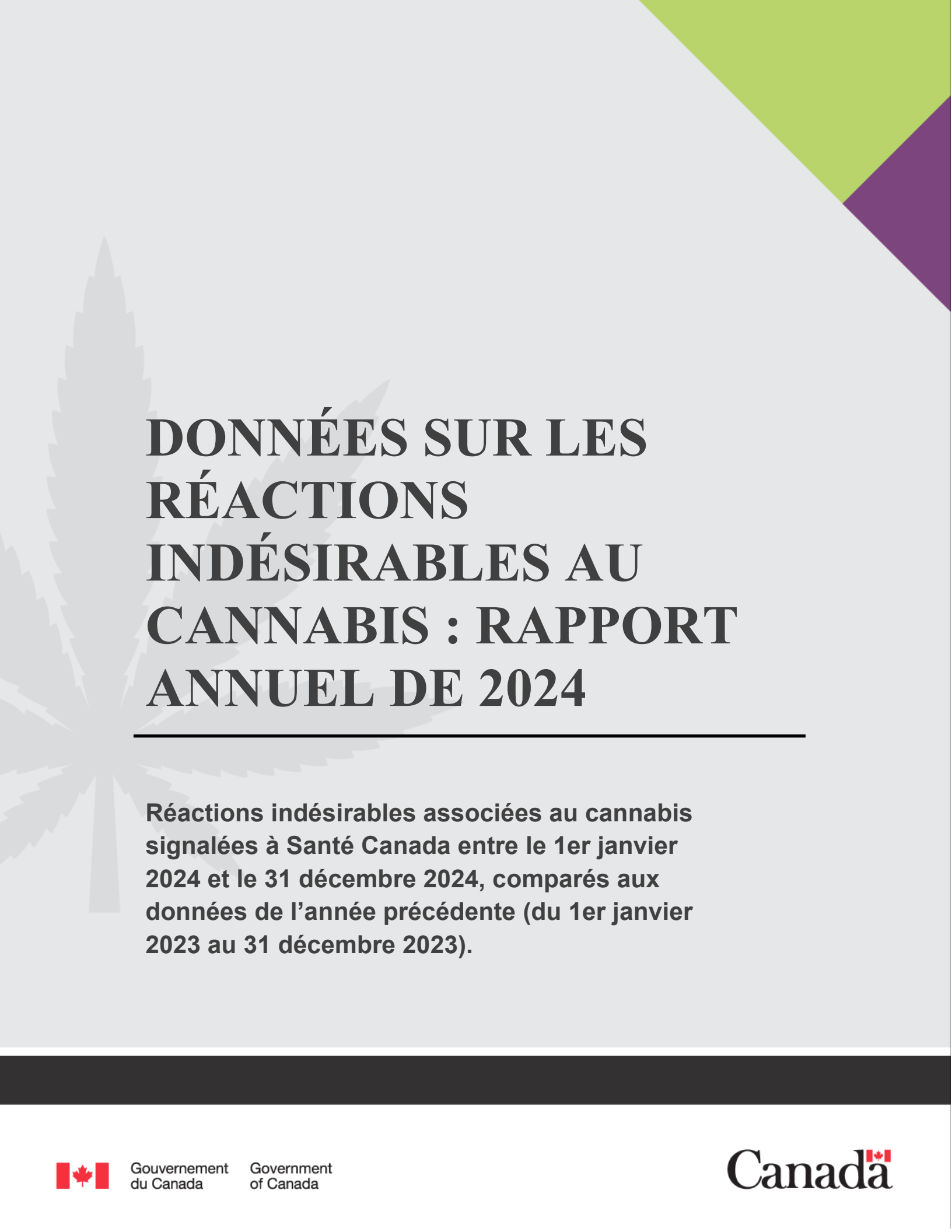




DONNÉES SUR LES RÉACTIONS INDÉSIRABLES AU CANNABIS : RAPPORT ANNUEL DE 2024

**Réactions indésirables associées au cannabis
signalées à Santé Canada entre le 1er janvier
2024 et le 31 décembre 2024, comparés aux
données de l'année précédente (du 1er janvier
2023 au 31 décembre 2023).**



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:
Data on cannabis adverse reactions: 2024 annual report

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2025

Date de publication : octobre 2025

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H131-1F-PDF
ISBN : 2817-0563
Pub. : 250252

CONTENU

Points forts	3
Introduction.....	4
Facteurs à prendre en considération.....	6
Cas de réactions indésirables associées au cannabis	8
Réactions indésirables associées au cannabis en tant que substance	8
Réactions indésirables associées aux produits du cannabis légaux	10
Données démographiques	14
Produits du cannabis suspects.....	16
Types d'événements individuels signalés	21
L'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG plus) des données d'effets indésirables de 2024	28
Évaluation clinique des cas graves et importants sur le plan médical.....	30
Résumé des réactions indésirables graves et importantes sur le plan médical	30
Risques importants relevés au cours de la période de déclaration	32
Risques importants soupçonnés au cours de la période de déclaration.....	32
Surveillance continue des signaux d'innocuité	33
Cas mortels survenus au cours de la période de déclaration	33
Avis aux lecteurs	33
Signaler une réaction indésirable associée à un produit du cannabis.....	35
Communiquez avec nous.....	36

POINTS FORTS

En 2024, Santé Canada a reçu 170 déclarations¹ de réactions indésirables au pays (incluant les déclarations en double, par exemple lorsque plusieurs personnes déclarent la même réaction indésirable) associées au cannabis comme substance suspecte.

Sur les 170 déclarations, 67 étaient des cas uniques² associés à des produits du cannabis légaux.

Parmi les 67 cas uniques mettant en cause des produits du cannabis légaux :

- 36 % concernaient des hommes et 30 % des femmes
- 57 % concernaient du cannabis consommé à des fins médicales (autodéclarées)
- 52 % concernaient des extraits de cannabis
- 34 % des cas concernaient des adultes de 45 à 64 ans et 36 % ne contenaient pas d'information concernant l'âge
- 64 % des cas ont été signalés comme étant graves, et la raison la plus fréquemment invoquée était « autre » (affection importante sur le plan médical)

265 événements indésirables signalés dans les 67 cas uniques ont fait l'objet d'une évaluation de la causalité; 168 ont été évalués comme étant certainement, probablement ou possiblement liés au(x) produit(s) du cannabis suspect(s). Les événements indésirables les plus fréquemment signalés dans l'ensemble des cas concernant des produits du cannabis légaux pour lesquels une relation de causalité a été établie comprennent :

- douleur oropharyngée (n = 8)
- toux (n = 7)
- céphalée (n = 6)
- dyspnée (n = 6)

En 2024, il n'y a pas eu de déclaration de cas nationaux suspects de maladie pulmonaire associée au vapotage (MPAV).

De nombreux résultats sont restés constants entre 2023 et 2024, mais certains changements ont été observés, notamment :

- une augmentation du nombre total de cas (graves et non graves)
- les types d'événements indésirables signalés

¹ Le terme « déclaration » indique que les doubles sont comptabilisés lorsque les détails du cas sont les mêmes, mais que les déclarants diffèrent (par exemple le signalement du même cas dans des déclarations distinctes par un titulaire de licence et un consommateur). Dans le présent rapport de données, cette terminologie est utilisée lorsque l'indicateur dont il est question dépend des renseignements indiqués dans chaque déclaration (par exemple, le type de déclarant et la date du signalement).

² Le terme « cas » indique que les déclarations en double ont été retirées. Dans le présent rapport de données, cette terminologie est utilisée lorsque l'indicateur dont il est question ne dépend pas des renseignements fournis dans chaque signalement (par exemple la gravité, la raison de la gravité, les données démographiques, les événements signalés). La plupart des sections et des figures renvoient à des cas plutôt qu'à des signalements.

- le type de personnes concernées dans les cas de réactions indésirables (par exemple, la répartition du sexe et de l'âge).

Santé Canada continue de surveiller, d'évaluer et de signaler les réactions indésirables associées au cannabis, et les résultats continueront d'être utilisés pour préparer des documents éducatifs fondés sur des données probantes concernant les risques pour la santé et la sécurité associés au cannabis, notamment des communications sur les risques et des ressources éducatives.

INTRODUCTION

Le présent rapport décrit les résultats des déclarations de cas nationaux de réactions indésirables associées au cannabis saisies dans la base de données de Canada Vigilance de Santé Canada et analysées par le Bureau de la science et de la surveillance du cannabis de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis de Santé Canada. Ces travaux s'inscrivent dans le Cadre de vigilance du cannabis mis en place depuis l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis* (17 octobre 2018).

Ce rapport annuel de données présente un résumé de toutes les déclarations de cas nationaux de réactions indésirables signalés à Santé Canada entre le 1^{er} janvier 2024 et le 31 décembre 2024 qui sont soupçonnés d'être associés à un produit du cannabis destiné à la consommation humaine aux termes de la *Loi sur le cannabis* ou son règlement.

Aux fins du présent rapport :

- Un **produit du cannabis légal** désigne le cannabis d'une seule des catégories visées à l'[annexe 4 de la Loi](#) – ou de tout accessoire contenant de ce cannabis, une fois emballé et étiqueté pour la vente au détail aux consommateurs. Ce terme exclut :
 - le cannabis destiné à un animal
 - les produits de santé contenant du cannabis ou à utiliser avec du cannabis
 - un accessoire qui contient du cannabis destiné à un animal.
- Une **réaction indésirable** désigne une réaction nocive et non voulue à du cannabis ou à un accessoire qui en contient.
- Une **réaction indésirable grave** désigne une réaction indésirable qui nécessite ou prolonge une hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. Santé Canada considère aussi que les réactions indésirables importantes sur le plan médical sont graves. Il est possible que les réactions indésirables importantes sur le plan médical n'aient pas pour effet immédiat de mettre la vie de la personne en danger, de causer sa mort ou d'entraîner son hospitalisation, mais elles peuvent mettre le patient en danger ou nécessiter une intervention pour prévenir l'un des autres résultats graves énumérés ci-dessus.

Les titulaires de licence qui vendent ou distribuent un produit du cannabis doivent présenter à Santé Canada un rapport détaillé dans les 15 jours suivant la date à laquelle ils prennent connaissance d'une réaction indésirable grave au produit du cannabis. Ce rapport doit contenir toutes les données qu'ils ont en leur possession associées à la consommation du produit du cannabis par l'individu touché.

Les groupes suivants peuvent également transmettre volontairement des déclarations de réactions indésirables à Santé Canada :

- les patients
- les consommateurs

- les professionnels de la santé
- les cliniques de cannabis médical
- les autres déclarants, tels que les détaillants autorisés par les provinces et les territoires.

Des déclarations de réactions indésirables peuvent également être reçues par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de produits de santé autorisés qui déclarent des réactions indésirables associées à d'autres produits de santé suspects (comme des médicaments sur ordonnance ou en vente libre, ou des produits de santé naturels) pour lesquels le cannabis est également suspecté. Les déclarations de réactions indésirables du cannabis peuvent concerner les éléments suivants :

- un produit du cannabis de source illégale
- un produit du cannabis légal
- un produit du cannabis cultivé³ ou produit⁴ à domicile à des fins personnelles
- un élément non défini (cannabis en tant que substance sans précision).

Aux fins du présent rapport, les déclarations de cas concernant un produit du cannabis légal (c.-à-d. identifiable par la marque du produit ou le titulaire de licence) sont classées en fonction de l'utilisation prévue des produits du cannabis, comme suit :

- **Consommation de cannabis à des fins non médicales** : si la déclaration de cas de réactions indésirables ne mentionne aucune raison d'utilisation ou d'indication thérapeutique, ne fournit que des détails minimaux ou n'indique qu'une utilisation prévue à des fins non médicales, il est classé dans la catégorie « cannabis utilisé à des fins non médicales ».
- **Consommation de cannabis à des fins médicales** : cela comprend les déclarations de cas considérés comme étant associés à la consommation de cannabis selon un document d'autorisation médicale fourni par un professionnel de la santé, ou les cas indiquant une consommation de cannabis à des fins médicales ou thérapeutiques, sans mention d'un document d'autorisation médicale. Cette définition correspond à la définition de l'utilisation médicale qui figure dans l'[Enquête canadienne sur le cannabis](#). Celle-ci a une portée plus large que la définition de la consommation de cannabis à des fins médicales figurant dans le *Règlement sur le cannabis*, laquelle n'inclut que la consommation du cannabis en vertu d'un document d'autorisation médicale rempli par un professionnel de la santé.

Les déclarations de cas de réactions indésirables sont recueillies et conservées dans la [base de données de Canada Vigilance](#). La plupart des déclarations de cas de réactions indésirables sont faites spontanément à Santé Canada par des consommateurs, des patients, des professionnels de la santé ou des titulaires de licence (appelés « détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché » dans la base de données de Canada Vigilance). Toutefois, elles peuvent également provenir d'études de recherche, notamment :

- des études de cas publiées
- des études observationnelles (non interventionnelles, en situation réelle)

³ En vertu de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis*, les adultes sont autorisés à cultiver jusqu'à un maximum de quatre plants de cannabis à des fins personnelles. Cette quantité s'ajoute aux plantes qui peuvent être autorisées pour la production personnelle et désignée à des fins médicales, ce qui varie entre les provinces et les territoires. Toutefois, les règles entourant la culture à domicile à des fins non médicales peuvent varier en fonction des règles et règlements de chaque province ou territoire.

⁴ En vertu de la *Loi sur le cannabis* et de son règlement, les adultes sont autorisés à fabriquer à domicile et à des fins personnelles des produits à partir du cannabis qu'ils ont cultivé légalement ou qu'ils ont obtenu auprès d'autres sources légales.

- des études interventionnelles humaines portant sur le cannabis qui ne répondent pas à la définition d'un essai clinique (p. ex. des études sur la recherche non thérapeutique sur le cannabis)
- d'autres systèmes organisés de collecte de données (p. ex. des registres de patients)

Bien que les rapports provenant d'essais cliniques puissent figurer dans l'ensemble des données de Canada Vigilance, ils sont toutefois exclus du présent rapport de données, car ils relèvent du cadre des essais cliniques sous le régime de la [Loi sur les aliments et drogues](#) et de son règlement.

Santé Canada effectue une surveillance, une détection et une évaluation en temps réel des cas de réactions indésirables liés aux produits du cannabis conformément au Cadre de vigilance du cannabis. Santé Canada surveille également les cas concernant le cannabis en tant que substance pour des questions plus larges d'importance pour la santé publique, telles que :

- les maladies pulmonaires associées au vapotage
- les cas concernant des populations pédiatriques
- d'autres problèmes d'innocuité émergents potentiels.

Le présent rapport a pour but de fournir un bref résumé des déclarations de réactions indésirables associées au cannabis, ainsi qu'une analyse descriptive des types de réactions indésirables concernant des produits du cannabis légaux transmis à Santé Canada entre le 1^{er} janvier 2024 et le 31 décembre 2024.

Outre l'analyse descriptive des cas de 2024, des comparaisons avec le rapport de la période de déclaration précédente (du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023) ont été effectuées, le cas échéant. Ces comparaisons sont largement descriptives et l'importance des différences n'a pas été examinée d'un point de vue statistique dans la plupart des cas en raison de la nature limitée des données. Il convient donc de faire preuve de prudence lors de l'interprétation de ces changements dans les résultats entre les deux périodes de déclaration.

Les données des autres périodes de déclaration, notamment les tendances entre les périodes, sont également accessibles au public :

- [Effets secondaires liés au cannabis : résultats principaux](#)
- [Données sur les effets indésirables du cannabis](#)

Il est à noter que ce rapport ne couvre pas les données sur les réactions indésirables associées aux produits de santé, y compris les médicaments contenant du cannabis, qui sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement.

Facteurs à prendre en considération

Certaines mises en garde doivent être prises en compte lors de l'interprétation des données sur les réactions indésirables figurant dans ce rapport.

La saisie d'une déclaration particulière dans la base de données ne signifie pas nécessairement qu'il y a une relation de cause à effet entre le produit du cannabis visé et la réaction indésirable signalée. Des études scientifiques supplémentaires sont nécessaires pour établir une relation de causalité.

Les réactions indésirables sont généralement déclarées spontanément à Santé Canada et ne peuvent pas être utilisés pour déterminer l'incidence ou la prévalence des réactions indésirables du cannabis dans la population générale.

Les réactions indésirables graves sont davantage représentées dans cet ensemble de données, car les titulaires de licence ont l'obligation réglementaire de les déclarer à Santé Canada au titre de l'alinéa 248.1(1)(a) du *Règlement sur le cannabis*. Le signalement des réactions indésirables non graves par les titulaires de licence à Santé Canada sous forme de déclarations de cas individuels est volontaire⁵, par conséquent, les cas non graves sont probablement sous-déclarés et sous-représentés dans cet ensemble de données.

Les déclarations des réactions indésirables des produits du cannabis sont volontaires pour les personnes et les établissements suivants :

- les hôpitaux
- les consommateurs
- les cliniques de cannabis médical
- les professionnels de la santé
- les détaillants autorisés par une province ou un territoire.

Par conséquent, les cas signalés par les déclarants volontaires, qu'ils soient graves ou non graves, sont probablement sous-déclarés.

Les personnes qui subissent des réactions indésirables graves ou qui utilisent des produits à base de cannabis à des fins médicales peuvent être plus motivées à les déclarer ou à consulter un médecin.

Plusieurs facteurs peuvent influencer le nombre et la qualité des cas déclarés à Santé Canada, notamment :

- la couverture médiatique
- la raison de la consommation de cannabis
- les antécédents médicaux du consommateur ou du patient
- la durée de mise en marché d'un produit
- la connaissance de la possibilité de signaler les cas, ainsi que la motivation et la capacité à le faire
- la méthode de signalement (systèmes de déclaration spontanés ou systèmes de collecte de données organisés).

Ce rapport comprend de l'information sur le cannabis à des fins médicales et non médicales, toutefois, le nombre de cas pourrait ne pas correspondre directement à ce qui est présenté dans le présent rapport de données en raison des différentes dates d'extraction de la base de données de Canada Vigilance (p. ex. dans le [sommaire des données sur la sécurité des produits de santé – rapport annuel 2024](#)).

⁵ Conformément à l'alinéa 248.1(1)(b) du *Règlement sur le cannabis*, toutes les réactions indésirables, y compris les réactions indésirables non graves, doivent être consignées dans un rapport de synthèse annuel par le titulaire de licence, dont Santé Canada peut demander la communication.

CAS DE RÉACTIONS INDÉSIRABLES ASSOCIÉES AU CANNABIS

Réactions indésirables associées au cannabis en tant que substance

Figure 1 : Rapports d'effets indésirables impliquant le cannabis en tant que substance

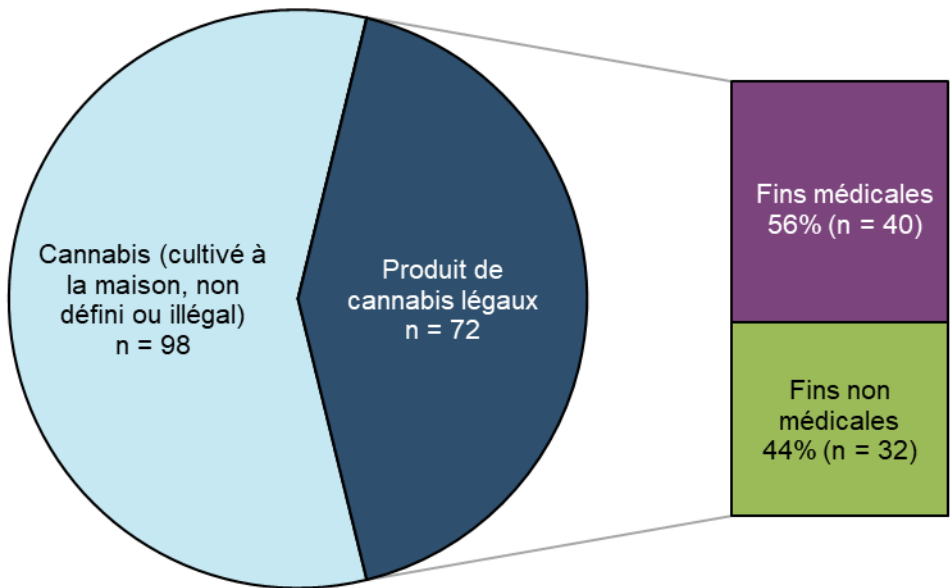


Figure 1 – Équivalent textuel

	Nombre de rapports	Proportion (en %)
Cannabis cultivé à la maison, non défini ou illégal	98	58
Produit de cannabis légaux - Fins médicales	40	23
Produit de cannabis légaux - Fins non médicales	32	19
Total	170	100

Mises en garde :

- Cette figure représente l'ensemble des déclarations saisies dans la base de données de Canada Vigilance en 2024 dans lesquelles le cannabis en tant que substance est mis en cause, y compris les déclarations en double lorsque les détails du cas sont les mêmes, mais que les déclarants diffèrent (n = 18).
- Les cas sont classés au sein de Canada Vigilance selon s'ils concernent l'utilisation de produits du cannabis légaux utilisés à des fins médicales ou non médicales (une classification par cas). Les cas qui ne mettent pas en cause de produits du cannabis provenant de sources légales n'ont pas de classification attribuée et restent classés comme substance seulement (cannabis non défini ou illégal).
- En vertu de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis*, les adultes sont autorisés à cultiver jusqu'à un maximum de quatre plants de cannabis à des fins personnelles. Toutefois, ce cannabis ne peut pas être légalement emballé et étiqueté pour la vente au détail. Par

conséquent, les déclarations de réactions indésirables associées à du cannabis cultivé à domicile sont séparées des rapports concernant des produits du cannabis légaux.

Un total de 170 déclarations (incluant les doubles⁶) associées au cannabis comme substance suspecte ont été transmises à Santé Canada entre le 1^{er} janvier 2024 et le 31 décembre 2024.

- 58 % (n = 98) concernaient du cannabis provenant d'une source inconnue ou illégale. Ces déclarations mentionnaient du « cannabis » ou de la « marijuana » sans détails précis.
- 32 % (n = 55) concernaient non seulement du cannabis, mais d'autres substances ou produits de santé dont la consommation était soupçonnée (c.-à-d. l'utilisation de plusieurs substances ou médicaments), ce qui représente une augmentation par rapport aux 41 % de 2023.
- 42 % (n = 72) concernaient des produits du cannabis légaux, dont la plupart étaient autodéclarés comme étant utilisés à des fins médicales (56 %, n = 40).
- Aucune déclaration concernant du cannabis cultivé à la maison n'a été transmise en 2024; cependant, une déclaration a fait mention de cannabis transformé (c'est-à-dire du cannabis qui est transformé d'un format, comme un extrait, en un autre format, comme un produit comestible).

Cas de maladie pulmonaire associée au vapotage (MPAV)

Santé Canada continue de surveiller les déclarations de cas soupçonnés de MPAV.

Aucun cas national soupçonné de MPAV concernant du cannabis n'a été inscrit dans la base de données de Canada Vigilance en 2024.

De plus amples renseignements se trouvent à la page [Maladie pulmonaire associée au vapotage](#).

Cas pédiatriques (moins de 18 ans)

En 2024, 63 déclarations de cas pédiatriques (moins de 18 ans) de réactions indésirables associées à du cannabis ont été recensées, une augmentation par rapport aux 44 déclarations de 2023 :

- 59 % (n = 37) concernaient du cannabis de source inconnue
- 38 % (n = 24) concernaient du cannabis provenant d'une source illégale identifiable ou suspectée
- 1,5 % (n = 1) concernait des produits du cannabis légaux
- 1,5 % (n = 1) concernait des produits du cannabis légaux.

En ce qui concerne les voies d'administration :

- 94 % (n = 59) concernaient du cannabis consommé par voie orale, le plus souvent sous forme de produit comestible (90 %, n = 53)
- 3 % (n = 2) concernaient l'inhalation comme voie d'administration
- la voie d'administration était inconnue dans 2 cas.

Santé Canada surveille également les déclarations de cas d'ingestion accidentelle de cannabis dans la population pédiatrique. 89 % (n = 56) des déclarations dans la population pédiatrique concernaient une exposition accidentelle ou non intentionnelle au cannabis, et toutes les déclarations concernaient du cannabis provenant d'une source inconnue, illégale ou maison. Ces rapports proviennent souvent du Système canadien de surveillance des données sur les intoxications et de l'étude du Programme

⁶ Des cas peuvent être dupliqués si une déclaration de réactions indésirables concernant le même événement a été reçue de différents déclarants (p. ex. d'un professionnel de la santé, d'un consommateur, d'un hôpital ou d'un fabricant) :

canadien de surveillance pédiatrique sur la consommation du cannabis à des fins non médicales chez les enfants et les adolescents : [Événements graves et au potentiel mortel associés à la consommation de cannabis à des fins non médicales \(récréatives\) chez les enfants et les adolescents canadiens](#).

Santé Canada continue de surveiller les expositions pédiatriques soupçonnées d’être associées au cannabis et d’adopter des stratégies appropriées d’atténuation des risques, le cas échéant. En mars 2024, Santé Canada a lancé une campagne de sensibilisation publique sur la prévention et l’identification des empoisonnements au cannabis chez les enfants : [Le cannabis au Canada :Renseignez-vous sur les faits](#).

Les déclarations de cas concernant des produits du cannabis à des fins médicales et non médicales autodéclarées provenant du marché légal et régi par la *Loi sur le cannabis* et son règlement constituent le fondement des autres parties du présent rapport annuel.

Réactions indésirables associées aux produits du cannabis légaux

Figure 2 : Rapport par mois de signalement et par gravité

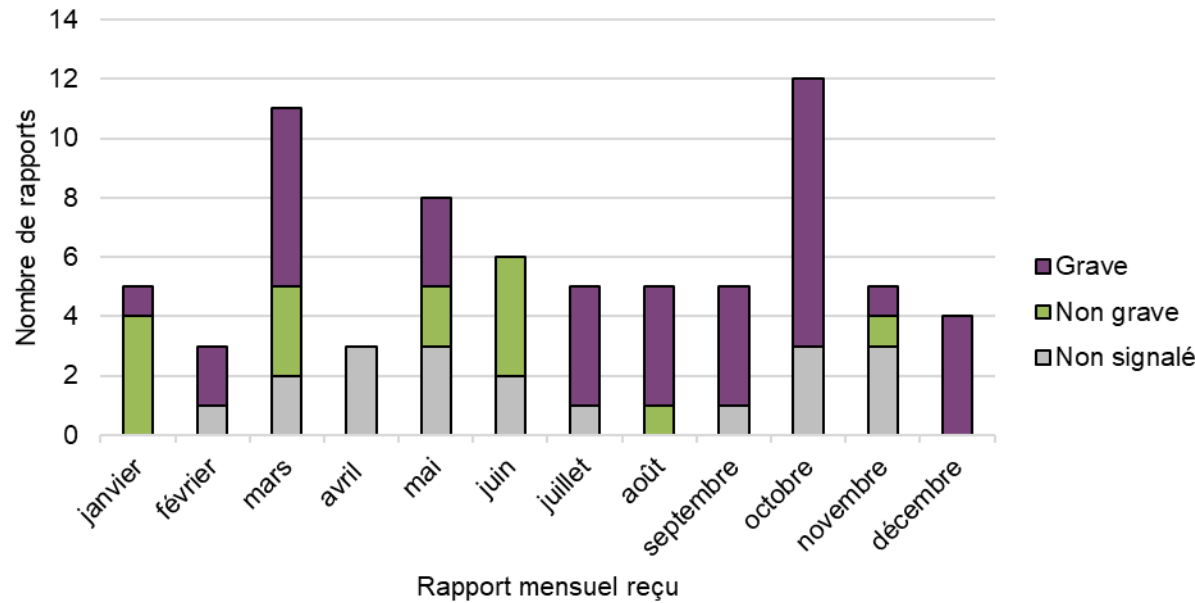


Figure 2 – Équivalent textuel

Mois de réception du rapport	Nombre de rapport par gravité			
	Grave	Non grave	Non signalé	Total
janvier	1	4	0	5
février	2	0	1	3
mars	6	3	2	11
avril	0	0	3	3
mai	3	2	3	8
juin	0	4	2	6
juillet	4	0	1	5

août	4	1	0	5
septembre	4	0	1	5
octobre	9	0	3	12
novembre	1	1	3	5
décembre	4	0	0	4
Total	38	15	19	72

Mises en garde :

- Cette figure comprend des déclarations en double où les détails sont les mêmes, mais les déclarants diffèrent (n = 5).
- La gravité est fondée sur la déclaration initiale et peut être modifiée si des renseignements supplémentaires sont transmis à Santé Canada.
- Cette figure inclut 19 cas pour lesquels la gravité était inconnue. En 2023, Santé Canada a ajouté cette nouvelle catégorie afin de représenter les cas transmis au moyen d'autres formulaires de déclaration qui pourraient ne pas offrir l'option d'indiquer la gravité. Ces cas étaient auparavant exclus de cette figure en raison du nombre limité de cas signalés au moyen d'autres formulaires de déclaration au cours des années précédentes. Ces cas peuvent être saisis différemment dans d'autres bases de données.
- Les déclarations sont présentées selon la date initiale de réception par la base de données de Canada Vigilance. La date réelle de la réaction indésirable peut ne pas correspondre au mois où la déclaration a été reçue (décalage entre l'événement et la déclaration).

Aucune tendance temporelle nette n'a été observée à l'égard du nombre total de déclarations de cas de réactions indésirables associées à des produits du cannabis légaux transmis à Santé Canada en 2024. Le nombre moyen de déclarations transmises à Santé Canada par mois au cours de la période de référence était d'environ 6, allant de 3 à 12 cas par mois.

Certaines tendances descriptives ont été observées en 2024 par rapport à 2023. Le nombre total de déclarations (graves et non graves) et le nombre moyen de signalements d'effets indésirables graves et non graves par mois ont augmenté en 2024 (nombre total de signalements : de 54 à 72; nombre moyen de signalements par mois : de 4,5 à 6). De plus, le nombre total de déclarations graves transmises à Santé Canada a augmenté (de 30 en 2023 à 38 en 2024), tandis que le nombre total de déclarations non graves a diminué (de 24 en 2023 à 15 en 2024).

Figure 3 : Cas par raison de la gravité dans les cas graves

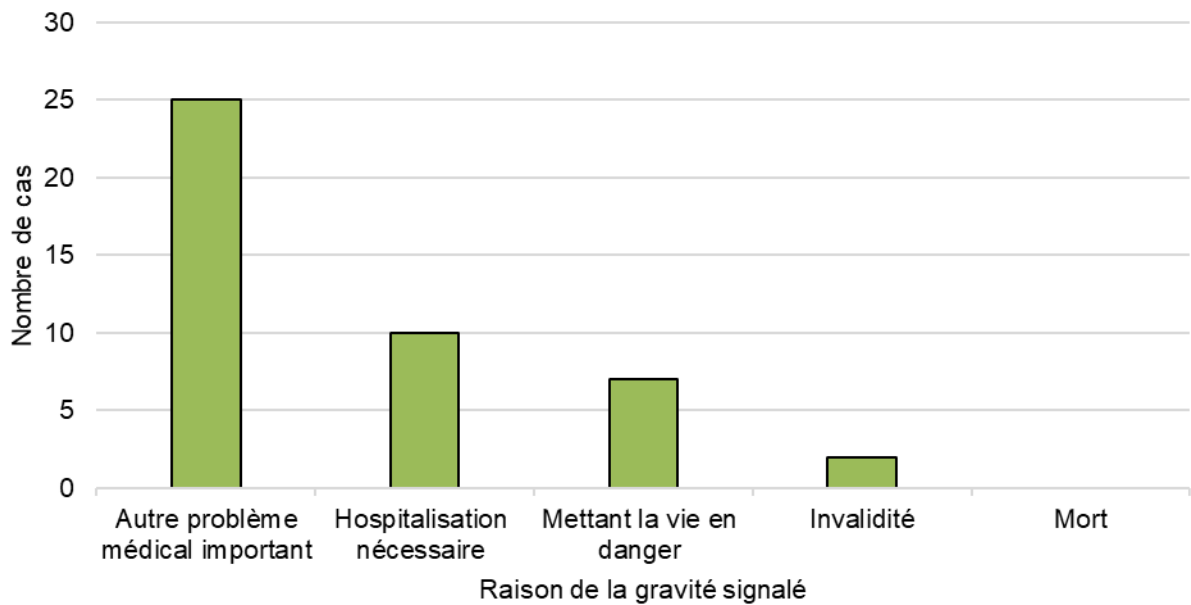


Figure 3 – Équivalent textuel

Raison de la gravité signalée	Nombre de cas
Autre affection importante sur le plan médical	25
Hospitalisation nécessaire	10
Mettant la vie en danger	7
Invalidité	2
Mort	0
Total	44

Mises en garde :

- Cette figure comprend des cas uniques où le déclarant a affirmé que la réaction indésirable était grave (n = 35).
- Cette figure exclut 18 cas uniques dont la gravité était inconnue. En 2023, Santé Canada a ajouté cette nouvelle catégorie afin de représenter les cas transmis au moyen d'autres formulaires de déclaration qui pourraient ne pas offrir l'option d'indiquer la gravité. Par conséquent, ces cas peuvent être saisis différemment dans d'autres bases de données.
- Chaque cas grave peut avoir plus d'une raison de gravité, puisque le déclarant peut en choisir plusieurs.

En 2024, 6 cas graves signalés à Santé Canada comportaient de multiples raisons de gravité, pour un total de 44 réponses, couvrant quatre catégories sélectionnées par les déclarants (figure 3). La raison de la gravité la plus fréquemment citée était « autre affection importante sur le plan médical » (57 %, n = 25), suivie par « hospitalisation nécessaire » (23 %, n = 10). La catégorie « autre affection importante sur le plan médical » comprend les événements qui ne mettent pas immédiatement la vie en danger ou n'entraînent pas le décès ou l'hospitalisation, mais qui peuvent mettre le patient en danger ou nécessiter une intervention médicale (p. ex. l'intervention des services ambulatoires, des visites aux urgences, des visites ambulatoires avec un professionnel de la santé ou des interventions médicales à domicile) pour

prévenir un résultat grave. En 2023, la raison la plus fréquemment invoquée pour expliquer la gravité de la réaction indésirable était également « autre affection importante sur le plan médical » (59 %, n = 17).

Aucun cas mortel associé à des produits du cannabis légaux n'a été signalé en 2024, ce qui concorde avec les données de 2023. Sept (7) cas ont été signalés comme mettant la vie en danger (une augmentation par rapport à deux cas en 2023), et deux cas ont été signalés avec une invalidité (une augmentation par rapport à un seul cas en 2023).

Figure 4 : Rapport par type de déclarant initial et par source de la déclaration

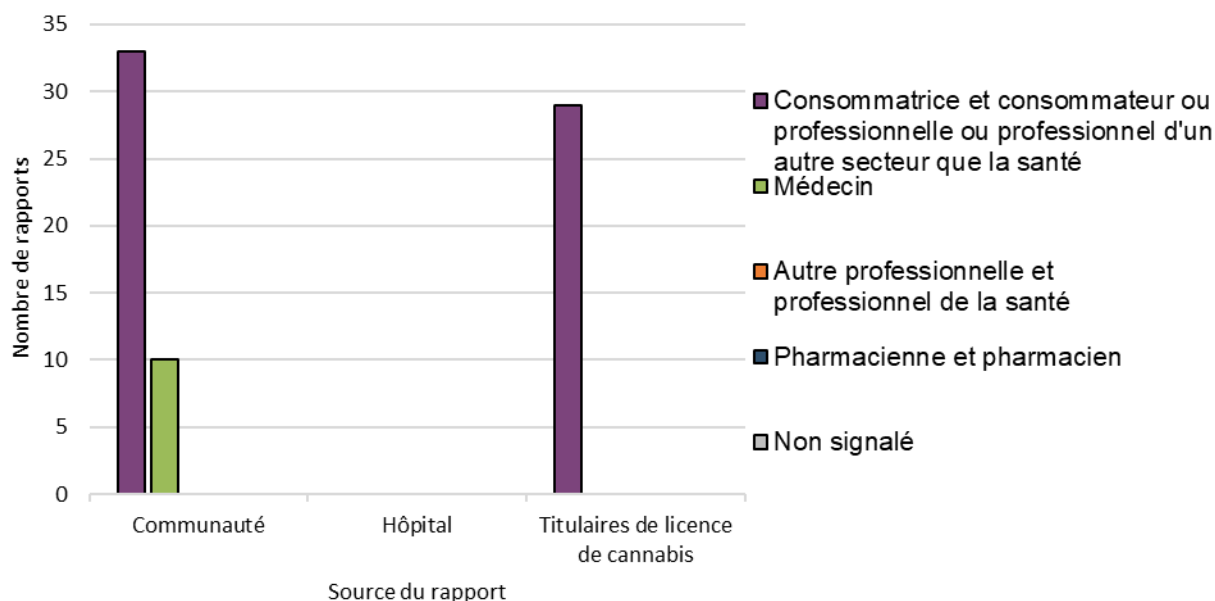


Figure 4 – Équivalent textuel

Source du rapport	Type de déclarant initial					Total
	Consommateur ou autre non professionnel de la santé	Médecin	Autre professionnel de la santé	Pharmacien	Non signalé	
Communauté	33	10	0	0	0	43
Hôpital	0	0	0	0	0	0
Titulaires de licence de cannabis	29	0	0	0	0	29
Total	62	10	0	0	0	72

Mises en garde :

- Cette figure comprend des déclarations en double où les détails sont les mêmes, mais les déclarants diffèrent (n = 5).
- Les signalements des professionnels de la santé sont considérés comme médicalement confirmés, conformément aux lignes directrices internationales⁷, ils sont donc différents des signalements des consommateurs.

⁷ Organisation mondiale de la Santé (2012), Safety monitoring of medicinal products. Reporting system for the general public, Accessible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503198> (en anglais seulement).

- Dans cette figure, chaque source de déclaration a été subdivisée en fonction du type de déclarant initial (consommateur ou professionnel de la santé [médecins, pharmaciens ou autres professionnels de la santé]).
- La source de la déclaration indique la personne qui a fait le signalement à Santé Canada (communauté, hôpital ou détenteur d'une autorisation de mise sur le marché [dans les cas concernant des produits du cannabis légaux, le terme « titulaire de licence » est employé]).

La plupart des déclarations de réactions indésirables mettant en cause des produits du cannabis légaux ont été transmises à Santé Canada par la communauté (60 %, 43 déclarations sur 72). Parmi les déclarations provenant de la communauté, le principal type de déclarant initial était un consommateur ou autre non professionnel de la santé (77 %, 33 déclarations sur 43). Les titulaires de licence de cannabis ont transmis 40 % (29 sur 72) des déclarations directement à Santé Canada. Ces tendances dans la source de la déclaration diffèrent des années précédentes, incluant 2023, où les consommateurs étaient plus portés à déclarer les réactions indésirables directement aux titulaires de licence, lesquels les transmettaient ensuite à Santé Canada conformément à leurs obligations en matière de déclaration. De plus, le nombre de déclarations de réactions indésirables graves et non graves provenant des professionnels de la santé a augmenté de 2023 à 2024 (2023 : n = 4; 2024 : n = 10).

Aucune déclaration n'a été transmise directement par un hôpital, ce qui correspond aux données de 2023. Au titre de la [Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses](#) (c.-à-d. la *Loi de Vanessa*), depuis le 16 décembre 2019, les hôpitaux sont tenus de signaler à Santé Canada toutes les réactions indésirables graves associées à des drogues suspectes (y compris les médicaments contenant du cannabis), consommées avec ou sans autres produits suspects. Les cas concernant une autre drogue suspecte ou un autre produit du cannabis suspect doivent également être signalés à Santé Canada. Toutefois, en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de son règlement, les hôpitaux peuvent envisager de déclarer, sur une base volontaire, les réactions indésirables associées uniquement au cannabis comme seul produit suspect.

Données démographiques

Figure 5 : Cas par groupes d'âge

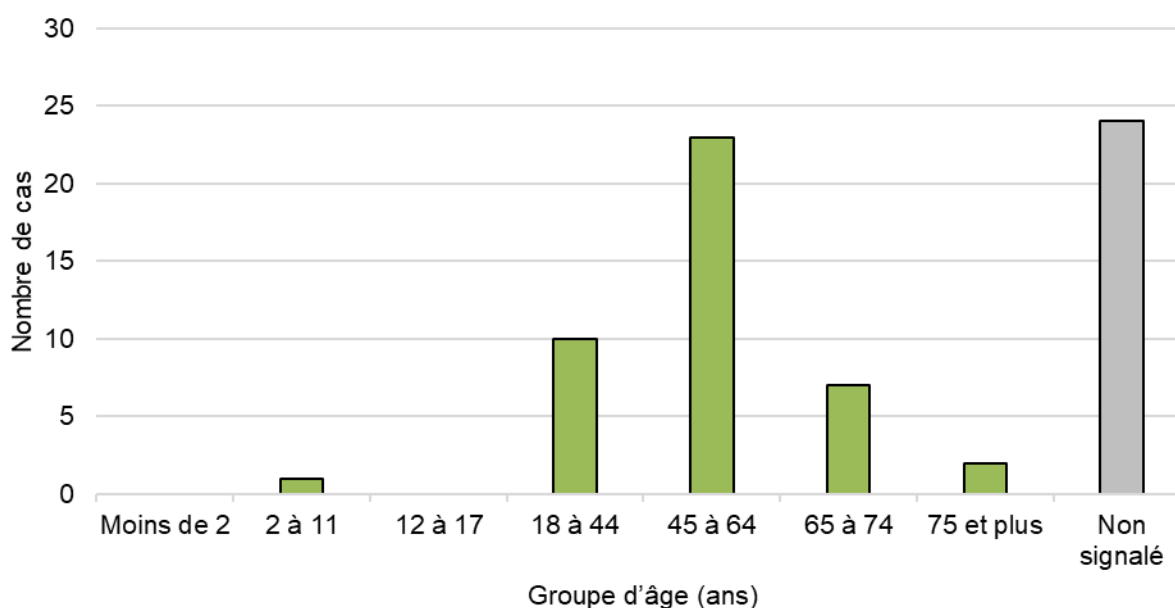


Figure 5 – Équivalent textuel

Groupe d'âge (ans)	Nombre de cas
Moins de 2	0
2 à 11	1
12 à 17	0
18 à 44	10
45 à 64	23
65 à 74	7
75 et plus	2
Non signalé	24
Total	67

Mises en garde :

- Cette figure exclut les déclarations en double où les détails sont les mêmes, mais les déclarants différent (n = 5).
- Lorsque, pour un cas donné, l'année de naissance et la date à laquelle l'effet est survenu figurent dans le rapport, l'âge est calculé en fonction de ces chiffres (c'est-à-dire, âge = date de la réaction – année de naissance).
- Lorsque l'année de naissance est indiquée, mais la date à laquelle l'effet est survenu ne l'est pas, la date à laquelle la déclaration a été transmise est utilisée pour calculer l'âge.

L'âge moyen des personnes ayant présenté un effet indésirable lié à des produits du cannabis légaux en 2024 était de 51,1 ans (intervalle de confiance [IC] à 95 % : 46,1 à 56,1), la fourchette d'âge variant entre 9 ans et 78 ans. Cette moyenne concorde avec celle de 2023, qui était de 51,6 ans (IC à 95 % : 44,6 à 58,6), la fourchette d'âge variant entre 8 ans et 93 ans.

Lorsqu'ils sont classés selon les groupes d'âge de la base de données Vigilyze (Vigibase) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la plupart des cas concernent des personnes âgées de 45 à 64 ans (34 %, 23 cas sur 67). Cette situation diffère de celle de 2023, où les personnes âgées de 18 à 44 ans étaient plus représentées (27 %, 15 cas sur 56). Les adultes de 18 à 44 ans et plus représentaient 15 % des cas (10 cas sur 67). Les adultes âgés de 65 ans et plus étaient en cause dans 13 % des cas (9 cas sur 67), une diminution par rapport à 25 % (14 cas sur 56) en 2023. Un (1) cas pédiatrique (moins de 18 ans) (autorisés à des fins médicales) a été signalé à Santé Canada en 2024, comparativement à 2 cas en 2023.

De nombreux cas en 2024 ne contenaient pas d'information concernant l'âge (36 %, 24 cas sur 67), une augmentation par rapport à 23 % (13 cas sur 56) en 2023.

Figure 6 : Cas par sexe

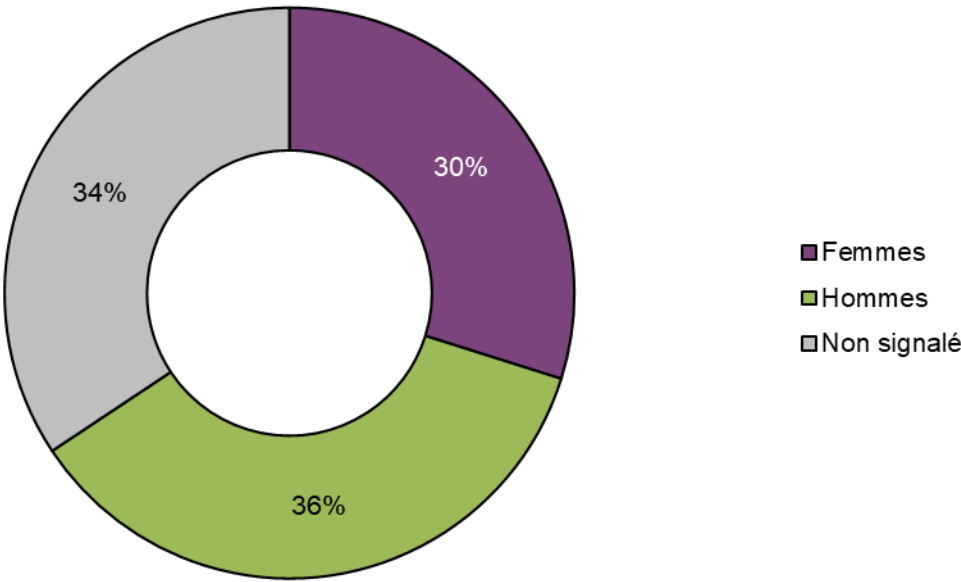


Figure 6 – Équivalent textuel

Sexe	Nombre de cas	Proportion (en %)
Femmes	20	30
Hommes	24	36
Non signalé	23	34
Total	67	100

Mises en garde :

- Cette figure exclut les déclarations en double où les détails sont les mêmes, mais les déclarants diffèrent (n = 5).

La plupart des cas de réactions indésirables signalés à Santé Canada en 2024 concernaient des hommes (36 %, n = 24), tandis que 30 % concernaient des femmes (n = 20). La répartition des cas par sexe était différente à celle de 2023, en ce sens que les femmes représentaient une plus grande proportion des cas que les hommes (femmes : 45 %; hommes : 39 %). Le nombre de cas pour lesquels le sexe n'était pas signalé a diminué à 34 %, (n = 23), comparativement à 16 % en 2023, à 32 % en 2022, à 28 % en 2021 et à 8 % en 2020.

Le sexe et l'âge peuvent être absents des rapports pour plusieurs raisons, notamment parce que les consommateurs ne veulent pas divulguer cette information aux titulaires de licence ou à Santé Canada ou parce que les cas proviennent d'autres formulaires de déclaration, comme le [Formulaire de déclaration relative au cannabis](#), qui ne saisit pas ce type de renseignement démographique.

Produits du cannabis suspects

La majorité des cas de réaction indésirable signalés à Santé Canada en 2024 étaient associés à des produits de cannabis légaux désignant le cannabis comme le seul produit suspect (97 %, 65 cas sur 67), ce qui signifie qu'aucun autre produit de santé n'a été signalé comme co-suspect dans ces cas. Les produits de santé peuvent comprendre :

- des produits de santé naturels

- les médicaments sur ordonnance ou en vente libre
- d'autres types de produits de santé réglementés par la [Loi sur les aliments et les médicaments](#).

Cependant, 34 % des cas (23 cas sur 67) étaient associés à au moins un produit concomitant. Un produit concomitant est un produit utilisé au moment de la réaction indésirable, mais qui n'est pas considéré par le déclarant comme étant à l'origine de la réaction indésirable. Il peut s'agir :

- de produits de santé
- de substances illégales
- d'autres substances réglementées (p. ex. alcool, tabac ou autres produits de vapotage tels que la nicotine ou les arômes).

Près d'un cinquième des cas ont signalé deux produits du cannabis suspects ou plus (18 %, 12 cas sur 67), avec une fourchette de 2 à 4 produits du cannabis. La proportion de cas comportant plusieurs produits du cannabis soupçonnés en 2023 s'élevait à 11 % (6 cas sur 56) avec une fourchette de 2 à 3 produits.

Les produits suspects sont désignés comme tels par le déclarant, et le rôle d'autres facteurs, incluant d'autres produits ou substances, ne peut pas toujours être exclu. Ces considérations font partie de l'évaluation clinique dans la partie du résumé clinique du présent rapport.

Figure 7 : Cas par voie d'administration

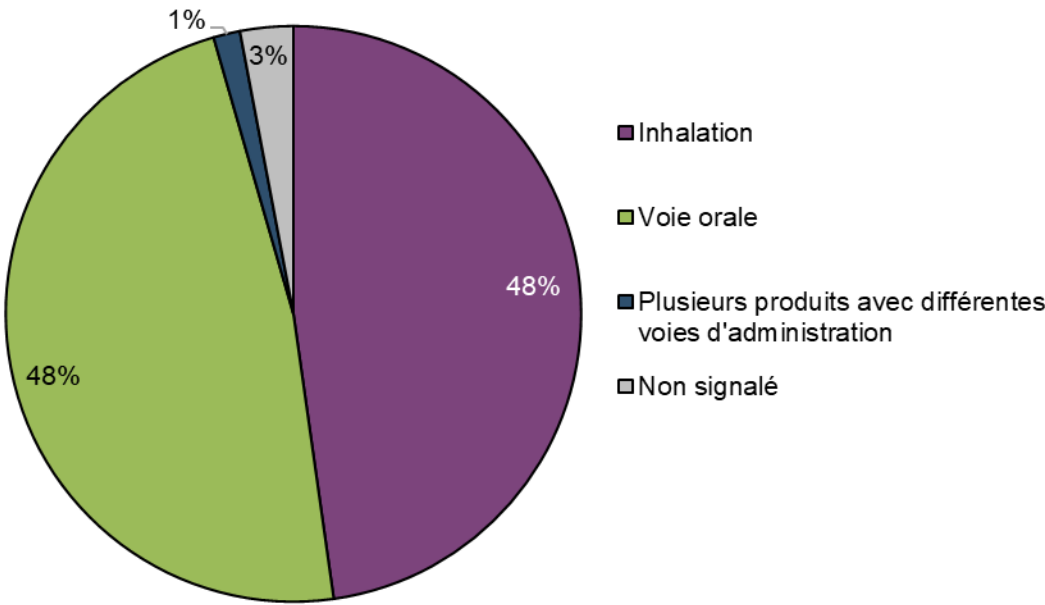


Figure 7 – Équivalent textuel

Voie d'administration	Nombre de cas	Proportion (en %)
Inhalation	32	48
Voie orale	32	48
Plusieurs produits avec différentes voies d'administration	1	1
Non signalé	2	3
Total	67	100

Mises en garde :

- Cette figure exclut les déclarations en double où les détails sont les mêmes, mais les déclarants différent (n = 5).
- Cette figure décrit la voie d'administration des produits du cannabis suspects associés aux cas, qui est codée séparément de la forme posologique (c.-à-d. qu'un produit à base d'huile de cannabis peut être ingéré ou appliqué topiquement sur la peau).
- Les cas peuvent être associés à plus d'un produit du cannabis suspect; par conséquent, plusieurs voies d'administration peuvent être indiquées pour un seul cas.
- L'inhalation fait référence à la consommation de cannabis par les voies respiratoires sous forme de fumée ou par vaporisation, parmi d'autres.
- L'administration par voie orale fait référence à la consommation de cannabis par la bouche et peut comprendre l'ingestion, l'administration buccale, l'administration sublinguale, etc., ce qui signifie que l'absorption peut se produire dans le tractus gastro-intestinal ainsi que directement dans la circulation sanguine à travers les tissus des muqueuses buccales.

Les produits de cannabis suspects associés à des cas de réactions indésirables concernaient presque à égalité le cannabis consommé par voie orale, incluant la voie sublinguale (48 %, n = 32) et par inhalation (48 %, n = 32). De multiples voies d'administration ont été mentionnées dans 1 % des cas (n = 1). Il n'y a eu aucun cas de réactions indésirables topiques en 2024. La voie d'administration était inconnue dans 3 % des cas (n = 2). Ces résultats sont semblables à ceux de 2023, où l'administration par voie orale et l'inhalation étaient également les voies d'administration les plus fréquentes (50 % et 43 % respectivement).

Figure 8 : Cas par catégorie de produits et par raison d'utilisation

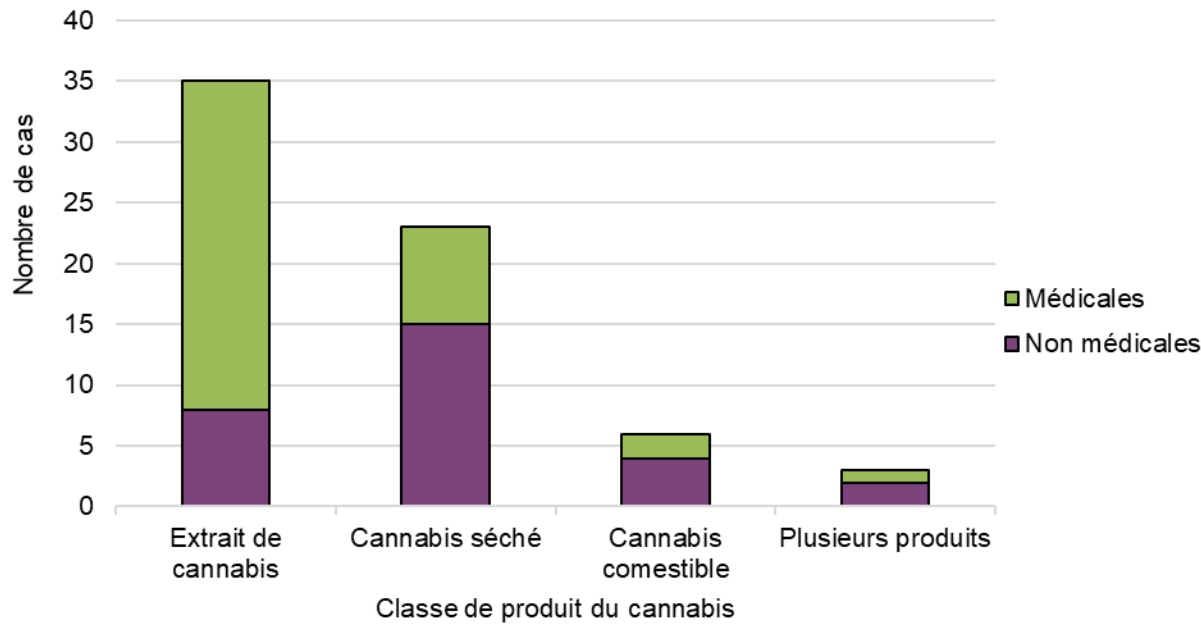


Figure 8 – Équivalent textuel

Classe de produit du cannabis	Raisons d'utilisation		
	Médicales	Non médicales	Total
Extrait de cannabis	27	8	35

Cannabis séché	8	15	23
Cannabis comestible	2	4	6
Plusieurs produits	1	2	3
Total	38	29	67

Mises en garde :

- Cette figure exclut les déclarations en double où les détails sont les mêmes, mais les déclarants différent (n = 5).

Un plus grand nombre de cas de réactions indésirables signalés en 2024 étaient associés à des produits du cannabis utilisés à des fins médicales autodéclarées (57 %, n = 38) plutôt qu'à des fins non médicales (43 %, n = 29). Cela correspond aux observations de 2023 (raisons médicales autodéclarées : 59 %; à des fins non médicales : 41 %).

Les cas étaient associés à quatre grandes catégories de produits du cannabis légaux (figure 8) :

- extraits de cannabis (n = 35)
- cannabis séché (n = 23)
- cannabis comestible (n = 6)
- multiples classes (n = 1).

Il n'y a eu en 2024 aucune déclaration de cas associé au cannabis frais. La plupart des cas concernant des produits à base d'extraits de cannabis ont été utilisés à des fins médicales autodéclarées (77 %, n = 27), contrairement aux cas concernant le cannabis séché, lesquels évoquaient souvent des fins non médicales (65 %, n =15). Ces observations descriptives sont conformes à celles faites en 2023.

Aucun cas concernant la transformation de produits du cannabis légaux en produits du cannabis comestibles préparés à domicile n'a été signalé en 2024.

Figure 9 : Cas par sous-catégorie de produit du cannabis suspect et par gravité

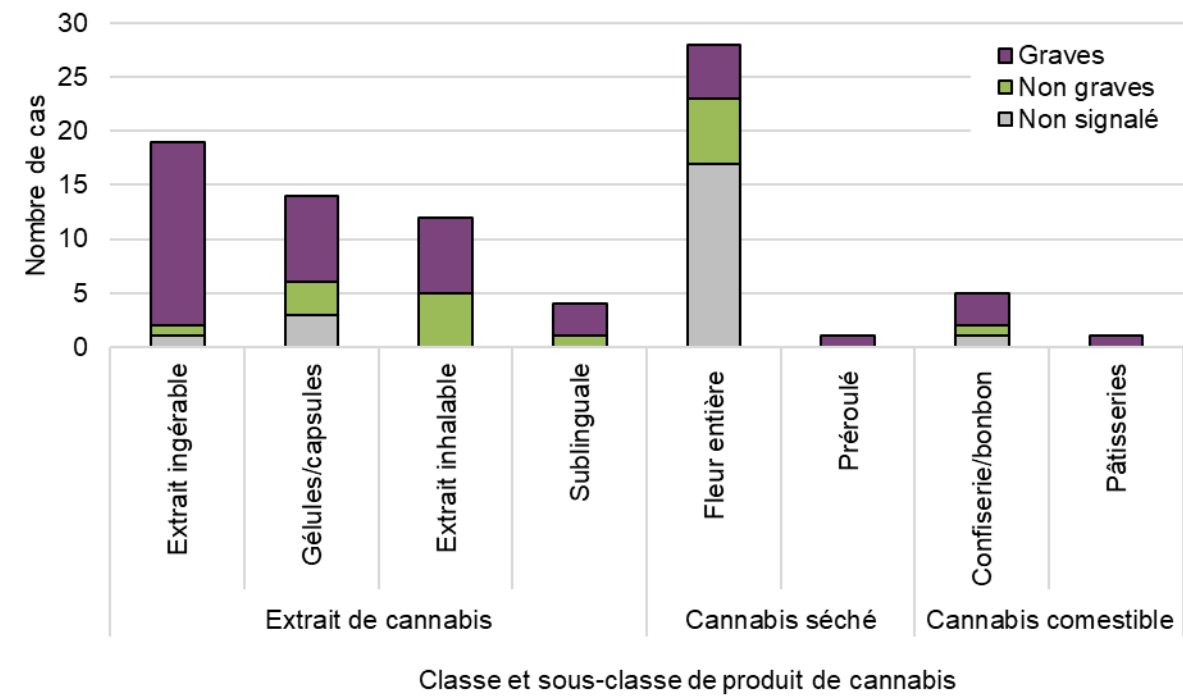


Figure 9 – Équivalent textuel

Classe de produit de cannabis	Sous-classe de produit de cannabis	Nombre total de produits par gravité			
		Graves	Non graves	Non signalé	Total
Extrait de cannabis	Extrait ingérable	17	1	1	19
	Gélules/capsules	8	3	3	14
	Extrait inhalable	7	5	0	12
	Sublinguale	3	1	0	4
Cannabis séché	Fleur entière	5	6	17	28
	Préroulé	1	0	0	1
Cannabis comestible	Confiserie/bonbon	3	1	1	5
	Pâtisseries	1	0	0	1
Total		45	17	22	84

Mises en garde :

- Cette figure a été établie par Santé Canada à l'aide d'une catégorisation manuelle des cas en fonction de leur sous-catégorie de produits du cannabis suspects.
- Cette figure exclut les déclarations en double où les détails sont les mêmes, mais les déclarants différents (n = 5).
- Cette figure inclut 18 cas uniques dont la gravité était inconnue. En 2023, Santé Canada a ajouté cette nouvelle catégorie afin de représenter les cas transmis au moyen d'autres formulaires de déclaration qui pourraient ne pas offrir l'option d'indiquer la gravité. Ces cas étaient auparavant exclus de cette figure en raison du nombre limité de cas déclarés au moyen d'autres formulaires de déclaration au cours des années précédentes. Ces cas peuvent être saisis différemment dans d'autres bases de données.
- Les cas peuvent concerner plusieurs produits du cannabis suspects signalés dans différentes sous-catégories. Pour cette raison, le nombre total indiqué dans le tableau selon le nombre de produits suspects par sous-catégorie et par gravité peut dépasser le nombre de cas uniques.
- La catégorie d'extrait de cannabis englobe un groupe de formes de produits diverses, comprenant les liquides ou gouttes par voie orale, les gélules, les capsules ou comprimés, les vaporisateurs sublinguaux, les bandes solubles, les pastilles ou les extraits hautement concentrés comme le hasch, le shatter, la cire, la colophane, la résine ou les liquides de vapotage.
- Le cannabis séché comprend les fleurs séchées entières, les fleurs moulues et les joints préroulés.
- Les produits du cannabis comestibles comprennent les formats de type alimentaire (bonbons à la gélatine, chocolat, confiserie, menthes) et les boissons.

Les extraits de cannabis étaient l'une des catégories de produits du cannabis les plus fréquemment signalés parmi les cas de réactions indésirables, avec le cannabis séché. Dans la catégorie des extraits de cannabis, les huiles ingérables en formats liquides (huiles embouteillées avec compte-gouttes, gélules) et les extraits inhalables (liquides de vapotage, hasch, résine) étaient les sous-catégories les plus souvent en cause. Ces observations correspondent à celles de 2023; les huiles ingérables sous forme liquide étaient également la sous-catégorie de produits la plus fréquemment en cause.

Lorsqu'ils étaient ventilés selon la gravité du cas (c.-à-d. grave ou non grave), la plupart des formats d'extraits de cannabis (extraits ingérables, gélules, extraits inhalables et sublinguaux) comportaient plus souvent des résultats graves, avec des huiles ingérables nécessitant une hospitalisation et (ou) mettant la vie en danger plus souvent que tout autre format d'extraction. Les cas mettant en cause du cannabis comestible étaient plus souvent graves que les cas non graves, et les cas mettant en cause du cannabis séché étaient tout aussi graves et non graves.

Lorsqu'on désagrége les données par sous-catégorie, les groupes d'âge des jeunes adultes et des adultes d'âge moyen (de 18 à 64 ans) ont plus souvent signalé des réactions indésirables causées par des extraits inhalables (p. ex. des liquides de vapotage), des produits comestibles et sublinguaux (p. ex. des teintures, des bandes, des pastilles, des vaporisateurs), tandis que les adultes plus âgés (65 ans et plus) ont été plus fréquemment impliqués dans des cas de réactions indésirables causés par des huiles ingérables sous forme liquide. Ces données concordent généralement avec celles de 2023.

Types d'événements individuels signalés

Figure 10 : Répartition des événements individuels par classe de système d'organe (SOC)

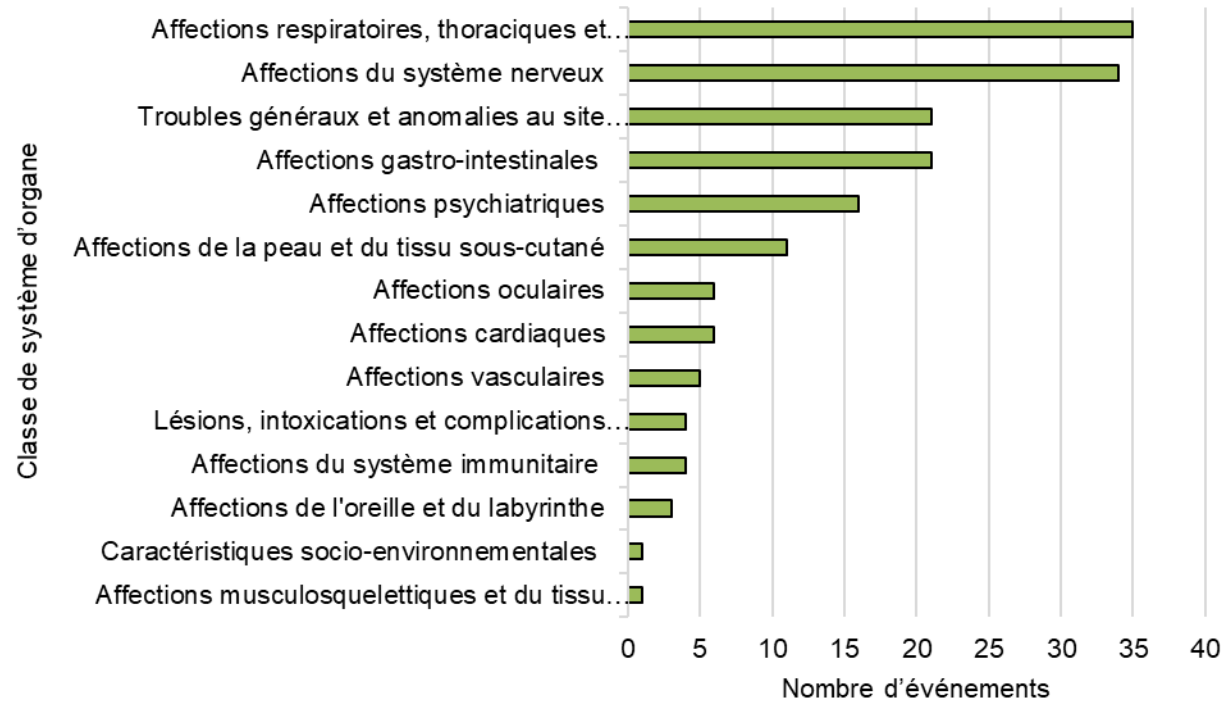


Figure 10 – Équivalent textuel

Classe de système d'organe	Nombre d'événements
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	35
Affections du système nerveux	34
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	21
Affections gastro-intestinales	21
Affections psychiatriques	16
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	11
Affections oculaires	6
Affections cardiaques	6

Affections vasculaires	5
Lésions, intoxications et complications d'interventions	4
Affections du système immunitaire	4
Affections de l'oreille et du labyrinthe	3
Caractéristiques socio-environnementales	1
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	1

Mises en garde :

- Cette figure exclut les déclarations en double où les détails sont les mêmes, mais les déclarants diffèrent (n = 5).
- Cette figure porte sur les classes de système d'organe (System Organ Class [SOC]) dans tous les cas de réactions indésirables pour lesquels Santé Canada a effectué une évaluation de la causalité qui a établi que le produit suspect était certainement, probablement ou possiblement lié à l'événement signalé.
- Chaque cas peut décrire un ou plusieurs événements médicaux individuels, indiquant un signe, des symptômes, des maladies, des diagnostics, des enquêtes et des procédures.
- Les événements sont codés selon le Dictionnaire médical des affaires réglementaires (MedDRA) [en anglais], qui fournit une terminologie médicale normalisée en regroupements hiérarchiques. Le groupe du niveau le plus élevé est les SOC.
- Un cas de réactions indésirables peut être représenté dans plusieurs SOC et est influencé par la façon dont les événements individuels (signes, symptômes, observations ou diagnostics) sont signalés.

En 2024, Santé Canada a évalué un total de 265 événements indésirables pour en déterminer la causalité. De ce nombre, 168 événements indésirables individuels ont été évalués comme étant certainement, probablement ou possiblement liés au(x) produit(s) de cannabis signalés dans le cas. D'autres événements ont été examinés, mais ils n'ont pas été évalués ou ont été jugés peu susceptibles d'être liés au cannabis.

Lorsqu'elles sont regroupées au niveau le plus large (c.-à-d. les SOC), voici les cinq catégories les plus fréquentes :

- les affections respiratoires, thoraciques et médiastinales (21 %, n = 35)
- les affections du système nerveux (20 %, n = 34)
- les troubles généraux et anomalies au site d'administration (13 %, n = 21)
- les affections gastro-intestinales (13 %, n = 21)
- les affections psychiatriques (10 %, n = 16).

Ces cinq principales SOC pour 2024 sont les mêmes que celles signalées en 2023; seul l'ordre d'importance change.

Il est à noter que le type de SOC variait selon la voie d'administration. Par exemple, les cas d'inhalation (tabagisme et vapotage) ont souvent été associés au SOC des « troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux » (comme la toux et la douleur oropharyngée). D'un autre côté, dans les cas de consommation orale, on a principalement signalé des événements associés au SOC des « troubles du système nerveux » (comme les sensations vertigineuses, la somnolence et les « troubles gastro-intestinaux » comme la nausée).

Figure 11 : Fréquence des événements individuels

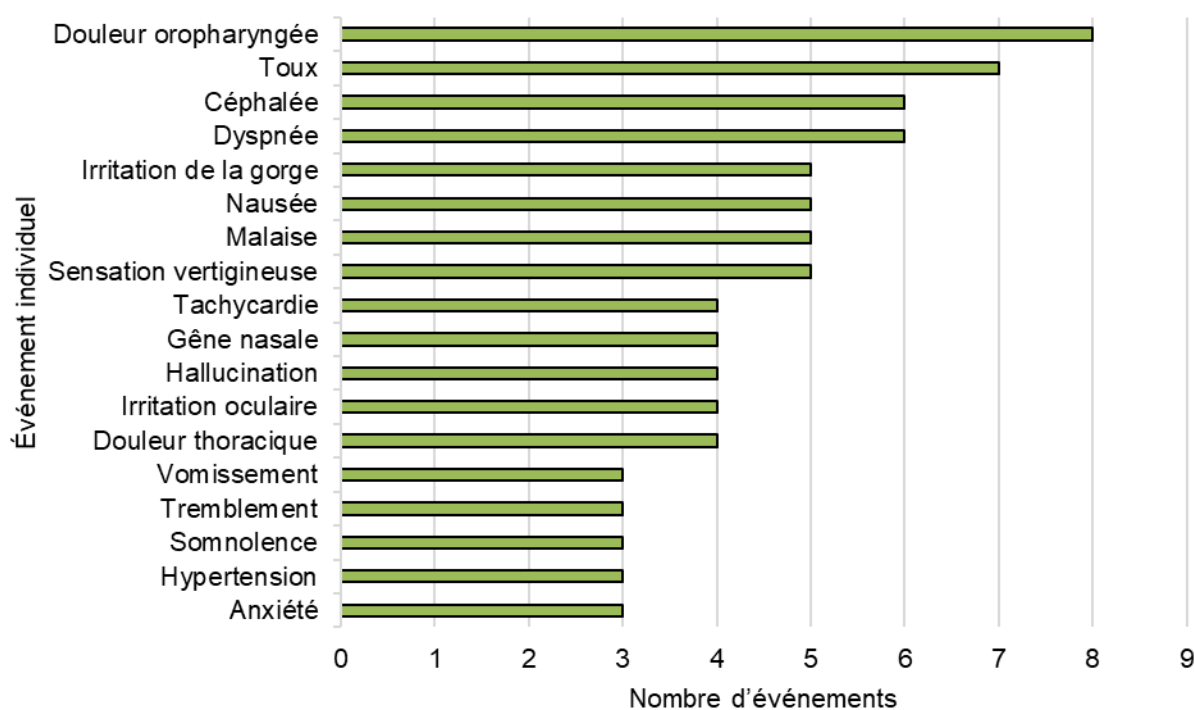


Figure 11 – Équivalent textuel

Événement individuel	Nombre d'événements
Douleur oropharyngée	8
Toux	7
Céphalée	6
Dyspnée	6
Irritation de la gorge	5
Nausée	5
Malaise	5
Sensation vertigineuse	5
Tachycardie	4
Gêne nasale	4
Hallucination	4
Irritation oculaire	4
Douleur thoracique	4
Vomissement	3
Tremblement	3
Somnolence	3
Hypertension	3
Anxiété	3

Mises en garde :

- Cette figure exclut les déclarations en double où les détails sont les mêmes, mais les déclarants différent (n = 5).
- Cette figure porte sur les événements individuels les plus fréquemment signalés dans tous les cas de réactions indésirables pour lesquels le produit suspect a été évalué par Santé Canada comme étant certainement, probablement ou possiblement lié à l'événement signalé (c.-à-d. l'évaluation de la causalité). Les autres événements individuels signalés moins fréquemment n'apparaissent pas dans cette figure.
- Les événements individuels sont codés en utilisant la terminologie MedDRA basée sur le compte rendu textuel de la déclaration de cas.
- Puisque chaque cas peut être associé à plusieurs événements individuels signalés, le nombre d'événements médicaux individuels dépasse le nombre total de cas individuels.
- Plusieurs types d'hallucinations ont été combinés pour créer une catégorie générale hallucinations. Cette catégorie inclut notamment les hallucinations auditives, les hallucinations visuelles, les hallucinations mixtes, les hallucinations hypnagogiques et les hallucinations psychiques.

Comme il a été mentionné, 168 événements indésirables individuels ont été évalués comme étant certainement, probablement ou possiblement liés au(x) produit(s) de cannabis signalés dans le cas. D'autres événements ont été examinés, mais ils n'ont pas été évalués ou ont été jugés peu susceptibles d'être liés au cannabis.

Comme il est souligné dans la figure 11, voici les événements individuels les plus fréquemment signalés et évalués par Santé Canada comme étant certainement, probablement ou possiblement liés au produit du cannabis suspect pour les cas reçus en 2024 :

- douleur oropharyngée (5 %, n = 8)
- anxiété (4 %, n = 7)
- céphalée (4 %, n = 6)
- dyspnée (4 %, n = 6)
- irritation à la gorge (3 %, n = 5)
- nausée (3 %, n = 5)
- sensation de malaise (3 %, n = 5)
- sensation vertigineuse (3 %, n = 5).

La douleur oropharyngée a été l'événement le plus souvent signalé en 2024, suivi de la toux, de la céphalée et de la dyspnée. Comparativement, les maux de tête constituent l'événement le plus souvent signalé en 2023, suivi des vomissements et des sensations vertigineuses.

Figure 12 : Fréquence des événements individuels selon le rapport des cannabinoïdes

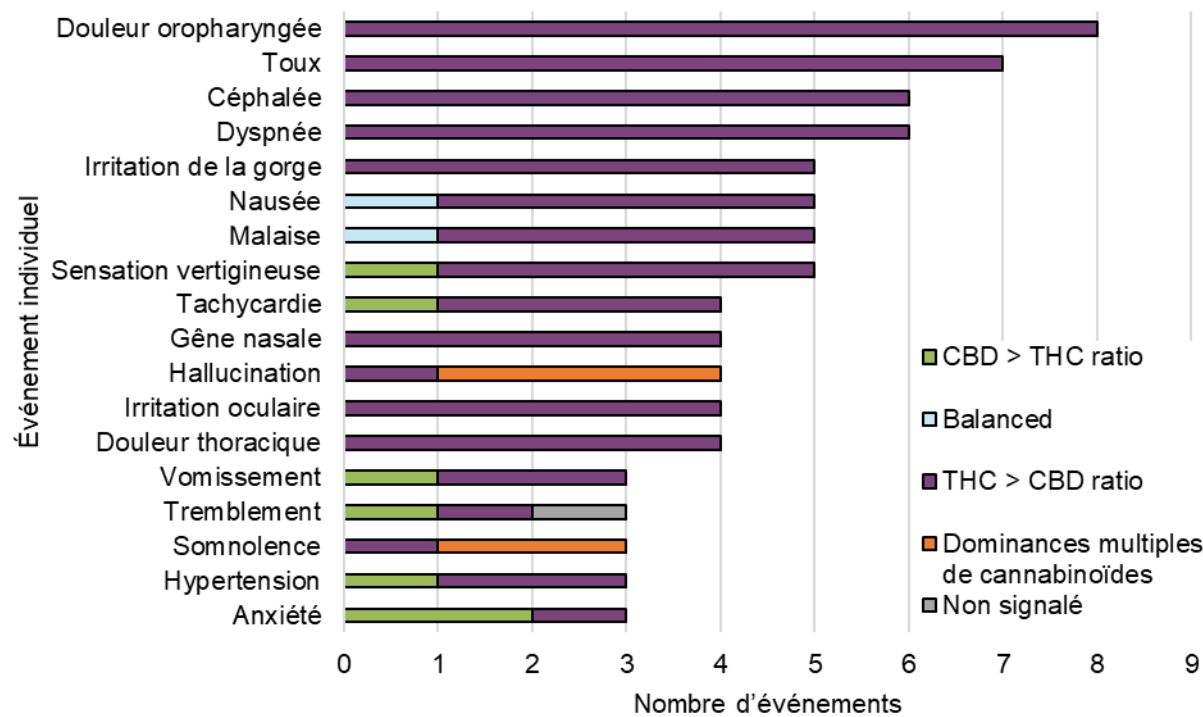


Figure 12 – Équivalent textuel

Événement individuel	Dominance du cannabinoïde					Total (hors cas non classés)
	CBD > THC ratio	Balanced	THC > CBD ratio	Dominances multiples de cannabinoïdes	Non signalé	
Douleur oropharyngée	0	0	8	0	0	8
Toux	0	0	7	0	0	7
Céphalée	0	0	6	0	0	6
Dyspnée	0	0	6	0	0	6
Irritation de la gorge	0	0	5	0	0	5
Nausée	0	1	4	0	0	5
Malaise	0	1	4	0	0	5
Sensation vertigineuse	1	0	4	0	0	5
Tachycardie	1	0	3	0	0	4
Gêne nasale	0	0	4	0	0	4
Hallucination	0	0	1	3	0	4
Irritation oculaire	0	0	4	0	0	4
Douleur thoracique	0	0	4	0	0	4
Vomissement	1	0	2	0	0	3
Tremblement	1	0	1	0	1	3

Somnolence	0	0	1	2	0	3
Hypertension	1	0	2	0	0	3
Anxiété	2	0	1	0	0	3

Mises en garde :

- Cette figure exclut les déclarations en double où les détails sont les mêmes, mais les déclarants différents (n = 5).
- Cette figure porte sur les événements individuels les plus fréquemment signalés dans tous les cas de réactions indésirables après stratification selon le rapport des cannabinoïdes et pour lesquels le produit suspect a été évalué par Santé Canada comme étant certainement, probablement ou possiblement lié à l'événement signalé (c.-à-d. l'évaluation de la causalité). D'autres événements ont été signalés pendant la période de déclaration, mais n'apparaissent pas dans cette figure en raison de l'espace limité.
- Cette figure a été créée manuellement par Santé Canada en classant chaque produit de cannabis suspect selon un ratio cannabinoïde fondé sur les renseignements disponibles sur le produit.
- « Dominances multiples » désigne les cas où plusieurs produits du cannabis suspects ayant des ratios de cannabinoïdes différents (p. ex., un produit prédominant en CBD et un produit prédominant en THC) ont été évoqués dans une déclaration de cas.
- La catégorie « équilibré » correspond à un rapport THC : CBD compris entre 1,2 : 1 et 1 : 1,2
- Cette figure comprend maintenant les cas où le profil cannabinoïde était inconnu, afin de donner une image plus complète et exacte du lien entre le profil cannabinoïde et les événements signalés. Au cours des années précédentes, ces cas ont été exclus de cette figure.

Dans l'ensemble, les cas de réactions indésirables survenues en 2024 concernaient plus fréquemment des produits présentant un rapport THC : CBD plus élevé (c.-à-d. supérieur à 1,2 : 1) que des produits contenant un rapport CBD : THC plus élevé (c.-à-d. supérieur à 1,2 : 1).

Comme l'illustre la figure 12, certains événements médicaux individuels semblent plus fréquemment signalés avec des produits contenant plus de THC que de CBD, tandis que d'autres sont plus fréquemment signalés avec des produits contenant plus de CBD que de THC ou avec des profils cannabinoïdes différents.

Par exemple, les événements suivants ont été plus fréquemment signalés avec les produits contenant plus de THC que de CBD :

- douleur oropharyngée
- toux
- céphalée
- dyspnée
- nausée
- sensation vertigineuse
- irritation de la gorge
- irritation oculaire
- douleur thoracique

- gêne nasale
- tachycardie.

L'anxiété a été plus souvent signalée avec les produits contenant plus de CBD que de THC.

L'hallucination et la somnolence ont été plus fréquemment signalées parmi les cas mettant en cause de multiples produits du cannabis ayant différents profils cannabinoïdes.

Bien que peu fréquents, certains cas comportaient des réactions indésirables avec des produits du cannabis contenant d'autres cannabinoïdes que le delta-9-THC ou le CBD. En 2024, il y a eu 17 cas de réactions indésirables mettant en cause des produits du cannabis contenant une quantité appréciable de cannabinoïdes autres que le delta-9-THC ou le CBD, en plus de la présence de delta-9-THC et (ou) de CBD dans le produit. La plupart de ces cas concernaient des produits contenant du cannabinoï (CBN) (59 %, 10 cas sur 17), suivis de produits contenant du cannabigérol (CBG) (35 %, 6 cas sur 17). Un cas présentait un mélange de CBN et de CBG. Les nausées et l'anxiété étaient les événements les plus fréquemment signalés avec ces produits (n = 4 chacun).

Il importe de faire observer que d'autres facteurs aient contribué à ces événements, notamment :

- le dosage
- la voie d'administration
- le format de produit
- la connaissance des effets du cannabis et des cannabinoïdes
- l'exposition antérieure au cannabis (p. ex. les personnes qui consomment du cannabis pour la première fois)
- divers facteurs liés à la déclaration, tels que la motivation à déclarer, la tolérance au risque, la connaissance de la possibilité de déclarer un effet indésirable
- l'âge et l'état de santé des patients (y compris les problèmes de santé préexistants et l'utilisation de médicaments concomitants).

Quoi qu'il en soit, la capacité à tirer des conclusions définitives est limitée en raison de la nature complexe des données disponibles.

L'ANALYSE COMPARATIVE FONDÉE SUR LE SEXE ET LE GENRE PLUS (ACSG PLUS) DES DONNÉES D'EFFETS INDÉSIRABLES DE 2024

Figure 13 – ACSG plus : Cas par sexe

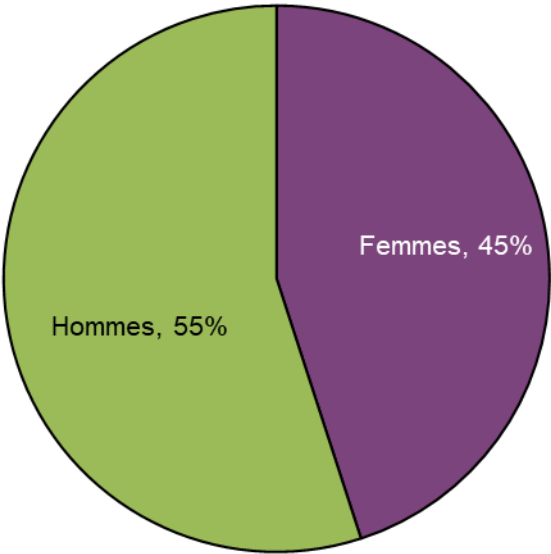


Figure 13 – Équivalent textuel

Sexe	Nombre de cas	Proportion (en %)
Femmes	20	45
Hommes	24	55
Total	44	100

Au total, 44 cas de réactions indésirables comprenaient une désignation de sexe en 2024; 55 % (24 cas sur 44) concernaient des hommes et 45 % (20 cas sur 44) concernaient des femmes. Les cas graves concernaient plus souvent des femmes que des hommes, tandis que les cas non graves et l'utilisation à des fins médicales touchaient plus fréquemment des hommes que des femmes. Les cas où le cannabis a été consommé à des fins non médicales concernaient un nombre égal de femmes et d'hommes.

Les femmes présentant des cas de réactions indésirables associées aux produits du cannabis étaient généralement plus âgées que les hommes. Lorsque l'âge était déclaré (40 cas sur 44), l'âge moyen des femmes s'élevait à 54,2 ans (IC à 95 % : 46,9-61,5) et 50,0 ans pour les hommes (IC à 95 % : 42.2/57,8). En raison du chevauchement des intervalles de confiance, la différence d'âge n'est pas considérée comme significative au point de vue statistique.

Moins de 65 ans :
Femmes, n = 12; hommes, n = 19

65 ans et plus :
Femmes, n = 7; hommes, n = 2

Figure 14 – ACSG plus : Cas par groupes d'âge (ans)

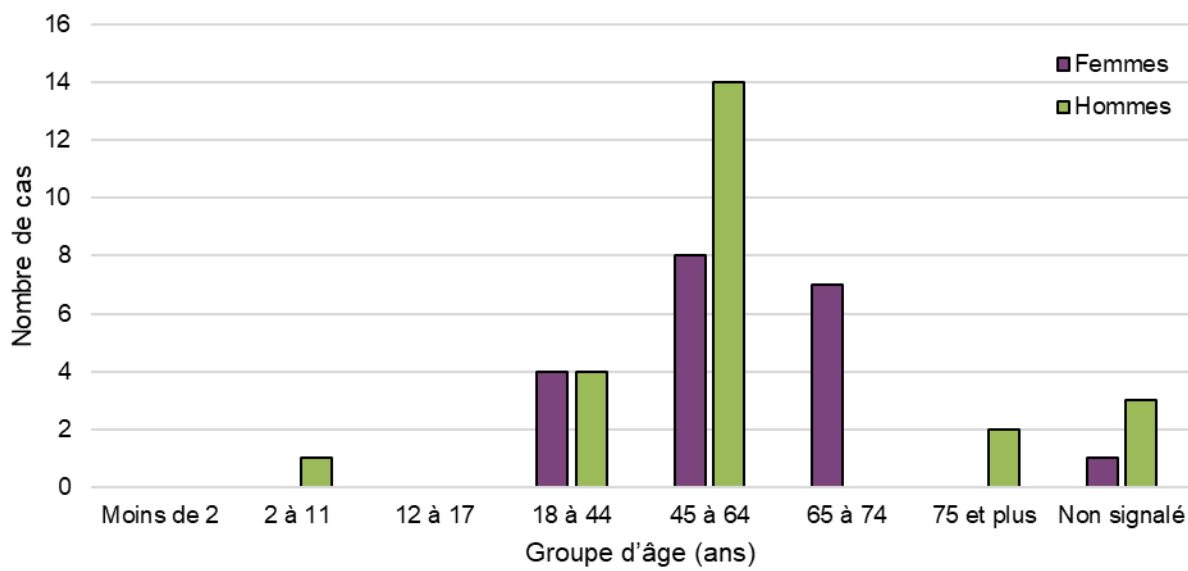


Figure 14 – Équivalent textuel

Groupe d'âge (ans)	Nombre de cas	
	Femmes	Hommes
Moins de 2	0	0
2 à 11	0	1
12 à 17	0	0
18 à 44	4	4
45 à 64	8	14
65 à 74	7	0
75 et plus	0	2
Non signalé	1	3
Total	20	24

Les cas de réactions indésirables causées par des huiles de cannabis et du cannabis comestible concernaient plus souvent des femmes que des hommes. À l'inverse, les cas concernant le cannabis séché et les produits de vapotage concernaient plus souvent des hommes que des femmes.

Tableau 1: Principaux événements déclarés, selon le sexe	
Femmes	Hommes
Somnolence (n=2)	Douleur oropharyngée (n=4)
Tremblement (n=2)	Toux (n=4)
Langue gonflée (n=2)	Irritation oculaire (n=3)
Gonflement de la bouche (n=2)	Dyspnée (n=3)
Nausée (n=2)	Hallucination (n=3)
Urticaire (n=2)	Douleur thoracique (n=3)

Tableau 1: Principaux événements déclarés, selon le sexe	
Femmes	Hommes
	Sensation vertigineuse (n=3)
	Céphalée (n=3)

Mises en garde

- Cette figure porte sur les événements individuels les plus fréquemment signalés dans tous les cas de réactions indésirables après stratification selon le sexe, et pour lesquels le produit suspect a été évalué par Santé Canada comme étant certainement, probablement ou possiblement lié à l'événement signalé (c.-à-d. l'évaluation de la causalité). D'autres événements ont été signalés pendant la période de déclaration, mais n'apparaissent pas dans cette figure en raison de l'espace limité.

ÉVALUATION CLINIQUE DES CAS GRAVES ET IMPORTANTS SUR LE PLAN MÉDICAL

Résumé des réactions indésirables graves et importantes sur le plan médical

Tous les événements individuels répertoriés dans un cas de réactions indésirables graves et signalés à Santé Canada font l'objet d'une évaluation de la causalité. La causalité des événements individuels est basée sur les informations transmises lors de la déclaration initiale ainsi que dans les suivis, lorsque cela est possible. Les cas peuvent ne pas contenir suffisamment de renseignements pour évaluer le lien de causalité entre les événements et l'exposition aux produits du cannabis. L'évaluation de la causalité est une investigation clinique des cas et constitue une pratique courante en pharmacovigilance visant à déterminer la probabilité d'association entre le ou les produit(s) et le ou les événement(s) indésirable(s). Cette pratique permet de déterminer les risques soupçonnés qui peuvent nécessiter une enquête ou des mesures supplémentaires de la part de l'autorité réglementaire (p. ex. Santé Canada) ou du titulaire de licence.

Tableau 2 : Évaluation de la causalité des cas graves	
Causalité attribuée	Nombre d'événements
Certaine	3
Probable	47
Possible	118
Improbable	33
Non évaluable	64
Total	265

Dans l'ensemble, une causalité « possible » a été attribuée à la plupart des cas (45 %, n = 118), ce qui signifie qu'il est possible que le produit du cannabis ait pu contribuer à la réaction indésirable, mais que la contribution d'autres facteurs n'a pas pu être exclue (p. ex. médicaments concomitants ou comorbidités).

Trois événements sur 265 se sont vu attribuer une causalité « certaine » (1 %), pour laquelle un niveau de preuve rigoureux est requis, notamment une confirmation en laboratoire et une confirmation médicale. En outre, le cas ne doit pas comporter d'autres explications.

Les 3 événements auxquels on a attribué une causalité « certaine » correspondaient à 2 cas graves :

- Les événements évalués comprenaient des hallucinations, une exposition accidentelle à un produit et une erreur de sélection du produit.
- Les deux cas étaient graves pour « une autre affection importante sur le plan médical ».
- Dans les deux cas, il s'agissait d'un seul produit à prédominance de THC; l'un étant un produit préroulé, et l'autre, une huile de cannabis ingérable.

Dans ces cas, le cannabis était le seul produit suspect. Aucun autre produit de santé n'a été déclaré comme co-suspect. Dans les deux cas, on a déclaré avoir utilisé des produits de santé concomitants. De plus, un cas concernait l'utilisation de produits du cannabis à des fins médicales autodéclarées (douleur), tandis que l'autre concernait la consommation de cannabis à des fins non médicales. Les deux personnes étaient des consommateurs réguliers de cannabis.

La causalité « probable » a été attribuée à 47 événements sur 265 (18 %), ce qui signifie qu'il y avait suffisamment de renseignements permettant de juger que le produit du cannabis a probablement contribué à la réaction indésirable et que la contribution d'autres facteurs était considérée comme peu probable.

Les 47 événements auxquels on a attribué une causalité « probable » correspondaient à 13 cas :

- 6 étaient graves en raison d'un « autre problème de santé important »; 2 cas nécessitaient une hospitalisation; 1 cas a présenté plusieurs raisons expliquant la gravité; 3 cas n'ont pas été signalés comme étant graves; enfin, dans 1 cas, la gravité était inconnue.
- 9 cas mettaient en cause des extraits de cannabis; 3 cas concernaient du cannabis comestible, et dans 1 cas, il s'agissait de cannabis séché.
- 8 cas mettaient en cause des produits à prédominance de THC; 2 cas mettaient en cause des produits à prédominance de CBD; 1 cas mettait en cause un produit équilibré; enfin, 2 cas mettaient en cause plusieurs produits ayant de multiples profils de dominance.
- 10 cas tombaient sous le SOC des troubles du système nerveux et 9 cas concernaient des troubles gastro-intestinaux.

Tous ces cas ont indiqué que le cannabis était le seul produit suspect. Aucun autre produit de santé n'a été déclaré comme co-suspect; 5 cas ont déclaré l'utilisation de produits de santé concomitants. De plus, 8 cas utilisaient des produits du cannabis à des fins médicales autodéclarées (indications : douleur, stress, sommeil, crise épileptique et perte auditive), tandis que, dans 5 cas, la personne consommait du cannabis à des fins non médicales.

Parmi les cas, 64 événements sur 265 ont été jugés « non évaluables » (24 %), ce qui signifie que les informations étaient insuffisantes pour établir un lien de causalité entre le produit du cannabis et la réaction indésirable signalée.

Dans 33 événements sur 265, le lien de causalité a été qualifié d'« improbable » (12 %), ce qui signifie que le produit de cannabis n'a pas été jugé comme ayant joué un rôle dans la réaction indésirable signalée (d'autres facteurs probables ont été déterminés).

Risques importants relevés au cours de la période de déclaration

Un risque identifié signifie que l'association entre une drogue (p. ex. le cannabis) et un événement a été prouvée et que ce risque pourrait avoir des répercussions pour la santé publique⁸.

Au cours de cette période de déclaration, aucun cas grave ou médicalement important n'a été classé comme présentant un nouveau risque important identifié par Santé Canada.

La plupart des cas graves ou importants sur le plan médical avec une causalité « probable » concernaient des risques déterminés connus (c.-à-d. caractérisés dans le document [Renseignements destinés aux professionnels de la santé](#) de Santé Canada; dernière mise à jour : printemps 2018). Ceux-ci comprennent :

- les réactions neurologiques (p. ex. céphalée, sensations vertigineuses)
- les réactions psychiatriques (p. ex. panique, anxiété, hallucinations)
- les réactions respiratoires non infectieuses (p. ex. irritation de la gorge)
- les réactions cardiovasculaires (p. ex. fibrillation auriculaire, palpitations, tachycardie)
- l'hypersensibilité ou les réactions allergiques (p. ex. réactions d'hypersensibilité systémiques).

Risques importants soupçonnés au cours de la période de déclaration

Un risque soupçonné signifie que l'on suspecte une association entre une drogue (p. ex. le cannabis) et un événement qui n'a pas encore été prouvé, et que ce risque pourrait avoir des répercussions pour la santé publique⁹.

Risque d'infarctus du myocarde associé à la consommation de produits du cannabis (THC, CBD, équilibré)

Ce risque important a été relevé en 2024 et fait actuellement l'objet d'une évaluation par Santé Canada. De plus amples renseignements seront communiqués après cette évaluation.

Risque de convulsions (nouvelles convulsions et exacerbation) associé à la consommation de produits du cannabis (THC, CBD, équilibré)

Santé Canada a établi pour la première fois en [2022](#) un processus de priorisation des signaux sur le risque de convulsions lié à l'utilisation de produits du cannabis. Cette priorisation des signaux a révélé deux sous-populations d'intérêt, soit l'apparition de nouvelles convulsions chez les personnes qui n'ont pas de troubles convulsifs antérieurs et l'exacerbation des crises chez les personnes qui reçoivent un traitement pour des symptômes liés à des convulsions. À la suite de cette évaluation initiale, on a recommandé une évaluation approfondie (évaluation des signaux) pour mieux caractériser ce risque. Cette évaluation a débuté en 2024 et est en cours de finalisation.

⁸ Agence européenne des médicaments (2017), *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Annex I – Definitions (Rev 4)*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-annex-i-definitions-rev-4_en.pdf (en anglais seulement).

Risque d'arythmie associé à la consommation de produits du cannabis (THC, CBD, équilibré)

Ce risque important a été relevé à la fin de l'année 2022 et on a effectué une priorisation des signaux (évaluation préliminaire). À la suite de cette évaluation initiale, une évaluation approfondie (évaluation des signaux) a été entreprise afin de mieux caractériser ce risque. Cette évaluation demeure en cours.

Risque d'hallucinations associé à la consommation de produits du cannabis à prédominance de CBD

Un processus de priorisation des signaux sur le risque d'hallucination impliquant des produits avec CBD a débuté en [2020](#). À la suite de cette évaluation initiale, on a recommandé une évaluation approfondie. Cette évaluation s'est achevée en 2024 et fait actuellement l'objet d'un examen par Santé Canada.

Surveillance continue des signaux d'innocuité

Santé Canada continuera de surveiller tout nouveau document et toute déclaration de réactions indésirables concernant les risques suivants :

- le risque d'interaction entre le cannabis (THC, CBD, équilibré) et la venlafaxine entraînant le syndrome sérotoninergique
- le risque de formation de caillots dans les vaisseaux sanguins chez les personnes qui consomment à la fois des produits du cannabis et des contraceptifs oraux combinés contenant des œstrogènes
- le risque d'aspergillose chez les personnes immunocompétentes qui consomment du cannabis séché
- le risque d'épisodes d'hypoglycémie chez les personnes consommant du cannabis
- le risque d'interactions du cannabis avec des médicaments de façon plus générale (warfarine, contraceptifs à base d'œstrogènes, topiramate, clobazam, métronidazole, lorazépam, antidépresseurs, etc.).

Cas mortels survenus au cours de la période de déclaration

Aucun cas mortel associé à des produits du cannabis légaux n'a été signalé au cours de la période de déclaration.

AVIS AUX LECTEURS

Les déclarations de cas de réactions indésirables associées au cannabis transmis à Santé Canada sont reçues et saisies dans la base de données de Canada Vigilance. La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) et la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) recueillent, surveillent et analysent les réactions indésirables saisies dans la base de données de Canada Vigilance, entre autres activités. De plus, elles codent et hébergent les déclarations de réactions indésirables du cannabis. La Direction générale des substances contrôlées et du cannabis (DGSCC) est responsable de la surveillance, de la détection, de la hiérarchisation, de l'évaluation et de la préparation de rapports cumulatifs sur les réactions indésirables associées au cannabis (pharmacovigilance).

Les déclarations volontaires du public peuvent être transmises à partir du formulaire de déclaration en ligne, en composant le numéro sans frais ou en remplissant le formulaire à imprimer et à transmettre par télécopie électronique ou par courrier à Santé Canada. Les rapports obligatoires sont présentés par les titulaires de licence conformément à leurs obligations réglementaires de déclaration des réactions indésirables graves en vertu du *Règlement sur le cannabis* et sont transmis par télécopieur ou par

courrier, à moins que l'entreprise ne soit enregistrée pour transmettre des rapports électroniques directement à la base de données de Canada Vigilance (un format particulier doit être respecté). Les plaintes relatives au cannabis et les problèmes liés à la qualité des produits peuvent également être transmis à l'aide du [Formulaire de déclaration relative au cannabis](#) de Santé Canada. Les incidents concernant des accessoires (p. ex. un problème ou une défaillance mécanique, physique ou électrique d'un accessoire de cannabis et les blessures associées) peuvent être signalés au moyen du [Rapport d'incident concernant un produit de consommation – Formulaire pour les consommateurs](#), disponible auprès de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs.

Tous les cas de réactions indésirables liés au cannabis sont codés de la manière suivante :

1. Les déclarations de cas sont traduites en données électroniques dans la base de données de Canada Vigilance. Tous les événements individuels sont codés à l'aide du MedDRA, qui est élaboré, géré et mis à jour par l'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) pour fournir un ensemble international de termes médicaux normalisés en ce qui concerne les symptômes, les signes, les maladies, les syndromes et les diagnostics.
2. Les déclarations de cas concernant le cannabis en tant que substance dont le rôle est suspecté sont codés comme « cannabis sativa » pour ce qui est du principe actif, indépendamment du statut du produit de cannabis (légal, illégal, non précisé, indéterminé).
3. Les déclarations de cas concernant un produit du cannabis légal dans un rôle suspect (déterminé soit par le nom du produit, soit par le titulaire de licence) sont classées en fonction de l'utilisation prévue, soit un produit de cannabis utilisé à des fins médicales (« cannabis médical ») ou utilisé à des fins non médicales (« cannabis non médical »), selon les renseignements fournis dans le rapport.
Utilisation de cannabis à des fins médicales : Comprend les rapports dans lesquels il est indiqué que le consommateur détient un document d'autorisation médicale; ou, un but ou une indication médicale ou thérapeutique déclarée, sans mention d'un document d'autorisation médicale. Si le rapport ne mentionne pas de raison d'utilisation, ne donne que des détails minimaux ou si l'utilisation prévue est à des fins non médicales, le rapport est classé dans la catégorie « cannabis non médical ».
4. La gravité des déclarations de cas est codée selon le critère de gravité sélectionné dans la déclaration :
 - décès
 - mettant la vie en danger
 - admission à l'hôpital
 - séjour prolongé à l'hôpital
 - incapacité
 - anomalie congénitale
 - d'autres affections médicales importantes peuvent également être sélectionnées par le déclarant.
5. Selon les lignes directrices internationales de pharmacovigilance (lignes directrices de l'ICH⁹), les affections importantes sur le plan médical peuvent également être considérées comme graves dans certaines circonstances et sont donc une option à choisir lors de la déclaration de réactions indésirables à Santé Canada et tout cas de réactions indésirables défini comme tel est examiné de manière approfondie. Toutefois, ces cas ne s'inscrivent pas, du point de vue technique, pas dans la définition réglementaire d'une réaction indésirable grave au titre du *Règlement sur le cannabis*.

⁹ Agence européenne des médicaments (2004). *ICH Topic E2D: Post Approval Safety Data Management Step 5*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-12.pdf.

Santé Canada effectue une surveillance systématique, une détection, une évaluation et des activités connexes pour toutes les déclarations de réactions indésirables, ce qui comprend :

- l'examen de toutes les nouvelles déclarations de cas liés au cannabis pour vérifier qu'ils :
- sont correctement codés selon le MedDRA
 - sont classés comme cannabis à des fins médicales ou non médicales (catégories légales)
 - présentent le nom exact des produits
- la transmission à la Direction de la conformité pour vérification de tous les cas où une non-conformité est suspectée (p. ex. présence visible de moisissure, goût métallique, odeur inhabituelle)
- l'examen des rapports non graves par Santé Canada (ceux qui sont considérés comme des événements importants sur le plan médical sont inclus pour une évaluation plus approfondie, laquelle notamment consister en une évaluation de la causalité et (ou) du signalement)
- tous les cas graves et importants sur le plan médical font l'objet d'une enquête et d'une évaluation plus approfondies, notamment :
 - un suivi pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les détails du produit ou les détails cliniques des cas afin de faciliter l'évaluation
- une évaluation sommaire (c'est-à-dire initiale) de la causalité de chaque événement signalé dans la déclaration de cas l'évaluation de la causalité repose principalement sur le système du Centre de surveillance d'Uppsala de l'OMS [pour l'évaluation normalisée de la causalité des cas](#) (en anglais seulement)
 - une évaluation individuelle complète de la causalité pour tous les cas mortels ou mettant la vie en danger, qui sont considérés comme des rapports prioritaires
- tous les cas concernant de nouvelles réactions indésirables ou inattendues présentant un intérêt font l'objet d'une évaluation préliminaire afin de déterminer s'ils doivent faire l'objet d'une évaluation plus approfondie (hiérarchisation des signaux)
- une évaluation en série de cas (évaluation des signaux) est effectuée lorsqu'un groupe de cas ou de cas connexes présentent de nouvelles réactions indésirables d'intérêt ces évaluations complètes comprennent la détermination de la plausibilité biologique sur la base de la documentation publiée ainsi que des données nationales et internationales sur les réactions indésirables (Vigibase de l'OMS) et recommandent une stratégie appropriée d'atténuation des risques, au besoin.

SIGNALER UNE RÉACTION INDÉSIRABLE ASSOCIÉE À UN PRODUIT DU CANNABIS

Les titulaires de licence doivent déclarer les réactions indésirables graves associées à un produit du cannabis, conformément au *Règlement sur le cannabis*. Ils sont également encouragés à signaler volontairement les réactions indésirables non graves associées à un produit du cannabis. Pour plus de renseignements, veuillez consulter le [document d'orientation relatif à la déclaration des réactions indésirables à l'intention des titulaires de licence](#).

Les consommateurs et les professionnels de la santé sont encouragés à signaler toutes les réactions indésirables liées à un produit du cannabis directement à Santé Canada. Les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent également envoyer un rapport au titulaire de licence du produit du cannabis.

[Signalez les réactions indésirables des produits du cannabis](#)

COMMUNIQUEZ AVEC NOUS

Tout commentaire ou toute question sur ce rapport, y compris toute demande concernant les données utilisées à l'appui de ce rapport, doit être envoyé à l'adresse cannabis_oss-cannabis_bss@hc-sc.gc.ca.