

**Recommandation sur la réalisation de préparations pharmaceutiques
de flucytosine 50 mg/mL, suspension buvable
à partir d'Ancotil 500 mg, comprimés dans les établissements de santé
6 juillet 2022**

Contexte

Ancotil 1% (flucytosine), solution pour perfusion (Mylan Medical) est indiqué dans les mycoses systémiques sévères à germes sensibles, notamment certaines formes de candidoses et les cryptococcoses.

Pour mémoire, en France Ancotil 1% est la seule solution antifongique de flucytosine à être commercialisée sous forme injectable. Le médicament est donc indispensable pour certains patients, notamment en réanimation.

Ce médicament n'est plus disponible en raison de la décision du laboratoire Mylan Medical de mettre un terme à sa commercialisation.

Compte tenu du caractère indispensable d' Ancotil 1%, solution pour perfusion , l'ANSM accompagne la réalisation de préparations de flucytosine en suspension buvable par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé, à partir de comprimés d'Ancotil 500 mg, en vue d'une administration par voie naso-gastrique.

Ces préparations de flucytosine peuvent être réalisées étant donné qu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible, du fait de l'indisponibilité d'Ancotil 1% (flucytosine), solution pour perfusion.

Ces préparations doivent être réalisées conformément aux Bonnes pratiques de préparations (BPP) et notamment au chapitre 7 portant sur les préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement.

L'ANSM souhaite préciser les modalités de réalisation des préparations de flucytosine afin d'harmoniser et d'encadrer les pratiques de ces préparations par les PUI en proposant notamment un mode de préparation et de contrôle. Dans ce cadre, l'ANSM met à disposition deux documents réalisés par le CHU de Lyon en collaboration avec le CHU de Lille :

- une monographie détaillant notamment les étapes de réalisation de la préparation magistrale flucytosine 50 mg/mL, suspension buvable pour usage par sonde naso-gastrique, son étiquetage et reprenant les références des contrôles de l'USP : *Monographie de préparation magistrale Flucytosine 50 mg/ml, suspension buvable* ;
- une notice d'utilisation de *préparation magistrale Flucytosine 50 mg/mL, suspension buvable*.

Précautions de manipulation

Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce produit.

La préparation doit obligatoirement être réalisée :

- par un personnel spécialisé et entraîné ayant une connaissance du médicament utilisé,
- dans des conditions assurant la protection de l'environnement et surtout la protection du personnel qui manipule.

Il est nécessaire :

- d'utiliser des équipements et des zones de préparation appropriées, la flucytosine étant tératogène et embryotoxique.
- de prendre en compte la possibilité de transformation d'une partie de la flucytosine en 5-fluorouracile (5-FU).
- de réaliser la préparation pharmaceutique dans un isolateur ou poste à flux d'air unidirectionnel ou équivalent.