DONNÉES SUR LES RÉACTIONS INDÉSIRABLES AU CANNABIS : RAPPORT ANNUEL DE 2021

Réactions indésirables associées au cannabis signalées à Santé Canada entre le 1er janvier 2021 et le 31 décembre 2021

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: 2021 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
Téléc. : 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 : décembre 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. : 250392

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 15
Produits du cannabis suspects 17
Types d'événements individuels signalés 22
L'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG plus) des données d'effets indésirables de 2021 29
Évaluation clinique des cas graves et importants sur le plan médical 31
Risques importants relevés au cours de la période de déclaration 31
Risques importants soupçonnés au cours de la période de déclaration 31
Cas mortels survenus au cours de la période de déclaration 33
Avis aux lecteurs 34
Signaler une réaction indésirable associée à un produit du cannabis 36
Communiquez avec nous 36

POINTS FORTS

En 2021, Santé Canada a reçu 260 rapports d'effets indésirables associés au cannabis en tant que substance suspectée (y compris des cas d'utilisation de plusieurs substances). Ces rapports comprennent des doublons, notamment le même effet indésirable soumit par plusieurs déclarants.

Sur les 260 signalements, 174 étaient des cas uniques associés à des produits de cannabis légaux.

Parmi les cas impliquant des produits de cannabis légaux :

- 42 % concernaient des femmes et 30 % des hommes
- 56 % concernaient le cannabis consommé à des fins médicales (autodéclaration)
- 57 % concernaient des extraits de cannabis liquides ingérables (c.-à-d. des huiles de cannabis ingérables et des gélules)
- 43 % manquaient d'information concernant l'âge, et 17 % des cas sont survenus chez des adultes âgés de 45 à 64 ans
- 60 % ont été signalés comme étant graves, et la raison la plus fréquemment invoquée était « autre » (affection importante sur le plan médical)

Les événements indésirables les plus fréquemment signalés dans l'ensemble des cas concernant des produits de cannabis légaux ont été les suivants :

- hallucinations (n = 60)
- nausées (n = 21)
- maux de tête (n = 17)
- étourdissements (n = 15)
- irritation de la gorge (n = 14)

En 2021, deux cas suspects de lésions pulmonaires associées au vapotage ont été signalés en lien avec des produits de cannabis légaux. Cependant, aucun de ces rapports n'est considéré comme un cas confirmé ou probable selon la définition de cas de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC).

De nombreux résultats sont restés constants entre 2020 et 2021, mais certains changements ont été observés, notamment :

- une diminution des cas d'effets indésirables graves
- une diminution du nombre de rapports soumis par les hôpitaux
- un changement dans les raisons de la gravité indiquées par les déclarants
- une augmentation du nombre total de cas, y compris les cas d'effets indésirables non graves
- les types d'événements indésirables signalés et, dans certains cas, le type de personnes impliquées dans les cas d'effets indésirables

Toutefois, d'autres années de données sont nécessaires pour effectuer une analyse adéquate des tendances et évaluer tout changement à long terme dans les résultats.

Santé Canada continue de surveiller, d'évaluer et de signaler les effets indésirables associés au cannabis, et les résultats continueront d'être utilisés pour fournir des documents éducatifs fondés sur des

données probantes concernant les risques pour la santé et la sécurité associés au cannabis, y compris des communications sur les risques et des ressources éducatives.

INTRODUCTION

Le présent rapport décrit les résultats des rapports de cas nationaux d'effets indésirables associés au cannabis soumis à la base de données Canada Vigilance de Santé Canada et analysés par le Bureau de la science et de la surveillance du cannabis de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis (DGSCC) 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 troisième rapport annuel présente un résumé de toutes les déclarations de cas nationaux d'effets indésirables signalés à Santé Canada entre le 1er janvier 2021 et le 31 décembre 2021 et qui sont soupçonnés d'être associés à un produit du cannabis destiné à la consommation humaine tel que défini par la *Loi sur le cannabis* ou ses règlements.

Aux fins du présent rapport :

- **Produit du cannabis** : 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 ne comprend pas :
    - le cannabis destiné à un animal
    - les produits de santé contenant du cannabis ou à utiliser avec du cannabis
    - un accessoire de cannabis qui contient du cannabis destiné à un animal
- **Effet indésirable :** Désigne une réaction nocive et non voulue à un produit de cannabis ou à un accessoire qui en contient
- **Effet indésirable grave :** Désigne un effet 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

Les titulaires de licence qui vendent ou distribuent des produits du cannabis doivent fournir à Santé Canada, dans les 15 jours suivant la date à laquelle ils ont pris connaissance d'un effet indésirable grave au produit de cannabis, un rapport détaillé faisant état des données qu'ils ont en leur possession concernant l'utilisation du produit de cannabis par l'individu touché.

Les groupes suivants peuvent également soumettre volontairement des rapports d'effets indésirables impliquant des effets indésirables :

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

Des rapports d'effets indésirables peuvent également être reçus par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de produits de santé autorisés qui déclarent des effets indésirables associés à d'autres produits de santé suspects (comme des médicaments sur ordonnance ou en vente libre, ou des produits de santé naturels) dans lesquels le cannabis est également suspecté.

Les signalements d'effets indésirables du cannabis concernent un (1) produit de cannabis le cannabis parmi les éléments suivants :

- un produit de cannabis de source illégale
- un produit de cannabis légal
- un produit de cannabis cultivé[1] ou produit[2] à domicile à des fins personnelles
- non défini (cannabis en tant que substance sans précision)

Aux fins du présent rapport, les déclarations de cas impliquant un produit de 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 de cannabis, comme suit :

- **Consommation de cannabis à des fins non médicales :** Si le rapport de cas d'effets 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 inclut les rapports de cas décrits comme impliquant la consommation de cannabis conformément à un document d'autorisation médicale fourni par un professionnel de la santé, ou les cas rapportant la 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. Cette définition a une portée plus large que la définition de la consommation du 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 rapports de cas d'effets indésirables sont recueillis et conservés dans la base de données de Canada Vigilance. La plupart des rapports d'effets indésirables sont signalés 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 Canada Vigilance). Toutefois, les rapports peuvent également provenir d'études de recherche, notamment :

- des études de cas publiées
- des études observationnelles (non interventionnelles, dans le monde réel)
- des études interventionnelles humaines portant sur le cannabis qui ne répondent pas à la définition d'un essai clinique
- 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.

Conformément au Cadre de vigilance du cannabis, Santé Canada mène des activités de surveillance, de détection et d'évaluation en temps réel et des activités connexes pour les cas d'effets indésirables

[1] En vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, les adultes sont autorisés à cultiver légalement jusqu'à quatre plantes de cannabis au maximum à des fins personnelles. Cela s'ajoute aux plantes qui sont autorisées pour une production personnelle et désignée à des fins médicales, ce qui varie entre les provinces et 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.
[2] En vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, 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.

impliquant des produits du cannabis. Santé Canada surveille également les cas impliquant le cannabis en tant que substance pour des questions plus larges d'importance pour la santé publique, tels que :

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

Le présent rapport a pour but de fournir un bref résumé des rapports d'effets indésirables impliquant le cannabis, ainsi qu'une analyse descriptive des types d'effets indésirables concernant les produits de cannabis légaux soumis à Santé Canada entre le 1er janvier 2021 et le 31 décembre 2021.

Outre l'analyse descriptive des cas de 2021, des comparaisons avec le rapport de la période de déclaration précédente (du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2020) 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 dans l'interprétation de ces changements des résultats au cours des deux périodes de déclaration.

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

- Effets secondaires liés au cannabis : Principales constatations
- Données sur les effets indésirables du cannabis : Rapport annuel de 2020
- Données sur les effets indésirables du cannabis : Rapport annuel de 2018-2019

Il est à noter que ce rapport ne couvre pas les données sur les effets indésirables associés 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. Un résumé des effets indésirables associés à d'autres produits de santé reçus par Canada Vigilance en 2021 est décrit dans le bulletin InfoVigilance de Santé Canada : Effets indésirables des produits de santé – rapport annuel 2021.

Facteurs à prendre en considération

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

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

Les effets indésirables graves sont davantage représentés dans cet ensemble de données, car les titulaires de licence sont obligés de les déclarer à Santé Canada en vertu de l'article 248.1 du *Règlement sur le cannabis*. Le signalement des effets indésirables non graves par les titulaires de licence à Santé Canada sous forme de rapports de cas individuels est volontaire[3]; par conséquent, ces cas sont probablement sous-déclarés et sous-représentés dans cet ensemble de données.

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

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

- 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 effets indésirables graves ou qui utilisent des produits à base de cannabis à des fins médicales peuvent être plus motivées à les signaler 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 commercialisation 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. le rapport intitulé Effets indésirables des produits de santé – rapport annuel 2021).

L'inclusion 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 de cannabis visé et l'événement indésirable déclaré. Des études scientifiques supplémentaires sont nécessaires pour établir une relation de cause à effet.

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

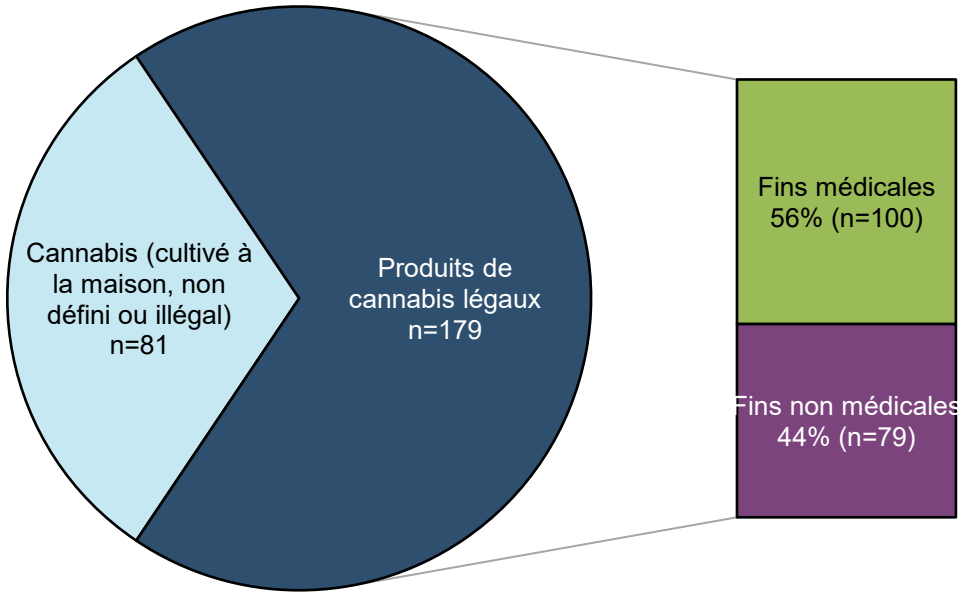

Figure 1 – Équivalent textuel

	Nombre de rapports	Proportion (en %)
Cannabis cultivé à la maison, non défini ou illégal	81	31
Produit de cannabis légal - Fins médicales	100	38
Produit de cannabis légal - Fins non médicales	79	30
Total	**260**	**100**

- Ce chiffre représente l'ensemble des déclarations soumises dans la base de données de Canada Vigilance en 2021 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 = 33)
- Les rapports d'effets indésirables sont classés au sein de Canada Vigilance en fonction de s'ils impliquent l'utilisation de produits de cannabis légaux utilisés à des fins médicales ou non médicales (une classification par cas); les cas qui n'impliquent pas de produits de cannabis provenant de sources légales n'ont pas de classification attribuée et restent classés en tant que substance seulement (cannabis non défini ou illégal)
- En vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, les adultes sont autorisés à cultiver légalement jusqu'à quatre plantes de cannabis au maximum à des fins personnelles. Toutefois, ce cannabis ne peut pas être légalement emballé et étiqueté pour la vente au détail. Par

conséquent, les déclarations d'effets indésirables associées à du cannabis cultivé à domicile sont séparées des rapports de produits de cannabis légaux

Un total de 260 déclarations (incluant les doublons[4]) associées au cannabis comme substance suspecte ont été soumises à Santé Canada entre le 1er janvier 2021 et le 31 décembre 2021. La plupart de ces déclarations concernaient des produits de cannabis légaux (69 %, n = 179), dont la plupart ont été déclarés comme étant utilisés à des fins médicales (56 %, n = 100). Parmi les déclarations impliquant du cannabis illégal ou non défini (n = 81) [p. ex. les rapports qui impliquent le « cannabis » ou la « marijuana » sans détail précis], 28 % (n = 23) impliquaient, en plus du cannabis, d'autres substances dont la consommation était soupçonnée (c.-à-d. l'utilisation de plusieurs substances ou médicaments) ou des produits de santé. Un rapport incluait la transformation de cannabis cultivé à domicile en produits de cannabis comestibles.

Cas de maladie pulmonaire associée au vapotage (MPAV)

Deux cas suspects de MPAV impliquant du cannabis ont été signalés dans la base de données de Canada Vigilance en 2021. Dans les deux cas, on mettait en cause la consommation de plusieurs produits de cannabis légaux. Cependant, aucun de ces rapports ne correspondait à la définition d'un cas confirmé ou probable de MPAV, tel que défini par l'Agence de santé publique du Canada (ASPC). De plus amples renseignements se trouvent sur la page suivante : Maladie pulmonaire associée au vapotage.

Cas pédiatriques (moins de 18 ans)

En 2021, 47 rapports de cas pédiatriques (moins de 18 ans) d'effets indésirables impliquant du cannabis ont été recensés :

- 49 % (n = 23) des cas pédiatriques impliquaient du cannabis provenant d'une source illégale identifiable ou suspectée
- 49 % (n = 23) des cas, le cannabis provenait d'une source inconnue
- 1 rapport concernait du cannabis cultivé à domicile et transformé en produit comestible

En ce qui concerne les voies d'administration :

- 77 % (n = 36) des signalements concernaient du cannabis consommé par voie orale, le plus souvent sous forme de produit comestible (n = 33)
- 21 % (n = 10) impliquaient l'inhalation comme voie d'administration, principalement du cannabis fumé (n = 7)
- la voie d'administration était inconnue dans 1 cas

Santé Canada surveille également les cas d'ingestion accidentelle de cannabis survenus dans la population pédiatrique (moins de 18 ans). Au total, 79 % (n = 37) des cas pédiatriques impliquaient une exposition accidentelle ou non intentionnelle au cannabis, et toutes les déclarations, sauf une, concernaient du cannabis provenant d'une source inconnue ou illégale.

Ces cas proviennent de plusieurs programmes de surveillance, dont le Système canadien de surveillance des données sur les intoxications et l'étude du Programme canadien de surveillance pédiatrique sur la consommation de cannabis à des fins non médicales (récréatives) chez les enfants et les adolescents :

[4] Des cas peuvent être dupliqués si une déclaration d'effets 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).

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 août 2020, Santé Canada a publié un Avis public sur l'ingestion accidentelle de produits comestibles du cannabis par des enfants. Une mise à jour de l'Avis public a été publiée le 10 mai 2023. Liens vers les avis :

- Ingestion accidentelle de produits comestibles du cannabis causant des dommages graves aux enfants (août 2020)
- Ingestion accidentelle de produits de cannabis comestibles illicites de contrefaçon causant de graves méfaits aux enfants (mai 2023)

Les rapports de cas impliquant des produits de cannabis à des fins médicales et non médicales autodéclarées provenant du marché légal et régi par la *Loi sur le cannabis* et ses règlements forment la base 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

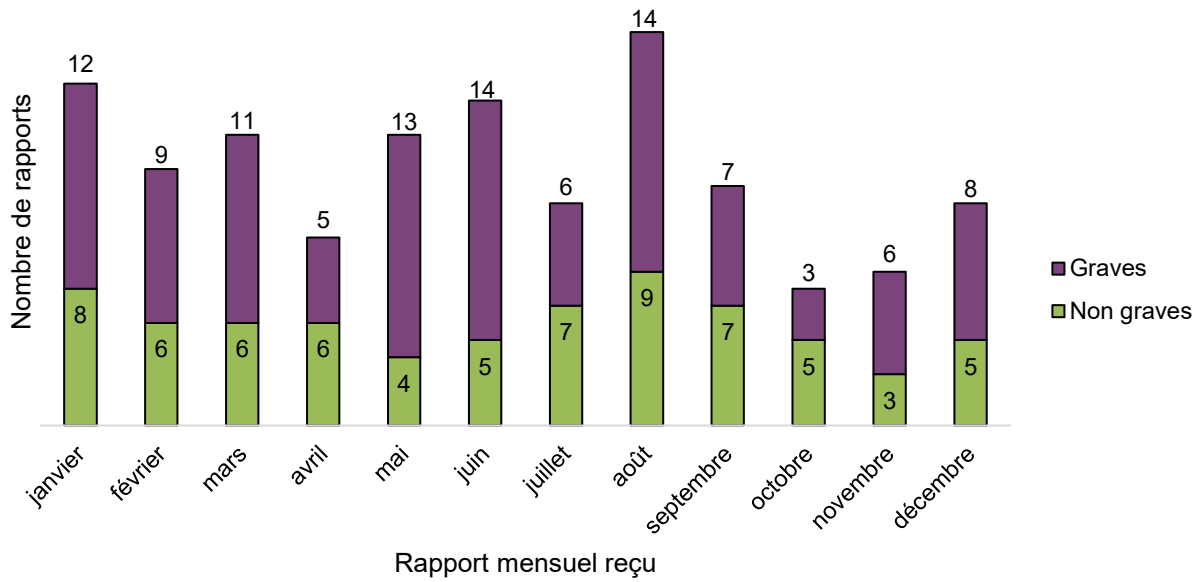

Figure 2 – Équivalent textuel

Mois de réception du rapport	Nombre de rapport par gravité		
	Graves	Non graves	Total
janvier	12	8	20
février	9	6	15
mars	11	6	17
avril	5	6	11
mai	13	4	17

juin	14	5	19
juillet	6	7	13
août	14	9	23
septembre	7	7	14
octobre	3	5	8
novembre	6	3	9
décembre	8	5	13
Total	**108**	**71**	**179**

Mises en garde :

- Ce chiffre 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 soumis à Santé Canada
- Les déclarations sont présentées selon la date initiale de réception par la base de données de Canada Vigilance. La date réelle de l'effet indésirable peut ne pas correspondre au mois où la déclaration a été soumise (délai entre l'événement et la déclaration)

Aucune tendance temporelle nette n'a été observée à l'égard du nombre total de déclarations d'effets indésirables impliquant des produits de cannabis légaux soumises à Santé Canada en 2021. Le nombre moyen de déclarations soumises à Santé Canada par mois au cours de la période de référence était d'environ 14,5, allant de 8 à 23 déclarations par mois.

Certaines tendances descriptives ont été observées en 2021 par rapport à 2020. 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 2021 (nombre total de signalements : de 161 à 179; nombre moyen de signalements par mois : de 13,4 à 14,5). Toutefois, le nombre total de signalements d'effets indésirables graves soumis à Santé Canada a diminué, passant de 123 déclarations en 2020 à 108 en 2021. En revanche, le nombre total de signalements d'effets indésirables non graves a augmenté de 49 %, passant de 38 en 2020 à 71 en 2021.

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

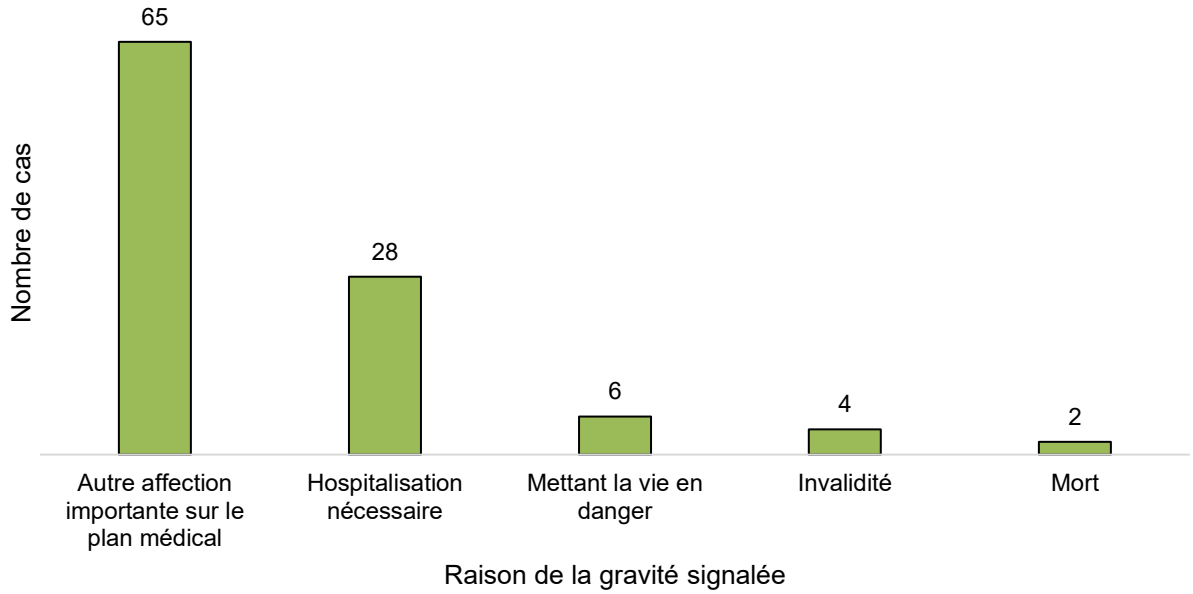

Figure 3 – Équivalent textuel

Raison de la gravité signalée	**Nombre de cas**
Autre affection importante sur le plan médical	65
Hospitalisation nécessaire	28
Mettant la vie en danger	6
Invalidité	4
Mort	2
Total	**105**

Mises en garde :

- Ce chiffre comprend des cas uniques où le déclarant a indiqué que l'effet indésirable était grave (n = 105)
- Chaque cas grave peut avoir plus d'une raison de gravité puisque le déclarant peut en choisir plusieurs

Les 105 cas graves signalés à Santé Canada en 2021 incluaient tous une raison de la gravité parmi 5 catégories sélectionnées par les déclarants (figure 3). La raison de la gravité la plus fréquemment citée était « autre affection importante sur le plan médical » (62 %, n = 65), suivie par « hospitalisation nécessaire » (27 %, n = 28). La catégorie « autre affection importante » 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. le 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 2020, la raison la plus fréquemment invoquée pour expliquer la gravité de l'effet indésirable était également « autre affection importante sur le plan médical » (71 %, n = 86).

Deux cas associés aux produits de cannabis légaux ont été mortels. De plus amples détails concernant ces deux cas sont présentés ci-après, dans la section Cas mortels survenus au cours la période de déclaration. En comparaison, aucun cas mortel n'a été signalé en 2020. Six cas ont été signalés comme mettant la vie en danger (une augmentation par rapport à un seul cas en 2020), et quatre cas ont été déclarés avec une invalidité (une augmentation par rapport à un seul cas en 2020).

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

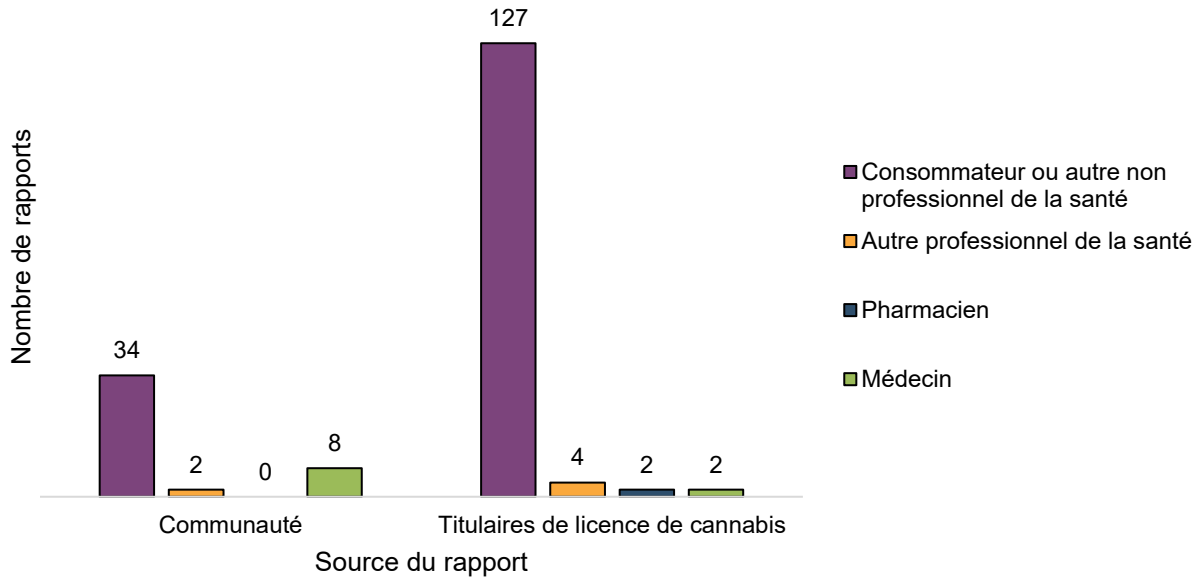

Figure 4 – Équivalent textuel

Source du rapport	**Type de déclarant initial**				
	Consommateur ou autre non professionnel de la santé	Autre professionnel de la santé	Pharmacien	Médecin	Total
Communauté	34	2	0	8	44
Titulaires de licence de cannabis	127	4	2	2	135
Total	**161**	**6**	**2**	**10**	**179**

Mises en garde :

- Ce chiffre 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 directives internationales[5]; ils sont donc différents des signalements des consommateurs

[5] 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.

- Dans cette figure, chaque source de déclaration a été subdivisée en fonction du type de déclarant initial (consommateur, 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 impliquant des produits de cannabis légaux, le terme « titulaire de licence » est employé])

La plupart des déclarations d'effets indésirables impliquant des produits de cannabis légaux ont été soumises par des titulaires de licence de cannabis (75 %, n = 135), suivis par des déclarants volontaires dans la communauté (25 %, n = 44). Parmi les déclarations des titulaires de licence de cannabis, le principal type de déclarant initial était les consommateurs (94 %, n = 127), suivi par les professionnels de la santé (6 %, n = 8). Les consommateurs représentaient également le principal type de déclarant initial provenant de la communauté (c.-à-d. les déclarations soumises directement à Santé Canada). Ces tendances descriptives en matière de déclaration sont conformes aux observations de 2020, à savoir que les consommateurs sont plus portés à déclarer les effets indésirables directement aux titulaires de licence qui les soumettent ensuite à Santé Canada conformément à leurs obligations en matière de déclaration. Les professionnels de la santé ont tendance à signaler des effets indésirables au nom de leurs patients directement à Santé Canada. Toutefois, par rapport aux années précédentes, le nombre de cas d'effets indésirables graves et non graves signalés par des professionnels de la santé a progressivement diminué (2018 à 2019 : n = 36; 2020 : n = 18; 2021 : n = 8). Aucun effet indésirable associé à un produit de cannabis légal n'a été signalé par les hôpitaux en 2021, ce qui représente une baisse par rapport à 2020 (2 %, n = 3).

En vertu de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (c.-à-d. la *Loi de Vanessa*), à partir du 16 décembre 2019, les hôpitaux sont tenus de signaler à Santé Canada tous les effets indésirables graves associés à des drogues suspectes (y compris les médicaments contenant du cannabis), consommées avec ou sans autres produits suspects. Les cas impliquant une autre drogue suspecte ou un autre produit de cannabis suspect doivent également être signalés à Santé Canada. Toutefois, en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, les hôpitaux peuvent envisager de déclarer, sur une base volontaire, les effets indésirables impliquant uniquement le cannabis comme seul produit suspect.

Données démographiques

Figure 5 : Cas par groupes d'âge

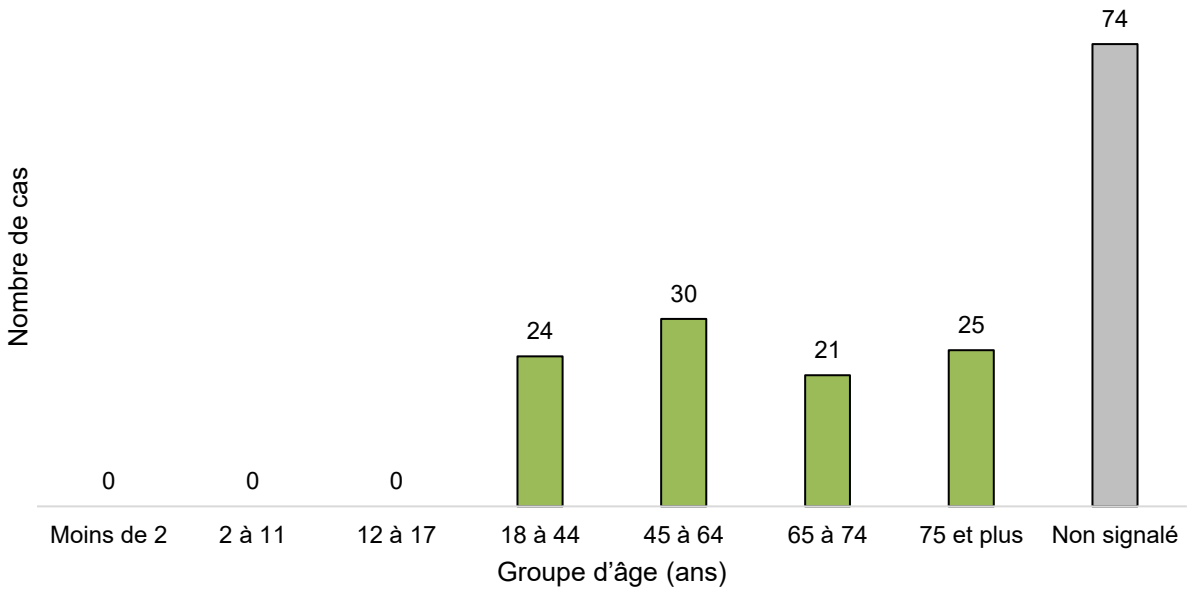

Figure 5 – Équivalent textuel

Groupe d'âge (ans)	Nombre de cas
Moins de 2	0
2 à 11	0
12 à 17	0
18 à 44	24
45 à 64	30
65 à 74	21
75 et plus	25
Non signalé	74
Total	**174**

Mises en garde :

- Lorsque, pour un cas donné, l'année de naissance et la date de survenue de la réaction figurent dans le rapport, l'âge est calculé
- Lorsque l'année de naissance est indiquée, mais non la date de survenue de l'effet, la date à laquelle le rapport a été soumis est utilisée pour calculer l'âge

L'âge moyen des personnes ayant présenté un effet indésirable lié à des produits de cannabis légaux en 2021 était d'environ 59 ans (intervalle de confiance [IC] à 95 % : 55 à 63), la fourchette d'âge variant entre 18 ans et 99 ans. Ce chiffre n'est pas très différent de celui de 2020, où l'âge moyen était de 59 ans (IC à 95 % : 56 à 63), la fourchette d'âge variant entre 5 mois et 91 ans.

Lorsqu'ils sont classés selon les groupes d'âge de la base de données Vigilyze de l'Organisation mondiale de la Santé (Vigibase), la plupart des cas concernent des personnes âgées de 45 à 64 ans (17 %, n = 30). Ce chiffre diffère de celui de la période de déclaration précédente pour laquelle le groupe d'âge dominant était celui des 65 à 74 ans (23 %, n = 35). Cependant, plus d'un quart des cas en 2021

concernaient des personnes âgées de 65 ans et plus (26 %, n = 46), en tant que catégorie composite. Aucun cas pédiatrique (moins de 18 ans) n'a été signalé impliquant de produits de cannabis légaux en 2021.

En 2021, de nombreux cas ne contenaient pas d'information concernant l'âge (43 %, n = 74), ce qui représente une forte augmentation par rapport à 2020 (23 %, n = 37).

Figure 6 : Cas par sexe

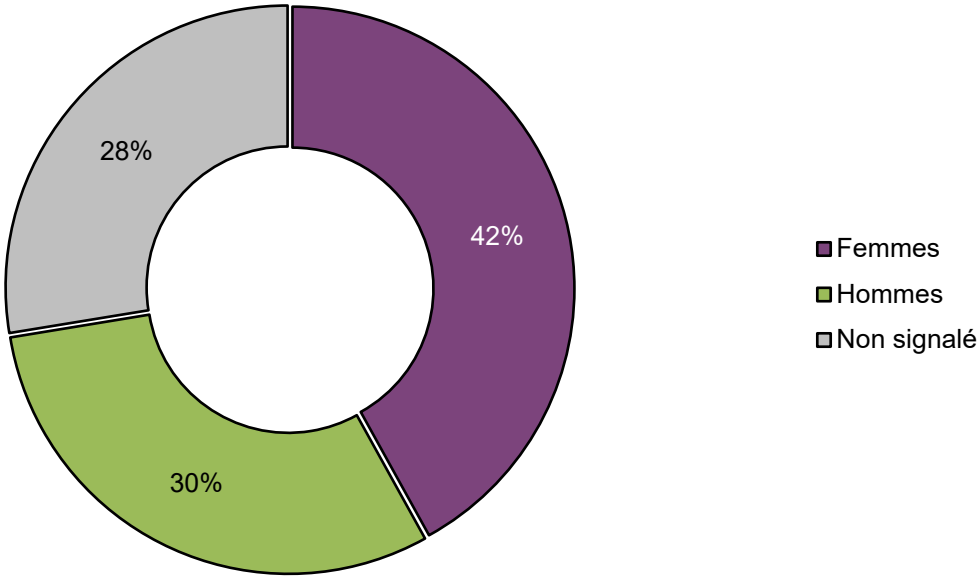

Figure 6 – Équivalent textuel

Sexe	**Nombre de cas**	**Proportion (en %)**
Femmes	73	42
Hommes	53	30
Non signalé	48	28
Total	**174**	**100**

Un peu moins de la moitié des cas d'effets indésirables signalés à Santé Canada en 2021 concernaient des femmes (42 %, n = 73), tandis qu'environ un tiers des cas concernaient des hommes (30 %, n = 53), et 28 % (n = 48) n'indiquaient pas le sexe de la personne. La répartition des cas par sexe était semblable à celle de 2020, en ce sens que les femmes représentaient une plus grande proportion des cas que les hommes (femmes : 57 %; hommes : 35 %). Le nombre de cas pour lesquels le sexe n'était pas déclaré est passé de 8 % en 2020 à 28 % en 2021.

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 renseignements démographiques.

Produits du cannabis suspects

La plupart des cas d'effets indésirables signalés à Santé Canada en 2021 qui étaient associés à des produits de cannabis légaux désignaient le cannabis comme le seul produit suspect (94 %, n = 163), ce qui signifie qu'aucun autre produit de santé n'a été signalé comme co-suspect. Les produits de santé peuvent comprendre :

- les 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, plusieurs cas (38 %, n = 66) étaient associés à au moins un produit concomitant (c.-à-d. un produit utilisé au moment de l'effet indésirable, mais qui n'est pas considéré comme suspect par le déclarant). Les produits concomitants peuvent être :

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

Dans certains des cas (n = 23) signalés à Santé Canada en 2021, deux produits de cannabis suspects ou plus ont été signalés, l'intervalle variant entre deux et quatre produits de cannabis, semblablement à 2020 (17 %, n = 27). Il convient de noter que les produits suspects sont désignés comme tels par le déclarant et que 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

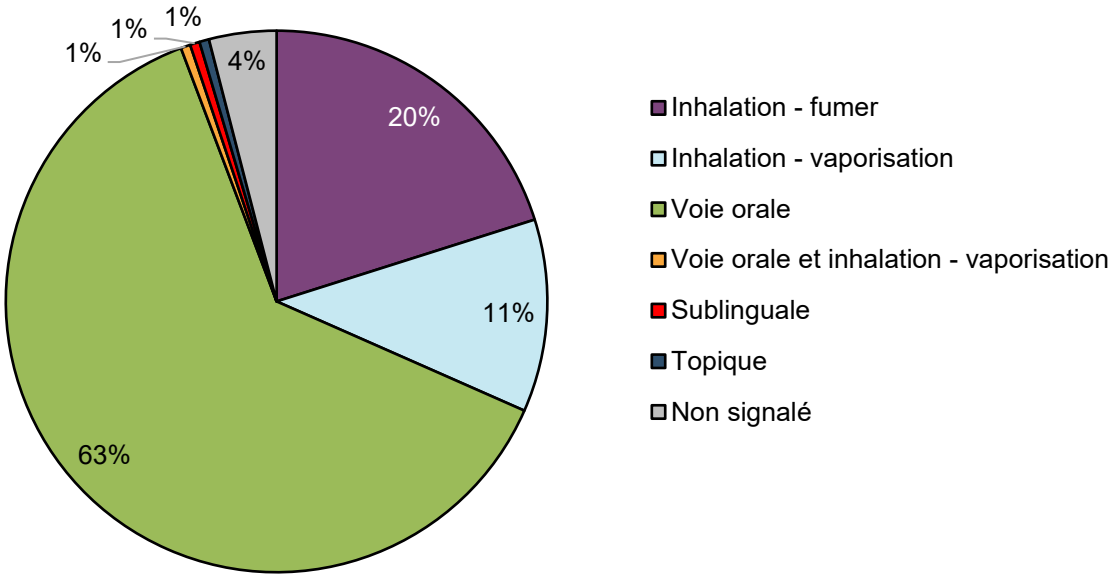

Figure 7 – Équivalent textuel

Voie d'administration	Nombre de cas	Proportion (en %)
Inhalation - fumer	35	20
Inhalation - vaporisation	20	11
Voie orale	109	63
Voie orale et inhalation - vaporisation	1	1
Sublinguale	1	1
Topique	1	1
Non signalé	4	4
Total	**174**	**100**

Mises en garde :

- Cette figure décrit la voie d'administration des produits de 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 de 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, par exemple, l'ingestion, l'administration buccale ou l'administration sublinguale, 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 d'effets indésirables ont été le plus souvent consommés par voie orale sous forme d'extraits de cannabis (63 %, n = 109), puis par inhalation de fumée de cannabis (20 %, n = 35) et par inhalation par le biais de la vaporisation (11 %, n = 20). Tous les cas de vaporisation comprenaient l'inhalation d'extraits de cannabis vaporisés, aucun cas n'impliquant la vaporisation de cannabis séché. Peu de cas impliquaient l'administration topique ou sublinguale (n = 1 chacun) et un seul cas a été associé à plusieurs voies d'administration.

Ces résultats sont conformes avec les observations faites en 2020.

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

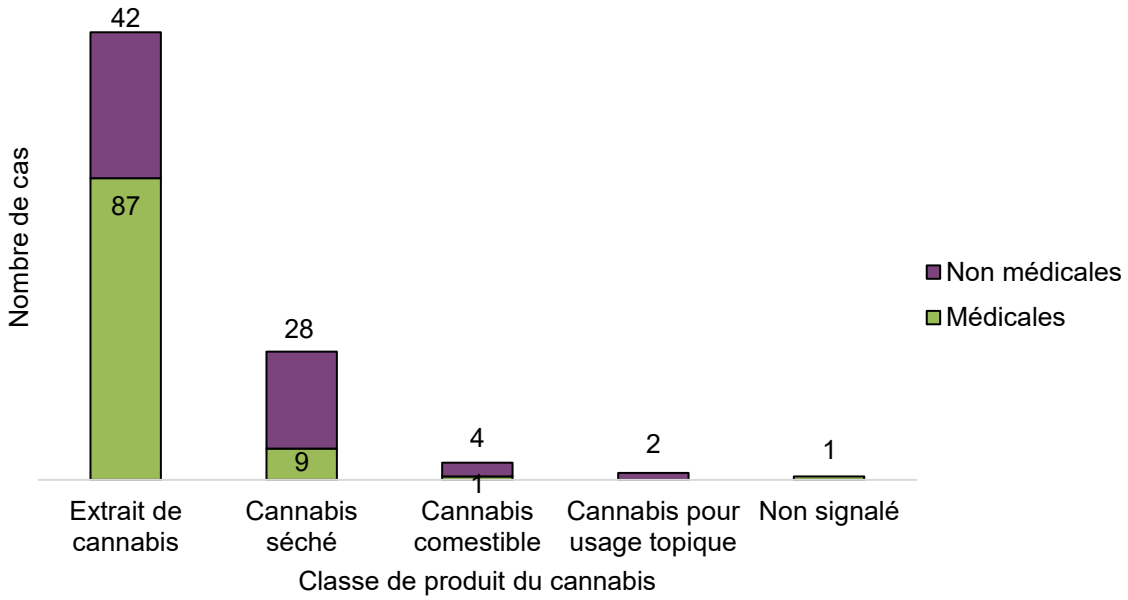

Figure 8 – Équivalent textuel

Classe de produit du cannabis	**Raisons d'utilisation**		
	Médicales	Non médicales	Total
Extrait de cannabis	87	42	129
Cannabis séché	9	28	37
Cannabis comestible	1	4	5
Cannabis pour usage topique	0	2	2
Non signalé	1	0	1
Total	**98**	**76**	**174**

Plus de la moitié des cas d'effets indésirables signalés en 2021 étaient associés à des produits du cannabis utilisés à des fins médicales (56 %, n = 98), le reste étant à des fins non médicales (44 %, n = 76). La majorité des cas impliquant des produits de cannabis à des fins médicales étaient graves (81 %, n = 79). En revanche, la plupart des cas impliquant des produits du cannabis utilisés à des fins non médicales étaient non graves (66 %, n = 50).

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

- extraits de cannabis (n = 129)
- cannabis séché (n = 37)
- cannabis comestible (n = 5)
- cannabis pour usage topique (n = 2)

Aucun cas en 2021 n'a été signalé comme étant associé au cannabis frais. La plupart des cas impliquant des produits à base d'extraits de cannabis ont été utilisés à des fins médicales (67 %, n = 87), contrairement au cannabis séché (24 %, n = 9). Ces observations descriptives sont conformes aux observations de 2020.

Aucun cas impliquant la transformation de produits de cannabis légaux en produits de cannabis comestibles préparés à domicile n'a été signalé en 2021.

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

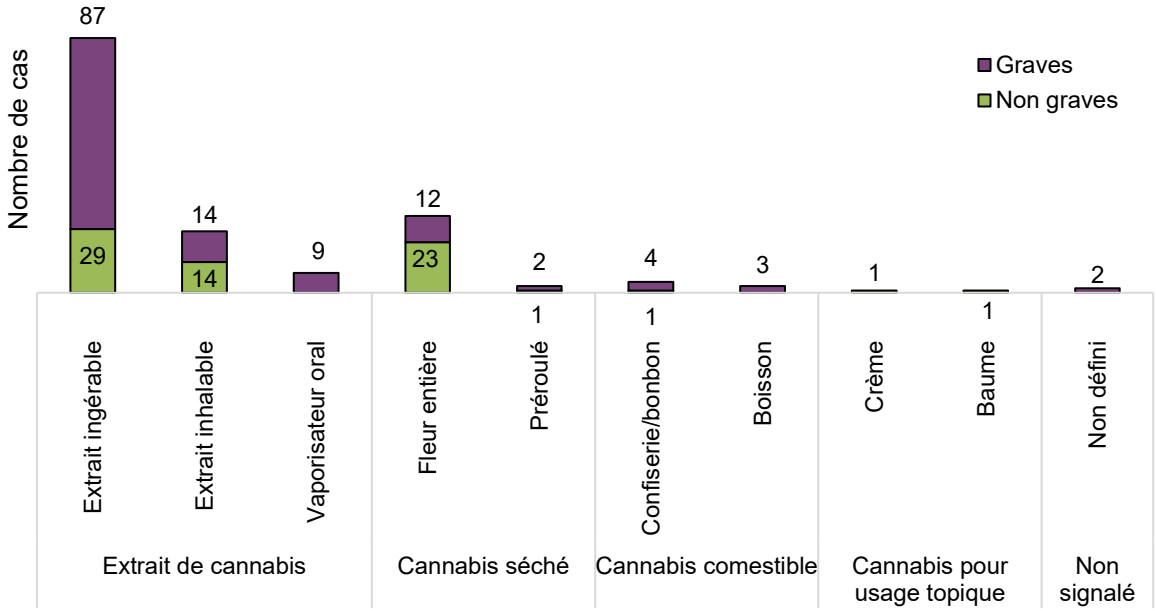

Figure 9 – Équivalent textuel

Classe de produit de cannabis	**Sous-classe de produit de cannabis**	**Nombre total de produits par gravité**		
		Graves	Non graves	Total
Extrait de cannabis	Extrait ingérable	87	29	116
	Extrait inhalable	14	14	28
	Vaporisateur oral	9	0	9
Cannabis séché	Fleur entière	12	23	35
	Préroulé	2	1	3
Cannabis comestible	Confiserie/bonbon	4	1	5
	Boisson	3	0	3
Cannabis pour usage topique	Crème	1	0	1
	Baume	0	1	1
Non signalé	Non défini	2	0	2
Total		**133**	**70**	**203**

Mises en garde :

- Cette figure a été établi par Santé Canada à l'aide d'une catégorisation manuelle des cas en fonction de leur sous-catégorie de produits de cannabis suspects
- Les cas peuvent avoir plusieurs produits suspects de cannabis déclarés dans différentes sous-catégories de cannabis. 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/gouttes par voie orale, les gélules, les capsules/comprimés, les vaporisateurs sublinguaux, les bandes solubles ou les extraits hautement concentrés, comme le shatter, la cire, la rosin, la résine ou les liquides de vapotage. Le cannabis séché comprend les fleurs séchées entières, les fleurs moulues et les joints préroulés. Les produits de cannabis comestibles comprennent les formats de type alimentaire (chocolat, confiserie, menthes) et les boissons
- Les vaporisateurs oraux (ingérables) sont notés séparément des extraits liquides ingérables qui, en raison de leur utilisation sublinguale ou oromucosale (c.-à-d. à l'intérieur de la bouche), peuvent être absorbés directement dans la circulation sanguine

Comme indiqué ci-dessus, les extraits de cannabis étaient la catégorie de produits de cannabis la plus fréquemment signalée parmi les cas d'effets indésirables. Dans la catégorie des extraits de cannabis, les huiles ingérables sous forme liquide (huiles en bouteille avec compte-gouttes) et en gélules étaient les plus fréquemment impliquées, représentant 56 % (n = 86) et 20 % (n = 30) des cas d'effets indésirables impliquant des extraits de cannabis. Les extraits liquides inhalables (liquides de vapotage) représentaient 18 % (n = 28) des cas.

Conformément à la période de déclaration précédente, à l'exception d'un seul cas, tous les cas impliquant des adultes plus âgés (65 ans et plus, si l'âge était indiqué) ont exclusivement déclaré avoir consommé des extraits de cannabis, tandis que les cas impliquant des adultes plus jeunes ont déclaré avoir consommé à la fois du cannabis séché et des extraits de cannabis. Lorsqu'on les ventile par sous-catégorie, les groupes d'âge des adultes jeunes et d'âge moyen (de 18 à 64 ans) ont été plus souvent impliqués dans des cas d'effets indésirables avec des liquides de vapotage et des vaporisateurs oraux, tandis que les adultes plus âgés (65 ans et plus) ont été plus fréquemment impliqués dans des cas d'effets indésirables avec des huiles ingérables sous forme liquide et des gélules que les groupes d'âge plus jeunes.

Certains consommateurs ou patients peuvent préférer les produits ingérables à base d'huile de cannabis pour une ou plusieurs raisons, telles que :

- la durée de l'effet
- la possibilité d'éviter d'inhaler du cannabis
- la concentration des cannabinoïdes
- la possibilité d'échantillonner ou de titrer une dose mesurée particulière
- d'autres raisons

En outre, les adultes de plus de 55 ans risquent d'être plus sensibles au cannabis et présentent un risque plus élevé de subir d'effets indésirables, en particulier lorsqu'ils souffrent de certaines conditions médicales ou utilisent d'autres produits de santé, ce qui peut augmenter le risque d'interactions possibles, contribuant ainsi à un risque accru de subir des effets indésirables.

Types d’événements individuels signalés

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

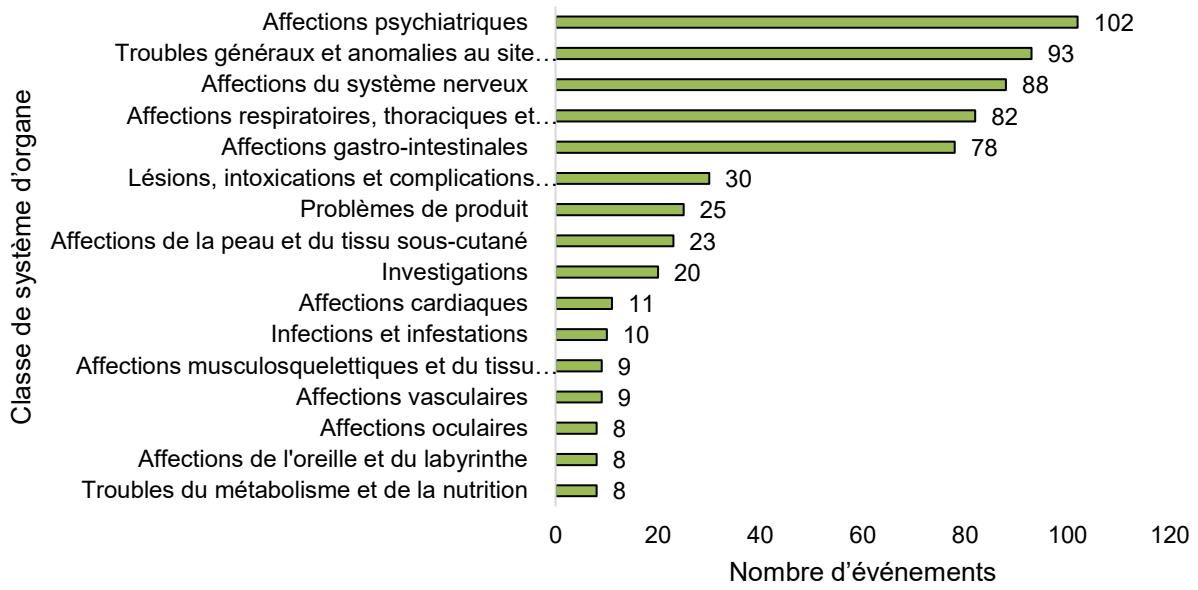

Figure 10 – Équivalent textuel

Classe de système d’organe	Nombre d’événements
Affections psychiatriques	102
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	94
Affections du système nerveux	88
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	82
Affections gastro-intestinales	78
Lésions, intoxications et complications d'interventions	30
Problèmes de produit	25
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	23
Investigations	20
Affections cardiaques	11
Infections et infestations	10
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	9
Affections vasculaires	9
Affections oculaires	8
Affections de l'oreille et du labyrinthe	8
Troubles du métabolisme et de la nutrition	8

Mises en garde :

- Cette figure porte sur les classes de système d’organe (System Organ Class [SOC]) les plus fréquemment signalés dans l’ensemble des cas d’effets indésirables. Les autres SOC moins fréquemment déclarés n’apparaissent pas dans le graphique

- 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 d'effets indésirables peut être représenté dans plusieurs SOC et est influencé par la façon dont les événements individuels (signes, symptômes, observations ou diagnostics) sont signalés

Au total, 617 événements individuels (représentant 269 types uniques de catégories d'événements) ont été déclarés dans 174 cas en 2021. Lorsqu'elles sont regroupées au niveau le plus large (c.-à-d. les SOC), les cinq catégories les plus fréquentes sont les suivantes :

- troubles psychiatriques (17 %)
- troubles généraux et anomalies au site d'administration (15 %)
- affections du système nerveux (14 %)
- affections respiratoires, thoraciques et médiastinales (13 %)
- troubles gastro-intestinaux (13 %)

Ces cinq principales SOC pour 2021 sont les mêmes que celles déclarées en 2020; seul l'ordre d'importance change.

Figure 11 : Fréquence des événements individuels

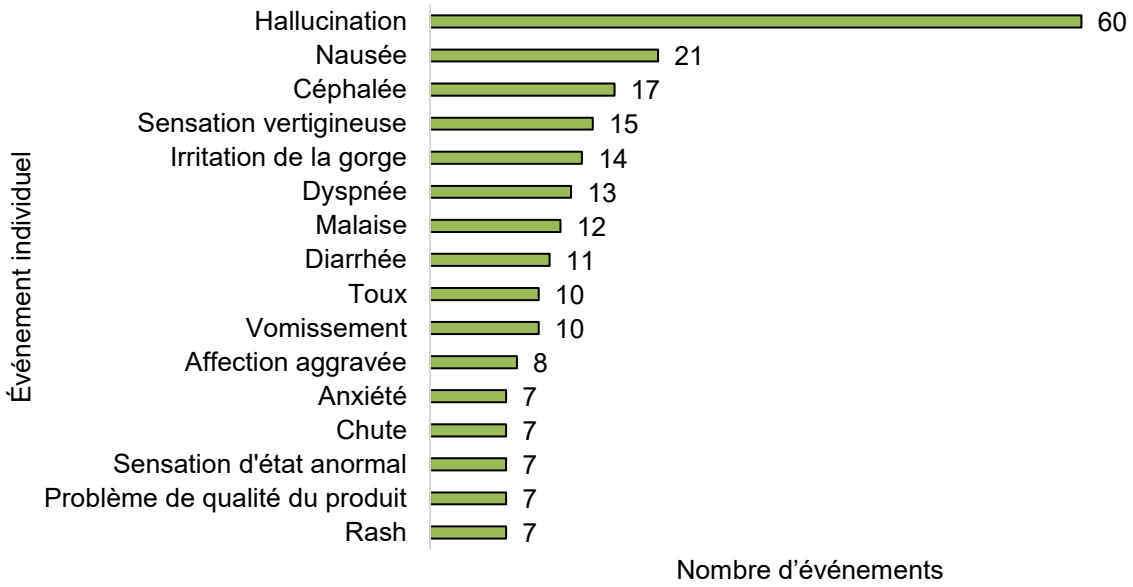

Figure 11 – Équivalent textuel

Événement individuel	Nombre d'événements
Hallucination	60
Nausée	21
Céphalée	17
Sensation vertigineuse	15
Irritation de la gorge	14

Dyspnée	13
Malaise	12
Diarrhée	11
Toux	10
Vomissement	10
Affection aggravée	8
Anxiété	7
Chute	7
Sensation d'état anormal	7
Problème de qualité du produit	7
Rash	7

Mises en garde :

- Cette figure porte sur les événements individuels les plus fréquemment signalés parmi tous les cas d'effets indésirables. Les autres événements individuels déclarés moins fréquemment n'apparaissent pas dans le graphique
- Les événements individuels sont codés en utilisant la terminologie MedDRA basée sur le compte rendu du rapport de cas
- Puisque chaque cas peut être associé à plusieurs événements individuels déclarés, le nombre d'événements médicaux individuels dépasse le nombre total de cas
- L'inclusion d'une déclaration particulière dans la base de données ne signifie pas nécessairement que le ou les produits suspects sont à l'origine des effets indésirables. Des études scientifiques supplémentaires sont nécessaires pour établir une relation de cause à effet entre un produit du cannabis et un effet indésirable
- Plusieurs types d'hallucinations ont été combinés pour créer une catégorie générale pour les hallucinations. Il s'agissait d'hallucinations auditives, d'hallucinations visuelles, d'hallucinations mixtes, d'hallucinations hypnagogiques et de pseudohallucinations

Comme le montre la figure 11, les événements individuels les plus fréquemment signalés en 2021 sont les suivants :

- hallucination (10 %)
- nausées (3 %)
- céphalée (maux de tête) (3 %)
- étourdissements (2 %)
- irritation de la gorge (2 %)

D'es autres événements d'intérêt signalés incluent des problèmes liés à la qualité des produits suspects (n = 7), des interactions médicamenteuses (n = 2) et l'hypoglycémie (n = 1). Les interactions potentielles entre le cannabis et les médicaments relevées durant cette période et les risques d'hypoglycémie sont décrits plus en détail dans la section Risques importants au cours de la période de déclaration.

En 2020, les hallucinations ont également été l'événement médical individuel le plus fréquemment signalé, suivies par les étourdissements et les nausées.

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

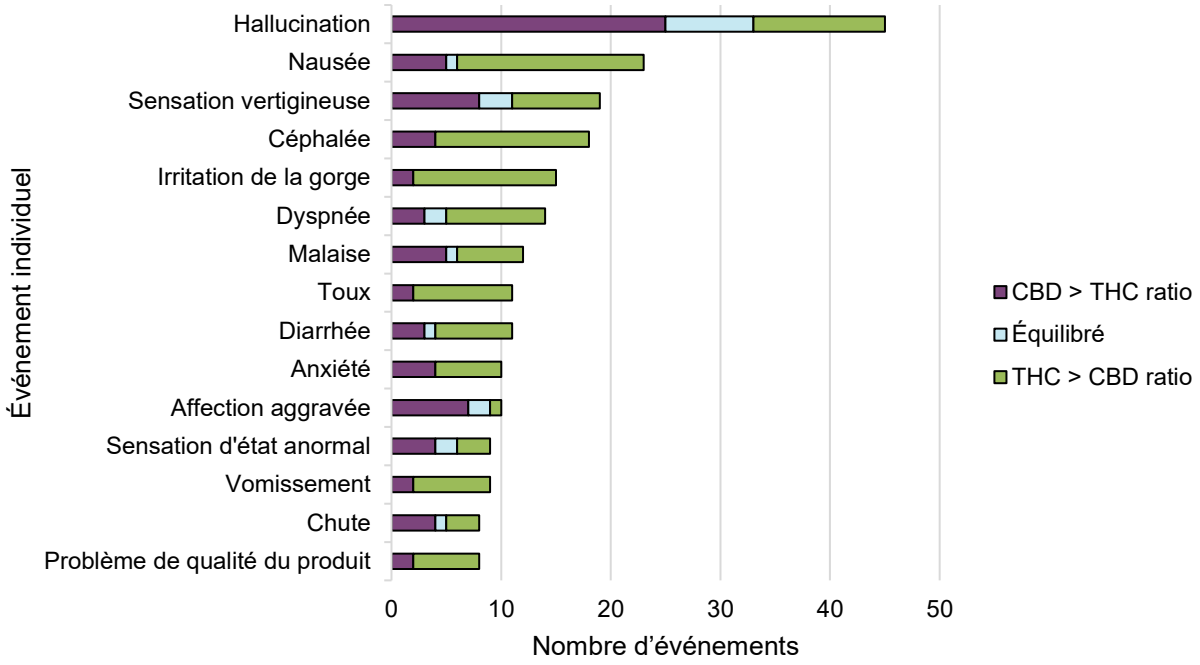

Figure 12 – Équivalent textuel

Événement individuel	**Dominance du cannabinoïde**			
	CBD > THC ratio	Équilibré	THC > CBD ratio	Total
Hallucination	25	8	12	45
Nausée	5	1	17	23
Sensation vertigineuse	8	3	8	19
Céphalée	4	0	14	18
Irritation de la gorge	2	0	13	15
Dyspnée	3	2	9	14
Malaise	5	1	6	12
Toux	2	0	9	11
Diarrhée	3	1	7	11
Anxiété	4	0	6	10
Affection aggravée	7	2	1	10
Sensation d'état anormal	4	2	3	9
Vomissement	2	0	7	9
Chute	4	1	3	8
Problème de qualité du produit	2	0	6	8

Mises en garde :

- Cette figure porte sur les événements individuels les plus fréquemment déclarés après stratification par rapport des cannabinoïdes. Elle exclut les cas n'ayant pas suffisamment d'informations sur le rapport des cannabinoïdes (c.-à-d. non classés); par conséquent, les

événements de cette figure peuvent différer de ceux observés dans la figure 11. D'autres événements ont été signalés pendant la période de déclaration, mais ne font pas partie de cette figure

- Cette figure a été créée manuellement par Santé Canada en classant chaque produit de cannabis suspect selon le rapport des cannabinoïdes, en fonction des détails disponibles sur le produit. Tous les événements individuels dans un cas sont en outre attribués à tous les produits de cannabis suspects signalés et à leur rapport des cannabinoïdes (pondérés de manière égale pour tous les événements). Par conséquent, la corrélation entre le rapport des cannabinoïdes et les événements individuels peut être surestimée et ne reflète pas la causalité
- La catégorie « équilibré » correspond à un rapport THC : CBD entre 1,2:1 et 1:1,2

Dans l'ensemble, les cas d'effets indésirables survenus en 2021 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 le montre la figure 12, certains événements médicaux individuels semblent être 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.

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

- toux
- nausée
- anxiété
- vomissements
- diarrhée
- dyspnée
- céphalée
- irritation de la gorge

En revanche, les hallucinations et l'aggravation de l'état de santé ont été plus fréquemment signalées avec les produits contenant plus de CBD que de THC.

Puisqu'il s'agit d'événements signalés, il est possible que d'autres facteurs aient contribué à ces événements, notamment :

- le dosage
- la voie d'administration
- la connaissance des effets du cannabis et des cannabinoïdes
- l'exposition antérieure au cannabis (p. ex. les consommateurs 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 est limitée en raison de la nature complexe des données disponibles.

Figure 13 : Raison principale de la déclaration (à l'échelle du cas)

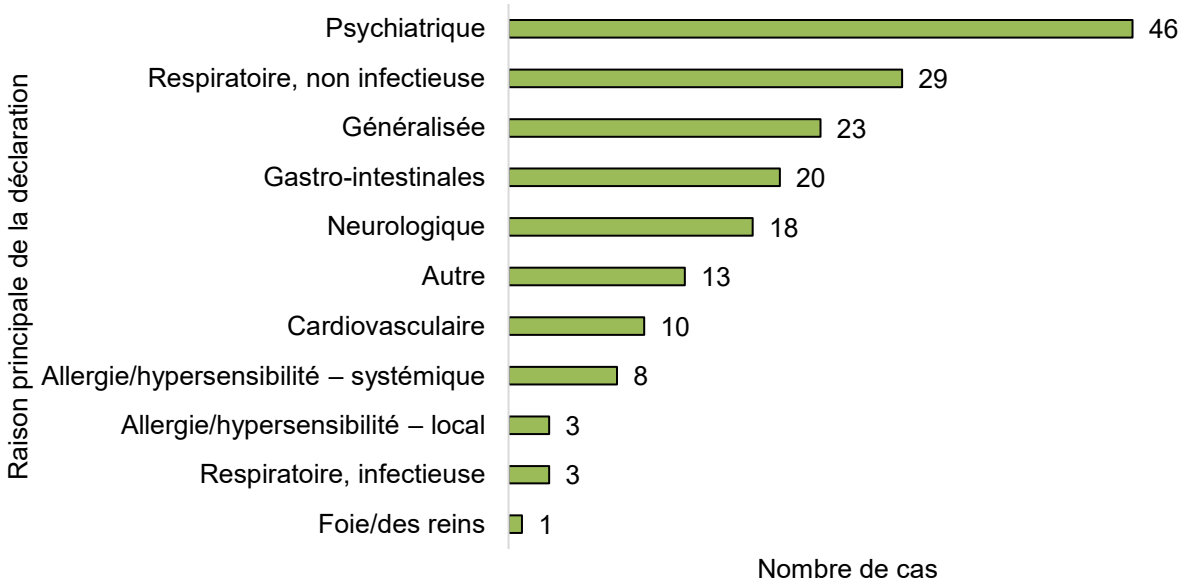

Figure 13 – Équivalent textuel

Raison principale de la déclaration	**Nombre de cas**
Psychiatrique	46
Respiratoire, non infectieuse	29
Généralisée	23
Gastro-intestinales	20
Neurologique	18
Autre	13
Cardiovasculaire	10
Allergie/hypersensibilité – systémique	8
Allergie/hypersensibilité – local	3
Respiratoire, infectieuse	3
Foie/des reins	1
Total	**174**

Mises en garde :

- Ces données ont été créées manuellement par Santé Canada en attribuant une seule raison médicale principale é l'échelle du cas en fonction des détails généraux (y compris le texte du compte rendu), plutôt que par niveau d'événement médical individuel (fréquence)
- Dans les cas où il y avait plus d'une raison, l'événement le plus grave était sélectionné

Comme décrit ci-dessus, la répartition des événements individuels par SOC est utile pour la présentation générale des données; cependant, elle n'est pas toujours suffisante pour représenter les conditions

cliniques ou les événements qui peuvent avoir une incidence sur plusieurs systèmes (c.-à-d. qui touchent à plusieurs SOC ou qui impliquent des événements qui touchent le même SOC), ce qui est important pour la surveillance continue et la détection de nouveaux signaux d'innocuité.

À ce titre, Santé Canada procède aussi à un examen manuel des détails des cas afin d'attribuer à chacun d'eux une raison principale de déclaration. Si une raison est explicitement mise en évidence dans un rapport, elle est retenue comme raison principale. Cela permet à Santé Canada de cibler et de mettre en évidence les cas présentant un intérêt sur le plan clinique qui peuvent toucher à plusieurs SOC[6], ou qui peuvent s'inscrire dans des catégories généralisées de SOC peut-être moins précises[7], afin de faciliter la surveillance des signaux et la détermination des cas pour une évaluation plus approfondie.

Selon cette méthodologie, les affections suivantes ont été étaient la raison principale la plus fréquente de déclaration des cas :

- affections psychiatriques
- affections respiratoires (non infectieuses)
- affections généralisées
- affections gastro-intestinales
- affections neurologiques

Ceci est généralement conforme aux regroupements par SOC en fonction de la fréquence des événements individuels de la figure 11.

[6] Par exemple, les allergies ou réactions d'hypersensibilité pourraient comprendre plusieurs SOC, y compris la SOC des affections de la peau et du tissu sous-cutané et la SOC des affections du système immunitaire, et peuvent également en toucher d'autres comme la SOC des affections cardiaques, la SOC des investigations et la SOC des affections gastro-intestinales en cas d'anaphylaxie.
[7] Par exemple, l'interaction médicamenteuse est classée dans la SOC « Troubles généraux et anomalies au site d'administration ».

L'ANALYSE COMPARATIVE FONDÉE SUR LE SEXE ET LE GENRE PLUS (ACSG PLUS) DES DONNÉES D'EFFETS INDÉSIRABLES DE 2021

Figure 14 – ACSG plus : Cas par sexe

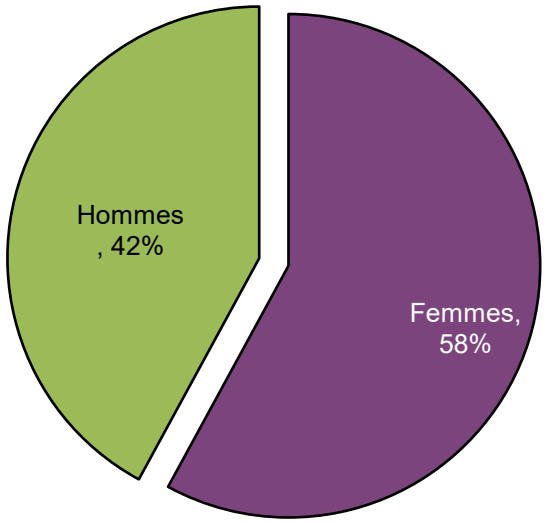

Figure 14 – Équivalent textuel

Sexe	Nombre de cas	Proportion (en %)
Femmes	73	58
Hommes	53	42
Total	**126**	**100**

Au total, 126 cas d'effets indésirables déclarés en 2021 comportaient une désignation du sexe. Parmi ces cas, 58 % (n = 73) concernaient des femmes. Les femmes étaient impliquées dans 60 % de tous les cas graves dont le sexe est déclaré. De plus, 81 % des femmes et 64 % des hommes ont consommé du cannabis à des fins médicales. Les cas non graves concernaient autant les femmes que les hommes.

Les femmes impliquées dans les cas d'effets indésirables associés aux produits de cannabis étaient plus âgées que les hommes. L'âge moyen des femmes était de 61,6 ans (IC de 95 % : 56,4 à 66,7) et celui des hommes de 55,7 ans (IC de 95 % : 48,9 à 62,5).

Moins de 65 ans : Femmes, n = 29; Hommes, n = 24

65 ans et plus : Femmes, n = 30; Hommes, n = 15

Figure 15 – ACSG plus : Cas par groupes d'âge (ans)

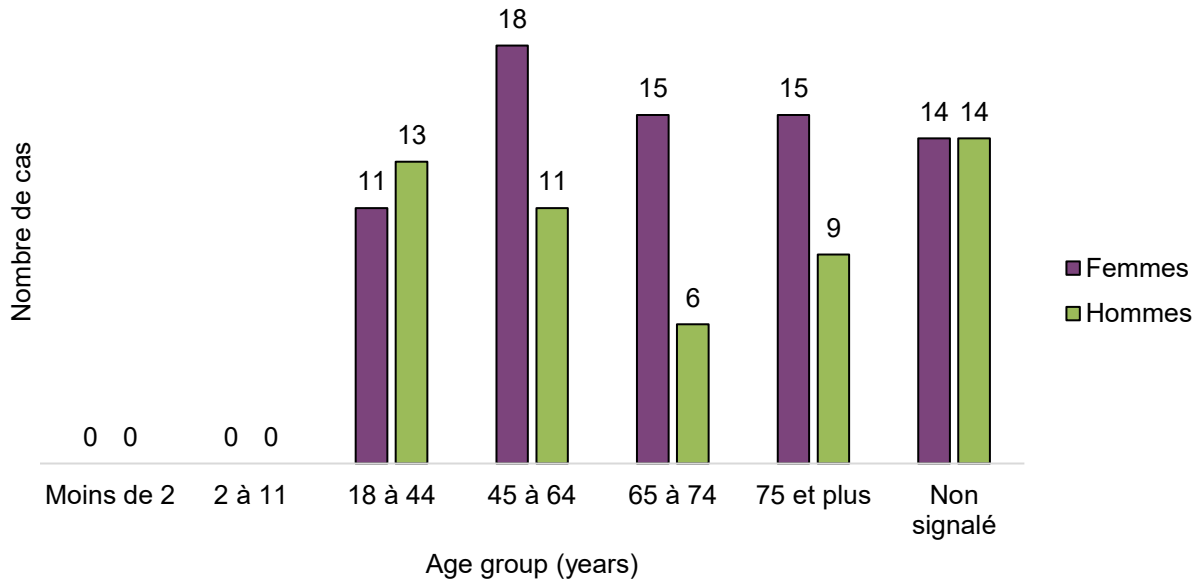

Figure 15 – Équivalent textuel

Groupe d'âge (ans)	**Nombre de cas**	
	Femmes	Hommes
Moins de 2	0	0
2 à 11	0	0
12 à 17	0	0
18 à 44	11	13
45 à 64	18	11
65 à 74	15	6
75 et plus	15	9
Non signalé	14	14
Total	**73**	**53**

Les cas d'effets indésirables liés à l'inhalation de cannabis séché (fleur entière) et à la consommation de cannabis comestible (boissons et confiseries) concernaient plus souvent les hommes que les femmes. À l'inverse, les extraits de cannabis ingérables sous forme liquide (huiles en bouteille), les extraits liquides à inhaler (liquide à vapoter) et les vaporisateurs oraux concernaient plus fréquemment les femmes que les hommes.

Les femmes étaient plus souvent impliquées que les hommes dans les cas d'effets indésirables où plusieurs produits de cannabis suspects étaient signalés (12 contre 10 cas avec plusieurs produits, respectivement).

Tableau 1: Principaux événements déclarés, selon le sexe	
Femmes	*Hommes*
Hallucinations* (n = 21)	Hallucinations* (n = 6)
Étourdissements (n = 12)	Dyspnée (n = 6)
Maux de tête (n = 8)	Vomissements (n = 6)
Nausées (n = 8)	

* Y compris les hallucinations visuelles, auditives, mixtes et hypnagogiques ainsi que les pseudohallucinations.

ÉVALUATION CLINIQUE DES CAS GRAVES ET IMPORTANTS SUR LE PLAN MÉDICAL

Risques importants relevés au cours de la période de déclaration

Au cours de cette période de déclaration, aucun cas grave ou important sur le plan médical n'a été classé comme nouveau risque important déterminé par Santé Canada. 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 implications pour la santé publique.[8]

La plupart des cas graves ou importants sur le plan médical avec une causalité « probable » impliquaient 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 : octobre 2018). Ces risques comprennent :

- les réactions psychiatriques (p. ex. anxiété, hallucinations)
- les réactions neurologiques (p. ex. maux de tête, étourdissements)
- 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

Trois risques potentiels importants ont été observés dans les données sur les effets indésirables des produits de cannabis au cours de la période de déclaration.

Un risque potentiel signifie qu'on soupçonne une association entre une drogue (p. ex. le cannabis) et un événement qui n'a pas encore été prouvée, et que ce risque pourrait avoir des implications pour la santé publique.[8]

[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'hallucinations associé à la consommation de produits de cannabis à base de CBD

Bien que les hallucinations sont connues pour être associées au THC en raison de ses propriétés psychotropes, comme décrit dans le document Renseignements destinés aux professionnels de la santé de Santé Canada, les hallucinations à la suite de l'utilisation de produits à prédominance ou à concentration supérieure de CBD sont considérées comme des effets indésirables nouveaux ou imprévus, puisque le CBD n'est pas connu pour être psychotrope.

Au cours de cette période de déclaration, il y a eu 15 cas suspects d'hallucinations (hallucinations auditives, hallucinations visuelles, hallucinations mixtes, hallucinations hypnagogiques ou pseudohallucinations) impliquant des produits à prédominance de CBD. Il y a eu 17 cas d'hallucinations impliquant des produits de cannabis à base de CBD au cours de la période de déclaration 2020.

Il est important de noter que même si ces produits sont à prédominance de CBD, ils contiennent tout de même du THC. Ainsi, la dose et la fréquence d'utilisation peuvent augmenter l'exposition au THC. De plus, la plupart de ces cas sont survenus chez des adultes âgés de 65 ans et plus ayant déclaré des problèmes de santé préexistants et d'autres facteurs de risque.

De ce fait, plusieurs facteurs peuvent contribuer au déclenchement de ces effets indésirables. Une évaluation approfondie (évaluation des signaux) a été lancée par la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis (DGSCC), qui a notamment examiné les rapports nationaux et étrangers d'hallucinations ainsi que les données publiées dans la littérature afin de déterminer si le CBD est susceptible de provoquer des hallucinations chez certaines personnes.

Risque d'hypoglycémie associé à la consommation de produits du cannabis

Ce signal est considéré comme nouveau et n'a pas été bien caractérisé auparavant, la DGSCC a procédé à un examen.

Au cours de la période de déclaration, trois cas suspects ont été signalés dans lesquels un produit du cannabis à prédominance de CBD ou de THC a été associé à une baisse de la glycémie. Aucune relation dose-réponse ne peut être déterminée à partir des cas du Canada, pour lesquels il manquait des détails importants (c.-à-d. les médicaments concomitants et les antécédents médicaux).

Pour l'instant, seul un risque potentiel peut être établi. Une évaluation approfondie (série de cas) a donc été lancée par la DGSCC, qui a notamment examiné les rapports nationaux et étrangers d'hypoglycémie ainsi que les données publiées dans la littérature afin de déterminer si le cannabis est susceptible de provoquer de l'hypoglycémie chez certaines personnes.

Risque d'interaction entre le cannabis et un médicament

Au cours de la période de déclaration, un seul cas médicalement confirmé impliquait une interaction entre le cannabis et un médicament.

Ce cas, signalé par un pharmacien, implique un produit du cannabis à prédominance de CBD et la paroxétine, un antidépresseur. Cette interaction a été jugée « possible » en raison d'une relation temporelle acceptable et d'une plausibilité pharmacologique.

Les interactions entre le CBD et les antidépresseurs sont considérées comme « connues » et sont décrites dans le document Renseignements destinés aux professionnels de la santé.

Les données dans la littérature scientifique indiquent que les cannabinoïdes peuvent moduler les activités des enzymes du métabolisme des médicaments (p. ex. le THC peut induire le CYP1A2 et le CBD peut agir comme inhibiteur puissant du CYP3A4 et du CYP2D6). Il existe donc un risque possible d'interaction entre les cannabinoïdes et certains médicaments, dont l'importance clinique peut varier en fonction des facteurs de risque du patient, du produit de cannabis (p. ex. la concentration de THC et de CBD), de la dose et de la voie d'administration. En outre, les cannabinoïdes peuvent avoir des interactions pharmacodynamiques avec d'autres médicaments, comme souligné dans le document de Santé Canada Renseignements destinés aux professionnels de la santé (c.-à-d. que l'altération du système nerveux central par le THC peut être exacerbée par la consommation avec d'autres dépresseurs du système nerveux central).

En tant que tel, le signal d'interaction entre le cannabis et les médicaments reste un risque potentiel important que la DGSCC continuera de surveiller.

Cas mortels survenus au cours de la période de déclaration

Au cours de la période de déclaration, Santé Canada a procédé à une évaluation complète de deux cas mortels impliquant des produits de cannabis consommé à des fins médicales.

Premier cas

Le premier cas mortel concernait un patient présentant une incidence sur plusieurs systèmes et des évènements allergiques. Au cours de la période de déclaration, certains cas, notamment les cas mortels, ont fait l'objet d'une évaluation complète de la causalité pour chaque événement médical déclaré, y compris la mort.

Dans le cas en question, l'anaphylaxie associée à la consommation d'un produit de cannabis en prédominance en CBD a été jugée « certaine » par Santé Canada. Il existe une plausibilité biologique étant donné que le cannabis est connu pour être associé à des réactions d'hypersensibilité ou de type allergique chez certaines personnes, détaillées dans le document Renseignements destinés aux professionnels de la santé. En outre, la mort en relation directe avec le produit de cannabis dans le cas en question a été jugée « improbable », car le patient présentait de nombreux facteurs de confusion et des antécédents médicaux complexes.

Deuxième cas

Un deuxième cas mortel a été reçu en 2021 et concernait deux produits de vapotage à base de cannabis consommés avec d'autres médicaments concomitants chez un patient ayant des antécédents médicaux complexes et présentant plusieurs facteurs de risque. Le patient en question a subi des convulsions qui ont conduit à son admission à l'hôpital, puis à son décès.

La cause du décès était une défaillance de plusieurs organes et une septicémie. La septicémie était fort probablement causée par une infection staphylococcique, dont la source était le cathéter d'hémodialyse temporaire placé chez le patient pour traiter la détérioration de ses fonctions rénales.

Il est possible que la consommation d'un produit de vapotage à base de cannabis ait été une cause des premières convulsions, mais il est moins probable qu'elle soit à l'origine du décès du patient. Cependant, Santé Canada ne peut pas exclure que les produits de vapotage à base de THC aient contribué à certaines des lésions pulmonaires et rénales sous-jacentes préalables à l'admission.

AVIS AUX LECTEURS

Les rapports d'effets indésirables associés au cannabis soumis à Santé Canada sont reçus et saisis 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) recueille, surveille et analyse les effets indésirables soumis à la base de données de Canada Vigilance, entre autres activités, code et héberge les déclarations d'effets indésirables du cannabis. La Direction générale des substances contrôlées (DGSCC) et du cannabis est responsable de la surveillance, de la détection, de la hiérarchisation, de l'évaluation et de la préparation de rapports cumulatifs sur les effets indésirables associés 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 soumis par les titulaires de licence afin de respecter leurs obligations réglementaires de déclaration des effets indésirables graves en vertu du *Règlement sur le cannabis*. Ils sont soumis par télécopieur ou par courrier, à moins que l'entreprise ne soit enregistrée pour soumettre des rapports électroniques directement à la base de données de Canada Vigilance (un format particulier doit être respecté). Les plaintes relatives au cannabis ou 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 impliquant des accessoires de cannabis (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 à l'intention des consommateurs, disponible auprès de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs.

Tous les cas d'effets indésirables liés au cannabis sont codés de la manière suivante :

1. Les rapports de cas sont traduits 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 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 rapports 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 rapports de cas impliquant un produit de cannabis légal dans un rôle suspect (déterminé soit par le nom du produit, soit par le titulaire de licence) sont classés en fonction de l'utilisation prévue, soit un produit de cannabis utilisé à des fins médicales (cannabis médical) ou 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 rapports de cas est codée selon le critère de gravité sélectionné dans la déclaration :

    - décès
    - danger pour la vie
    - admission à l'hôpital

- séjour prolongé à l'hôpital
- invalidité
- anomalie congénitale
- autres affections médicales importantes qui peuvent également être sélectionnées par le déclarant

5. Selon les lignes directrices internationales de pharmacovigilance (lignes directrices de l'ICH[9]), 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 d'effets indésirables à Santé Canada et tout cas d'effets indésirables défini comme tel est examiné de manière approfondie. Toutefois, ces cas ne s'inscrivent techniquement pas dans la définition réglementaire d'un effet indésirable grave en vertu du *Règlement sur le cannabis*.

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

- L'examen de tous les nouveaux rapports 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

- Les cas où une non-conformité est suspectée (c'est-à-dire présence visible de moisissure, goût métallique, odeur inhabituelle, etc.) sont transmis à la Direction de la conformité pour vérification. Les rapports non graves sont examinés par Santé Canada et ceux qui sont considérés comme des événements importants sur le plan médical sont inclus pour une évaluation plus approfondie (évaluation de la causalité)
- Tous les cas graves et importants sur le plan médical font l'objet d'une enquête et d'une évaluation plus approfondies :
    - un suivi effectué pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les détails du produit ou les détails cliniques des cas afin de faciliter l'évaluation
    - la réalisation d'une évaluation sommaire de la causalité afin d'établir un rapport sur la causalité du cas
    - une évaluation individuelle complète de la causalité[10] pour tous les cas mortels et mettant la vie en danger, qui sont considérés comme des rapports prioritaires, y compris l'évaluation de la causalité pour chaque événement médical individuel signalé dans le cas

[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 (en anglais seulement).

[10] Les cas ayant entraîné la mort font l'objet d'une évaluation complète de la causalité, ce qui implique l'évaluation de la causalité pour chaque événement médical signalé, y compris la mort. L'évaluation de la causalité est principalement fondée sur le système OMS-UMC (Centre de surveillance d'Uppsala de l'Organisation mondiale de la Santé) pour l'évaluation standardisée de la causalité des cas (en anglais seulement).

- Tous les cas concernant de nouveaux effets indésirables ou inattendus 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 nouveaux effets indésirables d'intérêt. Ces évaluations complètes comprennent la détermination de la plausibilité biologique sur la base de la littérature publiée ainsi que des données nationales et internationales sur les effets indésirables (p. ex. VigiBase de l'OMS)

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.