

RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LES ERREURS MÉDICAMENTEUSES



Lecture de l'évènement

Erreur de forme galénique d'un antibiotique chez un enfant dans le contexte de pénurie

Yoan 1 an présente une angine non compliquée. Une prescription est réalisée avec amoxicilline 50 mg/kg/j en deux prises, en solution buvable, pendant 6 jours.

➤ Il pèse 8 kgs, la dose prescrite est donc de 400 mg en 2 prises par jour.

Dans un contexte de rupture de cette forme galénique, la prescription est substituée par de l'amoxicilline 500 mg en gélule. La maman ouvre la gélule et la dilue dans un peu d'eau, avant de mettre la dose correspondante dans le biberon. En lisant la notice elle se rend compte que la gélule n'est pas ouvrable.

Contexte et généralités

Les fortes tensions d'approvisionnement des formes pédiatriques d'amoxicilline et d'amoxicilline-acide clavulanique retentissent sur la disponibilité de l'ensemble des formes orales d'antibiotiques.

➤ *ces deux antibiotiques représentaient, avant la pénurie, 60 à 75 % des prescriptions.*

En période de pénurie :

➤ *limiter strictement les prescriptions aux indications des recommandations officielles chez l'enfant comme chez l'adulte.*

➤ *plus de 80 % des angines sont d'origine virale et que l'antibiothérapie (amoxicilline en 1ère intention) n'est recommandée qu'en cas de TROD angine positif*

➤ *Raccourcir les durées de traitement pour toutes les pathologies fréquentes*

Facteurs contributifs possibles

Actions et barrières

Organisationnels

• Prescription sans confirmation d'une infection à streptocoque bêta-hémolytique du groupe A (SGA).

• Manque d'anticipation de ces situations de tension : Centre Régional de Pharmacovigilance non averti de ces tensions d'approvisionnement suffisamment en amont par les professionnels de terrain (pharmaciens, médecins, infirmiers ...).

• Réserver les antibiotiques aux angines à SGA et éviter de prescrire ces médicaments inutilement (infections dont l'origine est très majoritairement virale).

• Anticiper le plus possible les ruptures par une remontée des tensions d'approvisionnement, en complément des déclarations des fournisseurs. Ces alertes rapides permettent par le suivi des stocks au niveau national de partager des recommandations d'usage (sociétés savantes)

Humains

• Pas de vérification par l'équipe pharmaceutique de la liste des médicaments ouvrables ou écrasables avant remise du traitement à la famille.

• Méconnaissance des professionnels des recommandations des sociétés savantes relatives aux pénuries d'amoxicilline.

• Absence d'appel du prescripteur pour l'informer de l'adaptation de la forme galénique.

• Pour les équipes pharmaceutiques : disposer de la liste des médicaments écrasables et ouvrables via le site de l'OMÉDIT et la relayer aux professionnels concernés.

• Diffuser auprès des équipes les recommandations SPILF/ANSM. Proposer de remplacer par une préparation magistrale

• Prévenir le médecin de toute proposition d'adaptation de la forme galénique du traitement en vue de sa réévaluation éventuelle.

Environnementaux

• Pénuries de médicaments dans les officines multipliées par trente en dix ans, par délocalisation de la production des matières premières, principes actifs.

• Anticiper les ruptures de prises en charge par recherche autant que possible d'alternatives au regard des recommandations nationales : informer les médecins des tensions d'approvisionnement pour adapter les prescriptions

RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LES ERREURS MÉDICAMENTEUSES



Quiz

VRAI ou FAUX

Depuis mars 2022, les pharmaciens d'officine peuvent dispenser à l'unité un traitement antibiotique par voie orale présenté en blister ou sachet-dose.

Vrai!

Selon vous peut on ouvrir ou écraser les médicaments suivants ? (cocher les cases qui vous paraissent vraies) :

- Comprimé amoxicilline / acide clavulanique 500/62,5 mg (augmentin)
- Gélule amoxicilline 500 mg (Clamoxyl)
- Comprimé de 1000 mg dispersible et sécable

Selon vous quelles sont les situations cliniques qui ne justifient pas le recours à un antibiotique? (cocher les cases qui vous paraissent vraies) :

- bronchites,
- rhinopharyngites,
- laryngites,
- bronchiolites,
- angines sans TDR positif (TDR négatif ou non fait),
- otites congestives,
- otites séreuses, suspicions d'otites non confirmées par l'otoscopie,
- syndromes grippaux ou COVID-19,
- fièvre sans point d'appel (hors pathologie chronique),
- impétigos non étendus,
- furoncles,
- quasi-totalité des infections digestives

En situation de pénurie de la suspension buvable, le pharmacien peut délivrer de l'amoxicilline 1000 mg comprimé dispersible et sécable pour une durée de 5 jours au lieu de 6 jours.

Vrai!

avec information du médecin DGS Urgent 12/12/22

Comment préparez-vous la prescription suivante ?

400 mg d'amoxicilline à donner en 2 fois par jour - pendant 5 jours

- Avec : 1 comprimé de 1000 mg sécable et une seringue de 10 ml

Diluer 500 mg d'amoxicilline (= un demi comprimé de 1000 mg) dans 10 ml d'eau (dans un verre), bien mélanger jusqu'à ce que le médicament soit complètement dissout

- Solution ainsi reconstituée de 50mg/mL

Prélever 4 mL pour obtenir 200 mg par prise

Donner le contenu de la seringue à l'enfant

Jeter la solution diluée non prise

Conserver le ½ comprimé restant pour la prise suivante

Rincer la seringue et le verre utilisé à l'eau chaude

Dilution des comprimés d'amoxicilline 1g dispersibles en l'absence des formes buvables
Enfant < 12 kg

N'utiliser que la moitié d'un comprimé à chaque prise et conserver l'autre moitié pour la prise suivante



Prélever 10 mL d'eau



Mettre la moitié d'un comprimé d'amoxicilline 1 g dans un verre et y ajouter les 10 mL d'eau



Bien mélanger jusqu'à ce que le médicament soit complètement dissout



Prélever mL du mélange, soit mg et donner le contenu de la seringue à votre enfant



Jeter le reste du mélange dans la poubelle et rincer la seringue et le verre utilisé à l'eau chaude

Pour aller plus loin

- [Fiches HAS sur le choix et les durées d'antibiothérapie préconisées dans les infections bactériennes courantes](#) (rédigées en collaboration avec la SPILF, le GPIP)
- [Recommandations de prescriptions d'antibiotiques de la SPILF et du GPIP dans ce contexte de rupture d'amoxicilline](#)
- [Recommandations de prise en charge des infections bactériennes et de bon usage des antibiotiques](#) disponibles sur les sites respectifs de la SPILF et du GPIP
- [Recommandations ANSM Amoxicilline](#) : des recommandations pour contribuer à garantir la couverture des besoins des patients
- [Antibioclac](#) : Antibiothérapie rationnelle en soins primaires
- [Guide pédiatrie OMÉDIT Normandie - Liste des médicaments écrasables](#)