

# **Atelier 4**

## **LE MIDAZOLAM EN VILLE**

### **QU'EST CE QUE CA CHANGE ?**

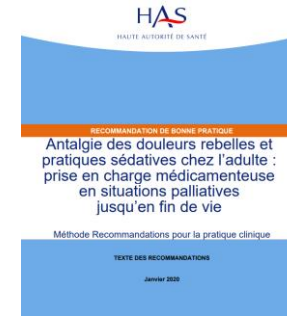
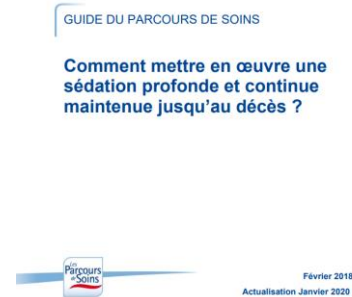


**Universités d'été de la FNEHAD juin 2022  
Dr Elisabeth BALLADUR HAD APHP**

# Quelles molécules - Midazolam

- le Midazolam est le seul à disposer d'un cadre d'utilisation avec des recommandations de bonne pratique (ANSM 2010),

- Recommandations HAS 2018 et 2020



- Il est utilisé préférentiellement aux autres benzodiazépines.
- Il est le médicament de première intention pour la réalisation de sédation profonde et continue.

.

# Le midazolam Propriétés pharmacologiques

Hydrosoluble, ce qui permet des voies d'administration variées: IV, S/C, IM, PO.

Lipophile, d'où son action rapide (par voie IV surtout) et le passage de la barrière hémato-méningée.

Propriétés communes aux benzodiazépines:

- Anxiolytique (effet rapide)
- Anticonvulsivante
- Myorelaxante
- amnésiante (amnésie antérograde ++)
- Sédatrice à plus forte dose

Rapidité d'action: IV (2 à 3 mn) IM (5 à 10 mn) S/C (10 à 30 mn ?) PO (15 à...90mn).

$\frac{1}{2}$  vie courte = 3h **MAIS** peut aller jusqu'à 11h par accumulation d'un métabolite actif en cas de défaillance multiviscérale

Métabolisme hépatique (cytochrome P450/3A4), élimination rénale.

Dépression respiratoire possible mais rare, diminution de la pression artérielle.

Tachyphylaxie fréquente ++

Effet paradoxal possible.

Antidote en cas de surdosage (Flumazénil - Anexate®).



Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics. Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

Code CIP	Présentation
34009 302 331 7 7	MIDAZOLAM ACCORD 1mg/ml, solution injectable, 5 ml en ampoule (verre de type I) (B/10) (laboratoires ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS)
34009 302 332 0 7	MIDAZOLAM ACCORD 5 mg/ml, solution injectable, 10 ml en ampoule (Verre) (B/10) (laboratoires ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS)
34009 302 331 8 4	MIDAZOLAM ACCORD 5 mg/ml, solution injectable, 1 ml en ampoule (Verre) (B/10) (laboratoires ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS)

## DEUXIÈME PARTIE

### *(Extension d'indication)*

La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

Sédation en soins palliatifs :

- sédation proportionnée ;
- sédation profonde et continue.

Il convient de tenir compte des dispositions légales et des recommandations officielles sur l'utilisation appropriée du midazolam en soins palliatifs.

Code CIP	Présentation
34009 573 664 5 2	MIDAZOLAM ACCORD 1mg/ml, solution injectable, 5 ml en ampoule (verre de type I), (B/10) (laboratoires ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS)
34009 573 667 4 2	MIDAZOLAM ACCORD 5 mg/ml, solution injectable, 10 ml en ampoule (verre) (B/10) (laboratoires ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS)
34009 573 665 1 3	MIDAZOLAM ACCORD 5 mg/ml, solution injectable, 1 ml en ampoule (verre) (B/10) (laboratoires ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS)

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorff/id/JORFTEXT000044506240>

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorff/id/JORFSCTA000044506238>

Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie est, pour les spécialités visées ci-dessous :

Sédation en soins palliatifs :

- sédation proportionnée ;
- sédation profonde et continue.

Il convient de tenir compte des dispositions légales et des recommandations officielles sur l'utilisation appropriée du midazolam en soins palliatifs.

Code CIP	Présentation
34009 302 331 7 7	MIDAZOLAM ACCORD 1mg/ml, solution injectable, 5 ml en ampoule (verre de type I) (B/10) (laboratoires ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS)
34009 302 332 0 7	MIDAZOLAM ACCORD 5 mg/ml, solution injectable, 10 ml en ampoule (Verre) (B/10) (laboratoires ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS)
34009 302 331 8 4	MIDAZOLAM ACCORD 5 mg/ml, solution injectable, 1 ml en ampoule (Verre) (B/10) (laboratoires ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS)

# Indications remboursées en ville

---

la Commission considère que le **service médical rendu par MIDAZOLAM MYLAN (midazolam) est important dans la sédation en soins palliatifs.**

---

La Commission donne un **avis favorable** à l'inscription de MIDAZOLAM MYLAN (midazolam) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités **dans la sédation en soins palliatifs.**

---

la Commission considère que le **service médical rendu par MIDAZOLAM MYLAN (midazolam) est insuffisant, dans la sédation vigile, l'anesthésie et la sédation en unité de soins intensifs, pour une prise en charge en ville par la solidarité nationale.**

---

La Commission donne un **avis défavorable** à l'inscription de MIDAZOLAM MYLAN (midazolam) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux **dans les indications de sédation vigile, d'anesthésie et de sédation en unité de soins intensifs.**

## 2022 : le Midazolam en ville

Présentations concernées	<u>MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable ou rectale</u> Boite de 10 ampoules en verre de 5 ml (CIP : 34009 302 064 5 4) <u>MIDAZOLAM MYLAN 5 mg/ml, solution injectable ou rectale</u> Boite de 10 ampoules en verre de 1 ml (CIP : 34009 302 064 6 1) Boite de 10 ampoules en verre de 10 ml (CIP : 34009 302 064 7 8)
Demandeur	MYLAN SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale : 09/08/2000 (procédure nationale) Date des modifications : 21/07/2021 <ul style="list-style-type: none"><li>- Ajout d'une nouvelle indication thérapeutique « chez l'adulte ; sédation en soins palliatifs »</li><li>- Modification des conditions de prescription et de délivrance, conformément aux dispositions de l'arrêté du 14 juin 2021 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à usage humain composés de midazolam, administrés par voie injectable</li><li>- Ajout de nouveaux codes CIP permettant la mise à disposition du midazolam en ville</li></ul>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Prescription sur ordonnance sécurisée Prescription limitée à 28 jours. Délivrance fractionnée de 7 jours.
Code ATC	N05CD08

# AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

- Concernant les conditions de prescription du midazolam, il est notamment rappelé que, lorsque le midazolam est indiqué pour une sédation en soins palliatifs, **l'administration peut être réalisée en tout lieu de soins, y compris au domicile.**
- Néanmoins, elle nécessite **systematiquement** l'appui d'une équipe spécialisée en soins palliatifs.
- L'équipe qui prend en charge le patient doit s'appuyer sur les **structures disponibles disposant d'une équipe ayant les compétences en soins palliatifs (notamment les réseaux, les équipes mobiles de soins palliatifs (EMSP) extrahospitalières et/ou d'hospitalisation à domicile (HAD) lorsque le patient est à domicile).**
- En leur absence, elle doit prendre contact avec une équipe spécialisée en soins palliatifs pour avoir un médecin référent, compétent en soins palliatifs, prévenu et joignable pour des conseils pharmacologiques.
- Un médecin et un(e) infirmier(ère) doivent être joignables 24 h/24, l'infirmier(ère) devant pouvoir se déplacer.
- La Commission recommande donc que lorsqu'une prescription de midazolam est envisagée dans cette indication, **l'équipe soignante soit accompagnée par une équipe de soins palliatifs et de HAD, impliquant la formalisation d'une organisation en réseau de soins adaptée.**
- Si ces conditions ne sont pas réunies, une prise en charge hospitalière doit être privilégiée.





## Le vademécum de l'utilisation du Midazolam à visée sédative

L'objectif du document est de donner, les repères essentiels d'utilisation du Midazolam à visée sédative en soins palliatifs à la faveur de la modification de son AMM et de sa mise à disposition en ville  
Ce document n'aborde pas à dessein l'utilisation du Midazolam à visée anxiolytique, hors AMM.  
Il s'appuie sur l'ensemble des documents réglementaires et recommandations qui a été produit sur ce sujet

<https://sfap.org/actualite/le-vademecum-de-l-utilisation-du-midazolam-visee-sedative>

The screenshot shows the SFAP website interface. At the top left is the SFAP logo and the text 'SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ACCOMPAGNEMENT ET DE SOINS PALLIATIFS'. On the right, there are social media icons for INTRANET, RSS, Facebook, and Twitter, along with a search bar labeled 'Rechercher'. A navigation menu below the header includes: La SFAP, Les soins palliatifs, Vos droits, Documentation, Formations, Presse, Emploi, Etudiants, and Bénévolat. The breadcrumb trail reads: Accueil » Actualités » Le vademécum de l'utilisation du Midazolam à visée sédative.

**ANNUAIRE NATIONAL**

Vous cherchez une structure de Soins Palliatifs ou une Association de Bénévoles ?

**C'est ici**

**LE VADÉMÉCUM DE L'UTILISATION DU MIDAZOLAM À VISÉE SÉDATIVE**

L'objectif du document est de donner, les repères essentiels d'utilisation du Midazolam à visée sédative en soins palliatifs à la faveur de la modification de son AMM et de sa mise à disposition en ville  
Ce document n'aborde pas à dessein l'utilisation du Midazolam à visée anxiolytique, hors AMM.  
Il s'appuie sur l'ensemble des documents réglementaires et recommandations qui a été produit sur ce sujet.

**FICHIERS**

**TITRE :** Vademecum utilisation du Midaz...  
[Télécharger](#)

**ÉVÉNEMENTS**

- Oct 20 [14ème congrès des soins oncolog...](#)
- Nov 29 [16ème Congrès national de l...](#)

**CONGRÈS**

**JOURNÉES THÉMATIQUES**

Aucune journée n'est actuellement disponible

INSCRIVEZ-VOUS À

**NON**, les différences entre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès et une euthanasie sont illustrées dans le tableau ci-dessous.

	SPCMJD	Euthanasie
INTENTION	Soulager une souffrance réfractaire	Répondre à la demande de mort du patient
MOYEN	Altérer la conscience profondément	Provoquer la mort
PROCÉDURE	Utilisation d'un médicament sédatif avec des doses adaptées pour obtenir une sédation profonde	Utilisation d'un médicament à dose létale
RÉSULTAT	Sédation profonde poursuivie jusqu'au décès à l'évolution naturelle de la maladie	Mort immédiate du patient
TEMPORALITÉ	La mort survient dans un délai qui ne peut être prévu	La mort est provoquée rapidement par un produit létal
LÉGISLATION	Autorisée par la loi	Illégale (homicide, empoisonnement...)

Source : Guide HAS 2018

## Note importante

Cette fiche se voulant informative et pratique, nous renvoyons le lecteur au **guide méthodologique complet de la HAS** pour plus d'informations et notamment pour connaître les définitions des concepts et les procédures.

PLUS D'INFORMATIONS SUR  
LA PROCÉDURE DE SÉDATION  
PROFONDE ET CONTINUE MAINTENUE  
JUSQU'AU DÉCÈS :

Société française d'accompagnement  
et de soins palliatifs (Sfap)  
[www.sfap.org](http://www.sfap.org)

POUR TROUVER UN ÉTABLISSEMENT  
D'HOSPITALISATION À DOMICILE :

Fédération nationale des établissements  
d'hospitalisation à domicile (FNEHAD)  
[www.fnehad.fr](http://www.fnehad.fr)



La **sédation  
profonde  
et continue  
maintenue  
jusqu'au décès  
(SPCMJD)**  
en hospitalisation  
à domicile

