



26 de febrero de 2016

CCF 0810-02-16

PARA: Médicos Especialistas en Medicina Paliativa
Directores Generales, Comités Locales de Farmacoterapia, Servicios de Farmacia.
HOSPITALES NACIONALES, REGIONALES Y PERIFÉRICOS, CENTROS ESPECIALIZADOS, CAIS, ÁREAS DE SALUD.

DE: COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Dr. Hugo Marín Piva
Secretario Técnico

Copias:

Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes, Ministerio de Salud
Gerencia Médica, CCSS
Dirección de Farmacoepidemiología
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos
Archivo.

PROTOCOLO INSTITUCIONAL PARA SEDACIÓN PALIATIVA

USO DE MIDAZOLAM LOM POR ESPECIALISTAS EN MEDICINA PALIATIVA

1. Introducción

Además de la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades, la asistencia sanitaria para sintomatología refractaria y para una muerte digna es también uno de los principales objetivos de la medicina actual. Aliviar el sufrimiento del paciente en situación terminal implica valorar y atender de modo integral las necesidades del enfermo y de su familia, un abordaje integral y multidimensional puede dar respuesta, al menos parcialmente, a las distintas necesidades que se detectan, logrando que el resultado global se perciba como un **alivio del sufrimiento**.

La situación de agonía o de *últimos días* es la **fase que precede a la muerte** cuando ésta ocurre **gradualmente**. Suele manifestarse por la presencia de **deterioro físico severo, debilidad extrema, trastornos cognitivos y de conciencia, dificultad de relación y de ingesta y pronóstico vital de días**, en el curso de una enfermedad que tiene un diagnóstico y pronóstico sin posibilidad de tratamiento curativo. En esta condición ocurre el **agravamiento de los signos y síntomas existentes y la aparición de otros** como *delirium agitación, ansiedad, inquietud, disnea, respiración ruidosa, exceso de secreciones bronquiales, anorexia, incontinencia, dolor severo, vómitos, úlceras de decúbito, insomnio, estrés psicológico y físico, e inquietud terminal*.

Como en la fase terminal de la vida, cuando la enfermedad es progresiva, muy avanzada, incurable y la muerte es inminente; estos síntomas pueden ser refractarios, no controlables con las intervenciones disponibles para tales síntomas. En este contexto, es vital el control de tales síntomas que pueden ocasionar un *intenso sufrimiento*. Al efecto, la sedación



paliativa terminal es una práctica de la *sedación paliativa en la fase agónica o en los últimos días de vida* que procura aliviar los síntomas refractarios,

La sedación paliativa en un tratamiento **para el control del síntoma refractario**, no es exclusiva para el paciente en condición de “*estado muerte inminente*”. Por tanto, cualquier paciente en condición terminal puede ser beneficiado con este tratamiento, para evitar el sufrimiento agregado por síntoma incontrolable. Por esta razón, la sedación paliativa tiene como propósito una **sedación primaria** (disminución de la conciencia como finalidad de la intervención terapéutica) y **sedación secundaria (somnolencia)**, disminución de la conciencia como efecto colateral de un fármaco administrado en el curso del tratamiento de un síntoma); también según la **temporalidad** puede ser **intermitente** (permite periodos de alerta) o **continua** (mantiene la disminución del nivel de conciencia del paciente de forma permanente); y según la **intensidad**, puede ser **superficial** (permite la comunicación del paciente con las personas que le atienden) o **profunda** (mantiene al paciente en estado de inconsciencia).

No obstante, cabe señalar que la sedación paliativa de pacientes en condición terminal, puede ser indicada *sin necesidad de que el paciente se encuentre en fase agónica*. Más bien, aunque la sedación se refiere exclusivamente a la administración de los fármacos apropiados para disminuir el nivel de conciencia del enfermo con el *objetivo de controlar algunos síntomas*. En el curso del tratamiento de pacientes en fase avanzada y terminal de su enfermedad y cuando la estrategia terapéutica es paliativa, se precisan dos conceptos **diferentes** pero relacionados: sedación paliativa y sedación terminal, en los que la administración de fármacos sedantes pretende conseguir el manejo de diversos problemas clínicos (ansiedad, disnea, insomnio, crisis de pánico, hemorragia, sedación previa a procedimientos dolorosos, etc.)

La *sedación paliativa* terminal ha sido descrita como “*el uso de medicamentos sedantes para aliviar el sufrimiento intolerable por síntomas refractarios mediante una disminución del nivel de conciencia del paciente*”, puede variar en nivel: *leve, intermedia o profunda*; también en cuanto a duración: *intermitente o continua*. Se alcanza con medicamentos, principalmente **sedantes**, que causan somnolencia como efecto secundario; en procura del beneficio al paciente, se puede administrar tanto a nivel hospitalario como domiciliar.

2. Aspectos éticos

La sedación paliativa tiene su justificación **ética** en la *doctrina del doble efecto*, por lo cual el efecto indeseado o potencialmente dañino (privación parcial o total de la conciencia que se puede acompañar de depresión respiratoria) **es un efecto secundario que se justifica en procura de hacer el bien**, ya que el efecto **deseado** es el **alivio del sufrimiento intolerable**. No acorta la vida, ya que el paciente fallecerá a consecuencia de la evolución de su enfermedad y sus complicaciones.

En todos los casos, de previo es responsabilidad del médico especialista en Medicina Paliativa confirmar que cada persona tenga su consentimiento informado explícito documentado en el expediente clínico.



3. Midazolam parenteral

Medicamento LOM código 1-10-31-4315, clave HE usuario 2C.

Solución 5 mg/mL en ampollas con 3 mL.

Prescripción exclusiva de especialistas en Medicina Paliativa según el presente protocolo.

Dosis de carga 1-5 mg y mantenimiento 0.5-1.5 mg/h en infusión.

Dosis usual para mantenimiento entre 30-100 mg/24 hs.

Vía de administración IV - SC, en infusión, puede diluir en solución inyectable con dextrosa 5% o solución salina 0.9%.

No mezclar con otros medicamentos en la misma infusión.

En caso de pacientes atendidos con el programa de visita domiciliar, únicamente para sedación paliativa y según el presente protocolo, se autoriza el despacho de las ampollas de midazolam para cubrir la dosis prescrita en intervalos máximos de 3 días (72 horas).

Para prescripción exclusiva por médicos especialistas en Medicina Paliativa.

4. Seguimiento

A intervalos periódicos, para asegurar el control del síntoma refractario. El médico prescriptor debe documentar el lugar, la fecha y hora en el formulario de este protocolo, así como las personas presentes al momento de la indicación y en caso de un desenlace vital.



Formulario del **PROTOCOLO INSTITUCIONAL PARA SEDACIÓN PALIATIVA**
MIDAZOLAM LOM POR ESPECIALISTAS EN MEDICINA PALIATIVA

Hospital _____ Médico Prescriptor _____

Firma del Prescriptor _____ Código _____

Nº Identificación _____ Nombre del paciente _____

Edad ____ años. Sexo M F

El paciente está hospitalizado en domicilio. otro, especificar.....

Si el paciente está en su hogar, vive con la familia?: si no.

Diagnóstico

En caso de cáncer, sitio primario del tumor: _____

metástasis en SNC hígado serosas nód linfáticos hueso pulmón enfermedad
localmente avanzada otro _____

Condición general según escala de Karnofsky: _____%

Signos o síntomas en condición refractaria:

- disnea
- obstrucción respiratoria (exceso de secreciones o efecto de masa)
- dolor severo
- delirio
- agitación
- vómitos
- insomnio
- convulsiones
- distrés* psicoemocional
- inquietud terminal
- otro, especificar:

Medidas paliativas instauradas previamente:

Resultado de las medidas paliativas previas:



Valoración *colegiada* de la condición refractaria : si no , especificar.....

Consentimiento informado *documentado en expediente clínico* si no

Tipo de sedación continua intermitente - superficial profunda

Nivel de sedación propuesto (según escala de Ramsay*) 1 2 3 4 5 6

Otros medicamentos: Haloperidol Morfina
 Metadona Clorpromazina
 Prometazina Fenobarbital
 Otros.....
.....

Inicio de la sedación: Fecha..... Hora..... Lugar

Dosis de midazolam inicial.....
diaria para mantenimiento.....

Final de la sedación: Fecha..... Hora:..... Lugar.....

En caso de fallecimiento: Fecha..... Hora.....

Lugar hospital domicilio albergue otro, especificar.....

El paciente falleció en la compañía de la familia: si no

Este formulario con la información pertinente se debe remitir al CCF a través del Comité Local de Farmacoterapia.