

Pénurie de spironolactone

Pour connaître l'état actuel des pénuries ou des cessations de vente, consultez Pénuries de médicaments Canada au www.penuriesdemedicamentscanada.ca.

Ce document a été élaboré conjointement par l'Association des pharmaciens du Canada (APhC) et la Société canadienne de pharmacie dans les réseaux de la santé, avec la contribution de la Société cardiovasculaire du Canada (SCC) et de la Société canadienne d'insuffisance cardiaque (SCIC) au sujet de la prise en charge des affections cardiovasculaires.

Ce document est destiné à aider les professionnels de la santé à prendre en charge les patients auxquels on a prescrit de la spironolactone pendant la pénurie de spironolactone qui sévit actuellement au Canada. Les renseignements présentés ici sont destinés à aider les professionnels de la santé à gérer la pénurie de médicaments et à choisir des produits de remplacement pour les patients qui reçoivent déjà un traitement particulier. Il ne s'agit pas d'une revue exhaustive ni d'un guide de pratique clinique pour cette affection. L'évaluation de la personne requiert des connaissances et un jugement professionnels qui ne sont pas couverts dans le présent document. Consultez CPS Accès complet ou d'autres références, au besoin.

TABLEAU 1 : Produits contenant de la spironolactone offerts au Canada¹

Produit	Teneur	DIN	Fabricant
JAMP-Spironolactone	25 mg 100 mg	02518821 02518848	JAMP Pharma Corporation
Mint-Spironolactone	25 mg 100 mg	02488140 02488159	Mint Pharmaceuticals Inc.
Aldactone	25 mg 100 mg	00028606 00285455	Pfizer Canada ULC
Teva-Spironolactone	25 mg 100 mg	00613215 00613223	Teva Canada Limitée
Produits d'association contenant de la spironolactone			
Teva-Spironolactone/HCTZ	25 mg 50 mg	00613231 00657182	Teva Canada Limitée

Indications de la spironolactone approuvées par Santé Canada² :

- Hyperaldostérionisme primitif
- Troubles œdémateux
 - insuffisance cardiaque (IC)
 - cirrhose du foie accompagnée d'œdème et/ou d'ascite
 - syndrome néphrotique
- Hypertension essentielle
- Hypokaliémie



Utilisations courantes hors-indication de la spironolactone :

- Acné³
- Excès de pilosité⁴
- Soins d'affirmation de genre⁵
- Dermatite séborrhéique⁶

Options de prise en charge :

Pendant une pénurie de médicaments, il est essentiel de prioriser l'allocation des stocks limités en fonction des besoins cliniques afin de maximiser les bénéfices et de limiter les effets néfastes. Les principes éthiques de cohérence, d'équité et de transparence garantissent une répartition juste et défendable. Étant donné le large éventail d'utilisations de la spironolactone, les cliniciens doivent évaluer individuellement les patients, soupeser les risques versus les bénéfices, et prendre en considération la surveillance clinique nécessaire et la couverture des médicaments.

- Éviter d'amorcer de nouveaux traitements à la spironolactone tant que la pénurie persiste.
- Envisager de cesser temporairement la prise de spironolactone et de la reprendre une fois la pénurie résolue.
- Cesser la spironolactone en l'absence d'une indication ou si le traitement n'est pas soutenu par les lignes directrices cliniques appropriées, notamment les lignes directrices de la [SCC/SCIC](#) sur l'insuffisance cardiaque et d'autres lignes directrices appropriées.
- Prioriser l'utilisation du médicament pour les cas où il n'existe aucune alternative (p.ex., aldostérone primitive).
- Offrir une pharmacothérapie alternative pour le traitement des maladies comme l'hypertension, pour lesquelles de nombreuses alternatives sont possibles.
- En cas de manque de données probantes ou de connaissances, inscrire les patients dans un essai clinique testant les nouvelles générations d'inhibiteurs de l'aldostérone synthase ou d'antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes. Consulter le site clinicaltrials.gov pour connaître les études qui recrutent actuellement des patients.
- Ne pas prescrire ou servir de grandes quantités de spironolactone pendant la pénurie. L'accumulation de stocks peut entraîner une aggravation des pénuries et avoir un impact disproportionné sur les groupes défavorisés et à faibles revenus. Conseiller aux patients de limiter les renouvellements d'ordonnance à 30 jours d'approvisionnement et de communiquer avec leur pharmacie ou leur professionnel de la santé bien avant l'épuisement de leur réserve actuelle.
- S'ils sont en stock, les comprimés de 100 mg peuvent être coupés en deux et en quatre.
- S'assurer de communiquer avec les patients rapidement et de façon claire et transparente au sujet de la pénurie et des raisons justifiant tout changement à leur plan de soins.

Alternatives thérapeutiques/Éléments à prendre en considération :

La spironolactone est un antagoniste de l'aldostérone à forte affinité minéralocorticoïde. Ainsi, elle a une utilité thérapeutique pour l'hyperaldostéronisme idiopathique, comme diurétique d'épargne potassique et pour son effet antihypertenseur pour diverses indications².

L'hyperaldostéronisme primitif est une importante cause reconnue d'hypertension réfractaire⁷. Étant donné que la SCC/SCIC ne recommande aucune alternative au traitement par la spironolactone pour cette indication, il faut utiliser les stocks restant de spironolactone pour ces patients en priorité.

L'insuffisance cardiaque est un syndrome clinique qui se distingue par un ensemble de signes et symptômes, notamment la dyspnée, la rétention liquidienne, la fatigue et une certaine forme de cardiopathie structurale ou fonctionnelle. La spironolactone et l'éplérénone peuvent toutes deux être associées à d'autres médicaments pour le traitement de cette affection⁸.

La **cirrhose** est une cicatrisation avancée du tissu hépatique causée par diverses maladies et affections. L'hypertension portale associée à la cirrhose peut entraîner l'apparition d'œdème et/ou d'ascite⁹. La spironolactone constitue le diurétique de prédilection, étant donné qu'un taux élevé d'aldostérone plasmatique entraîne une rétention sodique et liquidienne chez ces patients. L'amiloride peut remplacer la spironolactone en cas d'effets secondaires intolérables⁹.

L'hypertension essentielle peut être traitée par la diurèse¹⁰. Des diurétiques thiazidiques ou des diurétiques apparentés à faible dose sont souvent utilisés comme agents de première intention pour traiter l'hypertension non compliquée¹⁰. Bien qu'elle soit indiquée pour traiter l'hypertension essentielle, la spironolactone est habituellement réservée aux patients atteints d'hypertension réfractaire¹⁰ et à ceux atteints d'insuffisance cardiaque concomitante⁸. L'amiloride peut être utilisé comme diurétique d'épargne potassique pour cette indication¹⁰.

L'hypokaliémie est un trouble électrolytique associé à des arythmies cardiaques potentiellement mortelles, ainsi qu'à des complications musculosquelettiques, neurologiques et psychiatriques¹¹. Lorsque les pertes rénales de potassium interviennent dans la pathogenèse de l'hypokaliémie (p. ex., hyperaldostéronisme, usage concomitant d'autres diurétiques), on peut avoir recours aux diurétiques d'épargne potassique¹¹. Ainsi, l'éplérénone et l'amiloride constituent des alternatives thérapeutiques convenables à la spironolactone¹¹.

La spironolactone possède une certaine affinité pour d'autres récepteurs; à savoir les récepteurs androgéniques. Elle est donc utilisée hors-indication pour son effet antiandrogénique dans de multiples indications. Pour de l'information au sujet des utilisations hors-indication, consulter les chapitres pertinents dans CPS : **Acné³, Soins capillaires et croissance pilaire⁴, Soins d'affirmation de genre pour les personnes trans et de diverses identités de genre⁵, Pellicules et dermatite séborrhéique⁶**.

TABLEAU 2: Antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes pour l'insuffisance cardiaque⁸

Médicament	Posologie	Effets indésirables
Éplérénone	Dose initiale : 25 mg 1 fois/jour PO ou à tous les 2 jours Dose cible : 50 mg 1 fois/jour	Hyperkaliémie, déshydratation, étourdissements, diarrhée, nausées.

TABLEAU 3: Diurétique de deuxième intention pour la cirrhose accompagnée d'œdème et/ou d'ascite⁹

Médicament	Posologie	Effets indésirables
Amiloride	Dose initiale : 5 mg/jour PO administrés 1 fois/jour ou BID; dose maximale de 30 mg PO BID	Hyperkaliémie, gynécomastie, crampes musculaires, acidose métabolique hyperchlorémique.

TABEAU 4: Diurétiques d'épargne potassique pour le traitement de l'hypertension essentielle¹⁰

Médicament	Posologie	Effets indésirables
Amiloride	Dose initiale : 5 mg 1 fois/jour PO Dose habituelle : 10 mg 1 fois/jour PO	Hyperkaliémie, crampes musculaires, céphalées, symptômes gastro-intestinaux.

TABEAU 5: Diurétiques d'épargne potassique pour le traitement de l'hypokaliémie¹¹

Médicament	Posologie	Effets indésirables
Amiloride	5–20 mg 1 fois/jour PO	Hyperkaliémie, crampes musculaires, céphalées, symptômes gastro-intestinaux (rare).
Éplérénone	25–50 mg 1 fois/jour PO	Hyperkaliémie, étourdissements, céphalées, créatinine sérique accrue.

Références

- Santé Canada. *Recherche de produits pharmaceutiques en ligne* [Internet.] [En ligne. Page consultée le 15 juillet 2025.] <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fre>.
- Pfizer Canada ULC. *Aldactone* [monographie de produit.] 1er décembre 2022. [En ligne. Page consultée le 15 juillet 2025.] https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00068771.PDF.
- Beleznay K. *Acne* [Internet.] 28 juin 2022. [En ligne. Page consultée le 15 juillet 2025.] <https://cps.pharmacists.ca>. Abonnement requis.
- Kleiman N. *Hair care and hair growth* [Internet.] 22 avril 2021. [En ligne. Page consultée le 15 juillet 2025.] <https://cps.pharmacists.ca>. Abonnement requis.
- Richard G, Dahl M, Knudson G et al. *Gender-affirming care for transgender and gender-diverse individuals* [Internet.] 23 janvier 2025. [En ligne. Page consultée le 15 juillet 2025.] <https://cps.pharmacists.ca>. Abonnement requis.
- Sibbald D. *Dandruff and seborrheic dermatitis* [Internet.] 25 octobre 2022. [En ligne. Page consultée le 15 juillet 2025.] <https://cps.pharmacists.ca>. Abonnement requis.
- Rabi DM, McBrien KA, Sapir-Pichhadze R et al. Hypertension Canada's 2020 comprehensive guidelines for the prevention, diagnosis, risk assessment, and treatment of hypertension in adults and children. *Can J Cardiol* 2020;36(5):596-624.
- Koshman SL, Paterson I. *Heart failure* [Internet.] 18 novembre 2024. [En ligne. Page consultée le 15 juillet 2025.] <https://cps.pharmacists.ca>. Abonnement requis.
- Swain MG. *Chronic liver diseases* [Internet.] 20 novembre 2024. [En ligne. Page consultée le 15 juillet 2025.] <https://cps.pharmacists.ca>. Abonnement requis.
- Tsuyuki RT, Gibson P, Ringrose J. *Hypertension* [Internet.] 22 juillet 2024. [En ligne. Page consultée le 15 juillet 2025.] <https://cps.pharmacists.ca>. Abonnement requis.
- Batistella M, Marsden PA. *Potassium disturbances* [Internet.] 13 août 2024. [En ligne. Page consultée le 15 juillet 2025.] <https://cps.pharmacists.ca>. Abonnement requis.