

France : des préparations magistrales pour limiter l'impact des pénuries des présentations pédiatriques d'amoxicilline

Abderrahim DERRAJI - 2023-01-02 09:55:10 - Vu sur [pharmacie.ma](https://www.pharmacie.ma)

Selon un point d'information actualisé le 29 décembre 2022, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM-France) indique que «Les pharmaciens peuvent désormais, à titre exceptionnel et temporaire, délivrer directement une préparation magistrale adaptée pour les enfants de moins de 12 ans si le médicament prescrit n'est pas disponible, à savoir : amoxicilline en poudre pour suspension buvable dosée à 125 mg/5 ml ou 250 mg/5 ml.» La délivrance de ces préparations magistrales à base d'amoxicilline devrait cependant s'accompagner de la remise d'une fiche d'utilisation aux parents ou aux patients. Le point d'information de l'ANSM indique également que le pharmacien doit informer le prescripteur et porter sur l'ordonnance la mention «préparation magistrale n° (numéro d'ordonnancier) à base d'amoxicilline en remplacement de la spécialité XXX selon la recommandation de l'ANSM». L'accompagnement des pharmaciens de ville spécialisés dans la réalisation de préparations magistrales pédiatriques à base d'amoxicilline par l'Agence française est dicté par le contexte de tensions d'approvisionnement en amoxicilline, seule ou en association à l'acide clavulanique. Seuls les pharmaciens autorisés par leur Agence régionale de santé (ARS) à réaliser des préparations magistrales à visée pédiatriques pourront réaliser et proposer aux autres pharmacies des préparations d'amoxicilline dans des dosages adaptés pour les enfants de moins de 12 ans. Pour garantir la qualité et la sécurité d'utilisation de ces préparations, des monographies et fiches d'utilisation ont été établies pour la réalisation de gélules à 125 mg ou 250 mg d'amoxicilline (des dosages pédiatriques). Un contrôle de la qualité des préparations magistrales doit être réalisé par la pharmacie assurant la préparation ou par un laboratoire sous-traitant, avant qu'elles ne soient distribuées. Une notice d'utilisation spécifique sera remise aux parents, précisant comment administrer l'antibiotique à leur enfant. Chaque gélule correspond à une dose. Après ouverture, elle doit simplement être mélangée à un aliment ou à un liquide sucré pour être utilisée chez l'enfant. Une fois de plus, les autorités sanitaires françaises ont fait appel aux compétences des pharmaciens pour apporter des solutions à des problématiques ayant compromis une bonne prise en charge des patients.