Pénurie de dantrolène sodique pour injection

Situation actuelle (4 novembre 2026) :

Santé Canada a fait passer au niveau 3 la pénurie de dantrolène sodique pour injection, un médicament essentiel au traitement d'urgence de l'hyperthermie maligne (HM), en octobre 2026.[1,2]

Knight Therapeutics a procédé à un rappel volontaire de type I du Dantrium Intravenous 20 mg/fiole (DIN 01997572), visant les lots 80681, 82413 et 91579, après la détection de particules étrangères visibles. Les lots concernés ne doivent pas être utilisés, vendus ni distribués et doivent être retournés conformément aux instructions du rappel. L'enquête de Knight et le calendrier de réapprovisionnement sont toujours en cours. Le fabricant n'a pas établi que la filtration ou toute autre intervention permettrait de rendre les produits concernés sécuritaires.[3]

Hikma a réduit l'allocation de son approvisionnement restant à 25 % de la demande historique. Une rupture de stock potentielle était prévue pour la fin décembre 2026, avec un réapprovisionnement possiblement dès janvier 2027. Ces échéances ne sont pas confirmées et pourraient changer.[1,2]

Tableau 1 : Comparaison des produits de dantrolène sodique injectable[1,2,3]

Fabricant	DIN	Remarques
Hikma Canada Ltd.	02529998	Les demandes d'approvisionnement sont examinées individuellement dans le cadre d'un processus contrôlé d'évaluation des demandes. Les dates de péremption des lots 24090581 et 24090591 ont été prolongées jusqu'au 31 mai 2027 : Consulter l'avis
Knight Therapeutics Inc.	01997572	Dates de réapprovisionnement incertaines. Un rappel de produit est en vigueur pour les lots suivants : 80681, 82413 et 91579.

Pour connaître l'état actuel des pénuries et des cessations de commercialisation de médicaments, consulter Pénuries de produits de santé Canada à l'adresse www.healthproductshortagescanada.ca.

Considérations relatives à la pratique

- **Prioriser le dantrolène pour le traitement de l'hyperthermie maligne (HM) et la préparation aux situations d'urgence.** Réserver les stocks disponibles au traitement des cas d'HM suspectés ou confirmés, conformément aux protocoles d'urgence établis. Éviter les utilisations hors indication non essentielles, notamment pour le traitement des surdoses médicamenteuses, pendant la pénurie. Les stratégies de conservation doivent préserver la disponibilité du médicament en situation d'urgence sans restreindre inutilement l'accès aux interventions chirurgicales ou dentaires médicalement nécessaires.
- **Examiner les stocks et éviter les réserves excessives.** Faire l'inventaire des stocks disponibles et utilisables en tenant compte du produit, du lot, de la date de péremption et de l'emplacement, notamment en pharmacie, dans les blocs opératoires, les secteurs de procédures et les établissements dentaires indépendants. Coordonner la gestion et la redistribution des stocks, s'il y a lieu, tout en veillant à ce que le dantrolène demeure facilement accessible dans tous les milieux où des agents déclencheurs de l'HM sont utilisés. La centralisation ou le partage des stocks ne doit pas compromettre l'accès rapide au médicament en situation d'urgence.
- **Ne pas utiliser les produits rappelés ni tenter de les récupérer.** Knight a confirmé qu'aucune donnée ne démontre que la filtration ou toute autre intervention permettrait d'éliminer de façon fiable les particules identifiées ou de garantir l'utilisation sécuritaire des lots concernés. Le rapport bénéfice-risque de ces lots est considéré comme défavorable. Ne pas utiliser, distribuer ni tenter de filtrer les produits rappelés. Suivre les instructions du fabricant concernant l'isolement et le retour des produits.
- **Consulter les autorités réglementaires provinciales ou territoriales avant de mettre en œuvre des modifications temporaires aux exigences relatives aux stocks.** Les établissements devraient consulter les autorités réglementaires provinciales ou territoriales compétentes afin de connaître toute directive provisoire concernant les exigences relatives aux stocks de dantrolène pour les situations d'urgence, les techniques d'anesthésie autorisées et les exigences de conformité applicables aux établissements pendant la pénurie. Les exigences établies en matière de stocks de médicaments d'urgence doivent continuer d'être respectées, à moins qu'une approche de remplacement ait été examinée et autorisée par l'autorité réglementaire compétente.
- **Ne pas réduire de façon indépendante les stocks de dantrolène exigés.** Bien que des approches fondées sur le poids des patients pour déterminer les quantités de dantrolène à maintenir en stock puissent mériter d'être explorées dans certaines

Disclaimer: Avis de non-responsabilité : Le présent document a été élaboré en collaboration par la Société canadienne des pharmaciens d'établissements de santé, la Société canadienne des anesthésiologistes et l'Association dentaire canadienne. Les renseignements qu'il contient visent à aider les cliniciens et les établissements à prioriser l'utilisation des stocks limités de dantrolène sodique pour injection. Ils ne visent pas à remplacer le jugement clinique, les protocoles institutionnels, les renseignements à jour sur le produit ni la consultation de spécialistes.

circonstances, particulièrement dans les établissements qui traitent principalement des populations pédiatriques, tout ajustement proposé doit faire l'objet d'un examen par des experts en HM et obtenir l'autorisation réglementaire appropriée. Les établissements ne doivent pas réduire de leur propre initiative leurs stocks d'urgence en fonction de la population de patients desservie ou de leur poids.

- **Envisager des techniques d'anesthésie non déclenchantes lorsque la situation clinique le permet.** L'anesthésie intraveineuse totale (TIVA) et d'autres techniques non déclenchantes peuvent contribuer à réduire le recours aux agents déclencheurs de l'HM pendant la pénurie. Le protoxyde d'azote et les anesthésiques locaux ne déclenchent pas l'HM. Les bloqueurs neuromusculaires non dépolarisants peuvent également être envisagés lorsque la situation clinique le permet. Toutefois, les établissements qui continuent de stocker ou d'administrer de la succinylcholine pour la prise en charge d'urgence des voies respiratoires doivent maintenir des mesures adéquates de préparation à l'HM, même lorsque la TIVA constitue la principale technique anesthésique utilisée. Les plans de prise en charge des urgences des voies respiratoires et d'inversion des effets des médicaments devraient également être révisés.

- **Évaluer la préparation à l'HM et la capacité à réaliser les interventions.** Examiner les milieux où des agents déclencheurs de l'HM peuvent être administrés, notamment les blocs opératoires, les centres de chirurgie ambulatoire ainsi que les établissements de soins dentaires et de chirurgie buccale et maxillo-faciale. Confirmer que des protocoles d'urgence appropriés, du personnel formé et un accès rapide au dantrolène sont en place. Les établissements qui ne sont pas en mesure de maintenir le niveau de préparation requis pour l'HM devraient envisager le recours à des techniques d'anesthésie non déclenchantes lorsque la situation clinique le permet, ou reporter, transférer ou reprogrammer les interventions faisant appel à des agents déclencheurs jusqu'à ce que les ressources d'urgence adéquates soient disponibles. Les décisions devraient être prises en collaboration avec les professionnels de l'anesthésie et les responsables cliniques, en tenant compte des exigences réglementaires applicables.

  Les établissements dont les stocks de dantrolène sont dangereusement bas ou qui ont des doutes quant à leur capacité à maintenir les mesures de préparation aux urgences devraient mobiliser les responsables de l'anesthésie et de la pharmacie, de concert avec les autorités réglementaires provinciales ou territoriales compétentes, afin d'élaborer un plan de contingence approprié. Ce plan devrait notamment prévoir l'accès au dantrolène en situation d'urgence, la planification des interventions, les possibilités de transfert des patients et les approches anesthésiques de remplacement, selon le cas.

- **Individualiser la planification anesthésique pour les patients présentant une susceptibilité à l'HM.** Continuer d'évaluer les antécédents personnels et familiaux d'HM ainsi que les affections neuromusculaires pertinentes lors de l'évaluation préanesthésique. Des antécédents de susceptibilité à l'HM ne devraient pas entraîner automatiquement le report des traitements dentaires ou chirurgicaux. Une planification individualisée des soins, notamment le recours à une anesthésie non déclenchante dans des établissements disposant de l'équipement approprié, devrait être envisagée. Les décisions relatives à l'orientation vers un autre établissement, au transfert ou au report des interventions devraient tenir compte des besoins cliniques et du degré d'urgence propres à chaque patient.

- **Tenir compte de l'urgence clinique des interventions dentaires et chirurgicales dans l'allocation des ressources disponibles.** Éviter de considérer automatiquement l'anesthésie générale en dentisterie comme une intervention de faible priorité ou pouvant être reportée. En particulier, l'accès à l'anesthésie générale peut être médicalement nécessaire pour les patients pédiatriques présentant une maladie dentaire étendue, une douleur importante ou une infection, ou qui ne peuvent tolérer les traitements conventionnels. Les retards de traitement peuvent contribuer à la progression de la maladie et entraîner des complications supplémentaires. La priorisation devrait tenir compte de l'urgence clinique propre à chaque patient, des conséquences d'un retard de traitement et de la disponibilité de mesures adéquates de préparation aux urgences liées à l'HM.

Références

1. Santé Canada. *Approvisionnement en dantrolène sodique pour injection au Canada – 2026.* Pénuries de produits de santé. Mise à jour le 15 septembre 2026. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/information-consumers/supply-notices/dantrolene-sodium-injection-2026.html
2. Santé Canada. *Pénuries de médicaments de niveau 3.* Dantrolène sodique pour injection; passage au niveau 3 annoncé le 16 octobre 2026. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/tier-3-shortages.html
3. Santé Canada. *Dantrium Intravenous (dantrolène sodique pour injection) : présence de particules.* Avis de rappel, octobre 2026. https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/dantrium-intravenous-dantrolene-sodium-injection-presence-particulate-matter
4. Malignant Hyperthermia Association of the United States. *Recommandations de la MHAUS concernant la disponibilité du dantrolène.* https://www.mhaus.org/healthcare-professionals/mhaus-recommendations/how-much-dantrolene-should-be-available-in-facilities-where-volatile-agents-are-not-available-or-administered-and-succinylcholine-is-only-stocked-on-site-for-emergency-purposes

Disclaimer: Avis de non-responsabilité : Le présent document a été élaboré en collaboration par la Société canadienne des pharmaciens d'établissements de santé, la Société canadienne des anesthésiologistes et l'Association dentaire canadienne. Les renseignements qu'il contient visent à aider les cliniciens et les établissements à prioriser l'utilisation des stocks limités de dantrolène sodique pour injection. Ils ne visent pas à remplacer le jugement clinique, les protocoles institutionnels, les renseignements à jour sur le produit ni la consultation de spécialistes.