

PUBLIÉ LE 18/11/2022 - MIS À JOUR LE 07/04/2025

Amoxicilline : des recommandations pour contribuer à garantir la couverture des besoins des patients

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation du 07/04/2025

La situation de l'approvisionnement des médicaments à base d'amoxicilline en suspension buvable en flacon dosés à 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml et 500 mg/5 ml est redevenue stable et régulière, donc les besoins des patients en médicaments pédiatriques à base d'amoxicilline sont aujourd'hui couverts.

Dans ce contexte, nous abrogeons la recommandation du 9 février 2023 qui permettait aux pharmaciens, à titre exceptionnel et temporaire, de délivrer directement une préparation magistrale adaptée pour les enfants de moins de 12 ans, si l'un de ces médicaments initialement prescrit n'était pas disponible et sans présentation d'une nouvelle prescription médicale.

- Consultez la décision d'abrogation de la recommandation du 9 février 2023

Consultez les actualisations précédentes +

Actualisation du 26/12/2023

Mise à disposition d'une nouvelle version de la monographie amoxicilline 125 mg, 250 mg et 500 mg, gélules. Cette version inclut notamment des durées de conservation des gélules d'amoxicilline supérieures à 1 mois, sous certaines conditions, ainsi qu'une annexe 2 décrivant un nouvel essai d'uniformité de teneur et de stabilité.

Les fiches d'utilisation sont elles aussi mises à jour.

- Consultez la monographie et les fiches d'utilisation

Actualisation du 28/02/2023

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire auprès des officines de ville d'unités d'une spécialité similaire Amoxicilline Microlabs 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable initialement destinées au marché allemand à compter du 27 février 2023.

- Consulter la lettre d'information du laboratoire Biogaran en date du 06 février 2023 à l'attention des pharmaciens d'officine

Actualisation du 10/02/2023

La possibilité pour les pharmaciens de délivrer directement, à titre exceptionnel et temporaire, une préparation magistrale adaptée pour les enfants de moins de 12 ans si le médicament prescrit n'est pas disponible, est étendue à : Amoxicilline en poudre pour suspension buvable dosée à 500 mg/5 ml.

- Consulter la recommandation
- Consulter la fiche d'utilisation

Actualisation du 18/02/2023

Nous publions la monographie et la fiche d'utilisation concernant Amoxicilline 500 mg gélule. Les pharmaciens peuvent délivrer, sur prescription médicale, 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 500 mg/5 ml.

- Consultez la monographie et la fiche d'utilisation

Actualisation du 06/01/2023

Depuis le 5 janvier 2023, l'ANSM réunit régulièrement les représentants des patients et des professionnels de santé pour faire un état de la situation sur les tensions en médicaments

Actualisation du 29/12/2022

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.

- Consultez la recommandation

Cette délivrance doit s'accompagner de la remise d'une fiche d'utilisation aux parents ou aux patients :

- Consulter les fiches d'utilisation

Le pharmacien doit également 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 ».

Actualisation du 23/12/2022

L'ANSM a réuni une nouvelle fois les professionnels de santé et les associations de patients pour faire un état de la situation et discuter des pistes d'actions identifiées en complément des recommandations diffusées mi-novembre et début décembre.

- Réunion associations de patients et professionnels de santé sur les tensions en amoxicilline

L'ANSM autorise la réalisation de préparations magistrales d'amoxicilline

- Retrouvez les bonnes pratiques de préparation
- Amoxicilline : l'ANSM accompagne la mise à disposition de préparations magistrales pour contribuer à garantir la couverture des besoins en pédiatrie

Actualisation du 08/12/2022

Dans le contexte de fortes tensions d'approvisionnement en médicaments à base d'amoxicilline, consultez les propositions du groupe de pathologie infectieuse de la Société française de pédiatrie, de l'Association française de pédiatrie ambulatoire et de la Société française de pathologie infectieuse de langue française, pour l'utilisation d'alternatives à l'amoxicilline en forme buvable.

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.

Nous mettons 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.

Nous avons 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).

- **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.
- **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 l'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.

Recommandations pour les patients et les parents

L'amoxicilline est un antibiotique. Il peut être prescrit par un médecin pour traiter des **infections bactériennes uniquement**.

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.

- En cas d'infection virale, votre médecin ne vous prescrira pas d'antibiotiques. Vous pourrez demander à votre médecin une ordonnance de non-prescription.
- En raison de difficultés d'approvisionnement en amoxicilline, il est possible que la pharmacie prenne contact avec votre médecin pour définir un autre antibiotique efficace ou une autre forme d'amoxicilline adaptée à votre situation ;
- Si un antibiotique a été prescrit pour soigner une angine, votre pharmacien vérifiera qu'un test pour dépister l'angine bactérienne a bien été réalisé par votre médecin. Dans le cas contraire, il pourra contacter votre médecin pour en discuter. Si votre enfant a plus de 10 ans, le pharmacien pourra réaliser lui-même ce test.

Toutes ces recommandations seront complétées dans les semaines à venir au fur et à mesure de l'avancée des travaux avec nos parties prenantes.

- En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 07/04/2025

Décision d’abrogation de la recommandation du 09/02/2023 établie en application du V de l’article L. 5125-23 du code de la santé publique

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
AUTORISATIONS / AGRÉMENTS



PUBLIÉ LE 23/12/2022 - MIS À JOUR LE 07/04/2025

Amoxicilline : l’ANSM accompagne la mise à disposition de préparations magistrales pour contribuer à garantir la couverture des besoins en pédiatrie

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS

Pour en savoir plus

Liens utiles

Info-antibio N°92: mai 2021
Pourquoi adopter les gestes barrières ?