

(RECOURS COLLECTIF)
COUR SUPÉRIEURE

CANADA
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

N° 200-06-000107-089

ANGÈLE BROUSSEAU

JEAN-CLAUDE PICARD

Demandeurs

c.

LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE

Défenderesse

DÉFENSE DE LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE

EN DÉFENSE À LA REQUÊTE INTRODUCTIVE D'INSTANCE PRÉCISÉE DES DEMANDEURS, LA DÉFENDERESSE, LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE, EXPOSE RESPECTUEUSEMENT CE QUI SUIT :

1. En ce qui concerne les allégations contenues aux paragraphes 1 à 4 de la *Requête introductive d'instance en recours collectif précisée* (la « **requête** ») des demandeurs Angèle Brousseau (« **Mme Brousseau** ») et Jean-Claude Picard (« **M. Picard** ») (collectivement, les « **demandeurs** »), la défenderesse Laboratoires Abbott Limitée (« **Abbott** ») s'en remet au jugement rendu par

l'honorable Suzanne Hardy-Lemieux, J.C.S., le 27 juillet 2011 (le « **jugement d'autorisation** ») et nie tout ce qui n'y est pas conforme;

2. Abbott prend acte des allégations contenues au paragraphe 5 de la requête;
3. Abbott ignore les allégations contenues au paragraphe 6 de la requête;
4. Abbott nie les allégations contenues au paragraphe 7 de la requête;
5. Abbott ignore les allégations contenues au paragraphe 8 de la requête;
6. Abbott admet les allégations contenues aux paragraphes 9 et 10 de la requête et s'en remet à ce qui est plaidé ci-après;
7. En ce qui concerne les allégations contenues aux paragraphes 11 à 13, Abbott s'en remet à la pièce P-2 et nie tout ce qui n'y est pas conforme;
8. En ce qui concerne les allégations contenues au paragraphe 14, Abbott s'en remet à la pièce P-3 et nie tout ce qui n'y est pas conforme;
9. En ce qui concerne les allégations contenues aux paragraphes 15 et 16, Abbott s'en remet à la pièce P-4 et nie tout ce qui n'y est pas conforme;
10. Abbott nie les allégations contenues au paragraphe 17 de la requête;
11. En ce qui concerne les allégations contenues aux paragraphes 18 et 19, Abbott s'en remet au dossier médical de **Mme Brousseau** à la **Clinique médicale Duchatel**, communiqué au soutien des présentes comme pièce D-1, et nie tout ce qui n'y est pas conforme;
12. Abbott ignore les allégations contenues aux paragraphes 20 et 21 de la requête;
13. En ce qui concerne les allégations contenues au paragraphe 22, Abbott s'en remet au dossier médical de **Mme Brousseau** à la **Clinique médicale Duchatel**, communiqué au soutien des présentes comme pièce D-1, et nie tout ce qui n'y est pas conforme;
14. En ce qui concerne les allégations contenues aux paragraphes 23 à 25, Abbott s'en remet au dossier médical de **Mme Brousseau** à la **Clinique médicale Duchatel**, communiqué au soutien des présentes comme pièce D-1, et nie tout ce qui n'y est pas conforme;
15. Abbott ignore les allégations contenues au paragraphe 26 de la requête;
16. Abbott nie les allégations contenues aux paragraphes 27 à 38 de la requête;
17. En ce qui concerne les allégations contenues aux paragraphes 39 à 41, Abbott s'en remet à la pièce P-5 et nie tout ce qui n'y est pas conforme;

18. Abbott ignore les allégations contenues au paragraphe 42 de la requête;
19. Abbott nie les allégations contenues aux paragraphes 43 à 45 de la requête;
20. En ce qui concerne les allégations contenues au paragraphe 46 de la requête, Abbott s'en remet à la pièce P-5 et nie tout ce qui n'y est pas conforme;
21. Abbott ignore les allégations contenues au paragraphe 47 de la requête;
22. Abbott nie les allégations contenues aux paragraphes 48 à 55 de la requête, y incluant, le cas échéant, chacun des sous-paragraphes;
23. Abbott nie les allégations contenues au paragraphe 56 de la requête et prend acte de l'admission par les demandeurs du fait que des dommages-intérêts punitifs ne peuvent être accordés que s'il est prouvé au procès que la faute prétendument commise par Abbott, qui est expressément niée, était intentionnelle;
24. Abbott nie les allégations contenues aux paragraphes 57 à 61, y compris, le cas échéant, chacun des sous-paragraphes;
25. Abbott prend acte des allégations contenues au paragraphe 62 de la requête;
26. Abbott nie les allégations contenues aux paragraphes 63 à 65 de la requête;
27. En ce qui concerne les allégations contenues au paragraphe 66 de la requête, Abbott prend note que les demandeurs ne sont pas en mesure d'évaluer le montant total des dommages subis, mais nie expressément être responsable de ces dommages;
28. Abbott nie les allégations contenues aux paragraphes 67 et 68 de la requête;

ET, PLAIDANT D'ABONDANT, LA DÉFENDERESSE, LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE, DÉCLARE RESPECTUEUSEMENT CE QUI SUIT :

A. INTRODUCTION

29. La découverte des antibiotiques est une des percées médicales les plus remarquables du XX^e siècle;
30. Il est essentiel, tant sur le plan de la santé individuelle que sur celui de la santé publique, de traiter et de prévenir efficacement les maladies infectieuses;
31. En effet, les maladies infectieuses peuvent être très graves, voire mortelles, et la plupart d'entre elles sont contagieuses;
32. Abbott est un fabricant canadien de produits pharmaceutiques innovateur;

33. Abbott distribue et vend au Québec BIAXIN, un antibiotique de la famille des macrolides contenant de la clarithromycine comme ingrédient médicamenteux actif. BIAXIN est principalement utilisé dans le traitement de certaines infections causées par des bactéries, comme la pneumonie, la bronchite et les infections des sinus, de la peau et de la gorge;
34. Abbott distribue et vend BIAXIN sous trois formes posologiques différentes, nommément BIAXIN BID®, BIAXIN® et BIAXIN® XL (collectivement « **BIAXIN** »), toutes commercialisées en vertu d'avis de conformité (« **AC** ») délivrés à Abbott par Santé Canada :
- BIAXIN BID® est un antibiotique à libération immédiate vendu sous forme de comprimés enrobés et offert en deux concentrations : 250 mg et 500 mg de clarithromycine pour administration par voie orale. Santé Canada a délivré un AC initial approuvant la commercialisation de BIAXIN le 8 mai 1992, puis un deuxième AC approuvant un changement de nom de BIAXIN à BIAXIN BID le 8 février 2001, tel qu'il appert desdits avis de conformité communiqués au soutien des présentes comme **pièces D-2 et D-3**;
 - BIAXIN® est aussi offert en suspension buvable à reconstituer avec de l'eau. Après reconstitution, l'antibiotique peut se présenter en deux concentrations : 125 mg/5 mL et 250 mg/5 mL, et est destiné à une utilisation pédiatrique. Santé Canada a délivré l'AC de BIAXIN® le 21 septembre 2001, tel qu'il appert desdits avis de conformité communiqués au soutien des présentes comme **pièce D-4**;
 - BIAXIN® XL est un antibiotique à libération prolongée commercialisé sous forme de comprimés enrobés contenant 500 mg de clarithromycine. Les comprimés de BIAXIN® XL sont notamment commercialisés au Québec pour administration par voie orale à une concentration de 500 mg, conformément à un AC délivré par Santé Canada le 31 octobre 2001, tel qu'il appert dudit avis de conformité communiqué au soutien des présentes comme **pièce D-5**;
35. L'ingrédient médicamenteux actif des trois formes posologiques de BIAXIN est la clarithromycine;
36. BIAXIN présente un profil d'efficacité et d'innocuité favorable comparativement à d'autres antibiotiques, et son introduction sur le marché a permis aux patients de disposer d'un traitement efficace pour les indications pour lesquelles il est approuvé par Santé Canada;
37. BIAXIN est un médicament sur ordonnance et n'est pas disponible en vente libre;

38. Depuis le début de sa commercialisation, les médecins ont émis des millions d'ordonnances de BIAXIN à des patients du Québec;

39. BIAXIN s'est avéré très efficace dans le traitement des infections bactériennes;

B. APERÇU DU PROCESSUS RÉGLEMENTAIRE AU CANADA

(a) Le processus d'approbation des médicaments

40. Au Canada, l'accès aux médicaments est réglementé par Santé Canada;

41. Santé Canada a pour mandat de réglementer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments;

42. Ainsi, un fabricant de produits pharmaceutiques ne peut pas commercialiser un nouveau médicament sans avoir préalablement obtenu l'approbation de Santé Canada, sous forme d'un AC;

43. Pour obtenir un AC, le fabricant doit procéder à des études précliniques et cliniques, au terme desquelles il soumet à Santé Canada une Présentation de drogue nouvelle (« PDN »);

44. Avant de soumettre une PDN à Santé Canada, le fabricant de médicaments doit effectuer une phase d'études précliniques, pendant laquelle il teste d'abord le nouveau produit in vitro, puis sur des animaux;

45. Une fois la phase préclinique terminée, et après que Santé Canada ait confirmé que le produit peut être administré sans danger à des humains, le fabricant peut procéder à des études cliniques préalables à l'approbation, qui se divisent en trois phases :

- des études cliniques de Phase I, qui consiste à évaluer l'innocuité, la tolérabilité, l'action métabolique et pharmacologique et la pharmacocinétique du médicament associées à l'administration de doses croissantes à un petit nombre de bénévoles en bonne santé;
- des études cliniques de Phase II, qui vise à évaluer l'efficacité du médicament sur un petit échantillon de la population ciblée; et
- des études cliniques de Phase III, qui a pour but d'obtenir de l'information complémentaire sur le médicament quant à son innocuité, à son efficacité et à son dosage sur un échantillon accru de la population ciblée;

46. La PDN est une présentation exhaustive par laquelle le fabricant de produits pharmaceutiques doit démontrer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament;

47. Santé Canada examine les données soumises par le fabricant de médicaments;
48. Dans le cadre de son examen, Santé Canada :
- vérifie la qualité et l'exhaustivité des données soumises;
 - examine de manière approfondie les renseignements fournis, notamment les données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament, ainsi que les risques potentiels et avantages qu'il présente;
 - étudie l'information que le fabricant de médicaments compte communiquer aux médecins et aux patients dans la monographie du produit;
 - demande au besoin des renseignements complémentaires.
49. Si Santé Canada détermine que les risques associés au produit sont acceptables compte tenu de ses effets bénéfiques, et si l'efficacité du produit a été prouvée dans des conditions spécifiques, la vente du médicament est autorisée au Canada, comme l'expose le document *L'accès aux produits thérapeutiques: Le processus de réglementation au Canada*, publié par Santé Canada communiqué au soutien des présentes comme **pièce D-6**;
50. Tous les médicaments ont donc fait l'objet d'études scientifiques rigoureuses et d'un contrôle de Santé Canada avant leur commercialisation, afin de s'assurer que leurs avantages surpassent leurs risques;
51. Le contrôle de Santé Canada comprend la révision et l'approbation de la monographie du produit, qui est un document scientifique rassemblant les renseignements pertinents sur le produit préparé selon les exigences de Santé-Canada;
- (b) **Surveillance après la mise sur le marché**
52. Une fois un médicament mis sur le marché, son utilisation reste soumise au contrôle de Santé Canada;
53. Tout au long du processus, Santé Canada analyse les nouvelles données scientifiques disponibles pour veiller à ce que les avantages du médicament demeurent supérieurs aux risques potentiels associés à son usage;
54. Dans le cadre de la surveillance après la mise sur le marché, Santé Canada peut aussi exiger des modifications à la monographie d'un produit pour tenir compte de nouvelles données scientifiques disponibles;

(c) **Monographie du produit**

55. Les fabricants de médicaments communiquent aux médecins, aux pharmaciens et au public de l'information sur leurs médicaments. Cette information est contenue dans la monographie du produit. La monographie du produit comprend notamment les renseignements suivants :
- indications et usage clinique;
 - contre-indications;
 - mises en garde;
 - précautions;
 - effets secondaires;
 - surdosage; et
 - posologie et administration.
56. Les renseignements contenus dans la monographie du produit sont présentés sous un format standard pour tous les médicaments et sont contrôlés par Santé Canada;
57. La monographie du produit comporte une section sur les effets secondaires, qui regroupe des renseignements sur tous les types d'effets indésirables, qu'il s'agisse de manifestations observées pendant les études cliniques ou rapportés au cours de la surveillance après la mise sur le marché;
58. Santé Canada a publié une nouvelle ligne directrice, en vigueur depuis le 1^{er} octobre 2004, afin de modifier les exigences requises des fabricants de médicaments quant au contenu des monographies de produit. Une nouvelle « Partie III » a en particulier été ajoutée aux monographies de produit. Ces changements peuvent être constatés dans les documents *Directives du programme des produits thérapeutiques-Monographies de produits*, publié par Santé Canada en 1989 communiqué au soutien des présentes comme **pièce D-7**, et *Ligne directrice à l'intention de l'industrie- Monographies de produit*, approuvé par Santé Canada le 22 septembre 2003 et communiqué au soutien des présentes comme **pièce D-8**;
59. La partie III de la monographie du produit, intitulée « Renseignements à l'intention du patient », est une vulgarisation des principaux renseignements que contiennent les parties I et II de la monographie du produit;
60. Cette nouvelle partie n'existait pas avant 2004 et a été progressivement ajoutée aux monographies de produit à partir de cette date;

C. DÉVELOPPEMENT DU BIAXIN ET PROCESSUS D'APPROBATION

61. Le 22 décembre 1989, après avoir complété les études précliniques et cliniques requises, Abbott a soumis à Santé Canada une PDN portant sur un médicament appelé KLARACID, également connu comme la clarithromycine A-56268. KLARACID est ensuite devenu BIAXIN, préalablement à sa commercialisation;
62. À la suite de son examen de la PDN, Santé Canada a délivré le 8 mai 1992 un AC autorisant la vente du BIAXIN au Canada, étant donné que ce médicament est efficace et sécuritaire pour l'utilisation à laquelle il est destiné;
63. BIAXIN présentait et présente toujours un profil effets bénéfiques/risques favorable;
64. L'AC autorisant la vente du BIAXIN incluait la monographie du produit approuvée par Santé Canada;
65. La monographie du produit a depuis lors été modifiée et mise à jour régulièrement à la lumière des nouvelles données disponibles;
66. Au fil des ans, Abbott s'est conformée aux exigences de Santé Canada relativement au contenu des monographies de produit et à la divulgation des effets indésirables rapportés;

D. POSITION D'ABBOTT

67. BIAXIN est prescrit aux patients sur la base du jugement médical indépendant d'un médecin et ne doit être consommé par un patient que suivant les recommandations d'un médecin;
68. Dès lors, Mme Brousseau et les membres potentiels du groupe ne pouvaient avoir accès au BIAXIN que sur ordonnance d'un médecin et après exécution de l'ordonnance par un pharmacien;
69. En tout temps pertinent, Abbott a fourni une information adéquate quant aux risques potentiels associés au BIAXIN aux médecins qui, en exerçant leur jugement professionnel indépendant, ont décidé de prescrire BIAXIN à Mme Brousseau et aux membres potentiels du groupe et aux pharmaciens qui leur ont remis le médicament;
70. En particulier, les troubles psychiatriques observés durant les études cliniques et rapportés à Abbott pendant la phase la surveillance après la mise sur le marché ont été divulgués dans la monographie du produit de BIAXIN;
71. Les médecins traitants des membres potentiels du groupe ont exercé, pour chacun d'eux, leur jugement médical indépendant en choisissant de leur prescrire du BIAXIN;

72. De plus, les médecins qui ont prescrit du Biaxin et les pharmaciens qui ont exécuté les ordonnances pour ce médicament ont exercé leur jugement professionnel indépendant par rapport aux renseignements communiqués à chacun des membres potentiels du groupe au sujet de BIAXIN;
73. L'information relative au BIAXIN à laquelle les médecins prescripteurs et les pharmaciens avaient accès provient de différentes sources, dont la monographie du produit publiée par Abbott et approuvée par Santé Canada, mais aussi la littérature médicale et scientifique publiée par des scientifiques indépendants, l'information véhiculée durant les colloques de médecine ou pharmaceutiques, l'information acquise durant leur formation professionnelle et leur propre expérience clinique;
74. Abbott nie avoir commis quelque faute ou manquement à son devoir d'information ayant causé des lésions, pertes ou dommages à Mme Brousseau, M. Picard ou tout autre membre potentiel du groupe;
75. Abbott nie avoir enfreint le *Code civil du Québec* (« C.c.Q. »), la *Loi sur la protection du consommateur*, L.R.Q., c. P-40.1 (« LPC ») ou ses règlements à tout moment pertinent au présent recours collectif;
76. Abbott nie que les troubles psychiatriques soient causés par la prise de BIAXIN;
77. Le fait que des troubles psychiatriques aient été à la fois rapportés chez des patients ayant pris BIAXIN et divulgués dans la monographie du produit n'établit pas un lien causal entre la prise de BIAXIN et ces troubles psychiatriques;
78. Les troubles psychiatriques et troubles du système nerveux peuvent découler d'une variété de causes, y compris des infections pour lesquelles on traite les patients avec du BIAXIN;
79. Plus précisément, les troubles psychiatriques que Mme Brousseau allègue avoir subis n'ont pas été causés par sa prise de BIAXIN;
80. Le défaut allégué de mise en garde au sujet des effets indésirables de BIAXIN, qu'Abbott nie expressément, n'a pas influé sur la décision de Mme Brousseau ou des membres potentiels du groupe de prendre du BIAXIN;
81. Les demandeurs et les membres potentiels du groupe n'ont droit à aucun dommages-intérêts punitifs;
82. Pour tous les motifs ci-dessus, aucuns dommages-intérêts ne peut être octroyé aux demandeurs ou à quelque membre potentiel du groupe que ce soit;
83. Abbott se réserve le droit de soulever un argument de prescription aux membres potentiels du groupe qui allèguent avoir subi des dommages liés à la prise de BIAXIN avant le 1^{er} août 2005 à l'étape des réclamations individuelles;

84. La présente défense est bien fondée en faits et en droit;

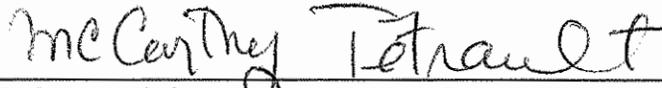
POUR CES MOTIFS, PLAISE À CETTE HONORABLE COUR DE :

ACCUEILLIR la présente défense de la défenderesse Laboratoires Abbott Limitée;

REJETER le recours collectif des demandeurs Angèle Brousseau et Jean-Claude Picard;

LE TOUT avec dépens, y compris les frais d'experts tant pour la préparation de leurs rapports que leur présence à la Cour.

À Montréal, le 10 janvier 2014



MCCARTHY TÉTRAULT S.E.N.C.R.L., S.R.L.

**Procureurs de la défenderesse LABORATOIRES ABBOTT
LIMITÉE**

N° 200-06-000107-089
COUR SUPÉRIEURE (RECOURS COLLECTIF)
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

**ANGÈLE BROUSSEAU
ET
JEAN-CLAUDE PICARD**

Demandeurs - Représentants

c.

LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE

Défenderesse

**DÉFENSE DE LABORATOIRES
ABBOTT LIMITÉE ET LISTE DE
PIÈCES, D-1 À D-8 INCLUSIVEMENT**

ORIGINAL

M^e Emmanuelle Poupart/Me Michel Gagné
/at /137277-452966

BC0847

McCarthy Tétrault S.E.N.C.R.L., s.r.l.

Avocats • Agents de brevets et marques de commerce
Barristers & Solicitors • Patent & Trade-mark Agents

Bureau 2500
1000, rue De La Gauchetière Ouest
Montréal (Québec) H3B 0A2
Tél. : 514 397-4100
Télec. : 514 875-6246