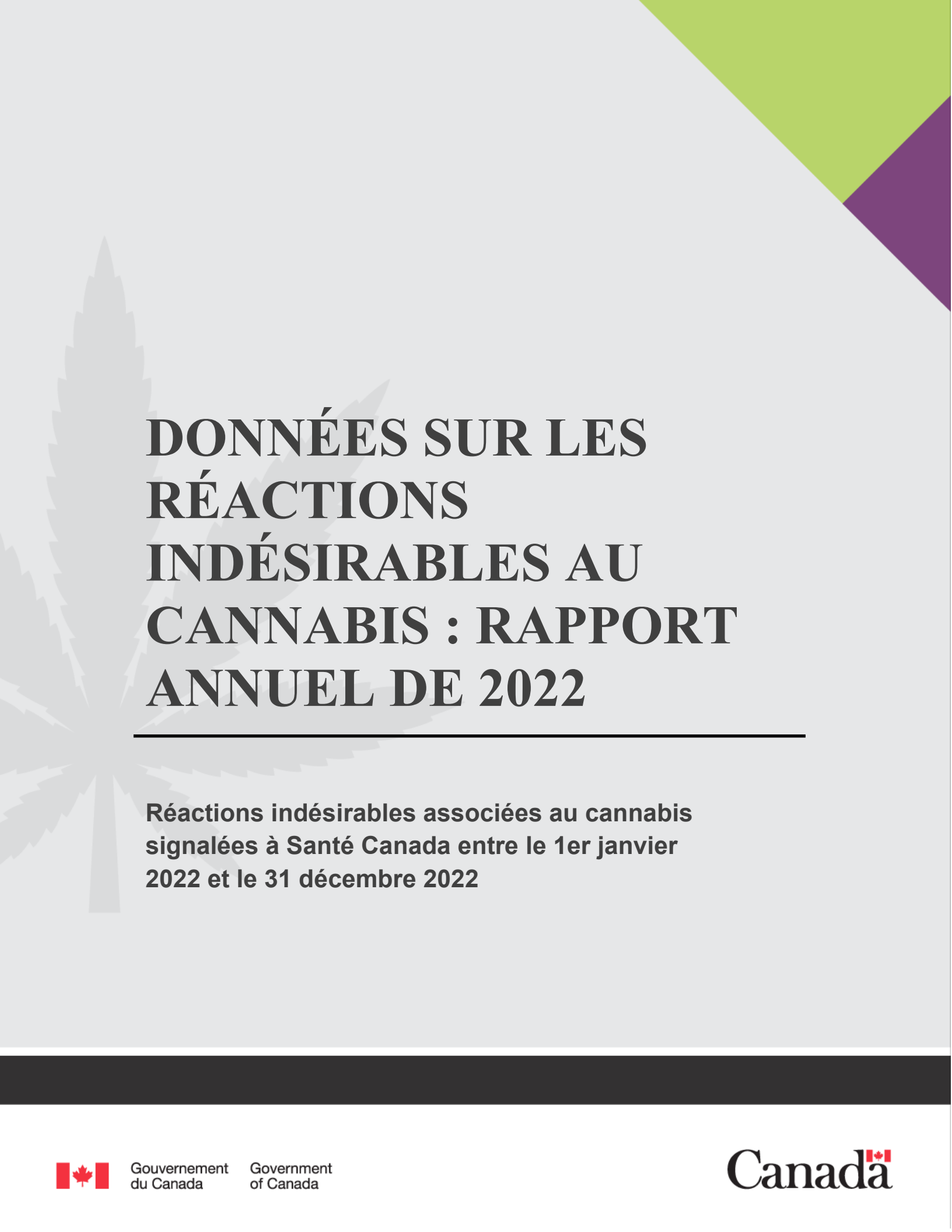




DONNÉES SUR LES RÉACTIONS INDÉSIRABLES AU CANNABIS : RAPPORT ANNUEL DE 2022

**Réactions indésirables associées au cannabis
signalées à Santé Canada entre le 1er janvier
2022 et le 31 décembre 2022**



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: 2022 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 : 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. : 250394

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 2022	27
Évaluation clinique des cas graves et importants sur le plan médical.....	29
Résumé des réactions indésirables graves et importantes sur le plan médical	29
Risques importants relevés au cours de la période de déclaration	30
Risques importants soupçonnés au cours de la période de déclaration.....	31
Surveillance continue des signaux d'innocuité	32
Cas mortels survenus au cours de la période de déclaration	32
Avis aux lecteurs	33
Signaler une réaction indésirable associée à un produit du cannabis	35
Communiquez avec nous.....	35

POINTS FORTS

En 2022, Santé Canada a reçu 159 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 soumis par plusieurs déclarants.

Sur les 159 signalements, 92 étaient des cas uniques associés à des produits de cannabis légaux.

Parmi les cas impliquant des produits de cannabis légaux :

- 40 % concernaient des hommes et 28 % des femmes
- 51 % concernaient le cannabis consommé à des fins médicales (autodéclaration)
- 53 % concernaient des extraits de cannabis liquides ingérables (c.-à-d. des huiles de cannabis ingérables et des gélules)
- 38 % des cas manquaient d'information concernant l'âge, et 22 % des cas sont survenus chez des adultes âgés de 18 à 44 ans
- 75 % des cas 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 et dont la causalité a été évaluée comme certaine, probable ou possible sont les suivants :

- maux de tête (n = 8)
- convulsions (n = 6)
- hallucinations (n = 6)
- dyspnée (n = 6)
- produit inefficace (n=6)

En 2022, un (1) cas suspect de lésions pulmonaires associées au vapotage a été signalé en lien avec un produit de cannabis légal.

De nombreux résultats sont restés constants entre 2021 et 2022, mais certains changements ont été observés, notamment :

- une diminution du nombre total de cas (graves et non graves)
- la voie d'administration signalée (inhalation ou administration orale)
- un changement dans les raisons de la gravité indiquées par les déclarants
- les types d'événements indésirables signalés et, dans certains cas, le type de personnes impliquées dans les cas d'effets indésirables (p. ex. la distribution par âge et par sexe)

Toutefois, d'autres années de données sont nécessaires pour effectuer une analyse adéquate des tendances et pour 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 quatrième rapport annuel présente un résumé de toutes les déclarations de cas nationaux d'effets indésirables signalés à Santé Canada entre le 1^{er} janvier 2022 et le 31 décembre 2022 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 professionnels de la santé
- les cliniques de cannabis médical
- 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 cultivé¹ ou produit² 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 de 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 (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.

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

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.

- 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 1^{er} janvier 2022 et le 31 décembre 2022.

Outre l'analyse descriptive des cas de 2022, des comparaisons avec le rapport de la période de déclaration précédente (du 1^{er} janvier 2021 au 31 décembre 2021) 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 dans les 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 2021](#)
- [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 2022 est décrit dans le bulletin InfoVigilance de Santé Canada : [Effets indésirables des produits de santé – rapport annuel 2022](#).

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 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 volontaire³; par conséquent, les cas non graves 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 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 2022](#)).

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

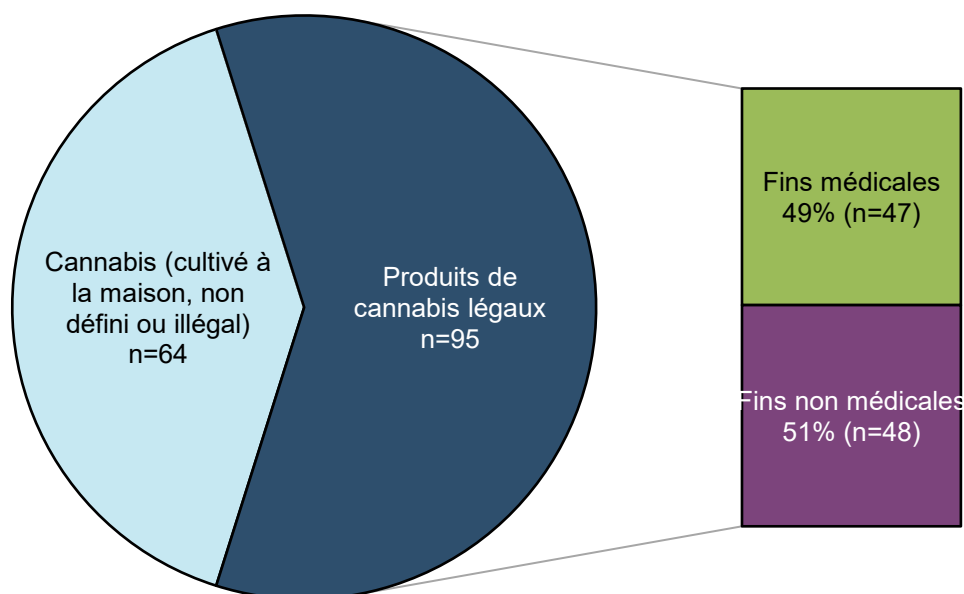


Figure 1 – Équivalent textuel

	Nombre de rapports	Proportion (en %)
Cannabis cultivé à la maison, non défini ou illégal	64	40
Produit de cannabis légaux - Fins médicales	47	29
Produit de cannabis légaux - Fins non médicales	48	30
Total	160	100

Mises en garde :

- Ce chiffre représente l'ensemble des déclarations soumises dans la base de données de Canada Vigilance en 2022 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 = 25)
- 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 sur les produits de cannabis légaux

Un total de 159 déclarations (incluant les doublons⁴) associées au cannabis comme substance suspecte ont été soumises à Santé Canada entre le 1^{er} janvier 2022 et le 31 décembre 2022. La plupart de ces déclarations concernaient des produits de cannabis légaux (60 %, n = 95). La répartition entre les déclarations de consommation de cannabis à des fins médicales (49 %, n = 47) et non médicales (51 %, n = 48) était presque égale. Parmi les déclarations impliquant du cannabis illégal ou non défini (40 %, n = 64) [p. ex. les rapports qui impliquent le « cannabis » ou la « marijuana » sans détail précis, ou l'impossibilité de vérifier le produit répertorié], 19 % (n = 12) 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, ce qui correspond à une baisse de 28 % par rapport à 2021. Un rapport incluait la transformation de cannabis, de source inconnue, en produits de cannabis comestibles.

Cas de maladie pulmonaire associée au vapotage (MPAV)

Un cas suspect de MPAV impliquant du cannabis a été signalé dans la base de données de Canada Vigilance en 2022. Cependant, ce cas a été initialement reçu par Santé Canada en 2021 et se trouve également dans le rapport annuel de 2021 sur les effets indésirables du cannabis. Ce cas est néanmoins mentionné ici, puisqu'il a été signalé à Santé Canada en 2021 et 2022 par deux titulaires de licence responsables et distincts, conformément à leurs obligations de déclaration.

Il convient de noter que l'administratrice en chef de la santé publique du Canada et le président de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) ont déclaré la fin de l'éclosion de MPAV au Canada en août 2021, avec la publication d'un avis de santé publique et une mise à jour de la page Web sur la MPAV du gouvernement du Canada :

- [Avis de santé publique : Épidémie de maladie pulmonaire associée au vapotage \(MPAV\) de septembre 2019 à août 2021 au Canada](#)
- [Maladie pulmonaire associée au vapotage](#)

Cas pédiatriques (moins de 18 ans)

En 2022, 39 rapports de cas pédiatriques (moins de 18 ans) d'effets indésirables impliquant du cannabis ont été recensés, une diminution par rapport aux 47 déclarations de 2021 :

- 72 % (n = 28) des cas, le cannabis provenait d'une source inconnue
- 23 % (n = 9) des cas impliquaient du cannabis provenant d'une source illégale identifiable ou suspectée
- deux signalements concernaient des produits de cannabis légaux autorisés à des fins médicales

En ce qui concerne les voies d'administration :

- 69 % (n = 27) des signalements concernaient du cannabis consommé par voie orale, le plus souvent sous forme de produit comestible (n = 19)
- 19 % (n = 7) impliquaient l'inhalation comme voie d'administration, principalement du cannabis fumé (n = 4)
- la voie d'administration était inconnue dans quatre cas

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).

Santé Canada surveille également les cas d'ingestion accidentelle de cannabis survenus dans la population pédiatrique (moins de 18 ans). Au total, 67 % (n = 26) des cas pédiatriques impliquaient une exposition accidentelle ou non intentionnelle au cannabis, et toutes les déclarations concernaient du cannabis provenant d'une source inconnue ou illégale. Les rapports de cas proviennent de divers 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 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 2023, Santé Canada a lancé une campagne de sensibilisation publique sur la prévention et l'identification des empoisonnements au cannabis chez les enfants. En mai 2023, Santé Canada a publié un Avis public mis à jour sur l'ingestion accidentelle de produits comestibles du cannabis par des enfants. Liens vers les avis :

- [Le Cannabis au Canada : Renseignez-vous sur les faits](#)
- [Avis public : Ingestion accidentelle de produits de cannabis comestibles illicites de contrefaçon causant de graves méfaits aux enfants](#)

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

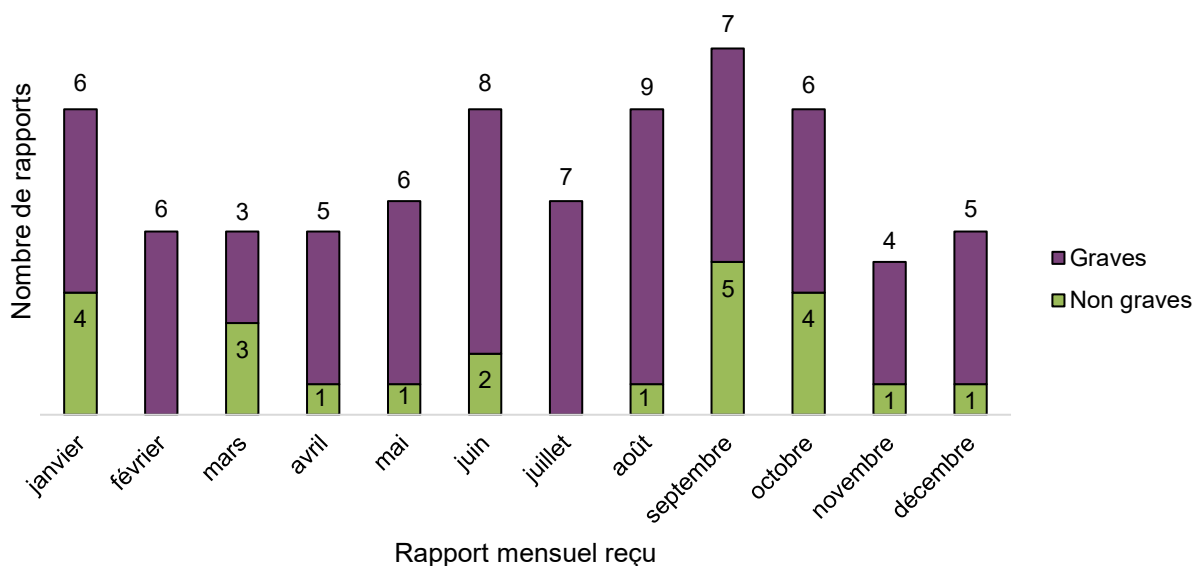


Figure 2 – Équivalent textuel

Mois de réception du rapport	Nombre de rapport par gravité		
	Graves	Non graves	Total
janvier	6	4	10
février	6	0	6
mars	3	3	6
avril	5	1	6
mai	6	1	7
juin	8	2	10
juillet	7	0	7
août	9	1	10
septembre	7	5	12
octobre	6	4	10
novembre	4	1	5
décembre	5	1	6
Total	72	23	95

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 rapports de cas d'effets indésirables impliquant des produits de cannabis légaux soumis à Santé Canada en 2022. Le nombre moyen de déclarations soumises à Santé Canada par mois au cours de la période de référence était d'environ 7,9, allant de 5 à 12 cas par mois.

Certaines tendances descriptives ont été observées en 2022 par rapport à 2021. 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 diminué en 2022 (nombre total de signalements : de 179 à 95; nombre moyen de signalements par mois : de 14,5 à 7,9). En revanche, le nombre total de signalements d'effets indésirables graves et non graves soumis à Santé Canada a diminué (graves : de 108 déclarations en 2021 à 72 déclarations en 2022; non graves : de 71 en 2021 à 23 en 2022).

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

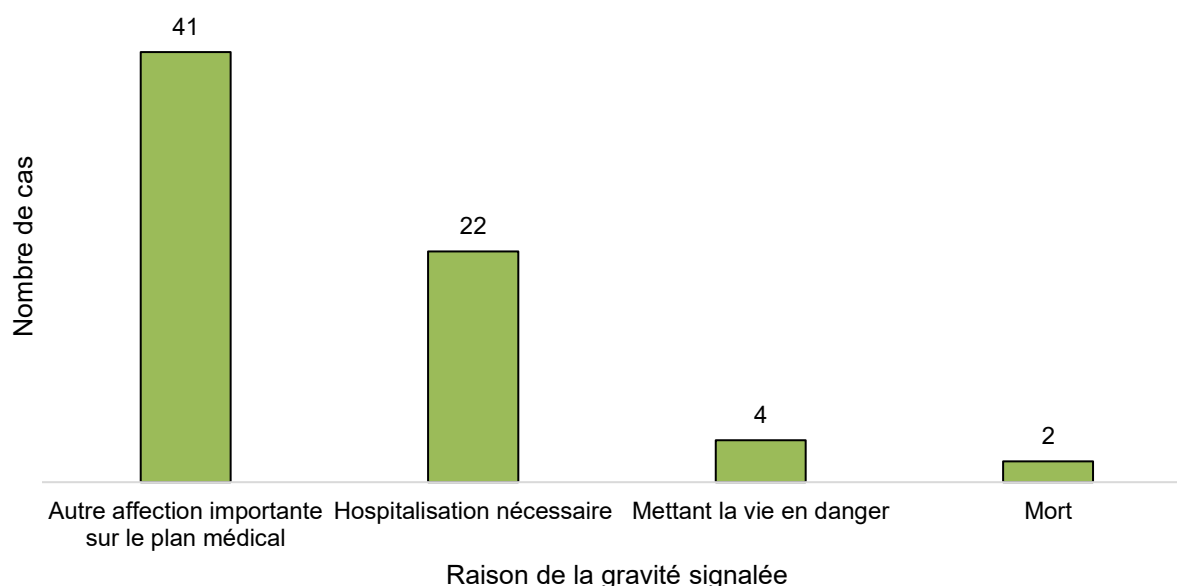


Figure 3 – Équivalent textuel

Raison de la gravité signalée	Nombre de cas
Autre affection importante sur le plan médical	41
Hospitalisation nécessaire	22
Mettant la vie en danger	4
Mort	2
Total	69

Mises en garde :

- Ce chiffre comprend des cas uniques où le déclarant a indiqué que l'effet indésirable était grave (n = 69)
- Chaque cas grave peut avoir plus d'une raison de gravité puisque le déclarant peut en choisir plusieurs

Les 69 cas graves signalés à Santé Canada en 2022 incluaient tous une raison de la gravité parmi 4 catégories sélectionnées par les déclarants (figure 3). La raison de la gravité la plus fréquemment citée était « autre affection importante sur le plan médical » (59 %, n = 41), suivie par « hospitalisation nécessaire » (32 %, n = 22). 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 2021, la raison la plus fréquemment invoquée pour expliquer la gravité de l'effet indésirable était également « autre affection importante sur le plan médical » (62 %, n = 65).

Deux cas associés aux produits de cannabis légaux ont été mortels. De plus amples détails concernant ces deux cas sont présentés dans la rubrique [Cas mortels survenus au cours de la période de déclaration](#). En comparaison, deux cas mortels ont été signalés en 2021. Quatre cas ont été signalés

comme mettant la vie en danger (une diminution par rapport à six cas en 2021). Aucun cas n'a été déclaré comme « invalidant » (une diminution par rapport aux quatre cas déclarés en 2021).

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

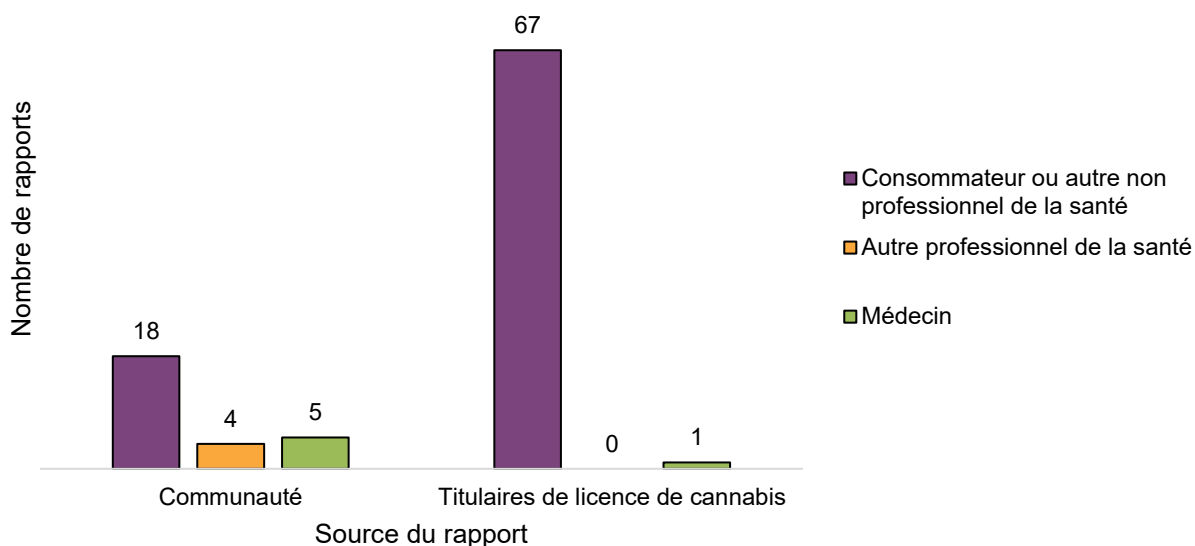


Figure 4 – Équivalent textuel

Source du rapport	Type de déclarant initial			
	Consommateur ou autre non professionnel de la santé	Autre professionnel de la santé	Médecin	Total
Communauté	18	4	5	27
Titulaires de licence de cannabis	67	0	1	68
Total	85	4	6	95

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 internationales⁵; ils sont donc différents des signalements des consommateurs
- 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])

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> (en anglais seulement).

- 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 (72 %, n = 68). Parmi les déclarations des titulaires de licence de cannabis, le principal type de déclarant initial était les consommateurs (99 %, n = 67). 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 2021, à savoir que les consommateurs sont plus portés à déclarer les effets indésirables directement aux titulaires de licence, qui les soumettent ensuite un rapport à Santé Canada conformément à leurs obligations en matière de rapport. 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 signés par des professionnels de la santé a progressivement diminué, suivi d'une légère augmentation en 2022 (2018 à 2019 : n = 36; 2020 : n = 18; 2021 : n = 8; 2022 : n = 10). Aucun effet indésirable associé à un produit de cannabis légal n'a été signalé par les hôpitaux en 2022, comme c'était le cas en 2021.

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

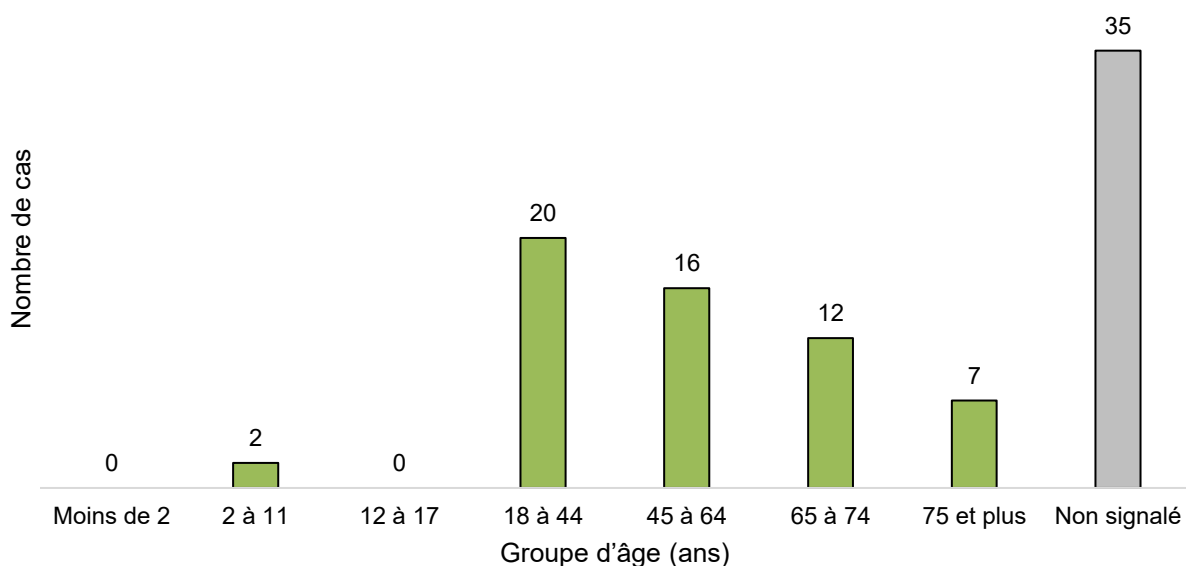


Figure 5 – Équivalent textuel

Groupe d'âge (ans)	Nombre de cas
Moins de 2	0
2 à 11	2
12 à 17	0
18 à 44	20
45 à 64	16
65 à 74	12
75 et plus	7
Non signalé	35
Total	92

Mises en garde :

- Lorsque, pour un cas donné, l'année de naissance et la date de survenue de l'effet figurent dans le rapport, l'âge est calculé en fonction de ces chiffres
- 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 2022 était d'environ 52 ans (intervalle de confiance [IC] à 95 % : 46 à 57), la fourchette d'âge variant entre 3 ans et 97 ans. Ce chiffre n'est pas très différent de celui de 2021, où l'âge moyen était de 59 ans (IC à 95 % : 55 à 63), la fourchette d'âge variant entre 18 ans et 99 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 18 à 44 ans (22 %, n = 20). Ce chiffre diffère de celui de la période de déclaration de 2021 pour laquelle le groupe d'âge dominant était de 45 à 64 ans (17 %, n = 30). Les adultes de 65 ans et plus représentaient 21 % des cas (n = 19) en tant que catégorie composite, soit une diminution par rapport aux 26 % de 2021. Deux cas pédiatriques (moins de 18 ans) impliquant des produits de cannabis légaux (autorisés à des fins médicales) ont été signalés à Santé Canada en 2022, comparativement à zéro cas en 2021.

En 2022, de nombreux cas ne contenaient pas d'information concernant l'âge (38 %, n = 35), une proportion comparable à celle de 2021 (43 %, n = 74).

Figure 6 : Cas par sexe

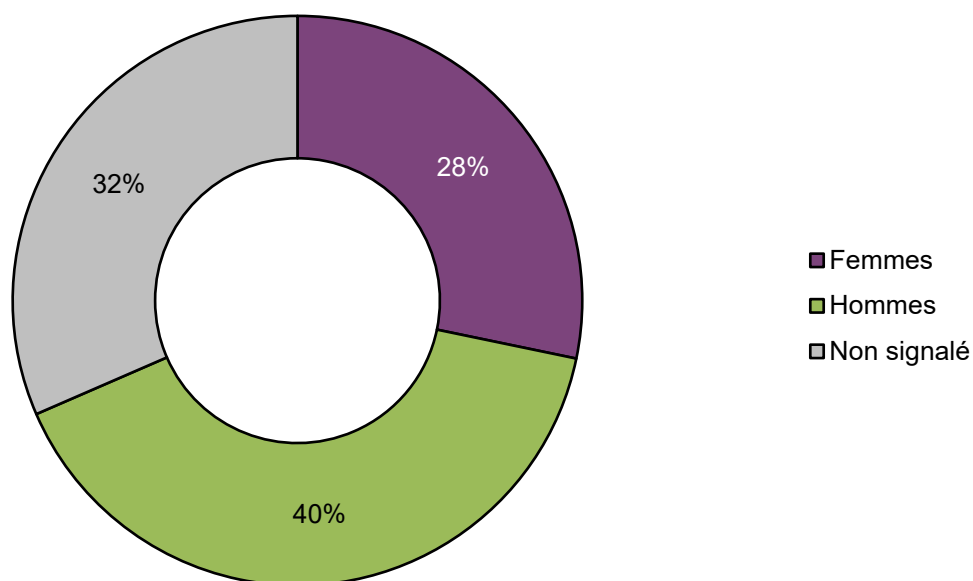


Figure 6 – Équivalent textuel

Sexe	Nombre de cas	Proportion (en %)
Femmes	26	28
Hommes	37	40
Non signalé	29	32
Total	92	100

La plupart des cas d'effets indésirables soumis à Santé Canada en 2022 concernaient des hommes (40 %, n = 37), 28 % concernaient des femmes (n = 26), et 32 % (n = 29) n'indiquaient pas le sexe de la personne. La répartition des cas par sexe était différente à celle de 2021, en ce sens que les femmes représentaient une plus grande proportion des cas que les hommes (hommes : 30 %, femmes : 42 %). Le nombre de cas pour lesquels le sexe n'était pas déclaré a continué d'augmenter (28 % en 2021 et 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 renseignements démographiques.

Produits du cannabis suspects

La plupart des cas d'effets indésirables signalés à Santé Canada en 2022 qui étaient associés à des produits de cannabis légaux désignaient le cannabis comme le seul produit suspect (93 %, n = 86), 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, 38 % des cas (n = 35) étaient associés à au moins un produit concomitant. Un produit concomitant est un produit utilisé au moment de l'effet indésirable, mais qui n'est pas considéré par le déclarant comme étant à l'origine de l'effet 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)

Une minime proportion de cas (7 %, n = 6) signalés à Santé Canada en 2022, deux produits de cannabis suspects ou plus ont été signalés, l'intervalle variant entre deux et trois produits de cannabis, semblablement à 2021 (13 %, n = 23). 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

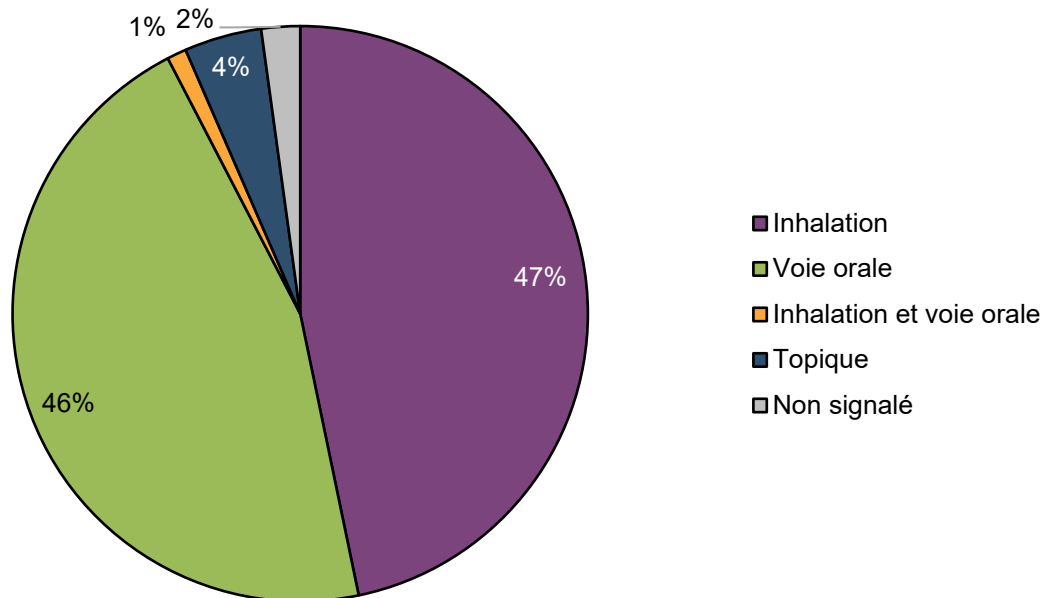


Figure 7 – Équivalent textuel

Voie d'administration	Nombre de cas	Proportion (en %)
Inhalation	43	47
Voie orale	42	46
Voie orale et inhalation	1	1
Topique	4	4
Non signalé	2	2
Total	92	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 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 d'effets indésirables impliquaient presque à égalité le cannabis consommé par inhalation (47 %, n = 43) et par voie orale (46 %, n = 42), ce qui correspond en grande partie à des extraits de cannabis destinés à être ingérés. Dans 4 % des cas, il s'agissait d'une application topique, et un cas impliquait des voies d'administration multiples. Aucun cas associé à la voie d'administration sublinguale n'a été signalé.

Ces résultats diffèrent de ceux de 2021, où la consommation par voie orale était beaucoup plus fréquente que l'inhalation (63 % par rapport à 31 %, respectivement).

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

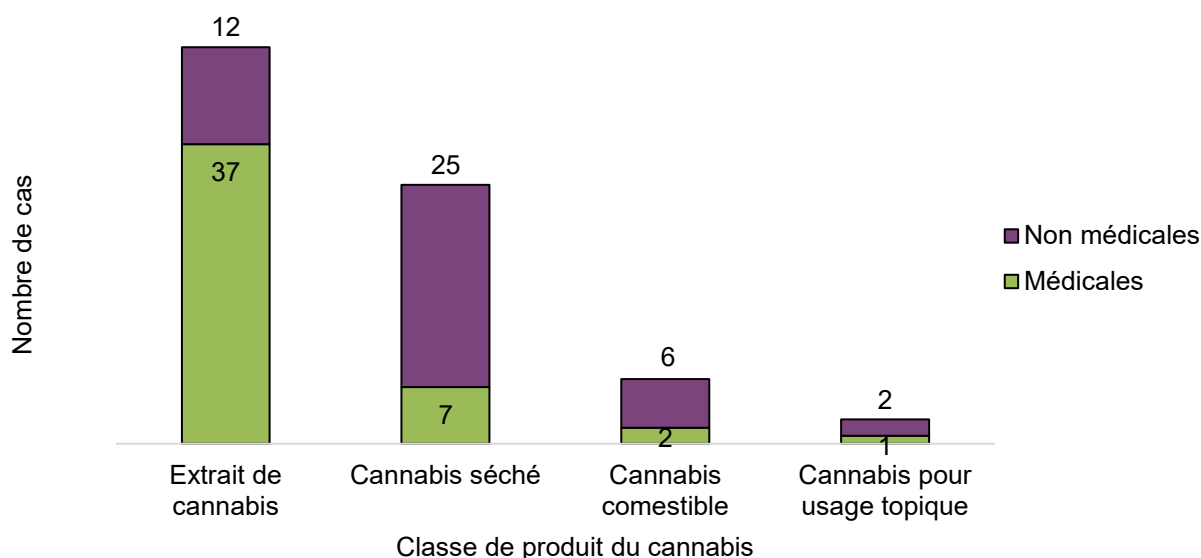


Figure 8 – Équivalent textuel

Classe de produit du cannabis	Raisons d'utilisation		
	Médicales	Non médicales	Total
Extrait de cannabis	37	12	49
Cannabis séché	7	25	32
Cannabis comestible	2	6	8
Cannabis pour usage topique	1	2	3
Total	47	45	92

Un nombre presque égal de cas d'effets indésirables signalés en 2022 étaient associés à des produits du cannabis utilisés à des fins médicales et non médicales (51 %, n = 47 et 49 %, n = 45, respectivement). Tous les cas impliquant des produits de cannabis à des fins médicales étaient graves (100 %, n = 47), tandis que les cas graves et non graves impliquant des produits du cannabis utilisés à des fins non médicales étaient divisés presque également (49 %, n = 22 et 51 %, n = 23, respectivement).

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

- extraits de cannabis (n = 49)
- cannabis séché (n = 32)
- cannabis comestible (n = 8)
- cannabis pour usage topique (n = 3)

Aucun cas en 2022 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 (76 %, n = 37), contrairement au cannabis séché (22 %, n = 7). Ces observations descriptives sont conformes aux observations de 2021.

Aucun cas impliquant la transformation de produits de cannabis légaux en produits de cannabis comestibles préparés à domicile n'a été signalé en 2022.

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

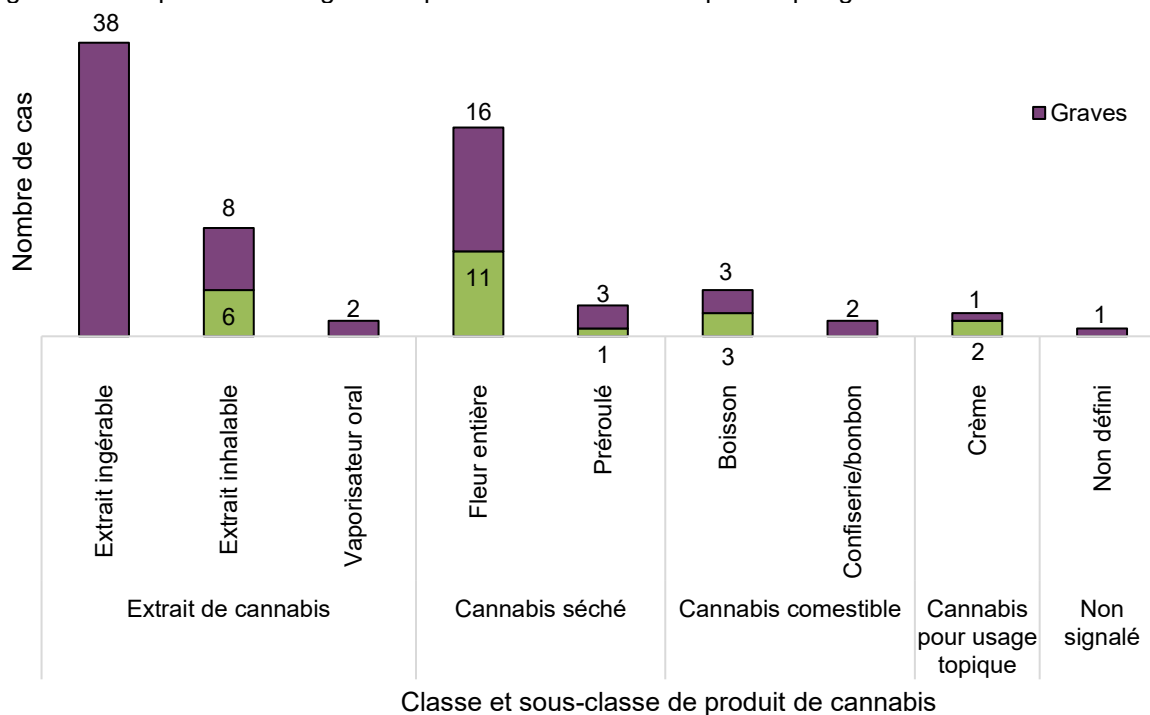


Figure 9 – Équivalent textuel

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	38	0	38
	Extrait inhalable	8	6	14

	Vaporisateur oral	2	0	2
Cannabis séché	Fleur entière	16	11	27
	Préroulé	3	1	4
Cannabis comestible	Boisson	3	3	6
	Confiserie/bonbon	2	0	2
Cannabis pour usage topique	Crème	1	2	3
Non signalé	Non défini	1	0	1
Total		74	23	97

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 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 l'une des catégories de produits de cannabis les plus fréquemment signalés parmi les cas d'effets indésirables, avec le cannabis séché. Dans la catégorie des extraits de cannabis, les huiles ingérables sous forme liquide (huiles en bouteille avec compte-gouttes) et les extraits liquides inhalables (liquides de vaporisateur) étaient les sous-catégories les plus fréquemment impliquées, représentant respectivement 48 % (n = 26) et 26 % (n = 14) des cas d'effets indésirables impliquant des extraits de cannabis. Les huiles ingérables sous forme de capsules ou de gélules représentaient 22 % (n = 12) des cas. Ces données correspondent généralement aux observations de 2021, où les huiles ingérables sous forme liquide étaient la sous-catégorie de produits la plus fréquemment impliquée (56 %), suivie par les huiles ingérables en gélules (20 %) et les extraits liquides inhalables (18 %).

Contrairement à 2021, les extraits de cannabis ont été la catégorie la plus fréquemment signalée dans tous les groupes d'âge (moins de 18 ans, 18 à 64 ans et 65 ans ou plus) en 2022. Lorsqu'on désagrége les données 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 aux liquides de vapotage, les vaporisateurs oraux et le cannabis pour un usage topique, 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. Ce constat est dans l'ensemble conforme aux données de 2021, où 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 les 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)

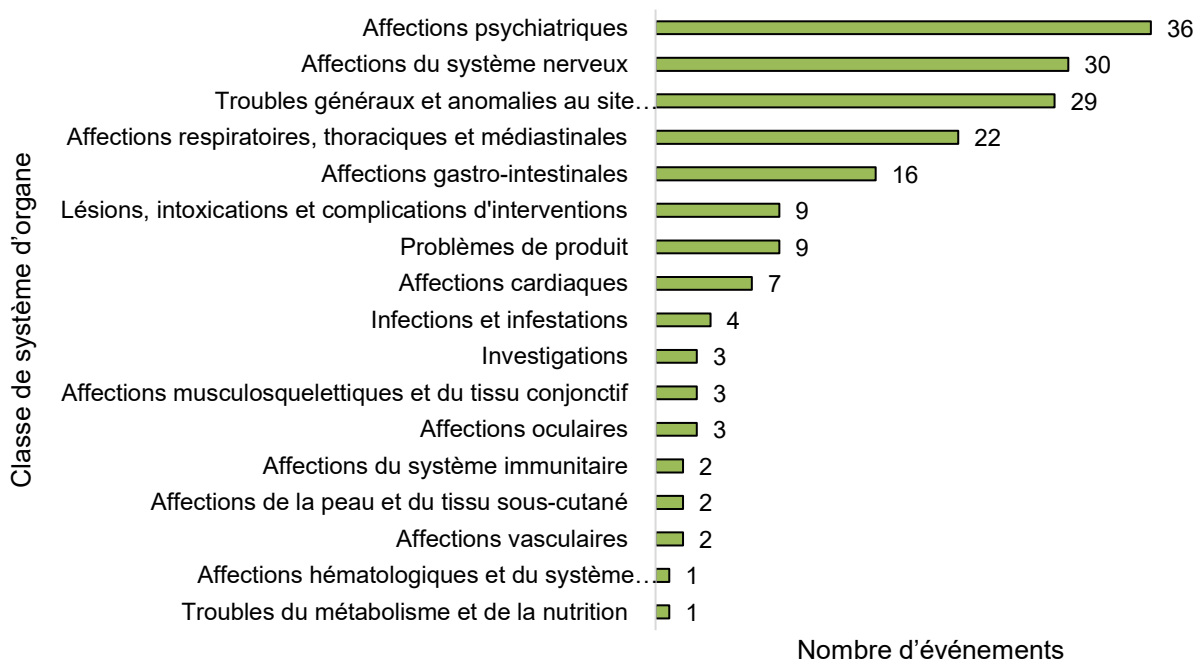


Figure 10 – Équivalent textuel

Classe de système d'organe	Nombre d'événements
Affections psychiatriques	36
Affections du système nerveux	30
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	29
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	22
Affections gastro-intestinales	16

Lésions, intoxications et complications d'interventions	9
Problèmes de produit	9
Affections cardiaques	7
Infections et infestations	4
Investigations	3
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	3
Affections oculaires	3
Affections du système immunitaire	2
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	2
Affections vasculaires	2
Affections hématologiques et du système lymphatique	1
Troubles du métabolisme et de la nutrition	1

Mises en garde :

- Cette figure porte sur les classes de système d'organe (System Organ Class [SOC]) dans tous les cas d'effets 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)
- 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

Santé Canada a évalué un total de 310 événements indésirables pour en déterminer la causalité. Parmi ceux-ci, 179 événements indésirables individuels (correspondant à 117 catégories d'événements uniques) ont été évalués comme étant certainement, probablement ou possiblement liés au produit de cannabis suspect pour les cas reçus en 2022.

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 (20 %)
- affections du système nerveux (17 %)
- troubles généraux et anomalies au site d'administration (16 %)
- affections respiratoires, thoraciques et médiastinales (12 %)
- troubles gastro-intestinaux (9 %)

Ces cinq principales SOC pour 2022 sont les mêmes que celles déclarées en 2021; seul l'ordre d'importance change.

Figure 11 : Fréquence des événements individuels

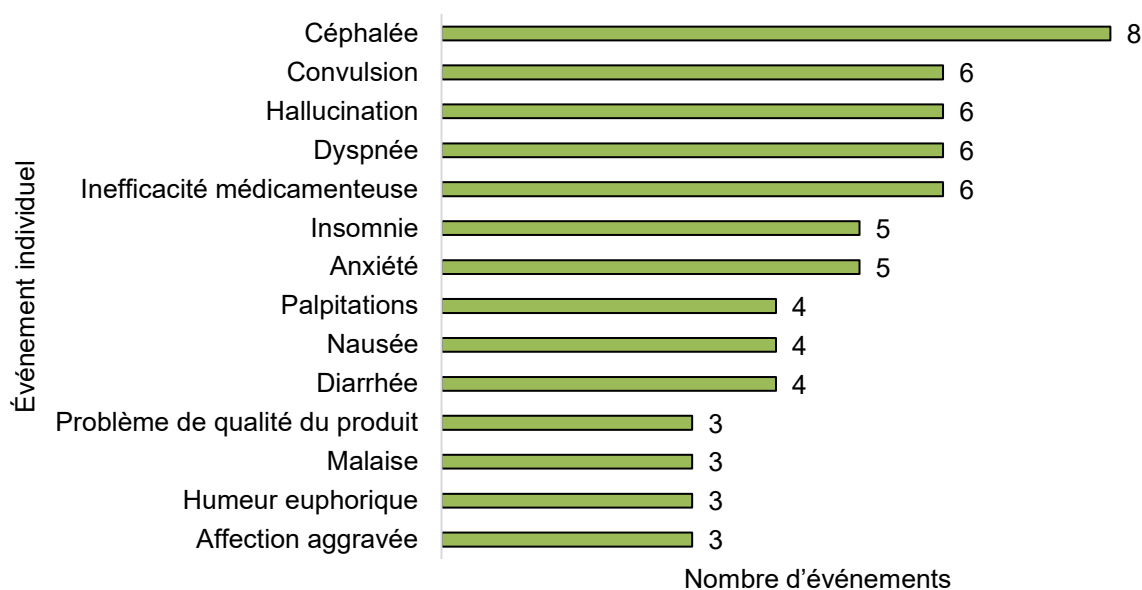


Figure 11 – Équivalent textuel

Événement individuel	Nombre d'événements
Céphalée	8
Convulsion	6
Hallucination	6
Dyspnée	6
Inefficacité médicamenteuse	6
Insomnie	5
Anxiété	5
Palpitations	4
Nausée	4
Diarrhée	4
Problème de qualité du produit	3
Malaise	3
Humeur euphorique	3
Affection aggravée	3

Mises en garde :

- Cette figure porte sur les événements individuels les plus fréquemment signalés dans tous les cas d'effets 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 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 individuels
- 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 cinq 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 2022 sont les suivants :

- céphalée (maux de tête) (4 %)
- convulsions (3 %)
- hallucinations (3 %)
- dyspnée (3 %)
- inefficacité de la substance (3 %)

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

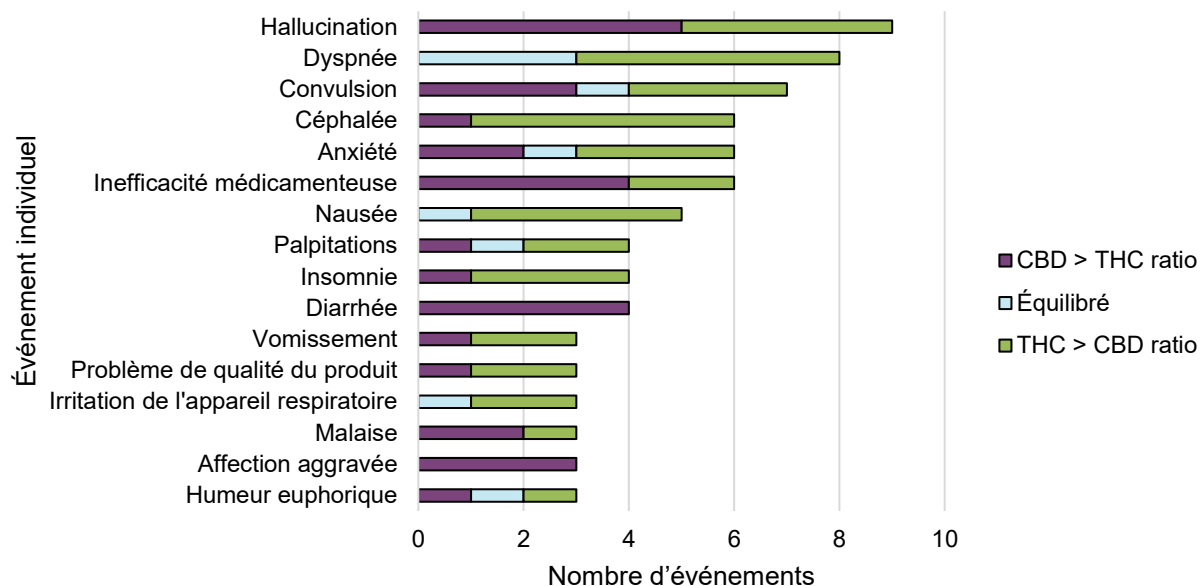


Figure 12 – Équivalent textuel

Événement individuel	Dominance du cannabinoïde			
	CBD > THC ratio	Équilibré	THC > CBD ratio	Total
Hallucination	5	0	4	9
Dyspnée	0	3	5	8
Convulsion	3	1	3	7
Céphalée	1	0	5	6
Anxiété	2	1	3	6
Inefficacité médicamenteuse	4	0	2	6
Nausée	0	1	4	5
Palpitations	1	1	2	4

Insomnie	1	0	3	4
Diarrhée	4	0	0	4
Vomissement	1	0	2	3
Problème de qualité du produit	1	0	2	3
Irritation de l'appareil respiratoire	0	1	2	3
Malaise	2	0	1	3
Affection aggravée	3	0	0	3
Humeur euphorique	1	1	1	3

Mises en garde :

- Cette figure porte sur les événements individuels les plus fréquemment déclarés dans tous les cas d'effets 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). 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
- La catégorie « équilibré » correspond à un rapport THC : CBD compris entre 1,2:1 et 1:1,2

Dans l'ensemble, les cas d'effets indésirables survenus en 2022 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 :

- anxiété
- nausée
- insomnie
- vomissements
- dyspnée
- céphalée
- problèmes liés à la qualité des produits
- infection des voies respiratoires

Dans le cas des produits contenant plus de CBD que de THC, les effets suivants ont été plus souvent cités :

- malaise
- diarrhée
- hallucinations
- inefficacité de la substance
- aggravation de l'état de santé

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.

L'ANALYSE COMPARATIVE FONDÉE SUR LE SEXE ET LE GENRE PLUS (ACSG PLUS) DES DONNÉES D'EFFETS INDÉSIRABLES DE 2022

Figure 13 – ACSG plus : Cas par sexe

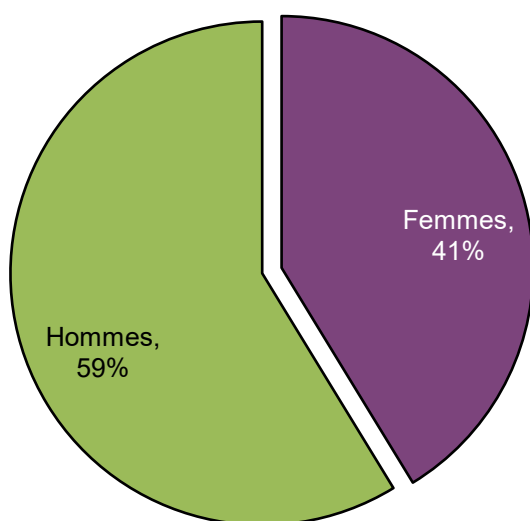


Figure 13 – Équivalent textuel

Sexe	Nombre de cas	Proportion (en %)
Femmes	26	41
Hommes	37	59
Total	63	100

Au total, 63 cas d'effets indésirables déclarés en 2022 comportaient une désignation du sexe. Parmi ces cas, 59 % (n = 37) concernaient des hommes. Les hommes étaient impliqués dans 54 % de tous les cas graves dont le sexe était déclaré. Un nombre égal de femmes et d'hommes ont consommé du cannabis à des fins médicales (n = 21 par sexe). Les cas non graves et l'utilisation à des fins non médicales concernaient plus souvent les hommes que les femmes.

Les femmes impliquées dans les cas d'effets indésirables associés aux produits de cannabis étaient généralement plus âgées que les hommes. L'âge moyen (s'il était déclaré) des femmes (n = 51) était de 61,9 ans (IC de 95 % : 54,1 à 69,6) et 48,0 ans pour les hommes (IC de 95 % : 39,7 à 56,3).

Moins de 65 ans :

Femmes, n = 10; Hommes, n = 22

65 ans et plus :

Femmes, n = 11; Hommes, n = 8

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

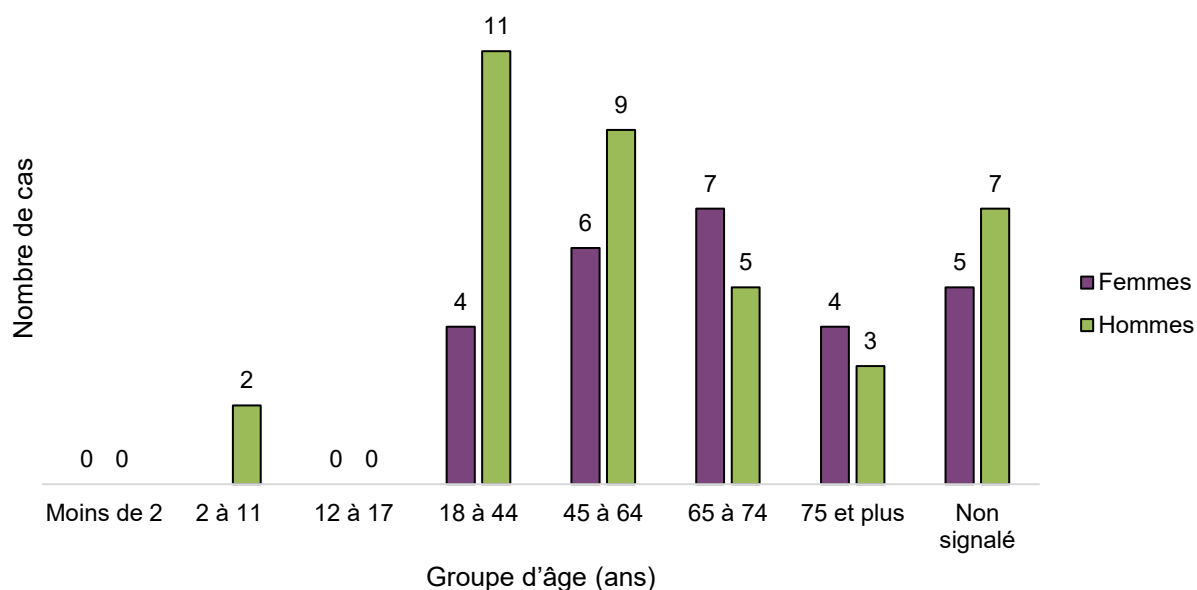


Figure 14 – Équivalent textuel

Groupe d'âge (ans)	Nombre de cas	
	Femmes	Hommes
Moins de 2	0	0
2 à 11	0	2
12 à 17	0	0
18 à 44	4	11
45 à 64	6	9
65 à 74	7	5
75 et plus	4	3
Non signalé	5	7
Total	26	37

Les cas d'effets indésirables impliquant des extraits de cannabis ingérables sous forme liquide (huiles en bouteille), des extraits liquides inhalables (liquide à vapoter), des vaporisateurs oraux et du cannabis séché concernaient plus souvent les hommes que les femmes. À l'inverse, les produits comestibles (boissons et confiseries) impliquaient plus fréquemment les femmes que les hommes.

Les hommes étaient plus souvent impliqués que les femmes dans les cas d'effets indésirables où plusieurs produits de cannabis suspects étaient signalés (quatre contre un cas impliquant plusieurs produits, respectivement).

Tableau 1: Principaux événements déclarés, selon le sexe

<i>Femmes</i>	<i>Hommes</i>
Hallucinations* (n = 4)	Dyspnée (n = 5)
Diarrhée (n = 3)	Inefficacité de la substance (n = 4)
Convulsions (n = 3)	Hallucinations* (n = 4)

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

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 d'effets indésirables et déclarés comme étant graves 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. Pour certains cas, il se peut que les informations fournies lors de la déclaration initiale ainsi que dans les suivis ne soient pas suffisantes pour évaluer de manière approfondie le lien de causalité entre les événements et l'exposition aux produits du cannabis.

L'évaluation de la causalité est une enquête clinique des cas et une pratique courante en pharmacovigilance pour déterminer la probabilité d'une association entre les produits et les effets indésirables. Cette pratique permet de déterminer les problèmes d'innocuité potentiels qui peuvent nécessiter une enquête ou des mesures supplémentaires de la part de l'autorité réglementaire (comme Santé Canada) ou du titulaire de licence.

Tableau 2 : Évaluation de la causalité des cas graves

<i>Causalité attribuée</i>	<i>Nombre d'événements</i>
Certain	3
Probable	8
Possible	167
Improbable	41
Non évaluable	49
Total	268

Dans l'ensemble, une causalité « possible » (62 %, n = 167) a été attribuée à la plupart des cas, ce qui signifie qu'il est possible que le produit du cannabis ait pu contribuer à l'effet indésirable, mais que la contribution d'autres facteurs n'a pas pu être exclue (p. ex. médicaments concomitants ou comorbidités).

Seuls trois événements (1 %) se sont vus attribuer une causalité « certaine », qui requiert un niveau de preuve rigoureux, y compris une confirmation en laboratoire et une confirmation médicale. En outre, le cas ne doit pas comporter d'autres explications.

Les trois événements auxquels a été attribuée une causalité « certaine » (n = 3 cas) concernaient tous des questions d'approvisionnement ou d'administration, à savoir :

1. dose administrée incorrecte
2. mauvais produit administré
3. mauvais produit acheté

Aucun cas impliquant l'ingestion d'un extrait légal de cannabis (gélules, n = 2; huiles, n = 1) n'impliquait d'autres produits également suspects. Tous les individus présentaient des conditions médicales préexistantes, déclaraient utiliser des produits de santé concomitants et consommaient des produits à base de cannabis à des fins médicales déclarées (épilepsie, troubles du sommeil, douleurs liées au cancer ou névralgies).

Pour huit événements, la causalité a été qualifiée de « probable » (3 %), ce qui signifie qu'il y avait suffisamment de renseignements permettant de juger que le produit du cannabis avait probablement contribué à l'effet indésirable et que la contribution d'autres facteurs était considérée comme peu probable.

Les huit événements auxquels a été attribuée une causalité « probable » correspondaient à quatre cas :

- deux étaient associés à des produits d'extraits de cannabis légaux à ingérer (gélules, n = 1; vaporisateur oral, n = 1)
- un était associé au cannabis comestible
- un concernait plusieurs produits co-suspects (huile et produit du cannabis à vapoter)

Parmi ces quatre cas, trois ont signalé le cannabis comme seul produit suspect, ce qui signifie qu'aucun autre produit de santé n'a été signalé comme co-suspect. En outre, les quatre cas impliquaient des personnes présentant des problèmes de santé préexistants et utilisant des produits à base de cannabis à des fins médicales autodéclarées (anxiété, douleur ou épilepsie). Tous les cas sauf un mentionnaient l'utilisation de produits de santé concomitants (75 %, n = 3).

Parmi les cas, 49 événements ont été jugés « non évaluables » (18 %), ce qui signifie que les informations étaient insuffisantes pour établir un lien de causalité entre le produit de cannabis et l'effet indésirable signalé.

Dans 41 événements, le lien de causalité a été qualifié d'« improbable » (15 %), ce qui signifie que le produit de cannabis n'a pas été jugé comme ayant joué un rôle dans l'effet indésirable signalé (d'autres facteurs probables ont été déterminés).

Risques importants relevés au cours de la période de déclaration

Au cours de cette période de déclaration, aucun cas grave ou médicalement important n'a été classé comme présentant un 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 répercussions pour la santé publique.⁶

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

Deux 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 répercussions pour la santé publique.⁶

Risque d'apparition de nouvelles convulsions chez les personnes ne souffrant pas auparavant de convulsions lors de la consommation de produits du cannabis (THC, CBD, concentrations égales).

Si certaines recherches suggèrent que le cannabis, en particulier le CBD, peut être utile dans le traitement des symptômes et des troubles liés aux convulsions, on sait peu de choses sur le potentiel du cannabis à provoquer des convulsions chez les personnes qui n'ont pas de troubles convulsifs préexistants. Après avoir reçu plusieurs rapports de convulsions associées aux produits du cannabis, Santé Canada a lancé en 2022 une évaluation préliminaire des signaux afin d'évaluer le risque potentiel de nouvelles convulsions chez les personnes en bonne santé consommant des produits du cannabis autorisés (THC, CBD, concentrations égales). Au total, 16 rapports de cas nationaux signalaient des convulsions et présentaient une causalité jugée « probable » (n = 3) ou « possible » (n = 13) associée aux produits du cannabis. Parmi ces cas, huit ont été soumis en 2022, les autres l'ont été au cours d'autres années. La plupart des cas concernaient des femmes et de jeunes adultes ou des adultes d'âge moyen (18 à 64 ans). La plupart des personnes consommaient du cannabis à des fins médicales et présentaient donc des problèmes de santé préexistants (autres que des troubles convulsifs ou des convulsions). De même, la plupart des personnes consommaient d'autres produits de santé concomitants. Il est donc possible que plusieurs facteurs contribuent à ces résultats. Une évaluation approfondie (évaluation des signaux) sera effectuée, qui comprendra un examen des données nationales et étrangères, ainsi que des données probantes tirées de la littérature publiée, afin de déterminer si ce risque potentiel important justifie des mesures d'atténuation du risque.

⁶ 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, concentrations égales)

Ce risque potentiel important a été relevé à la fin de l'année 2022 et fait actuellement l'objet d'une évaluation par Santé Canada.

Surveillance continue des signaux d'innocuité

Santé Canada continuera à surveiller tout nouveau document et tout rapport d'effets indésirables concernant les risques suivants :

- épisodes d'hypoglycémie chez les personnes consommant du cannabis
- hallucinations chez les personnes consommant des produits contenant du cannabidiol
- interactions entre le cannabis et un médicament (p. ex. warfarine, topiramate, clobazam, métronidazole, lorazépam)
- 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

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 a été initialement reçu par Santé Canada en 2021 et figure également dans le rapport annuel 2021 sur les effets indésirables du cannabis. Ce cas est néanmoins mentionné ici, puisqu'il a été signalé à Santé Canada en 2021 et 2022 par deux titulaires de licence responsables et distincts, conformément à leurs obligations de déclaration. Ce cas concernait deux produits de vapotage à base de cannabis et d'autres médicaments concomitants consommés par un patient aux 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 de la crise initiale, 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.

Deuxième cas

Le deuxième cas mortel déclaré en 2022 concernait un seul produit ingérable à base d'huile de cannabis utilisé à des fins médicales (autorisées) pour traiter des symptômes liés à l'arthralgie. La personne avait des antécédents médicaux complexes et prenait plusieurs médicaments en même temps, en plus du produit de cannabis. Les événements signalés comprenaient les convulsions et la mort. La dose quotidienne totale au moment des convulsions était de 12 mg de THC et de 14,4 à 18 mg de CBD. En fonction des renseignements disponibles, Santé Canada a estimé que les convulsions étaient possiblement liées au produit du cannabis, tandis que le lien de causalité au décès a été jugé improbable.

AVIS AUX LECTEURS

Les rapports de cas 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 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 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* et 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 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 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 concernant 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 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 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'ICH⁷), 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
- 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).
- 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
 - une évaluation sommaire de la causalité pour chaque événement déclaré dans le rapport de cas. 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)
 - 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 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 (VigiBase de l'OMS).

⁷ 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).

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.