

Midazolam injectable pour sédation en soins palliatifs

Dispensation par l'officine. Administration au domicile

QU'EST-CE QUE LE MIDAZOLAM ?

Benzodiazépine d'action rapide, de demi-vie courte (2-4h), ayant un **effet sédatif dose-dépendant**.
Multiples voies d'administration possibles (IV, SC, ...)

Disponible en France en pharmacie de ville (arrêtés du 15/12/2021 et du 9/02/2022).

INDICATIONS DU MIDAZOLAM EN AMBULATOIRE

En **médecine ambulatoire**, utilisation restreinte dans la sédation en soins palliatifs **chez l'adulte** :

- Sédation proportionnée
- Sédation profonde et continue (SPC)

Le médecin en tant que responsable, rédige la prescription mais :

- ✓ La décision est issue d'une réflexion collégiale
En cas de sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès, elle est imposée par la loi.
- ✓ L'appui d'une équipe spécialisée en soin palliatif est nécessaire
Réseaux, équipes mobiles de soins palliatifs, équipes d'hospitalisation à domicile (HAD)

DISPENSATION PAR L'OFFICINE

Problèmes rencontrés : *la prescription est imprécise, ce n'est pas la bonne concentration qui est délivrée, le volume des ampoules délivré n'est pas adapté, le nombre d'ampoules ne couvre pas le besoin pour 7 jours, etc.*

Prescription sur ordonnance sécurisée. Durée maximale de prescription 28 jours. Liste I assimilé stupéfiant.
Délivrance fractionnée de 7 jours maximum. **Dispenser une seule et même concentration** ; des ampoules de **volume adapté pour limiter le nombre à casser** par l'infirmier(e).
Chaque dispensation doit **couvrir les besoins pour 7 jours** (sauf mention contraire).



Quel dosage, quel code CIP ?
2 CONCENTRATIONS EXISTENT ET
3 VOLUMES SONT DISPONIBLES !

- 5 MG/ML EN AMPOULE DE 10 ML, SOIT 50 MG/AMP
- 5 MG/ML EN AMPOULE DE 1 ML, SOIT 5 MG/AMP
- 1 MG/ML EN AMPOULE DE 5 ML, SOIT 5 MG/AMP

LIBELLE	CODE CIP	CODE CIP 13	CODE UCD	CODE UCD 13
MIDAZOLAM 50 MG/10 ML ACCORD, SOL INJ, AMP	3023320	3400930233207	9334903	3400893349038
MIDAZOLAM 50 MG/10 ML VIATRIS, SOL INJ OU RECT, AMP	3020647	3400930206478	9235928	3400892359281
MIDAZOLAM 5 MG/1 ML VIATRIS, SOL INJ OU RECT, AMP	3020646	3400930206461	9237695	3400892376950
MIDAZOLAM 5 MG/1 ML ACCORD, SOL INJ, AMP	3023318	3400930233184	9330495	3400893304952
MIDAZOLAM 5 MG/5 ML VIATRIS, SOL INJ OU RECT, AMP	3020645	3400930206454	9235911	3400892359113
MIDAZOLAM 5 MG/5 ML ACCORD, SOL INJ, AMP	3023317	3400930233177	9330489	3400893304891

NB : lorsque le porteur d'une ordonnance, prescrivant des médicaments classés comme stupéfiants ou de la liste I soumis à la réglementation des stupéfiants, est inconnu du pharmacien celui-ci demande une justification d'identité dont il reporte les références sur l'ordonnancier (article R 5132-35 du CSP).

ADMINISTRATION AU DOMICILE

Stockage chez le patient **dans une valise HAD fermée** par code car il s'agit d'un médicament à risque. Elimination par le circuit DASRI.

Administration par voie intraveineuse (à privilégier) ou par voie sous-cutanée (pharmacocinétique similaire du fait de l'hydrosolubilité du médicament). En SPC, discuter avec le médecin du bénéfice d'installer une sonde urinaire.

Avec l'appui d'une équipe spécialisée en soins palliatifs pour avoir un médecin compétent en soins palliatifs, prévenu et **joignable 24 h/7j**. L'infirmier(e) détient les compétences requises doit pouvoir se déplacer pour toute la durée de la SPC.

L'administration selon la prescription médicale débute en général par une titration. L'évaluation de la profondeur de la sédation se fait chez l'adulte toutes les 15 minutes pendant la première heure.

Pour l'entretien de la sédation continue, une **perfusion continue** (par pousse-seringue ou pompe de type PCA) d'une dose horaire égale à 50 % de la dose nécessaire à l'induction est mis en place pour obtenir un état de conscience évalué à RASS - 4 ou - 5 (*Richmond Agitation Sedation Scale*).

Surveillance clinique minimale toutes les 8 heures pendant toute la durée de la sédation.

Poursuite des soins de confort (positionnement, soins de bouche...) et traitements symptomatiques en cours, en particulier l'antalgie.



Sédation continue par administration par pompe PCA → par du personnel régulièrement formé

Midazolam **stable** 96 h à 25°C à la conc° **1 mg/mL** dans une cassette ou une seringue en PP ou PVC.

- 1) Vérifier que la prescription est en **mg/h** (sinon retourner vers le prescripteur)
- 2) Calculer la dose totale (**en mg**) de midazolam à administrer pour 72h
- 3) Calculer le **nombre d'ampoule(s)** nécessaire pour 3 ou 4 jours : en utilisant une seule concentration et des ampoules d'un volume qui limite le nombre d'ampoules à casser.
- 4) Calculer le volume total (**en mL**) de midazolam à prélever avec les ampoules choisies
- 5) S'assurer que le débit de perfusion est compatible (si voie IV : débit minimal 0.3mL/h, si voie SC : débit < 1mL/h)
- 6) Calculer le volume de solvant (NaCl 0.9%) pour obtenir une concentration finale choisie, remplir la cassette
- 7) Double contrôle des calculs puis de la programmation de la pompe

Exemple : Prescription pour administration continue IV : 15 mg/jour de midazolam, QSP 3 jours

Vous disposez d'un réservoir pour la pompe PCA de contenance 100mL.

- 1) La prescription est en mg/jour (15mg/24h), soit un débit par heure de $15/24 = 0,625$ mg/h
- 2) La pompe est programmée pour 3 jours (72h) : la dose totale à administrer est de $15 \times 3 = 45$ mg en 3 jours.
- 3) Pour 45 mg, on utilise si possible 1 ampoule de 50mg/10mL (plutôt que 9 ampoules de 5mg/1ml).
- 4) On prélève 9 mL dans l'ampoule de 50mg/10mL = 45 mg de midazolam
- 5) Calcul du volume de solvant (NaCl 0.9%) à ajouter pour obtenir une concentration 1mg/mL (45mg/45mL) : ajouter 36mL de NaCl aux 9 mL de midazolam prélevés
- 6) La vitesse de perfusion sera : $\text{Débit} = \frac{(0,625 \text{ mL/h})}{(1 \text{ mg/mL})} = 0,63 \text{ mL/h}$
- 7) Vérification des calculs : débit 0,63 x conc° 1 mg/mL * 24h = 15 mg/jour

SOURCES DOCUMENTAIRES

Référentiel HAS : Antalgie des douleurs rebelles et pratiques sédatives chez l'adulte : prise en charge médicamenteuse en situations palliatives jusqu'en fin de vie

* B.A.-BA de la PCA (Analgésie Contrôlée par le Patient), disponible sur le site de l'OMÉDIT Centre-val de Loire.

Fiche pratique de la FNEHAD : La sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès

Vademecum de la SFAP de novembre 2021 : l'utilisation du midazolam à visée sédative