

**COUR SUPÉRIEURE**  
(Chambre des recours collectifs)

CANADA  
PROVINCE DE QUÉBEC  
DISTRICT DE QUÉBEC

N° : 200-06-000119-092

DATE : 19 octobre 2015

---

**SOUS LA PRÉSIDENTE DE L'HONORABLE DANIEL DUMAIS, j.c.s.**

---

**CONSTANCE RAMACIERI**  
et  
**NICOLE LAPORTE**

Requérantes

c.

**BAYER INC.**  
Et  
**BAYER A.G.**  
Et  
**BAYER HEALTHCARE A.G.**  
Et  
**BAYER CORPORATION**  
Et  
**BAYER HEALTHCARE PHARMACEUTICALS INC.**

Intimées

---

**JUGEMENT**  
**sur requête pour obtenir l'autorisation d'exercer un recours collectif et**  
**pour obtenir le statut de représentantes**

---

## 1.- L'APERÇU

[1] Mesdames Ramacieri et Laporte désirent exercer un recours collectif à l'encontre de diverses entités reliées à la société pharmaceutique Bayer. Elles leur reprochent de ne pas avoir divulgué correctement les risques associés à un médicament, le Trasylool, utilisé dans le cadre de chirurgies cardiaques. Le Trasylool vise à prévenir les hémorragies lors de telles opérations et à réduire le recours à d'éventuelles transfusions sanguines.

[2] Le mari de Mme Ramacieri, Feu Simon Cliche, est décédé en 2004 suite à une intervention chirurgicale où on lui a administré ce médicament. La même année, Mme Laporte a reçu du Trasylool lors d'un pontage aorto-coronarien. Elle a subi un événement cérébral vasculaire douze mois plus tard et vécu un problème rénal en 2006.

[3] Essentiellement, les requérantes allèguent que les intimées ont fabriqué, distribué ou vendu un produit comportant des dangers pour la santé, lesquels n'ont pas été dénoncés convenablement et n'ont pas fait l'objet de mises en garde adéquates et suffisantes.

[4] Vu leur désir d'agir pour un groupe de personnes ayant subi des dommages en lien avec le Trasylool, elles doivent obtenir, préalablement, l'autorisation de la Cour aux fins d'exercer un tel recours collectif. D'où la présente demande.

[5] Pour les raisons ci-après exposées, la Cour conclut que cette procédure ne rencontre pas deux des quatre critères requis par l'article 1003 du *Code de procédure civile*. D'une part, les requérantes n'ont pas démontré que leur recours personnel paraît justifié. D'autre part, rien ne soutient l'existence d'un groupe nécessitant la voie collective plutôt qu'individuelle. La demande d'autorisation ne peut donc être accueillie.

## 2.- LE CONTEXTE

[6] Le Trasylool est un médicament que l'on injecte aux patients lors de certaines chirurgies cardiaques dans le but de diminuer les pertes sanguines et le recours à des transfusions. Il est fabriqué à partir d'une protéine appelée Aprotinine que l'on retrouve dans les poumons de bovins. Il est l'un des antifibrinolytiques reconnus par Santé Canada depuis de nombreuses années<sup>1</sup>. Parmi ses compétiteurs, on retrouve l'Amicar (ou EACA) et le Cyklokapron (ou TEA).

[7] Ce genre de médicament ne se retrouve pas en vente libre et n'est pas disponible en pharmacie commerciale. Il nécessite une prescription de la part du chirurgien appelé à opérer. C'est ce dernier qui décide de son utilisation<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Les requérantes mentionnent 1995 alors que les intimées remontent à 1981.

<sup>2</sup> Selon l'allégation 14 de la requête, le Trasylool est généralement administré aux patients par voie intraveineuse, par un professionnel de la santé, sans que le patient en ait une connaissance précise.

[8] Comme d'autres médicaments, le Trasyloï fait l'objet de monographies évolutives et approuvées par Santé Canada<sup>3</sup>. On y décrit diverses informations quant à sa composition, son utilisation, ses contre-indications et ses risques. Le Trasyloï a été administré à des millions de patients dans le monde entier.

[9] En novembre 2004, le mari de la requérante Ramacieri, M. Simon Cliche, décède au cours d'une intervention chirurgicale visant à remplacer une valve cardiaque. Lors de cette opération, on lui administre du Trasyloï. M. Cliche fait alors partie d'un groupe de patients à qui on injecte l'un ou l'autre des trois antifibrinolytiques connus dans le cadre d'une étude comparative. Le CHUS, où se déroule la chirurgie, fait partie des hôpitaux qui participent à cet essai clinique (l'étude BART ou ERCA). M. Cliche est avisé de ce projet et signe un formulaire de consentement qui en décrit les grandes lignes<sup>4</sup>. Par ailleurs, Mme Ramacieri n'en est pas informée et ne l'apprend que le 3 juillet 2008 lorsqu'elle reçoit une lettre du CHUS<sup>5</sup>.

[10] De son côté, Mme Laporte subit un pontage aorto-coronarien le 15 novembre 2004. Elle reçoit alors du Trasyloï. Elle déclare n'avoir jamais été informée des risques de dommages rénaux, cardio-vasculaires, cérébraux-vasculaires ou de décès pouvant être associés à l'Aprotinine<sup>6</sup>. Un an plus tard, le 16 novembre 2005, Mme Laporte fait un AVC. Le 26 mai 2006, elle subit une angioplastie suite à une sténose (rétrécissement) à 70% de l'artère de son rein gauche. Mme Laporte ne fait pas partie du groupe de patients de l'étude BART.

[11] Entre 2006 et 2008, on assiste à la publication d'articles émanant du domaine médical, lesquels réfèrent à des études effectuées sur les antifibrinolytiques dont notamment le Trasyloï. Cette littérature médicale rapporte une augmentation du risque d'événements cardio-vasculaires ou cérébraux vasculaires, d'insuffisance rénale ou de décès chez les patients à qui l'on a administré du Trasyloï.

[12] Ainsi, en janvier 2006, des articles sont publiés par les docteurs Karkouti<sup>7</sup> et Mangano<sup>8</sup>, lesquels font état d'une corrélation entre le Trasyloï et les risques ci-haut identifiés.

[13] La parution de ces articles amène Santé Canada à émettre un avis, daté de février 2006, comportant des renseignements importants à propos de l'innocuité du médicament Trasyloï. On y réfère aux conclusions des docteurs Mangano et Karkouti et à certaines directives à l'effet que « *les médecins devraient n'administrer Trasyloï que*

---

<sup>3</sup> Voir l'affidavit du Dr. Manoj Saxena et les pièces à son soutien, lesquels en décrivent l'historique.

<sup>4</sup> Voir la pièce BR-3.

<sup>5</sup> Voir la pièce R-18.

<sup>6</sup> Voir l'allégation 40.2 de la requête amendée pour l'autorisation d'un recours collectif et obtenir le statut de représentante.

<sup>7</sup> Voir la pièce R-6. Ce document réfère à un lien entre l'utilisation de l'Aprotinine et des problèmes rénaux.

<sup>8</sup> Voir la pièce R-7.

*dans les situations où les bienfaits cliniques de la réduction des pertes sanguines sont essentiels au traitement médical du patient et l'emportent sur les risques possibles. »<sup>9</sup>*

[14] Bayer confie alors au Dr. Alex Walker le mandat de conduire une étude sur le même sujet, ce que ce dernier réalise par le biais de la société i3. Le Dr. Walker révise les dossiers médicaux de milliers de patients et informe Bayer, de façon préliminaire, que ses conclusions vont dans le même sens que les deux études précédentes<sup>10</sup>.

[15] Pendant ce temps, le Secrétariat aux produits alimentaires et pharmaceutiques des États-Unis («FDA») étudie la situation par l'entremise d'un comité spécial. Ce comité se réunit en septembre 2006 et rencontre les représentants de Bayer. Ceux-ci omettent d'y rapporter les conclusions préliminaires communiquées par le Dr. Walker. Bayer reconnaît la situation peu de temps après et impute cette omission à une erreur humaine regrettable.

[16] En mars 2007, Santé Canada et Bayer publient une mise à jour des directives liées à l'utilisation du Trasylof. Des mises en garde sont ajoutées notamment quant à la contre-indication du médicament si le patient a été exposé à l'Aprotinine au cours des douze (12) derniers mois.

[17] L'étude BART, débutée en 2002, prend fin prématurément en octobre 2007 en raison du constat d'un taux plus élevé de décès chez les patients recevant l'Aprotinine par rapport à ceux s'étant vu administrer d'autres agents antifibrinolytiques.

[18] Le 5 novembre 2007, à la demande de Santé Canada, Bayer inc. suspend temporairement la commercialisation de son médicament dans l'attente d'une analyse des résultats de l'étude BART<sup>11</sup>. Le médicament demeure disponible aux praticiens mais sa publicité cesse. Les conclusions de l'étude BART sont publiées dans un article de mai 2008 paru dans le *New England Journal of Medicine*<sup>12</sup>. On y établit un lien entre l'utilisation du Trasylof et une mortalité accrue par rapport aux deux (2) autres médicaments.

[19] Bayer suspend alors sa production et ses ventes et retire le Trasylof du marché.

[20] En décembre 2008, une demande de recours collectif est déposée en Ontario suivi d'une autre en Alberta. Ces recours sont joints ultérieurement.

---

<sup>9</sup> Voir la pièce R-8.

<sup>10</sup> Selon l'allégation 24.2 de la *Requête amendée pour l'autorisation d'un recours collectif et obtenir le statut de représentantes*, dans un article paru en 2008, le Dr. Walker conclut à un plus haut taux de mortalité chez les patients ayant reçu de l'Aprotinine que ceux ayant reçu un autre antifibrinolytique: «Patients who received aprotinin alone on the day of CABG surgery had a higher mortality than patients who received aminocaproic acid alone.» (Pièce R-10).

<sup>11</sup> Voir la pièce R-13.

<sup>12</sup> Voir pièce R-14.

[21] À la même époque, Santé Canada entreprend un examen approfondi de la situation. Le 21 septembre 2011, elle rend publique les conclusions de son enquête quant à l'utilisation du Trasylo<sup>13</sup>. Elle autorise la reprise de la commercialisation du Trasylo au Canada tout en statuant que les résultats de l'étude BART n'étaient pas fiables<sup>14</sup>. Par ailleurs, de nouvelles mesures touchant l'innocuité du médicament sont mises en place afin de tenir compte de nouvelles informations obtenues. De son côté, Bayer apporte certaines modifications aux monographies du Trasylo notamment quant à son usage et ses risques<sup>15</sup>.

[22] En octobre 2009, le cabinet Siskinds dépose, au nom des requérantes, une demande d'autorisation d'exercer un recours collectif dans le district de Québec. Cette requête vise un groupe ainsi défini:

« Tous les résidents du Québec qui ont utilisé le Trasylo et qui ont subi des dommages des suites de l'utilisation de ce médicament ou qui sont une victime par ricochet ou tout autre groupe qui sera déterminé par le tribunal. »

[23] Faisant suite aux conclusions émises par Santé Canada en septembre 2011, des négociations sont entreprises afin de tenter de régler les recours collectifs à l'échelle nationale. En octobre 2012, une entente intervient pour ces recours. Une demande d'audition commune, aux fins de faire entériner le règlement, est formulée. On requiert le transfert du dossier de Québec à Montréal vu la difficulté, pour Mme Laporte, de se déplacer à Québec en raison de son état de santé<sup>16</sup>.

[24] Or, cette entente n'a jamais été approuvée par la Cour supérieure du Québec puisque les requérantes refusent de signer le projet de transaction négocié par leur avocats. Par contre, cette entente est acceptée par les requérants ontariens et albertains et leurs procureurs. Mesdames Ramacieri et Laporte révoquent ensuite le mandat de leurs avocats et demandent au cabinet BGA de les représenter dorénavant. Cette substitution a lieu en mars 2014. Le dossier retourne dans le district de Québec et le soussigné s'en voit confier la gestion.

[25] Les nouveaux procureurs demandent ensuite d'amender leurs procédures. Ils modifient notamment la désignation du groupe, lequel se lit dorénavant:

« Toutes les personnes physiques au Québec ayant subi, soit à titre de victimes directes, soit à titre de victimes par ricochet, des dommages découlant des effets

<sup>13</sup> Voir pièce R-16. «Après un examen minutieux, Santé Canada a conclu que les bienfaits du Trasylo l'emportent sur les risques lorsqu'il est utilisé de la façon prescrite par le Ministère.»

<sup>14</sup> «Quant à l'ERCA, Santé Canada a conclu que l'étude n'était pas conçue pour déterminer de manière fiable le risque de décès (dans le cadre d'un PACG ou d'une autre chirurgie cardiaque) par rapport aux deux médicaments avec lesquels le Trasylo est comparé, et que le nombre accru de décès chez les patients à qui on a donné du Trasylo pourrait être attribuable au hasard.» (Pièce R-16).

<sup>15</sup> Voir à cet effet, le texte de la monographie en vigueur en 2004 (Onglet J de l'affidavit de Manoj Saxena) par rapport à ceux qui suivent en 2005, 2006 et 2011 (annexes K, L et W).

<sup>16</sup> Voir la lettre du 30 janvier 2013 du procureur des requérantes.



secondaires du médicament Trasylool (Aprotinin) fabriqué, commercialisé et distribué par Bayer inc. avant le 21 septembre 2011.

[26] C'est cette procédure amendée qui fait l'objet du présent jugement. Il s'agit de déterminer si elle satisfait aux quatre critères requis par l'article 1003 du *Code de procédure civile* afin que soit autorisé l'exercice d'un recours collectif. Ces quatre critères s'énoncent ainsi:

- a) les recours des membres soulèvent des questions de droit ou de fait identiques, similaires ou connexes;
- b) les faits allégués paraissent justifier les conclusions recherchées;
- c) la composition du groupe rend difficile ou peu pratique l'application des articles 59 ou 67 *C.p.c.*;
- d) le membre auquel il entend attribuer le statut de représentant est en mesure d'assurer une représentation adéquate des membres.

### 3.- L'ANALYSE

#### i) CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

[27] Le recours collectif est un véhicule procédural qui favorise l'accès aux tribunaux, notamment dans les cas où l'exercice d'un recours individuel s'avère plutôt illusoire. On pense ici, par exemple, au consommateur qui subit un préjudice de peu d'importance. Par le biais du recours collectif, on augmente les probabilités que le défendeur se voit contraint de respecter toutes ses obligations et que le résultat final s'avère économiquement satisfaisant pour les membres du groupe. La procédure de recours collectif vise également les cas où de nombreuses personnes font face à un même problème juridique en tout ou en partie. On évite alors la multiplication des demandes individuelles et la répétition, devant les tribunaux, de cas qui débattent de questions communes. Cette approche permet de réduire l'utilisation des ressources judiciaires limitées et de répartir les honoraires rattachés à l'exercice d'un droit. Bref, ce mécanisme favorise l'accès à la justice.

[28] Vu le rôle social dévolu au recours collectif, les tribunaux apprécient généreusement ses critères d'autorisation. Ainsi, l'interprétation des conditions d'autorisation s'est assouplie, au fil des ans, et ce même si le texte de loi n'a pas été changé.

[29] Par ailleurs, malgré que l'exercice d'autorisation soit interprété largement et favorablement au requérant, le fait demeure qu'il ne s'agit pas d'une étape automatique sous prétexte que le juge saisi du mérite en disposera. Si tel était le cas, on abolirait le texte de l'article 1003 *C.p.c.*, ce que n'envisage nullement le *Nouveau Code de procédure civile* qui entrera bientôt en vigueur. On ne doit donc pas rendre collectif tout recours individuel sous prétexte que d'autres personnes sont peut-être dans la même situation. Cela peut s'avérer profitable, au niveau stratégique, mais tel n'est pas le test.

[30] Bref, l'autorisation d'exercer un recours collectif demeure requise même si le seuil à franchir est moins élevé que ce qu'il était. La Cour doit vérifier si les quatre conditions énoncées sont remplies sans entrer, toutefois, dans un long débat de preuve et d'interprétation. Le fardeau en est un de démonstration, de filtrage<sup>17</sup>.

[31] Ceci étant dit, il faut procéder à l'analyse des quatre critères à la lumière des faits allégués et de la preuve versée au dossier sous forme de pièces, affidavits et interrogatoires. La Cour étudiera chacune des conditions dans l'ordre prévu à l'article 1003 du *Code de procédure civile*.

a) La présence de questions de droit ou de fait identiques, similaires ou connexes (art. 1003 a) C.p.c.)

[32] Ce premier critère requiert qu'il y ait une ou des questions communes dont l'importance permette de résoudre, en tout ou en partie, certaines réclamations que les membres du groupe pourraient déposer individuellement. Il n'est pas nécessaire que toutes les demandes visées soulèvent exactement la même problématique. Ce qu'il faut, c'est que le tronc commun représente plus qu'un aspect accessoire au litige<sup>18</sup>.

[33] En l'espèce, les intimées n'admettent pas que ce critère est rencontré mais ne prétendent pas véritablement le contraire. Elles s'en remettent à l'appréciation de la Cour tout en soulignant que le débat va engendrer une multitude de questions individuelles que ne pourra solutionner le sort du recours collectif.

[34] La Cour conclut à la présence de questions identiques, similaires ou connexes pour les personnes comprises à l'intérieur du groupe proposé. Les prétentions relatives à la divulgation des risques, leur suffisance ou leur exactitude soulèvent des interrogations qui rejoignent l'ensemble des patients traités avec le Trasyolol. Les questions 1 et 2, reproduites à la requête, se qualifient en vertu de l'article 1003 a) C.p.c. La réponse à ces questions ne peut guère varier d'un individu à l'autre.

b) Les faits allégués paraissent justifier les conclusions recherchées (art. 1003 b) C.p.c.)

[35] Selon la jurisprudence, les requérantes n'ont pas l'obligation, à ce stade-ci, de convaincre la Cour que leur recours sera probablement accueilli. L'apparence de droit exigée implique que l'on établisse une cause défendable. Autrement dit, on ne requiert pas, à cette étape, une preuve prépondérante. Ce qu'il faut, c'est que les allégations soient jugées suffisantes pour supporter un syllogisme juridique qui dépasse la simple hypothèse ou spéculation et qui justifie la tenue d'un éventuel procès. L'apparence doit

<sup>17</sup> *Infineon Technologies AG c. Option Consommateurs*, 2013 CSC 59, par. 58 et suivants.

<sup>18</sup> *Vivendi Canada inc. c. Dell'Aniello*, 2014 CSC 1.

être sérieuse et on ne peut se contenter d'allégations vagues, générales ou imprécises<sup>19</sup>.

[36] Dans une récente décision, la Cour d'appel du Québec résume ainsi l'évolution des critères de l'apparence du droit:

[38] À cette étape, les faits allégués sont tenus pour avérés, mais il est impératif que ceux-ci paraissent justifier les conclusions recherchées, ce qui suppose que les allégations soient suffisamment précises de façon à soutenir efficacement la reconnaissance du droit revendiqué.<sup>20</sup>

[37] Ce test doit être étudié à la lumière des cas individuels des requérantes. C'est leur recours qui doit être apprécié et qui doit satisfaire la seconde condition préalable à l'autorisation. Le recours collectif ne constitue qu'un moyen procédural et son utilisation n'a pas pour effet de modifier les règles de fond permettant de décider du bien-fondé du recours individuel. C'est la validité de ce recours qui sera débattu si l'autorisation est accordée et c'est son sérieux ou son côté défendable qui est analysé lors du débat sur l'autorisation. En d'autres termes, les éléments constitutifs du droit d'action ne sont pas changés par la nature collective du recours<sup>21</sup>.

[38] Il faut donc étudier les recours personnels des requérantes et déterminer s'ils passent le seuil, peu exigeant mais néanmoins existant, de l'apparence de droit<sup>22</sup>. S'agissant d'un recours en responsabilité civile extracontractuelle, vu l'absence de vente du médicament aux patients, il faut s'attarder aux trois (3) conditions régissant une telle poursuite, c'est-à-dire l'existence d'une faute, d'un préjudice et d'une causalité entre elles.

## ii) LA FAUTE

[39] Les requérantes reprochent aux intimés de n'avoir pas divulgué certains risques associés à l'utilisation du produit ou, du moins, de ne pas l'avoir fait de manière complète. Les mises en garde auraient dû être plus précises et détaillées comme elles l'ont été à compter de septembre 2011. On prétend que les sociétés pharmaceutiques savaient ou auraient dû savoir qu'il existait une possibilité de décès, de problèmes cardiaques ou rénaux lorsque l'Aprotinine était utilisé.

[40] En défense, on oppose plusieurs arguments dont voici les principaux:

- les études invoquées en demande sont postérieures aux chirurgies en cause;

<sup>19</sup> *Harmegnies c. Toyota Canada inc.*, 2008 QCCA 380, par. 43 et 44.

<sup>20</sup> *Toure c. Brault et Martineau inc.*, 2014 QCCA 1557, par. 38, requête pour autorisation de pourvoi à la Cour suprême rejetée le 19 mars 2015.

<sup>21</sup> *Bou Malhab c. Diffusion MetroMédia CMR inc.*, 2011 CSC 9, par. 52.

<sup>22</sup> *Option Consommateurs c. Merck and Co inc.*, 2013 QCCA 57, par. 26. *Union des Consommateurs c. Bell Canada*, 2010 QCCA 351, par. 34. *Bouchard c. Agropur*, 2006 QCCA 1342, par. 109.



- ces études n'ont pas été jugées fiables par Santé Canada;
- les intimées ignoraient, en 2004, les risques dont il est question; les risques qui étaient connus étaient indiqués dans la monographie de l'époque;
- le médicament était prescrit par des professionnels de la médecine, des intermédiaires compétents, et c'est à eux qu'incombait l'obligation de s'assurer d'obtenir un consentement éclairé;
- M. Cliche s'est vu administrer le Trasylool dans le cadre d'une étude clinique (BART), il a signé un consentement à cet effet, et Bayer n'était aucunement impliquée dans le protocole et la réalisation de cette étude.

[41] Ces moyens de défense sont possiblement valables et pourraient faire échec au recours advenant procès au mérite.

[42] Cependant, on ne peut, d'emblée, ignorer et faire abstraction des révélations des études Karkouti, Mangano et i3. Leurs conclusions, justifiées ou non, font état d'une possibilité accrue de complications et de risques qu'ils relient au médicament. Ces études ont entraîné une intervention de Santé Canada, une suspension de la commercialisation du médicament pour quelques années et d'importantes mises au point de la part du fabricant.

[43] De plus, la description relative à l'usage du produit et les risques énoncés à la monographie du médicament ont fait l'objet de plusieurs modifications, dont celles requises par Santé Canada en 2011.

[44] Ainsi, en 2004, on indique quant à l'usage:

#### INDICATIONS AND CLINICAL USE

##### Hyperfibrinolysis

TRASYLOL® (aprotinin) is recommended for the treatment of patients suffering from conditions due to excessive fibrinolysis. These conditions occur in surgery, including open heart surgery, prostatic surgery and pathological obstetrical bleeding conditions, such as in abruptio placentae.<sup>23</sup>

(...)

[45] Puis, dès 2005, avant la parution des études, on ajoute le paragraphe suivant concernant l'usage du Trasylool pour les patients subissant un pontage aortocoronaire par greffe (PACG) et on modifie la description des risques:

---

<sup>23</sup> Voir onglet J de l'affidavit de Manoj Saxena.

### INDICATIONS AND CLINICAL USE

TRASYLOL® is indicated for prophylactic use to reduce perioperative blood loss and the need for blood transfusion in patients undergoing cardiopulmonary bypass in the course of coronary artery bypass graft (CABG) surgery<sup>24</sup>.

(...)

[46] De nouvelles modifications, quant aux risques, sont apportées en 2007<sup>25</sup>.

[47] En 2011 après l'avis de Santé Canada, la monographie comporte la nouvelle mise en garde suivante:

#### Serious Warnings and Precautions

- An association between TRASYLOL® use and increased mortality has been reported in some published studies. TRASYLOL® should only be used as authorized in isolated CABG surgery, after careful consideration of the potential risks and benefits. (See WARNINGS AND PRECAUTIONS – Mortality)<sup>26</sup>

(...)

[48] Comme les publications des résultats des études sont postérieures aux événements de 2004, on ne peut reprocher à Bayer de les avoir ignorées. Toutefois, il est possible que le fabricant du médicament ait alors, en 2004 ou auparavant, eu connaissance d'éléments allant dans le même sens. On ne peut écarter cette option du revers de la main. Ce n'est pas comme si ces études n'avaient jamais existé. Même si les conclusions ont été jugées peu fiables par Santé Canada, cela ne signifie pas qu'elles sont dénuées de tout fondement. Rappelons que les conclusions du Dr. Alex Walker, engagé par Bayer, vont dans le même sens<sup>27</sup> et que ses constats préliminaires n'ont pas été dénoncés par Bayer à la FDA en septembre 2006.

[49] Sans se prononcer sur le fond de la question, le Tribunal estime qu'il existe suffisamment d'éléments pour soutenir les prétentions des requérantes relativement à une connaissance et une dénonciation insuffisante des risques associés au Trasylol.

[50] La théorie de l'intermédiaire compétent ne constitue pas, du moins à ce moment-ci, un rempart contre les obligations d'un fabricant d'indiquer, de façon suffisante, les risques et dangers que comporte son produit<sup>28</sup>. Il faut considérer ce que ce fabricant

<sup>24</sup> Voir onglet K de l'affidavit de Manoj Saxena.

<sup>25</sup> Voir onglet L de l'affidavit de Manoj Saxena.

<sup>26</sup> Voir onglet W de l'affidavit de Manoj Saxena.

<sup>27</sup> Voir pièce R-10.

<sup>28</sup> Voir l'article 1469 C.c.Q. de même que *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634.

sait et dénonce aux intervenants du domaine médical avant de reporter le blâme sur eux. C'est le même raisonnement par rapport aux responsables de l'étude BART. Étaient-ils correctement informés par les monographies publiées? Peut-être ont-ils utilisé incorrectement le Trasylool ou mal informé les patients mais cela n'exonère pas Bayer automatiquement.

[51] Autrement dit, les intimées n'ont peut-être rien à se reprocher mais on ne peut conclure, préliminairement en ce sens, tenant compte des faits survenus entre 2006 et 2011, même s'ils sont postérieurs à 2004. Le fabricant en savait peut-être plus qu'il ne l'a dit à l'époque. Le critère de l'apparence de droit est donc rencontré en ce qui concerne la faute reprochée.

### iii) LE PRÉJUDICE

[52] M. Cliche est décédé lors de l'intervention chirurgicale. Sa veuve intente un recours. Il semble évident qu'il y a ici préjudice même si c'est par ricochet. De même, Mme Laporte a subi un événement cérébral-vasculaire en novembre 2005, ce qui s'avère un dommage tout comme son angioplastie rénale de 2006.

### iv) LA CAUSALITÉ

[53] Qu'en est-il du lien entre le préjudice allégué et la faute reprochée aux intimées?

[54] La requête amendée est quasi-muette à ce sujet. Les seules allégations que l'on y retrouve se lisent ainsi:

*« 38.1 En effet, chacun des Membres du groupe a subi un préjudice découlant de la mise en marché par la défenderesse d'un médicament dangereux pouvant entraîner des effets secondaires graves et mettre leur santé en péril, sans mise en garde adéquate et suffisante;*

[...]

*39.4 En conséquence de ce qui précède, Mme Ramacieri est en droit de réclamer les dommages subis (à parfaire) pour les préjudices physiques (souffrances liées aux effets secondaires indésirables), moraux (angoisse et stress reliés au fait d'apprendre que son conjoint a utilisé un produit dangereux pour sa santé), déplacements et autres pertes liées à la prise de ce produit et punitifs (le cas échéant);*

[...]

*40.6 Les problèmes cardiaques et les sténoses rénales subis par Mme Laporte sont directement causés par le Trasylool qu'elle s'est vu administrer en novembre 2004;*

[...]

41.4 *Les Membres du groupe ont subi un préjudice découlant de la mise en marché par la défenderesse d'un médicament dangereux pouvant entraîner des effets secondaires graves et mettre leur santé en péril, sans mise en garde adéquate et suffisante;*

[...]

[55] Or, il s'agit d'affirmations générales qui énoncent une causalité non motivée et non appuyée par quelque élément que ce soit. La Cour reconnaît que la preuve peut se faire par présomption mais on n'identifie ici aucun fait qui puisse en soutenir l'existence.

[56] Dans leur plan d'argumentation, les requérantes reconnaissent qu'elles devront démontrer au mérite que « *les dommages allégués résultent de la prise du médicament Trasyol et de ses effets secondaires* »<sup>29</sup>. S'il est vrai que cette démonstration n'est pas requise, selon la balance des probabilités, au niveau de l'autorisation, les requérantes ne sont pas dispensées d'au moins expliquer sur quelle base elles entendent s'appuyer de sorte que l'on puisse soupeser la prétention d'une apparence de droit.

[57] Dans ce dossier, aucune pièce, rapport, interrogatoire ou autre élément de preuve n'est soumis, en demande, aux fins de juger du sérieux de l'argument. Les requérantes n'ont même pas déposé les dossiers médicaux concernant les interventions chirurgicales, les antécédents médicaux, la cause du décès quant à M. Cliche et celle des problèmes subséquents de Mme Laporte.

[58] Les requérantes plaident, dans leur plan d'argumentation, ce qui suit au niveau du lien de causalité.

*« 72. D'entrée de jeu, le fait que Bayer ait commis une faute à une obligation règlementaire imposée par Santé Canada en effectuant la promotion d'une utilisation interdite du Trasyol, fonde une présomption causalité entre cette faute et les dommages.*

*73. Subsidiairement, il importe de souligner que le risque accru d'effets secondaires, tel que l'insuffisance rénale (rein), les infarctus du myocarde, les insuffisances cardiaques, les AVC ou les hémorragies chez les patients ayant subi une chirurgie cardiaque peuvent être induits par le Trasyol sont par ailleurs reconnus par Bayer et Santé Canada.*

*74. Au surplus, les risques d'effets secondaires très graves s'infèrent de façon plus marquée lorsque le produit est administré à l'occasion d'un usage non approuvé.*

*75 En l'espèce, les requérantes se sont déchargées de leur fardeau de démontrer que les effets secondaires du médicament Trasyol ont contribué aux dommages des requérantes. »*

---

<sup>29</sup> Voir les paragraphes 78 et 79.

[59] La Cour ne voit pas d'où origine cette «*présomption causalité*»<sup>30</sup>. De même, la supposée reconnaissance par Bayer et Santé Canada, dont on ne situe pas la provenance et dont on ne fournit aucun détail, n'est aucunement reliée aux cas personnels sous étude. Ces prétentions ne reposent sur rien de concret et les intimées n'ont jamais, selon la preuve disponible, commenté le décès de M. Cliche et les problèmes de santé de Mme Laporte.

[60] En l'espèce, il ne s'agit pas d'un cas où la chose parle par elle-même, (*Res Ipsa Loquitur*) entraînant un renversement du fardeau de la preuve. Présumer qu'un décès survenu dans le cours d'une chirurgie cardiaque est imputable à la prise d'un médicament requiert plus qu'un énoncé général dans une procédure, une pure hypothèse parmi tant d'autres et ce, même si ce médicament présente des risques. Quant au cas de Mme Laporte, il faut se rappeler que ses problèmes sont survenus environ une année après son opération, ce qui rend encore plus hypothétique le lien qu'on fait avec la prise du Trasylool.

[61] Au surplus, et sans que cela soit nécessaire aux fins de la présente analyse, les intimées ont déposé l'affidavit du Dr. Nicolas Noiseux, lequel affirme catégoriquement, après révision des dossiers médicaux, qu'il est impossible que le Trasylool ait causé ou contribué au décès de M. Cliche, celui-ci résultant de complications techniques survenues pendant la chirurgie et le décès étant malheureusement inévitable<sup>31</sup>. Il tire la même conclusion d'impossibilité de contribution du Trasylool quant aux problèmes de santé subséquents de Mme Laporte. La maladie systémique cardio-vasculaire dont elle souffre, incluant le blocage des artères, dont ceux aux reins, étaient présents avant sa chirurgie de novembre 2004<sup>32</sup>.

[62] Il réitère les mêmes conclusions dans son interrogatoire du 14 janvier 2015. On admettra que le Dr. Noiseux, dont les compétences ressortent de son impressionnant curriculum vitae, n'émet aucune réserve. Sa position est tranchée et catégorique. Bien qu'elles se soient réservées le droit de répondre à cet affidavit, les requérantes n'ont rien produit qui ébranle, de quelque façon, les conclusions du Dr. Noiseux. Elles s'en remettent à leurs affirmations générales et se contentent d'énoncer qu'on en débattrait au procès.

[63] Face à cela, la Cour ne considère pas que le fardeau requis est rencontré même si la barre est peu élevée. On ne fait qu'inférer une cause d'action qui ne convainc aucunement de la présence d'un lien causal. Le Tribunal veut bien donner la chance au coureur, mais il faut reconnaître qu'il n'est pas seul en piste.

---

<sup>30</sup> En référence au paragraphe 72.

<sup>31</sup> Voir le paragraphe 13 de l'affidavit et la transcription de son interrogatoire aux pages 25 à 30, 40, 88 et 89. Sans être aussi catégorique, le Dr. René Martin, du CHUS, réfère au fait que les patients ayant reçu le médicament étaient gravement malades (voir pièce R-18).

<sup>32</sup> Voir les paragraphes 16 et suivants de l'affidavit et la transcription de l'interrogatoire aux pages 43, 46 à 49, 59, 64 et 70 à 72.



[64] Dans l'affaire *Lebrasseur c. Hoffmann-La Roche Itée*, Madame la juge Manon Savard, siégeant alors à la Cour supérieure, écrivait:

« [17] Le paragraphe 1003 b) C.p.c. vise à écarter les recours frivoles ou manifestement mal fondés. Pour remplir cette condition, il suffit que les faits allégués à la requête «paraissent, du moins de prime abord, justifier les conclusions recherchées». Le requérant doit démontrer<sup>[sic]</sup> une apparence sérieuse de droit et établir l'existence d'un syllogisme juridique.

[18] À cette fin, les faits essentiels à la conclusion juridique recherchée doivent être allégués à la requête. Le Tribunal ne peut conclure au respect de cette condition à partir d'une vague possibilité que ces faits existent ou sur des inférences ou des hypothèses non vérifiées. »<sup>33</sup>

[65] Avec égards, le même constat ressort du présent dossier. Rien de sérieux n'est allégué et ne permet de relier le décès de M. Cliche et les problèmes subséquents de Mme Laporte à l'utilisation du médicament.

[66] Tel que libellé, leur recours individuel est voué à l'échec en ce qui a trait à l'existence de la causalité nécessaire entre la faute qu'on allègue et le préjudice subi. Le second critère de l'article 1003 C.p.c. n'est donc pas satisfait.

c) La composition du groupe rend difficile ou peu pratique l'application des articles 59 ou 67 C.p.c.

[67] Cette troisième condition concerne la dimension collective du recours. Il ne doit pas s'agir d'un cas où quelques personnes ayant un intérêt commun dans un litige peuvent, sans grande difficultés, désigner un mandataire pour les représenter (art. 59 C.p.c.) ou encore joindre les quelques recours individuels qu'elles entendent exercer, vu la similarité du fondement juridique invoqué (art. 67 C.p.c.).

[68] Le véhicule du recours collectif ratisse plus large. Il nécessite l'existence et la désignation d'un groupe composé de plusieurs justiciables visés par la demande faite en leur nom. Dans certaines situations, cette exigence ne pose aucun problème. On pense ici à certains recours intentés en vertu de la *Loi sur la protection du consommateur* où on peut inférer, à la lecture de la procédure, la présence d'un tel groupe<sup>34</sup>.

[69] Toutefois, la réalité n'est pas toujours aussi simple. Il faut plus qu'une définition de personnes ayant pu être théoriquement affectées par une problématique. Par

<sup>33</sup> *Lebrasseur c. Hoffmann-La Roche Itée*, 2013 QCCS 3024. Voir aussi *Harmegnies c. Toyota Canada inc.*, précité, note 19, par. 43-44. *Option consommateur c. Bell Mobilité*, 2008 QCCA 2201, par. 37. *Dubuc c. Bell Mobilité inc.*, 2008 QCCA 1962, par. 11. *Mac Millan c. Abbott Laboratories*, 2012 QCCS 1684, par. 112 (confirmé en appel par 2013 QCCA 906) et *F.L. c. Astrazeneca Pharmaceuticals*, 2010 QCCS 470.

<sup>34</sup> Voir *Lévesque c. Vidéotron s.e.n.c.*, 2015 QCCA 205.

exemple, celui qui chute sur un trottoir glacé et mal entretenu ne peut tenter un recours collectif au nom de tous les piétons qui y sont passés si rien ne démontre qu'il y a eu d'autres accidents à cet endroit et à la même période.

[70] L'économie judiciaire recherchée par le mécanisme du recours collectif ne doit pas aboutir à un résultat final qui ne vaut que pour quelques individus. D'où la nécessité de s'assurer, dès le départ, qu'il existe bel et bien un groupe concerné par le litige collectif.

[71] Ce groupe, surtout s'il est peu nombreux, doit rendre difficile ou peu pratique le recours au mandat ou à la jonction des parties, pour des motifs géographiques, économiques ou autres contraintes pratiques ou juridiques. Cette preuve incombe aux requérants.

[72] Dans l'affaire *Astrazeneca*<sup>35</sup>, M. le juge Denis Jacques de la Cour supérieure écrivait:

«[127] Il est bien établi que le requérant à la fardeau de démontrer l'existence d'un groupe fonctionnel et identifiable de demandeurs unis par recours commun.

(...)

[133] Aucune preuve, ou référence directe à l'existence d'une seule autre personne ayant subi un préjudice à la suite de la prise du Seroquel, n'a été établie.»<sup>36</sup>

[73] En l'espèce, la requête sous étude ne contient pas d'allégations permettant d'affirmer qu'il y a plusieurs personnes ayant subi un préjudice à la suite de la prise du Trasylol.

[74] La procédure se limite à énoncer ce qui suit:

« 42. *La composition du groupe rend difficile ou peu pratique l'application des articles 59 ou 67 C.p.c., et ce pour les motifs qui suivent:*

*42.1 Le nombre de personnes pouvant composer le groupe est estimé à plus de cent individus et rien ne permet aux Requérantes de contrôler ce nombre;*

*42.2 Les noms et adresses des personnes pouvant composer le groupe sont inconnus des Requérantes;*

*42.3 Tous les faits allégués aux paragraphes qui précèdent rendent impossible l'application des articles 59 ou 67 C.p.c. »*

<sup>35</sup> *F.L. c. Astrazeneca Pharmaceuticals*, précité, note 33.

<sup>36</sup> Voir aussi: *Delguidice c. Honda Canada inc.*, 2007 QCCA 922, par. 32 à 36. *Martel c. Kia Canada inc.*, 2014 QCCS 3273, par. 43 et 64 à 71.

[75] Or, cette centaine d'individus n'est que pure spéculation, un calcul théorique, tel qu'il appert de cet extrait de l'interrogatoire de Mme Ramacieri:

Q.- (...) il est allégué que la composition du groupe est estimée à plus de cent (100) individus. Est-ce que vous pouvez me dire comment vous êtes arrivée à cette détermination?

R.- Je ne suis pas toute seule à avoir... à être arrivée à cette détermination. Mais on sait que l'étude BART, il a eu approximativement deux mille trois cents (2300) personnes qui ont fait partie de l'étude. Ils visaient trois mille (3000.). Il y en a deux mille trois cents (2300), où on a arrêté l'étude, si mon chiffre est bon. Et de ce deux mille trois cents là (2300), le tiers ont reçu du Trasyol. Donc, on sait que c'est au moins sept cents (700) personnes. Puis par déduction et par le nombre de personnes qui ont eu des effets secondaires, on peut estimer à cent (100) individus les gens qui ont eu un potentiel d'effets secondaires. »<sup>37</sup>

[76] De ce groupe théorique, personne au Québec, sauf les requérantes, ne s'est manifestée de quelque façon que ce soit afin de dénoncer, elles aussi, un préjudice en lien avec les faits reprochés<sup>38</sup>. Pourtant, presque six années ses sont écoulées entre la tenue de cet interrogatoire et le dépôt de la requête.

[77] Pendant tout ce temps, les requérantes n'ont rien fait pour identifier des patients ou des proches possiblement affectés par le dépôt du recours collectif. Certes, elles se heurtent à la confidentialité des dossiers mais rien n'empêchait la mise en place d'un site internet, la parution d'articles de journaux ou d'annonces afin de contacter les personnes pouvant joindre le groupe. On voit cela fréquemment de la part des requérants ou de leurs procureurs. Mme Ramacieri a admis qu'aucune tentative n'a été faite en ce sens<sup>39</sup>. Le dossier est muet sur quelqu'enquête ou démarche à cet effet<sup>40</sup>.

[78] Il est vrai qu'une demande d'autorisation du recours a été déposée hors Québec mais cela ne peut, en soi, justifier l'autorisation d'un recours au Québec. C'est le même raisonnement pour les poursuites individuelles réglées aux États-Unis<sup>41</sup>.

[79] En définitive, nous ne sommes pas en présence d'un dossier où l'existence d'un groupe important de demandeurs découle des reproches allégués. On ne peut ici présumer qu'il y aurait eu de nombreuses victimes du Trasyol, c'est-à-dire de patients (ou leurs proches) qui se seraient vu administrer le médicament et en auraient subi un préjudice.

<sup>37</sup> Transcription de l'interrogatoire de Constance Ramacieri du 14 janvier 2015, pp. 16-17.

<sup>38</sup> Transcription de l'interrogatoire de Nicole Laporte du 14 janvier 2015, pp. 25-26 et transcription de l'interrogatoire de Constance Ramacieri du 14 janvier 2015, pp. 16 à 20.

<sup>39</sup> Transcription de l'interrogatoire de Constance Ramacieri du 14 janvier 2015, page 12.

<sup>40</sup> Voir à ce sujet: *Option Consommateurs c. Merck Canada inc.*, 2011 QCCS 3447, par. 82 à 86.

<sup>41</sup> Voir les pièces R-15 et R-17.

[80] L'absence de démonstration d'un groupe, du moins à priori, n'empêche pas le dépôt d'une poursuite individuelle. Elle rend inapplicable la procédure du recours collectif. Cette troisième condition n'est donc pas remplie.

- d) Le membre auquel il (le tribunal) entend attribuer le statut de représentant est en mesure d'assurer une représentation adéquate des membres, (art. 1003 d) C.p.c.)

[81] Cette dernière condition requiert du Tribunal qu'il vérifie la capacité d'un (ou des) requérant(s) à représenter le groupe de façon adéquate. On veut s'assurer que le représentant soit motivé et en mesure de défendre avec vigueur et compétence les intérêts de ceux pour qui il agit<sup>42</sup>.

[82] Ce représentant doit donc accepter de s'investir dans la cause. Il s'engage à mettre l'énergie nécessaire afin de mener le dossier à sa conclusion. Il comprend son rôle et la nature du litige.

[83] Trois facteurs sont identifiés, de façon spécifique, dans l'analyse de ce critère. On doit s'attarder à l'intérêt à poursuivre, la compétence et l'absence de conflit avec les autres membres du groupe<sup>43</sup>.

[84] Les intimées plaident que les requérantes n'ont pas d'intérêt personnel puisque leur recours n'est pas valable. Cette position réfère à la seconde condition déjà analysée (art. 1003b) C.p.c.) et semble faire double emploi.

[85] On leur reproche aussi de ne pas avoir effectué une enquête suffisante pour identifier d'autres membres du groupe. Il ressort des interrogatoires des requérantes que leurs démarches, à cet effet, s'avèrent fort limitées<sup>44</sup>.

[86] Ces interrogatoires et le témoignage à l'audience de Mme Ramacieri convainquent le Tribunal que celle-ci, sous réserve des conclusions relatives à la validité de son propre recours, satisfait les critères requis pour agir, en l'instance, à titre de représentante. Elle a démontré une détermination et une compétence adéquates à l'exercice du rôle de représentante.

[87] La situation diffère quant à Mme Laporte. Elle ne maîtrise pas le dossier<sup>45</sup>, éprouve de la difficulté à lire et s'en remet totalement à Mme Ramacieri et aux procureurs. Voici ce qu'elle répond à ce sujet lors de son interrogatoire:

« Q.-[10] Mise à part la requête amendée, est-ce que vous avez consulté d'autres documents pour vous préparer pour votre interrogatoire?

<sup>42</sup> *Western Canadian Shopping Centers inc. c. Dutton*, [2001] R.C.S. 534, par. 41.

<sup>43</sup> *Infineon Technologies AG c. Option Consommateurs*, précité, note 17, par. 149.

<sup>44</sup> Transcription de l'interrogatoire de Constance Ramacieri, pp. 10 à 15 et transcription de l'interrogatoire de Nicole Laporte, pp. 22 à 26.

<sup>45</sup> Voir *Dieudonné c. Apple inc.*, 2014 QCCS 4450.

R.- J'ai lu ça, là, ce document-là.

Q.-[11] C'est tout?

R.- Savez-vous que je m'en...je ne peux pas confirmer, là. Il y a tellement de situations. Je suis mêlée, moi, là-dedans, tu sais.

(...)

Q.-[15] Donc, vous vous souvenez d'avoir vu ces documents-là?

R.- Oui, peut-être pas...il y en a beaucoup, là. Mais il y a des réponses que je suis peut-être...probablement que je pourrais répondre, puis d'autres que je ne serai pas certaine. Parce que moi, j'avais donné l'autorisation à madame Maraci (sic), là, puis j'avais signé pour ça.

Q.- Madame Ramacieri?

R.- Parce, tu sais, des fois, les réponses, peut-être qu'elles ne seraient peut-être pas exactes, n'importe quoi. Ça fait qu'elle, elle m'aide beaucoup. Puis là, quand ils m'ont consultée pour venir ici, puis tout ça, j'ai dit: «Je suis toujours...» Puis pas rien que ça, j'ai dit: «Je vas-tu être capable de répondre à ces questions-là, puis ça me stresse.» Ça fait que donc, faites vos questions, je vais essayer de répondre le plus possible que je vais être capable.

[...]

Bien, c'est parce que c'est comme je vous ai mentionné tantôt, c'est que madame Maraci (sic), elle m'explique beaucoup, et caetera, et caetera, mais j'oublie souvent, tu sais. Ça fait que donc, c'est pour ça que...je lui ai demandé de s'occuper de toutes ces situations-là, là.

Q.- Donc, vous n'êtes pas en mesure de me dire si c'était la première fois que vous les voyiez ou si vous les aviez déjà vus par le passé? Vous ne vous en souvenez pas?

R.- Bien, j'ai...j'en ai vu par le passé, c'est certain. J'en ai eu un méchant paquet, là, puis...Parce que je ne lis pas à la perfection non plus, hein. Il y a des affaires que je ne comprends pas. Parce que...c'est ça, là... Mais je... »<sup>46</sup>

[88] Ajoutons à cela que Mme Laporte n'a pas assisté à l'audience portant sur l'autorisation. Rappelons aussi que les procureurs avaient demandé, en 2013, que la demande d'approbation d'une entente soit entendue dans le district de Montréal vu l'incapacité de Mme Laporte de se déplacer à Québec en raison de son état de santé.

[89] Dans de telles circonstances, la Cour ne considère pas que cette dernière passe le test de l'article 1003 d) *C.p.c.*

<sup>46</sup> Transcription de l'interrogatoire de Mme Laporte, aux pages 5 à 9.




[90] Pour conclure, la requête en autorisation ne rencontre pas toutes les exigences prévues à l'article 1003 C.p.c. Elle sera donc rejetée. Les dépens n'incluent toutefois pas les frais des affiants Saxena et Noiseux, lesquels ont déposé des affidavits et n'ont pas témoigné.

**POUR CES MOTIFS, LE TRIBUNAL:**

[91] **REJETTE** la requête pour obtenir l'autorisation d'exercer un recours collectif et pour obtenir le statut de représentantes;

[92] **AVEC DÉPENS.**

  
\_\_\_\_\_  
DANIEL DUMAIS, J.C.S.

**Me Sylvie Rodrigue et Me Geneviève Bertrand**  
Société d'avocats Torys  
1 place Ville-Marie  
Suite 1919  
Montréal QC H3B 2C3  
Pour les intimées

**Me David Bourgoïn et Me Benoît Gamache**  
BGA avocats  
(casier 72)  
Pour les requérantes

Date d'audience : 5 et 6 mai 2015