ont été élaborées en lien avec le groupe de pathologie infectieuse pédiatrique (GPIP) de la Société française de pédiatrie (SFP), l'Association française de pédiatrie ambulatoire (AFPA), et la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF).

1. Nous rappelons que les antibiotiques **ne doivent pas** être prescrits dans des situations qui ne le nécessitent pas (infections dont l'origine est très majoritairement virale), à savoir :

- Rhinopharyngite, laryngite ;
- Otite congestive, otite séreuse *et* otite de diagnostic incertain ;
- Bronchiolite, bronchite aiguë ;
- Angine aiguë chez l'adulte :
 - Sauf si vous avez réalisé un [test rapide d'orientation diagnostique](#) (TroD) à streptocoque bêta-hémolytique du groupe A (sga), et que le résultat est positif ;
 - Si le TroD ne peut pas être réalisé lors de la consultation, vous pouvez recourir à une ordonnance de dispensation conditionnelle pour les antibiotiques : inscrivez sur l'ordonnance « Si TroD angine positif, sous x jours calendaires ». Ainsi, le pharmacien ne délivrera l'antibiotique que si le résultat du TroD réalisé à l'officine est positif ;
- Angine aiguë chez un enfant âgé de moins de 3 ans ;
- Grippe et Covid-19 ;
- Crise d'asthme fébrile ;
- Suspicion de pneumonie sans examen de confirmation (radiographie ou échographie, dosage de la CRP sérique) ;
- Infections cutanées superficielles (impétigo) et dermatoses impétiginisées ;
- Fièvre non expliquée.

Si votre patient présente une infection virale, ne nécessitant pas d'antibiotiques, remettez-lui une [ordonnance de non-prescription](#).

2. Si un antibiotique est nécessaire, suivez les [recommandations de bonne pratique](#) élaborées par la Haute Autorité de santé en considérant ces adaptations :

- **Limitez à 5 jours** la durée d'un traitement par antibiotiques oraux dans la plupart des pathologies infectieuses courantes (angines bactériennes, otites, pneumonies...) ;
- **En cas d'otite moyenne aiguë purulente du nourrisson et de l'enfant**, vous pouvez initier une antibiothérapie :
 - d'emblée, chez le nourrisson âgé de moins de 6 mois ; ou si otite compliquée (fièvre élevée, otalgie intense et otorrhée) ;
 - si absence d'amélioration en 36-48 heures sous antipyrétique, chez le nourrisson de plus de 6 mois et l'enfant.

Recommandations pour les pharmaciens

Un contingentement quantitatif est déjà mis en place en ville et à l'hôpital pour gérer au mieux les stocks disponibles.

Dans ce contexte de fortes tensions en amoxicilline et amoxicilline-acide clavulanique par voie orale, vous devez tenir compte :

- **Prise en charge des angines aiguës**
 - Devant toute prescription d'amoxicilline, vérifiez la présence du résultat du TroD. En cas de doute, contactez le médecin ; vous pouvez si nécessaire effectuer vous-même le TroD (à partir de 10 ans) ;
 - Si un patient se présente à vous avec les symptômes d'une angine et sans consultation médicale préalable, effectuez un [TroD angine](#) ;
- **Dispensation des antibiotiques**
 - **Dispensez autant que possible ces antibiotiques dans des conditionnements adaptés à une durée de traitement de 5 jours** recommandée dans la plupart des pathologies infectieuses courantes (angines bactériennes, otites, pneumonies...) ;
 - Priorisez [la dispensation à l'unité des spécialités](#) dès que cela est possible.

Toutes ces recommandations sont également disponibles sur le lien suivant : <https://ansm.sante.fr/actualites/amoxicilline-des-recommandations-pour-contribuer-a-garantir-la-couverture-des-besoins-des-patients>. Et seront complétées dans les semaines à venir au fur et à mesure de l'avancée des travaux de l'ANSM avec les parties prenantes.

Dr Grégory EMERY

Directeur Général adjoint de la Santé

Signé