

2025-2026

## Thèse

pour le

### Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

**Évaluation de l'impact des ruptures des formes pédiatriques d'antibiotiques et d'antipyrétiques sur les pratiques des pharmacies d'officine, situation inédite de l'hiver 2022-2023**

--

**Assessment of the impact of shortages of paediatric forms of antibiotics and antipyretics on pharmacy practices, unprecedented situation in the winter of 2022-2023**

Étude qualitative auprès des pharmaciens d'officine de Sarthe

**COATANOAN Nolwenn**

Né le 9 mars 1999 à Le Mans (72)

Sous la direction de Mme DILE Nathalie

Membres du jury

EVEILLARD Matthieu | Président

DILE Nathalie | Directeur

LEPRETRE Aurélie | Membre

DERAËVE Marine | Membre

Soutenue publiquement le :  
22 juin 2026



**FACULTÉ  
DE SANTÉ**

UNIVERSITÉ D'ANGERS

# ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT ET DE RESPECT DE LA CHARTE INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Je, soussigné(e) **Nolwenn COATANOAN**  
déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une  
partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet,  
constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.  
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées  
pour écrire ce rapport ou mémoire.

Je déclare également respecter la charte de la faculté de Santé de l'Université d'Angers sur l'intelligence artificielle  
générationnelle dans le cadre de la thèse d'exercice.

signé par l'étudiant(e) le **27 / 04 / 2026**

# DÉCLARATION D'ENGAGEMENT DE L'AUTEUR

« La Faculté de Santé déclare que les opinions émises dans les thèses  
qui lui sont présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs,  
et qu'elle entend ne leur donner ni approbation, ni improbation. »



**FACULTÉ  
DE SANTÉ**

UNIVERSITÉ D'ANGERS



**FACULTÉ  
DE SANTÉ**

UNIVERSITÉ D'ANGERS

## **LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE SANTÉ D'ANGERS**

(mise à jour 09/04/2026)

**Doyen de la Faculté** : Pr Cédric ANNWEILER

**Vice-Doyen de la Faculté et directeur du département de pharmacie** : Pr Sébastien FAURE

**Directeur du département de médecine** : Pr Vincent DUBEE

### PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

ABRAHAM Pierre	PHYSIOLOGIE	Médecine
ANGOULVANT Cécile	MEDECINE GENERALE	Médecine
ANNWEILER Cédric	GERIATRIE ET BIOLOGIE DU VIEILLISSEMENT	Médecine
ASFAR Pierre	REANIMATION	Médecine
AUBE Christophe	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
AUGUSTO Jean-François	NEPHROLOGIE	Médecine
BAUFRETON Christophe	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
BELLANGER William	MEDECINE GENERALE	Médecine
BELONCLE François	REANIMATION	Médecine
BIERE Loïc	CARDIOLOGIE	Médecine
BIGOT Pierre	UROLOGIE	Médecine
BONNEAU Dominique	GENETIQUE	Médecine
BOUCHARA Jean-Philippe	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
BOUET Pierre-Emmanuel	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
BOURSIER Jérôme	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
BOUVARD Béatrice	RHUMATOLOGIE	Médecine
BRIET Marie	PHARMACOLOGIE	Médecine
CAMPONE Mario	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CAROLI-BOSC François-Xavier	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
CASSEREAU Julien	NEUROLOGIE	Médecine
CLERE Nicolas	PHARMACOLOGIE	Pharmacie
COLIN Estelle	GENETIQUE	Médecine
CONNAN Laurent	MEDECINE GENERALE	Médecine
COPIN Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
COUTANT Régis	PEDIATRIE	Médecine
CUSTAUD Marc-Antoine	PHYSIOLOGIE	Médecine
CRAUSTE-MANCIET Sylvie	PHARMACOTECHNIE HOSPITALIERE	Pharmacie
DE CASABIANCA Catherine	MEDECINE GENERALE	Médecine
DERBRE Séverine	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
DESCAMPS Philippe	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
D'ESCATHA Alexis	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
DINOMAIS Mickaël	MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION	Médecine
DUBEE Vincent	MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES	Médecine
DUCANCELLE Alexandra	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
DUVERGER Philippe	PEDOPSYCHIATRIE	Médecine
EVEILLARD Matthieu	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
FAURE Sébastien	PHARMACOLOGIE PHYSIOLOGIE	Pharmacie
FOURNIER Henri-Dominique	ANATOMIE	Médecine
FOUQUET Olivier	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
FURBER Alain	CARDIOLOGIE	Médecine
GAGNADOUX Frédéric	PNEUMOLOGIE	Médecine
GOHIER Bénédicte	PSYCHIATRIE D'ADULTES	Médecine
GUARDIOLA Philippe	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine



# FACULTÉ DE SANTÉ

UNIVERSITÉ D'ANGERS

GUILLET David	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
HUNAUT-BERGER Mathilde	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
JEANNIN Pascale	IMMUNOLOGIE	Médecine
KAZOUR François	PSYCHIATRIE	Médecine
KEMPF Marie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
KUN-DARBOIS Daniel	CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET STOMATOLOGIE	Médecine
LACOEUILLE FRANCK	RADIOPHARMACIE	Pharmacie
LACOURREYE Laurent	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE	Médecine
LAGARCE Frédéric	BIOPHARMACIE	Pharmacie
LANDREAU Anne	BOTANIQUE/ MYCOLOGIE	Pharmacie
LASOCKI Sigismond	ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION	Médecine
LEBDAI Souhil	UROLOGIE	Médecine
LEGENDRE Guillaume	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
LEGRAND Erick	RHUMATOLOGIE	Médecine
LEMEE Jean-Michel	NEUROCHIRURGIE	Médecine
LERMITE Emilie	CHIRURGIE GENERALE	Médecine
LEROLLE Nicolas	REANIMATION	Médecine
LIBOUBAN Hélène	HISTOLOGIE	Médecine
LUQUE PAZ Damien	HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE	Médecine
MARCHAIS Véronique	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
MARTIN Ludovic	DERMATO-VERERELOGIE	Médecine
MAY-PANLOUP Pascale	BIOLOGIE ET MEDECINE DU DEVELOPPEMENT ET DE LA REPRODUCTION	Médecine
MENEI Philippe	NEUROCHIRURGIE	Médecine
MERCAT Alain	REANIMATION	Médecine
ORVAIN Corentin	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
PAISANT Anita	RADIOLOGIE	Médecine
PAPON Nicolas	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie
PASSIRANI Catherine	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
PELLIER Isabelle	PEDIATRIE	Médecine
PETIT Audrey	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
PICQUET Jean	CHIRURGIE VASCULAIRE ; MEDECINE VASCULAIRE	Médecine
PODEVIN Guillaume	CHIRURGIE INFANTILE	Médecine
PROCACCIO Vincent	GENETIQUE	Médecine
PRUNIER Delphine	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
PRUNIER Fabrice	CARDIOLOGIE	Médecine
PY Thibaut	MEDECINE GENERALE	Médecine
RAMOND-ROQUIN Aline	MEDECINE GENERALE	Médecine
REYNIER Pascal	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
RIOU Jérémie	BIOSTATISTIQUE	Pharmacie
RINEAU Emmanuel	ANESTHESIOLOGIE REANIMATION	Médecine
RIQUIN Elise	PEDOPSYCHIATRIE ; ADDICTOLOGIE	Médecine
RODIEN Patrice	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES	Médecine
ROQUELAURE Yves	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
ROUGE-MAILLART Clotilde	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
ROUSSEAU Audrey	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROUSSEAU Pascal	CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET ESTHETIQUE	Médecine
ROUSSELET Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROY Pierre-Marie	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
SAULNIER Patrick	BIOPHYSIQUE ET BIostatISTIQUES	Pharmacie
SERAPHIN Denis	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
SCHMIDT Aline	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
TESSIER-CAZENEUVE Christine	MEDECINE GENERALE	Médecine



# FACULTÉ DE SANTÉ

UNIVERSITÉ D'ANGERS

TRZEPIZUR Wojciech	PNEUMOLOGIE	Médecine
UGO Valérie	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
URBAN Thierry	PNEUMOLOGIE	Médecine
VAN BOGAERT Patrick	PEDIATRIE	Médecine
VENARA Aurélien	CHIRURGIE VISCERALE ET DIGESTIVE	Médecine
VENIER-JULIENNE Marie-Claire	PHARMACOTECHNIQUE	Pharmacie
VERNY Christophe	NEUROLOGIE	Médecine
WILLOTEAUX Serge	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine

## MAÎTRES DE CONFÉRENCES

AMMI Myriam	CHIRURGIE VASCULAIRE ET THORACIQUE	Médecine
BAGLIN Isabelle	CHIMIE THERAPEUTIQUE	Pharmacie
BASTIAT Guillaume	BIOPHYSIQUE ET BIOSTATISTIQUES	Pharmacie
BEAUVILLAIN Céline	IMMUNOLOGIE	Médecine
BEGUE Cyril	MEDECINE GENERALE	Médecine
BELIZNA Cristina	MEDECINE INTERNE	Médecine
BERNARD Florian	ANATOMIE	Médecine
BESSAGUET Flavien	PHYSIOLOGIE PHARMACOLOGIE	Pharmacie
BLANCHET Odile	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
BOISARD Séverine	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
BOUCHER Sophie	ORL	Médecine
BRIET Claire	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES	Médecine
BRILLAND Benoit	NEPHROLOGIE	Médecine
BRIS Céline	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Pharmacie
BRUGUIERE Antoine	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
CAPITAIN Olivier	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CHABRUN Floris	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Pharmacie
CHAO DE LA BARCA Juan-Manuel	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
CHOPIN Matthieu	MEDECINE GENERALE	
CODRON Philippe	NEUROLOGIE	Médecine
CORVAISIER Mathieu	PHARMACIE CLINIQUE	Pharmacie
DEMAS Josselin	SCIENCES DE LA READAPTATION	Médecine
DESHAYES Caroline	BACTERIOLOGIE VIROLOGIE	Pharmacie
DOUILLET Delphine	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
FERRE Marc	BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
FORTRAT Jacques-Olivier	PHYSIOLOGIE	Médecine
GHALI Maria	MEDECINE GENERALE	Médecine
GUELFF Jessica	MEDECINE GENERALE	Médecine
HADJ MAHMOUD Dorra	IMMUNOLOGIE	Pharma
HAMEL Jean-François	BIOSTATISTIQUES, INFORMATIQUE MEDICALE	Médicale
HAMON Cédric	MEDECINE GENERALE	Médecine
HELESBEUX Jean-Jacques	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
HERIVAUX Anaïs	BIOTECHNOLOGIE	Pharmacie
HINDRE François	BIOPHYSIQUE	Médecine
JOUSSET-THULLIER Nathalie	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
JUDALET-ILLAND Ghislaine	MEDECINE GENERALE	Médecine
KHIATI Salim	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
LEFEUVRE Caroline	BACTERIOLOGIE ; VIROLOGIE	Médecine
LEGEAY Samuel	PHARMACOCINETIQUE	Pharmacie
LEPELTIER Elise	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
LE ROUX Gaël	TOXICOLOGIE	Pharmacie
LETOURNEL Franck	BIOLOGIE CELLULAIRE	Médecine
MABILLEAU Guillaume	HISTOLOGIE, EMBRYOLOGIE ET CYTOGENETIQUE	Médecine
MAROT Agnès	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie



# FACULTÉ DE SANTÉ

UNIVERSITÉ D'ANGERS

MESLIER Nicole	PHYSIOLOGIE	Médecine
MIOT Charline	IMMUNOLOGIE	Médecine
MOUILLIE Jean-Marc	PHILOSOPHIE	Médecine
NAIL BILLAUD Sandrine	IMMUNOLOGIE	Pharmacie
PAILHORIE Hélène	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Médecine
PAPON Xavier	ANATOMIE	Médecine
PASCO-PAPON Anne	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
PENCHAUD Anne-Laurence	SOCIOLOGIE	Médecine
PIHET Marc	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
PIRAUX Arthur	OFFICINE	Pharmacie
POIROUX Laurent	SCIENCES INFIRMIERES	Médecine
RONY Louis	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE	Médecine
ROGER Emilie	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
SAVARY Camille	PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE	Pharmacie
SCHMITT Françoise	CHIRURGIE INFANTILE	Médecine
SCHINKOWITZ Andréas	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
SPIESSER-ROBELET Laurence	PHARMACIE CLINIQUE ET EDUCATION THERAPEUTIQUE	Pharmacie
TEXIER-LEGENDRE Gaëlle	MEDECINE GENERALE	Médecine
VIAULT Guillaume	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie

## AUTRES ENSEIGNANTS

<b>ATER</b>		
BARAKAT Fatima	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
ATCHADE Constantin	GALENIQUE	Pharmacie
<b>ECER</b>		
HASAN Mahmoud	GALENIQUE	Pharmacie
<b>PRCE</b>		
AUTRET Erwan	ANGLAIS	Santé
BARBEROUSSE Michel	INFORMATIQUE	Santé
COYNE Ashley	ANGLAIS	Santé
O'SULLIVAN Kayleigh	ANGLAIS	Santé
RIVEAU Hélène	ANGLAIS	Santé
<b>PAST-MAST</b>		
AUBRUCHET Hélène	PHARMACIE DEUST PREPARATEUR	Pharmacie
BEAUVAIS Vincent	OFFICINE	Pharmacie
BRAUD Cathie	PHARMACIE DEUST PREPARATEUR	Pharmacie
CAVAILLON Pascal	PHARMACIE INDUSTRIELLE	Pharmacie
CHAMPAGNE Romain	MEECINE PHYSIQUE ET READAPTATION	Médecine
DILÉ Nathalie	OFFICINE	Pharmacie
GUITTON Christophe	MEDECINE INTENSIVE-REANIMATION	Médecine
KAASSIS Mehdi	GASTRO-ENTEROLOGIE	Médecine
LAVIGNE Christian	MEDECINE INTERNE	Médecine
MARSAN-POIROUX Sylvie	COMMUNICATION	Pharmacie
MOAL Frédéric	PHARMACIE CLINIQUE	Pharmacie
PICCOLI Giorgia	NEPHROLOGIE	Médecine
POMMIER Pascal	CANCEROLOGIE-RADIOTHERAPIE	Médecine
SAVARY Dominique	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
<b>PLP</b>		



# FACULTÉ DE SANTÉ

UNIVERSITÉ D'ANGERS

CHIKH Yamina	ECONOMIE-GESTION	Médecine
<b>AHU</b>		
ROBIN Julien	DISPOSITIFS MEDICAUX	Pharmacie

# REMERCIEMENTS

À Madame **Nathalie DILE**, Merci d'avoir accepté de diriger cette thèse. Merci pour vos précieux conseils, votre réactivité et votre accompagnement sur ce travail tout comme dans la filière officine.

À Monsieur **Matthieu EVEILLARD**, Merci pour votre engagement, votre pédagogie et votre écoute. Je suis ravie de votre présence dans ce jury.

À Madame **Aurélien LEPRETRE**, Merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci de m'avoir accueillie en stage, les week-ends, les vacances. Merci de m'avoir ouvert les yeux sur le métier de pharmacien d'officine et de m'avoir montré la voie. Quel bonheur j'ai eu à travailler aux côtés d'Estelle et toi.

À Madame **Marine DERAËVE**, Merci aussi d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci de m'avoir fait une place au sein de ton équipe. Merci de m'avoir donné confiance en moi et pour tout ce que tu m'as transmis. Quel plaisir de travailler avec toi.

*À toutes les personnes m'ayant reçue pour les entretiens, Merci pour votre temps.*

À **Papa**, À **Maman**, À **Erwan**, Merci de m'avoir supportée et encouragée dès le début de cette vie universitaire et je sais que ça n'a pas été facile. Merci de m'avoir permis de faire ces études, je suis reconnaissante. Merci pour votre suivi durant ce long temps de rédaction et pour votre précieuse relecture. Merci de me suivre dans toutes mes aventures, de m'accompagner dans l'entrée dans le monde des grands et de m'aider à affronter toutes les embûches. J'espère vous rendre fiers. Merci pour tout.

À **mes grands-pères**, À **ma grand-mère**, Merci pour votre soutien sans faille pendant mes études mais surtout depuis toujours. Merci de croire en moi.

À **Mickaël**, À **Louise**, À vos deux rayons de soleil, Merci pour votre accueil dès que j'en ai eu besoin. Merci pour votre écoute et vos conseils. Merci de me laisser cette place auprès de Pharrell.

*À toute ma famille, merci pour tout.*

À **Audrey**, Merci pour tout. Merci de m'avoir fait découvrir les études de pharmacie. Merci pour ton soutien à la gym, pour toutes tes fiches et conseils, pour ma thèse. Merci d'être l'amie que tu es.

# REMERCIEMENTS

À **Léa**, Merci d'être arrivée aussi tôt ce tout premier jour de vie universitaire. Merci pour toutes ces années et toutes celles à venir. Merci pour ta confiance. J'espère que nous continuerons à parcourir des kilomètres en courant tout autour de la Terre.

À **Paul**, À **Célia**, Merci d'être vous. Merci pour ces deux dernières années de fac qui ont été les meilleures. Merci de croire en moi et de m'encourager quoiqu'il arrive. Votre amitié m'est très précieuse.

À **Camille**, À **Housni**, À **Barbara**, À **Alexandre**, À **Alexis**, Merci pour ces belles aventures, hâte d'écrire les prochaines. Merci pour votre folie et votre amitié.

À **Amélie**, À **Myriam**, Merci pour votre soutien dans les beaux moments ainsi que dans les moins beaux. Merci d'avoir été là et de ne pas m'avoir lâchée lors de ces moments de doute. Merci d'être ces appuis solides dont j'ai besoin.

À **Lily**, À **Bertille**, Merci pour votre amitié si chère depuis bien longtemps. Merci pour cette première année, vous l'avez rendu plus belle (peut-être que les PP ont aussi un peu aidé). Merci pour vos encouragements. Hâte de traverser le monde à vos côtés.

À **Émilie**, Merci de m'avoir épaulée, conseillée, accompagnée pendant ce stage de 6ème année. Merci de m'avoir donné les clés pour devenir pharmacienne.

À **Catherine**, Merci de m'avoir accueillie dans ta pharmacie pour mes débuts. Merci pour tes conseils si chers. Merci pour tous ces moments de partage.

À la **Pharmacie de Parigné**, À la **Pharmacie des Hauts de Saint Aubin**, À la **Pharmacie de Beaulieu**, À la **Pharmacie des Mahonias**, Merci pour votre bonne humeur et votre accompagnement. Merci pour tout ce que vous m'avez transmis.

Aux équipes des laboratoires **Biolaris**, Merci de m'avoir laissée cette place au sein de vos laboratoires. Merci de m'avoir laissé autant d'autonomie pour diriger cette grande équipe. Merci pour votre confiance.

À **Younes**, À **Suzanne**, Merci d'être de si bons collègues de travail. Merci de supporter ma poisse.

*À tous ceux que je n'ai pas cité, Merci pour toutes ces années.*

# Plan

## LISTE DES ABREVIATIONS

## INTRODUCTION GÉNÉRALE

### 1. Généralités sur les ruptures

## PARTIE I : DISPONIBILITÉ DES FORMES PÉDIATRIQUES D'ANTIBIOTIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES

### 1. Place des antibiotiques et antipyrétiques dans la prise en charge des pathologies pédiatriques

### 2. Les causes des ruptures des formes pédiatriques

2.1. Une triple épidémie marquant une augmentation de la demande

2.2. Toutes les étapes de la chaîne d'approvisionnement touchées

2.2.1. Risques de ruptures au niveau de la fabrication

2.2.2. Risques de ruptures au niveau du conditionnement

2.2.3. Risques de ruptures au niveau de la distribution

### 3. Rôle des pharmaciens dans l'approvisionnement des patients

3.1. Gestion des stocks en pharmacie

3.2. Gestion des ruptures en pharmacie

3.3. Relation des pharmaciens avec les patients

### 4. Rôles des autorités de santé

4.1. Situation préalable à l'hiver 2022 – 2023

4.1.1. Mesures mises en place auprès des fournisseurs

a) Création de centres d'appel d'urgence

b) Mise en place d'une classe de médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)

c) Création de Plan de Gestion des Pénuries (PGP)

d) Création de stocks de sécurité

e) Contingentement

4.1.2. Mesures mises en place auprès des officines

a) DP – Rupture

b) Vigirupture

c) Entraide entre confrères

d) Dispensation à l'unité

4.2. Nouveaux dispositifs mis en place lors de l'hiver 2022 – 2023

4.2.1. Communication renforcée concernant les recommandations à suivre

a) DGS – Urgent

b) Appel à la sobriété

4.2.2. Réalisation de préparations magistrales

4.2.3. Augmentation de la communication de l'ANSM

## PARTIE II : ÉTUDE AUPRÈS DES PHARMACIENS DE LA SARTHE

### 1. Matériel et méthode

1.1. Intérêts de la méthode choisie

1.2. Recrutement de l'échantillon

1.3. Réalisation du guide entretien

1.4. Réalisation des entretiens

- 1.5. Analyse des données
- 2. Résultats et discussion**
- 2.1. Analyse de la méthodologie
  - 2.1.1. Forces de l'étude
  - 2.1.2. Limites de l'étude
- 2.2. Caractéristiques des participants de l'échantillon
- 2.3. Impact sur les pratiques d'approvisionnement
  - 2.3.1. De nouvelles habitudes de commande
  - 2.3.2. Organisation interne de l'officine
  - 2.3.3. Développement de l'utilisation d'outils numériques
  - 2.3.4. Réseau entre pharmaciens
  - 2.3.5. Impact économique
  - 2.3.6. Analyse et propositions de pistes d'amélioration
- 2.4. Impact sur les pratiques de dispensation
  - 2.4.1. Analyse des ordonnances
  - 2.4.2. Quantités délivrées
  - 2.4.3. Alternatives aux ruptures
  - 2.4.4. Renforcement des conseils aux parents
  - 2.4.5. Analyse et propositions de pistes d'amélioration
- 2.5. Mesures mises en place par les pouvoirs publics
  - 2.5.1. Les contingentements des laboratoires et grossistes
  - 2.5.2. Les stocks de sécurité imposés aux laboratoires
  - 2.5.3. Améliorer l'approvisionnement en France
  - 2.5.4. Analyse et propositions de pistes d'amélioration
- 2.6. Impact sur les relations entre professionnels
  - 2.6.1. Avec les médecins
    - a) Communication avec les médecins
    - b) Évolution des relations
    - c) Évolution des prescriptions
    - d) Information des médecins
  - 2.6.2. Avec les pharmaciens
    - a) Entraide très présente
    - b) Concurrence
  - 2.6.3. Analyse et propositions de pistes d'amélioration
- 2.7. Impact sur les relations avec les patients
  - 2.7.1. Annonce et accueil de la rupture
  - 2.7.2. Communication des médias et de l'équipe officinale
  - 2.7.3. Observance des traitements
  - 2.7.4. Valorisation du métier aux yeux des patients
  - 2.7.5. Analyse et propositions de pistes d'amélioration
- 2.8. Ressenti des pharmaciens et changements dans leur quotidien
  - 2.8.1. Au sein de la pharmacie
  - 2.8.2. Temps consacré à la gestion des ruptures
  - 2.8.3. Ressenti global des pharmaciens
  - 2.8.4. Analyse et propositions de pistes d'amélioration
- 2.9. Informations et formations des pharmaciens
  - 2.9.1. État des connaissances
  - 2.9.2. Analyse et propositions de pistes d'amélioration

**CONCLUSION**

**BIBLIOGRAPHIE**

**TABLE DES MATIERES**

**TABLE DES ILLUSTRATIONS**

**TABLE DES TABLEAUX**

**TABLE DES ANNEXES**

**ANNEXES**

## Liste des abréviations

AFPA	Association Française de Pédiatrie Ambulatoire
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CEPS	Comité Économique des Produits de Santé
CERP	Coopérative d'Exploitation et de Répartition Pharmaceutique
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CSP	Code de la Santé Publique
DAU	Dispensation à l'Unité
DCI	Dénomination Commune Internationale
DDJ	Dose Définie Journalière
DFG	Débit de Filtration Glomérulaire
DGS	Direction Générale de la Santé
DMP	Dossier Médical Partagé
DP	Dossier Pharmaceutique
GPIP	Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique
GSK	GlaxoSmithKline
HAS	Haute Autorité de Santé
INSERM	Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale
LEEM	Les Entreprises du Médicament
LGO	Logiciel de Gestion Officinal
MITM	Médicament d'intérêt thérapeutique majeur
MPUP	Matière Première à Usage Pharmaceutique
MSP	Maison de Santé Pluriprofessionnelle
NeV	Nouvel espace de Vente
OCP	Office Commercial Pharmaceutique
ORL	Oto-Rhino-Laryngologie
PDA	Préparation de Doses à Administrer
PGP	Plan de Gestion des Pénuries
SAMU	Service d'Aide Médicale Urgent
SFP	Société Française de Pédiatrie
SPILF	Société de Pathologie Infectieuse de Langue Français
TROD	Test Rapide d'Orientation Diagnostic
UE	Union Européenne
VRS	Virus respiratoire syncytial

# INTRODUCTION GÉNÉRALE

Au fil des décennies, les ruptures d'approvisionnement en médicaments se sont multipliées en France et dans le monde devenant un réel enjeu de santé publique. Au départ, les ruptures n'étaient que quelques cas isolés. Puis, leur récurrence s'est intensifiée tant en fréquence qu'en durée et n'épargne aucune classe thérapeutique dont les médicaments essentiels.

En France, depuis quelques années, nous entendons de plus en plus parler des ruptures de médicaments : « Santé. La pénurie de médicaments en France ne cesse de s'aggraver » (1) pouvait-on lire dans Ouest France en date du 22 novembre 2022 ou encore « Pénurie de médicaments : faut-il tirer la sonnette d'alarme ? » (2) apparaissait dans La Dépêche datée du 30 octobre 2022. Le phénomène s'est aggravé au point de devenir une préoccupation majeure pour les professionnels et autorités de santé. Cette période a été touchée par une forte tension d'approvisionnement en antibiotiques et antipyrétiques notamment au niveau pédiatrique. Ces spécialités nécessaires à la prise en charge des pathologies infectieuses courantes chez l'enfant ont manqué de manière répétée compromettant ainsi la continuité et la qualité de leurs soins. Lors de l'hiver 2022 - 2023, les pharmaciens d'officine se sont retrouvés en première ligne face à ces tensions. Le pharmacien, garant du bon usage du médicament, a dû s'adapter dans ses pratiques afin de pallier ces difficultés d'approvisionnement : gestion minutieuse des stocks, délivrance à l'unité, substitution thérapeutique mais aussi renforcement du rôle de conseil et de coordination avec les autres professionnels de santé. Ces ajustements souvent réalisés en contexte d'urgence interrogent sur l'évolution des missions officinales et sur la capacité du système de santé à répondre à ce type de crise. Il paraît donc pertinent d'évaluer l'impact des ruptures sur les pratiques officinales. Ainsi, dans quelle mesure les ruptures des formes pédiatriques d'antibiotiques et d'antipyrétique ont-elles modifiés les pratiques des pharmacies d'officine au cours de l'hiver 2022 - 2023 ?

Pour répondre à cette problématique, une étude qualitative a été menée sous la forme d'entretiens semi-dirigés auprès de pharmaciens d'officine en Sarthe afin de recueillir leur expérience et d'analyser les adaptations mise en place sur le terrain.

# 1. Généralités sur les ruptures

Il existe deux types de ruptures :

- Les ruptures de stock : elles sont définies dans le décret du 20 juillet 2016 comme « l'impossibilité pour un laboratoire de fabriquer ou d'exploiter un médicament » (3).
- Les ruptures d'approvisionnement : elles sont définies dans l'article R. 5124-49-1 du Code de la Santé Publique (CSP) comme « l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement (de santé ou médico-social) de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures, après avoir effectué une demande d'approvisionnement auprès de deux entreprises exerçant une activité de distribution de médicaments » (4).

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a créé un site internet ([data.ansm](http://data.ansm)) permettant un accès public à l'historique des données concernant les déclarations de pharmacovigilance et de ruptures de stock de médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) depuis 2014 (5).

Les MITM sont « les spécialités pour lesquelles une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie » (6).

En 2022, l'ANSM a reçu 3761 déclarations de ruptures ou de risque de ruptures de MITM contre 2166 en 2021 (augmentation de 73%) (5) et ces chiffres ne cessent d'augmenter comme démontré sur le graphique ci-dessous (Figure 1). Jusqu'en 2017, on constatait moins de 500 ruptures ou risques de rupture de MITM.

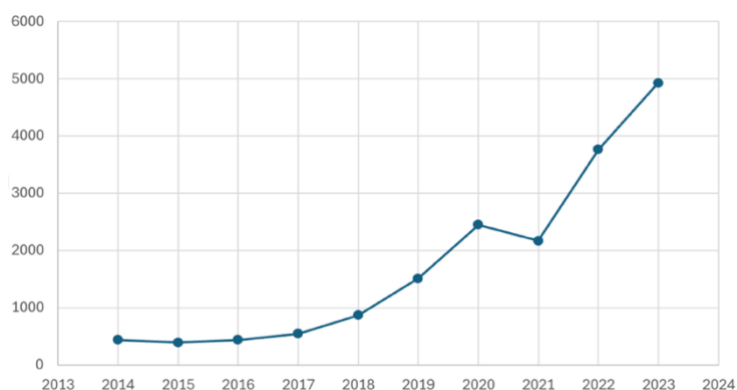


Figure 1 : Historique du nombre de déclarations de ruptures de stock et de risques de ruptures de stock de MITM (5)

En 2023, l'ANSM a reçu 4925 déclarations, soit une augmentation de presque 40% par rapport à 2022 et 127% par rapport à 2021 (5).

Les chiffres cités précédemment ne concernent que les ruptures ou risques de ruptures de MITM mais toutes les autres classes de médicaments ou autres types de produits de santé sont également impactés (dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro...). De plus, la France n'est pas la seule à être touchée par le nombre grandissant de ruptures, c'est un phénomène se produisant dans le monde entier.

Les durées de ruptures sont variables selon les produits : elles peuvent aller de quelques jours à une durée prolongée sans date de retour. La durée médiane est de 2 mois (7).

Parmi les médicaments, la classe la plus touchée par les ruptures est celle des anti-infectieux généraux (Figure 2). Suivent en seconde position, les médicaments du système nerveux et en troisième position, les anticancéreux et immunomodulateurs (7).



Figure 2 : Principales classes de médicaments touchées par les ruptures (7)

# **PARTIE I : DISPONIBILITÉ DES FORMES PÉDIATRIQUES D'ANTIBIOTIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES**

## **1. Place des antibiotiques et antipyrétiques dans la prise en charge des pathologies pédiatriques**

Les antibiotiques et antipyrétiques pédiatriques se trouvent la plupart du temps sous forme de poudre pour solution buvable ou de suppositoire. Ces formes galéniques permettent une administration plus facile pour les enfants.

Les antibiotiques ont un intérêt dans le traitement des infections bactériennes telles que les angines, les otites ou autres maladies respiratoires. Ils n'ont pas d'intérêt dans les infections virales. Il est donc important de bien différencier ces deux types d'infections car la prise en charge n'est pas la même.

Les antipyrétiques quant à eux sont utilisés pour diminuer la fièvre ou les douleurs souvent associées aux infections bactériennes ou virales. La réduction de la température corporelle grâce à ce type de médicament empêche certaines complications comme des convulsions.

## **2. Les causes des ruptures des formes pédiatriques**

Les causes des ruptures sont multifactorielles. Elles peuvent être la conséquence d'aléas sur le circuit de fabrication du médicament tout comme la conséquence de fortes demandes ponctuelles.

### **2.1. Une triple épidémie marquant une augmentation de la demande**

L'hiver 2022 – 2023 a été marqué par une triple épidémie respiratoire : Covid-19, Grippe, bronchiolite à VRS. Les trois épidémies ont circulé de manière concomitante à partir de novembre 2022 et ont mis en tension le secteur de la santé.

Concernant la bronchiolite, cette épidémie a débuté précocement en octobre et a atteint son pic fin novembre (Figure 3) avec une augmentation nette des passages aux urgences (73 262 en 2022 – 2023 contre 38 087 en moyenne de 2015 à 2020) et des hospitalisations

(26 104 en 2022 – 2023 contre 13 958 en moyenne de 2015 à 2020) chez les moins de 2 ans (8).

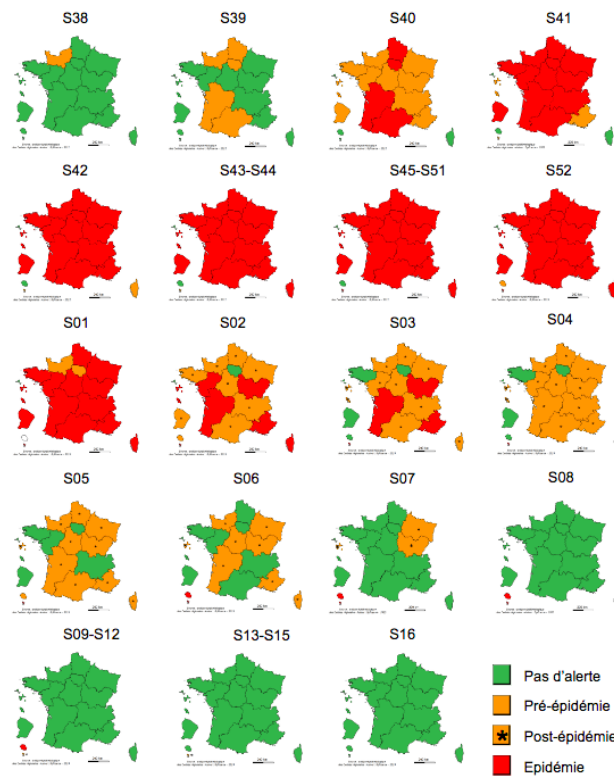


Figure 3 : Évolution hebdomadaire régionale des niveaux d'alerte pour la bronchiolite chez les enfants de moins de 2 ans, semaine 38/2022 à 16/2023 (8)

La grippe, elle, est apparue de manière précoce en novembre (Figure 4) et a marqué l'hiver avec deux vagues intensives, notamment chez les personnes de 15 à 64 ans pour la première et les moins de 15 ans pour la seconde vague (9).

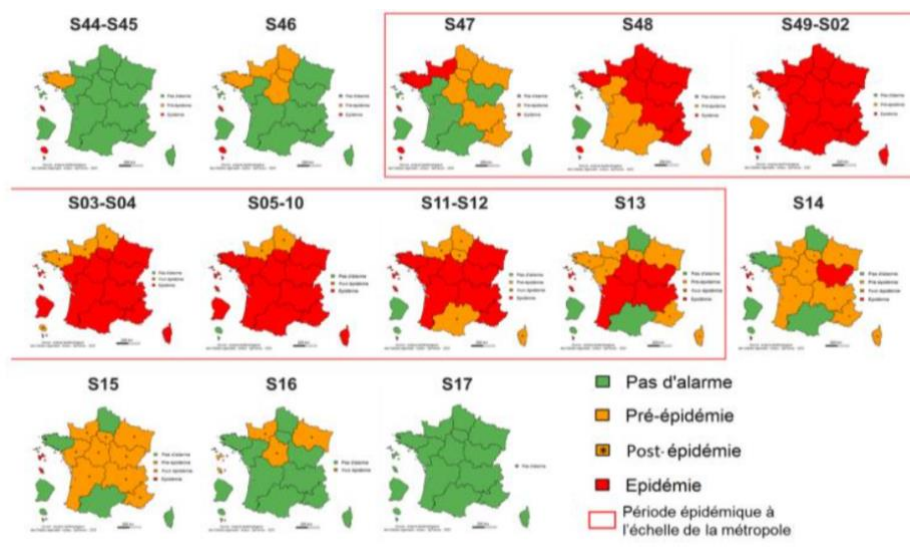


Figure 4 : Évolution hebdomadaire des niveaux d'alerte épidémique de grippe par région en France métropolitaine durant la saison 2022 - 2023 (9)

Quant au Covid-19, le début de l'hiver a été marqué par l'arrivée de la neuvième vague (Figure 5) (10).

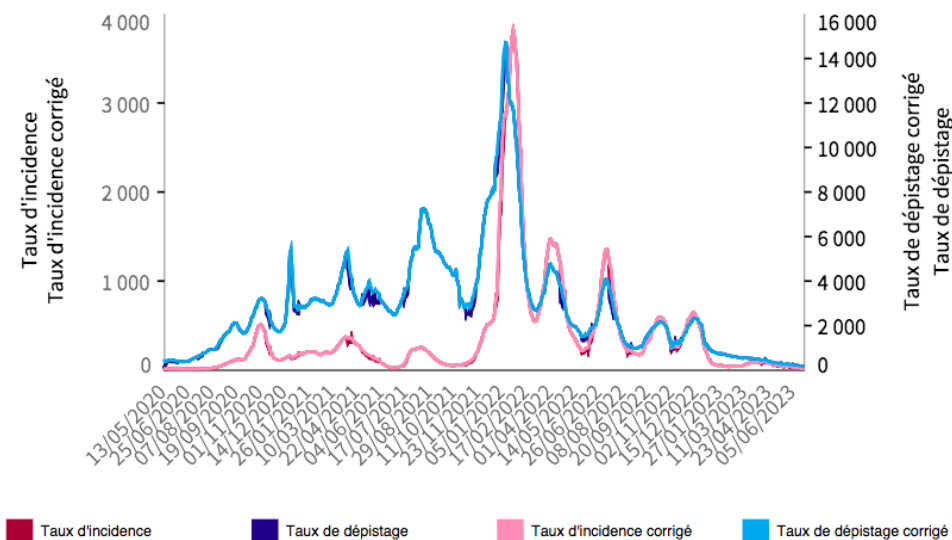


Figure 5 : Évolution des taux d'incidence et de dépistage (pour 100 000 habitants) par semaine, avec et sans correction pour les jours fériés (10)

Cette triple épidémie, associée à des confinements qui n'ont pas permis aux jeunes enfants d'être exposés aux micro-organismes pour fabriquer leurs anticorps (11), a entraîné une demande croissante en antibiotiques et antipyrétiques à doses pédiatriques engendrant un accroissement des ruptures de ces classes de médicaments. En effet, avec l'abandon des mesures barrières, l'ouverture progressive des établissements (commerces, écoles, crèches...) et la reprise de la circulation des infections hivernales, les enfants ont particulièrement été touchés.

Ceci crée alors des aléas de la demande entraînant des difficultés d'approvisionnement car ces épisodes ne sont pas prévisibles par les industriels.

Entre 2012 et 2022, on a constaté une augmentation de la consommation mondiale de médicaments de 36% (12). Cette augmentation s'explique par l'amélioration de l'accès aux soins ainsi que le vieillissement de la population, l'augmentation de l'espérance de vie et l'augmentation démographique sur la planète. Selon des projections jusqu'en 2027, cette consommation ne cesserait de croître de 3 à 6% au cours des futures années avec l'augmentation des maladies chroniques à traiter.

Concernant les antibiotiques, la France reste le 4<sup>ème</sup> pays consommateur d'antibiotiques en Europe depuis 2018 même si la consommation est à la baisse depuis 2011. Malgré la nette

diminution en 2020 lors de la période Covid, les prescriptions ont repris en 2021 comme avant mais sans atteindre le niveau de 2019. La classe des 0 à 4 ans est la classe la plus touchée par la reprise des infections donc des prescriptions. Les antibiotiques les plus prescrits et dispensés sont l'Amoxicilline (augmentation de 12% par rapport à 2020) et l'Amoxicilline associée à l'Acide clavulanique (augmentation de 7% par rapport à 2020) (Annexe 1).

De plus, de mauvaises habitudes de prescription lors de périodes épidémiques entraînent une dispensation de médicaments parfois non nécessaires accentuant le phénomène des ruptures de médicaments.

La sur-prescription ou la prescription systématique de certains médicaments participent à l'augmentation des pénuries pour des médicaments très demandés comme le Paracétamol ou les antibiotiques. Chez les nourrissons, les infections respiratoires hautes ou basses sont principalement d'origine virale et elles le sont dans 80% des cas chez les enfants (13). En effet, des prescriptions systématiques d'antibiotiques comme dans l'exemple des angines sans la réalisation du test rapide d'orientation diagnostique (TROD) ou streptotest pour s'assurer de la contamination bactérienne ne sont pas appropriées et ne font qu'aggraver les ruptures. Ces TROD sont vivement recommandés afin de ne prescrire des antibiotiques uniquement si l'angine est bactérienne.

Selon une étude réalisée en 2015 dans les Alpes-Maritimes (14), seulement 17% des prescriptions d'antibiotiques étaient appropriées. Parmi les 83% de mauvaises prescriptions, 33% étaient inappropriées (choix de molécule non recommandé ou durée de traitement trop longue) et 50% étaient inutiles (problèmes diagnostiques). Aussi, 36% des prescriptions étaient faites sans les examens paracliniques essentiels tels que les radiographies thoraciques dans les pneumonies ou les TROD dans le cas des angines. Les TROD angine sont encore très peu utilisés.

À nos jours, le taux de réalisation des TROD dans le diagnostic des angines est encore en dessous des objectifs selon les autorités de santé qui visent 50 à 70% de réalisation. Une mission de régulation des produits de santé ordonnée par le Premier Ministre a mis en évidence en aout 2023, en se basant sur le nombre de TROD réalisés, que deux fois plus d'antibiotiques ont été prescrits pour les angines par rapport à ce qui aurait été nécessaire. Seulement 6 000 pharmacies d'officines ont proposé la réalisation de TROD angine au sein de leur établissement et pour 9 millions d'angines traitées, uniquement 1,2 millions de TROD ont été commandés par les médecins généralistes (15).

La prescription de certains médicaments sur une longue durée ou pour une grande quantité est parfois aussi propice aux ruptures. C'est le cas souvent pour les antalgiques tels que le Paracétamol qui sont prescrits sur plusieurs mois ou qui sont dispensés en grande quantité sans réelle nécessité.

Enfin, une rupture de médicament engagera donc un report de rupture car les prescripteurs et dispensateurs s'orienteront sur les autres classes afin de répondre aux besoins des patients.

## 2.2. Toutes les étapes de la chaîne d'approvisionnement touchées

Les causes de ces ruptures ne s'arrêtent pas à ces demandes soudaines, elles sont multiples, notamment tout au long de la chaîne du médicament (Figure 6).

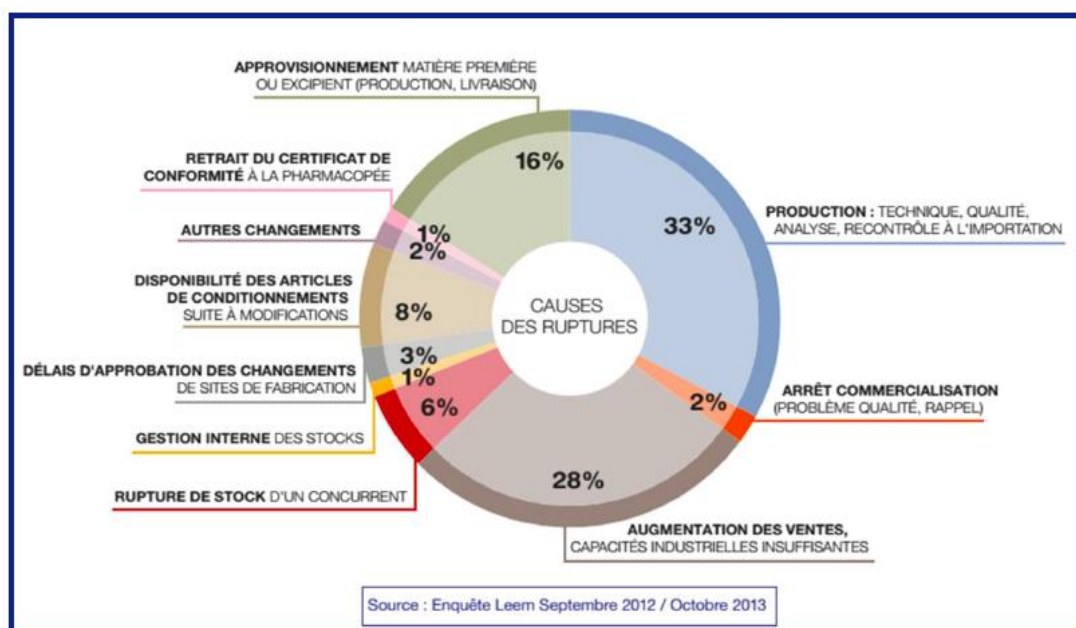


Figure 6 : Les causes des ruptures de médicaments (16)

La chaîne d'approvisionnement représente le parcours complet du médicament, de sa conception jusqu'à sa dispensation au patient. Les grandes étapes sont la recherche et le développement, la production du principe actif, la production du produit fini, le conditionnement, la distribution et la dispensation.

Le schéma présenté ci-dessous (Figure 7) montre que toutes les étapes de cette chaîne d'approvisionnement peuvent être touchées.

## VULNÉRABILITÉ DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT DU MÉDICAMENT

leem  
LES ENTREPRISES  
DU MÉDICAMENT

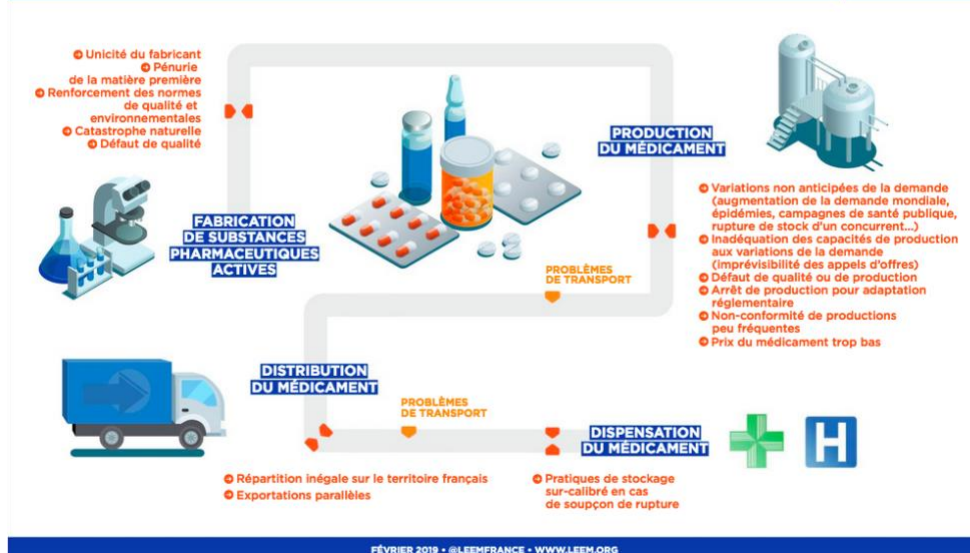


Figure 7 : Vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement du médicament, LEEM (17)

### 2.2.1. Risques de ruptures au niveau de la fabrication

Tout d'abord, un risque de rupture de stock existe chez les fabricants.

Les fabricants produisent des médicaments et les exploitants se chargent de leur distribution en gros, les promeuvent et gardent le suivi (suivi de lot, information, pharmacovigilance) (18).

Avec la mondialisation et la rationalisation des dépenses, les chaînes de production de matières premières ont été délocalisées dans des pays à moindre coût, principalement en Chine et en Inde. 80% des productions sont désormais réalisées en Asie (19). Cette délocalisation s'explique par un prix moindre de la main d'œuvre et des infrastructures, des réglementations moins strictes (qualité, environnementales, hygiène, sécurité). Parfois, pour réduire les dépenses au maximum, il n'existe plus qu'un seul site au niveau mondial pour la production de certaines matières premières. S'il y a un aléa lors de la production (accident technique, catastrophe naturelle, ...), toute la chaîne de la distribution mondiale est alors perturbée. Ce fut le cas lors de la pandémie de Covid-19 où les industries asiatiques ont limité leurs productions médicamenteuses bloquant alors le marché mondial entier.

De plus, les normes de qualité évoluent au fil des années entraînant des fermetures d'usines afin qu'elles fassent le nécessaire pour y répondre. Ces normes de qualité à respecter sont de plus en plus strictes et nombreuses et entraînent un retard de production le temps que les usines les appliquent (*exemple de la fermeture de 40% des usines chinoises en 2017, pour régler des problèmes de pollution, qui a provoqué une pénurie d'antibiotiques*) (19).

Ensuite, les industries établissent leurs prévisions de stock à produire. Elles se basent sur l'historique des ventes des années précédentes (environ 18 mois) ainsi que sur leurs capacités de production (20). Elles peuvent prendre en compte des événements exceptionnels prévisibles (maintenance d'une chaîne de production...) mais n'anticipent pas de possibles hausses de demande. Or, pour 2022, les industries se sont basées sur les années où le Covid-19 ainsi que les périodes de confinement étaient encore bien présents. L'utilisation d'antibiotiques et d'antipyrétiques à ce moment avait drastiquement diminué donc les prévisions étaient erronées. En effet, Santé Publique France a analysé les données du Système National des Données de Santé et a pu mettre en exergue une consommation diminuée d'antibiotiques en ville en 2020 par rapport aux projections. Cette consommation a diminué de 17% en doses définies journalières (DDJ). Sur un total de presque 45 millions de prescriptions d'antibiotiques en 2020, on a pu observer presque 10 millions de prescriptions en moins par rapport à ces projections (21). Les capacités de production prévues n'étaient pas suffisantes pour répondre à une hausse de la demande les années suivantes car elles produisent à flux tendus.

De plus, les pays du tiers-monde ont de plus en plus accès aux traitements, ce qui crée une augmentation de la demande auprès des fabricants.

A cela, s'ajoute une dimension économique.

Avec l'inflation et les normes qui se durcissent, les coûts de production sont en permanente augmentation et certains produits ne sont donc plus rentables pour l'industrie. Certains laboratoires ont donc suspendu la commercialisation de certains de leurs médicaments. Ceci fut peut-être le cas par exemple pour la Josamycine. Le laboratoire Astellas Pharma a prévenu début février 2023 l'arrêt de la production de la Josacine sous toutes ses formes. L'arrêt de la production ne serait pas lié à « un problème de qualité, de sécurité, d'efficacité mais à une décision industrielle. » (22) Cet arrêt a marqué l'hiver 2022-2023 puisque beaucoup de prescripteurs ont dû se reporter sur d'autres antibiotiques que l'Amoxicilline dont la Josacine. Ce report a accéléré l'épuisement des stocks de ce médicament.

La négociation des prix prend également une part importante dans la mise sur le marché des médicaments. En effet, en France, les prix sont sans cesse négociés entre les laboratoires et le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) afin de minimiser les dépenses au niveau de l'État et des organismes de sécurité sociale. De ce fait, la disponibilité des médicaments en France par rapport à d'autres pays de l'Union Européenne (UE) tels que l'Allemagne est moindre (23). D'autres pays n'ont pas ces régulations de prix donc les médicaments sont plus chers et les pays plus attractifs pour investir.

Les produits dits « matures » (produits tombés dans le domaine public et avec une autorisation de mise sur le marché (AMM) de plus de 10 ans) se retrouvent de plus en plus en arrêt de commercialisation car leurs prix diminuent mais les coûts de production augmentent à l'inverse au fil des années (19). Ce sont donc ces médicaments les plus impactés par les ruptures car les laboratoires essuient des échecs au niveau des négociations avec le CEPS et se retirent donc du marché.

Si on compare le prix des médicaments en France à leur prix dans d'autres pays européens, la France rémunère moins bien les industriels que ses voisins : moins 37% vis-à-vis de l'Allemagne, 29% de l'Italie ou 12% de la Belgique (24) (Figure 8).

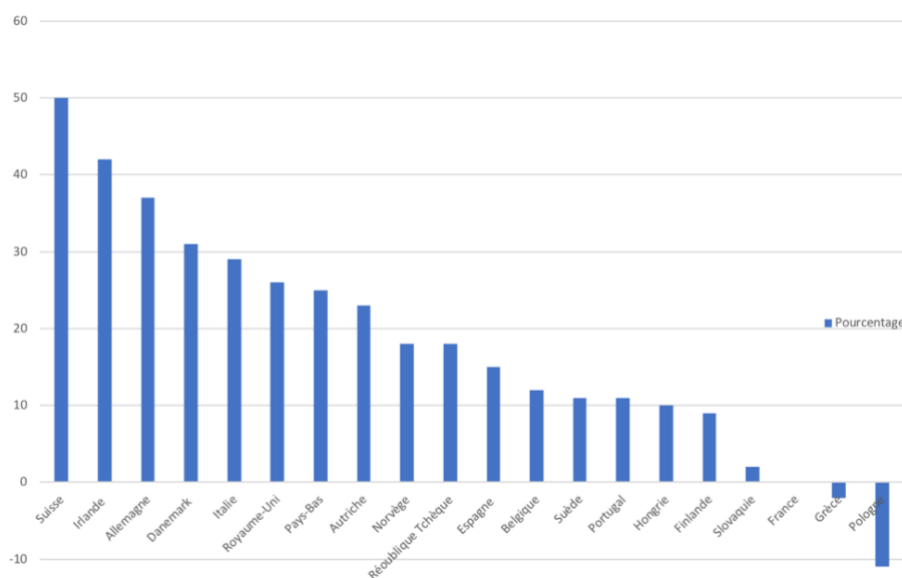


Figure 8 : Comparaison des prix des médicaments en Europe (24)

En effet, il semblerait que 75% des MITM en rupture ont un prix inférieur à 25€ par boîte et 25% ont un prix inférieur à 4€ par boîte (25) comme le montrent les tableaux suivants (Tableau 1 et Tableau 2) concernant le prix des médicaments pédiatriques contenant de

l'amoxicilline. Du fait de ces faibles prix, les industriels produisent des médicaments peu voire non rentables (12).

Tableau 1 : Prix des médicaments pédiatriques contenant de l'amoxicilline en France (26) (27) (28)

Molécule	Prix*	Fabricant
Amoxicilline 125mg/5mL (poudre pour suspension buvable), flacon de 60 mL	1,16€	Arrow, Biogaran, EG Labo, Sandoz, Teva Santé, Viatris, Zentiva, Zydus
Amoxicilline 250mg/5mL (poudre pour suspension buvable), flacon de 60 mL	1,49€	Arrow, Biogaran, EG Labo, Sandoz, Teva Santé, Viatris, Zentiva, Zydus
Amoxicilline 500mg/5mL (poudre pour suspension buvable), flacon de 60 mL	1,87€	Arrow, Biogaran, EG Labo, Sandoz, Teva Santé, Viatris, Zentiva, Zydus

\* Sans prise en compte des honoraires de dispensation du pharmacien

Tableau 2 : Prix des médicaments pédiatriques contenant amoxicilline et acide clavulanique en France (29) (30)

Molécule	Prix*	Fabricant
Amoxicilline / Acide clavulanique Nourrisson, 100mg / 12,5mg par mL (poudre pour suspension buvable), flacon de 30 mL	2,56€	Almus, Arrow, Biogaran, Cristers, EG Labo, Sandoz, Teva Santé, Viatris, Zydus
Amoxicilline / Acide clavulanique Enfant, 100mg / 12,5mg par mL (poudre pour suspension buvable), flacon de 60 mL	4,41€	Almus, Arrow, Biogaran, Cristers, EG Labo, Sandoz, Teva Santé, Viatris, Zydus

\* Sans prise en compte des honoraires de dispensation du pharmacien

Pour continuer avec l'exemple de l'amoxicilline, un tableau comparatif (Tableau 3) met en lumière les différences de prix pratiqués selon les pays. On constate que pour la même quantité, le prix de l'Amoxicilline pour suspension buvable est 3 fois plus élevé en Belgique et 5 fois plus élevé en Suisse.

Tableau 3 : Comparaison des prix pratiqués selon les pays européens concernant l'Amoxicilline (31) (32)

Molécule	Prix*	Pays
Amoxicilline 250mg/5mL (poudre pour suspension buvable), flacon de 60 mL	1,49€ (soit 2,48€ pour 100 mL)	France
Amoxicilline 200mg/4mL, poudre pour la préparation d'une suspension orale, flacon de 100 mL	12,75 CHF (13,58€)	Suisse
Amoxicilline 250mg/5mL, sirop, 100 ML	7,80€	Belgique

\* Sans prise en compte des honoraires de dispensation du pharmacien

Les industriels en France s'orientent donc de plus en plus vers l'export qui est plus rémunérateur. En effet, près de la moitié du chiffre d'affaires de l'industrie du médicament est réalisée à l'export (31 milliards d'euros en 2021 versus 9 milliards en 2000) (12) (Figure 9).

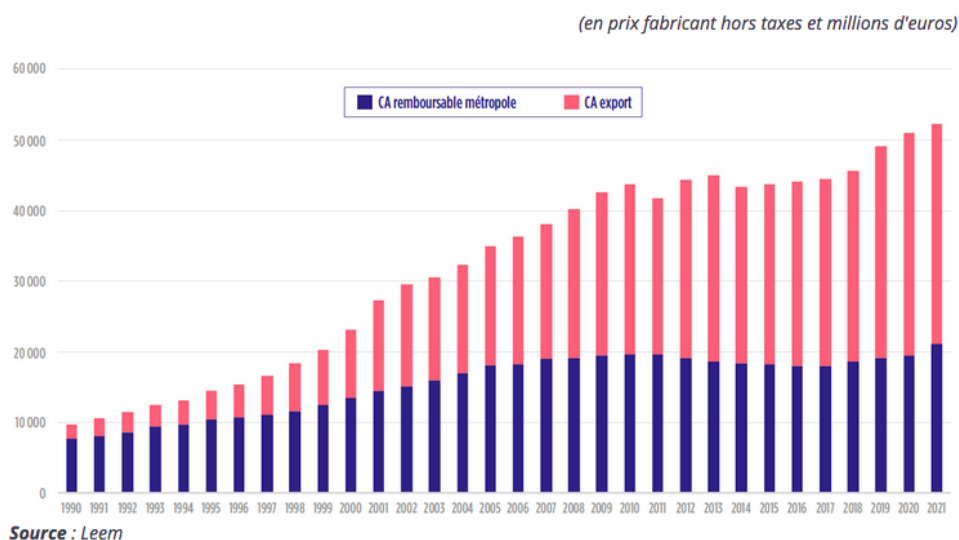


Figure 9 : Évolution de la proportion du chiffre d'affaires de l'industrie du médicament française réalisée à l'export entre 1990 et 2021 (12)

Par exemple, le laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) possède un site en Mayenne qui produit des antibiotiques sous forme sèche (comprimés, sachets, poudre pour suspension buvable et gélule) notamment de l'Augmentin et du Clamoxyl. Ils expliquent avoir produit ces antibiotiques et en distribuer 80% vers 110 pays en 2022 (33). De plus, dans un rapport, le laboratoire mentionne que plus de 90% de leur production française (3 sites de production confondus) est exportée (34).

Si la fabrication du médicament abouti malgré tous ces freins, ce médicament ne peut pas partir dans le circuit de la distribution s'il n'est pas conditionné comme il se doit.

### 2.2.2. Risques de ruptures au niveau du conditionnement

Comme les matières premières, les matériaux pour fabriquer les conditionnements peuvent également manquer.

Les contenants pour les médicaments pédiatriques sont principalement des flacons en verre. Cependant, la France importe le verre. Compte tenu de situations géopolitiques particulières, beaucoup de matériaux se sont retrouvés en rupture, comme le verre ou l'aluminium, dans les industries pharmaceutiques car ils n'ont pas pu être acheminés en raison

du conflit entre l'Ukraine et la Russie (35). Certaines usines ont fermé et les prix ont augmenté ou alors ce fut le gaz (36), indispensable pour chauffer les fours pour fabriquer du verre, produit en Ukraine ou en Russie qui a vu ses prix grimper. Ceci participe à l'augmentation des ruptures des formes pédiatriques d'antibiotiques et antipyrétiques.

De plus, avec les nombreux confinements au cours des vagues de Covid-19, les chaînes d'extraction et de fabrication des matériaux pour les conditionnements se sont mises à l'arrêt. Les demandes étant moindres, l'activité a énormément ralenti donc à la reprise d'une activité normale voire augmentée, les chaînes de fabrication n'ont pas réussi à suivre cette demande. Ceci a créé des ruptures de conditionnement avec l'impossibilité de mettre la poudre pour suspension buvable en bouteille ou en sachet.

Si le conditionnement a lieu sans écart, alors le médicament part dans la chaîne de la distribution qui peut être touchée par des aléas à son tour.

### **2.2.3. Risques de ruptures au niveau de la distribution**

La distribution consiste à approvisionner les établissements de santé qui dispensent des produits de santé. Les officines se fournissent via deux circuits : les grossistes – répartiteurs pour la majorité des cas et les exploitants – fabricants en ventes directes.

Les grossistes – répartiteurs permettent de faire l'intermédiaire dans la chaîne de la distribution en stockant les médicaments pour les revendre aux pharmaciens. Ils achètent les médicaments à des plus grosses structures comme les exploitants – fabricants ou les dépositaires, les stockent et les livrent ensuite aux plus petites structures telles que les officines selon un territoire défini au préalable. Cette organisation permet une livraison quotidienne dans les officines (37).

Il existe aussi des dépositaires qui stockent et distribuent les médicaments ou autres produits de santé pour le compte des laboratoires ou des exploitants. Ils livrent aussi bien les officines par le biais des centrales d'achat que les établissements de santé et les grossistes – répartiteurs (18).

De nombreux aléas peuvent survenir lors de l'acheminement du médicament. En effet, des grèves peuvent bloquer les transports, des accidents peuvent avoir lieu, etc. Ces événements non anticipés influent donc sur l'approvisionnement des pays et des officines. Ceci a été le cas fin novembre 2022, en pleine période de triple épidémie, avec les grèves sur les

sites industriels du groupe Sanofi afin de peser dans les négociations des salaires. Les salariés ont bloqué les sorties de camion qui n'ont pas pu honorer leurs livraisons (38).

De plus, au sein de l'UE, il existe la notion de libre circulation des marchandises (37). La libre circulation des marchandises consiste en la distribution parallèle, l'exportation ou l'importation parallèle par exemple. Les laboratoires fabricants et les grossistes – répartiteurs peuvent exercer ce droit.

Cette notion de libre circulation des marchandises permet la mise en place d'un marché parallèle à celui établi au niveau national. Dans ce marché parallèle, sont autorisées la distribution et l'importation parallèles entre les États prenant part à l'accord sur l'Espace Économique Européen (39).

L'importation parallèle permet l'importation d'un médicament provenant d'un État membre de l'UE et ayant une AMM dans cet État et en France. Cette importation se fait via des opérateurs sans lien avec les titulaires de l'AMM. Le médicament doit avoir une composition quantitative et qualitative en principe actif et excipient, une galénique et des effets thérapeutiques similaires à ceux d'un médicament ayant une AMM délivrée par l'ANSM sur le territoire français. Le but de ce type d'importation est la mise sur le marché français du médicament concerné. (40). Pour que cette importation ait lieu, il faut une autorisation d'importation parallèle à demander auprès de l'ANSM. Ensuite, l'organisme important le médicament doit faire une demande de remboursement au CEPS qui lui accorde le même taux que le médicament déjà sur le marché français en minorant son prix de 5% (37). Cependant, peu d'organismes veulent importer en France étant donné le faible prix des médicaments en France.

La distribution parallèle concerne les médicaments ayant une AMM délivrée par la Commission Européenne via la procédure d'AMM centralisée. La distribution parallèle est valable dans tous les pays membres (41).

L'exportation peut se faire si les grossistes disposent d'un stock et s'ils répondent aux obligations de service public imposées. Les organismes français qui exportent sont les fabricants, les grossistes – répartiteurs et les distributeurs en gros. Concernant les grossistes – répartiteurs, ceux-ci peuvent pratiquer l'export directement ou vendre leurs médicaments à des distributeurs en gros. Les fabricants vendent leurs médicaments aux prix fixés par le CEPS mais les organismes peuvent vendre ces médicaments à des prix plus élevés dans les autres

pays. Pour limiter ce type de concurrence, les fabricants pratiquent alors le contingentement auprès des grossistes – répartiteurs (37).

Cette notion de libre échange des marchandises permet donc un approvisionnement facilité de tous les États de l'UE mais est également à l'origine d'un déséquilibre sur les marchés nationaux en fonction des prix pratiqués qui sont plus élevés dans certains pays plutôt que d'autres.

L'approvisionnement des patients est enfin réalisé par le pharmacien d'officine dont le rôle est primordial afin d'assurer une prise en charge correcte de ces derniers.

### **3. Rôle des pharmaciens dans l'approvisionnement des patients**

Le pharmacien d'officine est le professionnel du médicament et a pour rôle principal la sécurisation du circuit du médicament et de la dispensation. Il peut également être amené à réaliser des préparations (42).

Ce professionnel, dans le respect de ces critères, est donc amené à dispenser ou non un ou plusieurs médicaments.

Le pharmacien a donc un rôle essentiel dans l'accompagnement des patients, notamment lors de ruptures. Il doit tout mettre en œuvre afin d'approvisionner le patient ou lui proposer une alternative.

#### **3.1. Gestion des stocks en pharmacie**

Afin de pouvoir répondre aux besoins de chaque patient, le pharmacien doit gérer les stocks de manière rigoureuse.

Même si la gestion des stocks est différente selon chaque typologie de pharmacie, celle-ci permet d'organiser les achats tout en suivant les rotations pour définir les quantités optimales et éviter les péremptions.

Les achats sont faits par des commandes, dans la majorité des cas, auprès des grossistes – répartiteurs. Elles sont réalisées via PharmaML. Cet outil intégré au logiciel de gestion d'officine (LGO) permet d'interroger les grossistes – répartiteurs quant à la disponibilité

de leurs stocks. Lors de l'interrogation, des messages d'alerte apparaissent afin que le pharmacien sache s'il peut commander ou non les produits.

Voici les principaux messages :

- Disponible : le produit est en stock chez le grossiste - répartiteur, il peut donc être commandé ;
- Manque Quota ou Quota épuisé : le grossiste - répartiteur a atteint le quota mensuel à cause du contingentement mis en place par les laboratoires ;
- Manque Rayon : le grossiste - répartiteur attend la livraison du laboratoire ;
- Manque Fabricant : le grossiste - répartiteur n'a pas été livré car le laboratoire rencontre des défauts au niveau de la production ou de l'acheminement des matières premières ou des matériaux utilisés pour les conditionnements ;
- Ne se fait plus : le produit n'est plus commercialisé, il ne peut pas être commandé.

Dans d'autres cas, les commandes sont faites directement auprès des laboratoires. C'est le cas pour des achats en grande quantité, pour obtenir des remises supérieures ou pour certains médicaments chers par exemple.

Malgré les informations données par les laboratoires ou par les réponses via PharmaML, il manque des informations concernant l'état de stocks, les tensions en cours ou les causes des tensions.

D'autres facteurs impactent les stocks des pharmacies. En réalité, les médicaments sont conditionnés de manière à respecter certaines posologies. Or, ces posologies ne sont pas forcément respectées ou alors elles ont évolué et le conditionnement n'a pas suivi cette évolution. Ceci engendre la dispensation de boîtes supplémentaires.

Pour essayer de réduire les ruptures de stocks dans les pharmacies d'officine, un décret est apparu le 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national et oblige les officines à « constituer un stock de sécurité de médicaments pour couvrir les besoins prévisionnels du pays » (43).

Dans cette optique, certaines pharmacies ont anticipé de possibles futures ruptures en mettant en place un stockage plus important de quelques médicaments. Avant la saison

hivernale 2022 – 2023, les pharmaciens avaient déjà connu des ruptures d'antibiotiques ou d'autres médicaments. Des commandes directement auprès des laboratoires étaient possibles donc des pharmacies ont pu commander de plus grandes quantités afin de prévoir une hausse de demande et ainsi de subvenir aux besoins de tous leurs patients. Étant donné qu'il n'y avait pas de limite et de règles dans le nombre de boîtes détenues, les pharmacies ont pu commander ce qu'elles voulaient au détriment d'autres pharmacies qui n'ont pas anticipé aussi tôt. Ceci a participé à une répartition inégale des stocks dans les officines et a pu influencer également les approvisionnements dans les pharmacies.

De plus, les pharmaciens peuvent s'approvisionner auprès de plusieurs grossistes – répartiteurs. Dans ce cas, la pharmacie a un grossiste – répartiteur avec qui elle travaille préférentiellement. Ce dernier sera à même de fournir plus de dotations que les autres grossistes – répartiteurs avec qui elle travaille aussi. Au cours de l'hiver 2022 – 2023, quel que soit l'importance de la clientèle de la pharmacie, il y avait les mêmes dotations. En voulant répartir d'une manière juste, ceci a créé une inégalité entre des pharmacies plus grandes qui avaient plus de besoins et un nombre de boîtes équivalent à des pharmacies plus petites qui avaient, elles, un stock supérieur à leurs besoins.

Pour répondre en partie à la problématique des ruptures, la dispensation à l'unité a été mise en place en 2020 pour les formes conditionnées en blister ou sachet – dose. Concernant les formes pédiatriques, les conditionnements étant des flacons, la dispensation à l'unité n'est pas faisable. Pour faire face à la rupture, des formes adultes (gélules à ouvrir ou comprimés à diluer) ont pu être délivrées aux enfants. Dans ce cas, la dispensation à l'unité pouvait s'appliquer.

La gestion des stocks, en temps normal, est une tâche complexe permanente. En temps de ruptures, cette gestion peut parfois devenir encore plus fastidieuse et se trouver parfois sans solutions.

Il y a donc des répercussions sur les patients ainsi que sur les praticiens qui essaient au mieux de trouver comment soigner les patients. En effet, 37% des patients, en 2023, se sont retrouvés au moins une fois face à une rupture de médicament (12).

## 3.2. Gestion des ruptures en pharmacie

En période de rupture, les pharmaciens ont recours à plusieurs moyens pour pouvoir approvisionner le patient.

Tout d'abord, la recherche d'informations quant à la rupture auprès des fournisseurs ou sur le site de l'ANSM (durée, cause, modalités pour avoir une livraison, etc).

Ensuite, la commande du médicament auprès d'autres sources. Les pharmacies d'officine peuvent essayer de se fournir auprès d'autres grossistes – répartiteurs ou directement auprès des laboratoires s'ils pratiquent les dépannages exceptionnels. Il est également possible dans une moindre mesure de se dépanner auprès de confrères.

Enfin, si la commande du médicament n'est pas possible, le pharmacien peut avoir recours à la substitution.

Dans le cas où le médicament en rupture est inscrit dans le répertoire des médicaments génériques, le pharmacien peut substituer de manière stricte avec le même médicament mais provenant d'un laboratoire différent mais en faisant attention aux excipients à effet notoire ainsi qu'aux allergies du patient (44). Ce type de substitution n'aura que très peu d'impact sur la prise en charge car seul le conditionnement sera différent.

Si la substitution stricte n'est pas possible, alors le pharmacien doit chercher un équivalent thérapeutique, soit :

- Un médicament contenant la même molécule mais à un dosage différent. Dans ce cas, il convient d'adapter la posologie afin d'éviter que le patient commette une erreur en prenant son traitement.
- Un médicament contenant une molécule différente mais appartenant à la même classe pharmaceutique.
- Un médicament contenant une molécule différente, n'appartenant pas à la même classe pharmaceutique mais avec une AMM pour la même indication. Dans ce cas, le patient est exposé à de possibles effets indésirables, un manque de tolérance ou un manque d'efficacité qui n'étaient pas présents avec le médicament initial.

Dans ces conditions, le pharmacien a l'obligation d'informer le prescripteur et de lui demander son accord pour substituer notamment dans le cas d'une modification de traitement.

Toutes ces modifications entraînent le passage obligatoire par des conseils renforcés aux patients afin de s'assurer qu'ils aient une compréhension nécessaire à la bonne observance du nouveau traitement qui sera temporaire le temps que la rupture s'estompe.

Malgré cela, dans le cadre des pathologies aiguës hivernales, un traitement doit être rapidement trouvé afin d'éviter des complications.

Les professionnels de santé doivent donc sans cesse moduler les prescriptions et les dispensations afin de s'adapter aux tensions et aux ruptures d'approvisionnement.

Pour un pharmacien, le temps moyen par semaine pour gérer les ruptures était de 9h30 environ en 2023 contre 6h30 en 2022 (45).

### **3.3. Relation des pharmaciens avec les patients**

Le pharmacien est le dernier rempart avant que le médicament arrive dans les mains du patient. Le pharmacien garantit la disponibilité des médicaments pour répondre aux besoins des patients. Les patients pensent que s'il n'y a pas de médicaments dans la pharmacie, c'est que la pharmacie ne sait pas gérer ses stocks. Or, peu d'informations sont données par les laboratoires donc l'équipe officinale ne peut rien expliquer aux patients. Cette situation met alors les patients tout comme l'équipe officinale dans l'embarras.

Ceci amène les patients à ressentir de l'inquiétude et de l'anxiété notamment chez les parents qui ne peuvent pas soigner leurs enfants, ce qui peut se traduire en agressivité parfois. Ceci peut les conduire à perdre la motivation de se traiter et à perdre une chance de se soigner.

De plus, comme évoqué précédemment, certaines pharmacies ont surstocké certains médicaments afin de répondre aux besoins de tous les patients. Ceci a donc pu créer une concurrence entre des pharmacies situées dans la même zone géographique avec parfois la peur de « perdre » des patients. La question de fidélisation des patients a été au cœur de cette période hivernale particulièrement compliquée.

## **4. Rôles des autorités de santé**

Depuis des années, des solutions sont régulièrement proposées par les autorités compétentes afin d'améliorer l'approvisionnement des pharmacies.

## **4.1. Situation préalable à l'hiver 2022 – 2023**

Avant l'hiver 2022 – 2023, les ruptures étaient déjà d'actualité. De ce fait, des actions auprès des différents acteurs de la chaîne du médicament avaient déjà été mises en place auparavant pour les limiter.

### **4.1.1. Mesures mises en place auprès des fournisseurs**

Les fournisseurs de médicaments ont été sollicités afin de créer des missions spécifiques à la gestion des ruptures : création de centres d'appel d'urgence, catégorisation de certaines classes médicamenteuses, plan de gestion des pénuries, contingentement, etc.

#### **a) Création de centres d'appel d'urgence**

Dans le décret n°2012-1096 du 28 septembre 2012 (46), la notion des centres d'appel d'urgence est définie. Ils doivent être en permanence accessibles aux pharmaciens exerçant le long de la chaîne d'approvisionnement du médicament. Ces centres doivent informer les pharmaciens rapidement des ruptures et inversement, les pharmaciens doivent informer les exploitants d'une rupture constatée. Ils permettent également de dépanner directement les officines en attendant un retour à la normale.

#### **b) Mise en place d'une classe de médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)**

La loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé (6) a marqué un tournant quant aux ruptures en médicaments.

La création de la notion de MITM a été ajoutée dans le CSP. Pour rappel, il s'agit de « spécialités pour lesquelles une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie » (6). Ce sont les laboratoires eux-mêmes qui établissent leurs listes de MITM. De ce fait, des disparités sont créées. Les contraintes étant plus importantes quand le médicament est classé MITM, les laboratoires ne cherchent pas à s'engager dans de telles procédures. Sans liste imposée par les autorités compétentes, les tensions et ruptures sont maintenues en fonction des choix des laboratoires.

De plus, pour les médicaments portant le statut de MITM, les laboratoires doivent assurer un approvisionnement continu et approprié sur tout le territoire national. Les grossistes – répartiteurs, de leur côté, ont interdiction d’exporter en dehors de la France les MITM connaissant une tension ou une rupture avérée afin de respecter leurs obligations de service public.

### **c) Création de Plan de Gestion des Pénuries (PGP)**

En plus de devoir informer l’ANSM, les professionnels de santé et les patients dès qu’il y a connaissance d’une tension ou d’une rupture d’approvisionnement, les laboratoires doivent désormais créer des Plans de Gestion des Pénuries (PGP) pour leurs MITM. Ceci a été décrit pour la première fois en 2016 dans la loi n°2016-41 de modernisation du système de santé (6) qui a inclus un chapitre dédié à la lutte contre les ruptures dans le CSP. De plus un décret est venu préciser certaines notions en juillet 2016 (3).

Les PGP sont établies par les pharmaciens industriels travaillant dans les laboratoires et tiennent compte de différentes données : la classe thérapeutique à laquelle appartient la spécialité, les indications et populations concernées par la spécialité, la place de la spécialité dans les parts de marché, le cycle allant de la fabrication à la distribution avec les fragilités existantes et l’évaluation des risques d’une rupture sur la population traitée.

Ces PGP permettent donc de préparer une future pénurie et son impact sur les patients. L’ANSM pourra exiger ce document en cas de rupture. Les laboratoires doivent déclarer à l’ANSM leur liste de MITM pour lesquels ils ont fait un PGP.

Le décret n°2021-349 du 30 mars 2021 (43) met en place l’obligation de préparer tous les ans des PGP pour tous les MITM appartenant aux listes définies et publiées sur le site de l’ANSM. En juillet, une décision vient renforcer les directives à suivre pour créer ces PGP (47) en ajoutant une analyse plus poussée des risques conduisant à une tension ou une rupture, une obligation de mise en place de stocks de sécurité et des mesures pour palier la rupture (possibles alternatives, mobilisation de stock destinés à d’autres marchés comme l’export, utilisation d’autres sites de production, importation d’autres marchés après autorisation de l’ANSM, etc).

#### **d) Création de stocks de sécurité**

En plus du devoir d'approvisionner de manière permanente et appropriée les distributeurs pour répondre aux besoins des pharmacies et des patients, les exploitants et fabricants doivent constituer des stocks de sécurité qui seront destinés uniquement au marché national (43).

Ces stocks de sécurité sont établis sur les ventes des douze derniers mois glissants sans compter de possibles périodes exceptionnelles. A partir du 1<sup>er</sup> septembre 2021, le stock minimal pour tout MITM est de 2 mois. Le volume des stocks minimaux des MITM peut être augmenté jusqu'à 4 mois s'ils ont rencontré une période de tension ou de rupture durant les deux années civiles précédentes. Les listes pour ces différentes durées de stockage sont publiées sur le site de l'ANSM (48)(49).

Concernant les médicaments hors MITM, leur stock minimal est d'une semaine voire un mois s'ils « contribuent à la politique de santé publique ».

Seuls les médicaments incompatibles au niveau des durées de stockage peuvent déroger à cette règle (durée de conservation restreinte, saisonnalité des ventes, etc).

#### **e) Contingentement**

Une des mesures les plus mises en place lors d'une rupture est le contingentement des stocks restants chez les exploitants. Cette pratique peut être réalisée de deux manières et est faite sur une période donnée :

- Contingentement quantitatif : il s'agit d'un blocage de la distribution des médicaments au niveau du nombre livré aux grossistes – répartiteurs ou aux officines directement afin de permettre à chacun d'avoir un minimum de stock, notamment les acteurs en fin de chaîne. Ceci évite les sur-stockages. Dans la plupart des situations, les officines ne peuvent plus commander directement aux laboratoires. Ces derniers livrent des dotations aux grossistes – répartiteurs qui gèrent les livraisons auprès des officines.
- Contingentement qualitatif : il s'agit d'un blocage de la distribution des médicaments au niveau des indications. Une priorisation des patients est faite en fonction de l'indication. Par exemple, les initiations de traitement sont à éviter avec des médicaments connaissant de fortes tensions.

Ces mesures administratives sont prises par l'ANSM en accord avec d'autres autorités (fabricants, exploitants, autres directions administratives) lorsqu'elle a été prévenue par les laboratoires d'une tension ou d'une rupture, notamment pour les MITM. Les associations de

patients et de professionnels de santé peuvent aussi être consultés afin de permettre une priorisation la plus juste possible pour minimiser des problèmes éthiques.

Lors de l'hiver 2022 – 2023, des contingentements étaient réalisés auprès des officines. Les laboratoires n'acceptaient plus de commandes directes concernant les spécialités à base d'Amoxicilline, tout passait par les grossistes – répartiteurs. En effet, au début de cette saison, ces derniers avaient mis en place des contingentements en offrant la possibilité à toutes les pharmacies de bénéficier du même nombre de boîtes. Cependant, ceci a paradoxalement créé des disparités entre les pharmacies car les besoins ne sont pas les mêmes selon la patientèle de l'officine. Les grandes pharmacies se sont donc retrouvées sous dotées car les besoins en antibiotiques et antipyrétiques étaient plus importants par rapport à certaines pharmacies plus petites qui, quant à elles, se sont retrouvées sur dotées.

Le contingentement a également été réalisé pour le Paracétamol pour éviter les achats de précaution sans nécessité des personnes en début de période de rupture.

#### **4.1.2. Mesures mises en place auprès des officines**

Les officines aussi ont été aidées pour faciliter les dispensations notamment par la création d'outils d'information sur les ruptures ou par l'optimisation des dispensations comme la création de la dispensation à l'unité.

##### **a) DP – Rupture**

Le Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens a créé en 2007 le Dossier Pharmaceutique (DP) (50). Il a été mis en place par la suite dans toutes les officines à partir de 2009. Cet outil, intégré aux LGO, permet de sécuriser la dispensation des médicaments aux patients.

Puis, ce DP a été enrichi les années suivantes avec la création des DP suivants (50) :

- DP – Alertes en 2009 : concerne les alertes sanitaires émanant de la Direction Générale de la Santé (DGS) ou de l'ANSM par exemple ;
- DP – Rappels en 2011 : concerne les rappels de lots de médicaments ;
- DP – Ruptures en 2013 et généralisé en 2015 face à l'augmentation du nombre de ruptures.

Ce dernier type de DP est un outil servant à améliorer la communication entre les officines et les laboratoires concernant les ruptures (Figure 10). Il a été créé en pensant permettre une meilleure anticipation des ruptures.

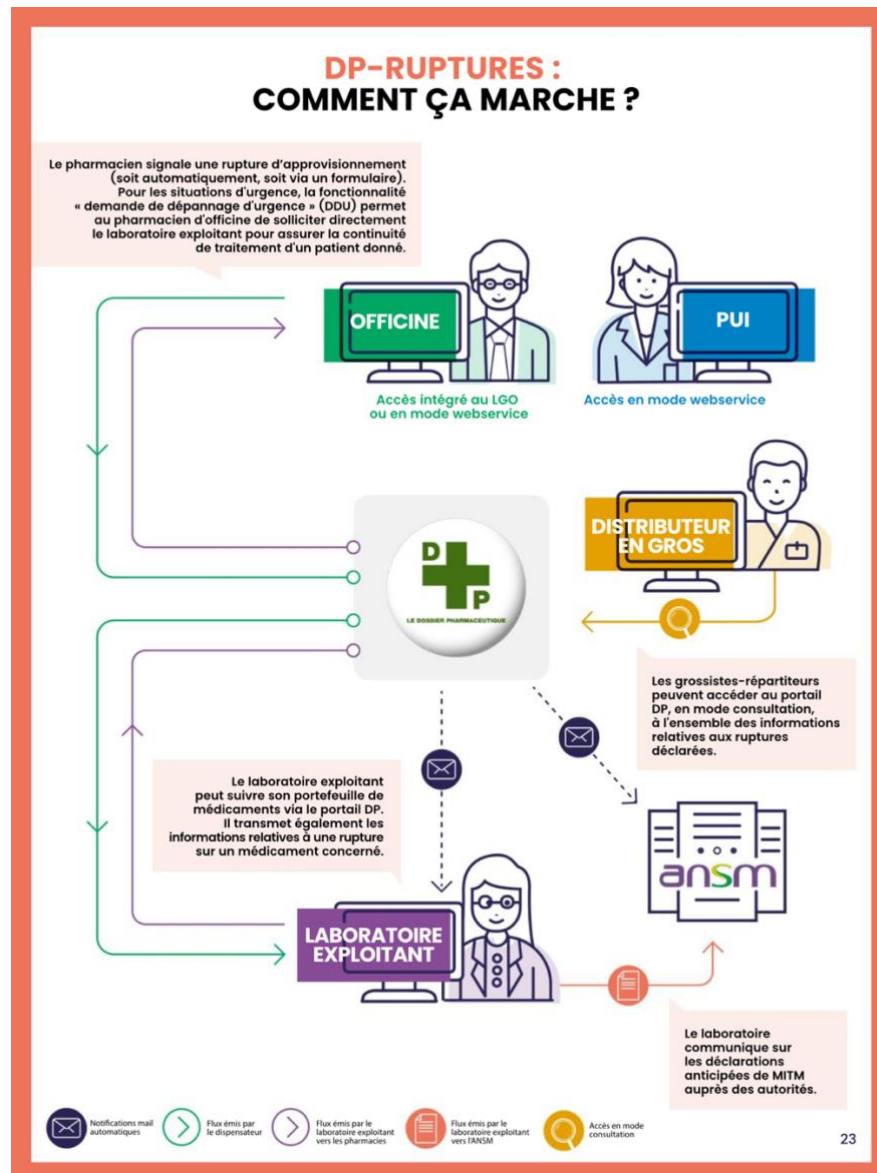


Figure 10 : Fonctionnement du DP - Rupture, outil de l'Ordre National des Pharmaciens (51)

Le pharmacien d'officine signale la rupture d'approvisionnement du médicament (le signalement est automatique si la livraison n'a pas été honorée dans les 72h) au niveau du serveur du DP - Ruptures. Le laboratoire reçoit le signalement, l'analyse et renvoie des informations concernant cette rupture à l'officine déclarante (durée de rupture, date de remise à disposition, cause de la rupture). En plus de la possibilité de déclaration, les pharmaciens peuvent consulter l'état de l'approvisionnement en médicaments afin de communiquer au mieux les informations à leurs patients. Les laboratoires, quant à eux, peuvent par ce biais

informer les praticiens concernant la priorisation des populations pour certains médicaments, les équivalents thérapeutiques et la démarche à suivre pour importer le médicament de l'étranger.

Cet outil permet également, en plus des laboratoires, aux autorités de santé, notamment l'ANSM et les Agences Régionales de Santé (ARS), de suivre le nombre de ruptures.

En juillet 2021 (50), les grossistes – répartiteurs ont signé une convention avec le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens afin d'avoir accès à ce DP. Grâce à ça, ils peuvent suivre les déclarations et les informations données. Ils peuvent eux aussi anticiper les ruptures.

Désormais, selon l'Ordre National des Pharmaciens, 98% des officines, 85% des laboratoires (représentant 84% du volume des médicaments dispensés en pharmacie) avec 90% de réponses, 11 grossistes – répartiteurs (correspondant à 98% du marché national) peuvent utiliser cet outil devenu indispensable (52).

De plus, en juin 2021 (50), une fonctionnalité a été ajoutée au DP – Ruptures. Il s'agit du Dépannage d'Urgence. Ceci permet aux pharmaciens de passer une commande d'un médicament, dont l'interruption peut avoir des conséquences importantes, en urgence au laboratoire exploitant pour préserver la continuité des soins du patient.

## **b) Vigirupture**

Un autre outil a été développé pour aider les pharmaciens d'officine en cas de rupture, il s'agit de Vigirupture créé en 2018 par Offisanté (Figure 11).

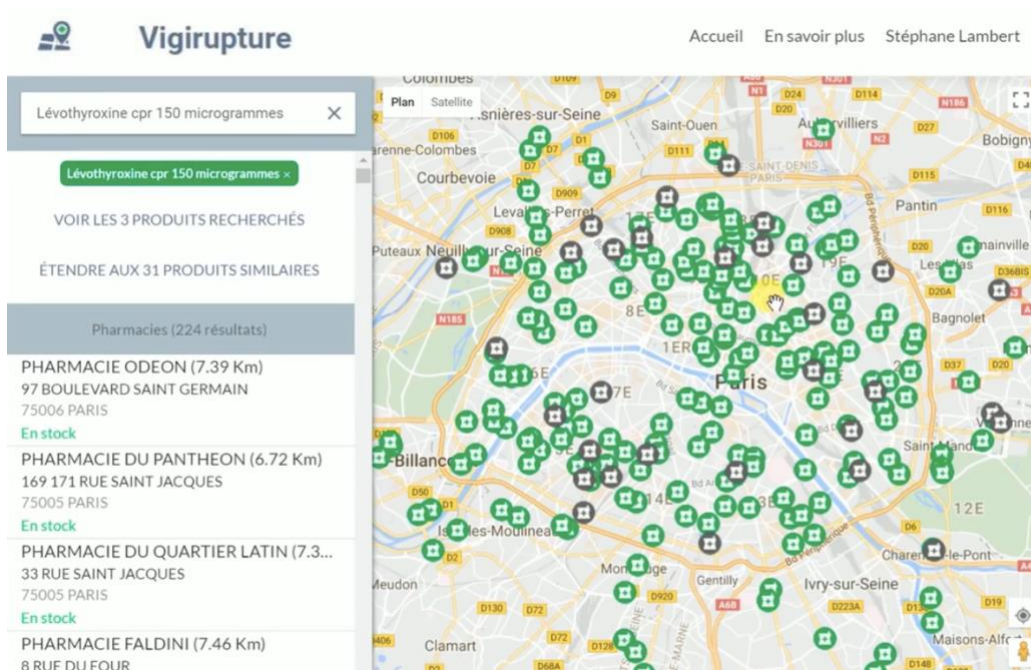


Figure 11 : Vigirupture, interface permettant de consulter les stocks des pharmacies environnantes (53)

Vigirupture est un site gratuit et accessible à toutes les officines. Les pharmacies intègrent l'extension à leur LGO afin que l'outil puisse faire un inventaire quotidien des stocks dans celles-ci. C'est donc un outil collaboratif.

Le pharmacien recherche le médicament manquant dans sa pharmacie dans la barre de recherche. Il a la possibilité de rechercher uniquement le médicament qu'il a renseigné ou d'étendre la recherche aux produits similaires, c'est-à-dire à tous les génériques existants.

Ensuite, il peut voir si sur son territoire des pharmacies ont le médicament en stock. Ceci se remarque par la présence d'un logo vert au niveau d'une pharmacie. Lorsqu'on clique sur ce logo, on a accès au nom de la pharmacie, l'adresse, le numéro de téléphone, la dernière mise à jour des stocks et les horaires d'ouvertures. Le nombre de boîtes en stocks est également indiqué. Il apparaît en vert quand c'est en stock, en orange quand il n'en reste qu'un seul et gris quand le stock est épuisé. Ce chiffre n'est qu'indicatif, il convient d'appeler la pharmacie avant d'envoyer le patient afin de s'assurer de la réelle disponibilité.

Si les pharmacies n'ont pas le produit en stock, le logo apparaît alors gris sur la carte.

Cette collaboration étroite entre les pharmaciens est faite pour garantir encore une fois la continuité des soins pour les patients.

Cet outil était utilisé par un tiers des pharmacies d'officine en 2020 (54).

### **c) Entraide entre confrères**

Dans certains cas, plusieurs pharmacies peuvent travailler ensemble. Les logiciels sont donc partagés notamment au niveau des quantités de médicaments en stock. Ceci permet d'interroger les stocks des confrères et d'orienter le patient dans une pharmacie après avoir appelé pour confirmer.

### **d) Dispensation à l'unité**

En février 2020, une loi relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire abordait pour la première fois la dispensation à l'unité (DAU) à l'officine (55).

Fin janvier 2022 (56), un décret est venu préciser les modalités :

- De présentation : les spécialités doivent être présentées sous forme de blister ou de sachet – dose.
- De prélèvement : utilisation de tous les moyens permettant d'assurer l'intégrité des unités pour prélever dans le conditionnement extérieur initial.
- De conditionnement : utilisation d'un nouveau conditionnement extérieur adapté permettant un transport et une conservation corrects. Ce conditionnement ne doit pas contenir des lots différents. Le conditionnement extérieur initial peut être remis au patient si dans celui-ci il ne reste que la quantité nécessaire au traitement. À savoir que les patients aveugles ou malvoyants doivent recevoir uniquement le conditionnement extérieur initial étant donné que sur celui-ci figure le braille.
- D'étiquetage : une étiquette doit être apposée sur le nouveau conditionnement et doit contenir les mentions suivantes : nom de la spécialité, dosage, forme pharmaceutique, destinataire (nourrisson, enfant, adulte), dénominations communes, précautions particulières de conservation, date de péremption, numéro de lot, nom et prénom du patient, posologie, durée de traitement, date de délivrance et nombre d'unités délivrées au patient.
- D'informations : une version papier de la notice d'information doit être délivrée au patient avec les unités. Cependant, avec l'accord du patient, une version dématérialisée peut être indiquée à la place du format papier.

Début mars 2022 (57), la classe des antibactériens à usage systémique était ajoutée. Ainsi, les LGO ont pu ajouter une aide à la facturation.

Ce type de dispensation pour les antibiotiques permet également de lutter contre l'antibiorésistance en évitant que les patients aient des unités supplémentaires chez eux qu'ils pourraient utiliser en dehors d'une prescription.

Dans le cas des antibiotiques sous forme pédiatrique, ce dispositif n'est pas utilisable. Néanmoins, si le pharmacien est amené à dispenser des unités adultes pour un enfant, ce dispositif pourra être appliqué.

## **4.2. Nouveaux dispositifs mis en place lors de l'hiver 2022 – 2023**

Durant cet hiver 2022 – 2023, le phénomène s'est accéléré. Ainsi, les autorités compétentes ont renforcé leurs actions.

### **4.2.1. Communication renforcée concernant les recommandations à suivre**

Via l'outil DP – Alertes, des DGS – Urgent ont régulièrement été envoyés notamment concernant les recommandations sur l'utilisation des antibiotiques et particulièrement les antibiotiques sous forme pédiatrique.

#### **a) DGS – Urgent**

Le DGS – Urgent du 21 novembre 2022 donnait des recommandations à destination des médecins et des pharmaciens à propos de l'utilisation de l'Amoxicilline. Ces recommandations ont été établies par l'ASNM à l'aide des sociétés savantes concernées (Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP), Société Française de Pédiatrie (SPF), Association Française de Pédiatrie Ambulatoire (AFPA), Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF)) et rappelaient (Annexe 2) :

- La non-utilité de prescrire des antibiotiques sur des infections virales et l'intérêt de réaliser des ordonnances de non-prescription dans ces cas (Annexe 3) ;
- Le rappel de l'importance de la réalisation d'un TROD avant la prescription (en le mentionnant sur l'ordonnance) ou avant la dispensation si test non réalisé par le médecin (par l'intermédiaire d'ordonnance conditionnelle avec la mention « Si TROD angine positif, sous x jours calendaires ») d'un antibiotique pour une angine ;

- Les recommandations de bonnes pratiques établies par la Haute Autorité de Santé (HAS) : limiter la durée de traitement à 5 jours, n'initier des antibiothérapies que si nécessaire.
- L'importance de la dispensation à l'unité.

Le DGS – Urgent du 12 décembre 2022 donnait à nouveau des recommandations concernant l'Amoxicilline, recommandations toujours établies entre l'ANSM et les sociétés savantes (GPIP, SFP, AFPA, SPILF). Celui-ci rappelait (Annexe 4) :

- L'importance de la dispensation à l'unité à nouveau pour les médicaments sous blister ou en sachet (ce qui n'est pas applicable aux formes buvables pédiatriques) et les modalités de cette dispensation ;
- De limiter les prescriptions d'antibiotiques uniquement aux indications officielles récapitulées dans le tableau joint au DGS ;
- Les dilutions possibles avec des formes adultes pour les enfants (Annexe 5). En effet, lorsqu'il n'était plus possible de délivrer des formes buvables, les pharmaciens ont été invités à délivrer des formes adultes (comprimés) et de proposer de réaliser des dilutions afin d'obtenir un dosage adapté à l'enfant. Les fiches proposées par les sociétés savantes devaient être fournies aux parents avec l'antibiotique.

## **b) Appel à la sobriété**

Concernant les antibiotiques, les autorités communiquent depuis plusieurs années sur leur utilisation mesurée par le biais de campagnes d'informations. Celles-ci sont à destination des professionnels de santé mais aussi des patients. On peut penser aux campagnes avec le slogan « Les antibiotiques, c'est pas automatique ».

Les recommandations mentionnées précédemment participent à cet appel à la sobriété en ne proposant que des indications justifiées pour la prescription d'antibiotiques.

Concernant les antipyrétiques, l'ANSM a publié des recommandations aux médecins, pharmaciens et patients courant été 2022 (58) et a actualisé ces recommandations en octobre 2022 (59) :

- Pour les pharmaciens : limiter les commandes en Paracétamol, privilégier et adapter la dispensation sur ordonnance aux besoins des patients, contingenter la dispensation

sans ordonnance à 2 boîtes par patient et le mentionner avec l'accord du patient dans leur DP, limiter la vente en ligne.

- Pour les patients : ne demander du Paracétamol uniquement si besoin, ne pas créer de stock de Paracétamol chez soi.
- Pour les médecins : ne prescrire du Paracétamol que si besoin immédiat, privilégier une posologie d'une prise toutes les huit heures, soit trois prises par jour au lieu de quatre.

#### **4.2.2. Réalisation de préparations magistrales**

Les formes pédiatriques d'antibiotiques ont été très touchées par les ruptures mais aussi les formes adultes. Cependant, des dilutions de formes adultes ont été proposées, comme vu précédemment, pour soigner les nourrissons et enfants. Ceci a présenté un risque de tension et a sûrement amplifié les ruptures des formes adultes. Pour éviter cela, les autorités compétentes ont proposé la réalisation de préparations magistrales.

Une préparation magistrale (60) est définie dans le CSP comme « tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible, y compris du fait de l'absence de commercialisation effective, disposant d'une AMM. » Dans ce cas, le prescripteur doit apposer la mention « Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible » afin de permettre la prise en charge.

Afin de permettre une prise en charge des patients de moins de 12 ans plus rapide, une autorisation temporaire et exceptionnelle (61) a été délivrée aux pharmaciens le 29 décembre 2022 et actualisée durant l'hiver pour qu'ils puissent réaliser les préparations d'Amoxicilline sans ordonnance d'un médecin aux dosages suivants :

- 125 mg sous forme de gélule en remplacement de la suspension buvable à 125mg/5mL ;
- 250 mg sous forme de gélule en remplacement de la suspension buvable à 250mg/5mL ;
- 500 mg sous forme de gélule en remplacement de la suspension buvable à 500mg/5mL.

La réalisation était possible dans les pharmacies volontaires et autorisées par l'ARS pour leur compte ou celui d'autres pharmacies.

Pour les préparations, les pharmaciens pouvaient utiliser de la matière première à usage pharmaceutique (MPUP) de la substance active qui est utilisée pour fabriquer des spécialités

pharmaceutiques ou des comprimés dispersibles à la dose d'un gramme dédié initialement aux adultes. Des monographies (62) ont été fournies par l'ANSM afin de guider les pharmaciens. Les contrôles qualité étaient faits par la pharmacie préparatrice ou par un laboratoire sous-traitant afin de pouvoir distribuer en toute sécurité les gélules aux parents.

Pour la dispensation des préparations magistrales, le pharmacien devait informer le prescripteur par tout moyen du remplacement et devait apposer la mention « Préparation magistrale n° (numéro d'ordonnancier) à base d'Amoxicilline en remplacement de la spécialité XXX selon la recommandation de l'ANSM. » Pour accompagner leur dispensation, le pharmacien était invité à fournir une fiche d'utilisation (62) aux parents pour les accompagner dans le traitement de leurs enfants (Annexe 6).

#### **4.2.3. Augmentation de la communication de l'ANSM**

L'ANSM a renforcé sa communication auprès des acteurs de santé pour les informer sur la disponibilité des médicaments.

Pour ce faire, elle a mis en place un outil concernant l'état des stocks des médicaments en tension. Il est dédié aux MITM sans alternatives thérapeutiques suffisantes connaissant des tensions d'approvisionnement ou des ruptures de stock et se trouve dans les onglets sur le site de l'ANSM et s'intitule « Disponibilité des produits de santé » (63). Cet outil permet de faire l'état des lieux concernant les tensions ou ruptures actuelles ainsi que les délais de remise à disposition.

Les ruptures lors de l'hiver 2022 – 2023 ont révélé l'importance de renforcer la gestion prévisionnelle des stocks à long terme ainsi que de mieux anticiper celles-ci.

Malgré les efforts pour pallier cette période hivernale, les pharmaciens ont dû faire preuve d'adaptation, d'innovation et de réactivité parfois sans directives pour répondre aux besoins de leurs patients.

Pour mieux appréhender l'impact des ruptures des formes pédiatriques d'antibiotiques et d'antipyrétiques sur les pratiques des pharmacies d'officine durant cette situation inédite de l'hiver 2022 – 2023, une étude qualitative a été conduite auprès des pharmaciens d'officine de la Sarthe.

## **PARTIE II : ÉTUDE AUPRÈS DES PHARMACIENS DE LA SARTHE**

### **1. Matériel et méthode**

La méthode choisie est une étude qualitative réalisée par l'intermédiaire d'entretiens semi-dirigés auprès de pharmaciens titulaires d'officine exerçant dans la Sarthe afin d'évaluer les pratiques d'approvisionnement et de dispensation des formes pédiatriques d'antibiotiques et d'antipyrétiques durant l'hiver 2022 – 2023 ainsi que les conséquences sur la prise en charge des patients.

#### **1.1. Intérêts de la méthode choisie**

La méthode qualitative est inductive. Elle vise à recueillir des ressentis qui ne sont pas mesurables comme le seraient d'autres données.

L'entretien semi-dirigé permet de recueillir des informations verbales apportant des explications quant au sujet de recherche et permet d'explorer de manière plus approfondie certains aspects.

#### **1.2. Recrutement de l'échantillon**

Pour cette étude, un échantillon a été défini selon les critères d'inclusion suivants :

- Être pharmacien titulaire d'officine au moment de l'hiver 2022 – 2023,
- Être installé dans la Sarthe.

Une première liste des pharmacies sarthoises a été établie à partir de l'annuaire des pharmacies (64).

Parmi ce premier échantillon, plusieurs sous-échantillons ont été définis à leur tour en fonction des différentes zones du département (Annexe 7) :

- Zone urbaine (zone violette),
- Zone péri-urbaine correspondant à la première couronne du Mans (zone jaune),
- Zone semi-rurale correspondant à la seconde couronne du Mans (zone orange),
- Zone rurale (zone verte).

Les différentes pharmacies sarthoises ont donc ensuite été classées dans une seconde liste par zone.

Afin de recruter un échantillon représentatif, un tirage au sort a été réalisé dans les différentes zones définies précédemment. Ce tirage a été fait sur le logiciel Excel® grâce aux formules de tirage au sort aléatoire. Les entretiens ont été réalisés par cycle de 4 pharmacies (1 pharmacie par zone). Après un premier cycle, un second cycle semblait important afin de recueillir plus de propos. À la fin du deuxième cycle, les propos se rejoignaient, un troisième cycle ne semblait pas nécessaire.

Ensuite, le recrutement des pharmaciens s'est fait par appel téléphonique avec une présentation de l'étude, des objectifs et de la durée moyenne de l'entretien. L'organisation de la rencontre suivait l'accord du pharmacien pour participer à l'étude. Si une pharmacie n'était pas disponible ou ne souhaitait pas participer, un nouveau tirage au sort dans la zone correspondante était effectué jusqu'à avoir un nombre défini de pharmacies participantes.

Les critères de non - inclusion étaient le refus de participer à l'étude ou ne pas être titulaire durant l'hiver 2022 - 2023, être pharmacien adjoint ou étudiant en pharmacie ou préparateur.

### **1.3. Réalisation du guide entretien**

Le guide entretien a servi de base pour orienter le dialogue par l'intermédiaire de questions ouvertes pour laisser la possibilité aux pharmaciens d'étayer leurs propos.

Les objectifs des entretiens sont de recueillir le ressenti des pharmaciens face aux ruptures des formes pédiatriques d'antibiotiques et d'antipyrétiques durant l'hiver 2022 - 2023, d'analyser les changements de pratique ainsi que leurs conséquences sur la prise en charge des patients.

Dans un premier temps, des questions concernant le pharmacien et la pharmacie ont été posées afin de définir le profil du répondant et de la pharmacie : âge, sexe, nombre d'années en tant que pharmacien et en tant que titulaire, chiffre d'affaires, nombre de grossistes et participation dans une structure coordonnée au moment de l'hiver 2022 - 2023.

Ensuite, des grands axes correspondant aux objectifs ont été définis :

- Étude de l'impact des ruptures sur les pratiques d'approvisionnement ;
- Étude de l'impact des ruptures sur les pratiques de dispensation ;
- Étude de l'impact des dispositions prises par les pouvoirs publics ;

- Étude de l'impact des ruptures sur les relations entre professionnels ;
- Étude de l'impact des ruptures sur les relations avec les patients ;
- Mesures mises en place pour la gestion des ruptures ;
- Information et formation des pharmaciens.

Chaque axe comprenait des questions ouvertes et des sous-questions afin de détailler les propos du pharmacien si besoin.

Le guide entretien se trouve en annexe (Annexe 8).

#### **1.4. Réalisation des entretiens**

Les entretiens ont été réalisés de manière individuelle avec les pharmaciens titulaires dans leur pharmacie ou par téléphone.

Après un bref rappel du sujet de l'étude et des objectifs, les thématiques ont été abordées une par une dans le même ordre pour chacun des entretiens. Les questions et sous-questions ont été posées lorsque les réponses n'étaient pas assez claires, détaillées ou que le sujet n'avait pas été abordé auparavant.

Le premier entretien a été réalisé le 17 février 2025 et le dernier le 30 avril 2025.

La durée moyenne d'un entretien était d'une heure.

Aucun enregistrement n'a été réalisé. Toutes les données ont été retranscrites sur le logiciel de traitement de texte Word® lors de la discussion avec le pharmacien.

Chaque entretien a été anonymisé et codé de la façon suivante : E pour entretien + le numéro d'entretien par ordre de date d'entrevue (exemple : E1 pour le premier entretien).

Au total, sur 13 pharmaciens appelés, 8 entretiens ont été réalisés : 2 pharmacies exerçant en zone urbaine, 2 en zone péri-urbaine, 2 en zone semi-rurale et 2 en zone rurale. Les entretiens ont été réalisés jusqu'à l'arrêt de nouvelles propositions par les pharmaciens.

## **1.5. Analyse des données**

À la suite de chaque entretien, une première lecture générale était faite le même jour afin de faire la synthèse des réponses apportées et de replacer certains propos dans les bonnes thématiques.

Ensuite, un codage était réalisé afin de saisir les idées principales échangées et d'y associer les verbatim. Un verbatim est défini de la manière suivante : « Reproduction intégrale des propos prononcés par l'interviewé ; compte rendu fidèle ». (65)

Enfin, toutes les réponses obtenues dans chaque entretien ont été synthétisées dans une grille commune faisant ressortir les idées principales associées au verbatim les étayant ainsi que le code entretien. Un exemple de de la grille synthétique se trouve en annexe.

L'analyse des données est donc faite à partir des idées classées par thématique dans cette grille et les verbatim permettent d'enrichir les propos.

## **2. Résultats et discussion**

### **2.1. Analyse de la méthodologie**

#### **2.1.1. Forces de l'étude**

L'étude menée était une étude qualitative prenant la forme d'entretiens semi-dirigés afin de permettre aux interlocuteurs de s'exprimer plus librement que pour une étude quantitative. En effet, ce type d'étude par rapport à un questionnaire permet de développer les arguments des répondants plutôt que de garder des réponses superficielles. Les entretiens ont permis l'approfondissement des propos quand cela était nécessaire car des relances ou des demandes d'explications supplémentaires sont possibles. De plus, dans les discussions directes, de nouvelles idées émergent tandis que dans les questionnaires, les réponses sont plus fermées. Les entretiens permettent également à l'intervieweur de reformuler les questions lorsque le répondant ne les comprend pas. Tous ces intérêts permettent un échange plus riche sur le sujet.

Les pharmaciens interrogés provenaient de différentes zones du département de la Sarthe afin d'avoir une représentation équitable des pharmacies rurales, semi-rurales, péri-urbaines et urbaines.

### **2.1.2. Limites de l'étude**

Tout le travail n'a été réalisé que par une seule personne que ce soit pour le recueil des données et l'analyse. Ceci engendre donc un biais d'interprétation. En effet, la retranscription des données s'est faite en même que temps que les interviewés parlaient donc certains points ont sûrement été plus étayés car plus importants pour l'interrogateur et l'analyse a pu être induite par les intérêts également de l'interrogateur.

Seulement 8 pharmaciens ont été interviewés. Effectivement, le recrutement était difficile car le pharmacien titulaire devait se libérer une heure environ.

## **2.2. Caractéristiques des participants de l'échantillon**

Les caractéristiques socio-professionnelles ont été résumées dans le tableau suivant (Tableau 4).

Tableau 4 : Caractéristiques socio-professionnelles des répondants

Sexe	Âge	Nombre d'années d'exercice	Typologie de la pharmacie	Nombre de grossistes	Groupement	Travail en structure coordonnée
F	62	Pharmacien : 38 ans Titulaire : 22 ans	CA : 1,85 M 2 pharmaciens Ville (Z1)	1 : OCP 2 : Alliance	Pharmactiv	MSP et CPTS
F	56	Pharmacien : 32 ans Titulaire : 25 ans	CA : 1,6 M 1 pharmacien Ville, quartier (Z1)	1 : CERP 2 : OCP	PHR	MSP
H	56	Pharmacien : 31 ans Titulaire : 25 ans	CA : 2,6 M 2 pharmaciens Rural (Z4)	1 : OCP 2 : CERP	PHR	CPTS
H	47	Pharmacien : 20 ans Titulaire : 15 ans	CA : 2,6 M 2 pharmaciens 2 <sup>ème</sup> couronne (Z3)	1 : OCP 2 : CERP	/	Non, essai mais n'a pas pris
F	47	Pharmacien : 22 ans Titulaire : 9 ans	CA : 4,5 M 3,5 pharmaciens 2 <sup>ème</sup> couronne (Z3)	1 : CERP 2 : OCP	Leadersanté	ESP - CLAP (pas en 22-23)
F	49	Pharmacien : 25 ans Titulaire : 15 ans	CA : 2,8 M 3 pharmaciens 1 <sup>ère</sup> couronne (Z2)	1 : Giphar 2 : Alliance	Giphar	CPTS
F	54	Pharmacien : 30 ans Titulaire : 15 ans	CA : 2,7 M 2 pharmaciens 1 <sup>ère</sup> couronne (Z2)	1 : Alliance 2 : OCP	Optipharm Apothera	CPTS ESP-CLAP
F	54	Pharmacien : 29 ans Titulaire : 18 ans	CA : 4,5 M 3 pharmaciens Zone rurale (Z4)	1 : OCP 2 : CERP	Pharmactiv'	/

D'après les chiffres publiés par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP), en Sarthe, il y avait 61% de femmes et 39% d'hommes titulaires (66) inscrits en 2024. La moyenne d'âge des pharmaciens titulaires en Pays de la Loire est de 48,8 ans. En Sarthe, 77,5% des titulaires ont plus de 40 ans.

L'échantillon étudié comprend 75% de femmes et 25% d'hommes et les pharmaciens ont en moyenne 53 ans. Il semble donc plutôt représentatif de la population du département.

Les pharmaciens de l'échantillon ont en moyenne 28 ans d'expérience en tant que pharmacien et 18 ans en tant que titulaire. L'équipe officinale est composée de 2,3 pharmaciens et le chiffre d'affaires moyen est de 2,9M d'euros. Chaque pharmacie collabore

avec 2 grossistes (principalement l'OCP et la CERP). 7 pharmacies sur 8 appartiennent à un groupement et 7 pharmacies sur 8 font partie d'une structure coordonnée.

Avant de détailler les différents impacts, une première question était posée aux différents interviewés pour savoir si ces derniers avaient déjà connu de telles ruptures auparavant. Tous étaient en accord pour dire qu'ils n'avaient jamais recensé un phénomène de cette ampleur avec autant de ruptures.

**E1, E4, E5** : « Pas à ce point. »

**E2, E3** : « Non, jamais autant. »

**E8** : « On a constaté un avant et un après. Avant, quand il y avait une rupture, c'était le problème de la semaine. Maintenant, c'est le problème de l'heure. »

Quelle que soit leur expérience, cet épisode majeur de ruptures a été vu comme un défi inédit à relever pour les pharmaciens.

## **2.3. Impact sur les pratiques d'approvisionnement**

Dans cette partie, l'objectif était de recueillir les changements de pratique qui ont eu lieu pour approvisionner les officines. Pour cela, plusieurs aspects de l'approvisionnement ont été abordés.

### **2.3.1. De nouvelles habitudes de commande**

Pour la plupart des titulaires, les commandes ont été bien plus fréquentes qu'auparavant. Cette modification de fréquence permettait de garantir un minimum les stocks des officines. Les commandes ont été faites auprès de tous les fournisseurs possibles, grossistes comme laboratoires.

Concernant les commandes grossistes, des micro-commandes étaient réalisées dès que la disponibilité des produits était constatée.

**E1** : « On faisait beaucoup plus de PharmaML, on ne se contentait plus d'un « oui, c'est présent », on commandait tout de suite »

**E8** : « On commandait aux grossistes continuellement : tous les génériques, toutes les formes galéniques, tous les fournisseurs. On surveillait les disponibilités des grossistes tous les jours : tous les matins et tous les après-midis et on réussissait à avoir 1 flacon parfois. »

Cependant, certains pharmaciens ont fait part de leur insatisfaction auprès de leur second grossiste. Les relations des officines avec les grossistes ont aussi été impactées par cette crise de rupture.

**E2** : « On a plus été livré par le grossiste n°2 que par le grossiste n°1 donc on a changé courant mars-avril 2023 pour inverser l'ordre. »

**E3** : « Quand tu as le grossiste en n°2, ils ferment les robinets. »

À propos des commandes directes, là aussi, les pharmaciens faisaient plus de commandes quand c'était possible et autorisé pour assurer un stock continu dans les officines.

**E4** : « J'ai dû faire beaucoup plus de commandes régulièrement pour stocker par rapport à d'habitude (pas de stockage plus que les besoins évidemment) mais après, il fallait la trouver la place pour stocker. »

**E8** : « Notre génériqueur n°1, fonctionnait principalement avec nous en direct. On essayait de faire des grosses commandes mais on ne recevait qu'un tiers voire au mieux la moitié de ce qu'on avait commandé. De plus, comme on était parmi les clients n°1, on recevait quelques flacons au fil de l'eau, c'était notre canal d'approvisionnement principal au début. Pour Sanofi, dès qu'on pouvait faire du direct, on passait des commandes et on recevait là aussi au fil de l'eau. »

Les hivers suivants, l'un d'entre eux a mis en place des commandes directes alors qu'elles ne l'étaient pas avant cette crise.

**E4** : « Avant cet hiver-là, je ne faisais pas de direct avec Sanofi. Depuis, oui pour stocker. »

De plus, les commerciaux de certains laboratoires ont accompagné les officines durant l'hiver afin de trouver le plus grand nombre de boîtes.

**E8** : « Il nous annonçait à l'avance les ruptures à venir donc on pouvait faire des commandes d'anticipation. On anticipait vraiment les ruptures à venir par mail. Il y a eu

*énormément d'échanges et de communication. Le commercial faisait en fonction de la patientèle donc ça nous arrangeait plus. »*

Les laboratoires et grossistes ont pratiqué le système de dotation qui n'a pas fait l'unanimité auprès des pharmaciens. Ces derniers les ont tous trouvés insuffisantes et peut-être même créatrices de disparités.

**E5** : *« Nous n'avons pas trouvé les dotations proportionnelles à la taille de la pharmacie. On envoyait régulièrement dans une plus petite pharmacie pas loin car eux, il leur restait plus de stocks... On n'est pas très content du contingentement de la CERP (premier grossiste), il n'y a pas eu de logique pendant cet hiver, on n'a pas eu grand-chose... »*

**E8** : *« Je ne sais pas sur quoi étaient basées les dotations. Elles nous tenaient à peine la journée... On avait 400 à 450 patients par jour donc uniquement quelques flacons ne nous aidaient pas trop... On demandait aux génériqueurs et on nous disait que c'était fait en fonction de la taille des pharmacies. Les dotations étaient faites en fonction du même type de pharmacie mais pas en fonction du nombre de clients sauf que ça pose problème dans ces cas-là... Les dotations d'État, n'en parlons pas... »*

### **2.3.2. Organisation interne de l'officine**

Avec le nombre croissant de commandes, les officines ont dû revoir leur organisation quant aux livraisons multiples.

**E2** : *« On faisait des commandes plus fréquentes car les volumes étaient plus restreints, 2 boîtes par-ci, 2 boîtes par-là avec des multi-fournisseurs... Il ne fallait pas se perdre. »*

**E4** : *« Avant, on ne se débrouillait qu'avec le grossiste. Maintenant, on est obligé de demander régulièrement des dépannages labo. Ça complique la gestion des commandes car il y en a un peu partout... »*

La façon de stocker a changé depuis et l'un d'entre eux a appris qu'il fallait anticiper.

**E7** : *« On ne pouvait pas trop augmenter les stocks donc non, on n'a pas essayé de le faire. Je faisais tourner mes stocks comme d'habitude. A l'entrée de l'hiver, depuis cet épisode, je fais en sorte d'avoir 2 mois de stock mais lors de cette crise, non, je n'avais que le strict nécessaire. Je fonctionnais beaucoup au fil de l'eau, là je prévois plus désormais. »*

Avec l'augmentation des commandes par-ci et par-là, les officines ont dû adapter leur façon de stocker.

**E1** : « Par contre la gestion des caisses était complètement débile. Il y avait beaucoup plus de micro-commandes. »

**E4** : « L'organisation complète a été revue. On aurait pu faire ça avant mais là on n'avait pas le choix... Tout ça a permis d'augmenter nos stocks et de diminuer les délais d'attente pour les patients. Il y a eu un gros impact sur l'organisation. On a changé notre façon de stocker et donc notre façon de ranger les boîtes. Il a fallu tout revoir. Maintenant, certaines personnes sont dédiées aux stocks et aux commandes. »

En passant les commandes que ce soit auprès des grossistes ou auprès des laboratoires directement, tous ont essayé d'augmenter leurs stocks comme ils pouvaient afin de répondre aux besoins des patients.

**E6** : « On a essayé d'augmenter les stocks d'Amoxicilline comme ce n'est pas très cher. »

**E2** : « Dès l'été 2022, je faisais des commandes quotidiennes de 2 boîtes d'antibiotiques. Je n'ai jamais commandé dans l'excès, uniquement 2 par 2 pour assurer la rotation des stocks. »

En augmentant leurs stocks, chacun a quand même fait en sorte de ne pas faire de sur-stockage. En effet, ceci n'a pas de réelle utilité car il faut pouvoir stocker et payer ce stock non utilisé. C'est également perçu comme anti-confraternel.

**E1** : « On n'a jamais pratiqué ça, ça n'aide personne à avancer et puis c'était difficile de le faire. Sur-stocker, c'est nul. Ça met la pagaille, ça augmente les ruptures et ça en crée d'autres. C'est de l'égoïsme. »

**E8** : « On a stocké un petit peu pendant l'été, on commandait tous les jours, pour les gardes, ce n'est pas très confraternel par contre... »

Aussi, il fallait penser à stocker les possibles alternatives aux molécules en rupture.

**E4** : « En plus de stocker les antibiotiques principalement prescrits, on faisait en sorte de stocker une ou deux boîtes d'antibiotiques alternatifs. On en a discuté avec les médecins. »

Dans la quête de boîtes disponibles, les officines se sont imposées des horaires pour la recherche de produits. Pour la plupart, c'était le même schéma : dès l'arrivée à la pharmacie puis le midi puis le soir.

**E1** : « Le matin dès qu'on arrivait, c'est ce qu'on faisait : interroger Winautopilote sur les produits en stock. Dans la matinée, on se l'imposait puis à 14h et ainsi de suite »

**E6** : « On regardait tous les jours, toutes les semaines et on commandait même si on avait du stock, on atteignait les quotas max à chaque fois. Tous les jours, une personne était en charge de regarder. Il y a eu un impact car il fallait regarder tous les stocks, si on pouvait commander, chez qui. »

Évidemment, ces créneaux n'étaient pas dédiés initialement à la recherche des manquants.

**E1** : « La recherche de boîtes se faisait en plus du programme de la journée »

Un des pharmaciens avait même repéré certains horaires optimaux pour faire les commandes.

**E2** : « Parfois, pour les produits à quotas journaliers, le dimanche c'était possible d'en commander certains. J'avais repéré ça donc tous les dimanches, je passais mes commandes. »

Les pharmaciens ont délégué certaines missions de gestion des ruptures à leur équipe. Certaines personnes de l'équipe ont, en effet, été chargées des ruptures à la place ou en plus de leurs missions habituelles.

**E5** : « On a une rayonniste qui a passé énormément de son temps à la recherche de médicaments... C'est elle qui a passé le plus de temps donc sur ce temps-là, elle ne pouvait pas faire ses autres tâches. »

**E8** : « Comme il y avait une personne dédiée à ça, presque à mi-temps, on avait une personne en moins au comptoir ou autre. Une rayonniste continuait de commander mais une préparatrice était plus à même de connaître les molécules, les formes pour faire les commandes. Les pharmaciens le faisaient en dehors des horaires. Je prenais le relais à domicile. »

### 2.3.3. Développement de l'utilisation d'outils numériques

Devoir passer des commandes plus fréquemment a obligé les pharmaciens à utiliser des outils afin d'optimiser leur temps. Deux principaux outils sont mentionnés.

Le premier outil, Winautopilote pour les personnes ayant Winpharma comme LGO. En effet, Winautopilote est une option disponible dans le logiciel Winpharma permettant d'automatiser la gestion des stocks dans la pharmacie. Cette option permet de générer les commandes notamment les commandes grossistes de manière automatique après certains paramétrages (seuils de rotation des stocks, ruptures...) et de les envoyer. Elle permet aussi de réceptionner les livraisons automatiquement. Quand un produit est indisponible Winautopilote fait la recherche d'alternative directement. Chaque pharmacien peut personnaliser l'outil en fonction de sa pharmacie. Cet outil est donc un gain de temps concernant certaines tâches et permet à l'équipe de l'officine de se concentrer sur d'autres tâches.

*E1 : « On a utilisé Winautopilote pour gagner du temps dans la recherche, c'était un peu de stress en moins. »*

*E4 : « Winautopilote nous aide beaucoup dans la gestion des ruptures. »*

Certaines modifications concernant le paramétrage des commandes ont été réalisées.

*E4 : « Il faut revoir dans le logiciel la gestion des commandes pour que ce soit plus fluide et plus cool. Il faut soit utiliser des trames déjà présentes ou s'amuser à en créer à sa façon. Revoir l'organisation de l'officine et s'assurer de bien former l'équipe est primordiale aussi pour que tout s'enchaîne sans problème. Il faut penser à planifier des commandes de stockage de génériques et de vignettes régulièrement pour avoir un bon roulement. Il faut savoir jouer et stocker avec les commandes directes (avant on n'en faisait que très peu). Les promis, il faut les commander tout de suite, parfois en 2 minutes, il n'y avait plus rien... »*

Le second outil beaucoup utilisé, Link (renommé Pharmalia en 2024) a permis à beaucoup de pharmaciens de trouver des alternatives disponibles. Pharmalia est un site internet créé par le grossiste – répartiteur OCP et dédié aux pharmaciens d'officine. Cet outil permet de gérer ses commandes directement via le site, d'accéder au catalogue produits de l'OCP et de voir les disponibilités et les prix. Si un produit est en rupture, une ou plusieurs alternatives sont proposées.

**E3** : « On était tous les jours sur Link et on essayait tout le temps de commander. Grâce à ça, on pouvait grappiller un peu plus, on a beaucoup joué avec pour avoir un maximum de boites. »

**E4** : « Link c'était topissime, ça nous a énormément aidé. Tous les matins, on mettait tous les médicaments en rupture dans le panier qui étaient à nouveau disponible et on faisait le tri ensuite en fonction de nos besoins, puis on passait la commande dans la foulée ne serait-ce que pour avoir une boite. »

Pour d'autres, tous les outils n'étaient pas au point.

**E7** : « Le NeV (SmartRX) n'est pas du tout au point. Il fallait chercher ligne par ligne... Nos programmes se sont adaptés par la suite pour que ça soit plus facile mais on appelait surtout, on avait les infos plus rapidement et plus clairement. »

#### **2.3.4. Réseau entre pharmaciens**

Les pharmaciens ont également pu compter les uns sur les autres pour s'approvisionner en plus des circuits classiques. En effet, la plupart des pharmaciens travaillent en réseau et ont pu se dépanner mutuellement au fur et à mesure de l'hiver.

**E3** : « Avec d'autres pharmaciens, on se tenait au courant et on se dépannait mutuellement. Les dotations ça tournait, il y avait toujours un confrère qui avait ce qu'il fallait. Nous, on en a eu et pas les autres et ça tournait. »

**E8** : « On s'appelait beaucoup entre confrères pour pallier le peu de boites qu'on recevait de la part des grossistes, on échangeait avec d'autres pharmacies pour se faire des rétrocessions. On n'utilisait pas encore beaucoup Vigirupture mais maintenant oui ! »

Cette entraide était d'autant plus importante par rapport aux gardes. Pour les préparer, les pharmaciens se faisaient des rétrocessions pour que la garde se passe au mieux.

**E1** : « Lors des gardes principalement, tout le monde se disait ce qu'il avait et on faisait des échanges. Il y avait de la réciprocité quand c'était un autre »

**E8** : « On essayait d'anticiper pour les gardes, on appelait les confrères et on avait un dépôt de confrères pour les gardes. »

Vigirupture a également permis le travail en réseau des pharmaciens. Cet outil n'a pas permis aux pharmacies de plus s'approvisionner mais leur a permis de rediriger les patients vers des pharmacies qui étaient encore approvisionnées.

**E5** : « On a beaucoup utilisé Vigirupture. Ça dépanne tout le monde, plein de gens viennent chez nous mais on en envoie aussi beaucoup ailleurs. Le principal, c'est le patient, pas la pharmacie qui délivre. Utiliser Vigirupture est essentiel pour soigner les patients. »

Pour d'autres plus réticents, Vigirupture était seulement un outil de comparaison concernant la répartition des stocks sur le territoire.

**E2** : « Avec Vigirupture, on a constaté une grosse disparité sur le territoire. Je n'utilisais pas cet outil mais j'ai pris le temps de regarder et on a bien vu qu'il y avait des inégalités sur le territoire dans l'approvisionnement. Il y a un gros problème de transparence. »

**E7** : « On fonctionnait en réseau par appel. Je n'ai pas mis Vigirupture car c'était payant et je n'avais pas forcément envie qu'on voie mes stocks (on peut bloquer ça maintenant). »

### 2.3.5. Impact économique

Pour la plupart, l'impact économique de cette crise n'a pas été très visible.

**E5** : « Il y a peut-être eu un manque à gagner mais ce qui manquait n'était pas cher du tout donc pas d'impact majeur sur l'économie de la pharmacie. »

**E7** : « Non, les gens venaient et partaient. Ça valsait. Il y a plus eu un impact émotionnel : la fatigue, l'énerverment, c'était plus ça le plus lourd. »

Certains ont quand même noté une légère baisse de la marge.

**E2** : « Il y a eu aussi la problématique lors de cette période du chiffre non rémunérateur car le chiffre était plus important chez le grossiste n°2 que chez le n°1. Je n'avais pas les mêmes conditions que maintenant en pourcentage de remise. « J'ai constaté un impact économique notamment avec l'histoire des grossistes. J'ai eu une perte de remise car je passais plus de commandes chez le grossiste n°2 que chez le n°1. »

**E6** : « Certainement, les marges ont diminué car pas de négociations et pas de remises. »

### 2.3.6. Analyse et propositions de pistes d'amélioration

Les pharmaciens ont réévalué leurs pratiques de commande. En effet, tous ont évoqué avoir augmenté leur fréquence de commandes et faire plus d'approvisionnement en direct auprès des laboratoires.

Ces modifications de pratiques poussent les pharmaciens à analyser de manière plus fine leurs stocks et les besoins réels de leur officine. Il ne suffit plus désormais de faire des commandes chez les grossistes pour avoir les médicaments dans la journée suivante mais d'analyser minutieusement les stocks en fonction des saisons notamment pour anticiper. Ils peuvent désormais prévenir au mieux lorsqu'ils passent des commandes auprès des laboratoires entre autres pour de plus longues périodes. Le direct a pris de plus en plus d'ampleur.

Cela permet une adéquation plus fine à l'activité de l'officine et les commandes sont réellement personnalisées par rapport aux besoins. Il leur faut également anticiper le stockage des alternatives possibles.

Cependant, un impact financier est possible étant donné que les commandes sont prévues pour de plus longues périodes et de manière plus fréquente. Cela oblige les titulaires à revoir la gestion de leur trésorerie car de plus grosses commandes sont réalisées et ce stock est détenu plus longtemps qu'auparavant.

Les quantités commandées ayant évolué, les pharmacies doivent revoir les capacités de stockage. De plus grandes zones de stockage doivent être prévues tandis que les officines n'ont pas forcément de quoi élargir ces zones. De plus, l'augmentation des capacités de stockage nécessite une manutention plus importante alors que les équipes officines sont déjà bien occupées par leurs tâches habituelles.

Des outils ont été plus utilisés afin d'optimiser les commandes. La recherche devient plus fluide et plus simple pour l'équipe officinale mais leur utilisation oblige l'équipe à s'approprier ces outils s'ils ne les utilisaient pas avant. Des paramétrages peuvent être réalisés mais cela nécessite un accompagnement des organismes gestionnaires des LGO et des compétences en informatique que les pharmaciens n'ont pas forcément.

Aussi, le réseau entre pharmaciens notamment avec une mutualisation des stocks a été un réel atout pendant cette période intense de ruptures. Cette période de tension a montré

l'intérêt d'une mutualisation plus étroite des stocks lorsque celle-ci était possible et notamment dans le cadre des gardes.

La rétrocession entre pharmacies d'officine demeure impossible car la vente en gros y est interdite. Une officine ne peut faire que de la vente au détail car elle n'est pas un grossiste – répartiteur. Les règles de rétrocession pourraient donc évoluer face aux ruptures afin de permettre aux officines de se dépanner entre elles de manière plus cadrée et légale. Cela éviterait aux patients d'aller de pharmacie en pharmacie. En effet, notamment pour les patients habitant en milieu rural, se déplacer dans une autre pharmacie peut représenter une réelle contrainte.

## 2.4. Impact sur les pratiques de dispensation

Le but de cette thématique était de recenser les changements de pratiques lors de la dispensation et de recueillir les nouvelles façons de faire face à une problématique de médicament en rupture.

### 2.4.1. Analyse des ordonnances

Au fur et à mesure, détecter rapidement les points problématiques est devenu un automatisme.

**E8** : « On lisait les ordonnances avant même de prendre la carte vitale. On leur disait directement ce qu'on avait ou pas et on voyait avec le patient ce qu'il voulait faire. On a appris à lire et analyser très vite les ordonnances. »

De plus, au cours de l'hiver, des recommandations sont apparues afin de ne délivrer que les quantités nécessaires au traitement. Les pharmaciens ont remarqué que les prescriptions n'étaient pas forcément en adéquation avec les recommandations des autorités.

**E1** : « On ne remettait pas en question les prescriptions, même si parfois on en aurait envie... Et puis, il y a eu les ordonnances de complaisance pour faire du stock. Les médecins ont encouragé cette rupture : 3 Doliprane pour chaque enfant... Je ne veux pas être critique mais certains sont au service des gens »

**E2** : « Les prescriptions n'étaient pas forcément appropriées face aux ruptures. On a des médecins notamment des pédiatres qui prescrivent tout le temps des doses excessives. »

D'autres médecins restaient dans la mesure quant aux ruptures.

**E7** : « Les médecins aux environs respectent assez bien les recommandations donc les prescriptions étaient la plupart du temps bien établies. »

D'autres encore faisaient des ordonnances conditionnelles afin de permettre la délivrance des antibiotiques seulement si celle-ci était nécessaire et de façon non automatique.

**E2** : « Quand l'antibiotique était noté entre parenthèse avec la mention « à prendre après 48h si pas d'amélioration », on ne délivrait pas. Les patients revenaient 48h après et on faisait le point. Si on délivrait l'antibiotique, on leur disait bien qu'ils avaient de la chance d'avoir le traitement donc il fallait vraiment le faire jusqu'au bout. »

**E6** : « Les médecins me demandaient de faire des TROD, un médecin faisait des TROD et donc prescrivait peu d'ATB car savait si c'était vraiment nécessaire ou non. »

#### 2.4.2. Quantités délivrées

La notion de partage est rapidement venue au cœur des discours des pharmaciens pour justifier les quantités délivrées, parfois incomplètes.

**E6** : « Je donnais le traitement quand j'avais à peu près du stock. On a contingenté pour que tout le monde ait au moins le début du traitement et le temps de trouver la suite. »

**E8** : « On a fait des contingentements en quantité en fonction du caractère et de la criticité (oncologie ou autre), s'il n'y avait pas de contexte particulier, on ne donnait que la moitié et on se renseignait auprès des pharmacies aux alentours ou alors on leur disait de revenir plus tard pour voir si on avait de quoi terminer le traitement. Il fallait répondre au traitement et à l'urgence, on leur donnait de quoi démarrer et on les orientait pour trouver la suite. Sinon on regardait aussi les commandes en cours et si on savait qu'on recevait le lendemain et que la situation pouvait attendre un jour de plus alors on leur disait de passer le lendemain. »

De plus, tous les pharmaciens n'ont pas fait de différence entre leur clientèle et les patients d'autres pharmacies en recherche de médicaments. Tout le monde était servi de la même manière peu importe la pharmacie.

**E2** : « Je délivrais une boîte par personne mais je ne contingentais pas pour mes patients ou ceux d'autres pharmacies. Tout le monde était servi de la même manière. »

Lors des gardes, la possibilité de renvoyer les patients vers d'autres pharmacies étaient quasiment nulle. Il fallait réussir à gérer son stock pour la nuit ou la journée pour pouvoir donner des boîtes aux patients en fin de garde. Là aussi, la notion de partage a été primordiale afin de garantir le début des soins pour tous les patients.

**E2** : « Les gardes c'était le plus gros stress. Je n'ai jamais laissé quelqu'un partir sans rien, par contre, je ne donnais qu'une boîte sinon ça faisait trop fondre les stocks pour la nuit et pour le lendemain. »

Concernant le Doliprane®, c'était aussi problématique que les antibiotiques même si les ruptures n'ont pas été aussi marquées. Il y a eu rapidement des consignes concernant les quantités à délivrer mais certains avaient déjà pris les devants en ne délivrant que des quantités limitées afin de répondre aux besoins de tous leurs patients.

**E8** : « Pour le Doliprane, on a manqué de tout mais on n'a jamais été en rupture totale. »

**E4** : « Pour le Doliprane, on a vu des achats compulsifs mais on a vite contingenté de notre côté puis on a eu les consignes de ne délivrer que 2 boîtes par 2 boîtes. Les gens ont vite compris, ils n'étaient pas trop pénibles. S'ils étaient beaucoup dans une famille, on restait conciliant et on mettait 2 boîtes sur plusieurs membres de la famille. »

**E8** : « On notait tous les Doliprane au nom du patient. On traçait vraiment tout. On était en flux tendu donc obligé de partager, c'est pour ça qu'on contrôlait énormément ce qui entraînait encore du mécontentement et de la perte de civisme. »

La question du conditionnement des boîtes est revenue régulièrement lors des entretiens. En effet, elles ont été conditionnées d'une certaine façon. Dans la plupart des cas, elles sont censées correspondre à la posologie sans avoir de doses restantes. Cependant, en fonction des pathologies ou des pratiques des médecins, le conditionnement ne correspond pas forcément aux posologies prescrites. Les pharmaciens ont donc essayé de s'adapter pour avoir le moins de pertes possibles notamment en réadaptant les posologies au conditionnement des boîtes.

**E2** : « De notre côté, s'il fallait 14 doses, on ne donnait qu'un seul flacon au lieu de 2. Les flacons n'ont pas été conditionnés de cette manière pour rien... On s'assurait évidemment que les doses étaient correctes pour les petits. S'il fallait 2 flacons pour répondre à la posologie nécessaire et qu'on pouvait en donner 2, on les donnait. Si les patients revenaient pour réévaluer à la fin du traitement et que ce n'était pas mieux du tout, ce n'était pas à cause d'1 dose manquante, c'est que ce n'était pas le bon antibiotique. »

**E5** : « Par exemple, si on avait des prescriptions pour 7 jours, on réduisait à 6 jours directement pour correspondre au conditionnement des boîtes et éviter le gaspillage et garder des boîtes pour d'autres patients. Quand une dose, un comprimé ou une gélule manquait, on ne donnait pas, on suivait les recommandations ou on envoyait ailleurs. Les prescriptions n'étaient pas toujours appropriées mais on adaptait et on s'assurait quand même que ça allait répondre aux besoins du patient. Les patients comprenaient moyennement, il fallait sans cesse expliquer mais c'est comme ça qu'on a pu sauver un peu nos stocks. »

**E8** : « On suivait le tableau de recommandations. Quand on devait donner 2 boîtes, on ne donnait pas les comprimés manquants. On respectait les tableaux sans appeler le médecin. Ils étaient très clairs et pratiques. Ça nous a quand même aidé à réduire pas mal de notre côté. Les médecins ne respectaient pas les 5 jours préconisés par contre... »

Les pharmaciens ont rappelé l'importance de suivre les AMM concernant les posologies des traitements car certaines boîtes ont été façonnées pour correspondre à ces AMM et de le rappeler aux médecins.

**E4** : « Il faudrait que les prescriptions soient vraiment plus carrées. Elles devraient toutes suivre l'AMM correctement et les boîtes ne sont pas conditionnées de cette façon pour rien non plus. »

### **2.4.3. Alternatives aux ruptures**

Plusieurs alternatives ont été trouvées afin de répondre et d'adapter les délivrances face au manque des formes pédiatriques.

Tout d'abord, lorsque les posologies le permettaient, des formes adultes ont été délivrées pour pouvoir soigner les enfants. Beaucoup ont proposé la forme gélule qui était plus disponible même si les formes sachets et comprimés dispersibles étaient utilisées aussi.

**E1** : « Dès qu'on voyait une prescription avec du sirop dosé à 500mg, en fonction des patients, on proposait directement les gélules. Les gélules de 500, je trouvais que c'était limite mieux : une gélule à ouvrir dans une compote, beaucoup plus simple, pas d'erreur de dosage de pipette, pas de problème de conservation »

**E6** : « Si on leur proposait des gélules, il était facile pour eux de comprendre qu'il fallait juste les ouvrir et les mettre dans un aliment. De toutes façons, c'était ça ou rien donc les gens comprenaient. »

**E8** : « On avait des protocoles entre nous. Si on devait faire des adaptations de posologie, on utilisait aussi les formes sachet et on ajustait, ça faisait presque comme des mini préparations. Pour les tous petits, on réservait les flacons pour eux. »

Ensuite, les formes adultes étant également en tension voire en rupture, le déconditionnement a donc aussi été une solution de recours. Depuis mars 2022, la classe des antibiotiques a été ajoutée aux spécialités qui peuvent être déconditionnées. Cette pratique ne fait néanmoins pas l'unanimité auprès de tous les pharmaciens.

Pour certains, la possibilité de déconditionner les boîtes a permis de ne délivrer que le compte juste de comprimés.

**E4** : « On a pratiqué le déconditionnement sur les antibiotiques sur les formes galéniques où c'était possible. On a essayé de faire au mieux : on rangeait par numéro de lot pour ne donner que les mêmes numéros de lot aux patients, on prenait du temps pour expliquer. On n'a pas fait de procédure, on a fait ça un peu à notre façon. La DAU nous a sauvé. Sans ça on n'en avait plus. On a réussi à tenir sans presque manquer. »

Cependant la plupart n'ont pas eu recours à cette pratique dans un souci de traçabilité notamment en termes de sérialisation et de complexité de mise en place.

**E6** : « Pas de DAU, je me refuse à faire ça car tout un problème de sérialisation »

**E7** : « Pour l'Amoxicilline, oui, on a déconditionné. C'était le bazar, il fallait donner les notices, pas de sérialisation et de traçabilité, c'était trop compliqué, ce n'était pas prêt, on n'a pas fait tant que ça, on l'a fait quand c'était chaud pour que tout le monde ait un petit peu. »

La DAU à propos des antibiotiques pédiatriques n'est pas forcément adaptée car les formes pharmaceutiques ne sont pas déconditionnables. Cependant, dans certains cas voire beaucoup de cas, les pharmaciens ont dû utiliser des formes adultes pour les donner aux enfants. Dans ces cas-là, la DAU reste intéressante pour éviter le gaspillage. Néanmoins, la plupart ont rappelé la difficulté à mettre en place cette forme de dispensation.

**E8** : « Les DAU, c'est une bonne idée pour économiser mais il faudrait que les laboratoires adaptent leurs boîtes. »

La dilution des galéniques adultes (comprimés dispersibles et sachets) a aussi été une solution pour répondre aux besoins des enfants. Les consignes ont fait leur apparition au cours

de l'hiver. Néanmoins peu l'ont pratiqué dans un souci de compréhension de la part des parents ou de stock insuffisant en comprimés.

**E1** : « On n'a pas eu trop de souci pour les nourrissons, le 125 mg était rarement donné. La compréhension des parents était difficile parfois et on avait tellement peur qu'ils fassent n'importe quoi »

**E2** : « Non, c'était un peu à l'arrache cette méthode et on trouvait toujours une autre solution. »

**E7** : « On avait déjà du mal à avoir les comprimés alors on n'a pas conseillé les dilutions. »

D'autres l'ont pratiqué mais uniquement quand ils n'avaient pas d'autres solutions et en accompagnant correctement les parents que les pharmaciens jugeaient dans la capacité de comprendre aisément la technique de dilution.

**E5** : « Quand on n'avait pas le choix, on conseillait cette pratique. Mais on le faisait en fonction de la personne qu'on avait en face et de sa capacité de compréhension. Ça peut induire plus d'erreurs cette méthode donc on ne le faisait pas pour tout le monde. Au début, comme pour tout, ça rouspétait mais au final, ils étaient contents que leur enfant ait son traitement. Ça n'a pas reporté tant que ça les ruptures sur les formes adultes. »

**E8** : « On avait comme un petit livret qu'on donnait aux patients, on en faisait des photocopies et ils repartaient plus confiants grâce à ça. On a pris le temps. On a moins manqué des formes gélules 500mg donc ça n'a pas créé de report de ruptures pour les adultes. »

Pour éviter aux parents de devoir diluer des médicaments ou ouvrir des gélules, des préparations ont pu être commandées à des pharmacies sous-traitantes. Seulement quelques pharmaciens ont fait appel aux préparations.

**E3** : « On a dû faire appel 1 à 2 fois pour faire faire des préparations quand on n'avait plus aucune solution. »

**E6** : « On a fait appel à notre préparatoire habituel, c'était assez simple. »

Enfin, quand plus aucune solution n'était possible concernant la molécule prescrite, les pharmaciens faisaient appel aux alternatives. Cependant cela a créé des reports de rupture.

**E3** : « Pour les alternatives, on a appelé les prescripteurs mais on a vite tourné en rond car tous les antibiotiques majeurs étaient concernés. »

Pour ce faire, certaines équipes suivaient à la lettre les DGS-Urgents.

**E1** : « On suivait les recommandations préconisées par les DGS-Urgent. On expliquait aux gens et on avait l'article à montrer. Quand on changeait pour suivre les recommandations, on n'appelait pas forcément le médecin. On mettait une note sur le fichier patient pour prévenir et si le médecin appelait, on savait quoi lui répondre. »

**E7** : « Les DGS-Urgents déjà. Je les regardais tous, je les sortais et tout le monde les suivait. On n'a pas établi de protocole, on faisait au fil de l'eau, pas le temps pour ça. »

D'autres équipes notaient au fur et à mesure les modifications apportées aux ordonnances en fonction des prescripteurs et des pathologies.

**E8** : « On avait les pharmaciens qui faisaient les recherches d'alternatives en fonction des patients et on appelait toujours le médecin. Ce sont devenus des automatismes. On avait tout noté : une liste d'alternatives et de validations par les médecins – ruptures – alternatives. Tout était tracé et synthétisé mais pas dans la démarche qualité, synthèse avec datation et index. On a appris beaucoup de tout. »

La substitution a également été un problème évoqué. Plusieurs ont rappelé l'importance d'anticiper les ruptures donc les appels aux médecins en créant des listes de substitutions autorisées par les médecins.

**E4** : « Il faudrait par contre des protocoles un peu officiels pour qu'on puisse changer une prescription sans devoir appeler le médecin à chaque fois. C'est une perte de temps même si le médecin devrait être au courant de ce que prend le patient. »

**E1** : « Faire des listes avec les médecins locaux avec les alternatives disponibles en face »

Cette substitution était plus ou moins anticipée avec les médecins lors de réunions au sein des structures coordonnées.

**E1** : « On n'a pas forcément fait de protocole de substitution avec les médecins pour modifier les ordonnances sans les appeler mais avec certains médecins, quand on avait des réunions pluridisciplinaires 1 fois par mois, ils nous avaient donné une liste pour modifier. »

**E6** : « Les médecins sont juste à côté de la pharmacie donc c'était assez simple de communiquer ou de renvoyer les patients les voir. Sinon, on remplace, on a des protocoles de substitution pour éviter de les appeler sans cesse. »

**E5** : « Un médecin avec qui on travaillait beaucoup autorisait la substitution d'ATB sans son accord téléphonique, on savait quelle molécule mettre à la place. On n'a pas forcément suivi les recommandations des DGS-Urgent mais au moins celles des AMM et ça correspondait au conditionnement des boîtes. »

De plus, certains ont même suggéré l'idée de permettre la substitution sans accord préalable du médecin étant donné nos connaissances en pharmacologie.

**E6** : « Concernant les prescriptions, il y a des choses sur lesquelles on a les compétences et on est capable de faire, d'analyser la chose. Il nous manque quand même toutes les données (indication car un médicament peut avoir plusieurs indications) mais on est capable d'ajuster un traitement, on est capable de substituer mais les médecins ne sont pas pour nous laisser gérer un peu plus. »

**E5** : « On pourrait aussi penser à assouplir la substitution car on a les connaissances pour faire des changements dans les situations simples. En tant que pharmacien, on a de bonnes connaissances des médicaments, on pourrait substituer quelques prescriptions sans passer par le médecin. Au Canada, c'est comme ça. Dans les moments de crise comme celui-ci, on pourrait assouplir les règles. Il y a des équivalences et on les connaît. »

**E8** : « On pourrait avoir aussi des arbres décisionnels : typologie de patient, exclusion réservée aux médecins... Pour nous permettre, nous pharmaciens, d'agir sans passer par le médecin pour ce qui nécessite des prescriptions d'antibiotiques. »

#### **2.4.4. Renforcement des conseils aux parents**

Avec toutes les modifications évoquées et possibles vis-à-vis de l'ordonnance initiale, les conseils lors de la dispensation étaient d'autant plus importants. Les explications sont plus longues à donner et il faut s'assurer de la compréhension du ou des parents avant qu'il(s) ne quitte(nt) la pharmacie.

**E4** : « Ça prenait vraiment du temps de moduler la prescription. Parfois c'était la nounou ou les grands-parents qui venaient donc il fallait être très clair dans nos explications et bien retranscrire aussi. Par contre, je pense que les gens ont été plus observants car ils savaient que c'était dur d'avoir les boîtes donc ils prenaient soin de bien finir les traitements. »

**E8** : « On s'adaptait vraiment aux patients. Les explications étaient plus compliquées à donner aux personnes âgées notamment les grand-parents (jusqu'à 60 ans, ça allait, ensuite c'était compliqué). »

**E3** : « Cette crise de rupture a été l'occasion de prendre le temps de bien leur expliquer leur traitement. Ils étaient plus à l'écoute et nous-mêmes, nous avons forcé sur les explications par rapport à avant. Il y avait des difficultés, il fallait que ce soit bien compris. »

Dans certains cas, la barrière de la langue était à prendre en compte.

*E1 : « On a une clientèle populaire étrangère assez importante. On a donc fait appel à l'interprète via la MSP, c'était rapide. C'était tellement plus simple pour se faire comprendre »*

Avec toutes les alternatives existantes, le risque d'erreurs médicamenteuses était augmenté et quelques pharmaciens ont pu en constater.

*E1 : « Oui, on en a vu et on en a récupéré »*

*E5 : « Certains patients sont revenus nous demander comment faire. On constatait qu'il ne faisait pas forcément toutes les choses correctement. »*

D'autres n'en ont pas forcément remarqué étant donné le temps passé à donner des explications claires et précises.

*E6 : « Nous n'avons pas eu l'impression qu'il y a eu des augmentations d'erreurs médicamenteuses. »*

*E8 : « On passait beaucoup de temps à expliquer et on s'assurait que les parents repartaient avec une compréhension totale. Le risque d'erreur est donc diminué dans ces cas. »*

#### **2.4.5. Analyse et propositions de pistes d'amélioration**

Cette période a forcé les pharmacies à faire des analyses plus poussées et plus rapides des ordonnances afin de détecter les possibles problèmes dès le début de la prise en charge des patients. Les prescriptions suivaient plus ou moins les recommandations en vigueur et de nouveaux types de prescriptions ont fait leur apparition : ordonnances conditionnelles avec réalisation de TROD obligatoire pour délivrer l'antibiotique, listes d'alternatives par ordre de préférence... Néanmoins, tous ces efforts ont été rapidement abandonnés pour revenir au modèle précédant les ruptures de l'hiver 2022 - 2023.

Aussi, les conseils auprès des parents ont été renforcés et améliorés face à toutes les modifications possibles des ordonnances.

Des préparations officinales ont été réalisées mais elles sont beaucoup plus chères que le médicament en rupture. L'intérêt économique n'est pas présent et patienter le temps de recevoir le traitement alors que ce sont des pathologies aiguës pose problème.

La DAU a été fortement recommandée lors de cet hiver pour éviter au maximum le gaspillage et garantir le traitement de tous les patients. Cependant, il a fallu réorganiser le temps de travail au sein des officines pour réaliser cette mission mais il reste encore quelques problématiques à travailler afin de garantir une mise en place facile dans les officines (sérialisation de chaque comprimé ou chaque sachet délivré, suivi des stocks dans les LGO, matériel adapté pour la conservation des doses restantes, imprimantes à étiquettes, tarification...).

La DAU paraît être une solution pour réduire les ruptures selon les autorités de santé mais elle reste encore difficilement applicable en France. Cette pratique est largement réalisée dans les pays d'Amérique du Nord pour les formes comprimés ou gélules (67). En effet, les laboratoires ne conditionnent pas les comprimés ou gélules dans des blisters mais les livrent en vrac aux officines. Le pharmacien peut donc, lors de la dispensation, mettre le nombre exact de médicaments dans un flacon et apposer une étiquette nécessaire à l'identification de certaines informations. Pour la France, il faudrait revoir tout le modèle actuel étant donné que les médicaments ne sont pas livrés en vrac. La plupart sont livrés dans des boîtes qui correspondent aux posologies recommandées et ces boîtes sont un gage de sécurité pour les patients car elles comportent de nombreuses informations. Les pharmaciens sont obligés de découper les blisters, photocopier les notices... Ces mesures prennent du temps aux pharmaciens qui ont d'autres missions que celles-ci. Dans un contexte d'affluence importante (notamment l'hiver), il est compliqué de devoir prendre du temps pour découper et compter le bon nombre de médicaments puis de les mettre dans un nouveau conditionnement et bien identifier les médicaments restants puis d'apposer les informations nécessaires et de photocopier la notice entière. Les laboratoires n'envoient pas de notices séparées des boîtes et photocopier l'ensemble de la notice pourrait être long. La solution de mettre des QR code (comme l'expérimentation de l'e-notice du Doliprane® (68)) sous forme d'étiquette à coller sur les nouveaux conditionnements est à réfléchir pour les médicaments apparaissant sur la liste des médicaments déconditionnables. De plus, chaque blister devrait être réalisé selon le modèle des stupéfiants qui comportent derrière chaque alvéole le numéro de lot et la date de péremption ainsi que le nom et le dosage du médicament. La traçabilité serait plus correcte ainsi. De plus, les LGO ne sont pas toujours utilisés de manière optimale pour le suivi des doses délivrées et restantes, contrairement à ce qui est observé pour les stupéfiants. En effet, certains logiciels, comme LGPI, permettent un suivi précis et sont techniquement au point. Toutefois, dans la pratique, les pharmaciens évoquent fréquemment un manque de temps ou

des contraintes liées à l'utilisation de leur logiciel. Ces arguments doivent néanmoins être nuancés, car ils traduisent aussi des différences d'organisation ou d'appropriation des outils numériques ainsi que des niveaux de maîtrise variables des outils informatiques, rendant leur utilisation plus complexe pour certains professionnels. Aussi, il faudrait venir petit à petit au modèle de la préparation de dose à administrer (PDA) assistée de robots spécifiques afin de faciliter le reconditionnement approprié et sécurisé mais ceci engendrerait des coûts conséquents pour les officines pour leur mise en place. La rémunération ne tient pas compte de ce mode de dispensation, ce qui n'incite pas les officines à le pratiquer.

Concernant les formes pédiatriques, les flacons ne peuvent pas être déconditionnés et il n'existe pas d'autres formes que les formes buvables.

Au Canada, les professionnels de santé et les patients ont aussi été confrontés aux ruptures nombreuses de formes pédiatriques. En effet, les formes que nous connaissons en France sont les mêmes que celles qui sont délivrées aux Canada. Des recommandations ont alors été données aux médecins et pharmaciens afin de palier ces ruptures (69), notamment en termes d'arrondissement de dose pour correspondre à une forme sèche comme un comprimé ou une gélule lorsque la situation le permet (avec possibilité de diviser ou écraser certains comprimés, d'ouvrir certaines gélules) et d'encouragement dans l'apprentissage de la déglutition pour avaler les comprimés pour les enfants dès que leur âge le permet.

La plupart des pays sont confrontés à cette faible disponibilité de galénique différente pour les enfants. Produire des comprimés dispersibles comme les comprimés d'Amoxicilline 1g mais à des dosages pédiatriques (125mg, 250mg, 500mg) pourrait être une alternative envisageable. Les comprimés seraient dissous aussi dans de l'eau et l'enfant n'aurait qu'à boire la solution. A cela s'ajoute une meilleure conservation des médicaments (tous les parents ne conservent pas le flacon au réfrigérateur après reconstitution), un meilleur dosage (les pipettes utilisées sont parfois les pipettes adaptées à d'autres médicaments ou la lecture des cuillères-mesurés peut être compliquée s'il ne faut qu'une demi-cuillère). En plus des comprimés dispersibles, des formes sachets pourraient aussi être produites comme les sachets d'Amoxicilline / Acide clavulanique.

La cour des comptes a publié un rapport sur la délivrance des médicaments à l'unité en novembre 2025 (70). Dans ce rapport, la cour des comptes fait l'état actuel de la délivrance à l'unité dans les officines et propose des recommandations pour sa mise en place tout en

reconnaissant que la mise en place dans les officines serait encore très complexe. Le modèle américain a été étudié avec les pharmaciens qui sont assistés de robots pour réaliser le conditionnement des médicaments pour tous les traitements ainsi que les modèles britanniques et néerlandais qui associent la délivrance à l'unité manuelle et la délivrance par boîte. La DAU généralisée selon la cour des comptes n'est pas envisageable en regard de l'impact organisationnel, financier et humain sur les officines. Cependant, dans certains cas, elle pourrait être un avantage. Concernant la DAU des antibiotiques, la comparaison entre les quantités épargnées et les quantités de produits manquantes lors des tensions a révélé que c'était un moyen intéressant pour limiter les ruptures si tout le réseau officinal la pratique mais une évolution doit être réalisée concernant les outils des pharmaciens (systèmes informatiques, livraisons de doses unitaires par les industriels, évolution de la tarification à la dose avec ajout d'un honoraire).

Quand il n'y a pas d'alternatives au niveau des formes galéniques, la solution est de substituer par un autre antibiotique. Anticiper cette substitution est devenu primordial afin de fluidifier les dispensations et d'éviter de solliciter les médecins trop fréquemment. Évidemment, l'importance de prévenir ceux-ci reste indispensable. Ainsi, si une substitution a lieu, le pharmacien préviendra toujours le prescripteur par le biais de la messagerie sécurisée.

L'article L5125-23 modifié par la loi du 28 février 2025 précise que « le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou un produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. » Seuls les cas des génériques ou des hybrides sauf mention contraire du prescripteur peuvent être substitués sans l'accord de ce dernier (71).

L'ANSM après concertation avec les représentants des professionnels de santé, les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et les associations de patient peut proposer des alternatives sur son site pour aiguiller les prescripteurs et dispensateurs mais ne permet pas encore la substitution par le pharmacien sans accord du prescripteur au moment de la prise en charge du patient. Il n'y a d'ailleurs que très peu de propositions d'alternatives sur le site de l'ANSM.

Grâce à leurs connaissances pharmaceutiques, les pharmaciens sont en mesure d'effectuer des substitutions. Afin de les accompagner et de recueillir l'avis des médecins sans

avoir à les solliciter systématiquement, des listes pourraient être co-construites et validées conjointement par les deux professions, en particulier lorsqu'elles exercent à proximité. Cela permettrait d'optimiser la prise en charge des patients. Bien que cette co-construction nécessite un investissement initial en temps, elle constituerait par la suite un véritable gain d'efficacité. Des exemples de tableaux concernant les antibiotiques pour les pathologies courantes pédiatriques figurent en annexe (Annexe 9). Ces tableaux reprennent les pathologies bactériennes courantes et les antibiotiques préconisés par ordre de préférence et prenant en compte les contre-indications possibles. Ces tableaux pourraient être distribués aux médecins travaillant à proximité et ces derniers pourraient annoter et valider ces protocoles. Les tableaux validés par les deux parties seraient ensuite mis à disposition dans la pharmacie pour les pharmaciens afin de substituer le médicament sans appeler le médecin. Un mail serait envoyé ensuite afin que le médecin prenne connaissance de la substitution. Néanmoins, dans des contextes plus complexes, l'accord du prescripteur avant substitution est plus que nécessaire (oncologie ou autre situation particulière).

Cette mise en place nécessite l'apparition des diagnostics écrits sur les prescriptions ainsi que les particularités à prendre en compte pour chaque patient (DFG, allergies...) car les patients ne sont pas tous en mesure de les préciser.

Les pharmaciens font de plus en plus partie de structures coordonnées. Les structures coordonnées permettent l'application de protocoles établis au sein de l'équipe médicale. Les protocoles sont donc de plus en plus faciles à mettre en place ainsi que la communication médecin – pharmacien. L'exercice coordonné et la communication sont aussi des aspects à approfondir pour faire évoluer la prise en charge des patients. Les dossiers sont partagés entre les professionnels et l'accès à toutes les données du patient pour chacun permettent un suivi et une prise en charge personnalisés.

Des protocoles officiels établis par les autorités de santé avec des directives claires sont à envisager fortement. L'ANSM pourrait publier des propositions d'alternatives thérapeutiques qu'elle enverrait via des DGS aux pharmacies ou qu'elle mettrait sur son site dans une rubrique dédiée. Elle pourrait également préciser les substitutions que les pharmaciens sont autorisés à réaliser sans accord préalable du médecin, notamment en période de pénurie, comme lors de l'hiver 2022 – 2023. Ces protocoles de substitution pourraient prendre la forme des arbres décisionnels qui existent déjà pour orienter les pharmaciens dans la prise en charge des

angines et des cystites en pharmacie d'officine. L'utilisation de plus en plus indiquée du DMP pourra permettre la communication et le suivi par les pharmaciens et les médecins.

Au Québec, un guide de la substitution a été publié afin d'orienter les pharmaciens dans leur pratique (72). Il explique deux types de substitution dans ce guide :

- La substitution basée sur la même dénomination commune. En France, ce type de substitution sans accord préalable du médecin est déjà existant avec les génériques et les biosimilaires.
- La substitution « thérapeutique » qui autorise la substitution d'un médicament par un autre médicament avec une dénomination commune différente. Cette substitution est autorisée par les pharmaciens notamment en cas de ruptures d'approvisionnement mais aussi lorsque l'administration est difficile ou que le médicament met en danger le patient sans possibilité de joindre le prescripteur. Dans ce cas, les pharmaciens rédigent une nouvelle ordonnance avec les modifications qu'ils ont apportées et la signent. Cependant, lorsque le prescripteur annoté la mention « ne pas substituer », le pharmacien ne peut pas substituer. Quand c'est possible, certains critères sont à prendre en compte :
  - o Les conditions cliniques incluant l'indication, le mode de prise en charge, les caractéristiques du patient, les allergies médicamenteuses connues, etc afin d'établir le profil pharmacologique complet du patient.
  - o Les conditions thérapeutiques incluant la similarité des indications entre les médicaments, des formes galéniques, des modes d'administration, des risques et de la marge thérapeutique.

La mise en place de ce guide a été faite pour améliorer la prise en charge du patient et il est précisé que les substitutions doivent être réalisées « lorsque nécessaire et au bénéfice du patient avant tout. »

Ensuite, pour que la substitution ait lieu, l'accord du patient doit être obtenu. De plus, le pharmacien doit consigner la justification de la substitution et communiquer avec les autres professionnels de santé.

## 2.5. Mesures mises en place par les pouvoirs publics

L'objectif de cette thématique était de recueillir l'appréciation des pharmaciens concernant les solutions mises en place par les pouvoirs publics.

### 2.5.1. Les contingentements des laboratoires et grossistes

Les avis sur les contingentements étaient mitigés.

En effet, d'un côté, plusieurs pharmaciens ont eu un avis positif avec malgré tout des retenues sur cette mesure notamment en termes de quantités en expliquant que cela a permis de distribuer quelques boîtes à toutes les pharmacies.

**E6** : « Je pense que cela a été efficace quand même mais je pense aussi que ça a défavorisé les petites officines. »

**E7** : « Ça a un peu répondu à nos attentes mais ils envoyaient un certain nombre (qu'ils choisissaient) et gardaient le reste. »

Pour d'autres, ces contingentements n'ont pas aidé plus que ça. Les pharmaciens interviewés ont pointé un manque d'efficacité.

**E8** : « On a beaucoup manqué. Les contingentements n'ont pas été efficaces de mon point de vue, ça a été mal réparti pour moi. Je pense que les plus petites pharmacies en avaient plus. »

Ils ont aussi pointé un manque de transparence.

**E1** : « À mon avis, ils ont voulu faire trop de réserves et ne les ont pas lâchés. Mais c'est ce qu'on nous a dit, est-ce qu'il y a eu de la manipulation d'information ? Le problème, c'est qu'on n'est pas au cœur, c'est ce qu'on nous a raconté. »

Les partages non équitables ont également été évoqués.

**E5** : « Les contingentements n'ont pas du tout été équitables. Ce n'était pas du tout en fonction de la taille des pharmacies donc les plus petites avaient plus de stocks que nous. »

**E3** : « Je comprends l'idée qu'il n'y ait pas de passe-droit mais quand on voit la régionalisation (avec Vigirupture), on se dit que ce n'est pas juste partout... »

### 2.5.2. Les stocks de sécurité imposés aux laboratoires

Malgré des avis différents sur les contingentements, tous étaient du même avis concernant les stocks de sécurité.

Pour tous, la mise en place de ces stocks n'a apporté aucune aide aux pharmaciens d'officine

**E5** : « Non pas du tout, personne n'avait rien, c'est comme s'il n'y avait pas de stocks de sécurité ou alors pour la sécurité de qui ? »

**E8** : « Les stocks de sécurité on n'en voyait pas la couleur. La commerciale disait on a du stock mais on ne peut pas en donner aux grossistes et aux officines... C'est limite... Stocks de sécurité très désagréable pour une officine d'entendre ça car on ne les a pas ces stocks de sécurité pour nos patients. Les stocks de sécurité devraient être utilisés pour livrer l'ensemble des officines, il faut adapter au terrain. »

### 2.5.3. Améliorer l'approvisionnement en France

Autre piste largement évoquée mais non réalisable à l'échelle des officines, c'est améliorer l'approvisionnement des médicaments en France,

**E2** : « La clé est beaucoup au niveau des laboratoires et autorités mais on n'a pas d'informations. On est captifs et pris en otage car on dépend énormément d'eux... »

En ramenant la production à proximité de nos frontières,

**E4** : « La production devrait revenir en France ou en Europe mais pas plus loin pour garantir les stocks. »

En revoyant les stocks à fournir aux officines et les contingentements en fonction de la taille des pharmacies,

**E5** : « Il faudrait obliger les fabricants à vraiment avoir des stocks minimaux pour répondre aux besoins des officines. Revoir le contingentement des grossistes aussi serait bien car ils n'arrivent pas à répondre aux besoins. Il faut régulièrement faire un état des stocks minimaux dans l'officine. »

**E8** : « Il faudrait contingerer certes en fonction de la taille de la pharmacie mais surtout en fonction de ce qui sort par pharmacie (taille + patientèle). Les grossistes devraient anticiper par rapport aux données qu'ils ont pour maintenir facilement les traitements chroniques 1 mois à l'avance. »

Enfin, en augmentant les prix des médicaments.

**E6** : « *Il faudrait augmenter la couverture ainsi que et surtout le prix des médicaments. Quand on voit que les préparations coutaient 26€ comparées à une boîte d'Amoxicilline qui n'en coutait que 2€ et que la sécu préférait rembourser des préparations à 26€ au lieu de monter le prix des boîtes de médicaments, on se posait des questions...* »

#### **2.5.4. Analyse et propositions de pistes d'amélioration**

Les laboratoires et grossistes pratiquent les dotations qui ne semblent pas conséquentes et équitables du point de vue des pharmaciens. Des stocks de sécurité leur sont imposés (48) (49) mais les pharmaciens d'officines ne pensent pas en bénéficier. Il existe encore cette contradiction entre la mise en place de ces stocks de sécurité par les exploitants et les ruptures de stocks dans les pharmacies d'officine.

Ces stocks visent à garantir et réguler l'approvisionnement à l'échelle nationale face aux tensions du marché. Leur mobilisation est strictement encadrée afin d'éviter un épuisement prématuré : ils sont distribués de manière progressive généralement selon des modalités de contingentement. En outre, ces stocks sont destinés exclusivement au marché national et ne peuvent faire l'objet d'exportations.

Néanmoins, au cours de la période étudiée, ces dispositifs ont montré leurs limites. Les volumes alloués, souvent faibles voire inexistant, apparaissent en décalage avec la réalité, notamment face à l'ampleur des ruptures et à la demande observée. Aussi, le manque de visibilité quant aux modalités de mobilisation et de répartition de ces stocks contribue à renforcer, chez les pharmaciens d'officine, le sentiment de ne pas en être les principaux destinataires. Aucun élément dans la littérature ne permet de savoir comment sont exactement utilisés et distribués les stocks de sécurité. Les disparités constatées entre officines soulèvent également des interrogations quant à l'équité des mécanismes de distribution.

Le non-respect de ces obligations expose les laboratoires à des sanctions. Dans ce contexte, certains laboratoires peuvent préférer conserver ces stocks afin de se conformer aux exigences plutôt que de les distribuer.

De plus, ce sont les laboratoires eux-mêmes qui estiment si l'un de leur médicament est un MITM ou non, ce qui peut créer de l'hétérogénéité entre les différents exploitants car les contraintes ne sont pas les mêmes en fonction du statut.

Rapporter la production en Europe voire en France paraît indispensable désormais pour palier les crises environnementales et économiques qui empêchent la livraison des médicaments en France.

Un renforcement de la transparence et de la communication contribuerait à améliorer l'anticipation des ruptures par les pharmaciens, leur permettant ainsi d'ajuster leurs commandes en conséquence et d'être clairs dans leurs explications auprès des patients.

## 2.6. Impact sur les relations entre professionnels

Ici, l'intérêt était de prendre en compte les modifications quant aux relations avec les différents professionnels de santé inclus dans le parcours de soin des patients.

### 2.6.1. Avec les médecins

#### a) Communication avec les médecins

Les relations avec les médecins ont été mises à l'épreuve lors de cette crise.

La quantité d'appels a augmenté donc ils étaient plus dérangés dans leur exercice. Certains conflits ont alors été constatés.

**E1** : « Quand on appelait les médecins, ils étaient énervés. Ça dépendait des médecins. « Certains nous disait « mettez ce que vous voulez, je n'en ai rien à faire » Quand des médecins s'en prenaient à mes préparatrices, je rappelais pour leur dire qu'il ne fallait pas refaire ça. J'en ai eu une en pleurs une fois car elle s'est fait envoyer balader par un médecin, ça plus jamais. »

**E5** : « Ils n'appréciaient pas forcément qu'on les appelle tout le temps et je le comprends, s'ils sont tout le temps sollicités par énormément de pharmacie, ça doit être embêtant. Ils nous disent parfois de se débrouiller mais on n'a pas le droit, alors on leur répète ça. »

Cependant, les appels étaient assez bien reçus dans l'ensemble.

**E1** : « Dans l'ensemble, je trouve qu'on a été assez écoutés par les médecins »

**E4** : « La plupart des médecins étaient à l'écoute quand on les appelait même si un peu souillés de la situation. Il y avait une médecin par contre qui n'était pas du tout à l'écoute donc c'était très compliqué avec elle. »

Pour ne pas les surcharger d'appels, certains ont trouvé d'autres solutions de communication pour fluidifier les échanges et ne pas se déranger mutuellement.

**E4** : « On communiquait beaucoup par mail mssanté et sinon Doctolib et Whatsapp, c'était plus rapide et moins dérangeant. »

**E3** : « Au début, on se permettait de les appeler. On a abandonné rapidement. On n'avait pas de solutions alors avec les autres pharmaciens, on se débrouillait seul entre nous la plupart du temps. »

**E8** : « Pour de l'aigu, on n'appelait pas, on changeait en fonction des recommandations. Pour les contextes particuliers comme en oncologie ou autre, on appelait systématiquement le médecin. »

Dès qu'il fallait contacter le prescripteur, l'équipe officinale a fait un travail d'anticipation pour ne déranger qu'au minimum les médecins.

**E2** : « On avait déjà tout en tête quand on les appelait, les alternatives, les stocks... Il fallait anticiper au mieux. »

Dès qu'il y avait substitution autorisée par les prescripteurs, les officinaux faisaient des notes pour éviter de les rappeler dans les mêmes situations.

**E3** : « On notait les appels et les indications des médecins. Ensuite, si on était confronté à la même situation, on se référait aux anciens appels pour faire les modifications sans les solliciter à nouveau. »

## **b) Évolution des relations**

Pour tous, malgré les difficultés, cette tension d'approvisionnement a permis aux deux corps de métier de collaborer plus étroitement.

**E6** : « Ils étaient aussi désolés que nous. On a de bonnes relations avec eux et on se connaît bien. Comme on a de bonnes relations, quand on a un souci, on essaye tous de se faciliter les tâches. Je peux comprendre les médecins qui sont appelés par 10 pharmacies pour la même chose, ça doit être assez embêtant. »

**E7** : « On s'entendait déjà bien, c'était assez stable. Puis il y a eu une vraie évolution avec l'ESP-CLAP, ça nous a permis de créer plus de liens dans la galère. On était bien reçu. »

**E8** : « Je dirais que cette situation a même créé un rapprochement. Une vraie interprofessionnalité s'est déclenchée : il y avait le patient et il fallait qu'on trouve une solution pour le patient. Ils savaient que c'était compliqué, on n'a jamais eu d'aussi bonnes relations qu'à ce moment-là. »

### **c) Évolution des prescriptions**

Au cours de l'hiver, les prescriptions ont évolué avec l'apparition des alternatives notées directement sur les ordonnances pour permettre plusieurs options face aux ruptures de stock. Tous les pharmaciens sont unanimes pour dire que c'est très pratique et un gain de temps.

**E4** : « Avec les médecins qui étaient le plus à l'écoute, on a pu discuter un peu. Elles mettaient les alternatives sur les ordonnances dans leur ordre de préférence. C'était très pratique. »

**E5** : « Au bout d'un moment, des médecins notaient « Si rupture + quelques alternatives » pour éviter de les déranger. »

Aussi, certains médecins suivaient les DGS-Urgents et leurs recommandations mais ce n'était pas la majorité.

**E2** : « Notre médecin principal lisait tous les DGS-Urgents donc il réduisait les durées de prescriptions comme c'était préconisé. Maintenant, les habitudes ont repris le dessus et on revoit à nouveau des posologies plus élevées... »

**E6** : « On leur a dit pour les recommandations des DGS, ils nous ont dit « Je n'ai pas le temps. »

### **d) Information des médecins**

La communication avec les médecins sur les ruptures en cours ou les recommandations actualisées était souvent unilatérale.

Peu de médecins prenaient le temps de se renseigner par eux-mêmes.

**E4** : « Les médecins ne suivaient pas trop les recommandations surtout celle qui est la plus proche de nous. Ils n'arrivaient pas à se mettre à jour pourtant ils ont un logiciel qui peut sûrement les aider. Ils disent qu'ils n'ont pas le temps mais bon, nous non plus et on se met

au courant quand même. Certains médecins ont pris en compte les recommandations des DGS-Urgent d'autres non. On avait beau leur rappeler au début, ils n'écoutaient pas donc on a laissé tomber. »

Seulement quelques-uns prenaient l'information, notamment lors des gardes.

**E2** : « Le médecin avec qui je travaille le plus appelait de temps en temps à la pharmacie pour connaître les stocks et anticiper ses prescriptions. »

**E5** : « De temps en temps mais très peu, surtout en période de garde, ils appelaient avant d'envoyer le patient sinon ils ne se renseignaient pas. »

Sinon, c'était à l'initiative des pharmaciens de prévenir les médecins pour faciliter les prescriptions et dispensations :

**E4** : « D'ailleurs, toutes les 2-3 semaines, on faisait un mail aux médecins pour les prévenir sur nos stocks. Maintenant on fait tout via Doctolib ou Whatsapp, c'est beaucoup plus rapide et tout le monde répond. »

**E8** : « Ils ne se renseignaient pas sur les ruptures. On leur avait proposé mais ça n'a pas pris. On n'avait pas encore les mails sécurisés donc ça rendait la communication assez complexe. On essayait de leur faire un document partagé avec les ruptures à jour. »

Certains pharmaciens ont essayé de diffuser l'information via les structures coordonnées.

**E1** : « On a essayé au niveau de la MSP d'informer les médecins pour suivre les recommandations (une boîte de 12 doses pour 6 jours par exemple), mais il ne faut pas remettre en question la position de certains médecins »

Plusieurs ont proposé de travailler avec les médecins, notamment en leur communiquant des listings de rupture plus faciles et notamment ceux travaillant en structures coordonnées.

**E1** : « Une procédure pourrait être mise en place, au sein d'une adresse mail santé accessible à tous par exemple »

Cependant, certains rappellent le manque de temps des médecins.

**E3** : « Malheureusement, on n'a pas de proximité suffisante pour mettre quelque chose en place de systématique comme des procédures. Ils sont tellement débordés de boulot qu'ils ne sont pas dans cette optique et je pense que c'est aussi une histoire de génération. »

Adapter les logiciels des médecins de manière à actualiser la prescription aux disponibilités serait un progrès.

**E1** : « Ça devrait être connu, DGS médecin avec « actuellement sont en rupture » et que le logiciel médecin intègre les ruptures »

**E2** : « Il faudrait un site unique avec les disponibilités consultatif par tous les professionnels de santé mais les médecins ne se sentent pas concernés et d'un côté, je les comprends, ils ont d'autres choses à faire mais ça fluidifierait pas mal de choses quand même. »

## 2.6.2. Avec les pharmaciens

### a) Entraide très présente

Tous les pharmaciens ont pu compter les uns sur les autres pour se donner des informations, se dépanner afin de prioriser la prise en charge du patient.

**E1** : « On ne faisait pas que nos clients. On s'aidait et si les pharmacies aux alentours avaient ce qu'on n'avait pas, on envoyait les patients. Il faut privilégier le patient, c'est notre devoir et arrêter la guerre des chiffres, on est pharmaciens pas épiciers. Il y avait un vrai esprit confraternel pour s'aider. »

**E4** : « Avec tous les autres, on s'aidait beaucoup. Pour le grossiste n°2, on était très contingenté, on n'avait presque rien donc on appelait les autres pharmacies qui l'avaient en n°1, ils commandaient pour nous et nous faisions une rétrocession. »

**E6** : « Pas de concurrence, Vigirupture a été utilisé énormément. »

### b) Concurrence

Quelques rares comportements concurrentiels ont pu être remarqués mais ce n'était cependant pas la tendance majoritaire.

**E4** : « Peut-être avec un ou deux où on entendait : « on n'envoie pas les patients chez toi, s'il faut la boîte, tu viens la chercher » ou alors « on ne vous fait pas de rétrocession, on prend les patients chez nous. »

**E8** : « On a ressenti la concurrence avec quelques confrères mais pas tous. On sentait que c'était tendu. Si on les appelait et qu'on demandait s'ils avaient certaines choses en stock, parfois ils gardaient pour leurs patients donc à la fin, on ne les appelait plus. Pour les gardes,

quand on mettait en dépôt, on rendait si ça n'avait pas été utilisé mais toutes les pharmacies ne jouaient pas le jeu... »

### 2.6.3. Analyse et propositions de pistes d'amélioration

Les outils de communication entre les professionnels de santé ont évolué et il est désormais plus simple de communiquer de manière sécurisée.

Un fichier Excel pourrait être partagé entre pharmaciens et médecins afin d'informer les prescripteurs à proximité des stocks des médicaments les plus prescrits dans l'officine. Une mise à jour pourrait être réalisée une fois par semaine ou une fois toutes les deux semaines. Ce listing permettrait aussi le suivi au sein de l'officine afin de faire les démarches nécessaires pour recevoir des boîtes. Les contacts des laboratoires peuvent être ajoutés.

fx Entrez du texte ou une formule ici.			
	A	B	C
1			
2		MÉDICAMENTS	ÉTAT DES STOCKS DANS L'OFFICINE
3		Amoxicilline 1g cp dispersible	Retour en stock
4		Zithromax sirop	Retour en stock
5		Oroken Enfants 100 mg / 5mL	Tensions d'approvisionnement
6			
7			
8			
9			
10		Légende	
11		Rupture totale	Pas de boîte en stock, pas de commande possible
12		Tensions d'approvisionnement	Quelques boîtes en stock, difficultés d'approvisionnement
13		Retour en stock	Pas de problèmes d'approvisionnement
14			

Figure 12 : Exemple de fichier Excel pour le partage des stocks disponibles à l'officine

Un renforcement du suivi des prescriptions serait également à mettre en place : indication notée sur chaque ordonnance, justification du TROD réalisé au cabinet du médecin avant prescription des antibiotiques, ordonnances de non-prescription et ordonnance conditionnelle à développer... L'ANSM pourrait également faire un rappel régulier sur les posologies habituelles afin d'éviter les sur-prescriptions.

De plus, concernant le Paracétamol, les quantités prescrites pourraient être réévaluées afin de limiter les délivrances de complaisance. Durant la période étudiée, un plafond de deux boîtes par patient et par mois a été instauré pour les ventes sans ordonnance (58). Cette mesure a contribué à préserver les stocks officinaux et à prévenir les ruptures, tout en garantissant un accès plus équitable au médicament pour l'ensemble des patients. Un contrôle plus strict des quantités délivrées, y compris dans le cadre des prescriptions médicales,

pourrait également être envisagé. Toutefois, sa mise en œuvre apparaît complexe en pratique, notamment en raison de la nécessité de respecter la liberté de prescription du médecin et des contraintes organisationnelles en pharmacie. Un projet de décret est d'ailleurs en discussion entre le ministère de la Santé, les différents syndicats pharmaceutiques et les associations de patients sur la limitation de la primo-délivrance d'antalgiques de palier 1 à deux boîtes. Cette mesure de limitation des ventes sans ordonnance de Paracétamol participe également à la prévention des tensions d'approvisionnement, au contrôle du bon usage du médicament et à la réduction du gaspillage. Par ailleurs, l'obligation de tracer les délivrances sans ordonnance sur la carte vitale a parfois suscité des interrogations chez les patients qui ont pu se sentir surveillés, mais elle a aussi favorisé une meilleure information du dossier pharmaceutique et une prise de conscience de l'importance du suivi thérapeutique.

Cependant, cette limitation à deux boîtes par délivrance ne semble pas adaptée en situation d'approvisionnement normal. Elle pourrait en effet entraîner une augmentation de la fréquence des passages en pharmacie pour les patients chroniques, ainsi qu'une charge de travail accrue pour les professionnels de santé. En revanche, elle peut se justifier dans le cadre de prescriptions inappropriées ou de complaisance, mais apparaît moins pertinente pour les patients souffrant de douleurs chroniques nécessitant une prise en charge continue.

Afin de limiter les appels aux médecins, les messageries sécurisées sont de plus en plus utilisées. Pour ne pas les surcharger à nouveau sur ces messageries, des mails récapitulatifs concernant les modifications de prescription ou les informations importantes peuvent être envoyés tous les jours en fin de journée ou un jour sur deux par exemple. Toutefois, cette proposition doit être analysée au regard du cadre réglementaire en vigueur.

Selon l'Article L5125-23 du CSP, « I. Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. » (71).

Concernant les MITM en rupture ou en risque de rupture, une dérogation est ajoutée : « V. Par dérogation au I, le pharmacien peut, lorsque le médicament prescrit figure sur la liste mentionnée à l'article L5121-30, le remplacer par un autre médicament conformément à la recommandation établie, après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé agréées, par l'ANSM et publiée sur son site internet. L'agence

informe sans délai les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de la publication de chaque recommandation. Lorsque le pharmacien procède au remplacement du médicament prescrit dans les conditions prévues, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de ce remplacement. »

Le fait qu'un prescripteur valide une substitution à un moment ponctuel pour un patient ne permet pas la substitution par la suite pour d'autres patients étant donné qu'il n'a pas été prévenu au préalable. Les pharmaciens devraient prévenir les prescripteurs avant chaque modification d'ordonnance. De plus, lorsque les pharmaciens modifiaient les prescriptions avec les recommandations en vigueur fournies par les autorités de santé, les prescripteurs n'étaient pas prévenus par la suite. Ces initiatives sont prises dans l'idée de diminuer la surcharge d'appel auprès des médecins mais s'éloignent de la réglementation en vigueur.

La dérogation faite ne précise pas quand et comment informer le prescripteur. Les pharmaciens pourraient donc dans ce cas envoyer des mails quotidiens aux prescripteurs en précisant les modifications réalisées. Mais ceci ne concerne que les MITM en rupture ou avec un risque de rupture. Dans le cas où le pharmacien substitue par un autre médicament car c'est une habitude du prescripteur, pour le moment, le prescripteur devrait toujours être prévenu avant le changement pour l'autoriser. Une évolution de la réglementation sur ce point permettrait aux pharmaciens de substituer plus facilement et de le faire dans les règles. Les prescripteurs seraient toujours informés mais l'accord exprès du prescripteur ne serait plus nécessaire s'il avait déjà validé auparavant la substitution.

En outre, l'utilisation de logiciels partagés entre différents professionnels de santé, notamment en structure coordonnée où ce partage peut être effectué plus facilement, pourrait être une réponse à cette problématique car les modifications apparaîtraient directement pour le prescripteur.

Les logiciels des médecins sont à faire évoluer aussi. La plupart des médecins ne font plus de prescriptions manuelles et utilisent leur logiciel pour établir leurs prescriptions. Une adaptation des logiciels pourrait inclure les informations du DP-Rupture afin que les médecins puissent réajuster leurs prescriptions lors de la rédaction. Par exemple, lorsque le prescripteur sélectionne la ligne du médicament à prescrire, une alerte concernant la difficulté d'approvisionnement pourrait apparaître pour les prévenir et les pousser à se renseigner auprès de l'officine ou à revoir leur prescription.

Le développement des relations avec les médecins notamment avec le nombre grandissant de structures coordonnées est un atout dans la prise en charge des patients. Ces structures permettent une prise en charge globale et plus fluide. Les dossiers sont partagés entre les professionnels donc la continuité des soins est mieux assurée. Les informations sont plus facilement transmises entre les professionnels. Des protocoles peuvent être établis pour fluidifier l'exercice de chacun. Une approche collaborative centrée sur le patient permet une meilleure prise en charge de celui-ci en situation de crise.

## **2.7. Impact sur les relations avec les patients**

### **2.7.1. Annonce et accueil de la rupture**

Les équipes officinales ont eu le sentiment de faillir à leur mission lorsqu'elles devaient annoncer aux patients notamment aux parents que le médicament était en rupture. Il leur a fallu expliquer que cette situation était subie et n'était pas de leur fait.

**E2** : « C'était dur de dire aux parents qu'il n'y avait pas le traitement pour un petit qui hurle avec 39°C de fièvre et une otite. Ils ne prenaient pas ça bien du tout. Nous, on était complètement démunis et désemparés face aux parents à cran. »

**E3** : « Pour les adultes, ça allait. C'était pour les enfants que c'était plus compliqué. Il était difficile d'expliquer que nous n'avions pas l'antibiotique. L'aborder est plus compliquée pour les antibiotiques pédiatriques. »

**E7** : « Au début, on culpabilisait vachement. C'est comme si on tendait le bâton pour se faire battre. Maintenant, on a les termes et surtout comprendre que ce n'était pas de notre faute. Il a fallu l'intégrer ça... Là, on a pas mal de recul maintenant. »

Les patients ont pu mettre en cause le fonctionnement de la pharmacie qui n'avait pas de stocks.

**E5** : « Au début, c'était compliqué. On ne savait pas trop quoi dire et certains ne comprenaient pas. Ensuite, c'est devenu monnaie courante et ce, dans toutes les pharmacies donc on n'était plus « agressé » comme avant. Ils pensaient qu'on ne voulait pas leur vendre et on avait souvent la même remarque « il n'y a rien dans cette pharmacie ». Maintenant, ils ne rouspètent plus. »

Cette incompréhension se traduisait par de l'agressivité et/ou de l'anxiété.

**E6** : « Il y a eu beaucoup d'insatisfaction de la part des patients : « je ne comprends pas, là-bas, ils en ont ». Sauf qu'on était tous dans le même bateau, on était pour la santé publique. Il y a aussi les personnes qui voulaient absolument les « marques » qui étaient en rupture et on n'avait que les génériques. Là, ça créait aussi des conflits, de l'agressivité, du stress. »

**E8** : « Un maximum des patients est parti avec ce qu'il fallait mais pas toujours donc on essayait de trouver des solutions. Certains ne le vivaient pas bien, ils exprimaient une réelle angoisse notamment si les enfants avaient certaines pathologies ou étaient dans des contextes particuliers. »

Au fil du temps, les patients étaient informés de l'étendue des ruptures et les comportements ont changé.

**E1** : « Au début quand c'était inconnu du grand public, ils ne recevaient pas bien la nouvelle. Il y a eu plusieurs phases, au début l'incompréhension avec des agressions verbales faciles avec des gens qu'on ne voyait pas souvent, la colère en 2<sup>ème</sup> phase qui était sur les pharmacies s'est déportée sur d'autres responsables que nous (« Je suis au courant mais c'est soulant », « l'État fait n'importe quoi »), puis la 3<sup>ème</sup> phase de l'acceptation où on a vu le changement de formulation (« Est-ce que vous avez ») »

Les ruptures ont obligé les patients à faire du nomadisme de pharmacie en pharmacie. Cependant, il n'y a pas eu d'impact particulier concernant des « gains » ou « pertes » de patients car le problème était majeur dans toutes les pharmacies.

**E2** : « Pas sur cette rupture, on a accueilli des nouveaux patients mais comme ça concernait des traitements aigus, ils étaient contents mais ne revenaient pas. Je suis contente de les avoir aidés ponctuellement et parfois, ils revenaient parce que la dernière fois nous avions ce dont ils avaient besoin. »

**E7** : « On a toujours des nouveaux patients mais on en perd tous aussi. On était tous dans le même bateau. Les patients s'énervent parfois, ils vont ailleurs mais se rendent compte que c'est la même chose ailleurs donc ils reviennent. Les gens faisaient 3-4 pharmacies. Le pire que j'ai eu : une ordonnance avec 4 lignes, une pharmacie par ligne, c'est dingue ! »

Cette crise a obligé les pharmaciens à partager leur stock entre les patients pour que tous puissent débiter leur traitement le plus précocement possible. Néanmoins, cette notion de partage n'était pas toujours acceptée et a pu créer des conflits.

**E2** : « Au début, ils étaient en mode très désabusés car ils faisaient 4-5 pharmacies. C'était compliqué de faire passer le message de partage, les gens sont un peu « moi d'abord »

**E6** : « Maintenant, dès qu'il y a quelque chose en rupture, les patients ne sont plus étonnés donc ils ne sont plus dans l'agressivité. Cependant, la politique du « je veux tout maintenant tout de suite » rend les patients moins patients en général. »

### **2.7.2. Communication des médias et de l'équipe officinale**

L'intégration des ruptures dans les esprits des patients a été facilitée par les médias qui ont relayé l'information lors de cet hiver-là. Dès lors, le travail fourni par les équipes officinales a été reconnu.

**E2** : « L'information a été relayée par les médias et ça a aidé les gens à intégrer ce fait. Une fois qu'ils avaient compris que c'était général et pas que dans notre pharmacie, ils ont été reconnaissants du travail qu'on faisait. »

Les équipes officinales ont néanmoins dû adapter leur communication à la situation.

**E8** : « On a fait beaucoup de réunion d'équipe. Il y avait une angoisse de comment communiquer. On a eu des gens qui comprenaient vraiment la situation et d'autres angoissés et d'autres furieux... On avait établi une communication d'équipe : « C'est national, on fait des demandes matin et après-midis. On fait notre possible pour répondre à vos besoins, on va trouver une solution, on fait notre possible. On expliquait, on avait le même discours mais on devait quand même passer du temps quand les personnes en face ne comprenaient pas pourquoi il y en avait dans d'autres pharmacies et pas chez nous. On y passait du temps. »

Les équipes ont dû faire preuve de pédagogie auprès des patients et rappeler la place de l'antibiothérapie dans la prise en charge.

**E3** : « On a eu beaucoup d'ordonnances conditionnelles mais le souci, c'est que les gens veulent absolument leur antibiotique même s'ils n'en ont pas besoin. Par contre, on n'a pas vu de changements dans les posologies pendant les ruptures. »

### 2.7.3. Observance des traitements

La mauvaise disponibilité des traitements a pu paradoxalement favoriser la bonne observance. Les patients repartaient en ayant conscience du privilège d'avoir les médicaments.

**E1** : « Dans l'ensemble, je pense que les patients ont bien suivi leur traitement étant donné qu'on prenait encore plus de temps que d'habitude pour expliquer et on les impliquait plus »

**E4** : « Je ne sais pas s'ils ont bien suivi leur traitement car c'était de l'aigu mais je pense qu'ils avaient compris que les boîtes qu'ils avaient étaient précieuses. Ils partaient plus motivés à le suivre en tout cas. Ils étaient aussi confiants malgré les modifications apportées car on prenait beaucoup de temps pour leur expliquer. »

Cependant, pour d'autres les modifications apportées concernant les formes ou les quantités changées ont pu perturber et être un gain à la bonne conduite du traitement.

**E5** : « Pas tout le temps, je pense... L'observance n'était pas forcément bonne car les formes délivrées n'étaient pas appropriées à l'enfant donc ils demandaient à changer et on ne pouvait rien faire... Aussi, on ne pouvait pas donner tout le traitement donc on donnait un bout mais est-ce que les patients trouvaient et prenaient le temps de trouver la suite du traitement, je ne sais pas... »

**E7** : « On essayait de donner des traitements complets. Ça nous est arrivé de ne donner qu'une boîte en rappelant qu'il fallait trouver la fin du traitement mais c'était une perte de chance pour tous. Le premier qui arrivait partait malheureusement avec tout son traitement et pas ceux d'après. »

### 2.7.4. Valorisation du métier aux yeux des patients

Cette crise a valorisé le métier auprès des patients. Les patients ont vu la capacité des pharmaciens à proposer des alternatives de prise en charge. Cela a accru leur confiance dans le rôle du pharmacien.

**E4** : « Je pense que oui, la crise a valorisé le métier de pharmacien. Ils ont vu qu'on se bouge vraiment pour répondre à leurs besoins. Ils viennent nous voir pour beaucoup plus de choses qu'avant donc nous, on prend un peu d'assurance. »

**E5** : « Peut-être... Ils se sont sentis plus pris en charge, ils voyaient qu'on n'était pas là juste pour donner des boîtes, si on n'avait pas, on trouvait une solution. On ne laissait pas les patients sans rien. »

**E6** : « La vision des patients est plutôt positive selon moi. Ils ont vu tout ce qu'on pouvait faire pour leur trouver une boîte et aussi grâce à toutes les nouvelles missions qu'on peut faire actuellement. »

**E8** : « Les patients voyaient qu'on s'activait et qu'on se donnait beaucoup pour eux. Ça nous a donné une bonne image auprès d'eux. On essaye de plus en plus de trouver des solutions par nous-mêmes donc on s'adapte encore plus. C'est très intéressant. On est apte dans certains domaines, on devient de plus en plus clinique. »

Cette situation a permis d'intensifier les messages de prévention.

**E2** : « Il y avait un vrai dialogue et on en a profité pour faire de la prévention sur l'utilisation des médicaments et sur l'importance des antibiotiques. »

### **2.7.5. Analyse et propositions de pistes d'amélioration**

La communication reste un des éléments fondamentaux dans la bonne prise en charge du patient. S'il repart convaincu et en ayant confiance, alors le patient se sentira mieux pris en charge. Les pharmaciens ont donc su faire preuve d'adaptation pour proposer à la fois des alternatives, donner des discours adéquates à la situation qui ne faisait qu'évoluer et être pédagogue auprès des patients.

La communication en période de crise constitue un enjeu majeur à l'officine, notamment dans le contexte des ruptures de médicaments. Si les pharmaciens occupent un rôle central dans l'information et le conseil des patients, leur action est fortement conditionnée par la qualité et la disponibilité des informations provenant des laboratoires et autorités de santé. Or, ces informations sont souvent partielles, tardives ou peu claires concernant les causes des ruptures et les délais de réapprovisionnement, ce qui conduit à des messages flous et parfois contradictoires auprès des patients qui ne comprennent pas toujours l'ampleur du phénomène. Cette situation place le pharmacien dans une posture délicate et exige des compétences accrues en communication et gestion du stress. La communication de crise reste donc très complexe et sans informations claires, cette communication se complique encore plus.

L'impact sur l'image du pharmacien dans le parcours de soins est ainsi ambivalent : si sa proximité renforce sa légitimité en tant que professionnel de santé de confiance qui est

accessible et engagé, les tensions et frustrations générées par les ruptures peuvent affecter la perception de ses compétences. Les pharmaciens servent de tampons car parfois les patients confondent responsabilité des laboratoires et autorités de santé avec responsabilité de la pharmacie.

Cette crise a obligé les patients à devenir encore plus acteurs de leur prise en charge.

## **2.8. Ressenti des pharmaciens et changements dans leur quotidien**

Le but de cette thématique est de recenser les adaptations faites au sein des officines pour la gestion des ruptures. Toutefois, peu de pharmaciens ont établi des procédures durables et reproductibles.

### **2.8.1. Au sein de la pharmacie**

Quelques pharmaciens anticipaient les gardes afin de prévenir les prescripteurs de ce qu'ils avaient en stock ou non. Malgré le fait que cette mesure ne soit pas applicable sur le long terme, elle a tout de même été utile.

*E1 : « Quand on était de garde et que le médecin met toujours le même antibiotique, au bout d'un moment on appelle et on dit « j'ai ça de dispo ». Quand on était dans cette grosse période de rupture, on faisait un petit listing au 15. On leur envoyait par fax ce qu'on avait en stock pour aider à fluidifier. C'était bien, c'était du gain de temps pour tout le monde. Ils étaient contents de cette habitude »*

Beaucoup de pharmaciens ont mis en place des listings de médicaments en rupture. En effet, cela leur permettait de faire le point sur les médicaments sensibles nécessitant des démarches d'approvisionnement plus complexes.

*E5 : « Au moins une fois par semaine, on fait le tour de toutes les ruptures et on fait un gros point dessus : est-ce qu'on a une date de retour, est-ce qu'il y a des promis concernés, peut-on se dépanner... On note toutes les ruptures sur un carnet avec les moyens de se dépanner, les dates de retour s'il y a... »*

*E8 : « La liste des ruptures était devenue une obsession. C'était une liste en DCI. La préparatrice en charge avait cette liste, on relançait sans arrêt tous les jours. Quand une molécule revenait, on avait un mail des génériqueurs ou des grossistes pour nous dire combien*

*on pouvait avoir de flacons. Et on avait les canaux en parallèle avec les commerciaux dès que ça se libérait. Il faut allouer cette responsabilité à quelqu'un de manière quotidienne et créer une liste de ruptures à suivre. »*

Aucune pharmacie n'a pu faire de réelles procédures dans le cadre de la démarche qualité. Tout évoluait rapidement et changeait souvent.

**E7 :** *« On a fait de la démarche qualité en rapport avec le bazar de façon générale. On ne l'a pas écrit mais on a fait des rappels à tout le monde comme ça on avait tous la même méthodologie. »*

### **2.8.2. Temps consacré à la gestion des ruptures**

Avec tous les impacts cités précédemment, la gestion des ruptures a été une activité très prenante et chronophage. En moyenne, les pharmaciens ont passé de 30 minutes à 1 heure par jour pour la gestion des ruptures soit 3 heures à 6 heures par semaine.

**E2 :** *« C'était très chronophage, on y a passé beaucoup de temps, au moins 1h par jour à chercher des boites et ce, tous les jours. »*

**E4 :** *« Pour la gestion des ruptures, on devait mettre au moins 30 minutes par jour pour chercher les équivalents dans les autres labos et s'assurer de leur disponibilité. On est à au moins 3h par semaine minimum. »*

**E5 :**

*« Ça nous prend énormément de temps et heureusement, on a une rayonniste qui peut faire ça. Ça libère du temps pour les préparatrices et les pharmaciens pour faire d'autres choses. Ça prend au moins 3h par semaine voire plus, c'est long d'appeler tous les labos pour avoir des dépannages... »*

**E7 :** *« Ça nous prenait environ 1h par jour de gérer les ruptures. Il fallait rappeler le médecin souvent, parfois on avait l'impression de ne faire que ça. J'ai peut-être même sous-évalué le temps par jour d'ailleurs, on avait énormément de temps d'attente pour avoir la réponse aussi. Ce n'était pas fluide du tout. »*

Les LGO ont été un atout majeur dans la gestion des ruptures car ces derniers ont permis aux pharmaciens de faciliter leurs recherches tout en leur libérant du temps malgré quelques détails notamment financiers encore.

**E4** : « J'ai tout calibré sur Winautopilote pour que ça fasse pour moi les commandes directes et tout autre type de commande. J'ai créé une liste de rupture que j'ai appelé « commande ruptures » et toutes les 10 minutes, Winautopilote envoyait des commandes. On a énormément réfléchi sur la commande et adapté le logiciel pour optimiser au maximum les commandes. Toutes les semaines, on faisait des commandes de médicaments vignettés ou génériques... »

**E6** : « On a un logiciel qui gère pas mal. S'il n'y a pas une marque, il bascule directement sur une autre. Il commande aussi spécifiquement sur le DP-Rupture, toutes les 30 minutes et envoie les commandes seul. »

### **2.8.3. Ressenti global des pharmaciens**

Cette période fut une période usante et stressante pour tous les pharmaciens.

**E1** : « Est-ce qu'on a tout bien fait ? Peut-être pas mais franchement on a fait de notre mieux. On n'en pouvait plus, c'était usant. C'était angoissant tous les jours, c'était l'inconnu, c'était très perturbant, outre le métier déjà où il faut être toujours en éveil, là on avait l'impression d'être en stress permanent, il y a beaucoup de gens qui ont mal vécu cette période. Je pense que la crise a valorisé le métier du pharmacien. Mais cette crise l'a rendu difficile et a lassé beaucoup de monde, elle a laissé des traces, il y a eu des accélérations de prise de retraite. Le Covid avant, là les ruptures »

**E2** : « Il y a sans cesse des ajouts de contraintes dans l'exercice que ce soit règlementaire ou non. On s'adapte toujours mais c'est épuisant, on est sans cesse en train de négocier avec les patients... Les ruptures ont pris la suite du Covid. Il y a eu une grosse lassitude car ça a été 2 épisodes majeurs consécutifs. »

**E7** : « Dès que je prenais une ordonnance, c'était stress stress stress. Je scannais l'ordonnance, je souriais et ne disais rien, j'allais voir ce que j'avais. Il ne fallait pas les attaquer tout de suite à coups de « je n'ai pas ». Ça nous a duré longtemps ce sentiment de stress dès qu'on nous tendait une ordonnance. »

Le cœur de métier a été impacté et également le quotidien hors pharmacie.

**E2** : « Il n'y avait pas qu'un impact sur l'organisation de l'officine. Il y a eu aussi un impact familial et personnel car le weekend, on était là-dessus. Ça détourne du temps consacré au métier de pharmacien malheureusement... »

Les pharmaciens se sont sentis plus impliqués dans leur métier auprès des patients.

**E2** : « Ça nous a permis de refaire le point sur les antibiotiques et leurs posologies aussi. On était moins dans la délivrance pure en suivant une prescription. On était plus dans notre rôle de pharmacien car on réfléchissait beaucoup plus sur chaque ordonnance et on intervenait plus aussi »

Toutes les difficultés ont permis aux pharmaciens de réévaluer leur façon de faire.

**E8** : « J'ai trouvé que c'était compliqué sur le moment mais ça a créé une avancée dans la profession, une belle évolution. On voit l'avant et l'après, ça a changé nos façons de faire : on anticipe, on a changé nos méthodes de travail pour anticiper, on est beaucoup plus proactif, plus à l'écoute du gaspillage, des dépistages. Ça a été un accélérateur positif sur nos méthodes de travail et sur l'interprofessionnalité aussi. »

De plus, les patients également ont modifié leurs comportements envers les médicaments.

**E2** : « Je pense que ça a aussi permis qu'ils se responsabilisent eux en tant que patient dans la consommation du médicament. C'est le travers de ne rien payer... On le voit maintenant que les gens font un peu plus attention à ce qu'ils prennent à la pharmacie par rapport à leurs besoins et leurs stocks à la maison. »

#### **2.8.4. Analyse et propositions de pistes d'amélioration**

La gestion des ruptures est une tâche complexe. Les pharmaciens ont mis certaines mesures en place mais aucun n'a créé de réelle procédure applicable dans le temps. Le manque de temps est l'un des freins à la mise en place de ces procédures, ce qui est paradoxal car ces procédures peuvent faire gagner un temps considérable par la suite mais il y a aussi la complexité de faire des procédures adaptées à chaque produit en rupture. Néanmoins, malgré l'absence de procédures écrites, des mesures étaient tout de même mises en place.

Les logiciels métier ont beaucoup aidé les pharmaciens dans leur gestion. Les commandes automatisées uniquement concentrées sur les ruptures ont permis aux pharmaciens d'optimiser leur temps dédié aux approvisionnements. Cependant, cela demande des compétences informatiques parfois pour la création ou l'optimisation de ces commandes automatisées que n'ont pas forcément les pharmaciens. Des moyens financiers peuvent être demandés afin de régler les aspects techniques de ces commandes et tous les officinaux ne

peuvent pas dégager le financement nécessaire à l'achat de ces logiciels, ce qui induit les disparités dans leur capacité à prendre en charge le patient.

Des listings ont été envoyés aux différents médecins notamment au SAMU lors des gardes afin d'éviter des appels pour modifier les ordonnances. Cette pratique mise en place ponctuellement par certains pharmaciens nécessite pour lui une connaissance accrue et précises de ses stocks afin d'informer au mieux le SAMU. Elle a tout de même permis d'améliorer la coordination entre professionnels de santé et d'optimiser la prise en charge des patients en permettant des prescriptions adaptées aux disponibilités de l'officine. Cependant, malgré ses bénéfices organisationnels et son efficacité à court terme, cette mesure apparaît difficilement pérenne en l'état. Elle repose sur des démarches chronophages difficilement compatibles avec l'activité officinale quotidienne et sur des informations rapidement obsolètes. De plus, l'absence d'outils structurés et interconnectés limite sa reproductibilité sur le long terme.

Des listings ont aussi été créés au sein des pharmacies pour permettre le suivi des ruptures. On peut reprendre l'exemple de la Figure 12 pour le suivi des médicaments au sein de la pharmacie.

Il y a eu beaucoup plus d'anticipation et de proactivité de la part des équipes pour les commandes des produits. Le regard sur le gaspillage, les dépistages et l'observance a été intensifié. Ce regard a des effets bénéfiques étant donné que tout est fait pour qu'il reste le moins de médicament restant à la fin des traitements et que les patients prennent bien leur traitement jusqu'à la fin. Les discours ont évolué auprès des patients pour qu'ils prennent conscience de ce qu'ils prennent.

Toute cette période a obligé les équipes officinales à renforcer leur implication. Ceci a créé de l'épuisement au sein de la profession. La continuité avec l'épidémie de Covid-19 a mis la profession face à une rude épreuve à nouveau. Les ruptures ont cependant intensifié l'inter-professionnalité qui permet une meilleure prise en charge du patient.

## **2.9. Informations et formations des pharmaciens**

L'objectif de cette partie était d'évaluer à quel point les pharmaciens étaient informés et se sont informés durant cet hiver concernant les ruptures mais aussi d'évaluer l'évolution

de leurs méthodes de travail et des pistes qu'ils ont à proposer pour une meilleure gestion des ruptures.

### 2.9.1. État des connaissances

La gestion des situations comme les périodes de ruptures de grande ampleur s'apprend essentiellement en officine, au fil de l'expérience professionnelle. C'est sur le terrain que les étudiants développent des compétences telles que la gestion des ruptures de stock ou la pratique de la substitution, davantage qu'au cours des enseignements universitaires.

*E4 : « La formation se fait dans la pharmacie, d'où l'intérêt du stage de 6<sup>ème</sup> année. »*

*E5 : « On est formé sur le tas. C'est de la débrouille pour faire au mieux. »*

Néanmoins, ces apprentissages se font au fil des événements et ne permettent pas un encrage dans le temps des connaissances.

*E1 : « On est plus à l'aise mais c'est tellement ponctuel, on va s'empresse de l'oublier »*

Concernant la formation, un pharmacien identifie des lacunes mais note le travail supplémentaire à fournir pour être à jour sur les connaissances.

*E8 : « Pour les pharmaciens sortants, je pense que oui. Pour les plus vieux, il faut s'y remettre. C'est super intéressant mais on n'est pas suffisamment à l'aise. On a plus l'impression de faire de la pharmacologie thérapeutique. C'est très intéressant intellectuellement mais il faut le faire en dehors des heures travaillées sinon on n'a pas le temps. Il va quand même falloir penser à changer les pratiques car il n'y a pas de médecins et ceux qu'il y a ne sont pas dispos. »*

La mise à jour des connaissances se faisait via la documentation. Une source était toujours trouvée pour se renseigner de manière sûre.

*E2 : « On avait toujours une source pour trouver une information fiable. Les DGS nous ont bien aidé aussi. On a énormément utilisé Pharmalia aussi et on a gardé cette habitude maintenant. Pour les nouvelles recommandations, on les découvre au fur et à mesure. »*

Aussi, en plus de chercher les informations ponctuellement, un pharmacien faisait de la veille d'informations.

*E3 : « Je regardais beaucoup les mails des syndicats, j'étais à l'affût de toute réponse à la problématique. »*

### **2.9.2. Analyse et propositions de pistes d'amélioration**

La documentation est facile à trouver pour les pharmaciens et elle constitue un enjeu majeur pour la pratique officinale. A la faculté, des cours sont donnés sur la veille informatique ce qui permet aux pharmaciens de chercher correctement les sources fiables pour répondre à leurs questions. Toutefois, tous les pharmaciens en exercice n'ont pas nécessairement bénéficié de formations à la veille informatique durant leurs études, notamment ceux ayant été diplômés avant l'intégration de ces enseignements dans les cursus. Ainsi, une partie de la profession peut rencontrer des difficultés à identifier et sélectionner des sources fiables. Par ailleurs, au-delà de la consultation de la documentation, la qualité de la réflexion dépend aussi des connaissances et des compétences individuelles du pharmacien. Des lacunes dans certains domaines ou un manque d'actualisation des connaissances peuvent limiter la capacité à interpréter correctement les informations trouvées. La formation continue obligatoire pour les pharmaciens constitue donc un outil d'actualisation des connaissances. Elle peut être orientée vers des domaines spécifiques en lien avec les problématiques rencontrées à l'officine, notamment en infectiologie. Dans ce cadre, elle permet de renforcer les compétences des pharmaciens en matière de bon usage des antibiotiques ainsi que d'actualiser les recommandations thérapeutiques. Une attention particulière peut être portée aux pathologies infectieuses pédiatriques, fréquemment rencontrées à l'officine, afin d'améliorer la prise en charge des enfants et les conseils à donner aux parents. Ainsi, la formation continue contribue à une pratique pharmaceutique plus sécurisée, adaptée et en adéquation avec les enjeux de santé publique.

## Conclusion

L'hiver 2022 – 2023 a été une période marquante en termes de ruptures des formes pédiatriques d'antibiotiques et antipyrétiques, bouleversant l'exercice officinal. Cette étude montre que les pharmaciens ont été obligés d'adapter leurs pratiques sur les plans organisationnels, économiques, cliniques et relationnels. L'anticipation des commandes, la gestion des stocks et la coopération entre les professionnels ont été renforcées.

Les difficultés d'approvisionnement ont permis de révéler le rôle clinique du pharmacien qui a fait davantage d'analyse de prescriptions, de substitutions thérapeutiques et de recours à des alternatives adaptées. Ces adaptations ont mis en lumière des limites notamment au niveau réglementaire, économique et logistique, ainsi qu'un manque de transparence dans la gestion des stocks par les industriels et les autorités de santé.

La crise a favorisé le développement des collaborations entre professionnels de santé et a confirmé la place du pharmacien comme acteur de proximité et de communication auprès des patients, malgré une charge de travail importante et un risque d'épuisement professionnel.

Cette expérience souligne la nécessité de renforcer la formation des pharmaciens, l'anticipation des pénuries, de faire évoluer le cadre réglementaire et de développer des outils de substitution plus flexibles et collaboratifs. Elle met enfin en évidence l'importance du rôle clinique du pharmacien et ouvre la voie à une pratique plus coopérative, proactive et centrée sur les besoins des patients et l'optimisation des ressources des officines.

## Bibliographie

1. OUEST FRANCE, Santé. La pénurie de médicaments en France ne cesse de s'aggraver (en ligne), publié le 22 novembre 2022 (consulté le 15 avril 2023). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ouest-france.fr/sante/medicaments/sante-la-penurie-de-medicaments-en-france-ne-cesse-de-s-aggraver-df99deb2-6a4b-11ed-9372-84fe68898a5a>
2. LA DÉPÊCHE, Infographie. Pénurie de médicaments : faut-il tirer la sonnette d'alarme ? (en ligne), publié le 30 octobre 2022 (consulté le 15 avril 2023). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ladepeche.fr/2022/10/30/infographie-penurie-de-medicaments-faut-il-tirer-la-sonnette-dalarme-10762322.php>
3. LEGIFRANCE, Article 3 du Décret n°2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments (en ligne), publié au Journal Officiel de la République Française le 22 juillet 2016 (consulté le 5 mai 2023). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000032922434>
4. LEGIFRANCE, Article R5124-49-1 du Code de la Santé Publique (en ligne), version en vigueur depuis le 1 septembre 2021 (consulté le 5 mai 2023). Disponible à l'adresse suivante : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043308960](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043308960).
5. ANSM, Risques de rupture de stock et ruptures de stock des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, statistiques globales (en ligne), mise à jour en 2024 (consulté le 2 février 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://data.ansm.sante.fr/ruptures>.
6. LEGIFRANCE, Article L5111-4 du Code de la Santé Publique créé par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 (en ligne) (consulté le 5 mai 2023). Disponible à l'adresse suivante : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171363/#LEGISCTA000006171363](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171363/#LEGISCTA000006171363)
7. ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, Cahier thématique n°22 : Ruptures d'approvisionnement des produits de santé, publié le 12 décembre 2023, page 5
8. SANTÉ PUBLIQUE FRANCE, Bronchiolite, Bilan de surveillance 2022 – 2023 du 30 mai 2023, publié le 19 juillet 2023 (consulté le 19 janvier 2025). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/bronchiolite/documents/bulletin-national/bulletin-epidemiologique-bronchiolite.-bilan-de-la-surveillance-2022-2023>

9. SANTÉ PUBLIQUE FRANCE, Bulletin de Santé Publique en Auvergne – Rhône – Alpes : Covid-19, Grippe, Bronchiolite, Bilan des épidémies 2022 – 2023, octobre 2023 (consulté le 19 janvier 2025). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.santepubliquefrance.fr/regions/auvergne-rhone-alpes/documents/bulletin-regional/2023/epidemies-hivernales-grippe-covid-19-bronchiolite-en-2022-2023-en-auvergne-rhone-auvergne.-bulletin-de-sante-publique-octobre-2023>
10. SANTÉ PUBLIQUE FRANCE, COVID-19 : Rapport hebdomadaire InfoCovidFrance, Données au 28 juin 2023 (consulté le 19 janvier 2025). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/coronavirus-chiffres-cles-et-evolution-de-la-covid-19-en-france-et-dans-le-monde>
11. INSERM (Salle de Presse), Une « dette immunitaire » causée par les mesures barrières, vraiment ? (en ligne), publié le 11 janvier 2023 (consulté le 15 avril 2023). Disponible à l'adresse suivante : <https://presse.inserm.fr/canal-detox/une-dette-immunitaire-causee-par-les-mesures-barrieres-vraiment/>
12. SÉNAT, Pénurie de médicaments : trouver d'urgence le bon remède, rapport n°828, tome I (en ligne), publié le 4 juillet 2023 (consulté le 10 juillet 2023). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.senat.fr/rap/r22-828-1/r22-828-117.html>
13. KOENIG-ZORES C., et al, L'analyse virologique des aspirations nasopharyngées reflète-t-elle l'infection respiratoire basse chez l'enfant ? Étude en PCR multiplex (en ligne), publié le 20 décembre 2012 (consulté le 12 juillet 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7185594/#bib0005>
14. ÉTIENNE C., PULCINI C., Évaluation prospective des prescriptions antibiotiques d'un échantillon de médecins généralistes français (en ligne), publié le 31 janvier 2015 (consulté le 12 juillet 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0755498214005946>
15. AUDIER A., BIOT C., COLLET F., et al, Mission régulation des produits de santé confiée par la Première Ministre. Pour un « new deal » garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé, Mesure B7, août 2023, pages 71 et 72.
16. LEEM, Alerte aux « ruptures » de médicaments (en ligne), atelier presse du 20 mai 2014 (consulté le 5 mai 2023). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.leem.org/presse/alerte-aux-ruptures-de-medicaments>
17. LEEM, Ruptures de stock : vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement du médicament (en ligne), publié le 19 février 2019 (consulté le 5 mai 2023). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.leem.org/media/ruptures-de-stocks-vulnerabilite-de-la-chaîne-dapprovisionnement-du-medicament>

18. LÉGIFRANCE, Article R5124-2 du Code de la Santé publique (en ligne), version en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2021 (consulté le 5 mai 2023). Disponible à l'adresse suivante : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043761806](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043761806)
19. ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE, Indisponibilité des médicaments, Rapport du 20 juin 2018, pages 17 et 18.
20. ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE, Indisponibilité des médicaments, Rapport du 20 juin 2018, page 46.
21. SANTE PUBLIQUE FRANCE, Consommation d'antibiotiques et antibiorésistance en France en 2020 (en ligne), publié le 18 novembre 2021 (consulté le 10 juillet 2023). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2021/consommation-d-antibiotiques-et-antibioresistance-en-france-en-2020>
22. ANSM, Arrêt de commercialisation du médicament Josacine (josamycine) (en ligne), publié le 27 février 2023 (consulté le 7 mars 2025). Disponible à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/actualites/arr-et-de-commercialisation-du-medicament-josacine-josamycine?>
23. LEEM, Observatoire de l'accès aux médicaments et de l'attractivité (en ligne), 1<sup>ère</sup> édition, 27 juin 2023 (consulté le 10 juillet 2023). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.leem.org/sites/default/files/2023-06/Observatoire%20de%20l'accès%20aux%20médicaments%20et%20de%20l'attractivité%20Présentation%20complète%20%28avec%20commentaires%29%200.pdf#page42>
24. THE DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, International price comparison 2020. An analysis of Swedish pharmaceutical prices in relation to 19 other European countries, décembre 2020, page 16.
25. ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE, Pénurie de médicaments, Livre blanc (synthèse) pour une gouvernance cohérente et pérenne, qui assure la viabilité économique des médicaments anciens indispensables, publié le 15 février 2023.
26. BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS, Amoxicilline Arrow® 125 mg/5mL, poudre pour suspension buvable (en ligne), mise à jour le 30 mars 2026 (consulté le 14 avril 2026). Disponible à l'adresse suivante : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/61771313/extrait>
27. BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS, Amoxicilline Arrow® 250 mg/5mL, poudre pour suspension buvable (en ligne), mise à jour le 30 mars 2026 (consulté le 14 avril 2026). Disponible à l'adresse suivante : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/66773446/extrait>

28. BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS, Amoxicilline Arrow® 500 mg/5mL, poudre pour suspension buvable (en ligne), mise à jour le 30 mars 2026 (consulté le 14 avril 2026). Disponible à l'adresse suivante : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/65857681/extrait>
29. BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS, Amoxicilline Acide Clavulanique Arrow® 100 mg/12,5 mg par mL Nourrissons, poudre pour suspension buvable en flacon (en ligne), mise à jour le 30 mars 2026 (consulté le 14 avril 2026). Disponible à l'adresse suivante : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/69033903/extrait>
30. 27. BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS, Amoxicilline Acide Clavulanique Arrow® 100 mg/12,5 mg par mL Enfants, poudre pour suspension buvable en flacon (en ligne), mise à jour le 30 mars 2026 (consulté le 14 avril 2026). Disponible à l'adresse suivante : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/69776892/extrait>
31. SWICA, Amoxicilline Axapharm 200 mg/4 mL, poudre pour la préparation d'une suspension orale (en ligne), mise à jour le 27 septembre 2024 (consulté le 10 octobre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://medicaments.swica.ch/article/show/1376868/7629505/amoxicilline-axapharm-pdr-200-mg4ml-p-susp>
32. PHARMACIE DANSAERT, Amoxicilline EG 250mg/5mL 100mL sirop (en ligne), mise à jour en 2024 (consulté le 10 octobre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.apotheekdansaert.be/fr/Product/148085/1000387/Substances%20actives/A/Amoxicilline/AMOXICILLINE%20EG%20250MG/5ML%20%20100%20ML%20SIROP.aspx>
33. GSK, Découvrez GSK en France (en ligne), publié en 2023 (consulté le 7 mars 2025). Disponible à l'adresse suivante : <https://fr.gsk.com/fr-fr/notre-entreprise/decouvrez-gsk-en-france/>
34. GSK, Plus loin ensemble : Notre responsabilité sociétale d'entreprise en France (en ligne), publié en 2023 (consulté le 7 mars 2025). Disponible à l'adresse suivante : <https://fr.gsk.com/media/6693/rapport-rse-2022.pdf>
35. LE MONITEUR, L'impact de la guerre en Ukraine sur l'aluminium (en ligne), publié le 4 mars 2022 (consulté le 10 juillet 2023). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.lemoniteur.fr/article/l-impact-de-la-guerre-en-ukraine-sur-l-aluminium.2193802>
36. LES ECHOS, Comment la guerre en Ukraine a bouleversé le marché de l'énergie en 4 chiffres clés (en ligne), publié le 27 octobre 2022 (consulté le 10 juillet 2023). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.lesechos.fr/industrie-services/energie-environnement/guerre-en-ukraine-le-bouleversement-du-marche-de-lenergie-en-4-chiffres-1873548>
37. INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, La distribution en gros du médicament en ville, publié le 15 juin 2014.

38. France INFO, DURAND D., Grève chez Sanofi : coup de pression sur la direction, les salariés réclament une hausse de salaire (en ligne), publié le 21 novembre 2022 (consulté le 20 janvier 2025). Disponible à l'adresse suivante : <https://france3-regions.francetvinfo.fr/normandie/eure/greve-chez-sanofi-coup-de-pression-sur-la-direction-les-salaries-reclament-une-hausse-des-salaires-2659388.html>
39. ANSM, Demander une autorisation de distribution ou d'importations parallèles (en ligne), mis à jour le 27 octobre 2022 (consulté le 10 juillet 2023). Disponible à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/demander-une-autorisation-de-distribution-ou-dimportations-paralleles>
40. LEGIFRANCE, Section 10, Article R5121-108 à R5121-136 : Importation et exportation (en ligne), version en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mai 2012 (consulté le 10 juillet 2023). Disponible à l'adresse suivante : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025787959/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025787959/)
41. LEGIFRANCE, Décret n°2021-1041 du 4 août 2021 relatif à l'importation et à la distribution parallèles de médicaments (en ligne), publié au Journal Officiel de la République Française le 6 août 2021 (consulté le 10 juillet 2023). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043909841>
42. LEGIFRANCE, Article R4235-48 concernant la définition de la dispensation (en ligne), version en vigueur depuis le 8 août 2004 (consulté le 17 janvier 2024). Disponible à l'adresse suivante : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006913703](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913703)
43. LÉGIFRANCE, Décret n°2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché nation (en ligne), publié au Journal Officiel de la République Française le 31 mars 2021 (consulté le 10 octobre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043306277>
44. AMELI, Règles de dispensation et de substitution des médicaments génériques (en ligne), publié le 12 janvier 2023 (consulté le 10 octobre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ameli.fr/sarthe/medecin/exercice-liberal/regles-de-prescription-et-formalites/medicaments-et-dispositifs/medicaments-generiques/regle-dispensation-substitution-medicaments-generiques>
45. ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, Tensions d'approvisionnement : le rapport 2023 du GPUE (en ligne), publié le 1<sup>er</sup> février 2024 (consulté le 12 juillet 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/tensions-d-approvisionnement-le-rapport-2023-du-gpue#:~:text=Les%20officines%20sont%20quant%20%C3%A0,et%20la%20d%C3%A9motivation%20du%20personnel>

46. LÉGIFRANCE, Décret n°2012-1096 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain (en ligne), publié au Journal Officiel de la République Française le 30 septembre 2012 (consulté le 10 octobre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000026426883>
47. ANSM, Décision du 21/07/2021 fixant les lignes directrices pour l'élaboration des plans de gestion des pénuries en application de l'article R.5124-49-5 du Code de la Santé Publique (en ligne), publié le 22 juillet 2021 et mis à jour le 21 octobre 2022 (consulté le 10 octobre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-21-07-2021-fixant-les-lignes-directrices-pour-lelaboration-des-plans-de-gestion-des-penuries-en-application-de-larticle-r-5124-49-5-du-code-de-la-sante-publique>
48. ANSM, Médicaments dont le stock minimal de sécurité peut être inférieur à 2 mois (en ligne), publié le 4 mars 2022 et mis à jour le 22 novembre 2024 (consulté le 21 décembre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/page/medicaments-dont-le-stock-minimal-de-securite-peut-etre-inferieur-a-2-mois>
49. ANSM, Médicaments dont le stock minimal de sécurité doit être de 4 mois (en ligne), publié le 4 mars 2022 et mis à jour le 19 décembre 2024 (consulté le 21 décembre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/page/medicaments-dont-le-stock-minimal-de-securite-doit-etre-de-4-mois>
50. ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, Les grandes dates (en ligne), publié le 26 juin 2024 (consulté le 2 novembre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ordre.pharmacien.fr/le-dossier-pharmaceutique/les-grandes-dates>
51. ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, Cahier thématique n°22 : Ruptures d'approvisionnement des produits de santé, publié le 12 décembre 2023, page 23.
52. ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, Cahier thématique n°22 : Ruptures d'approvisionnement des produits de santé, publié le 12 décembre 2023, page 12.
53. VIGIRUPTURE, Découvrez Vigirupture en vidéo ! (en ligne), publié le 12 février 2018 (consulté le 2 novembre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.vigirupture.fr/479/>
54. VIGIRUPTURE, Vigirupture répond au problème des ruptures de médicaments (en ligne), publié le 15 juillet 2020 (consulté le 2 novembre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.vigirupture.fr/7581/>
55. LÉGIFRANCE, Loi n°2020-105 du 10 février 2020 relatif à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire (en ligne), publié au Journal Officiel de la République Française le 11 février 2020 (consulté le 22 octobre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041553759/>

56. LÉGIFRANCE, Décret n°2022-100 du 31 janvier 2022 relatif à la délivrance à l'unité de certains médicaments en pharmacie d'officine (en ligne), publié au Journal Officiel de la République Française le 2 février 2022 (consulté le 22 octobre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045100197>
57. LÉGIFRANCE, Arrêté du 1<sup>er</sup> mars 2022 portant création de la liste des spécialités pouvant être soumises à une délivrance à l'unité en application de l'Article R5132-42-2 du Code de la Santé Publique (en ligne), publié au Journal Officiel de la République Française le 9 mars 2022 (consulté le 22 octobre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045316943>
58. ANSM, Paracétamol : l'ANSM et les syndicats de pharmaciens mobilisés pour assurer la couverture des besoins (en ligne), publié le 12 juillet 2022 et mis à jour le 14 février 2023 (consulté le 12 décembre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/actualites/paracetamol-lansm-et-les-syndicats-de-pharmaciens-mobilises-pour-assurer-la-couverture-des-besoins>
59. ANSM, Paracétamol : limiter les tensions d'approvisionnement qui se prolongent (en ligne), publié le 19 octobre 2022 et mis à jour le 10 février 2023 (consulté le 12 décembre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/actualites/paracetamol-limiter-les-tensions-dapprovisionnement-qui-se-prolongent>
60. LÉGIFRANCE, Article R5121-1 du Code de la Santé publique (en ligne) (consulté le 12 décembre 2024). Disponible à l'adresse suivante : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000048701765](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000048701765)
61. ANSM, Amoxicilline : l'ANSM accompagne la mise à disposition de préparations magistrales pour contribuer à garantir la couverture des besoins en pédiatrie (en ligne), publié le 23 décembre 2022 et mis à jour le 28 décembre 2023 (consulté le 12 décembre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/actualites/amoxicilline-lansm-accompagne-la-mise-a-disposition-de-preparations-magistrales-pour-contribuer-a-garantir-la-couverture-des-besoins-en-pediatrie>
62. ANSM, Bonnes pratiques de préparation (en ligne), publié le 26 octobre 2020 et mis à jour le 12 novembre 2024 (consulté le 12 décembre 2024). Disponible à l'adresse suivante : [https://ansm.sante.fr/documents/reference/bonnes-pratiques-de-preparation#preparations\\_pharmaceutiques](https://ansm.sante.fr/documents/reference/bonnes-pratiques-de-preparation#preparations_pharmaceutiques)
63. ANSM, Disponibilité des produits de santé (en ligne), mis à jour le 10 décembre 2024 (consulté le 12 décembre 2024). Disponible à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments?orderIndex=1&order=DESC>
64. ANNUAIRE DES PHARMACIES, 72 – Sarthe : Liste des pharmacies disponibles pour ce département (en ligne), mis à jour le 7 mars 2025 (consulté le 19 janvier 2025). Disponible à l'adresse suivante : <https://annuaire.des-pharmacies.fr/departement/list/sarthe>

65. LAROUSSE, Définition du mot verbatim (en ligne), (consulté le 10 juillet 2025). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/verbatim/81475>
66. ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, Démographie des pharmaciens en Pays de la Loire, Panorama 2024 (en ligne), publié le 5 juin 2025 (consulté le 7 décembre 2025). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ordre.pharmacien.fr/mediatheque/fichiers/brochure-regionale-2024/brochure-regionale-2024-pays-de-la-loire>
67. FRANCE INFO, La vente de médicaments à l'unité, une pratique courante dans d'autres pays (en ligne), publié le 20 septembre 2023 (consulté le 1 décembre 2025). Disponible à l'adresse suivante : [https://www.franceinfo.fr/sante/medicament/la-vente-de-medicaments-a-l-unite-une-pratique-courante-dans-d-autres-pays\\_6073575.html](https://www.franceinfo.fr/sante/medicament/la-vente-de-medicaments-a-l-unite-une-pratique-courante-dans-d-autres-pays_6073575.html)
68. PHARMA 365 (T. Kassab), e-Notice : dès le 1<sup>er</sup> octobre, les notices passent aussi par le QR code (en ligne), publié le 30 septembre 2025 (consulté le 15 décembre 2025). Disponible à l'adresse suivante : [https://www.pharma365.fr/je-m-informe/actualites-2/e-notice-des-le-1<sup>er</sup>-octobre-les-notices-passent-aussi-par-le-qr-code/#:~:text=À%20compter%20du%201<sup>er</sup>%20octobre,expérimentation%20encadrée%20par%20l%27ANSM.](https://www.pharma365.fr/je-m-informe/actualites-2/e-notice-des-le-1er-octobre-les-notices-passent-aussi-par-le-qr-code/#:~:text=À%20compter%20du%201er%20octobre,expérimentation%20encadrée%20par%20l%27ANSM.)
69. SOCIÉTÉ CANADIENNE DE PÉDIATRIE, La prise en charge des graves pénuries de médicaments en pratique clinique (en ligne), publié le 1 décembre 2022 (consulté le 10 janvier 2026). Disponible à l'adresse suivante : <https://cps.ca/fr/documents/position/la-prise-en-charge-des-graves-penuries-de-medicaments>
70. COUR DES COMPTES, La délivrance des médicaments à l'unité : une pratique à développer de manière sélective (en ligne), publié le 7 novembre 2025 (consulté le 10 novembre 2025). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/la-delivrance-des-medicaments-lunite-une-pratique-developper-de-maniere-selective#:~:text=Elle%20est%20autorisée%20depuis%202022,de%20médicaments%20délivrés%20en%20ville.>
71. LÉGIFRANCE, Article R5125-23 du Code de la Santé publique (en ligne), version en vigueur depuis le 28 février 2025 (consulté le 1 décembre 2025). Disponible à l'adresse suivante : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000041397424](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041397424)
72. ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC, La substitution d'un médicament – Guide d'exercice (en ligne), publié au 3<sup>ème</sup> trimestre 2021 (consulté le 10 janvier 2026). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.opq.org/materiel-documentation/guide-sur-la-substitution-en-pharmacie/>

# Table des matières

<b>INTRODUCTION GÉNÉRALE .....</b>	<b>1</b>
<b>1. Généralités sur les ruptures .....</b>	<b>2</b>
<b>PARTIE I : DISPONIBILITÉ DES FORMES PÉDIATRIQUES D'ANTIBIOTIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES ... 4</b>	
<b>1. Place des antibiotiques et antipyrétiques dans la prise en charge des pathologies pédiatriques .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Les causes des ruptures des formes pédiatriques .....</b>	<b>4</b>
2.1. Une triple épidémie marquant une augmentation de la demande .....	4
2.2. Toutes les étapes de la chaîne d'approvisionnement touchées .....	8
2.2.1. Risques de ruptures au niveau de la fabrication .....	9
2.2.2. Risques de ruptures au niveau du conditionnement .....	13
2.2.3. Risques de ruptures au niveau de la distribution .....	14
<b>3. Rôle des pharmaciens dans l'approvisionnement des patients .....</b>	<b>16</b>
3.1. Gestion des stocks en pharmacie .....	16
3.2. Gestion des ruptures en pharmacie .....	19
3.3. Relation des pharmaciens avec les patients .....	20
<b>4. Rôles des autorités de santé .....</b>	<b>20</b>
4.1. Situation préalable à l'hiver 2022 – 2023 .....	21
4.1.1. Mesures mises en place auprès des fournisseurs .....	21
a) Création de centres d'appel d'urgence .....	21
b) Mise en place d'une classe de médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) .....	21
c) Création de Plan de Gestion des Pénuries (PGP) .....	22
d) Création de stocks de sécurité .....	23
e) Contingentement .....	23
4.1.2. Mesures mises en place auprès des officines .....	24
a) DP – Rupture .....	24
b) Vigirupture .....	26
c) Entraide entre confrères .....	28
d) Dispensation à l'unité .....	28
4.2. Nouveaux dispositifs mis en place lors de l'hiver 2022 – 2023 .....	29
4.2.1. Communication renforcée concernant les recommandations à suivre .....	29
a) DGS – Urgent .....	29
b) Appel à la sobriété .....	30
4.2.2. Réalisation de préparations magistrales .....	31
4.2.3. Augmentation de la communication de l'ANSM .....	32
<b>PARTIE II : ÉTUDE AUPRÈS DES PHARMACIENS DE LA SARTHE .....</b>	<b>33</b>
<b>1. Matériel et méthode .....</b>	<b>33</b>
1.1. Intérêts de la méthode choisie .....	33
1.2. Recrutement de l'échantillon .....	33
1.3. Réalisation du guide entretien .....	34
1.4. Réalisation des entretiens .....	35
1.5. Analyse des données .....	36
<b>2. Résultats et discussion .....</b>	<b>36</b>
2.1. Analyse de la méthodologie .....	36
2.1.1. Forces de l'étude .....	36
2.1.2. Limites de l'étude .....	37
2.2. Caractéristiques des participants de l'échantillon .....	37
2.3. Impact sur les pratiques d'approvisionnement .....	39
2.3.1. De nouvelles habitudes de commande .....	39
2.3.2. Organisation interne de l'officine .....	41
2.3.3. Développement de l'utilisation d'outils numériques .....	44
2.3.4. Réseau entre pharmaciens .....	45
2.3.5. Impact économique .....	46
2.3.6. Analyse et propositions de pistes d'amélioration .....	47
2.4. Impact sur les pratiques de dispensation .....	48

2.4.1.	Analyse des ordonnances.....	48
2.4.2.	Quantités délivrées.....	49
2.4.3.	Alternatives aux ruptures.....	51
2.4.4.	Renforcement des conseils aux parents .....	55
2.4.5.	Analyse et propositions de pistes d'amélioration .....	56
2.5.	Mesures mises en place par les pouvoirs publics .....	62
2.5.1.	Les contingentements des laboratoires et grossistes.....	62
2.5.2.	Les stocks de sécurité imposés aux laboratoires .....	63
2.5.3.	Améliorer l'approvisionnement en France .....	63
2.5.4.	Analyse et propositions de pistes d'amélioration .....	64
2.6.	Impact sur les relations entre professionnels .....	65
2.6.1.	Avec les médecins.....	65
	a) Communication avec les médecins .....	65
	b) Évolution des relations.....	66
	c) Évolution des prescriptions .....	67
	d) Information des médecins .....	67
2.6.2.	Avec les pharmaciens.....	69
	a) Entraide très présente .....	69
	b) Concurrence .....	69
2.6.3.	Analyse et propositions de pistes d'amélioration .....	70
2.7.	Impact sur les relations avec les patients .....	73
2.7.1.	Annonce et accueil de la rupture .....	73
2.7.2.	Communication des médias et de l'équipe officinale .....	75
2.7.3.	Observance des traitements .....	76
2.7.4.	Valorisation du métier aux yeux des patients .....	76
2.7.5.	Analyse et propositions de pistes d'amélioration .....	77
2.8.	Ressenti des pharmaciens et changements dans leur quotidien.....	78
2.8.1.	Au sein de la pharmacie .....	78
2.8.2.	Temps consacré à la gestion des ruptures .....	79
2.8.3.	Ressenti global des pharmaciens .....	80
2.8.4.	Analyse et propositions de pistes d'amélioration .....	81
2.9.	Informations et formations des pharmaciens.....	82
2.9.1.	État des connaissances.....	83
2.9.2.	Analyse et propositions de pistes d'amélioration .....	84
	<b>CONCLUSION .....</b>	<b>85</b>
	<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>86</b>
	<b>TABLE DES MATIERES .....</b>	<b>94</b>
	<b>TABLE DES ILLUSTRATIONS .....</b>	<b>96</b>
	<b>TABLE DES TABLEAUX.....</b>	<b>97</b>
	<b>TABLE DES ANNEXES .....</b>	<b>98</b>
	<b>ANNEXES.....</b>	<b>99</b>

## Table des illustrations

<i>Figure 1 : Historique du nombre de déclarations de ruptures de stock et de risques de ruptures de stock de MITM (5)</i> .....	2
<i>Figure 2 : Principales classes de médicaments touchées par les ruptures (7)</i> .....	3
<i>Figure 3 : Évolution hebdomadaire régionale des niveaux d’alerte pour la bronchiolite chez les enfants de moins de 2 ans, semaine 38/2022 à 16/2023 (8)</i> .....	5
<i>Figure 4 : Évolution hebdomadaire régionale des niveaux d’alerte épidémique de grippe par région en France métropolitaine durant la saison 2022 – 2023 (9)</i> .....	5
<i>Figure 5 : Évolution des taux d’incidence et de dépistage (pour 100 000 habitants) par semaine, avec et sans correction pour les jours fériés (10)</i> .....	6
<i>Figure 6 : Les causes de ruptures de médicaments (16)</i> .....	8
<i>Figure 7 : Vulnérabilité de la chaîne d’approvisionnement du médicament, LEEM (17)</i> .....	9
<i>Figure 8 : Comparaison des prix des médicaments en Europe (24)</i> .....	11
<i>Figure 9 : Évolution de la proportion du chiffre d’affaires de l’industrie du médicament française réalisée à l’export entre 1990 et 2021 (12)</i> .....	13
<i>Figure 10 : Fonctionnement du DP – Rupture, outil de l’Ordre National des Pharmaciens (48)</i> .....	25
<i>Figure 11 : Vigirupture, interface permettant de consulter les stocks des pharmacies environnantes (50)</i> .....	27
<i>Figure 12 : Exemple de fichier Excel pour le partage des stocks disponibles à l’officine</i> .....	70

## **Table des tableaux**

<i>Tableau 1 : Prix des médicaments pédiatriques contenant de l'Amoxicilline en France (26) ....</i>	<i>12</i>
<i>Tableau 2 : Prix des médicaments pédiatriques contenant amoxicilline et acide clavulanique en France (27) .....</i>	<i>12</i>
<i>Tableau 3 : Comparaison des prix pratiqués selon les pays européens concernant l'Amoxicilline (28) (29) .....</i>	<i>12</i>
<i>Tableau 4 : Caractéristiques socio-professionnelles des répondants .....</i>	<i>38</i>

## Table des annexes

<i>Annexe 1 : « Prescriptions d'antibiotiques en médecine de ville : reprise en 2021 », Santé Publique France .....</i>	<i>99</i>
<i>Annexe 2 : « DGS – Urgent du 21 novembre 2022, Tensions d'approvisionnement en Amoxicilline : recommandations », Ministère de la Santé et de la Prévention .....</i>	<i>100</i>
<i>Annexe 3 : Ordonnance de non-prescription « Infections virales, comment vous soigner ? », Ministère de la Santé et de la Prévention et l'Assurance Maladie .....</i>	<i>102</i>
<i>Annexe 4 : « DGS – Urgent du 12 décembre 2022, Tensions d'approvisionnement en Amoxicilline : recommandations », Ministère de la Santé et de la Prévention .....</i>	<i>103</i>
<i>Annexe 5 : Exemple d'ordonnance de dilution type d'Amoxicilline et d'Amoxicilline Acide Clavulanique, Équipe de pédiatres et de pharmacie de l'hôpital Trousseau .....</i>	<i>107</i>
<i>Annexe 6 : Exemple de fiche d'utilisation de préparation magistrale d'Amoxicilline, ANSM ...</i>	<i>108</i>
<i>Annexe 7 : Carte de la Sarthe et découpage en zone géographique .....</i>	<i>111</i>
<i>Annexe 8 : Guide entretien utilisé lors des entretiens semi-dirigés .....</i>	<i>112</i>
<i>Annexe 9 : Exemples de tableau reprenant les infections bactériennes courantes et leur prise en charge .....</i>	<i>116</i>

# Annexes

Annexe 1 : « Prescriptions d'antibiotiques en médecine de ville : reprise en 2021 », Santé Publique France

**LES ANTiBiOTiQUES**  
bien soigner, c'est d'abord  
bien les utiliser



## Prescriptions d'antibiotiques en médecine de ville : reprise en 2021

Résultats détaillés dans le rapport de Santé publique France

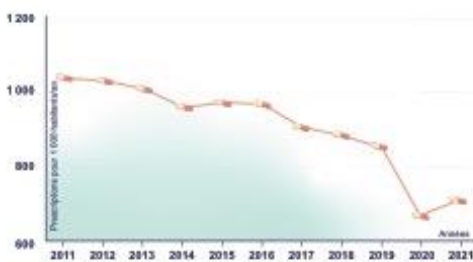
**La France est parmi les pays les plus consommateurs d'antibiotiques en Europe** (4<sup>e</sup> rang depuis 2018).

Néanmoins, la consommation d'antibiotiques diminue régulièrement depuis 2011. Une chute importante a été observée en 2020, année marquée par l'épidémie de Covid-19.

**En 2021, la consommation d'antibiotiques reprend**, parallèlement à l'abandon progressif des mesures barrières, la reprise de la circulation des infections hivernales courantes et des consultations médicales.

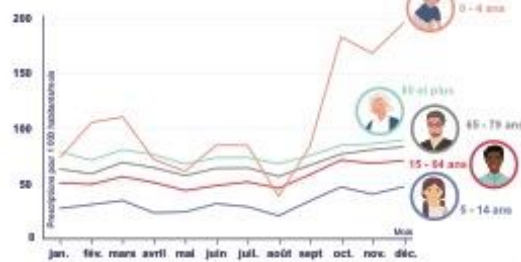
**Pourtant, les infections hivernales courantes justifient rarement une prescription d'antibiotiques.**

**Prescriptions d'antibiotiques de 2011 à 2021**  
pour 1 000 habitants et par an



Sources : Données SNDS, Analyse Santé publique France

**Prescriptions d'antibiotiques en 2021**  
par mois et par classe d'âges

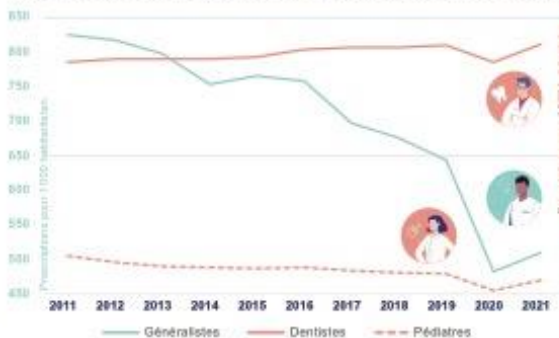


La reprise des prescriptions a été **particulièrement importante chez les enfants et en fin d'année 2021** (retour des épidémies d'infections hivernales courantes).

**Toutes les spécialités médicales en secteur de ville ont été concernées par la reprise des prescriptions.**

En 2021, 72,4 % des prescriptions ont été effectuées par des généralistes, 14,3 % par des dentistes et 2,1 % par des pédiatres.

**Prescriptions d'antibiotiques pour 3 spécialités médicales entre 2011 et 2021**



Sources : Données SNDS, Analyse Santé publique France

**La reprise des prescriptions concerne particulièrement l'amoxicilline : +12 %**

**De façon plus préoccupante, elle concerne aussi :**

- l'association amoxicilline + acide clavulanique : +7 %
- les céphalosporines : +3 %

Ceci doit susciter une attention particulière car ces deux antibiotiques sont fortement générateurs de résistances et leur prescription est à restreindre.

**À l'opposé, les prescriptions de fluoroquinolones continuent de diminuer, en lien avec les recommandations pour préserver leur efficacité.**

+ d'infos pour adapter vos prescriptions d'antibiotiques : [antibioclic.com](https://antibioclic.com)

Annexe 2 : « DGS – Urgent du 21 novembre 2022, Tensions d’approvisionnement en Amoxicilline : recommandations », Ministère de la Santé et de la Prévention



# DGS-URGENT

**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.

## Infection virale : comment vous soigner ?

**LES ANTIBIOTIQUES**  
bien se soigner, c'est d'abord  
bien les utiliser

DATE : ..... / ..... / .....






NOM DU PATIENT : .....

CACHET MÉDECIN

### Pourquoi n'avez-vous pas besoin d'un antibiotique aujourd'hui ?

Le rhume (rhinopharyngite), la grippe, la bronchite aiguë et la plupart des otites et des angines sont de nature virale et guérissent donc sans antibiotiques.

Avec ou sans antibiotiques, vous ne guérirez pas plus vite. Le tableau ci-dessous vous indique la durée habituelle des symptômes de ces maladies (avec ou sans antibiotiques).

<input checked="" type="checkbox"/>	MALADIE	DURÉE HABITUELLE DES PRINCIPAUX SYMPTÔMES
<input type="checkbox"/>	 <b>RHINOPHARYNGITE (RHUME)</b> • <i>Toujours virale.</i>	• Fièvre : 2-3 jours. • Nez qui coule (sécrétions de couleur blanche, jaune ou verte), nez bouché : 7-12 jours. • Toux : 1 à 3 semaines.
<input type="checkbox"/>	 <b>GRIPPE</b> • <i>Infection virale.</i>	• Fièvre, courbatures : 2-4 jours. • Toux : 2-3 semaines. • Fatigue : plusieurs semaines.
<input type="checkbox"/>	 <b>ANGINE VIRALE</b> • <i>Test diagnostique rapide de recherche de streptocoque négatif.</i>	• Fièvre : 2-3 jours. • Mal à la gorge : 7 jours.
<input type="checkbox"/>	 <b>BRONCHITE AIGÜE</b> • <i>Quasiment toujours virale.</i> • <i>Les toux grasses avec des sécrétions jaunes ou verdâtres font partie de l'évolution naturelle de la maladie.</i>	• Fièvre : 2-3 jours. • Toux : 2-3 semaines.
<input type="checkbox"/>	 <b>OTITE AIGÜE</b> • <i>Après l'âge de 2 ans, guérit le plus souvent sans antibiotiques.</i>	• Fièvre, douleur : 3-4 jours.

#### CE QUE VOUS POUVEZ FAIRE POUR SOULAGER VOS SYMPTÔMES

- Buvez suffisamment : vous ne devez pas avoir soif.
- Adaptez votre activité physique, cela aide votre corps à guérir.
- Il existe des médicaments contre la fièvre ou la douleur. Suivez la prescription de votre médecin ou demandez conseil à votre pharmacien.

**i** Si vous avez de la fièvre (température > 38,5°C) durant plus de 3 jours, ou si d'autres symptômes apparaissent, ou que votre état de santé ne s'améliore pas, vous devez reconsulter votre médecin.

### Pourquoi faut-il prendre un antibiotique seulement quand c'est nécessaire ?

- Les antibiotiques peuvent être responsables d'effets indésirables, comme les allergies ou la diarrhée.
- Les bactéries peuvent s'adapter et survivre en présence d'antibiotiques. Ainsi, plus vous prenez des antibiotiques, plus les bactéries présentes dans votre corps (peau, intestin) risquent de devenir résistantes.
- Les bactéries résistantes aux antibiotiques peuvent être la cause d'infections difficiles à guérir, et vous pouvez aussi les transmettre à vos proches.

**En prenant un antibiotique uniquement lorsque c'est indispensable, vous contribuez à prévenir l'apparition de bactéries résistantes aux antibiotiques.**

**i** Ce document est adapté à votre cas. Ne le donnez pas à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques. Plus d'informations sur Antibio'Malin.fr

Annexe 4 : « DGS – Urgent du 12 décembre 2022, Tensions d’approvisionnement en Amoxicilline : recommandations », Ministère de la Santé et de la Prévention



# DGS-URGENT

DATE:12/12/2022

RÉFÉRENCE: DGS-URGENT N°2022\_82 REPLY (Hors COVID 19)

TITRE : REPLY - 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

Pédiacre-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,

Les **difficultés d’approvisionnements en amoxicilline**, seule ou en association à l’acide clavulanique, persistent.

Dans ce contexte, il est rappelé que **la prescription comme l’utilisation à bon escient des antibiotiques sont essentielles**.

Afin de sécuriser au mieux la situation et garantir la couverture des besoins des patients, vous pourrez trouver :

- en première partie de ce message, une information pratique sur la **Dispensation à l’Unité (DAU)** qui doit être favorisée dans le contexte actuel (cf.annexe-1);
- en seconde partie, des 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 face aux fortes tensions d’approvisionnement des formes pédiatriques orales d’amoxicilline et d’amoxicilline-acide clavulanique, **ces propositions s’intégrant dans le contexte particulier de tensions d’approvisionnement de ces présentations** (cf.annexe-2).

Par ailleurs, dans les suites du message DGS-Urgent n°2022\_83 du 6 décembre 2022, il est rappelé que le streptocoque du groupe A (*Streptococcus pyogenes*) est un pathogène strictement humain qui se transmet principalement par gouttelettes respiratoires, et parfois par contact direct avec une plaie infectée. **Il est le plus souvent responsable d’infections non invasives bénignes**, comme les angines érythémateuses ou érythémato-pultacées, ou l’impétigo. **Il est important de rappeler que plus de 80 % des angines sont d’origine virale et que l’antibiothérapie (amoxicilline en 1<sup>ère</sup> intention) n’est recommandée qu’en cas de TROD angine positif**.

Dans de plus rares cas, le streptococoque du groupe A (SGA) est responsable d’infections invasives (IISGA) potentiellement graves (bactériémies, infections cutanées nécrosantes, arthrites...), dont certaines peuvent se compliquer d’un syndrome de choc toxique streptococcique (SCTS), dû à la production d’une toxine. La létalité des IISGA est estimée à 20% toutes pathologies confondues (plus élevée pour les formes sévères comme les SCTS). **Ces infections invasives (IISGA) justifient une mise sous antibiothérapie**.

Les données du réseau de laboratoires hospitaliers « EPIBAC » montrent que les IISGA sont en constante augmentation depuis près de 20 ans, passant de 1,2 cas/100 000 habitants en 2000 à 4,4 cas/100 000 habitants en 2019 (soit environ 2500 cas tous âges confondus).

Nous vous remercions de votre mobilisation.

**Dr Grégory EMERY**  
Directeur Général adjoint de la Santé

*signé*

---

### **Annexe – 1 La Dispensation à l'unité des antibiotiques en pratique**

---

*Le ministère de la Santé et de la Prévention a œuvré pour l'entrée en vigueur du dispositif de la dispensation à l'unité des antibiotiques applicable depuis la publication de trois mesures législative et réglementaires.<sup>1</sup>*

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

---

Le décret relatif à la délivrance à l'unité de certains médicaments en pharmacie d'officine précité définit les modalités particulières de conditionnement, d'étiquetage, d'information du patient et de traçabilité des médicaments délivrés à l'unité en pharmacie d'officine.

En pratique, le pharmacien remet au patient le nombre exact d'unités prescrites qu'il délivre dans un conditionnement approprié de son choix permettant d'en assurer le transport et la conservation. Une étiquette est apposée sur ce conditionnement, elle reprend l'ensemble des informations nécessaires au patient, listées dans le décret précité.

En complément, le pharmacien peut photocopier la notice et la remettre au patient.

Après dispensation, les unités restantes dans la boîte seront conservées à la pharmacie de façon à être utilisées lors d'une dispensation ultérieure.

La facturation des unités délivrées par le pharmacien se fait à l'unité comme c'est le cas pour les stupéfiants.

Les pharmaciens sont rémunérés à hauteur de 1€ par délivrance à l'unité dans la limite de 500€ par an comme convenu dans la convention nationale entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

---

L'étiquette doit porter les mentions suivantes :

- 1° Le nom de la spécialité pharmaceutique, le dosage et la forme pharmaceutique ;
- 2° Le cas échéant, la mention du destinataire (« nourrisson », enfant » ou « adulte »);
- 3° La ou les dénominations communes lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives;
- 4° Le cas échéant, les précautions particulières de conservation;
- 5° La date de péremption en clair;
- 6° Le numéro de lot de fabrication;
- 7° Les nom et prénom du patient;
- 8° La posologie, et la durée du traitement;
- 9° La date de délivrance;
- 10° Le nombre d'unités délivrées au patient.

---

<sup>1</sup>Loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, notamment son article 40 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041553759>

Décret n° 2022-100 du 31 janvier 2022 relatif à la délivrance à l'unité de certains médicaments en pharmacie d'officine

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045100197>

Arrêté du 1er mars 2022 portant création de la liste des spécialités pouvant être soumises à une délivrance à l'unité en application de l'article R. 5132-42-2 du code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045316943>

**Annexe –2 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 face aux fortes tensions d'approvisionnement des formes pédiatriques orales d'amoxicilline et d'amoxicilline-acide clavulanique**

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**. En effet, ces deux antibiotiques représentaient, avant la pénurie, 60 à 75 % des prescriptions. Les stocks disponibles limités des autres antibiotiques et les reports des prescriptions déjà observés (effet domino) font que l'insuffisance s'est propagée à de très nombreuses formes pédiatriques d'autres antibiotiques. De plus, les faibles parts de marché occupées par ces derniers avant la crise, vont vraisemblablement étendre la pénurie à l'ensemble des formes pédiatriques (incluant pénicilline V, et macrolides : azithromycine, clarithromycine), avec un impact sur **des pathologies ne nécessitant pas de traitement par amoxicilline** : infections urinaires, relais oraux d'infections graves traitées initialement par des formes parentérales...

Le premier message est de **limiter strictement les prescriptions aux indications des recommandations officielles chez l'enfant comme chez l'adulte**. En effet, les situations cliniques ne justifiant pas d'antibiotique représentent la majorité des prescriptions en France : 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 période de pénurie, ces prescriptions inutiles ne sont plus admissibles**.

Le second message est le **raccourcissement des durées de traitement** pour toutes les pathologies fréquentes : cela doit devenir la règle en période de difficultés d'approvisionnement

Les choix d'antibiotiques proposés **tiennent compte de l'information mise à disposition par l'ANSM sur les stocks disponibles et prévisions d'approvisionnement au niveau national dans les semaines à venir : lorsque les formes pédiatriques des antibiotiques ne sont pas disponibles**, dans la majorité des situations où elles s'avèrent nécessaires, **ce sont les formes adultes qui doivent être prescrites en adaptant approximativement les doses au poids** et à l'âge de l'enfant, et en économisant au maximum les ressources à disposition. Cette pratique est relativement aisée pour certains antibiotiques (comprimé dispersible ou forme sachet), plus difficile pour d'autres, nécessitant des préparations avant administration. Du fait des stocks limités de la quasi-totalité des formes pédiatriques des autres antibiotiques, le report sur ces molécules peut représenter un risque majeur pour des patients souffrant de pathologie chronique grave. A titre d'exemple, la pénicilline V est utilisée aujourd'hui essentiellement pour prévenir les infections graves notamment à pneumocoque chez les drépanocytaires et aspléniques. Prescrire cette molécule pour les angines risque de retentir gravement sur la prise en charge de ces patients.

CORRUS – Centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales

Situation clinique	% des prescriptions chez l'enfant	Recommandations avant les difficultés d'approvisionnement		Recommandations pendant les difficultés d'approvisionnement		Actions complémentaires proposées pour diminuer les volumes d'antibiotiques prescrits
		Antibiotiques recommandés avant la pénurie	Antibiotiques recommandés en alternative	Antibiotiques recommandés en cas d'indisponibilité des formes pédiatriques	Alternatives possibles en cas d'indisponibilité des formes pédiatriques	
<b>Otite moyenne aiguë purulente (OMAP)</b> (en 1ère intention)	Les OMAP représentaient avant la pénurie 50 à 80 % des prescriptions d'antibiotiques considérées comme justifiées selon les recommandations officielles en France	Amoxicilline suspension buvable 80 à 100 mg/kg/j en 2 prises/ j (max 3 g/jour) 10 jours avant 2 ans, 5 jours après cet âge	Cefpodoxime suspension buvable 8 mg/kg/jour (max 400 mg/j) en 2 prises 10 jours avant 2 ans, 5 jours après cet âge	Amoxicilline adulte cp 1 g dispersible - 8 à 12 kg = 1/2 cp (à diluer dans 10 ml d'eau) toutes les 12 heures - Poids supérieurs ou inférieurs, voir <a href="#">Lien 1</a> et <a href="#">Lien 2</a> - 5 jours de traitement, quel que soit l'âge.	Cefpodoxime suspension ou à défaut : cp adulte écrasés de 100 mg 1/2 cp toutes les 12 heures. 5 jours de traitement, quel que soit l'âge ----- Ceftriaxone 500 mg 1 injection IM unique (au-dessus de 8 kg)	- 5 jours de traitement, quel que soit l'âge. - Ne traiter que les OMAP dument diagnostiquées (avis ORL ou pédiatrique en cas de doute) - Avant 6 mois : traiter toutes les OMAP d'emblée. - Entre 6 mois et 2 ans : traiter les OMAP d'emblée si très fébriles, douloureuses ou compliquées (perforation avec otorrhée, otite récidivante). Pour les autres : proposer une antibiothérapie différée (si pas d'amélioration de la fièvre et/ou des douleurs en 36 et 48 heures). - Plus de 2 ans : <ul style="list-style-type: none"> <li>antibiothérapie différée à privilégier (si pas d'amélioration de la fièvre et/ou des douleurs en 36 et 48 heures),</li> <li>Réserver la prescription d'emblée aux formes compliquées ou très symptomatiques,</li> <li>Les macrolides ne sont pas conseillés car cette famille d'antibiotiques a une activité médiocre sur <i>H. influenzae</i> et 20 à 30% des pneumocoques y sont résistants.</li> </ul>

CORRUS – Centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales

<b>Angine</b> (en 1ère intention)	Les angines représentaient avant la pénurie 10 à 20 % des prescriptions d'antibiotiques considérées comme justifiées selon les recommandations officielles en France	Amoxicilline suspension buvable 50 mg/kg/j (max 2g/jour) en 2 prises/ j pour 6 jours	Cefpodoxime suspension buvable 8 mg/kg/jour (max 200 mg/j) en 2 prises pour 5 jours	Amoxicilline adulte cp 1 g dispersible : 1/2 cp (à diluer dans 10 ml d'eau) matin et soir, de 3 à 10 ans, quel que soit le poids 5 jours de traitement	Cefpodoxime suspension ou à défaut : cp adulte écrasés de 100 mg 1/2 cp matin et soir, quel que soit le poids 5 jours de traitement	- Pas de prescription sans TDR + en dehors des formes compliquées - Le TDR est indiqué à partir de l'âge de 3 ans. - Les concentrations minimales inhibitrices très basses de l'amoxicilline pour le streptocoque du groupe A permettent des posologies moindres que pour les otites et les sinusites où les bactéries impliquées (pneumocoque et H. influenzae) sont moins sensibles. - La pénicilline V, n'a pas été recommandée du fait d'une disponibilité insuffisante. De plus, elle impose 3 prises par jour pour une durée de 10 jours, avec une acceptabilité moins bonne que l'amoxicilline.
<b>Sinusite aiguë</b> (en 1ère intention)	Les sinusites représentaient moins de 10 % des prescriptions d'antibiotiques considérées comme justifiées selon les recommandations officielles	Amoxicilline suspension buvable 80 à 100 mg/kg/j (max 3 g/jour) en 2 prises/ j pour 10 jours	Cefpodoxime suspension buvable 8 mg/kg/ jour (max 400 mg/j) en 2 prises pour 10 jours	Amoxicilline adulte cp 1 g dispersible En 2 prises par jour toutes les 12 heures. <a href="#">Lien 2</a> 5 jours de traitement	Cefpodoxime suspension toutes les 12 heures, ou à défaut cp adulte écrasé de 100 mg 5 jours de traitement	- Antibiothérapie différée à privilégier, réserver la prescription d'emblée aux formes compliquées et/ou très symptomatiques. - 5 jours de traitement - Les macrolides ne sont pas conseillés du fait de leur activité médiocre sur <i>H. influenzae</i> et 20 à 30% des pneumocoques y sont résistants.
<b>Pneumonie</b> (en 1ère intention)	Les pneumonies représentaient moins de 5 % des prescriptions d'antibiotiques considérées comme justifiées selon les recommandations officielles en France	Amoxicilline suspension buvable 80 à 100 mg/kg/j (max 3 g/j) en 3 prises pour 5 jours	Ceftriaxone 50 mg/kg/j 1 IVLj	Amoxicilline adulte cp 1 g dispersible - 8 à 12 kg = 1/2 cp (à diluer dans 10 ml d'eau) toutes les 12 heures - Poids supérieurs ou inférieurs, voir <a href="#">Lien 1</a> et <a href="#">Lien 2</a> - 5 jours de traitement	Ceftriaxone 500 mg à 1000 mg/j en f° du poids (3 jours de traitement) <b>Après 6 ans</b> Pristinamycine (cp) 50 mg/kg/j en 3 prises pour 5 jours ou Clindamycine (gélule) 40 mg/kg/j en 3 prises pour 5 jours	-Renforcer les critères diagnostiques : CRP ou PCT et/ou radiographie et/ou échographie pulmonaire. -Les macrolides ne sont pas conseillés : 20 à 30% des pneumocoques y sont résistants.

CORRUS – Centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales

<b>Pyélonéphrite</b> (en 1ère intention)	Les pyélonéphrites représentaient moins de 5 % des prescriptions d'antibiotiques considérées comme justifiées selon les recommandations officielles en France	<i>Traitement initial (2 à 3 jours)</i> Amikacine 20 mg/kg/j en 1 IVLj Ceftriaxone 50 mg/kg/j 1 IVLj ou 1 IMj Céfixime suspension : 8 mg/kg/j (max 400 mg/j) en 2 prises par jour (toutes les 12 heures)  <i>Relais oral</i> (f° sensibilité aux antibiotiques) Cotrimoxazole suspension buvable: 30 mg/kg/j de sulfaméthoxazole (SMX) et 6mg/kg/j de triméthoprime (TMP) en 2 prises (toutes les 12 heures) Céfixime suspension : 8 mg/kg/j (max 400 mg/j) en 2 prises par jour (toutes les 12 heures)	<i>Traitement initial</i> Amikacine IV Ceftriaxone IV ou IM  <i>Relais oral 2 à 3 jours après</i> (f° sensibilité aux antibiotiques) Cotrimoxazole suspension buvable ou à défaut cp (cp adulte SMX : 400 mg/TMP :80mg) adapté au poids de l'enfant Céfixime suspension buvable ou à défaut cp (cp adulte 200mg) adapté au poids de l'enfant Amoxicilline 100 mg/kg/jour - Poids supérieurs ou inférieurs, voir <a href="#">Lien 1</a> et <a href="#">Lien 2</a> ou Amox-clav 80 mg/kg/jour <a href="#">Lien 3</a> et <a href="#">Lien 4</a>	- Renforcer les critères diagnostiques : Pas d'ECBU sans bandelette urinaire positive préalable (Nitrites et/ou Leucocytes), privilégier les méthodes de prélèvements d'urines les plus fiables (sondage, milieu de jet) - Les fluoroquinolones (ciprofloxacine) ne peuvent être prescrites que si l'antibiogramme ne permet aucune autre alternative
---	---	---	---	--

- Les ordonnances de dilution type d'amoxicilline et d'amoxicilline acide clavulanique ont été réalisées par l'équipe de pédiatres et de pharmacie de l'hôpital Trousseau (APHP) et validées par le GPIP, la Société Française de Pharmacie Clinique Pédiatrique et par l'Académie Nationale de Pharmacie.
- Pour des traitements antibiotiques d'une durée supérieure à 5 jours, le plus souvent effectués en relais d'une antibiothérapie IV débutée à l'hôpital (infections cervicales profondes, ethmoïdite, infections ostéo-articulaires, pleuro-pneumopathies...), il est possible d'effectuer des préparations magistrales.

CORRUS – Centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales

Annexe 5 : Exemple d'ordonnance de dilution type d'Amoxicilline et d'Amoxicilline Acide Clavulanique, Équipe de pédiatres et de pharmacie de l'hôpital Trousseau

AMOXICILLINE  
**Poids > 12 kg**  
 Nom Prénom  
 Poids

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

Prelever 10 ml d'eau

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

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

Prelever ..... 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

- 1) En situation de pénurie de la suspension buvable :  
 amoxicilline 1000 mg comprimé dispersible et sécable  
 .... mg d'amoxicilline à donner 2 fois par jour pendant 5 jours

Si poids entre 13 et 20 kg :  
 Dilution d'un comprimé de 1000 mg amoxicilline dans 10 ml d'eau  
 (solution 100 mg/ml)  
 Entourer la bonne posologie

Si utilisation d'un comprimé dilué, jeter la solution diluée non prise  
 Seringue de 10 ml : 1

Poids de l'enfant	Posologie 100 mg/kg/j d'amoxicilline (hors angine) Dose unitaire
13-16kg	750 mg = 7,5 ml
17 -20kg	1000 mg = 10 ml

Si poids > 20 kg :

Coupe- comprimé : 1 si comprimé non sécable et besoin de demi comprimé (= 500 mg) ou de quart de comprimé (=250 mg)

Comprimé(s) à diluer dans un peu d'eau avant la prise orale

Poids de l'enfant	Posologie 100 mg/kg/j d'amoxicilline (hors angine) Dose unitaire
20-29 kg	1250 mg = 1 comprimé et 1 quart de comprimé
> 30 kg	1500 mg = 1 comprimé et demi

## FICHE D'UTILISATION DE PREPARATION MAGISTRALE AMOXICILLINE 125 mg gélule

Ce médicament est un antibiotique dont le principe actif est l'amoxicilline. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ». Il a été préparé sous forme de gélule en remplacement de spécialités à base d'amoxicilline sous forme de poudre pour suspension buvable lorsqu'elles ne sont pas disponibles.

Ce médicament est destiné aux enfants âgés de moins de 12 ans.

### ATTENTION

L'antibiotique se trouve sous une forme adaptée aux enfants qui ne peuvent pas avaler.

Cette gélule n'est pas destinée à être avalée mais à être ouverte pour dissoudre l'antibiotique qu'elle contient dans un liquide ou mélangée à un aliment avant ingestion (voir point 3).

Pour rappel, faire avaler des gélules à des enfants qui ne peuvent pas avaler les expose à un risque de fausse route et d'étouffement.

### 1. Quelle est la particularité de ce médicament ?

Ce médicament est une préparation magistrale présentée en gélule. Chaque gélule est dosée à 125 mg d'amoxicilline. Les gélules sont préparées par des pharmacies spécialisées à partir de matière première pharmaceutique.

### 2. Quelles sont les informations à connaître sur ce médicament ?

Pour une information plus complète, consultez la notice de la spécialité **CLAMOXYL 125 mg / 5mL, poudre pour suspension buvable**, disponible sur la base de données publique des médicaments (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>) ou en flashant ce QR code), ou celle de toute autre spécialité générique du même dosage.



### 3. Comment prendre ce médicament ?

◆ Votre médecin ou pharmacien vous expliquera les modalités d'utilisation des gélules pour une administration de l'antibiotique à l'enfant.

◆ Instructions concernant la préparation et l'administration d'une dose de 125 mg d'amoxicilline

La préparation et l'administration de ce médicament dépendent de la façon dont il va être donné à l'enfant.

#### ATTENTION



La poudre contenue dans les gélules de ce médicament peut provoquer des symptômes allergiques (allergie cutanée notamment).

Veiller à ne pas toucher la poudre contenue dans les gélules, en particulier lors de leur ouverture.

**En cas de contact de la poudre avec la peau, laver abondamment à l'eau.**

#### Prise du médicament avec un peu d'alimentation




Se préparer à administrer le médicament immédiatement après le mélange dans l'alimentation

	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Ouvrir la gélule</li><li>◆ Verser tout le contenu de la gélule dans un bol</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Ajouter un peu d'alimentation de préférence sucrée (compote ou yaourt sucré) dans le bol avec le contenu de la gélule, afin d'atténuer le goût un peu amer du médicament</li><li>◆ Bien remuer le mélange jusqu'à ce qu'il soit homogène</li><li>◆ S'assurer que l'enfant a tout avalé</li></ul>

#### Prise du médicament sous forme liquide

Le pharmacien remet en même temps que ce médicament une seringue doseuse pour administration orale, graduée en ml

Se préparer à administrer le médicament immédiatement après la reconstitution

	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Ouvrir la gélule</li><li>◆ Verser tout le contenu de la gélule dans un verre</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Ajouter dans le verre une cuillère à café d'eau (l'équivalent de 5 ml), ou pour atténuer le goût du médicament une cuillère à café d'une boisson comme de l'eau sucrée</li><li>◆ Bien remuer jusqu'à ce que le mélange soit homogène</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Prendre la seringue doseuse pour administration orale qui a été remise avec ce médicament</li><li>◆ Prélever la totalité du mélange contenu dans le verre avec la seringue doseuse</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <b>Asseoir l'enfant</b></li> <li>◆ <b>Mettre la seringue doseuse dans la bouche de l'enfant, en positionnant son extrémité vers l'intérieur de la joue de l'enfant</b></li> <li>◆ <b>Appuyer lentement sur le piston, en laissant à l'enfant le temps d'avaler. Ne pas appuyer trop fort, ne pas faire gicler le liquide au fond de la gorge de l'enfant pour éviter une fausse route</b></li> <li>◆ <b>Administrer à l'enfant la totalité de la dose de médicament contenue dans la seringue</b></li> <li>◆ <b>Laver la seringue soigneusement, à l'eau potable et à la main. Laisser sécher complètement avant toute nouvelle utilisation</b></li> <li>◆ <b>Ne pas utiliser la seringue pour l'administration d'un autre médicament</b></li> </ul>
--	---

◆ **Instructions concernant la préparation et l'administration du médicament si plusieurs prises par jour sont nécessaires :**

Répéter les étapes décrites ci-dessus plusieurs fois dans la journée si nécessaire, selon la prescription médicale. Par exemple, pour deux prises par jour d'une dose de 125 mg, préparer l'administration d'une dose avec une gélule le matin et l'administration d'une autre dose avec une autre gélule le soir.

#### 4. Quelles sont les conditions de conservation et la durée de péremption de ce médicament ?

##### Avant ouverture des gélules

◆ **Conditions de conservation :**

- Conserver à température ambiante (15°C à 25°C)
- Conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

◆ **Date de péremption :**

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur le pot/la boîte après la mention {EXP}.

##### Après ouverture des gélules

Après préparation du médicament dissout dans un liquide ou mélangé à un aliment, administrer immédiatement à l'enfant. Ne jamais garder une préparation qui n'aurait pas été administrée immédiatement.

**POUR TOUTE QUESTION, CONTACTEZ VOTRE PHARMACIEN OU VOTRE MEDECIN**

##### Déclaration des effets indésirables

Si votre enfant présente un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance ou directement via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>



En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

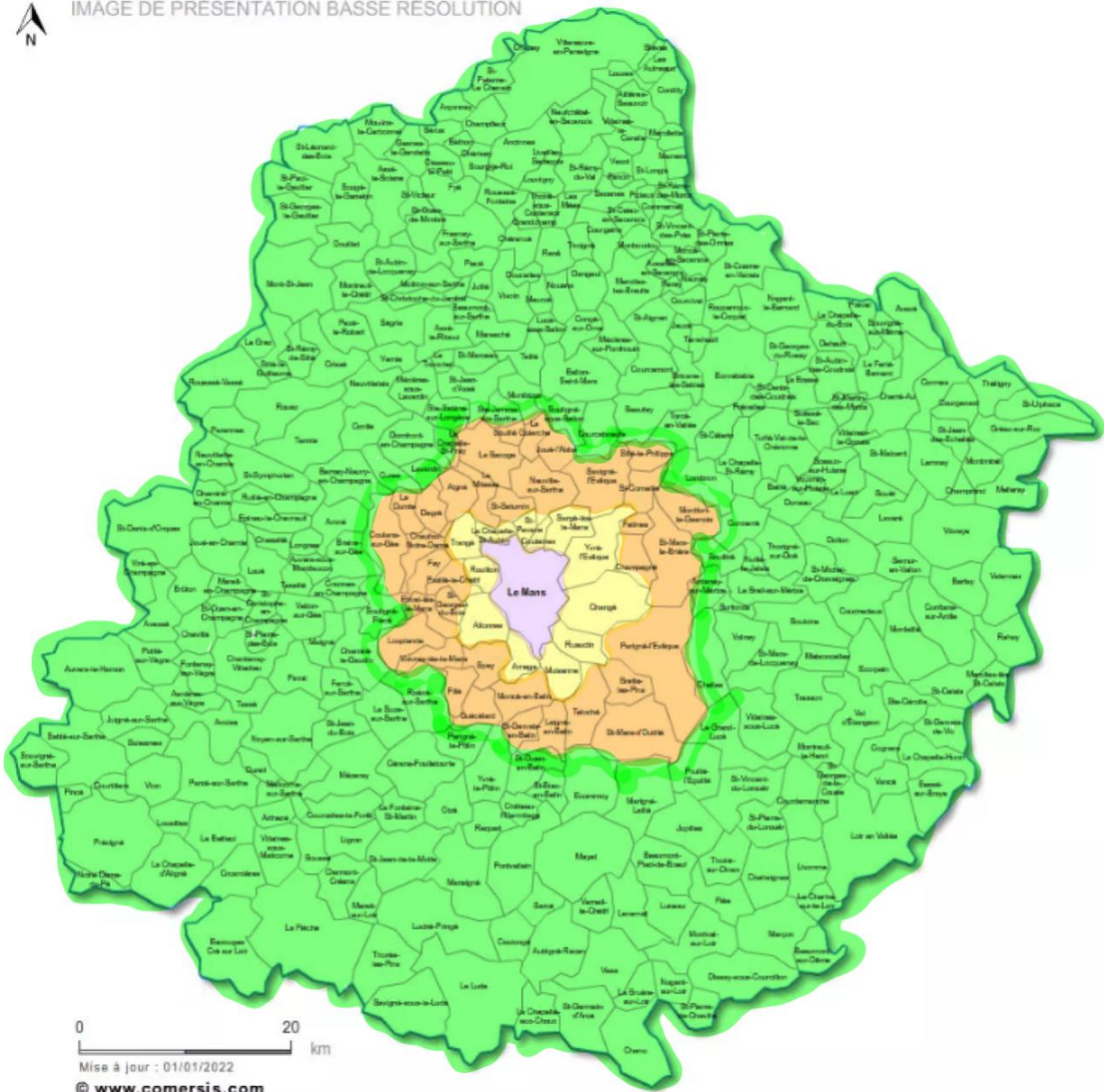
⇨ Pour déclarer tout effet indésirable :  
[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

⇨ Pour vous informer sur les médicaments :  
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

# Annexe 7 : Carte de la Sarthe et découpage en zone géographique



IMAGE DE PRÉSENTATION BASSE RÉOLUTION



## Annexe 8 : Guide entretien utilisé lors des entretiens semi-dirigés

### **Évaluation de l'impact des ruptures des formes pédiatriques d'antibiotiques et antipyrétiques sur les pratiques des pharmacies d'officine, situation inédite de l'hiver 2022-2023** Enquête qualitative auprès des pharmaciens d'officine de Sarthe

#### **Objectif de l'entretien**

L'objectif de cet entretien est de recueillir le ressenti et de récolter les changements de pratiques mis en place par les pharmaciens dans leur officine afin de pallier les ruptures des formes pédiatriques d'antibiotiques et d'antipyrétiques.

### **1. Généralités**

#### **Question 1 : Présenter-vous ?**

##### **Caractéristiques socio-professionnelles du pharmacien interviewé**

Sexe	Age	Nombre d'années d'exercice	Typologie de la pharmacie (localisation, CA, nombre de diplômes)	Nombre de grossiste (si plusieurs : lesquels ?)	Groupement	Travail en structure coordonnée

**Question 2 : Avez-vous déjà fait face à de telles ruptures avant 2022 ? Cela vous a-t-il servi durant l'hiver 2022 – 2023 ?**

### **2. Mesure de l'impact sur les pratiques d'approvisionnement**

#### **Quels ont été les changements de pratique sur le plan de l'approvisionnement ?**

##### **Question 1 : Avez-vous revu votre procédure d'achat ?**

Questions pour approfondir :

- Avez-vous commandé des antibiotiques et antipyrétiques en plus ou plus fréquemment ?
- Avez-vous fait des commandes par anticipation sans besoin sur le moment ?
- Avez-vous mis en place des créneaux dédiés à la gestion des commandes des antibiotiques et antipyrétiques en rupture ?
- Cela a-t-il impacté l'organisation de votre officine ?
- Cela a-t-il diminué les délais d'attente pour les patients pour recevoir leur traitement ?

#### **Question 2 : Qu'avez-vous pensé des dotations faites ?**

Questions pour approfondir :

- Avez-vous constaté des disparités ?
- Avez-vous trouvé vos dotations correctes ? Ont-elles été suffisantes pour répondre aux besoins de vos patients ?

#### **Question 3 : Avez-vous mis en place une nouvelle façon de stocker les antibiotiques et antipyrétiques ?**

Questions pour approfondir :

- Avez-vous essayé d'augmenter vos stocks ?
- Avez-vous réévalué votre méthode de stockage des antibiotiques et antipyrétiques ?

#### **Question 4 : Avez-vous entamé des négociations avec de nouveaux grossistes ou laboratoires ?**

Questions pour approfondir :

- Quels ont été les principaux défis rencontrés ?
- Avez-vous fait appel à de nouveaux grossistes ?
- Avez-vous constaté des différences en fonction des fournisseurs ?

#### **Question 5 : Avez-vous mis en place un réseau entre pharmaciens ?**

Questions pour approfondir :

- Avez-vous utilisé des outils comme Vignirupture ou autre ?

#### **Question 6 : Y a-t-il eu un impact économique sur votre officine ?**

### **3. Mesure de l'impact sur les pratiques de dispensation**

#### **Quels ont été les changements de pratique sur le plan de la dispensation ?**

##### **Question 1 : Avez-vous modifié vos dispensations ?**

Questions pour approfondir :

- Avez-vous pratiqué le déconditionnement ?
- Avez-vous pratiqué le contournement pour garder vos antibiotiques et antipyrétiques pour vos patients ?
- Avez-vous vérifié la pratique de TROD avant de dispenser un antibiotique ?
- Avez-vous toujours des alternatives disponibles ?

#### Question 2 : Avez-vous constaté une nouvelle façon d'aborder la lecture des ordonnances ?

Questions pour approfondir :

- Comment abordez-vous les ordonnances d'antibiotiques et antipyrétiques pour les enfants ?
- Les prescriptions vous paraissent-elles appropriées ?

#### Question 3 : Comment avez-vous abordé les ruptures avec vos patients ?

Questions pour approfondir :

- Était-il facile de se faire comprendre par les patients / parents ?
- Avez-vous constaté des achats compulsifs de la part des patients (notamment en Paracétamol) ?

#### Question 4 : Comment recherchez-vous des alternatives ?

Questions pour approfondir :

- Avez-vous suivi les recommandations des DGS-Urgent ?
- Si vous travaillez en structure coordonnée : Avez-vous établi des protocoles de substitution avec les médecins pour modifier l'ordonnance sans demander leur accord (modification des posologies, de l'antibiotique prescrit, etc) ?

#### Question 5 : Avez-vous constaté une augmentation des erreurs médicamenteuses ?

### 4. Mesure de l'aide des dispositions prises par les pouvoirs publics

#### Les dispositions prises par les pouvoirs publics ont-elles aidé ou accentué les ruptures dans les officines ?

##### Question 1 : Les contingents ont-ils été efficaces selon-vous ?

Questions pour approfondir :

- Pensez-vous que les contingents ont permis de distribuer les médicaments de manière équitable ?
- Ont-ils répondu à vos besoins ?

##### Question 2 : Avez-vous conseillé la pratique de dilutions ?

Questions pour approfondir :

- Qu'avez-vous pensé de cette méthode de dilution qui paraissait approximative ?
- Comment les parents réagissent face à cette méthode ?
- Cela a-t-il reporté les ruptures sur les formes adultes dans votre officine ?

#### Question 3 : Avez-vous suivi les recommandations fournies par les DGS-Urgent ?

Questions pour approfondir :

- Les recommandations des DGS-Urgent ont-elles permis d'améliorer la gestion des ruptures ?

#### Question 4 : La dispensation à l'unité vous a-t-elle permis de protéger vos stocks ?

Questions pour approfondir :

- Avez-vous pratiqué la DAU ?
- Si oui, cela a-t-il permis de diminuer les ruptures dans votre officine ?
- Si oui, en pratique, comment faisiez-vous ? Trouvez-vous cette méthode facile à mettre en place ?
- Si non, pourquoi ne pas l'avoir mis en place ?

#### Question 5 : Pensez-vous que les stocks de sécurité imposés par les autorités sont-ils suffisants ?

Questions pour approfondir :

- Avez-vous fait appel directement à des laboratoires pour des dépannages ?

#### Question 6 : Avez-vous fait appel à des préparatoires pour la réalisation de préparations magistrales ?

Questions pour approfondir :

- Si oui, avez-vous pu en bénéficier ?
- Si oui, était-il facile à mettre en place ? A conseiller ensuite aux parents ?

### 5. Mesure de l'impact sur les relations entre professionnels

#### L'image du pharmacien a-t-elle été affectée positivement ou négativement auprès des prescripteurs ?

##### Question 1 : Quelle était votre façon d'aborder les ruptures avec les médecins ?

Questions pour approfondir :

- Comment était leurs réponses face à vos appels ? Étaient-ils assez conciliants ?
- Avez-vous toujours une solution à apporter avant d'appeler le prescripteur ?
- Que pensez-vous du fait de devoir appeler pour chaque modification ?

##### Question 2 : Avez-vous constaté des changements concernant leur façon de prescrire ?

Questions pour approfondir :

- Avez-vous remarqué des modifications dans les prescriptions (ordonnances conditionnelles, ordonnance avec alternatives proposées directement, posologies revues, etc) ?

### Question 3 : Comment vos relations ont-elles évolué ?

Questions pour approfondir :

- Vos relations ont-elles été impactées par les ruptures ?
- Comment communiquez-vous ?

### Question 4 : Les médecins se renseignaient-ils sur les ruptures en amont ?

Questions pour approfondir :

- Les médecins demandaient-ils des renseignements sur les ruptures ?
- Les médecins adaptaient-ils leurs prescriptions en fonction de vos stocks d'antibiotiques ?

### Question 5 : Avez-vous sensibiliser les médecins sur les prescriptions appropriées ?

Questions pour approfondir :

- Avez-vous rappelé les recommandations des DGS-Urgent aux médecins pour adapter leurs prescriptions ?
- Avez-vous sensibilisé les médecins sur les ruptures et la gestion des stocks ?

## L'image du pharmacien a-t-elle été affectée auprès des pharmaciens alentours ? Vos relations avec vos confrères ont-elles été impactées ?

### Question 1 : Avez-vous ressenti de la concurrence avec vos confrères ?

Questions pour approfondir :

- Vos relations avec vos confrères alentours ont-elles été modifiées ? Avez-vous ressenti une plus forte collaboration entre pharmaciens avec mutualisation des stocks ?
- Des actes anti-confraternels ont-ils été remarqués ?

### Question 2 : Les patients ont-ils été affectés par la gestion des ruptures dans les pharmacies ? Les habitudes d'approvisionnement des patients ont-elles été modifiées à la suite de cette période ?

Questions pour approfondir :

- Avez-vous « perdu » des patients ?
- Au contraire, avez-vous accueilli de nouveaux patients ?

## 6. Mesure de l'impact sur les relations avec les patients

### L'image du pharmacien a-t-elle été affectée positivement ou négativement auprès des patients ?

#### Question 1 : Quel a été le ressenti des patients / parents face aux ruptures ?

Questions pour approfondir :

- Comment accueillait-ils l'annonce des ruptures ?
- Y a-t-il eu des conflits, de l'agressivité, de l'anxiété ?
- Les patients ont-ils perdu confiance ?

#### Question 2 : Cette crise a-t-elle valorisé le métier de pharmacien auprès des patients ?

Questions pour approfondir :

- Les actions menées par les pharmaciens ont-elles amélioré ou non la vision des patients sur leur pharmacien ?
- Que pensez-vous de la vision des patients sur les pharmaciens ?

#### Question 3 : Les patients ont-ils suivi leur traitement correctement ?

Questions pour approfondir :

- Les patients ont-ils bien suivi leur traitement malgré les modifications apportées ?
- Les patients ont-ils compris les modifications apportées par le pharmacien ? Repeaient-ils confiants ?

## 7. Mesures mises en place pour la gestion des ruptures

### Question 1 : La gestion des ruptures a-t-elle eu un impact sur l'organisation de la pharmacie ?

Questions pour approfondir :

- De nouvelles missions ont-elles été créées ?
- L'organisation de la pharmacie a-t-elle été modifiée ?

### Question 2 : Avez-vous intégré la gestion des ruptures dans votre démarche qualité ?

Questions pour approfondir :

- Des procédures ont-elles été mises en place dans le cadre de la démarche qualité pour améliorer la gestion ?
- Une ou plusieurs personnes sont-elles en charge de la gestion des ruptures ?

### Question 3 : Avez-vous des recommandations / conseils pour améliorer la gestion des ruptures ? Quel temps évaluez-vous dans votre officine pour la seule gestion des ruptures ?

## 8. Information et formation des pharmaciens

**Question 1 : La formation des pharmaciens est-elle suffisante concernant la gestion des ruptures ?**

Questions pour approfondir :

- Êtes-vous suffisamment à l'aise avec les ruptures et les alternatives ?
- Trouvez-vous qu'il y a assez de documentations ou d'aide à disposition pour trouver des alternatives ?
- Comment trouvez-vous les informations concernant la substitution des antibiotiques en rupture ?
- Avez-vous revu les posologies et les indications des antibiotiques ?
- Les ruptures ont-elles permis de consolider vos connaissances ?
- Êtes-vous rapidement au courant des nouvelles recommandations ?

**Question 2 : Les solutions sont-elles faciles à trouver ? Auriez-vous des solutions à proposer pour améliorer la répartition des médicaments ?**

Questions pour approfondir :

- Existe-t-il des outils pour aider à trouver des stocks disponibles (OCP Link, autre) ?
- Discutez-vous avec d'autres pharmaciens concernant les solutions à mettre en place pour pallier les ruptures ?

### Conclusion et remerciements

Résumé bref des points clés évoqués. Avez-vous des choses à ajouter ?

### Remerciements

# Annexe 9 : Exemples de tableau reprenant les infections bactériennes courantes et leur prise en charge

Tableau 1 : Antibiothérapies préconisées dans les infections bactériennes courantes – Infections ORL et Respiratoires

		ANTIBIOTIQUES (DCI)											FORME ADULTE À DILUER	NOTES (ou autres propositions) ET VALIDATION DU MÉDECIN		
		PÉNICILLINES		CÉPHALOSPORINES		MACROLIDES				TÉTRA CYCLINES	AUTRES					
		Amoxicilline	Amoxicilline / Acide clavulanique	Cefpodoxime proxétil	Ceftriaxone	Azithromycine	Clarithromycine	Érythromycine	Roxithromycine	Doxycycline	Pristina-mycine	Ceftriaxone (SMX / TMP)				
<b>Rhinopharyngite aigüe (5) (6)</b>		Antibiotiques non indiqués (infection virale)												Dr ..... Validé le .....		
<b>Otite moyenne aigüe purulente (1) (3) (6)</b> <i>H. influenzae</i> ++ <i>S. pneumoniae</i> <i>S. pyogenes</i> <i>M. catarrhalis</i>	3 mois à 2 ans Otite récidivante, perforée ou avec otorrhée	80 mg/kg/j 10 jours	Si associée à une conjonctivite 80 mg/kg/j 10 jours	8 mg/kg/j 10 jours								30 mg/kg/j de SMX + 6 mg/kg/j de TMP 10 jours	Amoxicilline ou Amoxicilline /Acide clavulanique*  *équivalences dose-poids ci-dessous			
	> 2 ans avec symptômes otologiques bruyants	80 mg/kg/j 5 jours	Si associée à une conjonctivite 80 mg/kg/j 5 jours	8 mg/kg/j 5 jours								30 mg/kg/j de SMX + 6 mg/kg/j de TMP 5 jours	Cefpodoxime 100mg cp = <u>1/2</u> cp écrasé en 2 prises			
<b>Angine aigüe (1) (2) (6)</b> <i>S. pyogenes</i>	< 3 ans ou TDR -	Antibiotiques non indiqués (infection virale)														
	> 3 ans avec TDR +	50 mg/kg/j 6 jours		8 mg/kg/j 5 jours			15 à 30 mg/kg/j 5 jours							Amoxicilline 1g = <u>1/2</u> cp à diluer dans 10 mL d'eau en 2 prises, de 3 à 10 ans quel que soit le poids  Cefpodoxime 100mg = 1/2 cp écrasé en 2 prises quel que soit le poids		
<b>Sinusite aigüe (1) (4) (6)</b> <i>S. pneumoniae</i> <i>H. influenzae</i>	Frontale ou maxillaire d'origine non dentaire	80 à 100 mg/kg/j 10 jours		8 mg/kg/j 10 jours								> 6 ans 50 mg/kg/j 10 jours	< 6 ans 30 mg/kg/j de SMX + 6 mg/kg/j de TMP 10 jours	Amoxicilline ou Amoxicilline /Acide clavulanique*  *équivalences dose-poids ci-dessous		
	Maxillaire d'origine dentaire ou échec		80 mg/kg/j 10 jours	8 mg/kg/j 10 jours									30 mg/kg/j de SMX + 6 mg/kg/j de TMP 10 jours			
<b>Abcès dentaire (6)</b>	Non compliqué	50 mg/kg/j 6 jours					15 mg/kg/j 6 jours							Amoxicilline ou Amoxicilline /Acide clavulanique*  *équivalences dose-poids ci-dessous		
	Compliqué		80 mg/kg/j 8 à 10 jours				15 mg/kg/j + Métronidazole 30 mg/kg/j 8 à 10 jours									
<b>Coqueluche (8)</b>	< 3 mois					20 mg/kg/j 3 jours	15 mg/kg/j 7 jours									
	> 3 mois et enfant							> 25 kg					> 6 sem :			
								40 mg/kg/j 14 jours					30 mg/kg/j de SMX + 6 mg/kg/j de TMP 7 jours			
<b>Pneumonie aigüe communautaire (1) (7) (13)</b> <i>S. pneumoniae</i>		80 à 100 mg/kg/j 5 jours		50 mg/kg/j IM 5 jours								> 6 ans 50 mg/kg/j 5 jours	Amoxicilline ou Amoxicilline /Acide clavulanique*  *équivalences dose-poids ci-dessous			
<b>Pneumonie atypique ou échec ATB initial (7) (13)</b> <i>M. pneumoniae</i> <i>C. pneumoniae</i>					Si pneumoco- <u>quat</u> , exclu : 20 mg/kg/j 3 jours	15 mg/kg/j 5 jours		6-11 kg : 25 mg en 2 prises 12-23 kg : 50 mg en 2 prises 24-40 kg : 100 mg en 2 prises 10 jours	> 6 ans 4 mg/kg/j (200 mg) en 2 prises le 1er jour puis 2 mg/kg/j (100 mg) en 1 prise les 4 jours suivants	> 6 ans 50 mg/kg/j 7 jours						
<b>Bronchite (7)</b>	Antibiotiques non indiqués (infection virale)															
<b>Bronchite bactérienne persistante (7)</b> <i>H. influenzae</i> <i>S. pneumoniae</i> <i>M. catarrhalis</i>		80 mg/kg/j 14 jours										30 mg/kg/j de SMX + 6 mg/kg/j de TMP 14 jours	Amoxicilline ou Amoxicilline /Acide clavulanique*  *équivalences dose-poids ci-dessous			
		Traitement recommandé		Si allergie aux pénicillines sans CI aux céphalosporines				CI aux bêta-lactamines								

(1) Annexe 2, "DGS – Urgent du 12 décembre 2022, Tensions d'approvisionnement en Amoxicilline : recommandations", Ministère de la Santé et de la Prévention; (2) HAS, Choix et durées d'antibiotiques : Angine aigüe de l'enfant, Recommandations de bonne pratique, mis en ligne le 15 juillet 2024 et mis à jour le 13 mai 2025; (3) HAS, Choix et durées d'antibiotiques : Otite moyenne aigüe purulente de l'enfant, Recommandations de bonne pratique, mis en ligne le 27 août 2021 et mis à jour le 13 mai 2025; (4) HAS, Choix et durées d'antibiotiques : Sinusites de l'enfant, Recommandations de bonne pratique, mis en ligne le 27 août 2021 et mis à jour le 13 mai 2025; (5) HAS, Choix et durées d'antibiotiques : Rhinopharyngite aigüe de l'enfant, Recommandations de bonne pratique, mis en ligne le 27 août 2021 et mis à jour le 13 mai 2025; (6) R. COHEN et al., Antimicrobial treatment of ENT Infections, Infect Dis Now, Journal de pédiatrie et de puériculture, Elsevier Masson, 2024; (7) F. MADHI et al., Antimicrobial treatment of lower respiratory tract infections in children. Infect Dis Now, Journal de pédiatrie et de puériculture, Elsevier Masson, 2024; (8) HAS, Choix et durées d'antibiotiques : Coqueluche chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte, Recommandations de bonne pratique, mis en ligne le 25 juin 2024 et mis à jour le 13 mai 2025; (13) HAS, Choix et durées d'antibiotiques : Pneumonie Aigüe Communautaire chez l'enfant, Recommandations de bonne pratique, mis en ligne le 9 janvier 2025 et mis à jour le 30 septembre 2025

Tableau 2 : Antibiothérapies préconisées dans les infections bactériennes courantes – Infections cutanées

		ANTIBIOTIQUES (DCI)										FORME ADULTE À DILUER	NOTES (ou autres propositions) ET VALIDATION DU MÉDECIN		
		PÉNICILLINES		CÉPHALOSPORINES	MACROLIDES	TÉTRA CYCLINES	AUTRES			ATB LOCAUX					
		Amoxicilline	Amoxicilline / Acide clavulanique	Céfalexine	Clarithromycine	Doxycycline	Clindamycine	Cotrimoxazole (SMX / TMP)	Pristinamycine	Mupirocine	Acide fusidique				
Impétigo (9) (10) S. aureus S. pyogenes	Surface atteinte < 2%, < 6 sites lésionnels, pas d'extension rapide											2 à 3 fois/j 7 jours	2 à 3 fois/j 7 jours	Amoxicilline / Acide clavulanique*	Dr ..... Validé le ...../...../..... *Équivalences dose-poids ci-dessous
	Surface atteinte > 2%, > 6 sites lésionnels, extension rapide	80 mg/kg/j 7 jours	50 mg/kg/j 7 jours	15 mg/kg/j 7 jours		> 6 ans 30 mg/kg/j 7 jours					30 mg/kg/j de SMX + 6 mg/kg/j de TMP 7 jours				
Furoncle (10) (12) S. aureus	Simple	ATB non indiqués (pansements humides +/- incision)											Amoxicilline / Acide clavulanique* *Équivalences dose-poids ci-dessous		
	À risque	80 mg/kg/j 7 jours	50 mg/kg/j 7 jours				> 6 ans 40 mg/kg/j 5 à 7 jours	< 6 ans 30 mg/kg/j de SMX + 6 mg/kg/j de TMP 5 à 7 jours							
Panaris (10) S. aureus S. pyogenes	Simple	ATB non indiqués (pansements humides +/- incision)											Amoxicilline / Acide clavulanique* *Équivalences dose-poids ci-dessous		
	Tourniole	80 mg/kg/j 7 jours				30 mg/kg/j 7 jours					> 6 ans 50 mg/kg/j 7 jours				
Morsures de chat ou chien (10) Pasteurella Anaérobies S. aureus		80 mg/kg/j 3 à 7 jours selon évolution				4 mg/kg/j (200 mg) 3 à 7 jours selon évolution								Amoxicilline / Acide clavulanique* *Équivalences dose-poids ci-dessous	
		Traitement recommandé		Si allergie aux pénicillines sans CI aux céphalosporines					CI aux bêta-lactamines						

(9) HAS, Choix et durées d'antibiotiques : Prise en charge de l'impétigo de l'adulte et de l'enfant, Recommandations de bonne pratique, mis en ligne le 27 août 2021 et mis à jour le 13 mai 2025 ; (10) Y. GILLET et al., *Antimicrobial treatment of skin and soft tissue infections*. Infect Dis Now, Journal de pédiatrie et de puériculture, Elsevier Masson, 2024 ; (12) HAS, Choix et durées d'antibiotiques : Prise en charge des furoncles chez l'adultes et chez l'enfant, Recommandations de bonne pratique, mis en ligne le 27 août 2021 et mis à jour le 15 juillet 2024

Tableau 3 : Antibiothérapies préconisées dans les infections bactériennes courantes – Infections digestives

	ANTIBIOTIQUES (DCI)				FORME ADULTE À DILUER	NOTES (ou autres propositions) ET VALIDATION DU MÉDECIN
	CÉPHALOSPORINES	MACROLIDES		FLUOROQUINOLONES		
	Ceftriaxone	Azithromycine	Clarithromycine	Ciprofloxacine		
Infections digestives						Dr ..... Validé le ...../...../.....
Diarrhée à <i>Campylobacter</i> (uniquement si symptomatique) (14)		20 mg/kg/j 3 jours	15 mg/kg/j 7 jours	15 mg 5 jours	/	
Diarrhée à <i>Salmonella</i> (ATB rarement nécessaire) (14)	50 mg/kg/j IV 3 à 5 jours	20 mg/kg/j 3 jours		15 mg/kg 2 fois/j 3 à 5 jours	/	
Diarrhée à <i>Shigella</i> (14)	50 mg/kg/j IV 3 à 5 jours	20 mg/kg/j 3 jours		10 à 15 mg/kg 2 fois/j 3 jours	/	
		Traitement recommandé		Si allergie aux pénicillines sans CI aux céphalosporines		CI aux bêta-lactamines

(14) R. COHEN et al., *Anti-infective treatment of gastro-intestinal tract infections in children*. Infect Dis Now, Journal de pédiatrie et de puériculture, Elsevier Masson, 2024

Tableau 4 : Antibiothérapie préconisée dans les infections bactériennes courantes – Infections urinaires non fébriles

	ANTIBIOTIQUES (DCI)						FORME ADULTE À DILUER	NOTES (ou autres propositions) ET VALIDATION DU MÉDECIN
	PÉNICILLINES		CÉPHALOSPORINES		AUTRES			
	Amoxicilline	Amoxicilline / Acide clavulanique	Cefixime	Cefpodoxime proxétil	Fosfomycine	Cotrimoxazole (SMX / TMP)		
IU non fébrile (11) <i>E. coli</i>		80 mg/kg/j 5 jours (sauf ATBG)	8 mg/kg/j 5 jours (Privilégier SMX/TMP)	8 mg/kg/j 5 jours (Privilégier SMX/TMP)	Si jeune fille pubère : Fosfomycine 1 prise unique	30 mg/kg/j de SMX + 6 mg/kg/j de TMP 5 jours	Amoxicilline ou Amoxicilline / Acide clavulanique* *Équivalences dose-poids ci-dessous	Dr ..... Validé le ...../...../.....
		Traitement recommandé		Si allergie aux pénicillines sans CI aux céphalosporines			CI aux bêta-lactamines	

(11) F. MADHI et al., *Antimicrobial treatment of urinary tract infections in children*. Infect Dis Now, Journal de pédiatrie et de puériculture, Elsevier Masson, 2024

\*Équivalences

Doses unitaires d'Amoxicilline après dilution de comprimés d'1g :			Doses unitaires d'Amoxicilline / Acide clavulanique après dilution de sachet d'1g :		
	80 mg/kg/jour	100 mg/kg/jour		80 mg/kg/jour	100 mg/kg/jour
Poids < 12 kg : 1 cp à diluer dans 10 mL de solution à 50 mg/mL			Poids 4 à 6 kg : 1 sachet dans 20 mL d'eau (solution à 50 mg/mL)		
4 - 6 kg	125 mg = 2,5 mL	200 mg = 4 mL	4 kg	150 mg = 3 mL	100 mg = 2 mL
6 - 8 kg	187,5 mg = 3,75 mL	300 mg = 6 mL	5 kg	200 mg = 4 mL	150 mg = 3 mL
8 - 12 kg	250 mg = 5 mL	400 mg = 8 mL	6 kg	250 mg = 5 mL	150 mg = 3 mL
Poids > 12 kg à 20 kg : 1 cp à diluer dans 10 mL de solution à 100 mg/mL			Poids > 7 kg : 1 sachet dans 10 mL d'eau (solution à 50 mg/mL)		
13 - 16 kg	375 mg = 3,75 mL	600 mg = 6 mL	7 kg	250 mg = 2,5 mL	200 mg = 2 mL
17 - 20 kg	500 mg = 5 mL	800 mg = 8 mL	8 kg	300 mg = 3 mL	200 mg = 2 mL
Poids > 20 kg à 28 kg : 1/2 à 1 cp + 1/4 de cp à diluer dans un verre d'eau			9 kg	350 mg = 3,5 mL	250 mg = 2,5 mL
20 - 28 kg	625 mg	1000 mg	10 kg	400 mg = 4 mL	300 mg = 3 mL
Poids > 30 kg : 1/2 à 1 cp + 1/2 cp à diluer dans un verre d'eau			11 kg	500 mg = 5 mL	300 mg = 3 mL
> 30 kg	750 mg	1200 mg	12 - 13 kg	500 mg = 5 mL	350 mg = 3,5 mL
			14 - 15 kg	600 mg = 6 mL	400 mg = 4 mL
			16 kg	700 mg = 7 mL	450 mg = 4,5 mL
			17 kg	700 mg = 7 mL	500 mg = 5 mL
			18 - 20 kg	800 mg = 8 mL	500 mg = 5 mL
			> 20 kg	1000 mg = 1 sachet	700 mg = 7 mL
			> 37 kg	1000 mg	1500 mg = 1 sachet + 5 mL de solution

# COATANOAN Nolwenn

## Évaluation de l'impact des ruptures des formes pédiatriques d'antibiotiques et d'antipyrétiques sur les pratiques des pharmacies d'officine, situation inédite de l'hiver 2022 – 2023

### RÉSUMÉ

Les pharmacies d'officine ont été de plus en plus confrontées aux ruptures de médicaments durant les années précédentes jusqu'à l'hiver 2022 – 2023. Cette thèse a pour but d'étudier l'impact des ruptures des formes pédiatriques d'antibiotiques et d'antipyrétiques durant cet hiver particulier. Dans ce contexte de forte tension, les pharmaciens se sont trouvés en première ligne pour assurer la continuité des soins en adaptant leurs pratiques professionnelles.

Les multiples causes des ruptures sont d'abord abordées ainsi que le rôle des autorités sanitaires et les dispositifs mis en place pour pallier la situation. Dans un second temps, une étude qualitative a été menée auprès de huit pharmaciens titulaires d'officine en Sarthe à travers des entretiens semi-dirigés.

Les résultats montrent que ces ruptures ont profondément modifié l'organisation des officines. Les pharmaciens ont revu leurs stratégies de commande, ont renforcé l'analyse des prescriptions et proposé des alternatives thérapeutiques tout en intensifiant le conseil aux parents. La crise a également intensifié les échanges entre professionnels de santé. Toutefois, elle a mis en évidence les limites des dispositifs actuels de gestion des pénuries et montre les évolutions possibles réalisables.

**Mots-clés : Ruptures, antibiotiques, pharmacie d'officine, approvisionnement, substitution**

## Assessment of the impact of shortages of paediatric forms of antibiotics and antipyretics on pharmacy practices, unprecedented situation in the winter of 2022 – 2023

### ABSTRACT

Community pharmacists have increasingly faced drug shortages in recent years, culminating during the winter of 2022 – 2023. This thesis aims to study the impact of shortages of pediatric antibiotic and antipyretic formulations during this particularly challenging winter. In this context of severe supply tensions, pharmacists found themselves on the front line, ensuring continuity of care by adapting their professional practices.

The multiple causes of these shortages are first discussed along with the role of health authorities and the measures implemented to address the situation. Secondly, a qualitative study was conducted among eight community pharmacy owners in the Sarthe department through semi-structured interviews.

The results show that these shortages profoundly altered pharmacy organization. Pharmacists revised their ordering strategies, strengthened prescription analysis, and proposed therapeutic alternatives while intensifying counselling for parents. The crisis also increased communication between healthcare professionals. However, it highlighted the limitations of current shortage management systems and points to possible future improvements.

**Keywords : Shortages, antibiotics, pharmacy, supply, substitution**