

Tableau 1 en ligne. Un aperçu de la posologie et des événements relatifs à l'innocuité tirés d'études cliniques publiées (études d'interventionnelles) sur le cannabidiol chez les enfants

Indication (référence)	Type de produit du cannabis	Taille de l'échantillon et tranche d'âge	Dose de départ quotidienne de CBD	Dose quotidienne moyenne (écart-type) ou médiane de CBD	Dose quotidienne maximale* de CBD	Événements indésirables graves et événements indésirables déclarés
Syndrome de Dravet et convulsions pharmacorésistantes (15)	CBD purifié (Epidiolex)	n=120, 2 à 18 ans	5 mg/kg	Non précisée	20 mg/kg	ÉIG : état de mal épileptique (4,9 %), élévation des transaminases (>3×LSN) (4,9 %) ÉI : somnolence (36 %), diarrhée (31 %), diminution de l'appétit (28 %), fatigue (20 %), pyrexie (15 %), convulsions (15 %), vomissements (15 %), léthargie (13 %), infection des voies respiratoires supérieures (11 %)
Syndrome de Lennox-Gastaut (18)	CBD purifié (Epidiolex)	n=171, 2 à 55 ans	2,5 mg/kg	Non précisée	20 mg/kg	ÉIG : augmentation de l'AST et de l'ALT sériques (>3×LSN; 4,6 %); augmentation des concentrations de GGT (3,4 %), pneumonie et insuffisance respiratoire aiguë (2,3 %) ÉI : somnolence (14 %), diarrhée (13 %)
Syndrome de Lennox-Gastaut (20)	CBD purifié (Epidiolex)	n=225, 2 à 55 ans	2,5 mg/kg	Non précisée	10 mg/kg 20 mg/kg	ÉIG : déclarés chez 33 patients (13 à chacune des doses de CBD et 7 à la prise d'un placebo), augmentation des convulsions pendant le sevrage (0,65 %), état de mal épileptique non convulsif (0,65 %), élévation des transaminases (>3×LSN) (9 %), léthargie (0,65 %), constipation (0,65 %), aggravation de la cholécystite chronique (0,65 %) ÉI : somnolence (CBD10 21 %, CBD20 30 %), diminution de l'appétit (CBD10 16 %, CBD20 26 %), diarrhée (CBD10 10 %, CBD20 15 %), infection des voies respiratoires supérieures (CBD10 10 %, CBD20 13 %), pyrexie (CBD10 9 %, CBD20 12 %), vomissements (CBD10 6 %, CBD20 12 %), nasopharyngite légère (CBD10 4 %, CBD20 11 %), état de mal épileptique (CBD10 10 %, CBD20 5 %)
Trouble du déficit en CDKL5, syndrome d'Aicardi, syndrome Dup15q	CBD purifié (Epidiolex)	n=55, 1 à 30 ans	5 mg/kg	29,6 (±12,2) mg/kg/jour	25 mg/kg 50 mg/kg	ÉIG : aucun déclaré ÉI : somnolence (66 %), augmentation de la fréquence de convulsions (33,3 %)

et syndrome de Doose (21)						
Sclérose tubéreuse complexe (22)	CBD purifié (Epidiolex)	n=224, 1 à 65 ans	5 mg/kg	<p>CBD25 : 24 mg/kg/jour</p> <p>CBD50 : 36 mg/kg/jour</p>	<p>25 mg/kg 50 mg/kg</p>	<p>ÉIG : déclarés chez 28 patients, 16 patients prenant du CBD50, 10 patients prenant du CBD25, et 2 prenant un placebo.</p> <p>Augmentation de l'ALT sérique (CBD25 3 %, CBD50 3 %), augmentation de l'AST sérique (CBD25 3 %, CBD50 3 %), état de mal épileptique (CBD25 3 %, CBD50 0 %), gastroentérite virale (CBD25 3 %, CBD50 0 %), élévation des transaminases (CBD25 0 %, CBD50 3 %), vomissements (CBD25 3 %, CBD50 0 %), douleurs abdominales (CBD25 0 %, CBD50 1 %), insuffisance respiratoire aiguë (CBD25 1 %, CBD50 0 %), angioedème (CBD25 0 %, CBD50 1 %), augmentation de la bilirubinémie (CBD25 1 %, CBD50 0 %), déshydratation (CBD25 0 %, CBD50 1 %), diarrhée (CBD25 0 %, CBD50 1 %), déséquilibre électrolytique (CBD25 1 %, CBD50 0 %), fatigue (CBD25 1 %, CBD50 0 %), gastroentérite (CBD25 0 %, CBD50 1 %), crises tonico-cloniques généralisées (CBD25 0 %, CBD50 1 %), hypophagie (CBD25 1 %, CBD50 0 %), lacération (CBD25 0 %, CBD50 1 %), lésion hépatique (CBD25 1 %, CBD50 0 %), malaise (CBD25 1 %, CBD50 0 %), nausées (CBD25 1 %, CBD50 0 %), otite moyenne aiguë (CBD25 1 %, CBD50 0 %), pneumonie (CBD25 1 %, CBD50 0 %), pneumonie d'aspiration (CBD25 1 %, CBD50 0 %), éruption (CBD25 1 %, CBD50 0 %), éruption érythémateuse (CBD25 1 %, CBD50 0 %), éruption maculaire (CBD25 0 %, CBD50 1 %), convulsions (CBD25 1 %, CBD50 1 %), toxicité à divers agents (CBD25 0 %, CBD50 1 %), réaction d'hypersensibilité de type IV (CBD25 1 %, CBD50 0 %) et urticaire (CBD25 0 %, CBD50 1 %)</p> <p>ÉI : diarrhée (CBD25 31 %, CBD50 56 %), somnolence (CBD25 13 %, CBD50 26 %), diminution de l'appétit (CBD25 20 %, CBD50 23 %), augmentation de l'AST sérique (CBD25 11 %, CBD50 19 %), vomissements (CBD25 17 %, CBD50</p>

						18 %), pyrexie (CBD25 19 %, CBD50 16 %), nasopharyngite (CBD25 15 %, CBD50 15 %), convulsions (CBD25 7 %, CBD50 11 %), infection des voies respiratoires supérieures (CBD25 8 %, CBD50 10 %), constipation (CBD25 11 %, CBD50 7 %), toux (CBD25 11 %, CBD50 4 %)
Encéphalopathie épileptique pharmacorésistante (28)	Extrait enrichi de CBD (Rideau 25:1, Aphria)	n=59, 2 à 16 ans	2 mg/kg 2 fois par jour chez les enfants ≤ 45 kg 5 mg/kg par jour (poids > 45 kg)	Médiane (plage) 18 (1 à 25) mg/kg/jour	25 mg/kg	ÉIG : aucun déclaré ÉI : endormissement (30,5 %), diminution de l'appétit (28,8 %), diarrhée (25 %), perturbations comportementales (22 %), perte de poids (18 %), vomissements (15 %)
Épilepsie pharmacorésistante (26)	CBD purifié (Epidiolex)	n=33, 2 à 16 ans	5 mg/kg	Non précisée	25 mg/kg	ÉIG : aucun déclaré ÉI : endormissement (57,8 %), diarrhée (34,4 %), somnolence (27,5 %), agitation (13,8 %)
Syndrome de Lennox-Gastaut (45)	CBD purifié (Epidiolex)	n=366, 2 à 55 ans	2,5 mg/kg	24 mg/kg	30 mg/kg/jour	ÉIG : convulsions (11,7 %), état de mal épileptique (11,5 %), pneumonie (8,2 %), pneumonie d'aspiration (4,4 %), vomissements (3,6 %), pyrexie (3 %), insuffisance respiratoire aiguë (2,7 %), infection urinaire (2,5 %), hypoxie (2,5 %), insuffisance respiratoire (2,2 %), augmentation de l'ALT sérique (1,9 %), sepsis (1,6 %), augmentation de l'AST sérique (1,6 %), augmentation des enzymes hépatiques (1,6 %), altération de l'état mental (1,6 %), détresse respiratoire (1,6 %), diarrhée (1,4 %), déshydratation (1,4 %), insuffisance rénale aiguë (1,4 %), iléus (1,4 %), hypotension (1,1 %), perte de poids (1,1 %) ÉI : convulsions (38,5 %), diarrhée (38,3 %), pyrexie (34,4 %), somnolence (29,2 %), vomissements (29,2 %), infection des voies respiratoires supérieures (27,9 %), diminution de l'appétit (25,4 %), toux (17,2 %), perte de poids (16,7 %), pneumonie (15,6 %), infection urinaire (13,9 %), otite (13,7 %), sinusite (13,4 %), congestion nasale (12,6 %), insomnie (10,9 %), fatigue (10,4 %)

Encéphalopathies développementales et épileptiques (27)	CBD transdermique (gel de CBD topique à 4,2 %)	n=48, 3 à 18 ans	250 mg (poids ≤ 25 kg) 500 mg (poids > 25 kg)	Non précisée	750 mg (poids ≤ 25 kg) 1 000 mg (poids > 25 kg)	ÉIG : aucun déclaré ÉI: infection des voies respiratoires supérieures (42 %), nasopharyngite (21 %), somnolence (13 %), vomissements (10 %)
Syndrome de l'X fragile (59)	CBD transdermique	n=20 6 à 17 ans	50 mg	Non précisée	250 mg	ÉIG : aucun déclaré ÉI : gastroentérite (25 %), vomissements (10 %), infection des voies respiratoires supérieures (10 %), ulcération buccale (5 %), paresthésie orale (5 %), diarrhée (5 %), sécheresse au foyer d'application (5 %), éruption au foyer d'application (5 %), grippe (5 %), infection virale (5 %), infection virale des voies respiratoires supérieures (5 %), otite moyenne (5 %), amygdalite (5 %), lésions aux membres (5 %), anomalie du taux d'éosinophiles (5 %), douleur cervicale (5 %), douleur aux extrémités (5 %), étourdissements (5 %), léthargie (5 %), hyperactivité psychomotrice (5 %), énurésie (5 %), stéréotypie (5 %), cauchemars (5 %), prurit (5 %), eczéma (5 %), éruption prurigineuse (5 %)
Handicaps intellectuels et graves troubles comportementaux (54)	CBD purifié	n=8 8 à 16 ans	5 mg/kg	7,8 (±2) mg/kg/jour	20 mg/kg	ÉIG : aucun déclaré ÉI : symptômes émergents en cours de traitement signalés sur l'ÉSÉI

ALT alanine aminotransférase; AST aspartate aminotransférase; CBD cannabidiol; ÉI événements indésirables; ÉIG événements indésirables graves; ÉSÉI échelle de surveillance des événements indésirables; LSN limites supérieures de la normale