

**Recommandation du 09 février 2023  
établie en application du V. de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique**

**La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,**

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5125-23 ;

Considérant que les médicaments à base d'amoxicilline répondent à la définition du médicament d'intérêt thérapeutique majeur tel que défini à l'article L.5111-4 du même code ;

Considérant les fortes tensions d'approvisionnement en médicaments à base d'amoxicilline, principalement en suspensions buvables en flacon dosées à 125 mg/5 ml et 250 mg/5 ml majoritairement prescrites en ambulatoire chez les enfants ;

Considérant de plus l'évolution de la situation et en conséquence les fortes tensions d'approvisionnement additionnelles en suspensions buvables d'amoxicilline en flacon dosées à 500 mg/5 ml prescrites en ambulatoire ;

Considérant par ailleurs que certaines officines autorisées par leur agence régionale de santé à réaliser des préparations magistrales à visée pédiatrique peuvent proposer à d'autres officines des préparations magistrales d'amoxicilline à visée pédiatrique réalisées selon les monographies publiées sur le site de l'ANSM ;

Considérant enfin la nécessité de contribuer à garantir la prise en charge des patients pédiatriques devant bénéficier d'un tel traitement antibiotique, et par conséquent qu'il y a lieu de permettre aux pharmaciens de remplacer le médicament prescrit par une préparation magistrale selon les recommandations actualisées ci-après ;

**RECOMMANDE AUX PHARMACIENS :**

Si le médicament initialement prescrit pour un enfant de moins de 12 ans n'est pas disponible, le pharmacien peut, à titre exceptionnel et temporaire, délivrer en remplacement une préparation magistrale conformément au tableau ci-après.

Le pharmacien doit 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 », informer le prescripteur de ce remplacement et remettre la fiche d'utilisation disponible sur le site internet de l'ANSM.

MEDICAMENT PRESCRIT	PREPARATION MAGISTRALE DELIVREE EN REMPLACEMENT
AMOXICILLINE 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	AMOXICILLINE 125 mg gélule
AMOXICILLINE 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	AMOXICILLINE 250 mg gélule
AMOXICILLINE 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	AMOXICILLINE 500 mg gélule

Cette recommandation remplace la précédente recommandation en date du 29 décembre 2022.

Fait le