

PUBLIÉ LE 29/08/2022

Diazepam par voie rectale (Valium et Diazepam Renaudin) : conduite à tenir dans un contexte de rupture d'approvisionnement en canules d'administration

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - DISPOSITIFS MÉDICAUX

Nous avons été informés le 27 juillet 2022 par la société Symatese Device d'une rupture d'approvisionnement en canules utilisées pour l'administration du diazepam par voie intra rectale chez le nourrisson et l'enfant dans le traitement des crises convulsives.

Cette rupture fait suite à l'arrêt de production depuis le 26 mai 2021 par le fabricant qui a indiqué se mettre en conformité avec les exigences du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux. Dans l'attente, nous allons autoriser à titre dérogatoire le fabricant à reprendre la production selon les anciennes normes. D'autres sources d'approvisionnement sont également étudiées.

Pour permettre la prise en charge des enfants en cas de crise convulsive, nous proposons également une conduite à tenir, élaborée en lien avec la Société Française de Pédiatrie et la Société Française de Neuro-Pédiatrie.

Le diazepam administré par voie intra-rectale est indiqué dans le traitement d'urgence de la crise convulsive du nourrisson et de l'enfant. Les canules rectales sont des dispositifs médicaux qui, après fixation sur une seringue, permettent l'administration du diazepam dans ces situations. Elles sont utilisées à l'hôpital et en médecine de ville, par les professionnels de santé et les parents.

Conduite à tenir pour les professionnels de santé

2.

1. **Première intention : utilisation du Buccolam (midazolam) à la place du diazépam**

1. - Buccolam est indiqué pour le traitement des crises convulsives dès 3 mois. Nous préconisons donc de prescrire Buccolam (voie buccale) en priorité, à la place du diazépam par voie rectale ;
2. - Pour les nourrissons âgés de 3 à 6 mois, Buccolam est réservé à**l'usage hospitalier** et ne peut donc pas être utilisé en ville (pour une utilisation en ville, voir la recommandation n°2) ;
3. - 4 dosages de Buccolam sont disponibles en fonction de l'âge de l'enfant ;
4. -
   - En fonction de son âge, l'enfant doit recevoir l'une des doses suivantes, présentée dans un emballage identifié par une couleur spécifique à la dose :

Buccolam par voie orale		
Tranche d'âge	**Dose**	**Couleur de l'étiquette de l'emballage et de la seringue**
3 à 6 mois en milieu hospitalier	2,5 mg	Jaune
> 6 mois à < 1 an	2,5 mg	Jaune

Buccolam par voie orale		
1 an à < 5 ans	5 mg	Bleu
5 ans à < 10 ans	7,5 mg	Mauve
10 ans à < 18 ans	10 mg	Orange

5. - Pour rappel, la prescription initiale annuelle du Buccolam est réservée aux spécialistes et services en neurologie et en pédiatrie.

4.

3. **Deuxième intention : administration intra-rectale de diazépam à la seringue sans canule**

1. - Nous recommandons cette modalité d'administration dans les situations où le recours au Buccolam n'est pas possible ;
2. - En l'absence de canule, la seringue seule (**impérativement une seringue de 1 mL**, sans l'aiguille) peut éventuellement être introduite au niveau de l'orifice de l'anus sur 1 cm, en faisant attention à ne pas blesser l'enfant. Après administration, il est recommandé de maintenir les fesses de l'enfant bien serrées pour éviter l'écoulement du produit à l'extérieur.

5.

6. **Voire, éventuellement en troisième intention : administration de diazépam par voie orale**

1. - Si l'administration par voie rectale sans canule est trop compliquée ou risque de blesser l'enfant, nous recommandons de l'administrer avec la seringue seule par voie orale, entre la gencive et la joue, uniquement dans ces conditions au vue du faible nombre données à notre disposition.

L'administration de diazépam par voie intramusculaire n'est pas conseillée chez le nourrisson ou l'enfant.

Conduite à tenir pour les pharmaciens

En ville, nous recommandons de réserver la délivrance des canules disponibles aux nourrissons âgés de 1 à 6 mois, dans la mesure où Buccolam ne peut être utilisé dans cette tranche d'âge.

Conduite à tenir pour les parents dont l'enfant est traité par diazepam par voie rectale

Si vous n'avez plus de canules pour administrer par voie rectale le diazépam qui a été prescrit à votre enfant :

- Nous vous demandons de consulter votre médecin pour qu'il prescrive du Buccolam (midazolam) (**sauf si votre enfant à entre 3 et 6 mois**) ; le midazolam contenu dans le médicament Buccolam est une benzodiazépine tout comme le diazépam, elle a donc le même mécanisme d'action et la même indication.
- En cas de crise, si vous n'avez pas encore de Buccolam, ou **si votre enfant ne peut pas recevoir de Buccolam**, vous pouvez utiliser le diazépam :
  - En l'administrant directement uniquement avec une seringue de 1mL (**sans l'aiguille**) en introduisant l'embout dans l'anus sur 1 cm, en faisant attention à ne pas blesser l'enfant et en serrant les fesses de l'enfant après administration, il est recommandé de maintenir les fesses de l'enfant bien serrées pour éviter l'écoulement du produit à l'extérieur ;
  - Voire, éventuellement en l'administrant avec la seringue de 1 mL (**sans l'aiguille) par voie orale, entre la gencive et la joue.**

L'administration de diazépam par voie intramusculaire n'est pas conseillée chez le nourrisson ou l'enfant.