

Dossier n° _____

COUR SUPRÊME DU CANADA

(EN APPEL D'UN JUGEMENT DE LA COUR D'APPEL DU QUÉBEC)

ENTRE :

**ANGÈLE BROUSSEAU
JEAN-CLAUDE PICARD**

DEMANDEURS
(appelants)

- et -

LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE

INTIMÉE
(intimée)

DEMANDE D'AUTORISATION D'APPEL

(article 40(1) de la *Loi sur la Cour suprême* et
règle 25 des *Règles de la Cour suprême du Canada*)

Volume I, pages 1 – 179

M^e David Bourgoïn
BGA Avocats
67, rue Sainte-Ursule
Québec (Québec)
G1R 4E7

Tél. : 418 523-4222
Télé. : 418 692-5695
dbourgoïn@bga-law.com

M^e Maxime Ouellette
Auger Garnier Frédéric
1085, avenue Louis-St-Laurent
Québec (Québec)
G1R 2W8

Tél. : 418 647-3939, poste 229
Télé. : 418 649-7125
m.ouellette@agfavocats.com

Procureurs des demandeurs

M^e Michel Gagné
M^e Emmanuelle Poupart
M^e Steeves Bujold
M^e Andrée-Anne Labbé
McCarthy Tétrault S.E.N.C.R.L., s.r.l.
Bureau 2500
1000, rue De La Gauchetière Ouest
Montréal (Québec)
H3B 0A2

Tél. : 514 397-4100
Télec. : 514 875-6246
mgagne@mccarthy.ca
epoupart@mccarthy.ca
sbujold@mccarthy.ca
aalabbe@mccarthy.ca

Procureurs de l'intimée

TABLE DES MATIÈRES

Demande d'autorisation d'appel **Page**

Volume I

Avis de demande d'autorisation d'appel, 06 août 2019 1

JUGEMENTS ET MOTIFS

Jugement de la Cour supérieure, 2016 QCCS 5083 (l'honorable juge Suzanne Hardy-Lemieux, J.C.S.) (<http://canlii.ca/t/gv8nq>) 19 oct. 2016 5

Jugement de la Cour d'appel, 2019 QCCA 801 (les honorables juges Allan R. Hilton, Simon Ruel et Suzanne Gagné, J.J.C.A.), (<http://canlii.ca/t/j05n0>) 08 mai 2019 56

MÉMOIRE DES DEMANDEURS

PARTIE I – EXPOSÉ DE LA POSITION DES DEMANDEURS SUR LES QUESTIONS D'INTÉRÊT POUR LE PUBLIC ET EXPOSÉ DES FAITS 94

Questions d'intérêt pour le public 94

Description de l'action collective et résumé de certains faits saillants 95

Arguments sur les questions d'intérêt pour le public 96

PARTIE II – LES QUESTIONS EN LITIGE 99

PARTIE III – EXPOSÉ DES ARGUMENTS 100

A) La Cour d'appel a erré en droit en concluant à un danger lié au médicament sans obligation corrélative de mise en garde 100

B) « Action d'avertir, de prévenir quelqu'un de quelque chose. » 105

TABLE DES MATIÈRES

Demande d'autorisation d'appel	Page
---------------------------------------	-------------

Volume I (suite)

C) La Cour d'appel a erré en droit en excluant la vente des médicaments sur ordonnance du champ d'application de la <i>Loi sur la protection du consommateur</i>	111
--	-----

PARTIE IV – ARGUMENTS AU SUJET DES DÉPENS	113
--	-----

PARTIE V – ORDONNANCES DEMANDÉES	113
---	-----

PARTIE VI – TABLE DES SOURCES	115
--------------------------------------	-----

DOCUMENTS À L'APPUI

Procédures

Jugement sur la requête pour autorisation d'intenter un recours collectif (Hardy-Lemieux, J.), 27 juillet 2011	118
--	-----

Requête introductive d'instance en recours collectif précisée, 23 février 2012	133
--	-----

Jugement sur la requête en modification d'une question collective, en déclaration de forclusion à l'égard d'un des membres du groupe et en demande de scission d'instance (Hardy-Lemieux, J.), 6 décembre 2013	153
--	-----

Défense de Laboratoires Abbott limitée, 10 janvier 2014	163
---	-----

Réponse à la défense de la défenderesse sur la responsabilité, 6 juin 2014	173
--	-----

Correspondance de la Cour d'appel daté du 28 mai 2018	176
---	-----

Correspondance de la Cour d'appel daté du 7 mars 2019	179
---	-----

TABLE DES MATIÈRES

Demande d'autorisation d'appel **Page**

Volume II

Pièces

P-1	Informations sur les activités de la défenderesse en liasse	1
P-6	Évaluation psychiatrique d'Angèle Brousseau du docteur Jean-Pierre Bernatchez [CONFIDENTIEL]	9
P-12	Monographie complète du médicament, datée du 31 août 2009	12
P-23	Documents intitulés « Suspect Adverse Reaction report » en liasse (<i>extraits</i>)	167
P-30	Documents débutant par une lettre émanant de Laboratoires Abbott ltée datée du 14 novembre 2008 (<i>extrait</i>)	182
D-1A	Dossier médical d'Angèle Brousseau au CHUL (<i>extraits</i>) [CONFIDENTIEL]	183

Volume III

D-16	Monographie du Biaxin datée du 20 juillet 2011	1
------	--	-------	---

Volume IV

D-16	Monographie du Biaxin datée du 20 juillet 2011 (<i>suite</i>)	1
D-44A	Dossier médical de Myriam Laroche auprès de l'Hôpital Louis-H. Lafontaine (<i>extraits</i>) [CONFIDENTIEL]	93
D-57	Rapport du Dr François Lamothe daté du 25 juin 2014	101
D-58	Rapport d'expertise du Dr Frédéric Calon, 23 avril 2014 (<i>extrait</i>)	121

TABLE DES MATIÈRES

Demande d'autorisation d'appel **Page**

Volume V

Dépositions

Audition du 15 mars 2016 (extraits)

MYRIAM LAROCHE

En chef par M^e Daigle 2

Audition du 16 mars 2016 (extraits)

Preuve de la demande (suite)

MAXIME PROTEAU

En chef par M^e Daigle 12

KARINE DESHARNAIS

En chef par M^e Ouellette 15

Audition du 23 mars 2016 (extraits)

Preuve de la demande (suite)

JACQUES BOUCHARD

En chef par M^e Ouellette 42

Contre-int. par M^e Gagné 54

Audition du 24 mars 2016 (extraits)

Preuve de la défense

FRÉDÉRIC CALON

Réint. par M^e Gagné 61

Contre-int. par M^e Bourgoin 64

TABLE DES MATIÈRES

Demande d'autorisation d'appel	Page
---------------------------------------	-------------

Volume V (suite)

Audition du 29 mars 2016 (extraits)

Preuve de la défense (suite)

ROBERT F. REDER

En chef par M^e Gagné 94

Audition du 31 mars 2016 (extraits)

Preuve de la défense (suite)

ROBERT F. REDER (suite)

Contre-int. par M^e Bourgoin 108

Audition du 1^{er} avril 2016 (extraits)

Preuve de la défense (suite)

ANNE TOMALIN (expert)

En chef par M^e Poupart 118

Contre-int. par M^e Bourgoin 126

Audition du 5 avril 2016 (extraits)

Preuve de la défense (suite)

MITCHELL LEVINE (expert) (suite)

Contre-int. par M^e Bourgoin 130

EMMANUEL STIP

En chef par M^e Gagné 135

TABLE DES MATIÈRES

Demande d'autorisation d'appel **Page**

Volume V (suite)

Audition du 7 avril 2016 (extraits)

Preuve de la défense (suite)

EMMANUEL STIP (suite)

Contre-int. par M^e Bourgoin

..... 156

Audition du 11 avril 2016 (extraits)

Preuve de la défense (suite)

FRANÇOIS LAMOTHE

Réint. par M^e Gagné

..... 161

Avis de demande d'autorisation d'appel, 6 août 2019

Dossier n° _____

COUR SUPRÊME DU CANADA

(EN APPEL D'UN JUGEMENT DE LA COUR D'APPEL DU QUÉBEC)

ENTRE :

**ANGÈLE BROUSSEAU
JEAN-CLAUDE PICARD**

DEMANDEURS
(appelants)

- et -

LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE

INTIMÉE
(intimée)

AVIS DE DEMANDE D'AUTORISATION D'APPEL
(règle 25 des Règles de la Cour suprême du Canada)

SACHEZ que Angèle Brousseau et Jean-Claude Picard demandent l'autorisation de se pourvoir en appel devant la Cour contre le jugement de la Cour d'appel du Québec prononcé le 8 mai 2019, en vertu de l'article 40 de la *Loi sur la Cour suprême du Canada* et de la règle 25 des *Règles de la Cour suprême du Canada*, pour obtenir une ordonnance accueillant l'appel, cassant le jugement de la Cour d'appel du Québec et obtenir une déclaration de responsabilité de l'intimée dans le dossier précité et toute autre ordonnance que la Cour estime indiquée.

Avis de demande d'autorisation d'appel, 6 août 2019

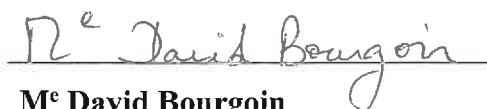
SACHEZ DE PLUS que la demande d'autorisation d'appel est fondée sur les moyens suivants :

1. Le pourvoi proposé, si autorisé, invitera cette Cour à décider des trois questions suivantes :
 - 1) Un médicament présentant un risque d'effets indésirables très graves doit faire l'objet d'une mise en garde spécifique. Ils ne doivent pas simplement être inclus dans une liste d'effets indésirables rapportés sans plus d'indications. Le devoir de renseignement prévu aux articles 1468 et 1469 du *Code civil du Québec* implique une obligation de mise en garde.
 - 2) La preuve juridique de la capacité d'un médicament de causer un effet indésirable est suffisante. Le mécanisme d'action n'a pas à être établi, pas plus qu'une preuve scientifique n'est nécessaire. L'utilisateur d'un médicament se décharge de son fardeau de preuve en démontrant que le danger s'est matérialisé.
 - 3) La vente de médicaments sur ordonnance est en partie un contrat de consommation et ne peut être exclue du champ d'application de la Loi sur la protection du consommateur.

Avis de demande d'autorisation d'appel, 6 août 2019

LE TOUT RESPECTUEUSEMENT SOUMIS

Fait à Québec, province de Québec, le 6 août 2019.



M^e David Bourgoin
BGA Avocats
67, rue Sainte-Ursule
Québec (Québec)
G1R 4E7

Tél. : 418 523-4222
Télec. : 418 692-5695
dbourgoin@bga-law.com



M^e Maxime Ouellette
Auger Garnier Frédéric
1085, avenue Louis-St-Laurent
Québec (Québec)
G1R 2W8

Tél. : 418 647-3939, poste 229
Télec. : 418 649-7125
m.ouellette@agfavocats.com

Procureurs des demandeurs

ORIGINAL : REGISTRAIRE

COPIE : **M^e Michel Gagné**
M^e Emmanuelle Poupart
M^e Steeves Bujold
M^e Andrée-Anne Labbé
McCarthy Tétrault S.E.N.C.R.L., s.r.l.
Bureau 2500
1000, rue De La Gauchetière Ouest
Montréal (Québec)
H3B 0A2

Tél. : 514 397-4100
Télec. : 514 875-6246
mgagne@mccarthy.ca
epoupart@mccarthy.ca
sbujold@mccarthy.ca
aalabbe@mccarthy.ca

Procureurs de l'intimée

Avis de demande d'autorisation d'appel, 6 août 2019

AVIS A L'INTIMÉE : L'intimée peut signifier et déposer un mémoire en réponse à la demande d'autorisation d'appel dans les trente jours suivant l'ouverture par la Cour d'un dossier à la suite du dépôt de la demande ou, si un tel dossier est déjà ouvert, dans les trente jours suivant la signification de la demande. Si aucune réponse n'est déposée dans ce délai, le registraire soumettra la demande d'autorisation d'appel à l'examen de la Cour conformément à l'article 43 de la *Loi sur la Cour suprême*.

JUGEMENTS ET MOTIFS

COUR SUPÉRIEURE

CANADA
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

N° : 200-06-000107-089

DATE : 19 octobre 2016

EN PRÉSENCE DE : L'HONORABLE SUZANNE HARDY-LEMIEUX, J.C.S.

«Toutes les personnes physiques domiciliées et résidant dans la province de Québec et ayant subi, soit à titre de victimes directes, soit à titre de victimes par ricochet, des dommages découlant des effets secondaires de troubles psychiatriques induits par le médicament Biaxin (clarithromycine) fabriqué, commercialisé et distribué par la défenderesse.

All natural persons living and residing in the province of Quebec having sustained, either as direct victims or as indirect victims, damages resulting from secondary effects of psychiatric troubles inducted by Biaxin, (clarithromycin) medicine manufactured, commercialised and distributed by respondent.»

Le Groupe
-et-

ANGÈLE BROUSSEAU
-et-
JEAN-CLAUDE PICARD

Requérants

C.

LABORATOIRES ABBOTT LTÉE

Intimée

JUGEMENT

[1] Madame Brousseau s'adresse, comme représentante du groupe, à la Cour pour obtenir de celle-ci la détermination de l'intensité du devoir d'information de la Laboratoires Abbott Ltée (Abbott) quant aux effets secondaires psychiatriques causés aux patients à qui l'on prescrit le médicament Biaxin®.

[2] Elle soutient qu'Abbott doit informer les patients et non seulement les professionnels de la santé, des risques notamment de psychoses, d'hallucinations et de confusion qui peuvent survenir suite à la prise de ce médicament. Cette action collective se fonde sur les articles 1468 et suivants C.c.Q. ainsi que sur le deuxième alinéa de l'article 53 de la *Loi de la protection du consommateur*¹.

[3] Monsieur Picard fait le même reproche à Abbott en raison des dommages indirects qu'il subit suite à l'hospitalisation de sa conjointe, madame Brousseau. Il note que depuis, cette dernière ne peut plus travailler. Il devient ainsi le seul soutien financier familial.

[4] Selon Abbott, la prépondérance de la preuve révèle l'absence d'un lien de causalité entre le médicament qu'elle fabrique et les effets psychiatriques secondaires dont les membres du groupe se plaignent.

[5] Abbott considère qu'elle se décharge de son obligation d'information quant aux risques d'effets secondaires de nature psychiatrique lorsqu'elle en informe les médecins et professionnels de la santé. Il appartient à ces derniers d'en informer les patients, d'une part et d'utiliser leur jugement pour prescrire, d'autre part, le médicament au bon patient.

[6] Elle ajoute que la teneur de la monographie qu'elle soumet à Santé Canada est conforme, dans un premier temps, aux résultats des essais cliniques et, par la suite, aux informations «post-marketing» qu'elle obtient².

[7] Selon Abbott, on ne peut rechercher sa responsabilité en raison d'un manquement à son devoir d'information ni conformément au deuxième alinéa de l'article 53 *LPC*.

¹ L.R.Q. c. P-40.1

² P-48

200-06-000107-089

PAGE : 3

[8] Les prétentions des parties requièrent l'examen des questions suivantes :

- la preuve ou non du lien de causalité entre la consommation du médicament et les effets psychiatriques subis;
- s'il y a lieu, l'intensité du devoir d'information du fabricant d'un produit pharmaceutique quant à ses effets secondaires possibles;
- s'il y a lieu, les critères d'évaluation pour les dommages.

[9] Lors de l'audience, six membres du groupe dont madame Brousseau et son conjoint, monsieur Picard, rendent témoignage. À la même occasion, par souci de protection de la vie privée de chacune de ces personnes autres que les requérants, les avocats conviennent d'utiliser, dans le présent jugement, les initiales de chacune d'elles tout comme celles des personnes qui seraient victimes par ricochet des événements litigieux. Finalement, tous conviennent qu'il est approprié d'ordonner la conservation sous scellé des dossiers médicaux et pharmaceutiques de tous.

[10] Le Tribunal ne peut qu'abonder dans le sens de cette suggestion commune qui est respectueuse des droits de tous.

[11] Dans un premier temps, le Tribunal doit disposer de la demande d'irrecevabilité verbale formulée par Abbott à l'encontre de la réclamation de madame F.Be.

1.- La présence ou non d'un lien de droit entre Abbott et madame F.Be.

[12] Le 3 juin 2011, madame F.Be. souffrant de toux depuis près d'un mois, consulte un médecin à la clinique sans rendez-vous. Celui-ci diagnostique la présence d'une bronchite et lui prescrit du Biaxin®. Elle ne lui pose aucune question concernant ce médicament.

[13] Le même jour, madame se rend à la pharmacie. Le pharmacien ou la pharmacienne lui remet plutôt le médicament «RATIO-Clarithromycine». Il s'agit de la formule générique du Biaxin®. Le même professionnel de la santé lui remet également un feuillet explicatif concernant les principaux effets secondaires. Aucun de ceux-ci ne mentionne des problèmes de santé mentale possibles.

[14] Le 6 juin 2011, le conjoint de madame la fait transporter par ambulance à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus en raison de son comportement totalement anormal. Le médecin traitant arrête la prise de RATIO-Clarithromycine³. Madame quitte l'hôpital le 7 juin 2011.

[15] Le 8 juin 2011, madame doit de nouveau être hospitalisée. Le 9 juin 2011, au cours de la soirée, elle est transférée au Centre Hospitalier Robert-Giffard⁴.

[16] Le lendemain, 10 juin 2011, madame rencontre le psychiatre Roch-Hugo Bouchard qui l'interroge. Selon lui, la psychose qui affecte madame est causée par le RATIO-Clarithromycine. Il libère madame de l'hôpital le 11 juin 2011 et elle demeure en congé-maladie jusqu'au 20 juin 2011.

[17] Depuis ce moment, madame Be. n'a jamais repris de Biaxin® sous aucune forme. Elle n'a aucun problème de santé mentale. Aucun signe de dépression, d'anxiété ou de psychose ne l'affecte depuis.

[18] Madame Be. attribue la cause de ses problèmes à l'absorption du Biaxin®.

[19] Dr Reder, en charge de la sécurité après la mise en marché de ce médicament chez Abbott à cette période, précise au Tribunal que le «RATIO-Clarithromycine» n'est pas fabriqué par Abbott⁵. Cette preuve n'est pas contredite.

[20] Abbott soutient que la consommation par madame Be. d'une forme générique d'un médicament qu'elle ne fabrique pas, constitue l'absence de lien de droit qui empêche d'accueillir sa réclamation.

[21] Qu'en est-il?

[22] Il est un principe bien reconnu en droit que pour accueillir un recours légal contre une autre personne, un lien de droit doit exister. En l'absence de celui-ci, un recours juridique ne peut être exercé.

[23] En l'espèce, le Tribunal est d'avis que la preuve non-contredite révèle qu'Abbott n'est pas le fabricant de RATIO-Clarithromycine. Dans ces circonstances, madame Be. ne peut faire partie du présent groupe pour réclamer des dommages à Abbott alors que cette dernière n'est pas l'auteure du médicament générique qu'elle consomme.

[24] Le Tribunal accueille donc la demande d'irrecevabilité formulée par Abbott et déclare que cette dernière n'a aucune responsabilité à l'égard de madame Be. pour les événements décrits dans le cadre du présent litige.

³ D-36B, page 6

⁴ Maintenant Institut Universitaire en santé mentale de Québec

⁵ D-36D

200-06-000107-089

PAGE : 5

[25] Il convient maintenant de relater les faits pertinents aux autres membres du groupe qui rendent témoignage lors de l'audience.

2.- Les faits

[26] Les dénominateurs communs du témoignage de chacun des membres du groupe sont les suivants :

- chacun de ceux-ci reçoit une prescription de Biaxin® de la part d'un médecin;
- ils souffrent tous d'une infection pour laquelle le Biaxin® est une médication appropriée;
- ils font tous compléter rapidement leur prescription et reçoivent du Biaxin®;
- la plupart d'entre eux reçoivent sur une feuille 8 ½ x 11 des informations du pharmacien concernant le Biaxin®⁶;
- aucun effet secondaire relatif aux troubles psychiatriques n'y est mentionné;
- aucune mise en garde relative à des effets secondaires de nature psychiatrique pouvant être induit par le Biaxin® n'est donnée à ces personnes ni par le médecin, ni par le pharmacien;
- après une ou quelques doses de Biaxin®, selon le cas, ces personnes ressentent différents phénomènes qui affectent leur comportement et/ou leur capacité de fonctionnement. Les éléments plus particuliers seront décrits pour chacune des personnes;
- elles continuent toutes à prendre régulièrement leurs doses de Biaxin®, tel que prescrit jusqu'à ce qu'elles soient hospitalisées ou qu'elles consultent de nouveau un médecin qui change ou cesse la médication;
- après les premières doses de Biaxin® consommées, plusieurs des personnes expliquent être alors incapables de contrôler leur corps sachant que ce qu'elles disent ou font, selon le cas, n'a pas de bon sens dans une réalité usuelle;
- elles ne souffrent pas de problème physique, outre l'infection pour laquelle ce médicament est prescrit, ni de récent problème psychique ou psychologique avant la prise de Biaxin®;

⁶ P-4, à titre d'exemple

- elles accomplissent toutes leur travail avec plaisir, n'ont aucun stress particulier susceptible de causer une psychose, ont une vie professionnelle, amicale et familiale très satisfaisante;
- les victimes par ricochet de ces personnes, soit leur conjoint et conjointe, décrivent les événements dont celles-ci ne se souviennent plus, confirment comme un profane le lien de causalité entre la consommation de Biaxin® et les troubles psychiatriques subis par leur conjointe ou conjoint. Elles expliquent aussi les conséquences de ces événements sur la vie de ces derniers et la leur;
- les membres du groupe expliquent les conséquences des gestes qu'ils posent dans le contexte de leur consommation de Biaxin® sur leur vie à ce moment ainsi que sur leur vie professionnelle ensuite.

[27] Le Tribunal procède maintenant à la relation des faits pertinents au témoignage de chaque membre du groupe.

2.1 Madame Angèle Brousseau

[28] Madame Brousseau est, en 2005, couturière à temps plein depuis 35 ans. Elle mène une vie active avec son conjoint, monsieur Picard. Elle n'est pas malade, n'a jamais éprouvé de problème psychique et s'absente extrêmement rarement de son travail.

[29] Au point de vue médication, elle ne prend que du Premarin, soit un type d'hormone suite à la ménopause.

[30] Le 19 septembre 2005, elle débute une grippe dont elle ressent des effets musculaires avec fièvre, ce qui l'empêche, selon elle, de travailler tant le 20 que le 21 septembre.

[31] Le 21 septembre 2005, elle consulte Dr Faucher vers 11h15 à la Clinique médicale Duchâtel⁷. Celui-ci soupçonne la présence d'une pneumonie. Il lui prescrit l'antibiotique Biaxin® dont elle doit prendre deux comprimés de 500mg en même temps, deux fois par jour, en mangeant.⁸. Il lui prescrit également un examen de radiographie des poumons.

⁷ P-2; Voir aussi D-1

⁸ P-2

200-06-000107-089

PAGE : 7

[32] Madame Brousseau s'inquiète d'une possible interaction médicamenteuse entre le Biaxin® et le Premarin. Dr Faucher la rassure à ce sujet lui disant qu'il n'y a pas de problème. Quant aux effets secondaires du Biaxin®, il lui parle de possibles nausées, diarrhée, crampes d'estomac ou maux de tête.

[33] En sortant du bureau du médecin, toujours le 21 septembre 2005, madame se dirige avec son conjoint pour l'examen de radiographie du poumon⁹. Son conjoint se présente ensuite avec sa prescription à la pharmacie pour obtenir le Biaxin®. Le pharmacien remet alors à monsieur M. Picard un document d'information concernant le Biaxin® ainsi que celui-ci¹⁰.

[34] Les effets secondaires possibles qui y sont décrits sont les suivants :

«BROUSSEAU, ANGÈLE

Ordonnance : 6747067 : Biaxin XL

Pourquoi :

- Pour traiter des infections bactériennes.

Quand :

- Si prescrit 2 fois par jour, prenez-le au déjeuner et au souper.
- Si prescrit 1 fois par jour, prenez-le avec nourriture à la même heure chaque jour.

Comment :

- Biaxin (md) comprimés réguliers et Biaxin (md) suspension liquide : peut être pris avec ou sans nourriture. Si le médicament vous occasionne des dérangements d'estomac, prenez-le avec de la nourriture.
- Biaxin XL (md) : prenez avec de la nourriture.
- Comprimé – Prenez avec un grand verre d'eau.
- Forme liquide – Conservez-la à la température de la pièce, NE PAS réfrigérer. Utilisez dans les 14 jours. Il existe des cuillères spéciales pour mesurer la quantité. Demandez à votre pharmacien(ne).

⁹ P-3 et P-1

¹⁰ P-4

Instructions :

- Prenez cette médication à la même heure chaque jour pour maintenir une concentration constante dans votre corps. Ne passez AUCUNE DOSE.
- Poursuivez le traitement jusqu'à la fin, même si vous vous sentez mieux.
- Si vos symptômes ne s'améliorent pas d'ici quelques jours ou s'ils s'aggravent, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien(ne).

En cas d'oubli :

- Si vous oubliez une prise, prenez-la dès que possible. S'il est l'heure de la prise suivante, n'en tenez pas compte et NE DOUBLEZ PAS la dose.

Effets secondaires possibles :

- La plupart des personnes ne ressentent PEU ou PAS d'effets indésirables, mais les effets suivants ont déjà été observés : nausées, goût altéré, maux d'estomac, diarrhée, maux de tête.
- Si ces effets secondaires s'aggravent ou persistent ou encore si vous ressentez d'autres effets indésirables, avisez votre pharmacien(ne).

Précautions à considérer :

- Si vous êtes allergique à un médicament, avisez votre pharmacien(ne).
- Avisez votre médecin ou votre pharmacien(ne) avant de prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Présence dans le lait maternel inconnue. Consultez votre pharmacien(ne).
- Ce médicament peut diminuer l'effet de certaines pilules contraceptives.
- Ce médicament pourrait interférer avec d'autres produits. Consultez-nous!»¹¹

[35] En arrivant chez elle à l'heure du midi le 21 septembre 2005, madame prend les deux comprimés avec un verre d'eau et de la soupe. Elle passe le reste de la journée au lit.

¹¹ P-4

200-06-000107-089

PAGE : 9

[36] Le 22 septembre 2005, madame sent une certaine amélioration du côté de sa respiration même si elle fait encore de la fièvre et se sent grippée. À l'heure du dîner, elle prend son médicament avec le repas.

[37] À compter du 22 septembre 2005 vers 19h00, madame a l'impression qu'«elle marche sur un nuage». Elle continue à prendre sa médication tel que prescrite. À 18h00 le même jour, Dr Faucher lui téléphone pour lui confirmer le diagnostic de pneumonie et lui mentionner qu'elle doit faire un suivi avec son médecin de famille.

[38] Le 23 septembre 2005, madame voit son médecin de famille, Dr Godin, à 20h00. À l'heure du midi, elle prend les comprimés de Biaxin® avec son repas, sent toujours qu'«elle marche sur un nuage» ainsi que, tout comme depuis la veille, qu'elle a la gorge enflée.

[39] Lors de la rencontre avec Dr Godin, madame Bousseau lui parle de ses sensations. Dr Godin lui mentionne que le dosage prescrit est adéquat pour une pneumonie. Madame et son conjoint rentrent à la maison pensant tous deux que les sensations bizarres que madame décrit sont causées par la pneumonie.

[40] Toujours le 23 septembre 2005, madame se couche vers 21h00 et ne reprend conscience des événements qu'à compter du 24 septembre 2005 en après-midi quand elle se réveille au CHUL. Elle ne comprend pas ce qu'elle fait à l'hôpital.

[41] Son seul souvenir est celui de désirer se faire un sandwich aux tomates le 23 septembre 2005 vers minuit.

[42] Monsieur Picard, conjoint de madame Brousseau, fait la lumière sur les événements auxquels il assiste.

[43] Vers minuit et quart, madame Brousseau décide de descendre de leur chambre à la cuisine. Contrairement à son habitude, elle le fait sans allumer la lumière dans l'escalier.

[44] Elle passe à côté de monsieur et lui mentionne que «ça va bien». Elle se dirige immédiatement au tiroir de couteaux.

[45] Monsieur Picard n'entend pas madame crier. Il entend simplement un bruit «BANG» de quelqu'un qui tombe à terre. Il se lève immédiatement du salon, distant d'une vingtaine de pieds de la cuisine. Il y trouve sa conjointe à terre baignant dans le sang. Son poignet gauche saigne énormément car il est complètement ouvert.

[46] Madame Brousseau se relève. Elle veut reprendre le couteau pour continuer à s'ouvrir le poignet. Monsieur Picard le lui enlève et lui pose des questions. Elle ne répond pas.

200-06-000107-089

PAGE : 10

[47] Monsieur Picard appelle le 911. Il accompagne dans l'ambulance sa conjointe qui est conduite au CHUL.

[48] Selon monsieur Picard, madame Brousseau perd connaissance lorsqu'il l'emmène à la porte pour l'ouvrir aux ambulanciers. Elle ne reprend conscience que vers 14h00 ou 15h00 le 24 septembre 2005¹².

[49] Une fois arrivée au CHUL vers 01h00 du matin le 24 septembre 2005, madame Brousseau est confiée à l'équipe médicale d'urgence de cette institution.

[50] Vers le milieu de la nuit, le médecin de l'urgence informe monsieur Picard que madame est sauvée et qu'elle va dormir le reste du temps. Il quitte et va coucher chez des amis. Il ne retourne à la résidence que le samedi matin, le 24 septembre, pour nettoyer en compagnie de ses amis, toutes les traces de sang dans la cuisine.

[51] Lorsqu'il retourne au CHUL, monsieur Picard demande aux médecins s'il est possible que le Biaxin® ait causé l'état de sa conjointe. Dans un premier temps, le médecin de garde lui répond non. Par la suite, il revient voir monsieur Picard. Il lui dit avoir consulté sur Internet et avoir découvert qu'il est possible que le Biaxin® cause des hallucinations et des psychoses. Cependant, personne ne peut dire ce qui s'est passé dans la tête de madame.

[52] Ce n'est que dans l'après-midi du dimanche 25 septembre 2005, selon monsieur Picard, que madame Brousseau est plus en contact avec la réalité et consciente du mal qu'elle s'est fait.

[53] Le 26 septembre 2005, madame est opérée à la main et au poignet gauche. Dès lors, elle ne peut plus travailler comme couturière.

[54] Le 1^{er} octobre 2005, elle sort de l'hôpital comprenant que le Biaxin® cause les hallucinations et provoque chez elle une psychose.

[55] Le 3 décembre 2005, madame Brousseau rencontre Dr Jean-Pierre Bernatchez, psychiatre au CHUL, pour une évaluation psychiatrique. Celui-ci conclut que madame est normale et que la psychose dont elle souffre au mois de septembre 2005 est probablement causée par le Biaxin®¹³.

[56] Madame n'a jamais pris du Biaxin® depuis. Elle ne souffre pas de problèmes psychiatriques depuis.

¹² D-1A

¹³ P-6

[57] Au mois de juillet 2007, madame se voit prescrire un médicament connu sous le nom de Flagyl®¹⁴. La pharmacie lui remet la formule générique de ce médicament, soit de «APO-Metronidazole». Madame Brousseau ne demande pas alors à consulter le compendium des produits pharmaceutiques (CPS) ni la monographie de ce médicament car, selon elle, elle sait qu'elle ne peut pas y avoir accès. Elle n'est pas informée par le médecin ni le pharmacien que ce médicament peut causer de la confusion, des hallucinations ni des troubles psychiatriques. Elle ne fait pas de recherche à ce sujet¹⁵.

[58] Le 11 janvier 2008, madame Brousseau consulte Dr Godin pour un problème de grippe¹⁶. Dr Godin lui prescrit alors du «Avelox». Elle ne demande pas à voir la teneur du CPS ni la monographie de ce médicament. Elle demande simplement si celui-ci peut avoir des effets avec la Premarin. Le pharmacien ne lui donne pas d'information particulière concernant des effets secondaires graves de ce médicament. Or, celui-ci est susceptible de causer de la confusion, des hallucinations et de la dépression¹⁷.

[59] Il convient maintenant d'examiner la description faite par madame M. L. des événements qui la concernent.

2.2- Madame M.L.

[60] Au mois de septembre 2005, elle est étudiante en soins infirmiers au Cégep Maisonneuve. Elle effectue des stages en milieu hospitalier et travaille à temps partiel à un restaurant St-Hubert.

[61] Tout va bien dans sa vie, elle n'a aucun problème de santé physique ni mental. Elle n'a en fait aucun problème particulier et vit chez ses parents.

[62] Le 3 septembre 2005, madame constate qu'elle a des râles bronchiques, qu'elle a de la toux et des expectorations colorées depuis quelques jours. Elle décide de consulter à une clinique médicale au service du sans rendez-vous.

[63] Le médecin diagnostique une bronchite et lui prescrit du Biaxin® et du Ventolin. Madame L., se sachant allergique à plusieurs médicaments, mentionne au médecin que le Zithromax agit mieux pour elle par rapport au Biaxin® en raison de ses allergies médicamenteuses. Le médecin prescrit le Biaxin® et ne parle pas du tout d'effets secondaires.

¹⁴ D-1A, page 162

¹⁵ D-65, page 8

¹⁶ D-1B, page 6

¹⁷ D-66, monographie du 15 février 2007, page 63

200-06-000107-089

PAGE : 12

[64] Madame se rend à la pharmacie. Le pharmacien lui remet une fiche pharmaceutique indiquant les effets secondaires usuels de la prise de Biaxin[®], soit la présence de nausées, de diarrhée et de problèmes de nature gastro-entérologique. Aucune mention n'est faite de problèmes d'ordre psychiatrique.

[65] Madame lit donc cette fiche en compagnie du pharmacien. Elle la relit une fois rendue chez elle. Elle a déjà pris du Biaxin[®] précédemment en 2003 sans effet secondaire d'ordre psychologique. En 1995, elle en aurait pris mais elle ne s'en rappelle pas.

[66] Madame L. vérifie dans son Guide des médicaments quant aux effets secondaires possibles du Biaxin[®]. Celui-ci ne comporte aucune mention concernant des effets secondaires de la nature des psychoses ou des problèmes de santé mentale.

[67] La seule médication qu'elle prend à ce moment, consiste en des anovulants. Elle prend donc le Biaxin[®] au souper avec de la nourriture dès le 3 septembre 2005.

[68] Les 4, 5 et 6 septembre 2005, elle prend régulièrement ses doses de Biaxin[®]. Elle constate une amélioration des symptômes de sa bronchite.

[69] À compter du 7 septembre 2005, madame va moins bien sur le plan psychologique : elle fait de l'insomnie, elle est plus émotive même un peu agressive. Elle précise que «les idées vont plus vite dans sa tête et fluctuent», elle parle très vite et note que ses idées n'ont pas de sens. Ces symptômes persistent entre le 7 et le 10 septembre 2005 mais augmentent en cadence. Elle se demande ce qui se passe mais n'a pas le temps de s'en occuper.

[70] Le 10 septembre 2005, elle rencontre son médecin de famille à la clinique en raison de l'insomnie et de ses problèmes de concentration. Dr Côté lui dit d'arrêter ses cours mais de continuer ses stages et son travail. Dr Côté lui suggère tout simplement une meilleure hygiène de vie.

[71] Du 10 au 14 septembre 2005, les mêmes symptômes continuent d'être présents mais augmentent en quantité. Elle continue la prise de Biaxin[®].

[72] Le 14 septembre 2005, alors que madame effectue un stage en psychiatrie à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont, son professeur de stage lui recommande de voir un psychiatre à cette institution.

[73] Elle consulte le Dr Perrin¹⁸. Elle lui décrit ses symptômes. Dr Perrin décide de l'hospitaliser à l'urgence de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont. Il lui prescrit du Zyprexa et de l'Ativan. Il suspend le stage de madame L.

¹⁸ D-44B

200-06-000107-089

PAGE : 13

[74] Le 15 septembre 2005, Dr Perrin libère de l'hôpital madame L. avec une prescription pour le Zyprexa ainsi qu'un suivi en externe. Elle ne connaît pas le diagnostic du médecin.

[75] Madame L. est revue à 3 ou 4 reprises avec Dr Perrin. Elle lui explique ne pas aimer les effets secondaires du Zyprexa. Finalement, elle reconnaît qu'au cours de cette période jusqu'au mois d'octobre 2005, elle ment à Dr Perrin pour que celui-ci arrête le Zyprexa.

[76] Le 29 octobre 2005, elle consulte de nouveau son médecin de famille, Dr Côté. Elle lui mentionne l'augmentation de ses symptômes, la présence d'hallucinations visuelles, le fait que ses parents la surveillent ainsi que son problème d'insomnie.

[77] Dr Côté lui prescrit de l'Immovane pour dormir ainsi que des tests en externe. Ceux-ci donnent des résultats non-concluants.

[78] Le 8 novembre 2005, madame L. retourne à une consultation prévue avec le Dr Perrin, en compagnie de sa mère et de sa grand-mère, lesquelles sont toutes les deux présentes dans le bureau du médecin.

[79] Madame L. se décrit alors comme étant fébrile, ne pas aller bien du tout, être désorganisée et incohérente. Dr Perrin l'hospitalise alors à l'Hôpital Louis-H. Lafontaine.

[80] À l'Hôpital Louis-H. Lafontaine, madame L. sera sous les soins de Dre Maryse Gervais du 8 novembre 2005 au 5 décembre 2005¹⁹. Elle a une médication constituée de Zyprexa, Lithium, Ativan et Benadryl.

[81] Madame L. mentionne très clairement lors de l'audience, qu'il y a des événements ou des périodes dont elle ne se rappelle pas.

[82] Elle ressent une amélioration de sa condition par la diminution de ses symptômes à compter de la mi-novembre ou de la fin-novembre 2005. Elle se sent fatiguée et dort environ 14 heures par jour.

[83] Le 8 novembre 2005, madame tousse de nouveau et on lui recommande le sirop Balmynil. Madame sent qu'elle a les idées plus claires.

[84] Le 5 décembre 2005, elle obtient son congé de l'hôpital. Comme elle a encore de la toux et qu'il y a présence de râles bronchiques, le médecin lui prescrit du Biaxin® à raison d'un comprimé de 500mg deux fois par jour pendant 8 jours. Au sortir de l'hôpital, elle se rend à la pharmacie et la pharmacienne révisé rapidement avec elle les mises en garde concernant le Biaxin® puisqu'elle en a déjà eu.

¹⁹ D-44

[85] À la résidence de ses parents, madame L. prend la médication telle que prescrite.

[86] Dès le 7 décembre 2005, ses symptômes antérieurs apparaissent de nouveau : de l'insomnie, des problèmes de concentration, des idées qui fluctuent rapidement, une augmentation de son irritabilité et de son agressivité ainsi que la présence d'hallucinations auditives et visuelles.

[87] Dans la nuit du 9 au 10 décembre 2005, ses parents la convainquent de retourner à l'hôpital Louis-H. Lafontaine car l'importance de ses symptômes augmente rapidement.

[88] Elle y est de nouveau hospitalisée mais, cette fois, aux soins intensifs en isolement avec les deux jambes et les deux bras en contention. Elle hallucine.

[89] Lors de l'audience, madame L. mentionne qu'il y a beaucoup d'éléments ou d'événements qui surviennent au cours de cette période dont elle n'a aucun souvenir.

[90] Du 10 décembre 2005 au 13 janvier 2006, madame L. demeure hospitalisée à l'Hôpital Louis-H. Lafontaine.

[91] Le Biaxin[®] est pris du 5 décembre 2005 au 15 décembre 2005. Madame commence à sentir un début d'amélioration de son état le 17 ou le 18 décembre 2005. Elle a même la permission de passer la soirée de Noël chez ses parents.

[92] À ce moment, elle va beaucoup mieux mais le médecin désire la garder à l'hôpital plus longtemps pour être certaine que la situation ne se reproduira pas.

[93] Madame L. ne consomme aucune drogue. Comme le médecin le lui mentionne, une psychose toxique est soit induite par la consommation de drogue ou encore par un médicament. Mais le médecin ne comprend d'où ça vient.

[94] À la fin de l'hospitalisation, Dre Gervais mentionne à madame L. qu'il est possible que le Biaxin[®] soit en cause²⁰.

[95] Les consultations en externe continuent avec madame L. au cours de l'année 2006. Finalement, le 2 mai 2006, le diagnostic est connu : un trouble de l'humeur avec des caractéristiques maniaques et psychotiques induites par le Biaxin[®]²¹.

[96] Madame L. mentionne être soulagée de ne pas avoir un diagnostic de bipolaire tout en étant frustrée qu'on lui ait prescrit du Biaxin[®] à deux reprises.

²⁰ D-44A, pp. 131, 246, 273, 276, 278 et 282,

²¹ D-44A, pages 273 et 282

[97] En raison de ces prescriptions répétitives de Biaxin® et des psychoses subies par madame L., celle-ci perd son année scolaire 2005-2006. Elle reproche à Abbott de ne pas informer les consommateurs ni les professionnels de la santé des effets psychiatriques possibles causés par le Biaxin®, d'une part ni la recommandation d'arrêter le Biaxin® si des psychoses se produisent, d'autre part.

[98] Au cours de son contre-interrogatoire, plusieurs éléments contenus à son dossier hospitalier sont mentionnés à madame L. À plusieurs reprises, celle-ci mentionne que pendant cette période, elle ne se rappelle pas de ce qu'elle dit au médecin ni si ce qu'elle leur dit est vrai ou pas car elle est complètement déconnectée de la réalité²².

[99] Au mois de décembre 2006, madame doit prendre du Cipro. Personne ne lui mentionne que cette médication peut causer des psychoses toxiques, des hallucinations ni de la confusion. Elle n'éprouve pas, heureusement, d'effet secondaire²³.

[100] Il convient maintenant de relater le cas de madame E.M.

2.3 Madame E.M.

[101] Madame travaille, au mois d'août 2009, à temps plein dans le monde de la restauration. Elle vit avec son copain depuis 2008. Elle est très près de sa famille. Elle n'a aucun problème ni de santé, ni financier, ni psychologique.

[102] Au mois d'août 2009, elle a un mal de gorge avec des picots blancs situés dans la gorge. Après 3 à 5 jours de cette situation, elle consulte le 4 août 2009 un médecin. Il diagnostique une pharyngite et lui prescrit du Biaxin®²⁴. Il lui mentionne qu'il s'agit d'un médicament qui est relativement nouveau sur le marché et ne lui parle d'aucun effet secondaire.

[103] Elle se rend à la pharmacie où on lui remet un feuillet décrivant des possibles effets secondaires comme des maux d'estomac, diarrhée et étourdissements. On lui précise qu'elle doit prendre un comprimé matin et soir avec de la nourriture²⁵.

[104] Elle retourne à la maison et, le 4 août 2009, prend un comprimé avec une collation et son deuxième comprimé le soir au souper.

²² D-44A, pages 104-105

²³ D-69, monographie du Cipro

²⁴ D-48A

²⁵ D-48E, page 6

200-06-000107-089

PAGE : 16

[105] Le 5 août 2009, elle prend une troisième dose de Biaxin® au déjeuner et ensuite une 4^e dose au souper.

[106]. Dans la nuit du 5 au 6 août 2009, elle fait des rêves très violents et se réveille en sueurs.

[107] Le 6 août 2009, madame M. se sent complètement confuse, elle ne comprend pas ce qui se passe et a l'impression que «son corps est sorti d'elle-même». Elle a peur et son cœur bat très vite.

[108] Elle prend une 5^e dose du Biaxin® avec une collation. Elle ne travaille pas cette journée-là. Au souper, elle prend une 6^e dose de Biaxin®.

[109] Madame M. constate qu'elle ne va pas bien, elle se sent perdue. Toujours le 6 août 2009, vers 21h00 ou 22h00, elle va sur le balcon de son appartement au 7^e étage d'un édifice. La première idée qui lui vient est celle de se jeter en bas du balcon parce qu'elle pense qu'elle va devenir folle... Heureusement, elle a le réflexe de téléphoner à son père qui habite le même édifice.

[110] Son père vient chez elle. Il fait des recherches sur Internet et trouve qu'il est possible que les problèmes soient causés par le Biaxin®. Il convainc sa fille d'arrêter le Biaxin®.

[111] Le vendredi, 7 août, madame va au CLSC entre 8h00 et 10h00. Elle décrit ses symptômes au médecin qui ne la prend pas au sérieux. Cependant, il vérifie et mentionne qu'il est possible que 3% des gens aient des problèmes psychiatriques induits par le Biaxin®. Il arrête donc le Biaxin® et lui prescrit plutôt de la pénicilline²⁶.

[112] Comme elle le mentionne elle-même lors de l'audience «this medicine is taking my sanity away». Madame est déconnectée de la réalité, elle sent qu'elle devient folle mais elle ne sait pas que le problème est causé par le Biaxin®.

[113] Lorsque madame M. se rend à la pharmacie pour obtenir la prescription de pénicilline, elle mentionne à la pharmacienne les réactions qu'elle a eues au Biaxin®. Cette dernière lui dit n'avoir jamais entendu parler d'effets secondaires psychiatriques causés le Biaxin®.

[114] Aussitôt le Biaxin® cessé, l'état de santé de madame M. s'améliore de jour en jour. Elle redevient elle-même. Madame n'a jamais repris de Biaxin® depuis et n'a jamais revécu de tels problèmes non plus.

[115] Il y a maintenant lieu de relater le cas de monsieur M.A.

²⁶ D-48C, page 7

200-06-000107-089

PAGE : 17

2.4 Monsieur M.A.

[116] Il travaille pendant 33 ans comme civil sur la base militaire de Valcartier. Il est maintenant retraité.

[117] Entre les mois de mai 2005 et 2006, il n'a aucun problème dans sa vie de couple, ni amicale, ni professionnelle. Il n'a pas de problème particulier de santé ni psychologique.

[118] Au cours de l'hiver 2006, monsieur souffre de rhumes à répétition qu'il tente de contrôler avec du Tylenol.

[119] Le samedi 6 mai 2006, éprouvant des difficultés respiratoires et de la congestion, monsieur A. consulte un médecin à la Clinique médicale Val-Bélair. Le diagnostic est une bronchite asthmatique. Le médecin lui prescrit des antibiotiques, soit le Biaxin[®] avec deux pompes pour le soulager²⁷. Le médecin lui mentionne que le Biaxin[®] est un excellent médicament même s'il s'agit d'un «remède de cheval». On ne lui parle pas d'effets secondaires.

[120] À la pharmacie où monsieur A. se rend directement, le pharmacien lui explique les effets secondaires du Biaxin[®], soient la diarrhée, les maux de tête, les maux de ventre et des étourdissements possibles. Aucune discussion ne concerne des troubles psychologiques possibles²⁸.

[121] Monsieur A. doit consommer deux comprimés de 500mg une fois par jour pendant 7 jours avec de la nourriture.

[122] Monsieur A. commence la consommation du Biaxin[®] au repas du midi du 6 mai 2006. Il le prend à la même heure le 7 mai 2006 et à un moment, durant l'après-midi, il devient incohérent.

[123] Comme il l'explique, pendant quelques secondes, il «s'entend parler et ne sait pas pourquoi il dit ce qu'il dit», soit qu'il n'aime plus sa femme, ni le camping, ni son boulot.

[124] La nuit du 7 au 8 mai 2006 est plutôt faite d'insomnie pour monsieur A. Il se sent excité, agité et très nerveux.

[125] Il se lève vers 04h00 du matin, il court autour de la table de la cuisine en disant qu'il va mourir à 48 ans.

²⁷ D-35

²⁸ D-35H, boîte qui contient le Biaxin[®] XL

200-06-000107-089

PAGE : 18

[126] Il va ensuite prendre une marche avec son épouse dans le quartier et décide de ne pas aller travailler cette journée-là. Il reste à la maison et son épouse fait de même.

[127] Ils décident de jouer au jeu de cartes «solitaire» sur l'ordinateur avec son épouse, comme il le fait normalement. Il se sent engourdi, anxieux et éprouve des problèmes de concentration.

[128] Avec son épouse, il va dehors, il ne sait pas quoi faire avec un balai à feuilles. Ils rentrent de nouveau tous deux dans la maison et font une sieste d'une quinzaine de minutes.

[129] Monsieur se lève brusquement. Il se rappelle se blesser avec des morceaux de verres dans le cou à plusieurs reprises mais comme il l'explique lors de l'audience, «il n'est comme pas dans son corps, tout en entendant des petits bouts» avant de devenir inconscient. Il n'a plus aucun contrôle sur son corps. Il ne pense pas avoir pris le Biaxin® le 8 mai au midi parce qu'ils n'ont pas encore mangé à la maison car ils sont partis à l'hôpital.

[130] Monsieur se réveille le 9 mai 2006 aux soins intensifs à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus. Il ne sait pas pourquoi il est à l'hôpital²⁹.

[131] Il demande à madame de se rendre à la base militaire de Valcartier et de rencontrer une personne en particulier pour l'assurance-invalidité, de rencontrer son supérieur ainsi qu'un de ses amis pour avoir les documents dont il peut avoir besoin en raison de son état de santé.

[132] L'épouse de monsieur A. complète le témoignage de celui-ci quant aux événements du 8 mai 2006.

[133] Elle constate que son mari est nerveux et qu'il a des problèmes de concentration.

[134] Après la sieste, madame voit son mari se lever pour aller dans la cuisine. Elle l'entend ouvrir le tiroir des ustensiles et y fouiller pendant un certain temps.

[135] Madame se lève et se rend dans la cuisine. Elle constate que monsieur est occupé à se donner des coups de couteaux sur le corps. D'ailleurs, il se perfore un poumon en raison de ses coups.

[136] Madame réussit à lui enlever le couteau et à le jeter dehors. Monsieur en prend un autre. Madame jette tous les couteaux dehors par la porte-patio et referme celle-ci.

²⁹ D-35, page 22

200-06-000107-089

PAGE : 19

[137] Monsieur va alors dans leur chambre et essaie de passer à travers la fenêtre de celle-ci. Il ne réussit pas.

[138] Il essaie ensuite de passer au travers la porte-patio sans plus de succès. Finalement, monsieur se lance à travers la fenêtre du salon, passe à travers et tombe.

[139] Madame va dehors et s'assoit sur lui pour l'empêcher de bouger. Monsieur tasse son épouse entre de nouveau dans le salon pour passer à travers une deuxième fenêtre.

[140] Madame s'assoit de nouveau sur lui. Elle parle à son mari qui ne lui répond pas. Il prend des morceaux de verre et se blesse dans le cou.

[141] Voyant une voisine à l'extérieur, madame lui crie à l'aide pour qu'elle appelle le 911. Monsieur part en ambulance pour l'Hôpital de l'Enfant-Jésus où il subit une chirurgie.

[142] Monsieur A. est hospitalisé aux soins intensifs de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus du 8 mai 2006 au 12 mai 2006. Il est libéré de l'hôpital le 13 mai 2006 à l'heure du dîner³⁰

[143] Finalement, après une certaine période de convalescence, monsieur A. et son épouse décident de vendre leur maison même à perte car ils considèrent que les voisins les regardent bizarrement depuis cet événement. Ils arrêtent leur implication dans les clubs de camping et de vélos de montagne dans lesquels ils sont jusqu'alors très actifs. En fait, leur vie sociale disparaît.

[144] Finalement, il y a lieu de résumer les témoignages de monsieur M. P.

2.5 Monsieur M. P.

[145] En 2010, monsieur est âgé de 19 ans. Il a des amis et d'excellents liens avec sa famille. Il en est à sa première année de travail en apprentissage pour devenir charpentier-menuisier.

[146] Il n'a pas de problème financier. Il possède son logement à Joliette. Il n'a jamais éprouvé de problème de santé physique ni psychologique.

[147] Au mois de février 2011, il fait une bronchite et après plusieurs jours, son entourage lui dit de consulter. Le 10 février 2011, il consulte effectivement au sans rendez-vous d'une clinique médicale.

³⁰ D-35F, page du 10 mai 2006 où on parle de quelques cas répertoriés de problèmes causés par le Biaxin® et 1^{er} juin 2006

200-06-000107-089

PAGE : 20

[148] La consultation avec le médecin dure à peine 10 minutes³¹. Il ressort de celle-ci avec une prescription de Biaxin® et pour une pompe également. Le médecin ne lui mentionne rien au sujet de ce médicament.

[149] Il va directement à la pharmacie. La pharmacienne ne lui mentionne rien au sujet du Biaxin®. Elle lui explique comment se servir de la pompe.

[150] Il doit prendre le Biaxin®, deux comprimés par jour, avec de la nourriture. Arrivé chez lui, il prend un comprimé avec des sushis et se repose. Il prend le deuxième comprimé à l'heure du souper avec son repas.

[151] Le 11 février 2011, monsieur M. P. va au travail même s'il se sent bizarre avec un peu de mal au cœur et étourdi. Il prend vers 9h30 son comprimé avec de la nourriture lors de la pause du matin. Selon son père, il agit de façon plus «lunatique» que d'habitude.

[152] Il finit sa journée de travail et décide de ne pas sortir le vendredi soir à cause des «effets bizarres» qu'il ressent. Il prend la 4^e dose en soupant.

[153] Le samedi, 12 février, il se réveille avec des pensées anormales de nature religieuse. Il devient alors conscient qu'il a une «révélation». Il tourne en rond dans son appartement. Il pense que tout ce à quoi il réfléchit, est vrai.

[154] Il prend ses doses de Biaxin® normalement cette journée-là. Il sort pour aller boire une bière avec un de ses amis qui le ramène chez lui après une heure car il ne le trouve pas normal.

[155] Dans la nuit du 12 au 13 février 2011, monsieur fait de l'insomnie. Son cerveau est en marche continuellement et il pense tout le temps.

[156] Le dimanche, 13 février 2011, monsieur M. P. est dans le même état que le samedi. Il prend son comprimé du matin avec de la nourriture. Il décide dans l'après-midi d'aller voir ses amis pour leur livrer «la bonne nouvelle». Il pleure.

[157] Il mentionne, lors de l'audience, se rappeler de segments des événements mais ne pas se souvenir de tout. Il se rappelle qu'il parle à voix très forte et que ses amis sont inquiets au point où ils téléphonent à ses parents.

[158] Il prend son comprimé le soir avec le souper et il couche chez ses amis. Il ne dort pas beaucoup ou pas du tout, il ne s'en souvient pas.

³¹ D-54A

200-06-000107-089

PAGE : 21

[159] Le 14 février 2011, il se présente au travail mais n'a pas pris ses bottes de travail. Il est toujours en mode «révélation». Il n'est plus connecté avec la réalité et selon lui, il est incohérent sur plusieurs sujets.

[160] À un certain moment, les inspecteurs de la CSST se présentent sur le chantier. Comme il n'a pas ses bottes de chantier, son père lui dit de se sauver avant que les inspecteurs entrent.

[161] Même s'il fait -15°C ou -20°C dehors, monsieur M. P. sort en t-shirt. Il dépose sa ceinture de travail dans le camion de son père. Il se met à courir dans la rue pour rentrer chez lui à pied.

[162] Selon lui, il devient alors «un danger pour lui-même et pour les autres». Il ressent des palpitations intenses et dit être en état de panique.

[163] Il arrive à un dépanneur. Il y voit un corbeau et il se demande s'il pourrait voler comme lui. Il entre dans le dépanneur pour faire des provisions mais n'y achète que des bonbons.

[164] Une fois dehors, il voit un véhicule qui ressemble à celui de sa mère. Il essaie d'y entrer pour prendre l'auto. Il se bat avec le propriétaire de l'auto qui lui demande ce qu'il fait là.

[165] Les policiers arrivent et le font transporter en ambulance à l'Hôpital de Saint-Eustache où, une fois rendu à l'urgence, monsieur tremble énormément.

[166] Monsieur M. P. n'est pas conscient de ce qui se passe et il interprète tout ce qui lui est dit de manière différente.

[167] Il essaie de dormir durant la nuit, ce qui est fort difficile.

[168] Le 15 février 2011, monsieur va mieux³². L'hôpital le transfère en autobus accompagné d'un bénévole à l'Hôpital de Joliette en psychiatrie³³.

[169] Il dit qu'il va un peu mieux car il se sent «moins sur le nerf» même s'il part de très loin.

[170] Il demeure à l'hôpital de Joliette jusqu'au 16 février 2011. Selon lui, il est revenu normal quand il arrive chez ses parents. Il ne sait pas pourquoi il a agi comme il le fait. Au fil des jours, il récupère ses esprits.

³² D-54A

³³ D-54B

200-06-000107-089

PAGE : 22

[171] Le 20 ou le 21 février 2011, il décide de retourner à son appartement. Sa mère lui téléphone pour lui rappeler de reprendre son traitement de Biaxin®.

[172] Le jour même, il prend un comprimé avec un repas et de nouveau il «se sent bizarre». Il arrête donc de prendre le Biaxin® le soir même. Il jette les comprimés restant.

[173] Par la suite, il voit un reportage télévisé sur les effets secondaires qui peuvent être causés par le Biaxin®. Il comprend alors ce qui s'est passé pour lui et considère finalement qu'il «n'était pas fou» mais qu'il a plutôt très mal réagi à la prise de Biaxin®. Pourtant, personne ne l'a mis en garde contre une possibilité d'une telle situation.

[174] Il souffre alors de détresse psychologique et manque un mois et demi de travail.

[175] Monsieur n'a jamais repris de Biaxin® depuis. Il ne souffre pas de problèmes psychologiques non plus³⁴.

[176] Comme on le sait, monsieur M. P. situe l'incident grave qui conduit à son hospitalisation au 14 février 2011. Cependant, les dossiers médicaux établissent qu'il s'agit plutôt du 16 février 2011³⁵.

[177] Cette confusion dans le temps n'est pas, de l'avis du Tribunal, de nature à miner la crédibilité d'une personne qui témoigne de façon sincère, franche et honnête sur des événements qu'il subit et qui sont visiblement pour lui très pénibles à raconter.

[178] Il y a maintenant lieu de procéder à l'analyse de la présence ou non d'un lien de causalité entre les problèmes psychiatriques soufferts par les différents membres du groupe et les dommages qu'ils allèguent avoir subis.

3.- La présence ou non d'un lien de causalité

[179] Les membres du groupe qui témoignent lors de l'audience font tous une association entre la consommation de Biaxin® et les problèmes psychiatriques qu'ils subissent. Selon eux, il ne s'agit pas d'une coïncidence. C'est plutôt la démonstration, par l'application de «l'algorithme de Naranjo», que ce médicament cause les problèmes psychiatriques qu'ils décrivent. Ceci suffit à établir, selon eux, la présence d'un lien de causalité évident entre leur consommation de ce médicament et les effets psychiatriques négatifs qui les affectent et dont personne ne les informe avant le début de la prise du médicament.

³⁴ D-54F et D-54B.

³⁵ D-54A et D-54B

[180] Abbott soutient plutôt que la prépondérance de la preuve établit que, d'une part, l'utilisation du «l'algorithme de Naranjo» n'est pas appropriée en l'espèce. D'autre part, elle précise que la prépondérance de la preuve révèle plutôt que la «Clarithromycine», molécule contenue dans le médicament Biaxin®, ne peut franchir la barrière hémato-encéphalique du cerveau. Dans ces circonstances, selon elle, il ne saurait y avoir preuve d'un lien de causalité entre la consommation de Biaxin® et les problèmes psychiatriques que subissent les membres du groupe qui témoignent lors de l'audience.

[181] Avant de procéder à l'analyse du témoignage des nombreux experts, le Tribunal examinera les principes pertinents. Ensuite, il y aura lieu de les appliquer au présent litige.

3.1 Les principes pertinents

[182] Il est bien établi que la procédure d'action collective, anciennement connue sous le nom de recours collectif, ne modifie pas les règles de droit substantives ni les règles de preuve pertinentes en matière civile³⁶.

[183] Ainsi, comme pour tout recours civil, les demandeurs ont le fardeau de prouver les faits qui soutiennent leurs prétentions en établissant, selon les règles de la prépondérance de la preuve, la présence d'une faute, d'un préjudice et d'un lien de causalité entre ces éléments³⁷.

[184] Les requérants reprochent l'absence d'indication suffisante concernant les risques d'effets secondaires psychiatriques lorsqu'ils doivent consommer le Biaxin®. Or, le Code civil du Québec énonce les principes suivants :

« 1468. **Le fabricant d'un bien** meuble, même si ce bien est incorporé à un immeuble ou y est placé pour le service ou l'exploitation de celui-ci, est tenu de réparer le préjudice causé à un tiers par le défaut de sécurité du bien.

Il en est de même pour la personne qui fait la distribution du bien sous son nom ou comme étant son bien et pour tout fournisseur du bien, qu'il soit grossiste ou détaillant, ou qu'il soit ou non l'importateur du bien.

1469. **Il y a défaut de sécurité du bien lorsque**, compte tenu de toutes les circonstances, **le bien n'offre pas la sécurité à laquelle on est normalement en droit de s'attendre, notamment en raison** d'un vice de conception ou de fabrication du bien, d'une mauvaise conservation ou présentation du bien ou,

³⁶ Bisaillon c. Université Concordia, [2006] 1 R.C.S. 666, aux par. 16 et 17

³⁷ Art. 2803 C.c.Q.; Voir à cet effet : Québec (Curateur public) c. Syndicat national des employés de l'Hôpital Saint-Ferdinand, [1996] 3 R.C.S. 211, par. 33; Hotte c. Servier Canada Inc., 2002 CanLII 33243 (C.S.), par. 69

200-06-000107-089

PAGE : 24

encore, **de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques et dangers qu'il comporte** ou quant aux moyens de s'en prémunir.»

(Les caractères en surimpression sont ajoutés.)

[185] En matière de produits pharmaceutiques, la Cour suprême rappelle dans l'arrêt Hollis c. Dow Corning Corporation³⁸ que le fabricant d'un tel produit doit mettre les consommateurs en garde «contre les dangers inhérents à son utilisation, dont il est ou devrait être au courant».

[186] Le deuxième alinéa de l'article 53 de la *Loi sur la protection du consommateur* prévoit que :

«Il en est ainsi pour le défaut d'indications nécessaires à la protection de l'utilisateur contre un risque ou un danger dont il ne pouvait lui-même se rendre compte.»³⁹

[187] La faute reprochée à Abbott consiste essentiellement à ne pas avoir mis à la disposition des consommateurs de Biaxin® l'information que sa consommation est susceptible de causer des effets secondaires d'ordre psychiatrique.

[188] Quant aux dommages subis, les requérants mentionnent qu'ils sont déjà encourus en raison des effets psychiatriques qu'ils subissent. Cependant, tel recours ne peut être reçu que si la preuve d'un lien de causalité existe entre la faute et les dommages qui sont l'objet d'allégations.

[189] À ce sujet, monsieur le juge Gonthier précise, pour la Cour suprême, dans l'arrêt Laferrière c. Lawson⁴⁰ que :

«Les règles de la responsabilité civile exigent la preuve de la faute, de la causalité et du préjudice.

Les actes et les omissions peuvent constituer une faute et les deux sont soumis à la même analyse pour ce qui a trait à la causalité.

[...]

³⁸ [1995] 4 R.C.S. 634, pages 652 et 653

³⁹ L.R.Q. c. P-40.1

⁴⁰ [1991] 1 R.C.S. 541, pages 608 et 609

Il faut analyser la preuve avec soin pour déterminer la nature exacte de la faute ou du manquement à un devoir et ses conséquences de même que la nature particulière du préjudice subi par la victime.

Si, après considération de tous les facteurs, le juge n'est pas convaincu, d'après son évaluation de la prépondérance des probabilités, que la faute a causé un préjudice réel quelconque, il doit rejeter la demande d'indemnisation.

(Les caractères en surimpression sont ajoutés.)

[190] La possibilité d'un lien de causalité ne suffit pas. Selon les règles de droit civil, cette causalité doit être probable. Comme le rappelle la Cour suprême :

«[106] Je ne suis pas bien convaincu que la Cour d'appel a commis une erreur dans l'interprétation de la preuve et en concluant que, compte tenu du préjudice initial causé par l'accident, la causalité ne peut être attachée aux fautes de l'intimé. La Cour d'appel conclut qu'une immobilisation précoce et une diminution de l'œdème dans la moelle épinière offraient des chances de rétablissement qui étaient plus que de simples possibilités, mais qu'elles n'étaient pas suffisamment importantes compte tenu de l'ampleur du préjudice initial causé par l'accident. **La Cour d'appel touchait là la question de la probabilité que le traitement ait empêché le rétablissement. Elle conclut que le traitement prescrit par l'intimé n'a pas causé le préjudice subi. En utilisant les expressions «plus que de simples possibilités» et «pas assez significatif», la Cour d'appel conclut fondamentalement que la notion qu'une immobilisation précoce aurait permis un rétablissement se situait quelque part dans la gamme allant de possibilité à probabilité : la notion dépassait le domaine du simplement possible, mais n'atteignait pas le seuil de la probabilité.»⁴¹**

(Les caractères en surimpression sont ajoutés.)

[191] Selon les requérants, la mention de troubles psychiatriques possibles dans la partie I et la partie III de la monographie d'Abbott⁴² suffit à établir la preuve d'un lien de causalité.

⁴¹ Saint-Jean c. Mercier, [2002] 1 R.C.S. 491, pages 528 et 529

⁴² D-79. Au fil des ans, les informations contenues dans le CPS varient. De 2005 à 2007 : on décrit plutôt à la rubrique «Effets indésirables : Biaxin Bid» pour le système nerveux. À compter de 2008 jusqu'en 2011, l'encadré «Mise en garde et précautions» y apparaît (D-79). On y retrouve aussi des tableaux qui réfèrent aux troubles psychiatriques.

[192] Le Tribunal ne peut être d'accord avec cette position car la mention dans une monographie de certains effets secondaires indésirables ne permet pas, à elle seule, de conclure qu'il s'agit là d'un lien de causalité reconnu par le fabricant⁴³.

[193] Pour déterminer la présence ou non d'un lien de causalité, il y a lieu d'analyser celui-ci à la lumière du critère de la «rationalité subjective». À ce sujet, la Cour d'appel, dans l'arrêt Lacasse c. Lefrançois⁴⁴ précise que :

[79] La règle de la causalité liée à l'absence de consentement en matière de responsabilité médicale a fait l'objet de nombreux débats. La Cour suprême a posé le principe d'une causalité objective modifiée selon laquelle le patient doit faire la preuve qu'une personne raisonnable convenablement informée et placée dans les mêmes circonstances que lui aurait refusé le traitement auquel il n'a pas librement consenti. (...) Notre Cour a également exprimé des doutes quant à l'appréciation, en droit civil, de la chaîne causale par rapport à un patient abstrait. Elle applique, aujourd'hui, un critère de subjectivité rationnelle ou rationalité subjective «qui consiste à apprécier, en fonction de la nature du risque et de la preuve, qu'elle aurait été la réponse raisonnable probable du patient en l'instance, et non de l'homme raisonnable dans l'abstrait au sens de Reibl c. Hughes».

[194] Puis, dans l'arrêt Ferland c. Ghosn⁴⁵, la Cour d'appel précise que :

«[49] Il faut toutefois envisager que dans un contexte d'incertitude jurisprudentiel, un autre juge aurait pu conclure qu'il y a eu en l'espèce violation du devoir d'information. Toutefois, cela ne suffit pas. (...) **Le lien de causalité entre la violation du devoir d'information et les souffrances endurées par l'appelante doit être établi en fonction d'une norme qui ne se veut pas purement subjective. On peut en effet s'attendre à ce que la patiente, maintenant aux prises avec les malheurs qui l'accablent, témoigne avec le recul qu'elle n'aurait pas consenti à l'intervention. D'où la norme à la fois objective et subjective dégagée par la jurisprudence.** En l'espèce, tant objectivement, en comparant la décision de l'appelante avec un patient raisonnablement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances que subjectivement, soit en déterminant la décision qu'aurait prise l'appelante en fonction de ses caractéristiques personnelles si elle avait connu le risque, il était raisonnable pour la première juge de conclure que l'appelante, dûment informée

⁴³ Lebrassard c. Hoffmann-La Roche Ltée., 2013 QCCS 3024, aux par. 27 et 28; Voir au même effet : Lacasse c. Lefrançois, 2007 QCCA 1015, à la page 13; J.G. c. Taguchi, 2008 QCCS 417, par. 75

⁴⁴ 2007 QCCA 1015

⁴⁵ 2008 QCCA 797

200-06-000107-089

PAGE : 27

des séquelles connues d'une lésion à la branche sensitive du nerf musculo-cutané, aurait opté pour l'intervention.»

(Les caractères en surimpression sont ajoutés.)

[195] Quant aux règles d'analyse de lien de causalité, monsieur le juge Gonthier, dans l'arrêt Laferrière c. Lawson⁴⁶, précise ce qui suit :

«Pour résumer, je formule les brèves observations générales suivantes :

- **les règles de la responsabilité civile exigent la preuve de la faute, de la causalité et du préjudice.**
- **les actes et les omissions peuvent constituer une faute et les deux sont soumis à la même analyse pour ce qui a trait à la causalité.**
- **la causalité en droit n'est pas identique à la causalité scientifique.**
- **la causalité en droit peut être établie selon la prépondérance des probabilités compte tenu de toute la preuve, c'est-à-dire la preuve factuelle, la preuve statistique et les présomptions.**
- dans certains cas, lorsqu'une faute comporte un danger manifeste et que ce danger se réalise, il peut être raisonnable de présumer l'existence du lien de causalité, sous réserve d'une démonstration ou d'une indication contraire.
- une preuve statistique peut être utile à titre indicatif, mais elle n'est pas déterminante. Plus précisément, lorsqu'une preuve statistique n'établit pas la causalité selon la prépondérance des probabilités, la causalité en droit peut quand même exister lorsque l'ensemble de la preuve étaye une telle conclusion.
- même si la preuve statistique et la preuve factuelle ne justifient pas de conclure à l'existence de causalité, selon la prépondérance des probabilités, à l'égard d'un préjudice particulier (c'est-à-dire le décès ou la maladie), ces mêmes preuves peuvent justifier de conclure à l'existence de causalité à l'égard d'un préjudice moindre (par exemple, un léger abrègement de la vie, une augmentation des souffrances).

⁴⁶ [1991] 1 R.C.S. 541

- **il faut analyser la preuve avec soin pour déterminer la nature exacte de la faute ou du manquement à un devoir et ses conséquences de même que la nature particulière du préjudice subi par la victime.**
- **si après considération de ces facteurs, le juge n'est pas convaincu, d'après son évaluation de la prépondérance des probabilités, que la faute a causé un préjudice réel quelconque, il doit rejeter la demande d'indemnisation.⁴⁷**

(Les caractères en surimpression sont ajoutés.)

[196] De l'analyse de ces principes, le Tribunal retient que les requérants ont le fardeau d'établir le lien de causalité entre la consommation de Biaxin® et les effets psychiatriques qu'ils en subissent. Ce fardeau ne peut être déchargé en se fondant sur de simples possibilités. Il doit l'être selon la prépondérance de la preuve.

[197] À cet effet, il convient maintenant d'analyser la preuve des différents experts.

3.2 Les témoignages d'experts

[198] D'entrée de jeu, le Tribunal tient à préciser qu'il est très redevable aux divers experts qui témoignent lors de l'audience pour l'avoir éclairé notamment sur les différents aspects médicaux et pharmaceutiques du présent litige

[199] Dans un premier temps, le Tribunal résumera les éléments pertinents des témoignages de chaque expert. Puis, le Tribunal déterminera, à la lumière de cet examen et des principes juridiques, la présence ou non d'un lien de causalité.

[200] Chacun des experts obtient, lors de l'audience, un statut d'expert dans sa spécialité. Voici donc le résumé des témoignages des experts de la demande.

3.2A Madame Karine Desharnais

[201] Madame Karine Desharnais œuvre comme pharmacienne au CHUL depuis 2000. Elle y côtoie sur une base quotidienne les patients hospitalisés en psychiatrie, pédopsychiatrie et gérontopsychiatrie. Elle effectue aussi le même travail en pédopsychiatrie à l'Hôtel-Dieu-du-Sacré-Cœur.

⁴⁷ Laferrière c. Lawson, [1991] 1 R.C.S. 541, aux pages 608 et 609

[202] Essentiellement, son travail consiste à gérer les effets secondaires des médicaments prescrits aux patients, tenir compte des problèmes physiques de ceux-ci et recommander aux psychiatres soit la modification du dosage du médicament ou son changement.

[203] Elle enseigne également à l'Université Laval comme chargée de cours et fait partie du regroupement des pharmaciens experts en psychiatrie.

[204] La preuve révèle que madame Desharnais ne connaît pas l'existence de problèmes psychiatriques induits à l'occasion de la consommation de Biaxin® avant que les avocats en demande dans le présent litige entrent en communication avec elle.

[205] Par la suite, elle fait des recherches à ce sujet et consulte notamment un site de pharmacovigilance ainsi que la banque de données de Santé Canada au sujet du Biaxin®. Elle découvre alors que 487 cas sont rapportés comme ayant eu des effets secondaires sur le système nerveux central⁴⁸. Quarante-quatre de ces cas font état d'agitation, 43 d'hallucinations, 26 de manie et 52 de confusion.

[206] Pour madame Desharnais, ce type de statistiques représente la pointe de l'iceberg car tous les professionnels de la santé ne rapportent pas régulièrement à Santé Canada et/ou au fabricant du médicament, les effets secondaires que leurs patients leur mentionnent et ce, en raison de la documentation très importante qui est alors requise.

[207] Madame Desharnais fait donc venir les rapports de cas obtenus et elle consulte ceux-ci en les mettant en relation avec des études en double aveugle, avec l'évaluation postcommerciale ainsi que d'autres éléments, notamment l'algorithme de Naranjo⁴⁹.

[208] Elle consulte également tant la monographie publiée en 2009⁵⁰ que celle de 2015⁵¹.

[209] Madame Desharnais explique qu'une monographie est l'objet de négociations quant à son contenu entre le fabricant et Santé Canada. Elle contient trois parties :

- la partie I est rédigée à l'intention des professionnels de la santé que sont des médecins et les pharmaciens;
- la partie II de la monographie concerne les études cliniques faites avant que le médicament ne soit approuvé⁵²;

⁴⁸ P-47, page 10

⁴⁹ P-47, page 3

⁵⁰ P-12

⁵¹ P-12A

⁵² P-12, pages 64 et suivantes

- la partie III de ce même document constitue des renseignements destinés aux patients⁵³.

[210] La partie I de la monographie comprend notamment les éléments suivants :

- à la page 4 : les indications d'utilisation de ce médicament telles qu'approuvées par Santé Canada;
- à la page 6 : les contre-indications à son utilisation y sont décrites;
- à la page 7 : on retrouve un encadré, connu dans le jargon médical comme étant une «black box». Cet encadré a pour but d'attirer immédiatement l'attention des professionnels de la santé sur des éléments particuliers du médicament qu'ils doivent connaître avant de le prescrire;
- à la page 12 : les effets secondaires reconnus y sont indiqués;
- à la page 15 : on y retrouve les effets secondaires d'ordre psychiatrique⁵⁴. Quant aux troubles psychiatriques qui surviennent depuis la mise en marché de ce médicament, ce sont des troubles qualifiés de «post-commercialisation» que l'on retrouve plus loin dans la même section⁵⁵.

[211] Dans la partie III de la monographie, celle destinée aux patients, on y décrit dans un langage vulgarisé les effets secondaires graves et inattendus qui peuvent survenir. Aucune mention n'est faite, dans la version 2009, de problèmes psychiatriques⁵⁶.

[212] Madame Desharnais examine aussi la monographie du même produit publié en 2015⁵⁷. Dans la partie III, Abbott mentionne, quant aux effets secondaires graves, la possibilité de «désorientation et confusion». Dans ce cas, Abbott recommande aux patients de ne pas conduire ni manipuler de la machinerie lourde. Le fabricant ne mentionne pas pour autant qu'il y a lieu que le patient arrête la consommation de Biaxin®.

⁵³ P-12, pages 147 et suivantes

⁵⁴ P-12, partie I, pages 12 et 15

⁵⁵ P-12, pages 30 et 31

⁵⁶ P-12, page 149

⁵⁷ P-12A

[213] Madame Desharnais insiste sur l'importance du contenu du «black box» de la partie I de la monographie. Selon elle, il s'agit d'éléments essentiels que les médecins et les pharmaciens doivent connaître concernant chacun de ces médicaments avant de le prescrire ou de le remettre aux patients. De plus, le contenu de cet encadré intitulé d'ailleurs «WARNING» ou «AVERTISSEMENT ou PRÉCAUTION» est fondamental car celui-ci est reproduit dans tous les logiciels de pharmacologie utilisés quotidiennement.

[214] Selon elle, Abbott devrait modifier la teneur de son «Warning» pour modifier sa monographie et inclure ces effets secondaires graves possibles. Elle devrait faire approuver par Santé Canada cette monographie modifiée qui donnerait aussi accès à ces informations à tous les professionnels de la santé.

[215] Madame Desharnais précise qu'en cas de soupçons de toxicité d'un médicament pour un patient ou d'effets secondaires imprévus chez celui-ci, elle vérifie en premier la monographie du médicament administré, notamment le contenu de l'encadré, fait des recherches sur les banques de cas rapportés ainsi que dans des revues spécifiques. Elle doit, après ses recherches, être en mesure d'informer le psychiatre des effets secondaires graves connus et lui recommander la meilleure solution pour le patient, selon son appréciation clinique.

[216] Pour les fins de la présente expertise, madame Desharnais utilise la méthode d'analyse des cas rapportés et décrits dans des articles écrits par des médecins ou pharmaciens. Elle note alors que les revues scientifiques demandent d'inclure l'algorithme de Naranjo.

[217] Madame Desharnais applique l'algorithme de Naranjo à chacun des cas des membres du groupe qui témoignent lors de l'audience. Elle conclut que le lien de causalité entre la consommation de Biaxin® conformément à la posologie prescrite pour chacun d'eux et l'apparition de troubles psychiatriques est probable⁵⁸.

[218] Madame Desharnais compare la monographie du Biaxin^{®59} avec celle produite pour le «APO-Metronidazole»⁶⁰. Ce médicament est destiné à lutter contre les bactéries comme le Biaxin®. Pourtant, dans la partie I de celui-ci, on note la présence d'un avertissement mentionnant la possibilité pour les patients de subir de la confusion, des étourdissements, des hallucinations et des convulsions⁶¹.

[219] Pour la monographie du Avelox de 2007, lequel est un antibiotique comme le Biaxin®, on y indique dans sa partie I qu'il peut causer des problèmes neurologiques et

⁵⁸ P-47B et P-47

⁵⁹ P-12 et P-12A

⁶⁰ D-65

⁶¹ D-65, page 8

que si ceux-ci se produisent, il y a lieu d'arrêter immédiatement la consommation de ce produit⁶².

[220] Il en est de même pour le Singulier pour ses monographies de 2005 et de 2010 où dans la partie I on indique des problèmes anticipés ou possibles⁶³.

[221] Dans le rapport des cas soumis par les membres du groupe, pour elle les éléments suivants apparaissent clairement :

- la présence de troubles psychiatriques est claire sans que ces personnes aient nécessairement des antécédents psychiatriques;
- les symptômes apparaissent après la prise de Biaxin[®] et cessent à l'arrêt du Biaxin[®];
- quand une même personne est exposée de nouveau au Biaxin[®], il y a réapparition des mêmes symptômes.

3.2B Docteur Jacques Bouchard

[222] Docteur Jacques Bouchard, aussi expert des requérants, est à la fois diplômé en neurologie ainsi qu'en psychiatrie. Il pratique en psychiatrie depuis 1979. Depuis 2004, il procède à plusieurs expertises mais, depuis 2010, il travaille aussi 10 à 12 semaines par année en psychiatrie générale à l'Hôpital de Chandler.

[223] Comme madame Desharnais, Dr Bouchard n'entend pas parler de problèmes de réaction neuropsychiatrique ou psychiatrique induite par le Biaxin[®] tant que les avocats des requérants n'entent pas en communication avec lui. Il procède alors à des recherches. Il découvre plusieurs rapports de cas à ce sujet, tout comme madame Desharnais. Ceux-ci font état de réactions psychotiques graves.

[224] Dr Bouchard analyse le dossier de madame Brousseau. Il la rencontre au mois de mai 2010. Il note que celle-ci n'a aucun problème psychiatrique avant de prendre du Biaxin[®] qui lui est prescrit pour sa pneumonie. Il remarque qu'elle lui dit se sentir étrange et qu'elle a la sensation de «marcher sur un nuage». Il prend connaissance des événements du 23 septembre 2005 ainsi que de l'absence de douleur qu'elle ressent lorsqu'elle se taillade le poignet gauche. Il remarque également l'amnésie partielle de madame quant à ces événements.

⁶² D-66, partie I, pages 6 et 9

⁶³ D-67, page 5

[225] Selon Dr Bouchard, les psychiatres traitant du CHUL font rapidement le lien avec le Biaxin® tout comme Dr Bernatchez le fait également. Pour lui, il est clair que les événements du 23 au 24 septembre 2005 constituent un épisode de psychose toxique induit par le Biaxin®. Il pose ce diagnostic en prenant en considération les éléments suivants⁶⁴ :

- madame ne fait pas une tentative de suicide, elle n'est pas dans un état neuropsychiatrique normal, elle n'a aucun stressor sauf les symptômes de la pneumonie;
- les diagnostics des psychiatres compétents et contemporains constituent la meilleure information dont Dr Bouchard dispose. Ceux-ci font des démarches cliniques pour poser un diagnostic;
- l'épisode de psychose aiguë est complètement imprévu dans ces circonstances n'eut été de la consommation du Biaxin®;
- le facteur écoulement du temps, soit le délai entre le début des symptômes suite à la prise de Biaxin®, est caractéristique par rapport au moment du début de la prise de son médicament;
- la psychose peut être un symptôme de différents problèmes, soit induite de façon toxique, soit d'une maladie schizophrénique ou bipolaire;
- Dr Bouchard ajoute que «plus ça sort des symptômes d'une maladie courante, plus cet épisode fait penser à un épisode toxique»;

[226] Dr Bouchard, qui ne peut être présent lors du témoignage des membres du groupe, procède à l'écoute de ceux-ci. Pour lui, ils possèdent une trame commune :

- le caractère soudain, inusité et inexplicable de leur comportement qui débute deux à quatre jours après la prise de Biaxin® et qui se termine avec la fin de la prise de Biaxin®;
- la réaction toxique au Biaxin® et l'arrêt des problèmes aussitôt que le Biaxin® est cessé;
- l'absence de moment particulier où la psychose est induite;

⁶⁴ P-7

- l'amnésie partielle de la période psychotique alors qu'à ce moment le fonctionnement du cerveau est compromis par la présence de la substance dans celui-ci.

[227] Lors de l'audience, Dr Bouchard mentionne qu'il y a deux façons d'aborder le présent litige : examiner la présence ou non d'une trame commune entre les membres du groupe ou plutôt examiner les différences entre chaque membre pour conclure à l'absence de facteur commun. Dr Bouchard privilégie la recherche d'une trame commune plutôt que l'autre méthode, solution retenue par Dr Stip⁶⁵.

[228] Dr Bouchard utilise l'algorithme de Naranjo⁶⁶. Or, la question 5 est au cœur des préoccupations de tous les experts. Cette question se lit ainsi :

«5. Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?»⁶⁷

[229] Cette question vise à déterminer si un facteur autre que celui retenu, en l'espèce la prise de ce médicament, peut causer les problèmes psychiatriques subis par une personne. Dr Bouchard insiste qu'un risque ou un facteur de susceptibilité ne constitue pas une cause alternative tel que le veut cette question.

[230] Dr Bouchard complète donc l'échelle de Naranjo pour chacun des membres du groupe qui témoigne⁶⁸. Il conclut que pour madame Brousseau, messieurs M.A. et M.P. et mesdames M.L. et E.M., le degré de probabilité que la psychose soit induite par la consommation de Biaxin®, est assez élevé.

[231] Dans ces circonstances, Dr Bouchard note l'absence d'avertissement adéquat contenu dans l'encadré de la monographie de Biaxin®, d'une part. Il n'a aucune hésitation, d'autre part, à conclure que les psychoses toxiques subies par tous les membres du groupe qui témoignent lors de l'audience, sont causées par leur consommation prescrite de Biaxin®.

[232] Le Tribunal constate que les témoignages intègres et pondérés de madame Desharnais et de Dr Bouchard reposent sur des études de cas, d'une part et sur l'utilisation de l'algorithme de Naranjo, d'autre part⁶⁹.

⁶⁵ P-7C pour Dr Bouchard et D-60 pour Dr Stip

⁶⁶ P-7D, P-7B et P-47B

⁶⁷ P-7D, P-7B et P-47B

⁶⁸ P-7D

⁶⁹ P-47 et P-7

[233] Il y a maintenant lieu à ce que le Tribunal procède au même résumé des experts de la défense.

3.3 Les experts de la défense

3.3A Docteur Frédéric Calon

[234] Dr Frédéric Calon est titulaire d'un doctorat en neuropharmacologie. Il travaille particulièrement sur les substances qui peuvent ou non franchir la barrière hémato-encéphalique. Il enseigne à l'Université Laval depuis 2003 et publie de nombreux articles dans les revues scientifiques.

[235] Dans une première étape, il explique le cheminement interne d'un comprimé de Biaxin® pris par la bouche :

- il se dirige dans l'estomac puis dans l'intestin;
- il est libéré dans le corps par la circulation sanguine;
- le foie le transforme pour rendre ces molécules plus solubles dans le sang;
- arrivé au cœur, ce médicament est distribué partout dans l'organisme par la circulation sanguine;
- malgré cette distribution dans tous les organes du corps par le flux sanguin, les molécules du médicament n'atteignent pas le cerveau en raison de sa protection par la barrière hémato-encéphalique.

[236] Au niveau particulièrement du cerveau, Dr Calon précise que les capillaires constituent l'endroit d'échange entre le sang et les tissus. Or, ces capillaires sont recouverts par une gaine (la cellule endothéliale) qui les rend étanches. Cette gaine empêche les molécules du médicament d'atteindre le cerveau⁷⁰. Elle constitue la barrière hémato-encéphalique qui a pour objet d'assurer l'étanchéité du cerveau et de sélectionner, dans le sang, ce dont cet organe a besoin pour la protection du système nerveux et immunitaire.

⁷⁰ D-58B, figure 1

200-06-000107-089

PAGE : 36

[237] Selon Dr Calon, un autre facteur lui permet d'affirmer que la molécule de clarithromycine contenue dans le Biaxin® ne peut traverser la barrière hémato-encéphalique : sa taille. Celle-ci est trop grosse pour que le système des flux ainsi que la présence des ponts hydrogènes lui permettent de la franchir⁷¹.

[238] Selon des tests dont il prend connaissance, Dr Calon affirme que pour l'homme, la concentration de clarithromycine au niveau du cerveau est tellement faible qu'elle ne peut avoir d'effet sur cet organe⁷².

[239] Il examine d'ailleurs les rapports de cas et note que seulement dans un très faible pourcentage de ceux-ci, il y aurait eu pénétration de la barrière hémato-encéphalique.

[240] Dr Calon conclut que la clarithromycine ne peut avoir causé les troubles neuropsychiatriques dont témoignent les membres du groupe lors de l'audience parce que cette molécule chimique ne peut se rendre au cerveau.

3.3B Docteur Mitchell Levine

[241] Dr Levine est médecin interniste. Il est surspécialisé en pharmacologie et en épidémiologie.

[242] Dr Levine explique que, pour établir un lien de causalité, il doit y avoir, à partir d'une preuve scientifique, une association entre deux éléments qui se produisent au même moment ou encore l'un à la suite de l'autre. Cette association doit aussi être spécifique au médicament, c'est-à-dire qu'il n'y ait aucun autre facteur qui puisse contribuer à celle-ci.

[243] Si une association est probable, il doit alors examiner si elle se produit régulièrement dans différentes populations ainsi que prendre en considération le lien temporel entre l'association et la réaction.

[244] Dr Levine explique que le but de cette démarche est d'écarter des éléments qui surviendraient «par chance» et qui ne seraient pas en relation avec le médicament concerné.

[245] Quant à la qualité des diverses preuves scientifiques, Dr Levine mentionne que la méta-analyse est la meilleure preuve possible.

⁷¹ D-58C

⁷² D-63

[246] Dr Levine prend connaissance des données de base qui servent à la rédaction du rapport d'Abbott à l'IMB (Irish Medicines Board)⁷³. Il qualifie ce rapport de méta-analyse ce qui constitue la meilleure méthode pour procéder à de telles études⁷⁴.

[247] Selon Dr Levine, les résultats de cette méta-analyse établissent que la clarithromycine n'accroît pas le risque d'effets neuropsychiatriques lorsqu'on compare les résultats de son administration avec d'autres médicaments comparables administrés à un autre groupe ainsi qu'avec le placebo administré à un troisième groupe⁷⁵.

[248] De cette analyse, Dr Levine conclut qu'il n'y a aucune association possible entre la clarithromycine et les effets de troubles neuropsychiatriques. Selon lui, en l'absence d'association, il ne peut y avoir de lien de causalité.

[249] Quant à la méthode d'utilisation des rapports de cas⁷⁶, selon Dr Levine, celle-ci ne peut servir pour établir une association ni un lien de causalité. Tout au plus, peut-il s'agir d'une première étape avant que des études supplémentaires soient faites⁷⁷.

[250] Quant aux conclusions d'Abbott à l'effet qu'aucune autre étude supplémentaire n'est requise dans le cas du Biaxin®, d'une part et qu'il n'y a pas lieu de modifier la monographie, d'autre part, Dr Levine est en accord avec celle-ci.

[251] Selon Dr Levine, le problème majeur de la clarithromycine est son interaction avec d'autres médicaments⁷⁸.

[252] Quant à l'utilisation par madame Desharnais et Dr Bouchard de l'algorithme de Naranjo⁷⁹, Dr Levine considère qu'il ne s'agit pas d'un outil qui permette d'établir un lien de causalité entre la prise d'un médicament et des effets secondaires qu'il est susceptible de produire. Selon lui, il s'agit plutôt d'un outil destiné aux médecins et pharmaciens pour prendre la décision d'arrêter le médicament, de changer celui-ci, d'en modifier le dosage ou de continuer à l'administrer.

[253] Quant à l'utilisation des rapports de cas, Dr Levine attache peu d'importance aux diagnostics posés par les médecins traitants car ceux-ci le font selon leur expérience, en l'absence d'élément objectif et selon leurs convictions personnelles. Pour lui, il ne s'agit pas de preuve de qualité scientifique suffisante.

⁷³ P-35

⁷⁴ P-35, page 15.4.1

⁷⁵ P-35, page 27, tableau 15

⁷⁶ D-76, pages 1160, 1163 et 1164

⁷⁷ P-10

⁷⁸ P-16 et P-35, pages 315 et 317

⁷⁹ P-18 et D-76

[254] En conclusion, Dr Levine mentionne qu'il n'y a pas lieu selon lui de modifier la monographie du Biaxin® pour y inclure la possibilité de troubles neuropsychiatriques dans l'encadré de la partie I. Il ajoute que l'étude faite par Abbott à la demande de l'IMB n'établit pas la présence de troubles neuropsychiatriques causés par le Biaxin®⁸⁰.

[255] Dr Stip s'adresse aussi au Tribunal.

3.3C Docteur Emmanuel Stip

[256] Dr. Stip pratique la psychiatrie depuis 1986. Il détient une maîtrise en neurosciences et se spécialise en matière de troubles psychotiques et de schizophrénie. Il est d'ailleurs professeur titulaire de psychiatrie à l'Université de Montréal.

[257] Au cours de ses recherches, il travaille fréquemment avec des études méta-analyse portant sur différents sujets relatifs à ses champs d'intérêt.

[258] Dr Stip insiste sur le facteur génétique qui affecte chacun d'entre nous et, plus particulièrement, sur l'impact des violences subies pendant l'enfance qui peuvent modifier un gène hérité et faire en sorte que la personne qui la subit demeure, sa vie durant, avec une vulnérabilité beaucoup plus grande pour des troubles anxieux notamment⁸¹. Il remarque aussi que les antécédents de dépression ont un impact important quant à un risque ultérieur de suicide⁸².

[259] Dr Stip mentionne que toute infection peut, dans son processus, causer outre la fièvre, aussi des psychoses que la médication prescrite soit toxique ou pas pour le patient concerné.

[260] Selon Dr Stip, le Biaxin® ne peut causer des effets neuropsychiatriques et ce, en prenant en considération la méta-analyse faite par Abbott pour l'IMB⁸³. Il précise que selon l'analyse du type de molécule de ce médicament, la clarithromycine, celle-ci ne peut franchir la barrière hémato-encéphalique. Elle ne se rend donc pas au cerveau et en conséquence, ne peut causer des troubles neuropsychiatriques.

[261] Dr Stip précise que la méthode de cas ne permet pas d'établir, de façon crédible, un lien de causalité entre le Biaxin® et le trouble neuropsychiatrique mentionné car, à ce moment, il y a seulement un côté de la médaille qui est fourni. Ce seul côté ne peut servir de démonstration pour établir un lien de causalité avec le Biaxin®.

⁸⁰ P-35, tableau 15

⁸¹ D-60B, pages 667 et 669

⁸² D-60C, pages 196 et 197

⁸³ D-60, page 7 et P-35

200-06-000107-089

PAGE : 39

[262] Par la suite, Dr Stip passe en revue le cas de plusieurs membres du groupe et notamment de ceux qui témoignent lors de l'audience. Il est d'ailleurs présent lors de ceux-ci.

[263] Pour madame Brousseau, il émet un diagnostic de parasomnie⁸⁴, soit du somnambulisme qui se produit au cours de la première phase du sommeil⁸⁵. Il relève pour supporter son diagnostic, l'aspect très automatique du comportement de madame Brousseau, l'absence de dialogue entre madame et son mari, l'amnésie partielle des événements et le fait que pendant une telle période, madame ne ressent aucune douleur alors qu'elle se taillade le poignet gauche⁸⁶. Il ajoute que pendant la jeunesse de madame, celle-ci remarque que son jeune frère, qui a à l'époque 6 ou 7 ans, souffre de somnambulisme pendant quelques semaines. Il s'agit, selon lui, d'un facteur génétique très important puisqu'il émane de la fratrie de madame.

[264] Selon Dr Stip, le fait que madame consomme du Biaxin® au même moment où surviennent ces événements, constitue une malheureuse cooccurrence entre la prise d'antibiotique et la pneumonie.

[265] Quant à monsieur M.A., Dr Stip relève un épisode d'épuisement professionnel antérieur en 1994. Par la suite, faute d'hydratation selon monsieur M.A., en 2012 il manifeste de nouveau des symptômes de dépression.

[266] Dr Stip précise que des épisodes antérieurs d'épuisement peuvent provoquer un dérèglement de l'humeur et que la personne qui est ainsi affectée est vulnérable pour des rechutes potentielles⁸⁷

[267] Selon Dr Stip, monsieur M.A. subit une crise d'un caractère violent et soudain, ce qui n'exclut pas la possibilité d'une maladie affective de type bipolaire. C'est d'ailleurs le diagnostic qu'il retient.

[268] Quant à madame M.L.⁸⁸, Dr Stip note qu'elle prend à quelques reprises avant du Biaxin® sans avoir de problème. Il note aussi qu'elle consulte les urgences après avoir terminé la prise de Biaxin®. Pour lui, le processus de madame M.L. ne constitue qu'un seul épisode débutant en septembre 2005 pour se terminer le 13 janvier 2006. Il ajoute que la consommation de cannabis que madame aurait fait avant l'âge de 15 ans a des conséquences très graves sur le cerveau tout comme sa consommation d'alcool⁸⁹.

⁸⁴ D-60F

⁸⁵ D-60, page 13

⁸⁶ D-60, page 13 et D-60F, pages 469 à 473

⁸⁷ D-60D, pages 4 à 17

⁸⁸ D-60, pages 27 à 38

⁸⁹ D-60D, page 38

200-06-000107-089

PAGE : 40

[269] Dans le cas de madame E.M.⁹⁰, Dr Stip note la présence d'une tante dépressive dans la famille de madame, ce qui peut augmenter ses risques dépressifs pour elle-même. Madame aurait aussi consommé de la drogue deux semaines avant la prise du Biaxin®. Selon lui, plusieurs facteurs militent pour exclure tout lien de causalité entre le Biaxin® et la psychose qu'elle fait.

[270] Pour monsieur M.P.⁹¹, Dr Stip examine tout son dossier et conclut à une abondance de facteurs, dont la consommation de cannabis, qui peuvent causer les problèmes psychiatriques excluant une relation entre la consommation de Biaxin® et ceux-ci.

[271] Dr Stip considère qu'il ne peut accorder beaucoup de crédibilité aux diagnostics posés par les médecins traitants qui associent ces événements au Biaxin® car ceux-ci omettent généralement d'examiner la personne dans la perspective de sa globalité, c'est-à-dire en tenant compte de ses antécédents personnels antérieurs.

[272] Dr Stip précise que dans sa pratique personnelle, soit depuis 1986, il n'a jamais vu de patient dont les troubles neuropsychiatriques sont causés par la consommation de Biaxin®.

[273] Quant à l'utilisation de l'échelle de Naranjo, il mentionne connaître très bien cet outil et même l'enseigner. Il l'utilise à plusieurs reprises mais note qu'il peut produire des résultats trompeurs en raison de sa variabilité et de la place qu'elle donne à l'interprétation. Il ajoute que cette échelle comporte trop d'éléments subjectifs⁹².

[274] Finalement, Dr Stip conclut qu'en raison de la très faible probabilité que la clarithromycine puisse franchir la barrière hémato-encéphalique, celle-ci ne peut avoir causé les troubles neuropsychiatriques qui affectent les membres du groupe. Il ajoute que si l'on peut lui prouver scientifiquement que cette molécule peut franchir la barrière hémato-encéphalique, cela pourrait changer sa position quant au lien de causalité. En l'absence d'une telle démonstration, il maintient qu'elle ne franchit pas la barrière hémato-encéphalique.

[275] Dr Stip insiste sur l'importance des méta-analyses qui portent chacune sur plusieurs milliers de patients⁹³.

[276] Il y a maintenant lieu de résumer le témoignage de Dr François Lamothe.

⁹⁰ D-60D, pages 39 à 43 et D-48 et D-49

⁹¹ D-60D, pages 44 à 50 et D-54 et D-55

⁹² P-18, page 240, D-60, pages 23 et 24 et D-60E, page 64

⁹³ D-60B et D-60C

200-06-000107-089

PAGE : 41

3.3D Docteur François Lamothe

[277] Dr Lamothe est médecin spécialisé en microbiologie et en infectiologie. Il est aussi professeur titulaire de ces spécialités à l'Université de Montréal.

[278] Dr Lamothe décrit l'importance de la présence des antibiotiques dans le traitement des maladies infectieuses et également leur volet préventif pour éviter la contagion dans certains cas.

[279] Dr Lamothe précise que la molécule du Biaxin®, soit la clarithromycine, est une bactérie statique dont le but est d'éviter la propagation des bactéries dans le corps humain infecté. Il insiste sur l'importance d'avoir un traitement assez long avec ce médicament pour que tous les mécanismes de défense du corps s'en débarrassent.

[280] Au cours de sa pratique, il n'a jamais vu de réaction neuropsychiatrique associée à la clarithromycine. Il en a vu avec d'autres médicaments mais pas avec celui au cœur du litige. Il ajoute, en référant au rapport produit par Abbott à la demande l'IMB⁹⁴, que les statistiques exprimées dans ce rapport établissent que la clarithromycine ne peut induire des troubles neuropsychiatriques.

[281] Quant au cas de madame Brousseau, Dr Lamothe est d'avis qu'il s'agit d'une cooccurrence entre sa maladie et la prise de Biaxin®⁹⁵.

[282] Dr Lamothe doit reconnaître que dans sa pratique, il n'a jamais vu un cas d'infection qui cause des problèmes neuropsychiatriques aussi importants que ceux qui affectent madame Brousseau⁹⁶.

[283] Il convient de résumer le témoignage de monsieur Frédéric Poitras.

3.3E Monsieur Frédéric Poitras

[284] Monsieur Poitras détient un baccalauréat en pharmacie et pratique depuis 2002. Il enseigne aussi à la Faculté de pharmacie de l'Université Laval⁹⁷.

[285] Depuis 2013, il est membre du conseil d'administration de l'Ordre des pharmaciens du Québec. Il est aussi membre du comité d'inspection professionnel et du comité conjoint du Collège des médecins et de l'Ordre des pharmaciens du Québec. Il agit également comme pharmacien clinicien depuis 14 ans et ce, à raison de 25 à 35 heures par semaine.

⁹⁴ P-35, notamment page 27 et au tableau 15

⁹⁵ D-57, page 13

⁹⁶ D-57, pages 14 et 17

⁹⁷ D-62A

200-06-000107-089

PAGE : 42

[286] Monsieur Poitras explique que les conseils pharmaceutiques qu'il donne à ses clients constituent un élément essentiel de la pratique en pharmacie et ce, pour que le patient puisse bien utiliser le médicament prescrit et le prendre de façon sécuritaire⁹⁸. À cet effet, il doit vérifier si le médicament prescrit est adéquat pour traiter la maladie, examiner le mode de prise du médicament avec ou sans nourriture par exemple, ainsi que l'interaction avec d'autres médicaments que prend le même patient. Il doit aussi vérifier les effets indésirables possibles ainsi que les solutions pour y pallier. Finalement, il doit évaluer le suivi du patient, soit répondre à ses questions, le conseiller sur le mode de conservation des médicaments ou sur les effets imprévus éventuels que le patient ressent.

[287] Monsieur Poitras précise que la remise d'une fiche d'information au patient n'est pas obligatoire selon le code de déontologie des pharmaciens. Il utilise, dans sa pratique, des fiches d'information provenant de «Med Expert», soit un système de vigilance santé⁹⁹.

[288] Au sujet de la clarithromycine, la molécule du Biaxin®, monsieur Poitras précise que cela fait 20 ans qu'il en remet aux patients et qu'il n'a jamais, durant cette période, été informé que des patients subissent des troubles neuropsychiatriques en raison de sa consommation¹⁰⁰.

[289] En raison du mode de distribution du Biaxin®, soit que les comprimés lui soient livrés «en vrac» ou encore dans des paquets préemballés par le fabricant, les patients ont accès ou pas à la partie III de la monographie. Il ajoute que lorsque les comprimés lui sont livrés «en vrac», il n'y a pas de monographie qui est remise aux patients mais plutôt la fiche d'informations qui reproduit les effets secondaires majeurs¹⁰¹.

[290] Selon lui, la majorité des patients à qui l'on remet la partie III de la monographie en raison du préemballage du Biaxin®, ne la lise pas. S'il fallait qu'il discute avec eux de problèmes neuropsychiatriques possibles, il considère qu'une certaine proportion de patients refuserait de prendre le médicament prescrit. Selon lui, il faut alors procéder à une évaluation du bénéfice du médicament pour traiter l'infection qui affecte le patient par rapport au risque de l'absence de traitement en raison de possibles troubles neuropsychiatriques. Quant à lui, il n'en parle pas.

[291] Monsieur Poitras fonde sa pratique selon les informations divulguées par Santé Canada en raison du processus de Pharmacovigilance auquel cet organisme procède et qui a pour effet de surveiller de près les compagnies pharmaceutiques.

⁹⁸ D-62, pages 9 et 10

⁹⁹ D-62B

¹⁰⁰ D-62, pages 19 et suivantes

¹⁰¹ D-62, pages 18 et 19 et D-62B, page 2

[292] Avant de procéder à la détermination de la présence ou non d'un lien de causalité entre l'absorption de Biaxin® et les troubles d'ordre neuropsychiatrique ressentis par les membres du groupe, le Tribunal estime approprié de relater, à cette étape, le témoignage de Dr Robert F. Reder, chargé notamment au cours de sa carrière chez Abbott et dans une autre compagnie depuis, des rapports de sécurité post-marketing concernant le Biaxin®.

3.4 La preuve apportée par Docteur Robert F. Reder

[293] Dr Reder ne témoigne pas comme expert mais bien comme témoin de fait.

[294] Il est un médecin diplômé aux États-Unis depuis 1973. Il a une formation particulière cardiologie pédiatrique.

[295] Depuis les années 1980, il travaille dans le monde pharmaceutique et, plus particulièrement, depuis 2008 pour la compagnie Abbott.

[296] Lors de l'audience, Dr Reder explique toutes les phases de développement d'un médicament au sein de la compagnie Abbott ainsi que le processus d'approbation de Santé Canada.

[297] Il note que Santé Canada approuve Biaxin® pour la première fois en 1992¹⁰². Il précise également qu'à chaque fois que l'on veut modifier un médicament ou en étendre son application ou modifier sa monographie, une nouvelle approbation est requise de Santé Canada¹⁰³.

[298] Une monographie est révisée à plusieurs reprises¹⁰⁴.

[299] Pour la période de 1992 à 2011, un résumé des cas canadiens est présenté. Il concerne les effets psychiatriques subis en conjonction avec la prise du médicament Biaxin®. Pendant cette période, on recense 29 957 666 prescriptions pour ce médicament¹⁰⁵. Seulement 8% des cas révéleraient la présence de psychose¹⁰⁶.

[300] Dr Reder précise que la présence d'un effet secondaire permet de suspecter une relation causale mais qu'elle ne constitue pas une preuve même du lien de causalité comme tel entre la prise du médicament et la réaction subie¹⁰⁷.

¹⁰² D-2

¹⁰³ D-3, D-4 et D-5

¹⁰⁴ D-2, D-3, D-4, D-5, D-16 et D-79

¹⁰⁵ D-26

¹⁰⁶ D-25

¹⁰⁷ D-9, page 3, question 1.4

[301] Au cours de l'année 2006, l'Irlande, pays membre de la communauté européenne, reçoit de celle-ci la responsabilité de surveiller la sécurité du médicament Biaxin®. Dans les faits, c'est l'IMB qui exécute cette surveillance¹⁰⁸. Les personnes concernées du IMB écrivent à Abbott concernant des cas de suicide potentiels causés par la consommation de Biaxin®, dans un premier temps. En fait, leur demande concerne le Klacid, soit le nom européen sous lequel Abbott commercialise le Biaxin® en Europe¹⁰⁹. Puis, l'IMB demande des questions concernant la dépression et, à compter du mois de mai 2008, tout problème psychiatrique relié à la consommation de cette molécule.

[302] Au mois de décembre 2008, Abbott envoie le rapport complet à l'IMB¹¹⁰. Depuis, aucun autre renseignement n'est demandé par cet organisme à Abbott.

[303] Le document remis par Abbott à l'IMB constitue la méta-analyse de toutes les données scientifiques concernant le Biaxin® basée sur des études cliniques et postmarketing¹¹¹. Il s'agit de celle à laquelle réfère Dr Levine. Celle-ci regroupe 126 études où 14 032 patients ont reçu le Biaxin® et 8 541 ont plutôt reçu un placebo¹¹². Les effets secondaires considérés incluent la dépression ainsi que les troubles neuropsychiatriques¹¹³.

[304] Il y a lieu de noter que dans cette méta-analyse, celle-ci examine toutes les causes de la maladie pour laquelle le Biaxin® est approuvé par les organismes gouvernementaux concernés, soit le Hpilory, les infections respiratoires et les cas de MAC qui concernent les patients atteints du sida ou HIV.

[305] Dans une telle analyse, les facteurs confondants permettent d'éliminer des cas. Il s'agit de facteurs qui, basés sur l'histoire médicale des patients, la médication consommée, la présence d'autres maladies, peuvent affecter un lien possible de causalité entre la prise du Biaxin® et la présence de troubles neuropsychiatriques¹¹⁴.

[306] Une fois l'élimination des patients affectés par des facteurs confondants, Abbott procède à refaire l'évaluation des évaluations faites par les médecins traitants, lesquelles ne sont pas en soi concluantes.

[307] Comme Dr Reder l'explique, il s'agit d'une pièce du casse-tête. Il y a donc lieu de procéder de nouveau à cette évaluation et ce, en prenant en considération la preuve scientifique qu'ils détiennent.

¹⁰⁸ P-30, IMB : Irish Medicines Board

¹⁰⁹ P-30, page 7 et D-63, pages 12 à 15

¹¹⁰ P-34 et P-35

¹¹¹ P-35, page 15

¹¹² P-35, page 15

¹¹³ P-35, page 25, tableau 15

¹¹⁴ P-35, page 47, tableau 41

[308] Selon Dr Reder, l'examen des différentes recherches et analyses faites en relation avec la consommation de clarithromycine par rapport au nombre de prescriptions faites de ce médicament sur la période donnée, lui permet de conclure qu'un seul patient sur 5M éprouve des effets secondaires d'ordre psychiatrique en prenant du Biaxin®.

[309] Dans ces circonstances, Abbott conclut à l'absence de lien de causalité entre la prise de Biaxin® et les effets secondaires d'ordre neuropsychiatrique. Il ajoute que même si certains des problèmes sont soulignés dans l'encadré, cela ne constitue pas une reconnaissance de l'existence d'un lien de causalité entre l'effet secondaire décrit et la prise de Biaxin®¹¹⁵.

[310] Pour Dr Reder, il appartient aux médecins de prendre la décision de prescrire ou non ce médicament à leurs patients. Quant aux éléments qui doivent être inclus ou non dans l'encadré contenu dans la partie I d'une monographie, cette décision appartient au jugement médical et scientifique des gens de Santé Canada et de ceux d'Abbott.

[311] Le Tribunal procède maintenant à déterminer si, selon les règles de la prépondérance de la preuve et à la lumière des principes pertinents, il y a ou non présence d'un lien de causalité entre la prise du médicament Biaxin® et les troubles d'ordre psychiatrique et/ou neuropsychiatrique dont témoignent les membres du groupe.

3.5 La détermination de l'existence ou non du lien de causalité

[312] D'entrée de jeu, le Tribunal tient à préciser qu'il ne saurait, pour quelque raison que ce soit, remettre en doute la bonne foi de chacun des membres du groupe qui témoigne lors de l'audience. Ces personnes sont sincères et franches. Elles relatent avec difficulté les effets psychiatriques négatifs qu'elles subissent. Le Tribunal tient d'ailleurs à les remercier pour être venues rendre témoignage lors des audiences.

[313] Par ailleurs, le Tribunal ne peut ignorer que tout médicament peut être bénéfique pour la vaste majorité des patients auxquels il est destiné. En même temps, il peut s'avérer inapproprié pour d'autres personnes qui font partie du même groupe.

[314] La franchise et la sincérité des membres du groupe ne peuvent toutefois, en soi, constituer une preuve prépondérante du lien de causalité entre la consommation du Biaxin® et les effets psychiatriques ressentis.

[315] Comme on le sait, ce lien de causalité doit être analysé à l'aune des probabilités et non de simples possibilités.

¹¹⁵ D-8, page 12

[316] Là où le bât blesse pour les requérants est que la prépondérance de la preuve révèle, de l'avis du Tribunal, que leurs experts, madame Desharnais et Dr Bouchard, utilisent une méthode d'analyse non appropriée pour conclure à la présence d'un lien de causalité.

[317] En effet, l'abondante littérature scientifique déposée par les experts d'Abbott convainc le Tribunal que l'utilisation de l'algorithme de Naranjo conjuguée à l'analyse de la méthode de cas ne constitue pas la méthode appropriée en l'espèce pour établir un lien de causalité.

[318] Les experts d'Abbott convainquent le Tribunal que la fièvre dont souffrent les personnes qui sont infectées par une bactérie, comme les membres du groupe, peut certes amoindrir la protection de la barrière hémato-encéphalique du cerveau mais que la quantité de clarithromycine qui pourrait alors s'y retrouver est une quantité infime. Elle ne peut provoquer les effets secondaires subis par les membres du groupe.

[319] Les explications de Dr Frédéric Calon et de Dr Michell Levine convainquent le Tribunal qu'en raison du mécanisme de la barrière hémato-encéphalique du cerveau et de la taille de la molécule de clarithromycine, les possibilités que cette molécule pénètre le cerveau et induise les effets secondaires décrits par les membres du groupe, sont infimes.

[320] Le Tribunal tient à mentionner qu'il accorde peu d'importance au témoignage de Dr Stip pour les raisons suivantes :

- il n'examine aucunement la trame commune des membres du groupe mais cherche plutôt à les dissocier;
- il attribue à chacune des personnes qui témoignent lors de l'audience un autre facteur qui puisse induire les troubles psychiatriques subis. De l'avis du Tribunal, ces facteurs sont peu crédibles;
- pour madame Brousseau, il pose un diagnostic de parasomnie en se basant sur le fait que génétiquement, dans la famille de madame Brousseau, son jeune frère en souffre pendant quelques semaines alors qu'il est âgé de 6 ou 7 ans sans en souffrir par la suite;
- pour monsieur M.A., ses épisodes antérieurs d'épuisement professionnel l'affaiblissent et le rendent plus vulnérable à des troubles psychiatriques;
- pour madame M.L., il attribue ses problèmes à une consommation de cannabis faite en jeune âge, d'une part et à sa consommation d'alcool, d'autre part. Or, certaines des déclarations apparaissant dans le dossier médical sont contredites de façon crédible lors de l'audience. De plus, il ajoute à madame M.L. un facteur

200-06-000107-089

PAGE : 47

génétique héréditaire, soit la présence d'une tante alcoolique sans pour autant savoir et sans que la preuve ne l'établisse d'ailleurs, si celle-ci est une tante en ligne directe du sang ou est plutôt une tante par alliance... Lors de l'audience, il doit reconnaître que si la tante concernée est une tante par alliance, ceci n'a aucune incidence pour madame M.L.;

- dans le cas de madame E.M. et de monsieur M.P., il attribue à la consommation de drogue récente, les troubles psychiatriques subis.

[321] De l'avis du Tribunal, cette façon de procéder n'est pas crédible. Elle se fonde sur des facteurs de division et non sur des facteurs pertinents pour chacune des personnes concernées.

[322] Le Tribunal accorde aussi peu d'importance au témoignage de Dr Robert Reder. Celui-ci œuvre pendant la plus grande partie de sa carrière pour des compagnies pharmaceutiques. Dès le départ, pour lui tout rapport de cas, bien qu'intégré initialement dans la base de données d'Abbott, est suspect. Après avoir enlevé les facteurs confondants qui peuvent affecter différents patients, Abbott procède à une nouvelle évaluation des rapports de cas en prenant en considération la preuve scientifique dont elle dispose.

[323] En d'autres termes, le témoignage de Dr Reder révèle que la méthode d'analyse d'Abbott est celle de la «dilution des plaintes signalées» par rapport au nombre de prescriptions faites et complétées en Amérique du Nord, en Europe et, de façon générale, dans le monde. Ceci ne saurait convaincre le Tribunal de l'absence de lien de causalité.

[324] Un dernier mot doit être dit quant au témoignage de madame Anne Tomalin, experte d'Abbott qui est spécialisée dans la soumission de documents requis par les organismes de régulation qui approuvent de nouveaux médicaments ou qui autorisent une modification à la monographie de produits déjà sur le marché¹¹⁶.

[325] Son témoignage a essentiellement pour but de démontrer qu'Abbott agit conformément à toutes les règles et normes imposées par Santé Canada. Dans ces circonstances, une modification à la monographie d'Abbott pour inclure, dans l'encadré de celle-ci, la possibilité de troubles psychiatriques, n'est pas nécessaire. La monographie actuelle est conforme à la réalité selon elle¹¹⁷.

¹¹⁶ D-56

¹¹⁷ D-56, pages 18 à 20

[326] Le Tribunal n'accorde pas d'importance au témoignage de madame Tomalin car, en l'absence de preuve prépondérante établissant un lien de causalité entre la consommation de Biaxin® et les effets secondaires subis, cette preuve n'est plus pertinente.

[327] De l'analyse de la preuve, le Tribunal conclut que les requérants ne se déchargent pas de leur fardeau de preuve, selon les règles de la prépondérance de la preuve, en rendant plus probable les effets psychiatriques secondaires suite à la consommation de Biaxin®.

[328] Le Tribunal ne peut fonder sa décision sur des coïncidences qui constitueraient, tout au plus, de faibles possibilités de causalité par rapport à la prépondérance de la preuve qui établit, de façon très probable, l'absence d'un lien de causalité.

[329] Vu la conclusion à laquelle le Tribunal en arrive, il n'y a pas lieu de se prononcer sur le devoir d'information d'Abbott ni sur les critères pour l'attribution de dommages. Le deuxième alinéa de l'article 53 de la *Loi sur la protection du consommateur* requiert lui aussi un lien de causalité pour que le devoir d'information soit analysé. Or, en l'absence de tel lien de causalité, le Tribunal n'a pas à examiner cette situation.

[330] Une dernière question doit être déterminée, soit celle des frais de justice.

4.- Les frais de justice

[331] Comme on le sait, la règle veut que la partie qui succombe soit condamnée à payer les frais de justice de la partie adverse. Ceux-ci incluent notamment les frais d'experts¹¹⁸.

[332] Le Tribunal possède cependant une discrétion en cette matière¹¹⁹.

[333] Comme on peut s'en douter aisément, les moyens financiers des requérants sont infimes par rapport à ceux d'Abbott. Les condamner à payer les frais de justice d'Abbott leur causerait indéniablement un préjudice grave.

[334] Dans ces circonstances, le Tribunal conclut qu'il est approprié que chaque partie supporte ses propres frais de justice.

¹¹⁸ Arts 339 et 340 C.p.c.

¹¹⁹ Art. 341 C.p.c.

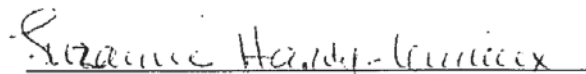
200-06-000107-089

PAGE : 49

[335] **POUR CES MOTIFS, LE TRIBUNAL :**

[336] **REJETTE** le présent recours;

[337] **LE TOUT** chaque partie payant ses frais de justice.


SUZANNE HARDY-LEMIEUX, J.C.S.

Me David Bourgoïn – casier 72 ✓
Me Alain Daigle – casier 204 ✓
Me Maxime Ouellette – casier 204 ✓
Procureurs des requérants

Me Michel Gagné ✓
Me Emmanuelle Poupart ✓
Me Andrée-Anne Labbé ✓
Me Steeves Bujold ✓
McCarthy Tétrault
1000, rue de la Gauchetière Ouest, bureau 2500
Montréal, QC H3B 0AS2
Procureurs de l'intimée

Date d'audience: 14, 15, 16, 22, 23, 24, 29, 30 et 31 mars 2016
1^{er}, 4, 5, 6, 7, 11, 12, 15, 18 et 21 avril 2016

TABLE DES MATIÈRES

	Page
1.- La présence ou non d'un lien de droit entre Abbott et madame F.Be.	3
2.- Les faits	5
2.1 Madame Angèle Brousseau	6
2.2- Madame M.L.	11
2.3 Madame E.M.	15
2.4 Monsieur M.A.	17
2.5 Monsieur M. P.	19
3.- La présence ou non d'un lien de causalité	22
3.1 Les principes pertinents	23
3.2 Les témoignages d'experts	28
3.2A Madame Karine Desharnais	28
3.2B Docteur Jacques Bouchard	32
3.3 Les experts de la défense	35
3.3A Docteur Frédéric Calon	35
3.3B Docteur Mitchell Levine	36
3.3C Docteur Emmanuel Stip	38

200-06-000107-089

PAGE : 51

3.3D	Docteur François Lamothe	41
3.3E	Monsieur Frédéric Poitras	41
3.4	La preuve apportée par Docteur Robert F. Reder	43
3.5	La détermination de l'existence ou non du lien de causalité45
4.-	Les frais de justice	48

Jugement de la Cour d'appel, 2019 QCCA 801 (les honorables juges Allan R. Hilton, Simon Ruel et Suzanne Gagné, J.J.C.A.), 8 mai 2019 (<http://canlii.ca/t/j05n0>)

COUR D'APPEL

CANADA
PROVINCE DE QUÉBEC
GREFFE DE QUÉBEC

N° : 200-09-009393-163
(200-06-000107-089)

DATE : 8 MAI 2019

**CORAM : LES HONORABLES ALLAN R. HILTON, J.C.A.
SIMON RUEL, J.C.A.
SUZANNE GAGNÉ, J.C.A.**

**ANGÈLE BROUSSEAU
JEAN-CLAUDE PICARD**
APPELANTS – Demandeurs

c.

LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE
INTIMÉE – Défenderesse

ARRÊT

[1] Les appelants se pouvoient contre un jugement rendu le 19 octobre 2016 par la Cour supérieure, district de Québec (l'honorable Suzanne Hardy-Lemieux), qui rejette leur action collective.

[2] Pour les motifs du juge Ruel, auxquels souscrivent les juges Hilton et Gagné,
LA COUR :

200-09-009393-163

PAGE : 2

[3] **REJETTE** l'appel, avec frais de justice.



ALLAN R. HILTON, J.C.A.



SIMON RUEL, J.C.A.



SUZANNE GAGNÉ, J.C.A.

M^e David Bourgoin
BGA INC.
M^e Maxime Ouellette
AUGER GARNIER
Pour les appelants

M^e Michel Gagné
M^e Emmanuelle Poupart
M^e Steeves Bujold
M^e Andrée-Anne Labbé
McCARTHY TÉTRAULT
Pour l'intimée

Date d'audience : 20 septembre 2018

MOTIFS DU JUGE RUEL

L'APERÇU

[4] Les appelants se pourvoient contre un jugement rendu par la Cour supérieure qui rejette leur action collective¹. Par cette action, les appelants cherchaient à faire sanctionner des manquements à l'obligation de renseignement de Laboratoires Abbott Limitée (« Abbott ») à titre de fabricant pharmaceutique concernant les effets secondaires de nature neuropsychiatrique du Biaxin, un antibiotique à large usage, commercialisé par Abbott au Canada depuis 1992.

[5] Le recours se fonde principalement sur la responsabilité extracontractuelle du fabricant, en application des articles 1468, 1469 et 1473 du *Code civil du Québec*², visant les défauts de sécurité d'un bien en raison d'absence d'indications suffisantes quant aux risques et dangers qu'il comporte ou aux moyens de s'en prémunir.

[6] La question centrale de ce pourvoi est de savoir si les appelants ont prouvé que le Biaxin présente un danger d'effets secondaires neuropsychiatriques, déclenchant une obligation d'information d'Abbott à titre de fabricant pharmaceutique envers les usagers. Si la réponse à cette question est affirmative, Abbott a-t-elle failli à son obligation d'informer les usagers de ce danger ou des moyens de s'en prémunir?

[7] La juge de première instance conclut que les appelants n'ont pas démontré de lien de causalité entre la consommation du Biaxin et des effets de nature neuropsychiatrique observés en concomitance avec la prise du médicament.

[8] Le pourvoi doit être rejeté, mais pour des raisons différentes de celles articulées par la juge de première instance.

[9] Pour espérer obtenir réparation contre le fabricant en application du régime extracontractuel portant sur le défaut de sécurité des biens, l'utilisateur doit démontrer par une preuve prépondérante : (1) que le bien comporte un danger, (2) qu'il subit un préjudice, et (3) qu'il existe un lien de causalité, c'est-à-dire que le préjudice constitue la matérialisation concrète du danger. S'il réussit à faire cette démonstration, il y a présomption de responsabilité du fabricant.

[10] Ce dernier peut s'exonérer s'il démontre avoir satisfait à son obligation d'information en transmettant aux usagers des informations adéquates sur les dangers de son produit. Le cas échéant, il pourra invoquer que l'utilisateur connaissait ou était en

¹ *Brousseau c. Laboratoires Abbott Itée*, 2016 QCCS 5083 [jugement entrepris].

² *Code civil du Québec*, RLRQ, c. CCQ-1991.

200-09-009393-163

PAGE : 4

mesure de connaître le danger. S'il prouve que le danger ne pouvait être connu compte tenu de l'état des connaissances au moment de la fabrication ou de la mise en marché du bien, il pourra également s'exonérer s'il prouve qu'il n'a pas été négligent dans son devoir d'information lorsqu'il a eu connaissance de l'existence de ce danger.

[11] En l'espèce, la preuve n'établit pas que le Biaxin possède la capacité de provoquer des effets secondaires de nature neuropsychiatrique. Néanmoins, des effets secondaires de nature neuropsychiatrique très graves ont été rapportés en concomitance avec la prise du Biaxin. Cinq membres du recours ont présenté une preuve convaincante à cet égard. Dans une optique de précaution et compte tenu de la large utilisation de ce médicament pour traiter certaines infections bactériennes sérieuses, le fabricant devrait informer les usagers des effets secondaires graves rapportés à la suite de la prise de ce médicament.

[12] En l'espèce, cependant, Abbott a adéquatement informé les usagers, dès la mise en marché du Biaxin et de manière évolutive par la suite en fonction de l'évolution des connaissances, des risques d'effets secondaires de nature neuropsychiatrique.

[13] Les monographies successives du Biaxin, qui sont approuvées par Santé Canada en lien avec la commercialisation du médicament, font état des diverses formes d'effets secondaires de nature neuropsychiatrique.

[14] Compte tenu que la capacité du médicament de causer des effets secondaires de nature neuropsychiatrique n'a pu être établie, malgré de rigoureuses évaluations pendant presque trente ans, et que la prévalence de tels effets est très faible, Abbott était justifiée d'inclure ces effets secondaires dans la section « Effets secondaires » de la Partie I des monographies successives du Biaxin, au lieu de la section « Mises en garde et précautions » de la même partie, qui vise des effets graves et prouvés pouvant mettre en péril la santé immédiate de l'utilisateur.

[15] Par l'inclusion des informations contenues aux monographies successives du Biaxin, Abbott s'est déchargée de son obligation d'informer les intermédiaires compétents, c'est-à-dire les pharmaciens et les médecins, des risques et dangers de l'utilisation du médicament. Ces intermédiaires devraient prendre connaissance des informations contenues dans les monographies et en informer à leur tour leurs patients, selon leur jugement professionnel, compte tenu notamment du niveau de risque.

[16] Le recours des appelants se fondait également sur la responsabilité contractuelle, en application de l'article 53 de la *Loi sur la protection du consommateur*³, portant sur la responsabilité pour les vices cachés, qui inclut le défaut d'indications nécessaires à la protection contre les risques et dangers dont l'utilisateur ne peut se rendre compte.

³ *Loi sur la protection du consommateur*, RLRQ, c. P-40.1.

200-09-009393-163

PAGE : 5

[17] Ce moyen doit être écarté puisque la vente de médicaments sur ordonnance par un pharmacien ne constitue pas un contrat de consommation entraînant la responsabilité du fabricant, en application de l'article 53 de la *Loi sur la protection du consommateur*.

LE CONTEXTE

1. Les éléments de preuve pertinents

[18] Le Biaxin est un antibiotique fabriqué par Abbott et commercialisé sous forme de comprimés au Canada depuis 1992. Son ingrédient médicinal actif est la clarithromycine.

[19] Le Biaxin est principalement utilisé dans le traitement de certaines infections bactériennes respiratoires et cutanées. Il n'est disponible que sur ordonnance. Il s'agit d'un antibiotique largement utilisé, prescrit à des millions de reprises depuis sa commercialisation il y a plus de 20 ans, au Canada, et partout à travers le monde.

[20] Lors de l'instruction en première instance, cinq membres du groupe ont relaté divers effets de nature neuropsychiatrique, dans certains cas très graves, survenus de manière concomitante à la prise du Biaxin. Ces événements se sont déroulés entre 2005 et 2011.

[21] Les témoignages de ces cinq membres comportent plusieurs éléments communs et peuvent être résumés comme suit.

[22] Chaque membre reçoit une ordonnance de Biaxin d'un médecin pour traiter une infection respiratoire, comme une pneumonie, une bronchite ou une pharyngite. Pour l'un des membres, le médecin mentionne la possibilité que le médicament puisse causer des effets secondaires, identifiant des nausées, des maux de tête, des crampes d'estomac ou de la diarrhée. Dans les autres cas, les médecins ne font pas état des effets secondaires possibles en lien avec la prise du médicament.

[23] Les membres se procurent le Biaxin rapidement auprès de leur pharmacien. La plupart d'entre eux reçoivent une fiche pharmaceutique de leur pharmacien mentionnant les effets secondaires possibles du Biaxin, ou encore sont informés des effets secondaires verbalement par leur pharmacien, c'est-à-dire de la diarrhée, des maux d'estomac, des vomissements, des nausées, des étourdissements ou des maux de tête.

[24] Aucun des membres n'est informé par son médecin ou son pharmacien de possibles effets secondaires de nature neuropsychiatrique.

[25] Chaque membre débute la prise du Biaxin la journée même de l'obtention du médicament. Après un ou plusieurs jours, selon le cas, ils remarquent un changement au niveau de leur comportement, qui se manifeste de différentes façons : sensations étranges, insomnie, cauchemars, agressivité, paroles et gestes incohérents, confusion. Parallèlement, ils continuent à prendre les doses prescrites de Biaxin.

200-09-009393-163

PAGE : 6

[26] Ces symptômes augmentent au fil des jours jusqu'à donner lieu à diverses réactions variant en intensité selon les membres. Certains ont des pensées suicidaires, des hallucinations ou se trouvent dans un état psychotique, alors que d'autres s'infligent de graves blessures. La majorité de ces réactions nécessitent une hospitalisation.

[27] Par exemple, Mme Brousseau s'ouvre le poignet gauche avec un couteau de cuisine. Un autre membre, M. Audet, se poignarde avec un couteau, se jette par une fenêtre et s'inflige lui-même des blessures à la gorge avec un morceau de verre. Il s'agit des cas les plus percutants.

[28] Les symptômes neuropsychiatriques disparaissent à la suite de l'arrêt du Biaxin. Une des membres, Mme Laroche, reçoit une deuxième ordonnance de Biaxin peu de temps après son hospitalisation. Les mêmes symptômes réapparaissent quelques jours après la prise du Biaxin, aboutissant à une deuxième hospitalisation. Ils cessent à la suite de l'arrêt du traitement.

[29] Aucun des membres ayant témoigné n'a d'antécédents de maladies psychiatriques ou de maladie mentale sauf M. Audet, qui avait souffert d'une dépression majeure dans les années antérieures et qui présentait des signes et des symptômes dépressifs depuis plusieurs semaines avant la prise du Biaxin. Tous les membres affirment n'avoir jamais repris de Biaxin par la suite et n'avoir jamais vécu de tels événements à nouveau. Certains des médecins traitants des membres émettent l'avis que les symptômes de nature neuropsychiatrique ressentis par leurs patients ont probablement été causés par la prise du Biaxin.

[30] Plusieurs membres ont affirmé qu'ils n'auraient pas accepté de consommer le Biaxin s'ils avaient été informés des effets secondaires neuropsychiatriques possibles.

[31] Fondés sur leur expérience et appuyés par leurs experts, les appelants prétendent qu'il existe une association entre la consommation du Biaxin et les symptômes de nature neuropsychiatrique subis par les membres qui ne relève pas de la coïncidence. Selon eux, le risque d'effets secondaires de nature neuropsychiatrique n'a pas été adéquatement mis en évidence par Abbott dans les monographies du Biaxin.

[32] Abbott, appuyée par ses experts, plaide que l'existence d'un lien de causalité, même d'une association, entre la prise du Biaxin et des effets secondaires de nature psychiatrique n'a pas été établie. De toute manière, Abbott est d'avis que les effets secondaires de nature neuropsychiatrique ont suffisamment été divulgués dans les monographies successives du Biaxin.

2. La scission d'instance

[33] Cette affaire a fait l'objet d'une scission d'instance. Il convient d'en traiter, puisque cette mesure a eu pour impact d'orienter l'analyse de la juge de première instance vers l'analyse du lien de causalité.

[34] Dans son jugement autorisant l'action collective, la juge identifie notamment comme questions communes à cette action : la détermination de l'intensité de l'obligation d'information d'Abbott, à titre de fabricant de médicaments, des effets secondaires de nature neuropsychiatrique du Biaxin; la question de savoir si Abbott a commis une faute en ne divulguant pas adéquatement ces effets⁴.

[35] La juge identifie également la question suivante devant être traitée collectivement : « [l]a présence ou non d'un lien de causalité entre la ou les fautes commises par Abbott et les dommages subis par les requérants et les membres du groupe »⁵.

[36] Abbott considère que cette dernière question présente une difficulté en ce qu'elle obligerait le tribunal à traiter de manière collective la causalité pour chacun des cas individuels, ce qui justifierait une preuve beaucoup plus longue.

[37] Abbott demande donc au Tribunal que la causalité individuelle entre les dommages qu'auraient subis les membres et les fautes qu'elle aurait commises soit déterminée à une étape ultérieure, c'est-à-dire celle des réclamations individuelles.

[38] La juge acquiesce en partie à cette demande et modifie la question collective sur le lien de causalité comme suit : « [l]a présence ou non d'un lien de causalité entre la ou les fautes commises par Abbott et l'existence de dommages »⁶. Selon la juge, cette question ne permet pas d'escamoter la causalité individuelle ou spécifique⁷.

[39] Les appelants demandent de leur côté à la juge de scinder l'instance afin que la question du quantum des dommages fasse l'objet d'une audition distincte de celle portant sur la responsabilité d'Abbott. Abbott conteste cette demande puisque, selon elle, les mêmes experts devraient être entendus à deux occasions différentes.

[40] La juge estime que « si le Tribunal conclut qu'Abbott n'a pas commis de faute ou qu'il n'y a pas de lien de causalité suffisant entre la faute déterminée et les dommages génériques allégués, l'audition prendra alors fin sans qu'une étape additionnelle ne soit encourue inutilement »⁸.

⁴ *Brousseau c. Laboratoires Abbott Itée*, 2011 QCCS 5211, paragr. 58.

⁵ *Brousseau c. Laboratoires Abbott Itée*, 2011 QCCS 5211, paragr. 58.

⁶ *Brousseau c. Laboratoires Abbott Itée*, 2013 QCCS 6747, paragr. 45.

⁷ *Brousseau c. Laboratoires Abbott Itée*, 2013 QCCS 6747, paragr. 17.

⁸ *Brousseau c. Laboratoires Abbott Itée*, 2013 QCCS 6747, paragr. 37.

[41] La juge accepte donc de scinder l'instance « de manière à ce que le débat sur la responsabilité soit entendu préalablement et distinctement à toutes les questions relatives à la quantification et aux modalités d'octroi des dommages qui sont réclamés »⁹.

3. Le jugement entrepris

[42] La juge campe le débat comme portant sur la « détermination de l'intensité du devoir d'information d'Abbott quant aux effets secondaires neuropsychiatriques causés aux patients à qui l'on prescrit le médicament Biaxin® »¹⁰.

[43] Selon la juge, le dossier requiert la détermination de trois questions en litige : (1) l'existence d'un lien de causalité entre la consommation du Biaxin et les effets de nature neuropsychiatrique subis; (2) s'il y a lieu, l'intensité du devoir d'information du fabricant d'un produit pharmaceutique quant à ses effets secondaires possibles; et (3) le cas échéant, les critères d'évaluation des dommages¹¹.

[44] La juge décrit longuement la preuve des cinq membres du groupe qui ont témoigné au sujet des effets ressentis de manière concomitante à la prise du Biaxin, de même que la preuve d'experts des parties.

[45] La juge remarque que la faute reprochée à Abbott « consiste essentiellement à ne pas avoir mis à la disposition des consommateurs de Biaxin® l'information que sa consommation est susceptible de causer des effets secondaires de nature neuropsychiatrique »¹².

[46] Pour la juge, cependant, « tel recours ne peut être reçu que si la preuve d'un lien de causalité existe entre la faute et les dommages qui sont l'objet d'allégations »¹³.

[47] La juge aborde donc le dossier sous l'angle du lien de causalité¹⁴. Elle rappelle que la causalité en droit n'est pas identique à la causalité scientifique¹⁵. En effet, la causalité en droit est établie selon la prépondérance des probabilités en tenant compte de l'ensemble de la preuve, c'est-à-dire la preuve factuelle, la preuve statistique et les présomptions¹⁶.

[48] La juge retient de son analyse des principes juridiques que « les requérants ont le fardeau d'établir le lien de causalité entre la consommation de Biaxin® et les effets

⁹ *Brousseau c. Laboratoires Abbott Itée*, 2013 QCCS 6747, paragr. 47.

¹⁰ Jugement entrepris, paragr. 1.

¹¹ Jugement entrepris, paragr. 8.

¹² Jugement entrepris, paragr. 187.

¹³ Jugement entrepris, paragr. 188.

¹⁴ Jugement entrepris, paragr. 190.

¹⁵ Jugement entrepris, paragr. 195.

¹⁶ Jugement entrepris, paragr. 195.

200-09-009393-163

PAGE : 9

neuropsychiatriques qu'ils subissent. Ce fardeau ne peut être déchargé en se fondant sur de simples possibilités. Il doit l'être selon la prépondérance de la preuve »¹⁷.

[49] Les appelants avaient plaidé en première instance que la mention de troubles de nature psychiatrique dans la monographie du Biaxin est suffisante pour établir la causalité. La juge n'est pas de cet avis, indiquant que « la mention dans une monographie de certains effets secondaires indésirables ne permet pas, à elle seule, de conclure qu'il s'agit là l'un lien de causalité reconnu par le fabricant »¹⁸.

[50] La juge s'attarde aux témoignages des membres du groupe, dont elle ne doute pas de la sincérité. Cependant, elle estime que la preuve concernant ces cinq cas individuels ne peut constituer une preuve prépondérante quant à la causalité.

[51] Elle indique que « l'abondante littérature scientifique déposée par les experts d'Abbott convainc le Tribunal que l'utilisation de l'algorithme de Naranjo conjuguée à l'analyse de la méthode de cas ne constitue pas la méthode appropriée en l'espèce pour établir un lien de causalité »¹⁹.

[52] La juge s'appuie sur les rapports et témoignages du Dr Frédéric Calon et du Dr Mitchell Levine, experts de la défense, selon lesquels « en raison du mécanisme de la barrière hémato-encéphalique du cerveau et de la taille de la molécule de clarithromycine, les possibilités que cette molécule pénètre le cerveau et induise les effets secondaires décrits par les membres du groupe sont infimes »²⁰.

[53] Se fondant sur cette même preuve d'experts, elle constate que la fièvre dont souffrent les personnes infectées peut amoindrir la protection de la barrière hémato-encéphalique, mais que la quantité de clarithromycine qui pourrait se retrouver au cerveau est infime et ne peut provoquer les effets secondaires de nature neuropsychiatrique vécus par les membres du groupe²¹.

[54] La juge conclut comme suit :

[327] De l'analyse de la preuve, le Tribunal conclut que les requérants ne se déchargent pas de leur fardeau de preuve, selon les règles de la prépondérance de la preuve, en rendant plus probables les effets psychiatriques secondaires suite à la consommation de Biaxin®.

[328] Le Tribunal ne peut fonder sa décision sur des coïncidences qui constitueraient, tout au plus, de faibles possibilités de causalité par rapport à la

¹⁷ Jugement entrepris, paragr. 196.

¹⁸ Jugement entrepris, paragr. 192.

¹⁹ Jugement entrepris, paragr. 317.

²⁰ Jugement entrepris, paragr. 319.

²¹ Jugement entrepris, paragr. 318.

prépondérance de la preuve qui établit, de façon très probable, l'absence d'un lien de causalité.

[329] Vu la conclusion à laquelle le Tribunal en arrive, il n'y a pas lieu de se prononcer sur le devoir d'information d'Abbott ni sur les critères pour l'attribution de dommages. Le deuxième alinéa de l'article 53 de la *Loi sur la protection du consommateur* requiert lui aussi un lien de causalité pour que le devoir d'information soit analysé. Or, en l'absence de tel lien de causalité, le Tribunal n'a pas à examiner cette situation.

L'ANALYSE

1. L'article 53 de la *Loi sur la protection du consommateur*

[55] Je traiterai d'abord de l'article 53 de la *Loi sur la protection du consommateur* qui, à mon avis, ne s'applique pas dans le contexte précis de cette affaire.

[56] On retrouve un devoir d'information du fabricant à l'égard des risques et dangers des biens à l'article 53 de la *Loi sur la protection du consommateur*, qui trouve sa source dans la relation contractuelle entre un consommateur et un commerçant²².

[57] En effet, le premier alinéa de l'article 53 prévoit que : « [l]e consommateur qui a contracté avec un commerçant a le droit d'exercer directement contre le commerçant ou contre le fabricant un recours fondé sur un vice caché du bien qui a fait l'objet du contrat, sauf si le consommateur pouvait déceler ce vice par un examen ordinaire ».

[58] Selon le deuxième alinéa de l'article 53 de la *Loi sur la protection du consommateur*, il en va de même pour « le défaut d'indications nécessaires à la protection de l'utilisateur contre un risque ou un danger dont il ne pouvait lui-même se rendre compte ». En application du troisième alinéa de l'article 53, « ni le commerçant, ni le fabricant ne peuvent alléguer le fait qu'ils ignoraient ce vice ou ce défaut ».

[59] La *Loi sur la protection du consommateur* s'applique à « tout contrat conclu entre un consommateur et un commerçant dans le cours des activités de son commerce et ayant pour objet un bien ou un service »²³. Elle vise donc les contrats de consommation.

[60] Pour être considéré comme un consommateur, il faut être une personne physique et se procurer un bien ou un service à des fins personnelles, non commerciales²⁴. Le

²² *Imperial Tobacco Canada Itée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 428-432.

²³ *Loi sur la protection du consommateur*, RLRQ, c. P-40.1, article 2.

²⁴ *Loi sur la protection du consommateur*, RLRQ, c. P-40.1, article 1, paragraphe e); Pierre-Claude Lafond, *Droit de la protection du consommateur : Théorie et pratique*, Montréal, Yvon Blais, 2015, n° 120; *Imperial Tobacco Canada Itée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 434.

commerçant est quant à lui celui qui pose des actes de commerce de manière habituelle et pour son propre compte²⁵.

[61] Il faut constater que les pharmaciens exercent « simultanément des activités professionnelles et commerciales »²⁶, activités qui selon leur nature, peuvent entraîner l'application de la *Loi sur la protection du consommateur*.

[62] Les pharmacies contiennent une portion non accessible au public dans laquelle les médicaments sur ordonnance ainsi que certains médicaments délivrés sans ordonnance, mais nécessitant d'être vendus sous contrôle pharmaceutique, sont préparés, conservés et distribués ou vendus par le pharmacien dans l'exercice de ses activités professionnelles²⁷.

[63] Elles contiennent en outre une section à laquelle le public a accès et où l'on retrouve notamment les médicaments en vente libre, tels que l'acétaminophène et l'ibuprofène, ne nécessitant qu'une surveillance pharmaceutique²⁸. Plusieurs pharmacies comportent également une section commerciale, offrant en vente des produits divers, qu'il s'agisse de cosmétiques, de produits d'alimentation ou de produits ménagers²⁹.

[64] La professeure Marie-Ève Arbour explique le caractère hybride des opérations du pharmacien :

[...] le pharmacien est impliqué dans une opération juridiquement hybride qui comporte à la fois la vente d'un produit et la prestation d'un service de soins de santé. Dans certaines circonstances, la vente d'un médicament présenterait un caractère accessoire au regard du rôle plus large de conseiller dévolu au pharmacien, excluant par-là l'application de la [*Loi sur la protection du consommateur*]. En outre, l'applicabilité de la [*Loi sur la protection du consommateur*] aux pharmaciens pourrait fort bien prendre la forme d'une proposition hybride, qui soit plus ou moins tributaire de l'acte effectué par le professionnel – en conformité avec l'esprit finaliste de l'acte posé –, ainsi la vente de médicaments en vente libre pourrait emporter son application, et, à l'inverse, la

²⁵ *Loi sur la protection du consommateur*, RLRQ, c. P-40.1, article 1, deuxième alinéa, « merchant » est défini comme incluant « any person doing business or extending credit in the course of his business »; Pierre-Claude Lafond, *Droit de la protection du consommateur : Théorie et pratique*, Montréal, Yvon Blais, 2015, n° 134.

²⁶ Pierre-Claude Lafond, *Droit de la protection du consommateur : Théorie et pratique*, Montréal, Yvon Blais, 2015, n° 139; Nicole L'heureux et Marc Lacoursière, *Droit de la consommation*, 6^e éd., Cowansville, Yvon Blais, 2011, n° 38, note 147; Nabil N. Antaki et Charline Bouchard, *Droit et pratique de l'entreprise*, t. 1, 3^e éd., Cowansville, Yvon Blais, 2014, n° 144.

²⁷ *Loi sur la pharmacie*, RLRQ, c. P-10, article 17; *Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments*, RLRQ, c. P-10, r. 12, articles 1, 3-5 et annexes I et II; *Règlement sur la tenue des pharmacies*, RLRQ, c. P-10, r. 24, article 5.

²⁸ *Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments*, RLRQ, c. P-10, r. 12, articles 1, 4, 6 et annexe III; *Règlement sur la tenue des pharmacies*, RLRQ, c. P-10, r. 24, articles 1 et 6.

²⁹ Nabil N. Antaki et Charline Bouchard, *Droit et pratique de l'entreprise*, t. 1, 3^e éd., Cowansville, Yvon Blais, 2014, n° 145: « Certaines professions se situent traditionnellement à la limite de l'activité professionnelle libérale et de l'activité commerciale. Il s'agit notamment du cas des pharmaciens [...] Toutefois, à l'intérieur même de cette profession, une double évolution se produit. Ainsi, les pharmaciens s'avèrent bien sûr des professionnels de la santé, mais ils se contentent de plus en plus de vendre les produits préemballés prescrits par les médecins. Ils vendent aussi des produits de beauté, des confiseries et des produits de nettoyage [...] ».

vente de médicaments sous ordonnance pourrait l'exclure en raison de la prépondérance du volet prestation de soins de santé.³⁰

[65] La vente de médicaments sur ordonnance, comme en l'espèce, fait intervenir le jugement professionnel d'un médecin, qui prescrit un médicament qu'il juge requis pour l'état de santé de son patient, et d'un pharmacien, qui évalue et assure l'usage approprié du médicament, notamment pour prévenir les problèmes pharmacothérapeutiques qui pourraient survenir³¹.

[66] Dans ce contexte précis, à mon avis, ces professionnels de la santé n'agissent pas comme des commerçants au sens de la *Loi sur la protection du consommateur*. La vente de médicaments sur ordonnance par un pharmacien ne constitue donc pas un contrat de consommation entraînant la responsabilité du fabricant, en application de l'article 53 de la *Loi sur la protection du consommateur*.

[67] Il faut également souligner que l'absence, sous la *Loi sur la protection du consommateur*, d'un moyen d'exonération basé sur l'état des connaissances scientifiques au moment de la fabrication du bien (tel que l'on retrouve au deuxième alinéa de l'article 1473 du *Code civil du Québec*³²) semble peu conciliable avec les particularités du développement de médicaments.

[68] À mon avis, le législateur ne peut avoir voulu imposer aux fabricants pharmaceutiques une présomption absolue de connaissance de tous les risques et dangers possibles d'un médicament qui ont pu se matérialiser postcommercialisation³³.

[69] Comme nous le verrons, le développement de médicaments en vue d'approbation pour commercialisation est un processus très complexe, nécessitant dans ses dernières phases des essais cliniques sur l'humain.

[70] Bien que certains effets néfastes puissent être identifiés au stade des essais cliniques, la meilleure compréhension des risques et dangers d'un médicament se fait avec l'usage, au sein d'une large population, et selon l'évolution des connaissances scientifiques et médicales au fil du temps, les fabricants pharmaceutiques étant d'ailleurs tenus à un suivi rigoureux des nouveaux effets indésirables³⁴.

[71] Il faut donc se tourner vers le régime extracontractuel prévu au *Code civil du Québec* pour résoudre le litige qui nous est soumis concernant l'obligation d'information des fabricants de médicaments.

³⁰ Marie-Ève Arbour, « Libres propos sur la responsabilité contractuelle du pharmacien d'officine », (2007) 37 *R.D.U.S.* 275, p. 326.

³¹ *Loi sur la pharmacie*, RLRQ, c. P-10, article 17.

³² *Imperial Tobacco Canada Itée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 430.

³³ *F. L. c. Astrazeneca Pharmaceuticals, p.l.c.*, 2010 QCCS 470, paragr. 83-90.

³⁴ Mathieu Gagné et Mélanie Bourassa Forcier, *Précis de droit pharmaceutique*, 2^e éd., Montréal, Yvon Blais, 2017, p. 318.

2. Les appelants ont-ils prouvé que le Biaxin présente un danger d'effets secondaires neuropsychiatriques, déclenchant une obligation d'information d'Abbott à titre de fabricant pharmaceutique envers les usagers? Le cas échéant, Abbott a-t-elle failli à son obligation d'informer les usagers de ce danger ou des moyens de s'en prémunir?

a. Les considérations juridiques portant sur la responsabilité extracontractuelle du fabricant pour le défaut de sécurité des biens

[72] Le régime de responsabilité applicable au défaut de sécurité des biens est le régime extracontractuel prévu aux articles 1468, 1469 et 1473 du *Code civil du Québec*.

[73] C'est le cadre qui a été invoqué par les appelants et qui s'applique en l'espèce.

[74] Le régime de responsabilité applicable au défaut de sécurité des biens a fait l'objet d'une discussion très approfondie dans l'arrêt récent de notre Cour *Imperial Tobacco Canada Ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*³⁵.

[75] La juge de première instance n'avait pas le bénéfice des enseignements de notre Cour dans cette affaire. Pour les fins du présent arrêt, il convient d'articuler les principes applicables, de manière particularisée, compte tenu de la nature du présent dossier et des questions soulevées.

[76] Le régime visant le défaut de sécurité des biens prévu aux articles 1468, 1469 et 1473 du *Code civil du Québec* en est un de responsabilité sans faute, de la nature d'une garantie de sécurité³⁶.

[77] Ce régime s'applique notamment aux biens exempts de vices, mais qui, de par leur nature, présentent néanmoins des dangers inhérents qui doivent être dénoncés aux utilisateurs. C'est le cas du médicament sur ordonnance qui, même « administré comme il se doit, peut néanmoins avoir des effets secondaires dont les usagers doivent être prévenus »³⁷.

[78] Selon l'article 1468 du *Code civil du Québec*, le fabricant « est tenu de réparer le préjudice causé à un tiers par le défaut de sécurité du bien ».

[79] L'article 1469 du *Code civil du Québec* articule la notion de défaut de sécurité comme suit (soulignements ajoutés) :

1469. Il y a défaut de sécurité du bien lorsque, compte tenu de toutes les circonstances, le bien n'offre pas la

1469. A thing has a safety defect where, having regard to all the circumstances, it does not afford the

³⁵ *Imperial Tobacco Canada Ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358.

³⁶ *Imperial Tobacco Canada Ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 286 et 380.

³⁷ *Imperial Tobacco Canada Ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 215 et 257.

sécurité à laquelle on est normalement en droit de s'attendre, notamment en raison d'un vice de conception ou de fabrication du bien, d'une mauvaise conservation ou présentation du bien ou, encore, de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques et dangers qu'il comporte ou quant aux moyens de s'en prémunir.

safety which a person is normally entitled to expect, particularly by reason of a defect in design or manufacture, poor preservation or presentation, or the lack of sufficient indications as to the risks and dangers it involves or as to the means to avoid them.

[80] Par ce régime, le législateur cherche à protéger les usagers contre les dangers d'un bien que le fabricant leur fait courir. Il faut évaluer les dangers en fonction des circonstances, incluant la nature du bien, son utilisation, la clientèle visée, la gravité ou la prévisibilité d'un préjudice, le tout, compte tenu des attentes raisonnables que l'utilisateur ordinaire peut normalement entretenir à l'égard de la sécurité du bien en question³⁸.

[81] Selon l'article 1469 du *Code civil du Québec*, l'absence d'indications suffisantes quant aux dangers d'un bien ou quant aux moyens de s'en prémunir est donc assimilée à un défaut de sécurité.

[82] En effet, la transmission d'informations adéquates sur les dangers d'un bien par le fabricant permet aux utilisateurs d'exercer un choix éclairé de se le procurer ou non, de l'utiliser, de cesser son utilisation ou de questionner le fabricant ou des intermédiaires qualifiés en vue de se prémunir ou de se protéger à l'encontre de la matérialisation des risques et dangers qu'il comporte³⁹.

[83] L'information doit être précise et les mises en garde transmises par le fabricant doivent être suffisantes pour que l'utilisateur « réalise pleinement le danger et le risque associé à l'usage du bien ainsi que ses conséquences potentielles et sache quoi faire (ou ne pas faire) pour s'en protéger ou, le cas échéant, y remédier »⁴⁰.

[84] Par ailleurs, l'intensité de l'obligation d'information qui incombe au fabricant « est directement proportionnelle à l'importance du danger et du préjudice potentiels que présente l'usage du bien »⁴¹.

[85] Dans ce contexte, « le produit destiné à être ingéré ou encore implanté ou introduit dans le corps exige un niveau d'information particulièrement élevé, surtout lorsque le

³⁸ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 288, 290 et 367.

³⁹ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 215.

⁴⁰ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 283.

⁴¹ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 282.

préjudice susceptible de découler de son utilisation est grave ou la probabilité de sa matérialisation non négligeable »⁴².

[86] En somme, « le fabricant a le devoir de renseigner les usagers sur les risques et dangers que présente le bien et la manière de s'en protéger et, s'il manque à ce devoir, le bien n'offrant alors pas la sécurité à laquelle on est normalement en droit de s'attendre, il encourt [sa] responsabilité »⁴³.

[87] Pour espérer obtenir réparation en application de l'article 1468 du *Code civil du Québec*, l'usager doit démontrer selon une preuve prépondérante : (1) que le bien comporte un danger, (2) qu'il subit un préjudice, et (3) qu'il existe un lien de causalité entre le préjudice et le danger⁴⁴.

[88] En principe, l'usager n'a pas le fardeau de démontrer la cause précise du défaut de sécurité. Plus particulièrement, il n'a pas à démontrer, selon l'article 1469 du *Code civil du Québec*, que le défaut de sécurité résulte d'un vice de conception, de fabrication ou encore de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques et dangers, bien qu'il puisse toujours tenter de faire cette démonstration ou d'en présenter l'esquisse⁴⁵.

[89] En ce qui concerne la suffisance des indications quant aux risques et dangers, il n'y a véritablement que le fabricant qui puisse présenter une preuve complète à ce sujet⁴⁶. Le fardeau à cet égard n'appartient donc pas à l'usager, bien qu'en pratique, ce dernier puisse faire une preuve sommaire à ce sujet.

[90] Sur la causalité, l'usager doit établir que le préjudice constitue la matérialisation concrète du danger⁴⁷. Il faut que « le préjudice soit l'expression de la matérialisation du danger dont l'usager courait le risque en se servant du produit »⁴⁸.

[91] Dans un dossier portant sur l'utilisation d'un médicament, comme en l'espèce, la causalité est la preuve prépondérante de la matérialisation du risque d'un effet secondaire particulier du médicament, c'est-à-dire la preuve d'une relation de cause à effet entre le risque et le préjudice subi par les usagers⁴⁹.

[92] Dans le cadre d'une action collective portant sur le défaut de sécurité d'un médicament, cette preuve de causalité pourra dans certains cas être faite de manière

⁴² *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 282 et 301; voir également *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, paragr. 23.

⁴³ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 292.

⁴⁴ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 365 et 398.

⁴⁵ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 370, 376-377, 379, 388-389 et 392.

⁴⁶ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 391-392.

⁴⁷ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 398 et 401.

⁴⁸ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 402.

⁴⁹ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 402.

200-09-009393-163

PAGE : 16

collective, particulièrement lorsque la capacité du médicament de causer un effet secondaire particulier est établie.

[93] Dans d'autres cas, il peut être requis pour les usagers de faire une preuve individuelle de causalité⁵⁰. Par exemple, dans un dossier, portant sur l'ingestion d'un médicament sur ordonnance, comme en l'espèce, si le risque d'un effet secondaire particulier est très rare, il peut être nécessaire d'évaluer s'il existe une relation de cause à effet entre le risque d'un effet secondaire particulier et le préjudice subi, en considérant l'historique médical de l'usager et les autres facteurs qui pourraient expliquer son état.

[94] La causalité peut être établie par présomptions de fait⁵¹. Le cas échéant, le tribunal ne doit prendre en compte que celles qui sont graves, précises et concordantes⁵². Il est possible de les appliquer dans le cadre d'une action collective, de la même façon que tout autre recours civil⁵³.

[95] De telles présomptions de fait ne peuvent cependant être tirées lorsque « la preuve pointe dans des directions différentes et parfois opposées » ou que la preuve d'experts est controversée⁵⁴.

[96] La démonstration de ces éléments de manière prépondérante par l'usager, soit l'existence d'un danger, la preuve d'un préjudice et la preuve d'un lien de causalité, établit une présomption de responsabilité du fabricant⁵⁵.

[97] En plus des moyens ordinaires par lesquels il peut échapper à la responsabilité civile extracontractuelle (absence de préjudice ou de lien de causalité, faute de la victime, faute d'un tiers, force majeure), le fabricant dispose de deux moyens d'exonération précis qui sont prévus à l'article 1473 du *Code civil du Québec*⁵⁶.

⁵⁰ Mathieu Bouchard, Jean-Michel Boudreau et Catherine McKenzie, « Action collective – Avis, déroulement, jugement et mesures d'exécution », dans *JurisClasseur Québec*, vol. « L'action collective », 2^e éd., Montréal, LexisNexis, 2019, p. 3/89, n° 103, où on écrit qu'« il est possible qu'en raison de la multiplicité des situations individuelles des membres, de nombreuses questions demeurent à trancher au stade du recouvrement individuel, qui pourra prendre la forme d'une multitude de mini-procès ». La Cour d'appel, dans l'arrêt *Imperial Tobacco Canada Ltd. c. Létourneau*, 2014 QCCA 944, paragr. 37, précise cependant que l'action collective « n'a pas l'effet d'une scission d'instance où l'on se contenterait de statuer sur la faute commise par la partie défenderesse à l'endroit des membres du groupe pour renvoyer tout le reste à plus tard »; or, rappelons qu'en l'espèce, une telle scission a eu lieu; voir également ces décisions portant sur l'autorisation d'une action collective selon lesquelles l'analyse de la causalité doit s'effectuer de façon individuelle: *Brito c. Pfizer Canada inc.*, 2008 QCCS 2231, paragr. 17-22; *Sigouin c. Merck & Co. inc.*, 2006 QCCS 5325, paragr. 49-57; *Dallaire c. Eli Lilly Canada inc.*, 2006 QCCS 4233, paragr. 44-51.

⁵¹ *Vidéotron c. Union des consommateurs*, 2017 QCCA 738, paragr. 76; *Montréal (Ville de) c. Biondi*, 2013 QCCA 404, paragr. 121 (demande d'autorisation d'appel à la Cour suprême rejetée, 19 septembre 2013, n° 35351); Jean-Louis Baudouin, Patrice Deslauriers et Benoît Moore, *La responsabilité civile*, vol. 1 « Principes généraux », 8^e éd., Cowansville, Yvon Blais, 2014, n° 1-706.

⁵² *Code civil du Québec*, article 2849.

⁵³ *Montréal (Ville de) c. Biondi*, 2013 QCCA 404, paragr. 121 (demande d'autorisation d'appel à la Cour suprême rejetée, 19 septembre 2013, n° 35351), faisant référence à *Ciment du Saint-Laurent inc. c. Barrette*, 2008 CSC 64, paragr. 108 et *Québec (Curateur public) c. Syndicat national des employés de l'hôpital St-Ferdinand*, [1996] 3 R.C.S. 211, paragr. 38-39.

⁵⁴ *St-Jean c. Mercier*, 2002 CSC 15, paragr. 115.

⁵⁵ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 386.

⁵⁶ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 293, 365 et 367.

[98] Premièrement, le fabricant pourra s'exonérer s'il établit que l'utilisateur connaissait ou était en mesure de connaître le défaut de sécurité ou pouvait prévoir le préjudice (premier alinéa de l'article 1473 du *Code civil du Québec*). Si le fabricant prouve qu'il a adéquatement informé l'utilisateur des risques et dangers du bien ou des moyens de s'en prémunir, il peut alors se prévaloir de ce moyen d'exonération⁵⁷.

[99] Deuxièmement, le fabricant pourra s'exonérer s'il prouve que « le défaut [du bien] ne pouvait être connu, compte tenu de l'état des connaissances, au moment où il [l']a fabriqué », et « qu'il n'a pas été négligent dans son devoir d'information lorsqu'il a eu connaissance de l'existence de ce défaut », étant entendu que ces conditions sont cumulatives (deuxième alinéa de l'article 1473 du *Code civil du Québec*)⁵⁸.

[100] Ce deuxième moyen d'exonération qui porte sur l'insuffisance des connaissances vise le partage des risques liés à l'innovation technologique. En effet, les dangers potentiels d'un bien peuvent ne pas être connus lors de sa mise en marché et apparaître au fur et à mesure de son utilisation et des connaissances scientifiques ou techniques⁵⁹.

[101] C'est le cas notamment des fabricants pharmaceutiques, alors que, malgré des tests approfondis effectués avant la commercialisation d'un médicament, ses effets secondaires peuvent se révéler à l'usage. Je reviendrai sur ce point.

[102] L'obligation d'information dans ce contexte est donc continue, les mises en garde devant être fournies aux utilisateurs au fur et à mesure de l'avancée des connaissances quant aux risques et dangers de l'utilisation d'un produit⁶⁰.

b. La responsabilité du fabricant en lien avec la sécurité des médicaments

[103] Dans une affaire de responsabilité civile extracontractuelle du fabricant pharmaceutique en lien avec la sécurité des médicaments, une série de considérations contextuelles particulières ont un impact sur la preuve d'un danger, du lien de causalité, de l'existence et de l'intensité de l'obligation d'information et sur les moyens de défense spécifiques applicables, en particulier celui visant l'innovation technologique⁶¹.

[104] Par ailleurs, l'obligation d'information du fabricant en matière pharmaceutique quant à la sécurité des médicaments, mise en œuvre par les dispositions du *Code civil du Québec*, est influencée par d'autres sources, notamment le droit fédéral encadrant le

⁵⁷ *Imperial Tobacco Canada Ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 392.

⁵⁸ *Imperial Tobacco Canada Ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 293.

⁵⁹ *Imperial Tobacco Canada Ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 295.

⁶⁰ *Imperial Tobacco Canada Ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 297-298, faisant référence à *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, paragr. 20.

⁶¹ *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 54 O.R. (2d) 92, p. 112-113, 1986 CanLII 114 (C.A. Ont.); Mathieu Gagné et Mélanie Bourassa Forcier, *Précis de droit pharmaceutique*, 2^e éd., Montréal, Yvon Blais, 2017, p. 318-323.

développement, l'approbation et la mise en marché de médicaments⁶² et les solutions proposées par la Cour suprême et des tribunaux d'autres juridictions canadiennes sur le devoir d'information des fabricants pharmaceutiques ou d'équipements médicaux.

i. La preuve de l'existence d'un danger et obligation corrélative d'information

[105] En matière de responsabilité du fabricant pour défaut de sécurité d'un médicament, la preuve d'un danger peut être faite de deux manières principales.

[106] Premièrement, le poursuivant peut faire la preuve de la capacité du médicament de provoquer un effet secondaire indésirable particulier.

[107] Deuxièmement, même en l'absence de preuve prépondérante de la capacité du médicament de provoquer un tel effet secondaire, la présence documentée d'un effet secondaire grave survenant en concomitance avec la prise du médicament peut établir la présence d'un danger.

[108] La preuve d'un danger en lien avec la prise d'un médicament déclenche une obligation d'information sur les risques qu'il comporte et les moyens pour l'utilisateur de s'en prémunir, pouvant donner lieu à la responsabilité civile du fabricant pour défaut de sécurité d'un bien, les autres conditions de responsabilité devant par ailleurs être satisfaites (présence d'un dommage et d'un lien de causalité).

[109] La preuve de la capacité du médicament de provoquer un effet secondaire indésirable permet donc d'établir l'existence d'un danger, facilite la preuve de causalité, donne lieu à une obligation d'information et module à la hausse l'intensité de l'obligation d'information du fabricant pharmaceutique, le cas échéant.

[110] Il s'agit d'évaluer si le médicament a la capacité de causer le mal allégué (« a propensity to injure »)⁶³. Les tribunaux de juridictions de *common law* ont utilisé le terme « general causation » (« causalité générale »)⁶⁴. Il s'agit donc de la preuve prépondérante de la capacité du médicament de causer un effet secondaire indésirable⁶⁵.

⁶² Mathieu Gagné et Mélanie Bourassa Forcier, *Précis de droit pharmaceutique*, 2^e éd., Montréal, Yvon Blais, 2017, p. 313-314.

⁶³ *Harrington v. Dow Corning Corp*, 2000 BCCA 605, paragr. 42.

⁶⁴ *Price v. H. Lundbeck A/S*, 2018 ONSC 4333, paragr. 53; *Batten v. Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.*, 2017 ONSC 53, paragr. 38; *Wise v. Abbott Laboratories Limited*, 2016 ONSC 7275, paragr. 342; *Charlton v. Abbott Laboratories, Ltd.*, 2015 BCCA 26, paragr. 95; *Miller v. Merck Frosst Canada Ltd.*, 2015 BCCA 353, paragr. 44 (demande d'autorisation d'appel à la Cour suprême rejetée, 14 avril 2016, n° 36668); *Stanway v. Wyeth Canada Inc.*, 2012 BCCA 260, paragr. 12; *Harrington v. Dow Corning Corp*, 2000 BCCA 605, paragr. 42; Richard Goldberg, « Epidemiological Uncertainty, Causation and Drug Product Liability », (2014) 59:4 *R.D. McGill* 777, p. 781-782; Patrick Hayes, « Exploring the Viability of Class Actions Arising From Environmental Toxic Torts: Overcoming Barriers to Certification », (2009) 19 *J. Env. L. & Prac.* 189, p. 195-196.

⁶⁵ *Harrington v. Dow Corning Corp*, 2000 BCCA 605, paragr. 42; Richard Goldberg, « Epidemiological Uncertainty, Causation and Drug Product Liability », (2014) 59:4 *R.D. McGill* 777, p. 781; Lynda Collins et Heather McLeod-Kilmurray, *The Canadian Law of Toxic Torts*, Toronto, Thomson Reuters, 2014, p. 124; Patrick Hayes, « Exploring the Viability of Class Actions Arising From Environmental Toxic Torts: Overcoming Barriers to Certification », (2009) 19 *J. Env. L. & Prac.* 189, p. 195.

[111] En effet, la capacité du médicament de provoquer un effet secondaire indésirable nous renseigne donc sur les risques et dangers inhérents que le médicament comporte⁶⁶.

[112] Cette notion a été appliquée dans le cadre d'affaires de responsabilité du fabricant pharmaceutique fondées sur le devoir d'information dans des juridictions de *common law*⁶⁷. Elle est utile et il convient de l'adapter en droit québécois.

[113] J'utiliserai cependant les termes « capacité du médicament de provoquer un effet indésirable », plutôt que « causalité générale », pour ne pas engendrer de confusion avec la notion de causalité spécifique qui doit être démontrée pour établir la responsabilité du fabricant en lien avec le défaut de sécurité des médicaments.

[114] Quelle est la nature de la preuve requise pour démontrer la capacité d'un médicament de provoquer un effet indésirable?

[115] Cette preuve peut être scientifique ou technique, par exemple, une preuve d'expertise épidémiologique, toxicologique ou statistique⁶⁸, puisqu'on s'interroge sur la capacité d'un médicament de causer des effets indésirables. La preuve peut comprendre la démonstration d'un mécanisme d'action biologique expliquant ou rendant probable que le médicament puisse causer l'effet indésirable reproché.

[116] Cependant, en adoptant cette approche dans tous les cas, il y a risque de favoriser une démonstration scientifique au lieu de la démonstration civile selon la prépondérance des probabilités, qui est celle applicable⁶⁹.

[117] La preuve profane, la présentation de données pré et postcommercialisation du médicament, notamment les résultats des études chez les animaux et les études cliniques chez l'humain, de même que les présomptions de fait peuvent donc être considérées pour établir qu'un médicament a la capacité de causer des effets

⁶⁶ *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, paragr. 22; *Lambert c. Lastoplex Chemicals*, [1972] R.C.S. 569, p. 574-575; *Harrington v. Dow Corning Corp.*, 2000 BCCA 605, paragr. 42-46.

⁶⁷ *Price v. H. Lundbeck A/S*, 2018 ONSC 4333; *Batten v. Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.*, 2017 ONSC 53; *Wise v. Abbott Laboratories Limited*, 2016 ONSC 7275; *Charlton v. Abbott Laboratories, Ltd.*, 2015 BCCA 26; *Miller v. Merck Frosst Canada Ltd.*, 2015 BCCA 353 (demande autorisation d'appel à la Cour suprême rejetée, 14 avril 2016, n° 36668); *Stanway v. Wyeth Canada Inc.*, 2012 BCCA 260; il faut cependant noter que la majorité de ces jugements portent sur l'autorisation d'une action collective et non sur le fond du litige.

⁶⁸ *Price v. H. Lundbeck*, 2018 ONSC 4333, paragr. 53; *Andersen v. St-Jude Medical Inc.*, 2012 ONSC 3660, paragr. 38; Lara Khoury, « Compromis et transpositions libres dans les législations permettant le recouvrement du coût des soins de santé auprès de l'industrie du tabac », (2013) *R.D.U.S.* 611, p. 621-622, ce dernier passage faisant référence au paragraphe 16(2) de la *Loi sur le recouvrement du coût des soins de santé et des dommages-intérêts liés au tabac*, RLRQ, c. R-2.2.0.0.1.

⁶⁹ *Laferrière c. Lawson*, [1991] 1 R.C.S. 541, p. 608-609; *Snell c. Farrell*, [1990] 2 R.C.S. 311, p. 328 et 330; Jean-Louis Baudouin, Patrice Deslauriers et Benoît Moore, *La responsabilité civile*, vol. 1 « Principes généraux », 8^e éd., Cowansville, Yvon Blais, 2014, n° 1-699.

indésirables⁷⁰. Cependant, dans ce genre d'affaire faisant appel à des considérations techniques poussées, il reste que la preuve par expert joue un rôle important⁷¹.

[118] S'il est démontré que le médicament a la capacité de causer un effet indésirable, l'existence d'un danger est établie⁷². Ceci provoque une obligation d'information du fabricant pharmaceutique dont l'intensité est nécessairement élevée.

[119] Cependant, comme indiqué, même en l'absence de preuve prépondérante de la capacité du médicament de provoquer un effet indésirable, la présence documentée d'un effet secondaire grave survenant en concomitance avec la prise du médicament peut établir l'existence d'un danger devant être divulgué par le fabricant.

[120] Compte tenu de la nature du produit, soit un médicament destiné à être ingéré par l'organisme, la norme à laquelle les fabricants pharmaceutiques doivent satisfaire en matière de mise en garde adéquate des consommateurs est élevée⁷³.

[121] Comme le mentionne la Cour supérieure de l'Ontario dans l'affaire *Wise v. Abbott Laboratories Limited*, « an association between a product and a dangerous condition may give rise to a duty to warn even if the association has not been demonstrated to be causal »⁷⁴. Il s'agit d'une application particulière du principe de précaution⁷⁵.

[122] Dans l'arrêt *Hollis c. Dow Corning Corp.*, la Cour suprême du Canada a retenu la responsabilité d'un fabricant de prothèses mammaires parce qu'il avait omis de divulguer la survenance de cas de ruptures, même si le nombre de ruptures était statistiquement très faible, soit moins de 0,1 %, et que leur cause était inconnue⁷⁶.

⁷⁰ *Code civil du Québec*, article 2811; *St-Jean c. Mercier*, 2002 CSC 15, paragr. 56; *Laferrière c. Lawson*, [1991] 1 R.C.S. 541, p. 609; Daniel Jutras, « Expertise scientifique et causalité », dans *Congrès annuel du Barreau du Québec*, Montréal, 1992, p. 907, où on peut lire que « la conclusion scientifique que le lien de causalité ne peut pas être établi selon la balance des probabilités n'empêche pas le juge de décider que la causalité au sens juridique a été prouvée; le juge doit tenir compte de l'ensemble de la preuve, scientifique et non scientifique, et peut s'appuyer sur le sens commun pour en venir à une conclusion différente de celle de l'expert ».

⁷¹ Daniel Jutras, « Expertise scientifique et causalité », dans *Congrès annuel du Barreau du Québec*, Montréal, 1992, p. 899; voir également *Andersen v. St-Jude Medical inc.*, 2012 ONSC 3660, paragr. 38, 563 et 566.

⁷² Voir *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 54 O.R. (2d) 92, p. 113, 1986 CanLII 114 (C.A. Ont.), où il est indiqué que : « where medical evidence exists which tends to show a serious danger inherent in the use of a drug, the manufacturer is not entitled to ignore or discount that information in its warning solely because it finds it to be unconvincing; the manufacturer is obliged to be forthright and to tell the whole story ».

⁷³ *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, paragr. 23; *Imperial Tobacco Canada Itée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 281-282 et 301.

⁷⁴ *Wise v. Abbott Laboratories Limited*, 2016 ONSC 7275, paragr. 374.

⁷⁵ Mathieu Gagné, *Le droit des médicaments au Canada et autres produits de santé*, 2^e éd., Cowansville, Yvon Blais, 2010, n° 588, note 28; Jean-Louis Baudouin, Patrice Deslauriers et Benoit Moore, *La responsabilité civile*, vol. 2 « Responsabilité professionnelle », 8^e éd., Cowansville, Yvon Blais, 2014, n° 2-355; *Imperial Tobacco Canada Itée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 536. Sur le principe de précaution en droit de l'environnement : *114957 Canada Itée (Spraytech, Société d'arrosage) c. Hudson (Ville)*, 2001 CSC 40, paragr. 31.

⁷⁶ *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, paragr. 41.

[123] En effet, la Cour suprême n'a pas retenu l'argument du fabricant selon lequel l'obligation de mise en garde naît seulement à partir du moment où des conclusions définitives sur la cause et l'effet du danger sont tirées⁷⁷.

[124] Au contraire, l'existence même de ces ruptures inexpliquées aurait dû inciter le fabricant à inclure des informations faisant état de celles-ci et de leurs effets sur le corps humain dans sa documentation⁷⁸.

[125] Même si la preuve n'établit pas la capacité d'un médicament de causer un effet indésirable, l'existence d'un danger et l'obligation corrélative d'information peuvent donc être enclenchées lorsque des effets secondaires d'un médicament sont révélés dans le cadre des études pré ou postcommercialisation, ou autrement dans le cadre de la surveillance en continu des effets indésirables des médicaments.

[126] Des facteurs tels que la nature du médicament, ainsi que la gravité, l'intensité ou la fréquence d'effets secondaires rapportés en conjonction avec la prise du médicament peuvent établir l'existence d'un danger et provoquer une obligation d'information⁷⁹.

[127] Tous les risques ou dangers graves d'un médicament devraient être divulgués, et ce, sans égard à la faiblesse de la probabilité de leur réalisation⁸⁰. Le défaut pour le fabricant pharmaceutique de ce faire pourra entraîner sa responsabilité civile extracontractuelle envers les usagers.

[128] Une fois l'existence d'un danger et d'une obligation corrélative d'information du fabricant pharmaceutique démontrée, l'intensité de cette obligation sera modulée sur un spectre en fonction des circonstances. Comme l'exprime la Cour d'appel de l'Ontario dans l'arrêt *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* :

Whether a particular warning is adequate will depend on what is reasonable in the circumstances. But the fact that a drug is ordinarily safe and effective and the danger may be rare or involve only a small percentage of users does not necessarily relieve the manufacturer of the duty to warn. While a low probability of injury or a small class of endangered users are factors to be taken into account in determining what is reasonable, these factors must be balanced against such considerations as the nature of the drug, the necessity for taking it, and the magnitude of the increased danger to the individual consumer. Similarly, where medical evidence exists which tends to show a serious danger inherent in the use of a drug, the manufacturer is not entitled to ignore or discount that information in

⁷⁷ *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, paragr. 41; Jean-Louis Baudouin, Patrice Deslauriers et Benoît Moore, *La responsabilité civile*, vol. 2 « Responsabilité professionnelle », 8^e éd., Cowansville, Yvon Blais, 2014, n° 2-355.

⁷⁸ *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, paragr. 41; Jean-Louis Baudouin, Patrice Deslauriers et Benoît Moore, *La responsabilité civile*, vol. 2 « Responsabilité professionnelle », 8^e éd., Cowansville, Yvon Blais, 2014, n° 2-355.

⁷⁹ *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 54 O.R. (2d) 92, p. 112-113, 1986 CanLII 114 (C.A. Ont.); voir également *Lambert c. Lastoplex Chemicals*, [1972] R.C.S. 569, p. 574-575 en matière de produits dangereux.

⁸⁰ Mathieu Gagné et Mélanie Bourassa Forcier, *Précis de droit pharmaceutique*, 2^e éd., Montréal, Yvon Blais, 2017, p. 321, faisant référence notamment à *Hopp c. Lepp*, [1980] 2 R.C.S. 192 et *Reibl c. Hughes*, [1980] 2 R.C.S. 880.

its warning solely because it finds it to be unconvincing; the manufacturer is obliged to be forthright and to tell the whole story. The extent of the warning and the steps to be taken to bring the warning home to physicians should be commensurate with the potential danger -- the graver the danger, the higher the duty.⁸¹

[129] Ces circonstances qui peuvent avoir un impact sur l'intensité du devoir d'information comprennent donc : la preuve de la capacité du médicament de causer un effet secondaire indésirable; la nature du médicament; la nature de la maladie traitée, la nécessité de la prise du médicament pour traiter la maladie, la gravité, l'intensité ou la fréquence des effets secondaires rapportés, même en l'absence de preuve de capacité de causer un effet indésirable⁸².

ii. La continuité de l'obligation d'information

[130] Autre considération importante en ce qui concerne l'obligation d'information du fabricant pharmaceutique, celle-ci n'est pas statique. Elle évolue avec le temps.

[131] Le développement et la commercialisation des médicaments sont des processus coûteux et complexes, nécessitant des années de recherche scientifique et médicale et un passage obligé par des mécanismes d'approbation rigoureux des autorités réglementaires dans chacune des juridictions dans laquelle l'entreprise cherche à distribuer ou vendre, soit Santé Canada dans notre pays.

[132] Malgré que les médicaments comportent des risques d'effets indésirables, leur commercialisation peut être autorisée par les agences réglementaires, si les effets bénéfiques du médicament excèdent ses effets préjudiciables⁸³.

[133] Le processus de développement des substances médicamenteuses fait en sorte que l'existence de certains effets indésirables ou l'ampleur de tels effets peuvent ne pas être complètement connues ou appréciées lors de l'approbation de la commercialisation par les autorités réglementaires.

[134] Comme le précise la Cour d'appel de l'Ontario dans l'arrêt *Buchan*, « [i]n the present state of human knowledge, many drugs are clearly incapable of being made totally safe for their intended or ordinary use, even though they have been properly manufactured and are not impure or defective »⁸⁴.

⁸¹ *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 54 O.R. (2d) 92, p. 112-113, 1986 CanLII 114 (C.A. Ont.).

⁸² Mathieu Gagné et Mélanie Bourassa Forcier, *Précis de droit pharmaceutique*, 2^e éd., Montréal, Yvon Blais, 2017, p. 320-323; voir également *Imperial Tobacco Canada Ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 272 et 429.

⁸³ *Harrington v. Dow Corning Corp.*, 2000 BCCA 605, paragr. 45; *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 54 O.R. (2d) 92, p. 103, 1986 CanLII 114 (C.A. Ont.).

⁸⁴ *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 54 O.R. (2d) 92, p. 103, 1986 CanLII 114 (C.A. Ont.).

[135] En somme, l'obligation d'information d'un fabricant pharmaceutique à l'égard de la sécurité d'un médicament évolue avec le temps.

[136] Le fabricant d'un produit pharmaceutique a le devoir de mettre en garde les patients des effets secondaires potentiellement dangereux qu'il connaît ou qu'il devrait connaître lors de la commercialisation, et en continu par la suite, au fur et à mesure de l'avancée des connaissances scientifiques et des données postcommercialisation⁸⁵.

[137] Comme indiqué, selon le deuxième alinéa de l'article 1473 du *Code civil du Québec*, le fabricant pharmaceutique peut s'exonérer s'il prouve que le défaut de sécurité ne pouvait être connu au moment où le médicament a été fabriqué et qu'il n'a pas autrement été négligent dans son devoir d'information.

iii. L'impact des obligations réglementaires sur l'obligation d'information d'un fabricant pharmaceutique

[138] Les fabricants de médicaments sont soumis à une série d'obligations réglementaires fédérales qui doivent être considérées dans le cadre du devoir civil extracontractuel d'information du fabricant quant aux risques des médicaments qu'ils développent et commercialisent.

[139] Lorsqu'un fabricant désire mettre un nouveau médicament sur le marché, il doit soumettre une *Présentation de drogue nouvelle* à Santé Canada⁸⁶. Une ébauche de monographie est produite avec cette demande⁸⁷ et est étudiée par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada⁸⁸.

[140] La monographie est « un document scientifique factuel sur un médicament qui [...] décrit les propriétés, les allégations, les indications et le mode d'emploi propres au médicament en question, et qui contient tout autre renseignement pouvant être requis pour une utilisation sûre, efficace et optimale de ce médicament »⁸⁹.

[141] Si la *Présentation de drogue nouvelle* et la monographie sont jugées conformes, Santé Canada délivre un *Avis de conformité* et le fabricant peut vendre le médicament au Canada⁹⁰.

⁸⁵ *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 54 O.R. (2d) 92, p. 103, 1986 CanLII 114 (C.A. Ont.); voir également *Imperial Tobacco Canada Itée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 297-298, faisant référence à *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, paragr. 20; Mathieu Gagné et Mélanie Bourassa Forcier, *Précis de droit pharmaceutique*, 2^e éd., Montréal, Yvon Blais, 2017, p. 318.

⁸⁶ *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.08.002, paragr. 1 et C.08.004, paragr. 1.

⁸⁷ Pièce D-8, Document : « Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Monographies de produit » approuvé par Santé Canada le 22 septembre 2003.

⁸⁸ Pièce D-6, Document : « L'Accès aux produits thérapeutiques : Le processus de réglementation au Canada », publié par Santé Canada, 2006.

⁸⁹ Pièce D-8, Document : « Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Monographies de produit » approuvé par Santé Canada le 22 septembre 2003.

⁹⁰ *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.08.002, paragr.1 et C.08.004, paragr. 1.

[142] Pour être considérée conforme, la monographie doit notamment contenir toutes les recommandations devant être faites concernant le nouveau médicament⁹¹, satisfaire aux exigences relatives aux modes d'emploi adéquats⁹², indiquer les renseignements qui doivent être fournis sur demande d'un membre des professions médicales ainsi qu'aux consommateurs et instaurer les paramètres en matière de publicité et de promotion⁹³.

[143] À la suite à son approbation, le fabricant doit réviser cette monographie chaque fois que des mises à jour sont nécessaires (par exemple, pour ajouter des nouveaux effets secondaires découverts à la suite de la commercialisation)⁹⁴.

[144] Depuis 2004, une monographie contient trois parties.

[145] La Partie I présente les renseignements destinés aux professionnels de la santé, la Partie II présente les renseignements scientifiques et la Partie III contient des renseignements destinés aux consommateurs⁹⁵.

[146] Santé Canada énonce des lignes directrices servant à guider l'industrie pharmaceutique dans la rédaction de la monographie et à fournir de l'information sur les renseignements que devrait contenir chaque Partie⁹⁶.

[147] La Partie I d'une monographie contient une section appelée « Mises en garde et précautions » qui doit indiquer « des renseignements sur tous les effets graves pouvant mettre en péril la santé du patient »⁹⁷. Ces renseignements doivent être classés à l'aide de sous-titres⁹⁸. Santé Canada indique que « les modifications du comportement (p. ex. pensées suicidaires) devraient être comprises dans cette section »⁹⁹.

[148] La section « Mises en garde et précautions » de la Partie I contient également un encadré dans lequel devraient figurer « les dangers importants sur le plan clinique ou mortels qu'entraîne l'administration du médicament »¹⁰⁰. Cet encadré est connu dans le

⁹¹ Conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.08.002, paragr. 2, al. k) et C.08.003, paragr. 2, al. h).

⁹² Conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, parties C, D, et G.

⁹³ Pièce D-7, Document : « Directives du programme des produits thérapeutiques – Monographies de produits », publié par Santé Canada en 1989; Pièce D-8, Document : « Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Monographies de produit » approuvé par Santé Canada le 22 septembre 2003.

⁹⁴ *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.08.003, paragr. 1 et C.08.003, paragr. 2, al. h), sous-al. iv); Pièce D-8, Document : « Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Monographies de produit » approuvé par Santé Canada le 22 septembre 2003.

⁹⁵ Pièce D-8, *Ibid.*

⁹⁶ *Ibid.*

⁹⁷ *Ibid.*

⁹⁸ *Ibid.*

⁹⁹ *Ibid.*

¹⁰⁰ *Ibid.*

jargon technique comme étant une « black box »¹⁰¹. Santé Canada précise que le texte qui apparaît dans cet encadré ne doit généralement pas dépasser 20 lignes¹⁰².

[149] La Partie I doit également indiquer des renseignements sur « tous les types d'effets indésirables liés aux médicaments, y compris ceux qui sont identifiés au cours des essais cliniques et à la suite de la surveillance après commercialisation », regroupés sous la section « Effets indésirables »¹⁰³.

[150] Quant à la Partie III, elle contient elle aussi une section intitulée « Mises en garde et précautions » dans laquelle doit figurer un encadré qui reprend, en termes simples, les mêmes renseignements que ceux contenus dans l'encadré de la Partie I¹⁰⁴.

[151] En outre, la Partie III contient une section appelée « Effets indésirables et mesures à prendre » où l'on retrouve « un bref résumé des effets indésirables spontanément résolutifs et de ceux qui sont graves »¹⁰⁵. Il est entendu qu'il ne s'agit pas là de la liste complète des effets indésirables¹⁰⁶.

[152] Le fabricant sélectionne les effets indésirables de la Partie I qu'il juge à propos d'inclure dans la Partie III en se fondant notamment sur la fréquence à laquelle ils surviennent et sur les éléments de preuve scientifique à l'égard d'une relation causale.

[153] M. Frédéric Poitras, expert en pharmacie clinique pour la défense, témoigne que la Partie III de la monographie d'un médicament n'est pas systématiquement transmise aux patients. Certains produits pharmaceutiques sont placés en emballage par le fabricant (par exemple, une boîte contenant une plaquette en alvéoles), auquel est jointe la Partie III. La Partie III est donc, dans ces cas, remise directement aux patients.

[154] Par contre, d'autres produits sont plutôt acheminés aux pharmaciens en vrac et ne sont donc accompagnés d'aucune monographie. Pour ces produits, le pharmacien fournira une fiche-conseil au patient. Ces fiches, qui sont générées par des logiciels, ne comprennent pas tous les effets indésirables du médicament et constituent un résumé des informations que l'on trouve à la Partie III. Elles contiennent également un paragraphe invitant l'utilisateur à consulter la documentation du fabricant pour des renseignements plus complets.

[155] En outre, il convient de préciser que la Partie III de la monographie d'un médicament est disponible pour consultation en ligne.

¹⁰¹ Jugement entrepris, paragr. 210.

¹⁰² Pièce D-8, Document : « Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Monographies de produit » approuvé par Santé Canada le 22 septembre 2003.

¹⁰³ *Ibid.*

¹⁰⁴ *Ibid.*

¹⁰⁵ *Ibid.*

¹⁰⁶ *Ibid.*

[156] Le fait pour une entreprise réglementée de satisfaire aux exigences réglementaires n'a cependant « pas pour effet de la soustraire au régime de droit commun en matière de responsabilité civile »¹⁰⁷.

[157] Dans l'arrêt *Buchan*, la Cour d'appel de l'Ontario précise en effet que le devoir général d'information du fabricant de médicaments en vertu de la *common law* est distinct de toute régulation découlant de la *Loi sur les aliments et drogues*¹⁰⁸.

[158] En somme, ce n'est pas parce qu'un fabricant pharmaceutique satisfait aux exigences réglementaires mises en œuvre par Santé Canada qu'il remplit son obligation civile d'information¹⁰⁹.

[159] Cela étant dit, le fait que les normes statutaires ou réglementaires aient été respectées peut tendre à indiquer que le fabricant a satisfait son obligation d'information¹¹⁰. Par exemple, dans l'affaire *Andersen v. St-Jude Medical inc.* de la Cour supérieure de l'Ontario, la juge a pris en considération le fait que Santé Canada avait approuvé l'appareil médical en cause (soit une valve cardiaque) pour conclure que le fabricant avait fait preuve de diligence¹¹¹.

[160] Le respect des normes statutaires ou réglementaires constitue donc un élément à considérer dans l'évaluation de la diligence d'un fabricant pharmaceutique quant à son obligation d'information, mais n'est pas en soi déterminant¹¹².

iv. La question de l'intermédiaire compétent

[161] En règle générale, la mise en garde du fabricant d'un bien doit être faite directement à l'utilisateur¹¹³. Cependant, la règle de l'intermédiaire compétent fait exception à ce principe, dans des circonstances bien précises. La Cour suprême écrit à ce sujet dans l'arrêt *Hollis* que :

De façon générale, la règle [de l'intermédiaire compétent] s'applique soit dans le cas d'un produit à forte teneur technique, destiné à être utilisé uniquement sous la surveillance d'experts, soit dans le cas d'un produit tel qu'il n'est pas réaliste de

¹⁰⁷ *Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada c. Vincent*, [1979] 1 R.C.S. 364, p. 372-373, cité par *Ryan c. Victoria (Ville)*, [1999] 1 R.C.S. 201, paragr. 37; voir également *Fortin c. Mazda Canada inc.*, 2016 QCCA 31, paragr. 82-85 (demande d'autorisation d'appel à la Cour suprême rejetée, 11 août 2016, n° 36898); *Marin c. Hydro-Québec*, [1999] R.R.A. 265, 1999 CanLII 13839, p. 7-8 (C.A.).

¹⁰⁸ *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 54 O.R. (2d) 92, p. 103, 1986 CanLII 114 (C.A. Ont.).

¹⁰⁹ Mathieu Gagné, *Le droit des médicaments au Canada et autres produits de santé*, 2^e éd., Montréal, Yvon Blais, 2010, n° 411.

¹¹⁰ Jamie Cassels et Craig Jones, *The Law of Large-Scale Claims: Product Liability, Mass Torts, and Complex Litigation in Canada*, Toronto, Irwin Law, 2004, p. 58.

¹¹¹ *Andersen v. St-Jude Medical Inc.*, 2012 ONSC 3660, paragr. 181-183.

¹¹² *Fortin c. Mazda Canada inc.*, 2016 QCCA 31, paragr. 82 (demande d'autorisation d'appel à la Cour suprême rejetée, 11 août 2016, n° 36898); *Marin c. Hydro-Québec*, [1999] R.R.A. 265, 1999 CanLII 13839, p. 7 (C.A.); Jamie Cassels et Craig Jones, *The Law of Large-Scale Claims: Product Liability, Mass Torts, and Complex Litigation in Canada*, Toronto, Irwin Law, 2004, p. 58.

¹¹³ *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, paragr. 27.

penser que le consommateur recevra une mise en garde directe du fabricant avant de l'utiliser. En pareil cas, lorsqu'une inspection intermédiaire du produit est prévisible ou que la confiance du consommateur repose principalement sur le jugement d'un «intermédiaire compétent» et non sur le fabricant, il peut ne pas être nécessaire de mettre en garde le consommateur final, et le fabricant peut s'acquitter de son obligation à son égard en avertissant l'intermédiaire compétent des risques inhérents à l'utilisation du produit.¹¹⁴

[162] Le fabricant ne peut se prévaloir de cette exception que lorsque le degré de connaissance des risques qu'a l'intermédiaire se rapproche de celui du fabricant¹¹⁵. Ainsi, la portée de cette exception demeure étroite¹¹⁶.

[163] La règle de l'intermédiaire compétent trouve cependant application dans le contexte particulier de l'acquisition de médicaments sur ordonnance. Dans l'arrêt *Buchan*, la Cour d'appel de l'Ontario explique que :

[...] prescription drugs are more likely to be complex medicines, esoteric in formula and varied in effect and, by definition, are available only by prescription. The prescribing physician is in a position to take into account the propensities of the drug and the susceptibilities of his patient. He has the duty of informing himself of the benefits and potential dangers of any medication he prescribes, and of exercising his independent judgment as a medical expert based on his knowledge of the patient and the product. In taking the drug, the patient is expected to, and it can be presumed does, place primary reliance on his doctor's judgment¹¹⁷.

[164] Conformément à ces enseignements, le fabricant d'un médicament sur ordonnance se décharge de son obligation d'information s'il met en garde adéquatement les intermédiaires compétents, c'est-à-dire le médecin et le pharmacien¹¹⁸.

¹¹⁴ *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, paragr. 27.

¹¹⁵ *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, paragr. 29.

¹¹⁶ *Siemens Automotive Ltd v. Van Dorn Demag Corp.*, [2005] O.J. No 2841, 2005 CanLII 24218, paragr. 6 (C.A. Ont.); *Bow Valley Husky (Bermuda) Ltd. c. Saint John Shipbuilding Ltd.*, [1997] 3 R.C.S. 1210, paragr. 35-37

¹¹⁷ *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 54 O.R. (2d) 92, p. 103, 1986 CanLII 114 (C.A. Ont.). Cependant, dans cet arrêt, la Cour d'appel de l'Ontario a conclu qu'une mise en garde directe au consommateur final était nécessaire dans le cas particulier des contraceptifs oraux. D'ailleurs, aux États-Unis, on reconnaît deux exceptions principales à la règle de l'intermédiaire compétent : (1) la vaccination de masse et (2) les contraceptifs oraux : Ashley Porter, « Old Habits Die Hard : Reforming the Learned Intermediary Doctrine in the Era of Direct-to-Consumer Advertising », (2018) 43 *McGoerge L. Rev.* 433, p. 440-443.

¹¹⁸ *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, paragr. 27-29; *Batten v. Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.*, 2017 ONSC 53, paragr. 44-46; *Masson c. Centre de santé et de services sociaux de St-Jérôme (CSSS)*, 2012 QCCS 178, paragr. 226-228; *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 54 O.R. (2d) 92, p. 103, 1986 CanLII 114 (C.A. Ont.); Vincent Karim, *Les obligations*, 4^e éd., vol. 1, Montréal, Wilson & Lafleur, 2015, n° 3303.

[165] Développée aux États-Unis et par la *common law*, la règle de l'intermédiaire compétent a été appliquée dans plusieurs jugements au Québec¹¹⁹, bien qu'elle n'ait pas encore été formellement confirmée par la jurisprudence de notre Cour¹²⁰.

[166] La légitimité de cette règle a cependant été remise en question du côté américain en raison de l'augmentation de la publicité faite directement aux consommateurs par les compagnies pharmaceutiques (« direct-to-consumer advertising »)¹²¹.

[167] Ces préoccupations apparaissent beaucoup moins pertinentes au Canada. En effet, dans notre pays, la publicité des médicaments sur ordonnance auprès du grand public est limitée à leur nom, leur prix et leur quantité¹²². Soulignons également qu'au Canada, ces médicaments sont exemptés de plusieurs exigences en matière d'emballage et d'étiquetage, justement en raison de l'intervention inévitable d'un intermédiaire compétent entre le fabricant et l'utilisateur¹²³.

[168] Selon les auteurs Thérèse Leroux et Michelle Giroux, pour trancher la question de savoir si la règle de l'intermédiaire compétent peut s'appliquer au Québec, il faut répondre à l'interrogation suivante : « est-ce que l'obligation de fournir les indications suffisantes prévue à l'article 1469 [du *Code civil du Québec*] est satisfaite par la transmission de l'information aux intermédiaires »?¹²⁴

[169] À mon avis, il y a lieu d'offrir une réponse positive à cette question et d'affirmer que cette doctrine de l'intermédiaire compétent trouve application dans le droit québécois en ce qui concerne la mise en œuvre de l'obligation d'information d'un fabricant de médicaments sur ordonnance.

[170] L'article 1469 du *Code civil du Québec* ne précise pas que les indications quant aux risques et dangers d'un bien doivent être transmises directement à l'utilisateur dans tous les cas¹²⁵. Elles peuvent, dans certaines circonstances, être transmises à un intermédiaire compétent.

¹¹⁹ *Ramacieri c. Bayer inc.*, 2015 QCCS 4881, paragr. 50; *Masson c. Centre de santé et de services sociaux de St-Jérôme (CSSS)*, 2012 QCCS 178, paragr. 229; *F. L. c. Astrazeneca Pharmaceuticals, p.l.c.*, 2010 QCCS 470, paragr. 81 et 120-121; *Thibault c. St-Jude Medical inc.* J.E. 2004-1924, 2004 CanLII 21608, paragr. 59 et 62 (C.S.); *Mowrey c. Johnson & Johnson*, J.E. 97-178, 1996 CanLII 6074, p. 16 (C.A.); Mathieu Gagné et Mélanie Bourassa Forcier, *Précis de droit pharmaceutique*, 2^e éd., Montréal, Yvon Blais, 2017, p. 326-328.

¹²⁰ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, paragr. 495, note 506; *Desjardins Assurances générales inc. c. Venmar Ventilation inc.*, 2016 QCCA 1911, paragr. 20.

¹²¹ Ashley Porter, « Old Habits Die Hard : Reforming the Learned Intermediary Doctrine in the Era of Direct-to-Consumer Advertising », (2018) 43 *McGoerge L. Rev.* 433.

¹²² *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, article C.01.044.

¹²³ Mathieu Gagné et Mélanie Bourassa Forcier, *Précis de droit pharmaceutique*, 2^e éd., Montréal, Yvon Blais, 2017, p. 236.

¹²⁴ Thérèse Leroux et Michelle Giroux, « La protection du public et les médicaments : Les obligations du fabricant », (1993) 24 *R.G.D.* 309, p. 335.

¹²⁵ Les auteurs Jobin et Cumyn sont également d'avis que rien ne s'oppose à l'implantation de la doctrine de l'intermédiaire compétent en droit civil : Pierre-Gabriel Jobin et Michelle Cumyn, *La vente*, 4^e éd., Montréal, Yvon Blais, 2017, n° 220.

200-09-009393-163

PAGE : 29

[171] Il est important d'insister sur le fait que cette reconnaissance de l'application de la doctrine de l'intermédiaire compétent en droit québécois est faite dans le contexte particulier de l'acquisition de médicaments sur ordonnance, où l'intervention d'intermédiaires compétents, soit le médecin et le pharmacien, est incontournable.

[172] Par conséquent, Abbott aura acquitté son obligation d'information si elle démontre qu'elle a adéquatement informé les médecins et les pharmaciens des risques d'effets secondaires de nature neuropsychiatriques en lien avec la prise du Biaxin.

c. L'application

[173] La juge de première instance rejette l'action collective puisque, selon elle, les appelants n'ont pas établi la causalité entre la consommation de Biaxin et les effets neuropsychiatriques qu'ils ont subis.

[174] L'argumentaire des appelants traite en grande partie de la causalité. Ils invoquent notamment que la juge se méprend sur le fardeau de preuve qui leur incombait. Selon eux, ils devaient prouver la causalité juridique entre le Biaxin et des effets de nature neuropsychiatrique, et non la causalité scientifique. Ils pouvaient d'ailleurs faire cette preuve de causalité juridique par présomptions.

[175] Les appelants soutiennent également que le débat portait essentiellement sur le devoir d'information de l'intimée à l'égard des effets secondaires possibles du Biaxin, question escamotée par la juge, et que cette dernière aurait dû conclure que l'intimée a manqué à ce devoir en ne reflétant pas adéquatement les effets secondaires de nature neuropsychiatrique dans la Partie I et la Partie III de la monographie du médicament.

[176] La juge de première instance se fonde essentiellement sur la preuve des experts d'Abbott selon laquelle, en raison de la barrière hémato-encéphalique du cerveau et de la taille de la molécule de clarithromycine, les possibilités que cette molécule pénètre le cerveau et induise des effets secondaires de nature psychiatrique sont infimes.

[177] Elle fait cette constatation malgré la preuve des cinq membres du groupe, qu'elle juge sincères, qui ont manifesté de graves effets secondaires de nature psychiatrique de manière concomitante à la prise du Biaxin.

[178] Selon moi, ce constat relativement à la barrière hémato-encéphalique reste pertinent, mais doit être replacé dans le cadre d'analyse relatif à la responsabilité extracontractuelle du fabricant pour le défaut de sécurité du bien.

[179] Le constat de la juge porte sur la capacité du Biaxin de provoquer des effets secondaires de nature neuropsychiatrique, qui constitue l'un des moyens d'établir un danger provoquant une obligation d'information du fabricant.

[180] Examinons la preuve à ce sujet.

200-09-009393-163

PAGE : 30

[181] Selon les experts en demande, Mme Karine Desharnais, experte en pharmacie psychiatrique et le Dr Jacques Bouchard, expert en psychiatrie, il existe un lien probable entre la prise du Biaxin et les symptômes de nature neuropsychiatrique subis par les membres. Les experts se fondent sur les éléments contenus dans les dossiers des patients et utilisent l'algorithme de Naranjo, un questionnaire permettant d'identifier la causalité d'une réaction indésirable à un médicament dans des cas spécifiques.

[182] Il convient de noter que ces experts n'avaient jamais entendu parler ou constaté dans leur pratique d'effets secondaires de nature neuropsychiatrique en lien avec la prise du Biaxin avant le début de leur mandat dans le présent dossier.

[183] Le Dr Frédéric Calon, Ph.D. en pharmacie, est appelé par la défense et reconnu comme expert en neuropharmacologie et spécialisé dans la barrière hémato-encéphalique. Le Dr Calon énonce que, compte tenu des propriétés physiques et chimiques de la clarithromycine, et en raison des mécanismes d'action de la barrière hémato-encéphalique, qui est une interface dynamique séparant la circulation sanguine des cellules cérébrales, la molécule ne se rend pas au cerveau et ne peut donc causer des effets secondaires neuropsychiatriques.

[184] Selon le Dr Calon, l'incapacité de la clarithromycine à traverser la barrière hémato-encéphalique a été démontrée expérimentalement dans des études animales. Aucun mécanisme d'action biologique ne peut par ailleurs expliquer comment la clarithromycine pourrait causer des effets secondaires de nature neuropsychiatrique.

[185] La preuve et les témoins présentés par la défense ont fait état d'une extrêmement faible prévalence d'effets secondaires de nature neuropsychiatrique qui se sont manifestés en concomitance avec la prise du Biaxin, un médicament prescrit à des dizaines de millions de reprises au Canada depuis plus de 25 ans.

[186] Les témoins de la défense ont commenté les rapports qui ont été préparés par Abbott et transmis au Irish Medicines Board (« IMB »), autorité réglementaire agissant pour l'Union européenne, dans le cadre de la surveillance postcommercialisation de la clarithromycine (commercialisée sous l'appellation « Klacid » en Europe).

[187] L'IMB avait remarqué dans les rapports postcommercialisation d'Abbott que quelques cas de suicides avaient été rapportés. L'IMB a alors demandé à Abbott de produire des rapports concernant les effets neuropsychiatriques de la clarithromycine.

[188] Dans un rapport transmis à l'IMB le 20 août 2008, Abbott indique que les études animales ont démontré l'absence de toxicité de la clarithromycine sur le système nerveux central, sauf à des doses extrêmement élevées et mortelles. Ces études démontrent l'absence de pénétration de la clarithromycine dans le cerveau animal.

[189] Le rapport transmis à l'IMB le 1^{er} décembre 2008 porte sur les études cliniques, donc sur l'humain, pré et postcommercialisation. Il s'agit d'une méta-analyse, c'est-à-dire un compendium des analyses cliniques en lien avec la toxicité potentielle de clarithromycine pour des effets secondaires de nature neuropsychiatrique.

[190] Les témoins des deux parties ont expliqué que, dans la hiérarchie des sources scientifiques pour évaluer la causalité d'un effet secondaire, la méta-analyse constitue la source la plus fiable.

[191] Dans la méta-analyse, 126 études cliniques ont été retenues au cours desquelles un grand nombre de sujets ont été évalués. En effet, lors de ces études, 14 032 sujets ont reçu de la clarithromycine, alors que 8 541 sujets ont reçu un placebo ou encore un agent comparateur (un autre antibiotique), pour un total de 22 573 sujets visés par la méta-analyse. Ces études permettent d'évaluer la prévalence statistique d'effets secondaires de nature neuropsychiatrique en lien avec la prise de la clarithromycine, rendant possible l'évaluation de l'existence d'un lien causal (au plan scientifique).

[192] La méta-analyse confirme la très faible prévalence d'effets neuropsychiatriques en lien avec la prise de la clarithromycine. Un total de 238 « événements neuropsychiatriques » sont survenus dans le groupe « clarithromycine ».

[193] Statistiquement, un nombre équivalent d'événements neuropsychiatriques sont survenus dans le groupe comparateur pour deux types d'infections traitées. Dans le groupe pour le traitement d'une infection en particulier (« MAC » ou « mycobacterium avium complex », affectant particulièrement des patients atteints du VIH), la méta-analyse démontre que le groupe placebo présente plus d'effets de nature neuropsychiatrique rapportés que le groupe « clarithromycine », l'explication étant que le médicament soulage probablement ces patients sévèrement malades.

[194] Quant à l'étude des données postcommercialisation, la méta-analyse constate que les rapports de cas d'effets neuropsychiatriques sont extrêmement rares.

[195] La méta-analyse conclut que les données cliniques et postcommercialisations ne permettent pas d'établir de lien entre la prise de clarithromycine et des effets secondaires de nature neuropsychiatrique, et qu'Abbott a adéquatement informé les professionnels et les patients des effets secondaires de nature neuropsychiatrique survenus en concomitance avec la prise du Biaxin dans les monographies.

[196] Aucun des experts, en demande ou en défense, n'a proposé un mécanisme d'action biologique qui pourrait expliquer de manière probable des effets secondaires de nature neuropsychiatrique en lien avec la prise du Biaxin.

[197] Les effets de nature neuropsychiatrique du Biaxin rapportés au Canada sont par ailleurs très rares. Entre 1992 et 2011, le nombre d'ordonnances de Biaxin est estimé à

près de 30 millions¹²⁶. Pour la même période, 312 cas d'effets neuropsychiatriques, à sévérité variable, ont été divulgués à Abbott¹²⁷.

[198] Conséquemment, la preuve, considérée dans son ensemble, ne démontre pas de manière prépondérante que le Biaxin a la capacité de provoquer des effets secondaires de nature neuropsychiatrique.

[199] Cependant, l'analyse ne s'arrête pas là.

[200] Même si la capacité du Biaxin de causer des effets neuropsychiatriques indésirables n'a pas été établie, il faut considérer les autres facteurs qui ont un impact sur la détermination de l'existence d'un danger et, le cas échéant, sur l'intensité de l'obligation corrélative d'information du fabricant.

[201] Les effets secondaires de nature neuropsychiatrique rapportés en concomitance avec la prise du Biaxin, même très rares, sont extrêmement graves. De tels effets sont rapportés et sont d'ailleurs mentionnés dans les monographies successives du Biaxin. L'existence de tels effets a justifié une demande d'enquête approfondie de l'IMB, pour le compte de l'Union européenne. Le Biaxin est un antibiotique couramment utilisé et prescrit à des millions de doses au Canada depuis sa commercialisation.

[202] La large utilisation du Biaxin justifie que le public soit informé des risques potentiels graves en lien avec la prise de ce médicament.

[203] Il est possible que la science ne permette pas, actuellement, de fournir la preuve de la capacité d'un médicament de provoquer des effets secondaires indésirables.

[204] En l'espèce, malgré que les appelants aient failli à faire cette preuve, ils ont présenté une preuve que des effets secondaires graves de nature neuropsychiatrique sont survenus en concomitance avec la prise du Biaxin dans au moins cinq cas.

[205] La juge estime que ces témoins sont sincères et francs. Elle rejette la preuve de l'expert d'Abbott, le Dr Emmanuel Stip, selon lequel les troubles neuropsychiatriques subis par les cinq membres sont explicables par des causes médicales autres que la prise du Biaxin.

[206] Par conséquent, même si statistiquement très faible, je considère que les appelants ont établi qu'il existe un danger lié à la consommation du Biaxin qui déclenche une obligation d'information d'Abbott à titre de fabricant pharmaceutique.

¹²⁶ Pièce D-26, Déclaration écrite de Vince Diniz concernant le nombre d'ordonnances de Biaxin dans les provinces canadiennes de 1992 à 2011.

¹²⁷ Pièce D-25, Tableau synthèse de cas canadiens rapportés à Abbott concernant des possibles effets secondaires de nature psychiatrique lors de la prise de Biaxin.

[207] Il est évident que les membres ont subi des dommages, qui restent cependant à être quantifiés.

[208] Reste la question du lien de causalité, c'est-à-dire la preuve que le préjudice subi par les membres constitue la matérialisation concrète du danger que le Biaxin provoque des effets secondaires de nature neuropsychiatrique.

[209] L'absence de preuve de la capacité du médicament de provoquer ces effets indésirables est pertinente, mais ne règle pas complètement la question de la causalité.

[210] La preuve spécifique des effets neuropsychiatriques subis par les cinq membres en concomitance avec la prise du Biaxin est troublante. Selon les experts de la demande, à la suite de l'étude détaillée de l'historique médical des membres et en appliquant l'algorithme de Naranjo, il n'y a aucune autre cause probable des effets neuropsychiatriques subis par les membres que la prise du Biaxin.

[211] De l'autre côté, les experts d'Abbott ont présenté une preuve scientifique étoffée et convaincante selon laquelle la clarithromycine ne peut, en raison de ses propriétés physiques et chimiques, pénétrer la barrière hémato-encéphalique du cerveau et induire des effets de nature psychiatrique.

[212] Dans le présent dossier, compte tenu de l'absence de preuve de capacité du médicament de causer les effets indésirables, seule une étude individuelle des dossiers médicaux des membres permettrait d'écarter d'autres causes possibles des effets neuropsychiatriques subis, par exemple, la présence d'une condition psychiatrique préexistante, l'existence d'une vulnérabilité ou d'une autre condition médicale pouvant provoquer ces symptômes, ou encore la prise précédente ou simultanée de drogues ou d'autres substances pouvant expliquer ces effets.

[213] En somme, dans ce dossier particulier, l'établissement de la causalité est en grande partie une question individuelle.

[214] Malgré tout, il n'est pas nécessaire de se rendre à cette étape puisqu'à mon avis, Abbott n'a pas failli à son obligation d'information envers les usagers du Biaxin.

[215] Dans la présente affaire, l'intensité de l'obligation d'information d'Abbott peut être qualifiée d'intermédiaire.

[216] À cet égard, il faut tenir compte que la capacité du Biaxin de provoquer des effets secondaires de nature neuropsychiatrique n'a pas été établie de manière prépondérante. À l'heure actuelle, aucun mécanisme d'action biologique ne permet d'expliquer de manière probable des effets secondaires de nature neuropsychiatrique. De tels effets secondaires sont par ailleurs très rares.

[217] Par contre, le Biaxin étant un médicament largement utilisé pour des infections relativement courantes, les patients ne s'attendent certainement pas à subir des psychoses ou du délire. Les effets de nature neuropsychiatrique rapportés, bien qu'extrêmement rares, sont très graves.

[218] Les experts en demande émettent l'opinion que les monographies du Biaxin n'informent pas adéquatement les médecins et les pharmaciens sur les symptômes de nature neuropsychiatrique qui peuvent survenir en lien avec la prise de ce médicament.

[219] Le Dr Bouchard témoigne qu'il n'a jamais reçu d'avertissements, de mises en garde ou de précautions provenant d'Abbott depuis la commercialisation du Biaxin en lien avec des effets secondaires de nature neuropsychiatrique.

[220] Compte tenu de la gravité de ces effets, Mme Desharnais exprime l'avis que ceux-ci devraient être répertoriés dans la section « Mises en garde et précautions » de la Partie I de la monographie (renseignements pour les professionnels de la santé), qui sont condensés dans une section similaire de la Partie III de la monographie (renseignements à l'attention des patients).

[221] En analysant les diverses monographies préparées par Abbott et approuvées au Canada au cours des années pour le Biaxin, les experts en défense indiquent de leur côté que les effets secondaires sur le système nerveux ont été inclus dans la Partie I de la monographie à partir de 1992.

[222] Au fur et à mesure de l'évolution des connaissances, des précisions quant à la nature des effets ont été apportées dans les monographies sur les effets secondaires de nature neuropsychiatrique. Ces monographies ont été développées en collaboration et ultimement approuvées par Santé Canada.

[223] En conséquence, Abbott considère avoir suffisamment informé les professionnels et les patients des dangers et risques du médicament.

[224] Je suis en accord avec cette dernière affirmation, qui s'appuie sur la preuve.

[225] La preuve révèle que la monographie du Biaxin a été modifiée à 36 reprises entre 1992 et 2011, depuis l'approbation de la première monographie par Santé Canada.

[226] Avant 2004, Santé Canada n'exigeait pas que la monographie soit divisée en trois Parties¹²⁸. Les informations étaient regroupées sous différentes sections, dont « Mises en garde » et « Effets adverses »¹²⁹.

¹²⁸ Pièce D-7, Document : « Directives du programme des produits thérapeutiques – Monographies de produits », publié par Santé Canada en 1989.

¹²⁹ *Ibid.*

[227] Dans la toute première version de la monographie du Biaxin, soit celle de 1992, on mentionne les effets secondaires suivants sur le système nerveux : « étourdissements, vertiges, nervosité, insomnie, somnolence et dépression »¹³⁰. On mentionne également, sous le sous-titre « Divers », que des crises épileptiques, des hallucinations, de la confusion et des vertiges ont été signalés non pas avec le Biaxin, mais avec l'érythromycine, un autre antibiotique de la même famille¹³¹.

[228] Dans la monographie de 1993 du Biaxin, on ajoute l'anxiété, les cauchemars, la confusion et les hallucinations à cette liste¹³².

[229] Dans la monographie de 1996 du Biaxin, on ajoute la psychose¹³³.

[230] De 1998 à 2005, les monographies du Biaxin contiennent l'énumération suivante des effets secondaires sur le système nerveux : « étourdissements, vertiges, acouphènes, nervosité, anxiété, insomnie, cauchemars, somnolence, dépression, confusion, désorientation, dépersonnalisation, hallucinations et psychose »¹³⁴.

[231] De 2007 à 2011, on retrouve dans les monographies du Biaxin une liste de troubles psychiatriques sous la rubrique « Effets indésirables » de la Partie I qui inclut l'insomnie, les cauchemars, la désorientation, la confusion, la dépersonnalisation, les hallucinations et les psychoses¹³⁵.

[232] La survenance de troubles neuropsychiatriques n'a jamais figuré dans la section « Mises en garde et précautions » de la Partie I de la monographie du Biaxin. Elle n'a pas non plus figuré dans la Partie III des monographies successives.

[233] La détermination de ce qui se retrouve dans chaque Partie des monographies de produit se fait conjointement entre la compagnie pharmaceutique et Santé Canada¹³⁶. Également, lorsque le fabricant soumet une *Présentation de drogue nouvelle*, Santé Canada examine attentivement l'information qui se trouve dans la monographie proposée par le fabricant et approuve cette dernière si elle est conforme aux exigences¹³⁷.

[234] Selon Mme Anne Tomalin, experte en matière de réglementation dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, l'inclusion d'effets secondaires ou d'effets résultant

¹³⁰ Pièce D-10, Monographie du Biaxin datée du 8 mai 1992.

¹³¹ *Ibid.*

¹³² Pièce D-11, Monographie du Biaxin datée du 12 février 1993.

¹³³ Pièce D-12, Monographie du Biaxin datée du 2 février 1996.

¹³⁴ Pièce D-13, Monographie du Biaxin datée du 24 septembre 1998; Pièce D-14, Monographie du Biaxin datée du 4 février 2005.

¹³⁵ Pièce D-15, Monographie du Biaxin datée du 9 janvier 2007; Pièce P-12, Monographie complète du médicament datée du 31 août 2009; Pièce D-16, Monographie du Biaxin datée du 20 juillet 2011.

¹³⁶ Pièce D-8, Document : « Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Monographies de produit » approuvé par Santé Canada le 22 septembre 2003.

¹³⁷ Pièce D-6, Document : « L'Accès aux produits thérapeutiques : Le processus de réglementation au Canada », publié par Santé Canada, 2006.

200-09-009393-163

PAGE : 36

d'interactions médicamenteuses dans la section « Mises en garde et précautions » de la Partie I de la monographie vise à transmettre de sérieux avertissements aux professionnels de la santé sur certains impacts du médicament qu'ils doivent impérativement considérer.

[235] L'information sera incluse dans la section « Mises en garde et précautions » essentiellement lorsqu'il existe un consensus scientifique quant à la probabilité que le médicament puisse provoquer l'effet secondaire. D'autres facteurs à considérer incluent la sévérité de la problématique, la fréquence des effets et la plausibilité d'un mécanisme d'action pouvant expliquer la survenance des effets.

[236] La décision d'inclure un effet secondaire dans la section « Mises en garde et précautions » d'une monographie résulte d'un jugement scientifique. La décision est prise par le fabricant en conjonction et avec l'approbation de Santé Canada.

[237] Dans le cas du Biaxin, fondé notamment sur les données cliniques pré et postcommercialisation, ainsi que sur les rapports de cas recueillis pendant plus de 25 ans, selon lesquels les effets secondaires de nature neuropsychiatrique sont très rares, qu'il n'y a pas de preuve que le médicament puisse provoquer l'effet secondaire, ni d'un mécanisme d'action, il n'y avait pas de justification d'inclure une mention sur les effets secondaires de nature neuropsychiatrique dans la section « Mises en garde et précautions » de la Partie I des monographies du Biaxin.

[238] De tels effets de nature neuropsychiatrique ont été rapportés et peuvent cependant survenir, c'est pourquoi ils ont été décrits dans la section « Effets secondaires » de la Partie I des monographies successives du Biaxin.

[239] Pour ce qui est des effets qui se trouvent dans la section « Effets indésirables / effets secondaires » de la Partie I, Mme Tomalin a indiqué que le seuil à atteindre est moins élevé que pour la section « Mises en garde et précautions ».

[240] En effet, sous la rubrique « Effets indésirables / effets secondaires », on retrouve les effets qui se sont produits en concomitance avec la prise de Biaxin. Le but de cette section est d'informer les médecins et les pharmaciens qu'il pourrait possiblement y avoir une certaine relation entre ces effets et le médicament.

[241] Quant à ce qui se retrouve dans la Partie III, il s'agit de la même information qu'on trouve dans la Partie I, mais en termes simplifiés afin que le consommateur en ait une bonne compréhension. Mme Tomalin a expliqué que ce ne sont pas tous les effets secondaires de la Partie I qui figureront dans la Partie III. La sélection sera effectuée selon la fréquence des effets, le poids de la preuve scientifique à l'égard de la causalité, l'habileté du patient à reconnaître la réaction et la nécessité d'agir si cet effet se produit.

[242] En somme, de l'avis d'Abbott et de ses experts, la mention des effets secondaires de nature neuropsychiatrique dans la section « Effets indésirables / effets secondaires » de la Partie I alerte suffisamment les professionnels de la santé quant aux effets secondaires possibles de nature neuropsychiatrique du Biaxin.

[243] La mention de troubles neuropsychiatriques n'était donc pas requise dans la section « Mises en garde et précautions » de la Partie I ni dans la Partie III de la monographie du Biaxin. Santé Canada était en accord avec ces décisions, en approuvant les monographies successives du Biaxin.

[244] Rien dans la preuve ne laisse soupçonner qu'Abbott aurait minimisé l'information fournie à Santé Canada ou les risques potentiels liés à la prise de Biaxin. Au contraire, elle a répondu aux demandes faites par Santé Canada et a proposé plusieurs versions annotées de la monographie du Biaxin jusqu'à son approbation.

[245] Elle a également répondu de manière très détaillée aux demandes faites par l'IMB pour le compte de l'Union européenne au sujet d'un possible lien entre des cas de troubles neuropsychiatriques et la prise de Biaxin.

[246] Pour ces raisons, je suis d'avis que les informations fournies par Abbott dans les monographies du Biaxin constituent une mise en garde suffisante dans les circonstances considérant : l'absence de preuve relative à la capacité de provoquer l'effet indésirable, l'inexistence d'un mécanisme d'action pouvant expliquer les effets neuropsychiatriques et le caractère infinitésimal de la fréquence de ces effets rapportés.

[247] Abbott a divulgué les informations qu'elle possédait, compte tenu de l'état des connaissances aux époques pertinentes, sur les effets secondaires de nature neuropsychiatrique qui ont été rapportés en conjonction avec la prise du Biaxin.

[248] Elle n'a pas non plus fait preuve de négligence dans son devoir d'information, ayant divulgué l'état de ses connaissances à Santé Canada tout au long de la vie du médicament, et Santé Canada ayant approuvé les monographies successives du Biaxin à la suite de vérifications approfondies.

[249] En l'espèce, la monographie informe suffisamment les professionnels de la santé sur les avantages et les risques du Biaxin. Ceux-ci devraient prendre connaissance des informations contenues dans la monographie et en informer les patients, selon leur jugement professionnel, compte tenu notamment du niveau de risque.

[250] La fiche-conseil pharmaceutique pour le Biaxin, qui est généralement remise au patient, mentionne que « [pour] des renseignements plus complets, consultez la


200-09-009393-163

PAGE : 38

documentation du fabricant. Vous y trouverez tous les détails sur les effets secondaires peu fréquents et les contre-indications de ce produit »¹³⁸.

[251] Le patient est donc informé qu'il doit consulter des documents additionnels pour en savoir plus sur les effets secondaires peu fréquents, ou encore questionner son médecin ou son pharmacien

[252] C'est donc pour ces motifs que je proposerais de rejeter l'appel, avec frais de justice.



SIMON RUEL, J.C.A.

¹³⁸ Pièce D-62B, Fiches pharmaceutiques : Biaxin, Cipro, Avelox et Levaquin.

MÉMOIRE DES DEMANDEURS

MÉMOIRE DES DEMANDEURS

**PARTIE I – EXPOSÉ DE LA POSITION DES DEMANDEURS SUR LES QUESTIONS
D'INTÉRÊT POUR LE PUBLIC ET EXPOSÉ DES FAITS**

QUESTIONS D'INTÉRÊT POUR LE PUBLIC

1. Les demandeurs sont d'avis que les questions suivantes sont d'intérêt pour le public et que cette Cour devrait s'en saisir :

- A) Est-ce que le déclenchement du devoir de renseignement implique une obligation de mise en garde?
- B) Est-ce que les fabricants de produits pharmaceutiques sont soumis au régime juridique de droit commun ou à un régime de preuve scientifique quant à l'intensité de leur devoir de renseignement?
- C) Est-ce que la vente de médicaments sur ordonnance est un contrat de consommation soumis à la *Loi sur la protection du consommateur*?

2. L'arrêt rendu par la Cour d'appel a déjà suscité plusieurs réactions dans la communauté juridique et aura un impact certain sur tous les dossiers de responsabilité des fabricants pharmaceutiques¹.

¹ McCarthy Tétrault, « La Cour d'appel du Québec rend un arrêt de principe portant sur le devoir d'information des fabricants de médicaments sur ordonnance », en ligne : <https://www.mccarthy.ca/fr/references/blogues/canadian-class-actions-monitor/la-cour-dappel-du-quebec-rend-un-arret-de-principe-portant-sur-le-devoir-dinformation-des-fabricants-de-medicaments-sur-ordonnance>, Fasken – *BULLETIN*, « Devoir d'information des fabricants pharmaceutiques - Analyse de l'arrêt Brousseau c. Abbott Laboratories Limited », en ligne : <https://www.fasken.com/fr/knowledge/2019/06/life-sciences-drug-manufacturers-duty-to-inform>, Borden Ladner Gervais, « En matière de médicaments sur ordonnance, mieux vaut avertir que guérir », en ligne : https://blg.com/fr/Nouvelles-Et-Publications/Documents/Publication_5705_1036.pdf, Norton Rose Fulbright, « La Cour supérieure rejette la première action collective au mérite en matière pharmaceutique », en ligne : <https://www.nortonrosefulbright.com/fr-ca/centre-du-savoir/publications/06da4a1d/la-cour-superieure-rejette-la-premiere-action-collective-au-merite-en-matiere-pharmaceutique>, Pharma in brief, “Quebec Court of Appeal confirms CPA does not apply to the sale of prescription drugs”, en ligne : <https://www.pharmainbrief.com/2019/05/quebec-court-of-appeal-confirms-cpa-does-not->

3. Dans le cadre de son analyse du dossier et au cours de son délibéré, la Cour d'appel a soumis une liste de questions aux parties avant l'audition de l'appel et leur a offert la possibilité de présenter des observations écrites sur l'impact de l'arrêt rendu dans l'affaire du tabac, ce qui a été fait².

4. À la connaissance des demandeurs, le jugement de première instance et l'arrêt de la Cour d'appel sont les deux premières décisions sur le fond d'une action collective visant un médicament sur ordonnance.

5. S'il n'est pas infirmé, l'arrêt de la Cour d'appel est susceptible d'immuniser les fabricants pharmaceutiques contre tout recours civil.

DESCRIPTION DE L'ACTION COLLECTIVE ET RÉSUMÉ DE CERTAINS FAITS SAILLANTS

6. La nature du recours devant la juge de première instance et les bases sur lesquelles les demandeurs ont été autorisés à exercer l'action collective pour le compte des membres du groupe sont les suivantes :

« Une action en dommages-intérêts compensatoires, punitifs et exemplaires contre l'intimée afin de sanctionner son manquement à ses obligations de renseignement, de prudence et de diligence, soit le fait d'avoir mis en marché un produit dangereux et de ne pas avoir, de façon appropriée, mis en garde le public contre l'utilisation du médicament Biaxin (clarithromycine) ou d'avoir minimisé les risques d'effets secondaires de troubles psychiatriques et le fait d'avoir fait défaut de s'assurer que ce produit était sécuritaire pour les utilisateurs. »

7. Dans les cas des membres analysés lors du procès sur la responsabilité, les effets neuropsychiatriques ressentis se sont manifestés dans les 24 à 72 heures suivant le début du traitement avec le Biaxin³.

[apply-to-the-sale-of-prescription-drugs/](https://www.thelawyersdailly.ca/articles/12542) et "Quebec consumer law does not apply to sale of prescription drugs, Appel Court rules", en ligne <https://www.thelawyersdailly.ca/articles/12542>.

² Correspondances de la Cour d'appel, 28 mai 2018 et 7 mars 2019, **D.A.A., vol. 1, p. 176 et s.**

³ Jugement de la Cour d'appel, 2019 QCCA 801 (les honorables juges Allan R. Hilton, Simon Ruel et Suzanne Gagné, J.J.C.A.), 8 mai 2019, « l'arrêt », par. 25 à 29, **D.A.A., vol. 1, p. 9-10** et Jugement de la Cour supérieure, 2016 QCCS 5083 (l'honorable juge Suzanne Hardy-

8. La preuve non contredite a en outre révélé que les effets neuropsychiatriques subis par ces membres, incluant la représentante Angèle Brousseau, se sont estompés peu de temps après la cessation de la prise de cette médication⁴.

9. Les témoins de l'intimée Ann Tomalin et Dr Reder ont affirmé que des mises en garde et précautions spécifiques à l'égard d'effets neuropsychiatriques n'ont pas été incluses dans les différentes versions de la monographie au motif que l'intimée ne reconnaissait aucun lien de causalité entre le Biaxin et ces effets⁵.

10. L'experte Tomalin a toutefois reconnu que les effets neuropsychiatriques sont dans la catégorie de ceux qui doivent apparaître dans les mises en garde et précautions des monographies puisqu'ils sont graves et leurs conséquences peuvent être dangereuses pour la santé du patient⁶.

11. En tout temps pertinent au présent litige, l'intimée a été la fabricante du médicament connu et commercialisé sous la dénomination « Biaxin » et son siège social au Canada a été situé à Montréal (Québec)⁷.

ARGUMENTS SUR LES QUESTIONS D'INTÉRÊT POUR LE PUBLIC

12. Essentiellement, malgré ses constats sur la présence d'un danger, la Cour d'appel a conclu que l'intimée avait rempli son devoir de renseignement.

13. Pour justifier sa conclusion, la Cour d'appel a livré des motifs tantôt contradictoires, tantôt incompatibles sur des questions fondamentales.

14. Reconnaisant tout d'abord la gravité des effets neuropsychiatriques subis par les membres qui ont témoigné et le devoir de renseignement qui incombait alors à l'intimée, la Cour d'appel a

Lemieux, J.C.S.), « le jugement de première instance », 19 octobre 2016 par. 14, 26, 37-46, 86, 107-109, 122-124, 129, 151-156, 171-172, **D.A.A., vol. 1, p. 59, 61-63, 70, 73, 75-77, 80 et 84.**

⁴ Arrêt, par. 25 à 29, **D.A.A., vol. 1, p. 60-61** et par. 16-17, 26, 114-115, 142 et 175 du jugement de première instance, **D.A.A., vol. 1, p. 8-10, 20, 23 et 26.**

⁵ Témoignage Reder, p. 2024-2025, **D.A.A., vol. 5, p. 114-115** et Témoignage Tomalin, p. 2186-2187 et 2201, **D.A.A., vol. 5, p. 120-121 et 124.**

⁶ Témoignage Tomalin, p. 2262, **D.A.A., vol. 5, p. 127.**

⁷ Pièce P-1, **D.A.A., vol. 1, p. 1 et s.**

déterminé que les informations contenues dans les différentes versions de la monographie constituaient une mise en garde suffisante, tout en concluant qu'il n'y avait pas de nécessité d'une mise en garde⁸.

15. La Cour d'appel a littéralement navigué entre divers concepts relevant de la responsabilité du fabricant sans jamais se rendre à les appliquer pleinement.

16. À titre illustratif, le principe de précaution déclenchait selon la Cour d'appel le devoir de renseignement, mais n'allait pas jusqu'à une mise en garde.

17. Selon la Cour d'appel, il s'agissait d'un devoir de renseignement d'une intensité intermédiaire alors que les effets neuro-psychiatriques sont extrêmement graves⁹.

18. Dit autrement, soit il y a présence d'un danger et d'une obligation corrélative de mise en garde, soit il n'y en a pas.

19. La position adoptée par la Cour d'appel apporte plus de questions que de réponses en créant un régime de responsabilité du fabricant distinct du droit commun et en intégrant un devoir de renseignement à géométrie variable.

20. Les demandeurs demandent donc l'autorisation de cette Cour afin de se pourvoir en appel contre cette décision de la Cour d'appel. Ils sont d'avis que les questions soulevées sont d'une importance significative pour le public, et ce, pour les motifs suivants.

21. En premier lieu, parce qu'elles touchent à la sécurité de produits pharmaceutiques ingérés et au cadre du devoir de renseignement des fabricants.

22. Les notions de « capacité de causer un effet indésirable », de causalité juridique, de causalité scientifique, de mise en garde, de précaution, d'approbation réglementaire, d'intermédiaire compétent, de mécanisme d'action et d'évolution des connaissances scientifiques sont au cœur du dossier et touchent l'ensemble des utilisateurs de médicaments sur ordonnance et des professionnels de la santé.

⁸ Arrêt, par. 83, 108, 120, 125 et 147 vs. par. 246 arrêt Cour appel, **D.A.A., vol. 1, p. 69, 73, 75-76, 79 et 92.**

⁹ Arrêt, par. 201, 206, 215 et 217, **D.A.A., vol. 1, p. 87-89.**

23. Ces notions doivent être recadrées par cette Cour et appliquées dans un contexte juridique, plutôt que réglementaire, statutaire et scientifique, afin d'éviter que les utilisateurs de médicaments se retrouvent pratiquement sans recours face aux pharmaceutiques.

24. Deuxièmement, en imposant aux utilisateurs d'un médicament le fardeau de prouver un mécanisme d'action probable entraînant les effets indésirables subis, la Cour d'appel vient annihiler le but recherché par les articles 1468 et 1469 C.c.Q. et ainsi créer un régime juridique qui s'appliquerait uniquement aux fabricants pharmaceutiques.

25. Le cadre réglementaire de Santé Canada, aussi strict et rigoureux puisse-t-il être, est avant tout basé sur le principe d'autosurveillance et d'autodivulgence des fabricants.

26. Dans un tel contexte, le suivi des monographies, les décisions scientifiques et les « méta-analyses » émanant des fabricants ne peuvent constituer la base de leur exonération à l'égard de recours civils.

27. L'exigence réglementaire de Santé Canada d'inclure dans la monographie une liste des effets indésirables rapportés pré et post commercialisation ne constitue pas une mise en garde au sens des articles 1468 et 1469 C.c.Q. et 53 L.p.c.

28. L'obligation pour les pharmaceutiques d'inclure tous les effets indésirables concomitants à la prise du médicament rapportés lors des études cliniques et pendant la commercialisation n'a pas pour but de renseigner le patient et les professionnels de la santé quant aux moyens de se prémunir contre un risque ou un danger.

29. Il s'agit d'une liste d'effets indésirables qui ne nécessitent selon le fabricant aucune mise en garde spécifique, sans plus.

30. Alors que la Cour d'appel y voit une information suffisante pour l'exercice du jugement clinique des professionnels de la santé, les demandeurs y voient plutôt un incitatif à ne pas discuter ou porter à l'attention du patient ces possibles effets indésirables puisque l'intimée elle-même envoie le message sans équivoque qu'ils ne nécessitent aucune mise en garde spécifique. L'arrêt de la Cour d'appel ne fera que renforcer cette perception des professionnels de la santé.

31. L'ajout d'une simple mise en garde claire et complète dans la monographie viendrait répondre au devoir de renseignement mais la Cour d'appel laisse un flou et une confusion certaine dans l'esprit des professionnels, ce qui est de nature à perpétuer la méconnaissance du risque et à laisser les patients sans outils si le danger se matérialise.

32. Finalement, cette Cour aurait l'opportunité d'analyser et de déterminer la nature du contrat qui intervient entre un pharmacien et un client lors de l'achat d'un médicament sur ordonnance.

33. La Cour d'appel, sous la plume du juge Ruel, conclut de façon plutôt laconique qu'il ne s'agit pas d'un contrat de consommation. À la connaissance des demandeurs, c'est la première fois qu'un tribunal supérieur se prononce sur cette question au Québec.

34. L'achat d'un médicament sur ordonnance comporte deux volets : celui du service-conseil du pharmacien pour lequel il est rémunéré (honoraires) et celui du coût du médicament pour lequel il perçoit un profit.

35. Le premier est un acte professionnel qui n'est pas soumis à la L.p.c. et le second est une transaction commerciale (contrat de consommation) qui est soumise à la L.p.c. Comme le devoir de renseignement du fabricant suit le produit, c'est le second volet qui devrait déterminer le cadre juridique applicable.

36. Cette question est d'importance puisqu'elle donne ouverture ou non à l'application de la *Loi sur la protection du consommateur*, plus particulièrement son article 53 avec les moyens d'exonération plus limités qu'il comporte.

PARTIE II – LES QUESTIONS EN LITIGE

Les questions particulières qui se rattachent aux questions d'intérêt pour le public sont les suivantes :

A) La Cour d'appel a-t-elle erré en droit en concluant à un danger lié au médicament sans obligation corrélative de mise en garde?

Oui. Les effets neuropsychiatriques ayant été qualifiés d'extrêmement graves par la Cour d'appel, ils devaient faire l'objet d'une mise en garde spécifique et une section

de la monographie est dédiée à cette fin. L'inclusion des effets neuropsychiatriques dans une liste d'effets rapportés sans plus d'indications ne constitue pas une mise en garde puisque l'omission de se conformer à cette exigence réglementaire minimale exposerait l'intimée à une infraction pénale.

B) La Cour d'appel a-t-elle erré en exigeant la preuve d'un mécanisme d'action pour que la capacité d'un médicament de causer un effet indésirable puisse être établie?

Oui. Bien qu'un mécanisme d'action ait été mis en preuve et proposé, le fardeau des demandeurs n'était pas d'administrer une preuve scientifique prépondérante du mécanisme d'action causant les effets neuropsychiatriques. De son côté, l'intimée n'a pas prouvé l'impossibilité de la capacité du médicament de causer de tels effets, alors que les demandeurs ont fait la preuve de cette capacité de causer par les témoignages concordants des membres, les diagnostics médicaux contemporains, l'absence d'une autre cause probable et les centaines de cas rapportés traités par l'intimée.

C) La Cour d'appel a-t-elle erré en droit en excluant la vente des médicaments sur ordonnance du champ d'application de la *Loi sur la protection du consommateur*?

Oui. La composante commerciale de la vente de médicaments sur ordonnance qui relève de la marchandise elle-même et du fabricant a été évacuée de l'équation, ce qui vient exclure ce type de produit du champ d'application de toute la *Loi sur la protection du consommateur*.

PARTIE III – EXPOSÉ DES ARGUMENTS

A) La Cour d'appel a erré en droit en concluant à un danger lié au médicament sans obligation corrélative de mise en garde.

37. D'entrée de jeu, les paragraphes 122 à 124, 127, 147, 164, 201, 206, 217, 235, 236 et 246 de l'arrêt de la Cour d'appel sont révélateurs et illustrent bien cette contradiction fondamentale :

38. Dans son analyse, la Cour d'appel s'est appuyée sur les articles 1468 et 1469 C.c.Q. lesquels se lisent comme suit :

« **1468** : Le fabricant d'un bien meuble, même si ce bien est incorporé à un immeuble ou y est placé pour le service ou l'exploitation de celui-ci, est tenu de réparer le préjudice causé à un tiers par le défaut de sécurité du bien.

Il en est de même pour la personne qui fait la distribution du bien sous son nom ou comme étant son bien et pour tout fournisseur du bien, qu'il soit grossiste ou détaillant, ou qu'il soit ou non l'importateur du bien.

1469 : Il y a défaut de sécurité du bien lorsque, compte tenu de toutes les circonstances, le bien n'offre pas la sécurité à laquelle on est normalement en droit de s'attendre, notamment en raison d'un vice de conception ou de fabrication du bien, d'une mauvaise conservation ou présentation du bien ou, encore, de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques et dangers qu'il comporte ou quant aux moyens de s'en prémunir. »

39. Le devoir de renseignement exige des indications suffisantes pour mettre en garde, ce qui va bien au-delà d'une simple liste d'effets indésirables rapportés, mais non reconnus par le fabricant, exigée par le cadre réglementaire de Santé Canada.

40. La définition de mise en garde se lit d'ailleurs comme suit :

« **Action d'avertir, de prévenir quelqu'un de quelque chose.** »¹⁰

41. En réduisant ce qui relève du devoir de renseignement sous le minimum, la Cour d'appel a vidé de leur sens les articles 1468 et 1469 C.c.Q. à l'égard des pharmaceutiques.

42. La Cour d'appel qualifie d'intermédiaire l'intensité du devoir de renseignement de l'intimée tout en reconnaissant la gravité des effets neuropsychiatriques et les conséquences sur la santé.

43. Même en tenant pour acquis que le concept d'intensité intermédiaire du devoir de renseignement existe en droit civil, il n'en demeure pas moins qu'il y a une obligation de mise en garde.

44. S'il y a danger et risque important pour l'intégrité physique des utilisateurs, la mise en garde doit être conséquente¹¹.

¹⁰ L'Internaute, dictionnaire français en ligne, <https://www.linternaute.fr/dictionnaire/fr/>

¹¹ *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, par. 41 et *Buchan c. Ortho Pharmaceutical (Can.) Ltd.*, (1986) 25 D.L.R. (4th) 658 (C.A. Ont.), VI, p. 112-113.

45. En édulcorant le devoir de renseignement comme elle l'a fait, la Cour d'appel lance le message qu'un danger lié à un produit ingéré n'a pas nécessairement à être prévenu même s'il existe.

46. La Cour d'appel laisse en quelque sorte le tout à la discrétion et à l'appréciation de la pharmacie et de son jugement scientifique, ce qui ne peut être avalisé puisque le rôle des tribunaux est d'appliquer le droit et non de laisser la science dicter le droit¹².

47. En l'espèce, la négation par l'intimée d'une quelconque causalité entre le Biaxin et les effets neuropsychiatriques fait en elle-même la preuve du manquement à son devoir de renseignement.

48. Si le raisonnement de la Cour d'appel devait être retenu et suivi, les fabricants se verraient accorder un pouvoir discrétionnaire disproportionné au niveau des mises en garde qui doivent être données au public, lesquelles ont pour but de réduire les risques et les conséquences liés à l'utilisation de leurs produits.

49. L'obligation de prévoyance et de prudence incombant aux fabricants va plutôt dans le sens inverse et n'exige pas une certitude ou une probabilité scientifiquement établie avant de mettre en garde¹³.

50. La preuve scientifique ne peut en effet être utilisée d'un côté pour contrer la capacité de causer et de l'autre pour justifier la suffisance d'une mise en garde, sans quoi le fardeau de preuve en matière de devoir de renseignement deviendrait pratiquement insurmontable.

51. L'intimée ne peut du même souffle nier une quelconque capacité de causer un effet neuropsychiatrique et plaider avoir rempli son devoir de renseignement.

52. Comment l'intimée peut-elle avoir mis en garde conformément aux exigences jurisprudentielles et légales alors qu'elle ne reconnaît même pas que son médicament puisse avoir la capacité de causer des effets neuropsychiatriques?

¹² Arrêt, par. 233-238, 242-243, **D.A.A., vol. 1, p. 90--92.**

¹³ *Hollis* préc. note 11, par. 20-22, 25-26, 28-29, 32, 40-41, 46, 55 et 60, *Buchan* préc. note 11, *Vester v. Boston Scientific Ltd.*, 2015 ONSC 7950, par. 13-17, *Létourneau c. JTI-MacDonald Corp.*, 2015 QCCS 2382, par. 127, 227, 232, 237, 279, 687-694, 492 et s., 724-728, *Thibault c. St Jude Medical Inc.*, 2004 CanLII 21608 (QC CS), par. 58- 61, 65-66, 70 et 111, Mathieu GAGNÉ, *Le droit des médicaments*, Éditions Yvon Blais, Cowansville, 2005 et Mathieu GAGNÉ et Mélanie BOURASSA FORCIER, *Précis de droit pharmaceutique*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2012.

53. La Cour d'appel renvoie également dans la cour des professionnels de la santé le devoir d'informer ou non leurs patients des effets indésirables contenus dans une liste que l'intimée ne reconnaît pas¹⁴.

54. Finalement, selon la Cour d'appel, il reviendrait au patient de s'informer et de poser des questions sur un effet indésirable dont le fabricant lui-même nie qu'il puisse être causé par son médicament¹⁵.

55. Ce faisant, la Cour d'appel élude le devoir de renseignement qui relève avant tout du fabricant.

56. La Cour d'appel accorde par ailleurs une importance démesurée au rôle de surveillance et de suivi de Santé Canada, ce qui fait bifurquer l'analyse hors du cadre d'un recours civil.

57. Ici encore, la Cour d'appel semble tenir deux discours lorsqu'elle affirme d'une part que l'approbation d'une monographie et de ses modifications par Santé Canada n'est pas déterminante et de l'autre, elle en fait un motif principal pour soutenir que l'intimée a rempli son devoir de renseignement¹⁶.

58. La section « Mises en garde et précautions » de la Partie I de la monographie et la Partie III de la monographie sont spécifiquement prévues pour renseigner le public, le patient et la communauté médicale.

59. L'intimée aurait minimalement dû inclure les mises en garde qui s'imposaient à l'égard des effets neuropsychiatriques dans ces sections de la monographie¹⁷.

60. Considérant l'absence de mises en garde et d'indications suffisantes sur les effets neuropsychiatriques, l'intimée est responsable du défaut de sécurité du médicament Biaxin¹⁸.

¹⁴ Arrêt, par. 249, **D.A.A., vol. 1, p. 92.**

¹⁵ Arrêt, par. 250-251, **D.A.A., vol. 1, p. 92-93.**

¹⁶ Arrêt, par. 146, 157-158, 160 et 248, **D.A.A., vol. 1, p. 79, 81 et 92.**

¹⁷ *Hollis* préc. note 11, par. 20-22, 25-26, 28-29, 32, 40-41, 46, 55 et 60, *Buchan* préc. note 11, *Vester* préc. note 13, par. 13-17, *Létourneau* préc. note 13, par. 127, 227, 232, 237, 279, 687 à 694, 492 et s, 724 à 728, *Thibault* préc. note 13, par. 58-61, 65-66, 70 et 111, Mathieu GAGNÉ, *Le droit des médicaments*, préc. note 13 et Mathieu GAGNÉ et Mélanie BOURASSA FORCIER, *Précis de droit pharmaceutique*, préc. note 13.

¹⁸ Art. 1468, 1469 CcQ et 53 LPC, *Hollis* préc. note 11, par. 20-22, 25-26, 28-29, 32, 40-41, 46, 55 et 60, *Buchan* préc. note 11, *Vester* préc. note 13, par. 13 à 15, 16 et 17, *Létourneau*

61. De telles mises en garde et informations sur ces effets n'auraient pas seulement eu pour but d'éclairer les membres quant aux risques liés au Biaxin, mais principalement de leur donner les moyens de s'en prémunir en cas d'apparition de symptômes ou d'un état anormal¹⁹.
62. Par ailleurs, les articles 1468 et 1469 C.c.Q., ainsi que l'article 53 L.p.c., n'imposent aucun fardeau additionnel aux appelants de prouver qu'informés adéquatement, ils auraient refusé d'utiliser le Biaxin²⁰.
63. En effet, les appelants n'ont qu'à prouver que leur préjudice a été causé par le défaut de sécurité du Biaxin, soit la matérialisation du risque ou du danger. Or, l'absence d'indications suffisantes constitue un défaut de sécurité²¹.
64. La Cour d'appel aurait dû conclure que des mises en garde et avertissements spécifiques devaient apparaître dans les parties I et III de la monographie²².
65. Considérant que de telles mises en garde et avertissements n'y apparaissaient pas et n'y apparaissent toujours pas, la Cour d'appel commet une erreur révisable en déclarant que l'intimée s'est conformée à son devoir de renseignement²³.

préc. note 13, par. 127, 227, 232, 237, 279, 687-694, 492 et s., 724-728, *Thibault* préc. note 13, par. 58-61, 65-66, 70 et 111, Mathieu GAGNÉ, *Le droit des médicaments*, préc. note 13 et Mathieu GAGNÉ et Mélanie BOURASSA FORCIER, *Précis de droit pharmaceutique*, préc. note 13.

¹⁹ Art. 1469 CcQ.

²⁰ *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, par. 409, 410-411, 418-419

²¹ *Imperial Tobacco* préc. note 20, par. 273, 288, 292-293, 295, 365, 378, 379, 387, 401, 402-403

²² Témoignage Tomalin, p. 2186, 2187 et 2201, **D.A.A., vol. 5, p. 120, 121 et 124**, *Hollis* préc. note 11, par. 20-22, 25, 26, 28, 29, 32, 40, 41, 46, 55 et 60, *Buchan* préc. note 11, *Vester v. Boston Scientific Ltd.*, 2015 ONSC 7950, par. 13 à 15, 16 et 17, *Létourneau* préc. note 13, par. 127, 227, 232, 237, 279, 687 à 694, 492 et s., 724 à 728, *Thibault* préc. note 13, par. 58 à 61, 65, 66, 70 et 111, Mathieu GAGNÉ, *Le droit des médicaments*, préc. note 13 et Mathieu GAGNÉ et Mélanie BOURASSA FORCIER, *Précis de droit pharmaceutique*, préc. note 13.

²³ Pièces P-12, **D.A.A., vol. 2, p. 12 et s** et D-16, **D.A.A., vol. 3, p. 1 et s** et **vol. 4, p. 1 et s.**

B. « Action d’avertir, de prévenir quelqu’un de quelque chose. »²⁴

1. Un schéma émanant de l’intimée et inclus dans sa « méta-analyse » est fort révélateur quant au parcours qu’un effet indésirable doit suivre avant qu’elle puisse scientifiquement reconnaître la probabilité de causalité²⁵.
2. Pour des effets neuropsychiatriques, ce cheminement intellectuel sinueux et alambiqué est pratiquement impossible à surmonter pour en arriver à une conclusion scientifique de causalité.
3. Le fardeau des appelants était toutefois de prouver la causalité (capacité de causer) juridique et non scientifique²⁶.
4. Pour ce faire, les appelants ont administré une preuve étoffée et complète sous la forme de témoignages de plusieurs membres, de diagnostics médicaux contemporains, de centaines de rapports de cas traités par l’intimée, d’expertises, d’articles scientifiques et de documentation émanant de l’intimée.
5. Nonobstant la preuve d’expertise et scientifique, la Cour d’appel devait tout d’abord considérer et soupeser les éléments de preuve directs, concomitants, indépendants et probants produits par les appelants, en l’occurrence des diagnostics médicaux de psychiatres ou de médecins en milieu hospitalier reliant le Biaxin aux effets neuropsychiatriques²⁷.
6. Ces éléments de preuve émanant de médecins traitants et spécialistes ne pouvaient être plus pertinents, objectifs, indépendants et désintéressés.

²⁴ L’Internaute, dictionnaire français en ligne, <https://www.linternaute.fr/dictionnaire/fr/>

²⁵ Pièce P-30, p. 40 de 181, **D.A.A., vol. 2, p. 182.**

²⁶ *Snell c. Farrell*, [1990] 2 R.C.S. 311, p. 326 à 330, 335 et 336, *Laferrrière c. Lawson*, [1991] 1 R.C.S. 541, p. 606 à 608, *Clements c. Clements*, 2012 2 R.C.S. 181, par. 10 et 38, *Benhaim c. St-Germain*, 2016 CSC 48, par. 42, 45 à 50, 54, 63, 74 à 76 BEAUDOIN, J.-L. et P. DESLAURIERS, *La responsabilité civile*, Volume I : Principes généraux, 7^e éd., Montréal, Éditions Yvon Blais, par. 1-636 à 1 638

²⁷ *Snell c. Farrell*, préc. note 25, *Laferrrière* préc. note 25, p. 606 à 608, *Clements c. Clements*, préc. note 25, par. 10 et 38, *Benhaim* préc. note 25, par. 42, 45 à 50, 54, 63, 74 à 76 et BEAUDOIN, J.-L. et P. DESLAURIERS, *La responsabilité civile*, préc. note 25, par. 1-636 à 1 638

7. Or, la Cour d'appel n'explique pas la raison pour laquelle aucun des diagnostics médicaux contemporains ne permet de prouver la capacité de causer.

8. Il est également surprenant que la Cour d'appel ne retienne pas de la preuve documentaire émanant de l'intimée que ses employés ont reconnu dans leur analyse de rapports de cas reçus de professionnels de la santé et d'autres sources que le Biaxin était la cause probable des effets neuropsychiatriques identifiés dans ces rapports²⁸.

9. Encore plus troublant, l'intimée et ses employés ont manqué de transparence et se sont livrés à une gymnastique intellectuelle dans l'analyse du rapport de cas (CIOMS) visant la représentante Angèle Brousseau en omettant des faits déterminants (ex. : diagnostic du psychiatre Bernatchez) et en déformant la trame factuelle à l'avantage de l'intimée afin d'éviter de conclure à une causalité probable et nuire à leurs moyens de défense dans la présente action collective²⁹.

10. Malgré toute la preuve administrée par les demandeurs, la Cour d'appel affirme de façon surprenante qu'il y a absence de preuve de la capacité du Biaxin de causer les effets neuropsychiatriques, ce qui ne peut être plus erroné³⁰.

11. Un tel constat de la Cour d'appel ne peut s'expliquer que par l'exigence de la preuve scientifique d'un mécanisme d'action, ce qui constitue une erreur de droit sur le fardeau dont les demandeurs devaient se décharger.

12. L'intimée a bien tenté de contrer ces éléments de preuve en produisant les rapports d'expertise d'un psychiatre et d'un pneumologue, lesquels ont été soit écartés, soit ignorés dans les motifs du jugement de première instance.

13. La juge de première instance et la Cour d'appel ont confirmé que les témoignages des membres ont été crédibles et fiables³¹.

²⁸ Pièce P-23, **D.A.A., vol. 2, p. 167 et s.** Témoignage de Reder, p. 1994 et 1995, **D.A.A., vol. 5, p. 110-111** et par. 197 arrêt, **D.A.A., vol. 1, p. 86-87.**

²⁹ Pièce P-23, **D.A.A., vol. 2, p. 167 et s.**

³⁰ Arrêt, par. 246, **D.A.A., vol. 1, p. 92.**

³¹ Paragraphe 312 du jugement de première instance, **D.A.A., vol. 1, p. 49** et par. 25 à 29 arrêt, **D.A.A., vol. 1, p. 60-61.**

14. Le cas de la représentante Angèle Brousseau est tellement patent et clair au niveau de la causalité (capacité de causer) juridique que l'intimée a tenté sans succès de convaincre la juge de première instance qu'il s'agissait d'un invraisemblable épisode isolé de parasomnie (somnambulisme) ou d'un effet causé par une infection à la légionelle³².

15. La trame factuelle commune de la preuve peut se résumer simplement comme suit : des membres (dont la représentante) ont consommé le Biaxin, ont ressenti des effets neuropsychiatriques dans les 24 à 72 heures suivantes et ces effets se sont estompés lorsque ces membres ont cessé la prise de cette médication³³.

16. Au surplus, certains membres ayant témoigné au procès, soit M.L. et M.P., ont repris du Biaxin et ont subi à nouveau des effets neuropsychiatriques dans les heures ou les journées qui ont suivi³⁴.

17. Dans le cas de M.L., cette reprise du Biaxin est documentée dans son dossier médical et elle a mené à la confirmation du diagnostic de la psychiatre qui la traitait³⁵.

18. Aucune opinion d'experts n'était nécessaire pour tirer l'inférence qui s'imposait de cette preuve contemporaine non contredite et conclure qu'une présomption de fait grave, précise et concordante de la capacité du Biaxin de causer des effets neuropsychiatriques était établie³⁶.

19. Il est vrai que les experts Karine Desharnais et Jacques Bouchard qui ont témoigné du côté des demandeurs ont fait l'analyse de la causalité à l'égard des membres dont les cas ont été mis en preuve en utilisant l'algorithme de Naranjo, mais ils ont avant tout accordé l'importance qui

³² Jugement, par. 320 et 321, **D.A.A., vol. 1, p. 50-51**, Pièce D-57, **D.A.A., vol. 4, p. 101 et s.**, Pièce P-23, **D.A.A., vol. 2, p. 167 et s.**, Pièce D-1A, **D.A.A., vol. 2, p. 183 et s.**, Pièce P-6, **D.A.A., vol. 2, p. 9 et s.** Témoignage Stip, p. 2718 s, **D.A.A., vol. 5, p. 138 et s** et Témoignage Lamothe, p. 3376 s, **D.A.A., vol. 5, p. 164 et s.**

³³ Jugement, par. 14, 16, 17, 26, 37 à 46, 86, 107 à 109, 122 à 124, 129, 151 à 156, 171, 172 et 175, **D.A.A., vol. 1, p. 8-10, 13, 18, 20-22, 24, 26** et arrêt, par. 25 à 29, **D.A.A., vol. 1, p. 60-61.**

³⁴ Jugement, par. 86 à 90, 171 et 172, **D.A.A., vol. 1, p. 18 et 26**, Témoignage M.L., p. 374 à 378, **D.A.A., vol. 5, p. 5-9** et Témoignage M.P., p. 707 à 709, **D.A.A., vol. 5, p. 13.2-13.4** et arrêt, par. 25 à 29, **D.A.A., vol. 1, p. 60-61.**

³⁵ Jugement, par. 84 à 88, **D.A.A., vol. 1, p. 69-70** et Pièce D-44A, **D.A.A., vol. 4, p. 93 et s.**

³⁶ *ABB Inc. c. Domtar Inc.*, [2007] 3 R.C.S. 461, par. 34 et 35, *Desgagné c. Fabrique St-Philippe d'Arvida*, [1984] 1 R.C.S. 19, p. 31 (12 sur 34), *Clements* préc. note 25, par. 10 et 38 et *London Life Insurance Company c. Long*, 2016 QCCA 1434, par. 73 à 76

s'imposait aux diagnostics médicaux contemporains et ils ont simplement procédé par un raisonnement logique³⁷.

20. Du côté de l'intimée, l'expert psychiatre Emmanuel Stip a confirmé qu'en présence d'effets neuropsychiatriques, le jugement clinique contemporain a beaucoup d'importance et permet d'établir la causalité à l'égard de ce type d'effets plutôt subjectifs³⁸.

21. Le rejet de l'action collective et de l'appel est pourtant fondé sur le seul motif que la molécule du Biaxin (clarithromycine) ne pourrait passer la barrière hématoencéphalique et qu'il n'y aurait donc pas de mécanisme d'action prouvé.

22. Le contre-interrogatoire de l'expert sur cette question (professeur Frédéric Calon) et le contenu de son rapport ont pourtant révélé des failles importantes et des nuances fondamentales dans une conclusion qui était initialement une certitude absolue³⁹.

23. La juge de première instance et la Cour d'appel notent d'ailleurs que la molécule peut passer la barrière, mais en quantité semble-t-il trop infime pour causer de tels effets.

24. Or, même poussé dans ses derniers retranchements, le professeur Calon n'a pourtant jamais parlé de la quantité qui pouvait passer lorsque la barrière était affaiblie par une infection telle une pneumonie et encore moins de son effet sur le système nerveux central puisqu'il n'a jamais pu faire de telles observations⁴⁰.

25. Il s'agissait de pures spéculations et suppositions sans aucune assise factuelle ou scientifique.

26. Cet expert s'est en effet fondé sur des modèles théoriques, tout en affirmant que la seule façon de confirmer si la molécule a pu traverser la barrière dans le cas des membres qui ont subi

³⁷ Témoignage Bouchard, p. 1123, 1150, 1153, 1154, 1303 et 1304, **D.A.A., vol. 5, p. 45, 48, 51-52 et 55-56** et Témoignage Desharnais, p. 816 s, **D.A.A., vol. 5, p. 17 et s.**

³⁸ Témoignage Stip, p. 3199, **D.A.A., vol. 5, p. 158.**

³⁹ Pièce D-58 p. 6, **D.A.A., vol. 4, p. 121 et s** et Témoignage Calon, p. 1482 et 1483, **D.A.A., vol. 5, p. 72-73.**

⁴⁰ Témoignage Calon, p. 1484 et s, **D.A.A., vol. 5, p. 74 et s.**

les effets neuropsychiatriques aurait été de procéder à des prélèvements de liquide céphalo-rachidien lors de l'apparition de ces effets⁴¹.

27. Or, aucun tel prélèvement n'a été effectué sur les membres qui ont témoigné et l'expert de l'intimée n'en a évidemment jamais lui-même pratiqué.

28. En comparant les molécules d'autres médicaments, le contre-interrogatoire du professeur Calon a d'ailleurs révélé que, contrairement aux conclusions de son rapport, les ponts hydrogène (liposolubilité vs hyposolubilité), les pompes à efflux et la taille de la clarithromycine n'étaient pas un obstacle l'empêchant de passer la barrière hématoencéphalique⁴².

29. Le professeur Calon a finalement reconnu qu'il n'y a pas d'impossibilité pour la molécule (clarithromycine) de traverser la barrière hématoencéphalique et d'atteindre le système nerveux central⁴³.

30. Les conclusions du rapport du professeur Calon ont été non seulement fortement nuancées, mais carrément modifiées lors de son contre-interrogatoire.

31. La molécule peut donc franchir la barrière hématoencéphalique.

32. L'expert Mitchell Levine mandaté par l'intimée a affirmé lors de son contre-interrogatoire qu'il n'avait jamais eu connaissance de cas d'effets neuropsychiatriques causés par une infection traitée par antibiotique⁴⁴.

33. Considérant que l'infection tend à se résorber dès le début d'un traitement par antibiotique, il est tout à fait logique que le risque d'effet indésirable sur le système nerveux central causé par l'infection diminue proportionnellement et que c'est alors la médication qui prend le dessus.

34. Un tel constat ne vient que renforcer la probabilité que le Biaxin peut causer des effets neuropsychiatriques et ajouter un élément factuel qui établissait une présomption de faits grave, précise et concordante à cet égard.

⁴¹ Témoignage Calon, p. 1436, **D.A.A., vol. 5, p. 62.**

⁴² Témoignage Calon, p. 1509, 1550 et 1555 à 1558, **D.A.A., vol. 5, p. 76, 83 et 88-91.**

⁴³ Témoignage Calon, p. 1475 et 1546, **D.A.A., vol. 5, p. 65 et 79.**

⁴⁴ Témoignage Levine, p. 2620, **D.A.A., vol. 5, p. 132.**

35. Contrairement à ce qu'affirme la Cour d'appel, l'affaiblissement de la barrière hématoencéphalique par une infection telle une pneumonie est un mécanisme d'action plausible et probable qui a été proposé et mis en preuve⁴⁵.

36. Les conclusions du rapport du professeur Calon ont été non seulement fortement nuancées, mais carrément modifiées lors de son contre-interrogatoire.

37. La Cour d'appel ne pouvait donc faire reposer toute la capacité de causer (mécanisme d'action), et par extension l'action collective, sur une preuve scientifique (barrière hématoencéphalique et « méta-analyse ») purement théorique et dont les modèles présentaient des lacunes importantes.

38. Pour des effets indésirables rares comme ceux en l'espèce, une étude épidémiologique est impraticable et les études cliniques précommercialisation (clinical trials) ne visaient pas à évaluer la survenance et la fréquence des effets neuropsychiatriques, ce qui vient fausser les données recueillies incluses dans la « méta-analyse » préparée par l'intimée⁴⁶ pour justifier que la causalité n'était pas statistiquement probable⁴⁷.

39. Pour être indépendante et fiable, une méta-analyse ne peut être préparée par le fabricant ou émaner de ce dernier.

40. Selon la Cour d'appel, l'exigence d'une mise en garde et l'intensité du devoir de renseignement de l'intimée sont intimement liées, pour ne pas dire tributaires de la capacité de causer.

41. Le fardeau des appelants n'était toutefois pas de faire la preuve d'une certitude, mais bien de la capacité (possibilité) du Biaxin de causer de tels effets neuropsychiatriques.

42. Le syllogisme de la Cour d'appel est d'ailleurs difficilement conciliable avec l'absence d'autres causes possibles ou probables aux effets neuropsychiatriques subis par certains membres⁴⁸.

⁴⁵ Arrêt, par. 196 et 216, **D.A.A., vol. 1, p. 86-88.**

⁴⁶ Arrêt, par. 186 et 189, **D.A.A., vol. 1, p. 85-86.**

⁴⁷ Arrêt, par. 189 à 195, **D.A.A., vol. 1, p. 86.**

⁴⁸ Arrêt, par. 205, **D.A.A., vol. 1, p. 87**, Pièce D-57, p. 13, 14 et 17, **D.A.A., vol. 4, p. 113-114 et 117** et Témoignage Lamothe, p. 3376 s, **D.A.A., vol. 5, p. 164 et s.**

43. La Cour d'appel a donc commis une erreur révisable en concluant que le Biaxin n'avait pas la capacité de causer des effets neuropsychiatriques dans le cadre d'une analyse juridique malgré l'ensemble des éléments de preuve.

44. La Cour d'appel a également commis une erreur révisable en exigeant la preuve scientifique d'un mécanisme d'action.

C) La Cour d'appel a erré en droit en excluant la vente des médicaments sur ordonnance du champ d'application de la *Loi sur la protection du consommateur*.

45. La vente d'un médicament sur ordonnance comporte un volet purement commercial qui se rattache à la marchandise elle-même et non à l'acte professionnel du pharmacien.

46. Le médicament est un bien corporel qui est vendu avec profit dans le cadre d'une transaction commerciale.

47. Lorsque cette transaction commerciale intervient avec un consommateur, il s'agit d'un contrat de consommation soumis à la *Loi sur la protection du consommateur*.

48. La Cour d'appel n'a pas fait ces nuances et n'a pas décortiqué l'achat d'un médicament sur ordonnance.

49. La conclusion en un bloc de la Cour d'appel a comme conséquence d'exclure la vente de médicaments sur ordonnance du champ d'application de toute la *Loi sur la protection du consommateur* et non uniquement de son article 53.

50. Or, par l'application de l'article 53 L.p.c., le fabricant est réputé connaître les défauts de sécurité de ses biens et ses moyens d'exonération sont plus limités.

51. La Cour d'appel a commis une erreur en concluant que la vente de médicaments sur ordonnance était un acte strictement professionnel et qu'elle était exclue du champ d'application de la *Loi sur la protection du consommateur*.

Absence de limite temporelle et description pancanadienne du groupe indemnisé

52. Dans un autre ordre d'idées, la négation par l'intimée de toute capacité de causer milite en faveur d'une absence de limite temporelle à la description du groupe indemnisé puisque les membres ont été tenus dans l'ignorance par son refus de reconnaître que le Biaxin pouvait causer les effets neuropsychiatriques visés par l'action collective⁴⁹.

53. Même face aux questionnements serrés de l'Irish Medical Board (IMB), l'intimée a persisté à nier ce qui était pourtant constaté sur le terrain par des professionnels de la santé et elle a inondé cet organisme de documents, de rapports d'études cliniques, de rapports de cas (CIOMS), de sommaires de rapports de cas et de données statistiques tous préparés par l'intimée elle-même.

54. Finalement, considérant la preuve administrée et le lieu du siège social de l'intimée au Canada (Montréal), le groupe qui sera indemnisé doit être pancanadien afin de refléter la réalité pancanadienne de la cause d'action⁵⁰.

55. En effet, le Biaxin a été vendu et utilisé partout au Canada et la preuve a révélé que des résidents d'autres provinces canadiennes ont subi des effets neuropsychiatriques causés par cet antibiotique⁵¹.

56. Il est dans l'intérêt de la justice que la description du groupe soit pancanadienne.

57. Les demandeurs demanderont donc à cette Cour d'accueillir l'action collective sur le volet de la responsabilité, de confirmer l'absence de limite temporelle au groupe et sa portée extraterritoriale et de retourner le dossier devant la Cour supérieure afin que toutes les questions touchant les dommages soient tranchées.

58. Les erreurs commises par la Cour d'appel justifient l'intervention de cette Cour.

⁴⁹ *Bonneau c. RNC Media inc.*, 2014 QCCS 4854, *Christensen c. Archevêque catholique romain de Québec*, 2010 CSC 44, [2010] 2 R.C.S. 694, Céline GERVAIS, *La prescription*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2009 et Jean-Louis BEAUDOIN et Patrick DESLAURIERS, *La responsabilité civile*, préc. note 25, par. 1-636 à 1 638

⁵⁰ *Nguyen c. CP Ships Ltd.*, 2008 QCCS 3817, *Société canadienne des postes c. Lépine*, 2007 QCCA 1092, par. 57 et *Société canadienne des postes c. Lépine*, 2009 CSC 16, [2009] 1 R.C.S. 549 et *Brito c. Pfizer Canada inc.*, 2008 QCCS 2231, par. 63 et 105

⁵¹ Témoignage Reder, p. 1762, 1765 et 1771, **D.A.A., vol. 5, p. 96, 99 et 105** et Pièce P-23, **D.A.A., vol. 2, p. 167 et s.**

PARTIE IV – ARGUMENTS AU SUJET DES DÉPENS

59. Les demandeurs demandent à ce que l'intimée soit condamnée aux dépens et frais de justice devant toutes les instances.

PARTIE V – ORDONNANCES DEMANDÉES

LES DEMANDEURS DEMANDENT À CETTE COUR DE :

ACCUEILLIR l'appel;

INFIRMER le jugement de la Cour d'appel;

ACCUEILLIR l'action collective sur le volet de la responsabilité;

DÉCLARER que l'intimée est responsable des dommages subis par les membres du groupe;

AUTORISER la modification du groupe indemnisé afin qu'il soit pancanadien;

DÉCRIRE le groupe indemnisé comme suit :

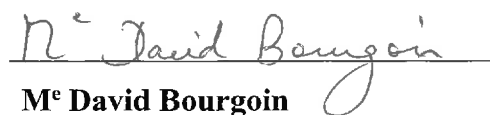
« Toutes les personnes physiques domiciliées ou ayant été domiciliées au Canada et ayant subi, soit à titre de victimes directes, soit à titre de victimes par ricochet, des dommages découlant des effets secondaires de troubles psychiatriques induits par le médicament Biaxin (clarithromycine) fabriqué, commercialisé et distribué par la défenderesse.

All natural persons living or who lived in Canada having sustained, either as direct victims or as indirect victims, damages resulting from secondary effects of psychiatric troubles inducted by Biaxin, (clarithromycin) medicine manufactured, commercialised and distributed by respondent. »

RENOYER le dossier à la Cour supérieure du district de Québec pour détermination des questions relatives à la quantification des dommages, au mode de recouvrement et au processus de liquidation des réclamations;

CONDAMNER l'intimée aux dépens.

Québec, le 6 août 2019



M^e David Bourgoin

BGA Avocats

67, rue Sainte-Ursule

Québec (Québec)

G1R 4E7

Tél. : 418 523-4222

Télec. : 418 692-5695

dbourgoin@bga-law.com



M^e Maxime Ouellette

Auger Garnier Frédéric

1085, avenue Louis-St-Laurent

Québec (Québec)

G1R 2W8

Tél. : 418 647-3939, poste 229

Télec. : 418 649-7125

m.ouellette@agfavocats.com

Procureurs des demandeurs

PARTIE VI – TABLE DES SOURCES

Législation

Paragraphe(s)

Code civil du Québec, CCQ-199124,27,38,41,62
(Français) [art. 1468](#) et [1469](#)
(English) [art. 1468](#) and [1469](#)

Loi sur la protection du consommateur, P-40.127,36,60,62,113,114
(Français) [art. 53](#)
(English) [art. 53](#)

Jurisprudence

ABB Inc. c. Domtar Inc., [\[2007\] 3 R.C.S. 461](#)83

Benhaim c. St-Germain, [2016 CSC 48](#)68,70

Bonneau c. RNC Media inc. [2014 QCCS 4854](#)116

Brito c. Pfizer Canada inc., [2008 QCCS 2231](#)118

Buchan c. Ortho Pharmaceutical (Can.) Ltd., (1986) 25
D.L.R. (4th) 658 (C.A. Ont.), VI44,49,59,60,64

Christensen c. Archevêque catholique romain de Québec,
[2010 CSC 44](#), [\[2010\] 2 R.C.S. 694](#)116

Clements c. Clements, [2012 2 R.C.S. 181](#)68,70,83

Desgagné c. Fabrique St-Philippe d'Arvida, [\[1984\] 1 R.C.S. 19](#)83

Hollis c. Dow Corning Corp., [\[1995\] 4 R.C.S. 634](#)44,49,59,60,64

*Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le
tabac et la santé*, 2019 QCCA 35862,63

Laferrrière c. Lawson, [\[1991\] 1 R.C.S. 541](#)68,70

Létourneau c. JTI-MacDonald Corp., [2015 QCCS 2382](#)49,59,60,64

London Life Insurance Company c. Long, [2016 QCCA 1434](#)83

Nguyen c. CP Ships Ltd., [2008 QCCS 3817](#)118

Snell c. Farrell, [\[1990\] 2 R.C.S. 311](#)68,70

Jurisprudence (*suite*)

Société canadienne des postes c. Lépine, [2007 QCCA 1092](#)118

Société canadienne des postes c. Lépine, [2009 CSC 16](#),
[\[2009\] 1 R.C.S. 549](#)118

Thibault c. St Jude Medical Inc., [2004 CanLII 21608 \(QC CS\)](#)49,59,60,64

Vester v. Boston Scientific Ltd., [2015 ONSC 7950](#)49,59,60,64

Doctrine

BEAUDOIN, J.-L. et P. DESLAURIERS, *La responsabilité civile*, Volume I : Principes généraux, 7^e éd., Montréal, Éditions Yvon Blais68,70,116

Borden Ladner Gervais, « En matière de médicaments sur ordonnance, mieux vaut avertir que guérir », en ligne : https://blg.com/fr/Nouvelles-Et-Publications/Documents/Publication_5705_1036.pdf2

Fasken – BULLETIN, « *Devoir* d’information des fabricants pharmaceutiques - Analyse de l’arrêt Brousseau c. Abbott Laboratories Limited », en ligne : <https://www.fasken.com/fr/knowledge/2019/06/life-sciences-drug-manufacturers-duty-to-inform>2

GAGNÉ, M., *Le droit des médicaments*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 200549,59,60,64

GERVAIS, C., *La prescription*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2009116

GAGNÉ, M. et M. BOURASSA FORCIER, *Précis de droit pharmaceutique*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 201249,59,60,64

Doctrine (*suite*)

McCarthy Tétrault, « La Cour d'appel du Québec rend un arrêt de principe portant sur le devoir d'information des fabricants de médicaments sur ordonnance », en ligne : <https://www.mccarthy.ca/fr/references/blogues/canadian-class-actions-monitor/la-cour-dappel-du-quebec-rend-un-arret-de-principe-portant-sur-le-devoir-dinformation-des-fabricants-de-medicaments-sur-ordonnance>2

Norton Rose Fulbright, « La Cour supérieure rejette la première action collective au mérite en matière pharmaceutique », en ligne : <https://www.nortonrosefulbright.com/fr-ca/centre-du-savoir/publications/06da4a1d/la-cour-superieure-rejette-la-premiere-action-collective-au-merite-en-matiere-pharmaceutique>2

Pharma in brief, “Quebec Court of Appeal confirms CPA does not apply to the sale of prescription drugs”, en ligne : <https://www.pharmainbrief.com/2019/05/quebec-court-of-appeal-confirms-cpa-does-not-apply-to-the-sale-of-prescription-drugs/>2

“Quebec consumer law does not apply to sale of prescription drugs, Appel Court rules”, en ligne <https://www.thelawyersdailly.ca/articles/12542>2

<https://www.linternaute.fr/dictionnaire/fr/>40

DOCUMENTS À L'APPUI

PROCÉDURES

Jugement sur la requête pour autorisation d'intenter un recours collectif (Hardy-Lemieux, J.), 27 juillet 2011

COUR SUPÉRIEURE

CANADA
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

N° : 200-06-000107-089

DATE : 27 juillet 2011

EN PRÉSENCE DE : L'HONORABLE SUZANNE HARDY-LEMIEUX, J.C.S.

**ANGÈLE BROUSSEAU
-et-
JEAN-CLAUDE PICARD**

Requérants

c.

LABORATOIRES ABBOTT LTÉE

Intimée

JUGEMENT SUR LA REQUÊTE POUR AUTORISATION D'INTENTER UN RECOURS COLLECTIF

[1] Les requérants désirent être autorisés à intenter un recours collectif pour le groupe suivant:

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

200-06-000107-089

PAGE : 2

secondaires de troubles psychiatriques induits par le médicament Biaxin (clarithromycine) fabriqué, commercialisé et distribué par l'intimée.»

[2] Parce que madame Brousseau souffre d'une pneumonie, son médecin traitant, Dr Roland Faucher, lui prescrit, le 21 septembre 2005, l'antibiotique Biaxin. Celui-ci est fabriqué et distribué par Laboratoires Abbott Ltée (Abbott).

[3] Madame prend le médicament conformément à la posologie. Le 23 septembre 2005, elle consulte de nouveau Dr Godin. Elle lui mentionne avoir la sensation de «flotter» et avoir de la difficulté à respirer. Dr Godin ne décèle rien de nouveau.

[4] Dans la nuit du 23 au 24 septembre 2005, elle se lève et va à la cuisine. Elle s'y automutile avec un couteau au niveau du poignet. Son conjoint, monsieur Jean-Claude Picard, doit la maîtriser pour l'empêcher de se mutiler davantage. Madame Brousseau subit une intervention chirurgicale au niveau du poignet gauche le 25 septembre 2005. Elle éprouve toujours des problèmes et limitations au niveau du poignet gauche.

[5] Madame Brousseau soutient que le feuillet que lui remet le pharmacien, le 21 septembre 2005, ne mentionne aucun risque d'effets secondaires majeurs¹. Son médecin ne l'en avise pas non plus.

[6] Madame Brousseau n'a jamais repris de Biaxin depuis. Elle n'a jamais non plus vécu de problèmes d'automutilation depuis. Selon elle, c'est le Biaxin qui est la cause des troubles psychiatriques qu'elle subit. Ce risque n'est pas décrit dans les livrets d'instructions du médicament ni dans les documents reçus de la pharmacie².

[7] Dr Bouchard, psychiatre expert qui examine madame, mentionne que le risque de troubles psychiatriques causés par le Biaxin n'apparaît pas dans les livrets d'instructions du médicament ni dans la section monographie de cet antibiotique³.

[8] Abbott soutient plutôt que le recours collectif n'est pas le véhicule procédural approprié en l'espèce. D'une part, les questions de droit et de faits ne seraient pas connexes ou suffisamment similaires ou identiques. Ceci entraînerait une multiplicité de «mini-procès» lors de l'audience. La définition du groupe ne serait pas appropriée car elle serait plutôt circulaire et imprécise. Les faits allégués ne justifieraient pas les conclusions recherchées. Abbott ajoute aussi que madame Brousseau et son conjoint ne sont pas des représentants adéquats.

¹ R-4

² R-4 et R-7.2

³ Affidavit du Dr Bouchard en date du 15 juin 2010, par. 56 et suivants et interrogatoire sur affidavit du Dr Bouchard en date du 10 février 2011, page 46: lignes 8 à 23, page 71: lignes 9 à 12 et page 77: lignes 5 à 8

200-06-000107-089

PAGE : 3

[9] Il convient maintenant de rappeler les principes pertinents qui s'appliquent en semblable matière.

1.- Les principes pertinents

[10] Les conditions énoncées à l'article 1003 C.p.c. balisent, en ces termes, l'autorisation d'exercer un recours collectif:

«1003. Le tribunal autorise l'exercice du recours collectif et attribue le statut de représentant au membre qu'il désigne s'il est d'avis que:

- 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; et que
- d) le membre auquel il entend attribuer le statut de représentant est en mesure d'assurer une représentation adéquate des membres.»

[11] Il est bien reconnu en droit québécois que le recours collectif n'est pas un recours exceptionnel. Il s'agit, comme le mentionne le juge Jean-Louis Baudoin «d'un remède ordinaire qui vise à favoriser une meilleure justice sociale.»⁴

[12] À ce sujet, monsieur le juge Baudoin précise, au niveau des principes généraux, que:

«Le troisième est qu'il est indispensable de bien distinguer la qualité de la preuve qui doit être faite aux deux étapes du processus. **Lorsqu'il s'agit de la requête en autorisation d'exercer le recours, le fardeau du requérant en est simplement un de simple démonstration** et non de preuve par prépondérance. En outre, **les faits allégués doivent être tenus pour avérés.**

La quatrième, enfin, est qu'il n'est pas nécessaire que toutes les questions soulevées soient communes au groupe; il suffit qu'un certain nombre d'entre elles le soit. Cependant, le tribunal doit exiger une apparence sérieuse de droit à la lumière des faits allégués.»⁵

(Les caractères en surimpression sont ajoutés.)

⁴ Harmegnies c. Toyota Canada Inc., 2008 QCCA 380, aux paragraphes 27 à 31

⁵ Harmegnies c. Toyota Canada Inc., 2008 QCCA380, aux paragraphes 27 à 31

200-06-000107-089

PAGE : 4

[13] Monsieur le juge Gendreau, dans l'arrêt Pharmascience Inc. c. Option Consommateurs, précise ce qui suit:

«Il ne faut pas confondre l'action intentée une fois autorisée et la procédure visant cette autorisation. L'objet et la finalité de l'une et l'autre sont antinomiques. Dans le premier cas, le Tribunal doit statuer sur le mérite même de l'action; seront alors appliquées toutes les règles de procédure et de preuve imposées par la loi. **Dans le second, le juge ne fait que vérifier si les conditions stipulées à l'article 1003 C.p.c. sont satisfaites, c'est-à-dire la qualité du requérant, la similarité ou connexité des questions de faits ou de droit et le rapport juridique entre les allégations et la conclusion recherchée. Dans ce dernier cas, le fardeau en est un de démonstration et non de preuve.**»⁶

(Les caractères en surimpression sont ajoutés.)

[14] Monsieur le juge Gascon, dans Option Consommateurs c. Banque de Montréal, rappelle que:

«Le recours collectif est un simple moyen de procédure. Ce n'est pas un régime exceptionnel. **C'est une mesure sociale qui favorise l'accès à la justice en permettant une réparation comparable et équitable à tous les membres sans qu'il y ait sur-multiplication de recours similaires, dans un cadre qui assure l'équilibre des forces entre les parties; la procédure d'autorisation est une étape sommaire ou préparatoire qui se veut un mécanisme de filtrage et de vérification, sans plus;**

À ce stade, on ne décide pas du mérite du litige puisque les intimés conservent le droit de faire valoir tous leurs moyens de défense lors du déroulement du recours, une fois l'autorisation accordée. Il ne s'agit donc pas d'évaluer le bien-fondé de l'action au fond. La requête en autorisation n'est pas le procès, ni n'en fait partie. Elle ne décide pas du fond du débat.»⁷

(Les caractères en surimpression sont ajoutés.)

[15] Il convient maintenant d'appliquer ces principes au présent litige.

⁶ Pharmascience Inc. c. Option Consommateurs, 2005 QCCA437, par. 25 (requête pour autorisation de pourvoi à la Cour suprême rejeté, CS Can., 2005-08-25, 30922)

⁷ Option Consommateurs c. Banque de Montréal, 2006 QCCS5353, par. 55 et 56

200-06-000107-089

PAGE : 5

2.- L'assise du recours

[16] Le fondement du présent recours est la dangerosité du Biaxin et l'intensité du devoir d'information des fabricants et distributeurs de médicaments dans le contexte de la responsabilité extracontractuelle. Ce recours se fonde donc sur les articles 1457, 1468, 1469 et 1473 C.c.Q.

[17] Quant à la qualité du médicament Biaxin, l'article 1726 C.c.Q. recevrait son application à ce sujet. Finalement, madame Brousseau et son mari, soutiennent que la *Loi sur la protection du consommateur*, notamment les articles 34 et 53 sont susceptibles d'application et permettent l'octroi de dommages punitifs.

[18] Selon madame Brousseau, Abbott commet une faute à son égard ainsi qu'à celle des membres du groupe en n'émettant pas des mises en garde adéquates précisant la possibilité d'effets secondaires graves, tels les troubles d'ordre psychiatrique à l'occasion de la prise du Biaxin. La divulgation tardive de cette information à l'intention des médecins et pharmaciens dans le «Compendium de produits pharmaceutiques (PCF)» ne saurait être suffisante.⁸

[19] Abbott est présumée connaître les effets secondaires mineurs et majeurs des médicaments qu'elle fabrique et distribue dont la possibilité que certains usagers du Biaxin subissent des effets secondaires d'ordre psychiatrique. Dans ce cas, elle a l'obligation de divulguer ces risques tant à l'utilisateur qu'à la communauté médicale et pharmaceutique. Elle ne le fait pas.

[20] Abbott admet d'ailleurs qu'il est possible que le Biaxin cause des effets secondaires de nature psychiatrique. Cependant, elle affirme qu'en en ayant avisé les médecins et les pharmaciens, son obligation d'information est remplie. Il appartient ensuite à ces derniers d'informer adéquatement leurs patients avant de leur prescrire ou remettre, selon le cas, le médicament.

[21] Le Tribunal ne peut, à ce stade, retenir que le recours intenté par les requérants est frivole et manifestement mal fondé.

[22] Il convient maintenant d'examiner s'il y a connexité des questions de droit ou de faits identiques ou similaires.

⁸ Voir: Gagné, Mathieu, Le droit des médicaments, Éd. Yvon Blais, Cowansville, 2005, aux pages 366 et suivantes

200-06-000107-089

PAGE : 6

3.- La présence ou non de questions de droit ou de faits identiques, similaires ou connexes (art. 1003 A) C.p.c.)

[23] Comme le mentionne récemment la Cour d'appel dans l'arrêt Collectif de défense des droits de la Montérégie (C.D.D.M.) & Al c. Centre Hospitalier régional du Suroît du Centre de santé et des services sociaux du Suroît & Al.⁹ l'analyse de cette question doit se faire ainsi:

«[22] Or, **la seule présence d'une question de droit commune, connexe ou similaire est suffisante pour satisfaire la condition à l'article 1003 a) C.p.c. si elle n'est pas insignifiante sur le sort du recours**; elle n'a pas cependant pas à être déterminante pour la solution du litige (référence volontairement omise). **Il suffit en fait qu'elle permette l'avancement des réclamations sans une répétition de l'analyse juridique** (référence volontaire omise).

[23] **Il est fort possible que la détermination des questions communes ne constitue pas une résolution complète du litige, mais qu'elle donne plutôt lieu à des petits procès à l'étape du règlement individuel des réclamations. Cela ne fait pas obstacle à un recours collectifs.**»

(Les caractères en surimpression sont ajoutés.)

[24] Puis, encore plus récemment, la Cour d'appel dans l'arrêt Carrier & Al c. Procureur général du Québec¹⁰, sous la plume de monsieur le juge Guy Gagnon, précise qu'en cas de doute sur l'importance du groupe:

«[73] (...) Il est possible que les nuisances vécues par les membres du groupe le soient à des degrés divers. **Il faut cependant se garder de mettre sur le même pied l'autorisation d'un recours collectif et son exécution finale. Il appartiendra au juge du fond de distinguer les questions individuelles que soulève le recours.** À cet égard, celui-ci jouit de la discrétion suffisante afin de modifier le groupe en cours d'instance de sorte à prendre en compte certaines caractéristiques révélées par la preuve et ainsi être en mesure de mieux traiter la diversité des réclamations individuelles dont il est saisi. La description définitive du groupe sera également l'une des considérations du jugement final, sans compter que la loi prévoit des modalités particulières concernant l'analyse des réclamations individuelles lorsque le jugement acquiert l'autorité de la chose jugée (articles 1037 et s. C.p.c.).»

(Les caractères en surimpression sont ajoutés.)

⁹ 2011 QCCA 826

¹⁰ 2011 QCCA 1231 (arrêt du 4 juillet 2011)

200-06-000107-089

PAGE : 7

[25] Or, il est bien connu qu'une question s'avère être commune lorsque sa réponse est nécessaire pour disposer de la demande de chaque membre du groupe et ce, sans que chacun de ceux-ci ne soit dans une situation similaire¹¹.

[26] La définition du groupe proposé par les requérants est, comme on le sait, le suivant:

«Toutes les personnes physiques au Canada ayant subies, soit à titre de victime directe, soit à titre de victime par ricochet, des dommages découlant des effets secondaires de troubles psychiatriques induits par le médicament Biaxin (clarithromycine) fabriqué, commercialisé et distribué par l'intimée.»

[27] De l'avis du Tribunal, cette définition permet aux membres de s'y identifier aisément et est fondée sur des critères objectifs basés sur un fondement rationnel. Il ne s'agit pas d'une description circulaire et elle ne repose pas sur des hypothèses qui dépendent du jugement final.

[28] Il y a lieu de distinguer le présent litige de celui soumis dans Option Consommateurs & AI c. Merck Canada Inc. & AI¹². Dans ce litige relatif à la prise du médicament FOSAMAX, prescrit pour prévenir et/ou contrer l'ostéoporose, des effets secondaires importants peuvent s'en suivre, notamment l'ostéonécrose de la mâchoire. Le groupe proposé visait toutes les personnes physiques qui, dans la Province de Québec, avaient acheté et/ou consommé ce médicament et qui ont subi un dommage par sa prise incluant aussi conjoint, père et mère et autre ascendant, enfant, succession des personnes en question. Malgré les reproches que la représentante pressentie a à l'égard de ce médicament et malgré la requête pour autorisation d'un recours collectif qu'elle intente le 31 mai 2007, cette personne continue à en consommer jusqu'à la fin de l'année 2008.

[29] Or, plusieurs types de dommages peuvent survenir suite à la consommation du FOSAMAX outre le problème de la mâchoire. Ainsi, il peut y avoir fracture atypique du fémur ou de la hanche. Ces éléments requièrent une analyse individuelle des facteurs de risque appartenant à l'état de santé de chaque personne et du nombre d'années pendant laquelle elle consomme ce médicament. C'est dans ce contexte, que la requête pour autorisation d'exercer un recours collectif est rejetée.

[30] Or, dans le présent cas, seul un type d'effet secondaire en est l'objet: les troubles psychiatriques induits par le médicament Biaxin.

¹¹ Jacques c. Pétro-Canada, 2009 QCCS 5603, par. 83 et 84

¹² Jugement inédit de la Cour supérieure du district de Montréal, numéro 500-06-000402-079, en date du 4 juillet 2011

200-06-000107-089

PAGE : 8

[31] Par ailleurs, s'il y a eu prescription du recours de l'un ou l'autre des membres, celui-ci requiert l'analyse par le juge saisi du mérite du dossier de l'à-propos ou non d'appliquer les conditions relatives à la suspension de la prescription telles qu'énoncées par l'article 2904 C.c.Q.

[32] Encore là, cet élément que soulève Abbott appartient, de l'avis du Tribunal, à la détermination du fond du litige et non de la requête pour être autorisé à exercer un recours collectif.

[33] Les questions communes identifiées aux paragraphes 5.1 à 5.14 de la requête ré-amendée permettent d'identifier s'il y a faute ou non d'Abbott quant à la dangerosité du médicament Biaxin et au défaut de mise en garde adéquate. À cette première réponse qui concerne chacun des membres du groupe, s'ajoutera, si elle est affirmative, celle de la détermination d'un lien de causalité entre la faute et les dommages. Ce n'est qu'après cette deuxième détermination qu'il y aura lieu de vérifier le bien-fondé ou non des dommages réclamés¹³.

[34] Un débat survient, lors de la requête pour autorisation d'exercer un recours collectif, concernant la grille d'analyse utilisée par Dr Bouchard, soit la grille inspirée de l'évaluation de Naranjo. De l'avis du Tribunal, après avoir pris connaissance de l'opinion de Dr Bouchard, cette grille permet effectivement une analyse objective de la réclamation de chaque membre du groupe. Elle est donc utile et appropriée en l'espèce.

[35] En l'espèce, le Tribunal est d'opinion que les questions communes portent sur des éléments principaux qui concernent les aspects suivants du litige:

- La causalité générale reconnue par Abbott quant à ce type d'effets secondaires pouvant être causés par le Biaxin;
- La gravité des effets secondaires;
- La dangerosité du médicament Biaxin;
- Le caractère adéquat ou non de la dénonciation des risques faits par Abbott;
- La prise du médicament par chaque membre du groupe;
- La survenance ou non de troubles psychiatriques soudains, imprévus et atypiques au cours des journées qui suivent le début de la médication;
- L'absence totale de connexité entre ces symptômes et la nature des maladies traitées par Biaxin;

¹³ Vermette c. General Motors du Canada, 2008 QCCA 1793, aux paragraphes 60 à 64. (Requête pour autorisation de pourvoi à la Cour suprême rejeté. 2009-06-11, 32884)

200-06-000107-089

PAGE : 9

- La fin des symptômes après l'arrêt de la prise du Biaxin;
- La suspension du délai de prescription;
- Le droit ou non à des dommages punitifs.

[36] Il est maintenant approprié d'examiner si les faits allégués peuvent justifier les conclusions recherchées.

4.- Le rapport juridique entre les faits allégués et les conclusions recherchées (art. 1003 B) C.p.c.)

[37] Abbott soutient que le lien de causalité n'est pas établi. Encore là, il y a lieu de rappeler qu'à cette étape, le fardeau des requérants n'est que de faire une démonstration et non d'en administrer la preuve.

[38] En l'espèce, le dossier médical de madame Brousseau établit bien la séquence des faits. L'expertise de Dr Bouchard confirme, à cette étape, la présence d'un lien de causalité. Quant aux dommages, comme pour tous recours, ils devront être établis selon les règles de la prépondérance de la preuve.

[39] De la même façon, le requérant Jean-Claude Picard, conjoint de madame Brousseau, devra établir, lors de l'audience au fond, qu'il est une victime par ricochet et qu'il subit les dommages qu'il allègue et ce, en raison des effets secondaires consécutifs à la prise du Biaxin par sa conjointe.

[40] De l'avis du Tribunal, l'énoncé du syllogisme juridique des requérants établit, à cette étape, *prima facie* les éléments susceptibles de constituer la responsabilité d'Abbott, soit sa faute, la présence de dommages possiblement subis par chaque membre du groupe et lien de causalité entre la faute et le dommage que chacun d'eux allègue.

[41] Il y a maintenant lieu de disposer de la composition du groupe.

5.- La composition du groupe (art. 1003 C) C.p.c.)

[42] L'application des articles 59 ou 67 C.p.c. doit tout simplement être peu pratique ou difficile pour donner ouverture à la procédure en recours collectif. L'affidavit de Dr Bouchard identifie des membres. La littérature médicale déposée au soutien de la présente requête le fait également.

200-06-000107-089

PAGE : 10

[43] À cette étape, il est illusoire de penser que les requérants peuvent retracer ou joindre chaque membre potentiel pour obtenir un mandat ou une procuration de leur part. Le Biaxin est un antibiotique fabriqué, distribué et commercialisé auprès de tous les médecins et pharmaciens. Le nombre de personnes en ayant consommé et ayant ressenti des effets secondaires de troubles psychiatriques est impossible à établir à ce stade.

[44] Le Tribunal est d'avis que les requérants établissent qu'ils rencontrent ce critère.

[45] Une dernière question à ce sujet doit être abordée: l'à-propos ou non de permettre la composition de ce groupe à portée extraterritoriale.

[46] Certes, le médicament Biaxin a été distribué et vendu dans toutes les provinces et territoires du Canada et les fautes reprochées à Abbott l'ont été à l'égard de tous les acheteurs résidant au Canada.

[47] Cependant, aucune preuve n'établit la présence de symptômes similaires pour des consommateurs canadiens résidant à l'extérieur de la Province de Québec. Le Tribunal ne nie pas que cela soit possible. Cependant, le Tribunal estime approprié de limiter le présent recours à la Province de Québec.

[48] Dans ces circonstances, il y a lieu d'identifier le groupe que les requérants représenteront, soit celui de:

«Toutes les personnes physiques domiciliées et résidant dans la Province de Québec et ayant subi, soit à titre de victimes directes, soit à titre de victimes par ricochet, des dommages découlant des effets secondaires de troubles psychiatriques induits par le médicament Biaxin (clarithromycine) fabriqué, commercialisé et distribué par l'intimée.»

«All natural persons living and residing in the Province of Quebec having sustained, either as direct victims or as indirect victims, damages resulting from secondary effects of psychiatric troubles inducted by Biaxin, (clarithromycin) medicine manufactured, commercialised and distributed by respondent.»

[49] Il y a maintenant lieu de disposer de la représentativité adéquate des membres par la personne qui veut en être le représentant.

200-06-000107-089

PAGE : 11

6.- Le représentant des membres (art. 1003 D) C.p.c.)

[50] À ce sujet, la Cour suprême, dans l'arrêt Western Canadian Shopping Centers Inc. c. Dutton¹⁴, précise ce qui suit:

«[41] Quatrièmement, le représentant du groupe doit adéquatement représenter le groupe. **Quand le tribunal évalue si le représentant proposé est adéquat, il peut tenir compte de sa motivation, de la compétence de son avocat et de sa capacité d'assumer les frais qu'il peut avoir engager personnellement (par rapport à son avocat ou aux membres du groupe en général). Il n'est pas nécessaire que le représentant proposé soit un modèle type du groupe, ni qu'il soit le meilleur représentant possible. Le tribunal devrait toutefois être convaincu que le représentant proposé défendra avec vigueur et compétence les intérêts du groupe.**»

(Les caractères en surimpression sont ajoutés.)

[51] Les motifs et les faits pour lesquels les requérants désirent obtenir le statut de représentant sont décrits aux paragraphes 10.1 à 10.12 de la requête réamendée. Or, à cette étape, ces faits doivent être tenus pour avérés.

[52] Madame Brousseau effectue de nombreuses recherches et démarches pour identifier les faits qui sont à la source même de sa démarche judiciaire. Elle donne accès à Abbott à l'intégralité de son dossier médical. Elle s'est soumise à des expertises. Elle s'est déplacée pour son interrogatoire. Elle est aussi entrée en contact avec certains membres du groupe potentiels. Les pièces produites au soutien de la requête sont aussi des documents sérieux que madame Brousseau obtient. Monsieur Picard supporte cette dernière dans ses démarches.

[53] Dans les circonstances en l'espèce, le Tribunal n'a aucune hésitation à accorder aux requérants le statut de représentants.

[54] Le Tribunal identifie de la façon suivante les principales questions de fait et de droit qui seront traitées collectivement:

- (1) Le médicament Biaxin (clarithromycine) est-il dangereux et présente-t-il un risque d'entraîner des effets secondaires de troubles psychiatriques?
- (2) La détermination de l'intensité de l'obligation de dénonciation par Abbott des effets secondaires potentiels de troubles psychiatriques aux utilisateurs de ce médicament à l'occasion de sa consommation?
- (3) Abbott a-t-elle minimisé le risque des effets secondaires de troubles psychiatriques?

¹⁴ [2001] 2 R.C.S. 534

200-06-000107-089

PAGE : 12

- (4) La présomption de responsabilité du fabricant et/ou du manufacturier à l'endroit d'Abbott peut-elle s'appliquer en faveur des requérants et des membres du groupe?
- (5) Abbott a-t-elle commis une ou des fautes civiles génératrices de responsabilité, en sa qualité de fabricant et de distributeur, à l'égard des requérants et des membres du groupe?
- (6) Si la responsabilité d'Abbott est engagée, peut-elle être tenue responsable, en sa qualité de fabricant et de distributeur, des dommages causés par la consommation de Biaxin?
- (7) La requérante et les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages à Abbott et ce, en leur qualité de victimes directes, sur quelle base et sur quel chef de réclamation?
- (8) La définition de victime par ricochet quant au requérant ainsi qu'à ceux qui seront dans la même situation que lui comme membres du groupe?
- (9) Le requérant, en sa qualité de victime par ricochet ainsi que les autres membres du groupe dans la même position que lui peuvent-ils réclamer des dommages à Abbott, sur quelle base et sur quel chef de réclamation?
- (10) La présence ou non d'un lien de causalité entre la ou les fautes commises par Abbott et les dommages subis par les requérants et les membres du groupe?
- (11) Abbott peut-elle être contrainte de payer des dommages punitifs et exemplaires aux requérants et aux membres du groupe?

POUR CES MOTIFS, LE TRIBUNAL:

[55] **ACCUEILLE** en partie la requête des requérants;

[56] **AUTORISE** l'exercice du recours collectif introduit par les requérants, pour la Province de Québec, contre l'intimée, Laboratoires Abbott Ltée, tel que ci-après décrit:

«Une action en dommages-intérêts compensatoires, punitifs et exemplaires contre l'intimée afin de sanctionner son manquement à ses obligations de renseignement, de prudence et de diligence, soit le fait d'avoir mis en marché un produit dangereux et de ne pas avoir, de façon appropriée, mis en garde le public contre l'utilisation du médicament Biaxin (clarithromycine) ou d'avoir minimisé les risques d'effets secondaires de troubles psychiatriques et le fait d'avoir fait défaut de s'assurer que ce produit était sécuritaire pour les utilisateurs.»

200-06-000107-089

PAGE : 13

[57] **ATTRIBUE** le statut de représentants aux requérants Angèle Brousseau et Jean-Claude Picard aux fins d'exercer le présent recours collectif pour le compte du groupe ci-après décrit:

«Toutes les personnes physiques domiciliées et résidant dans la Province de Québec et ayant subi, soit à titre de victimes directes, soit à titre de victimes par ricochet, des dommages découlant des effets secondaires de troubles psychiatriques induits par le médicament Biaxin (clarithromycine) fabriqué, commercialisé et distribué par l'intimée.»

«All natural persons living and residing in the Province of Quebec having sustained, either as direct victims or as indirect victims, damages resulting from secondary effects of psychiatric troubles inducted by Biaxin, (clarithromycin) medicine manufactured, commercialised and distributed by respondent.»

[58] **IDENTIFIE** comme suit les principales questions de fait ou de droit qui seront traitées collectivement:

Le médicament Biaxin (clarithromycine) est-il dangereux et présente-t-il un risque d'entraîner des effets secondaires de troubles psychiatriques?

La détermination de l'intensité de l'obligation de dénonciation par Abbott des effets secondaires potentiels de troubles psychiatriques aux utilisateurs de ce médicament à l'occasion de sa consommation?

Abbott a-t-elle minimisé le risque des effets secondaires de troubles psychiatriques?

La présomption de responsabilité du fabricant et/ou du manufacturier à l'endroit d'Abbott peut-elle s'appliquer en faveur des requérants et des membres du groupe?

Abbott a-t-elle commis une ou des fautes civiles génératrices de responsabilité, en sa qualité de fabricant et de distributeur, à l'égard des requérants et des membres du groupe?

Si la responsabilité d'Abbott est engagée, peut-elle être tenue responsable, en sa qualité de fabricant et de distributeur, des dommages causés par la consommation de Biaxin?

La requérante et les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages à Abbott et ce, en leur qualité de victimes directes, sur quelle base et sur quel chef de réclamation?

La définition de victime par ricochet quant au requérant ainsi qu'à ceux qui seront dans la même situation que lui comme membres du groupe?

200-06-000107-089

PAGE : 14

Le requérant, en sa qualité de victime par ricochet ainsi que les autres membres du groupe dans la même position que lui peuvent-ils réclamer des dommages à Abbott, sur quelle base et sur quel chef de réclamation?

La présence ou non d'un lien de causalité entre la ou les fautes commises par Abbott et les dommages subis par les requérants et les membres du groupe?

Abbott peut-elle être contrainte de payer des dommages punitifs et exemplaires aux requérants et aux membres du groupe?

[59] **IDENTIFIE** comme suit les conclusions recherchées qui s'y rattachent:

- A- ACCUEILLIR la requête introductive d'instance des requérants;
- B- CONDAMNER l'intimée à verser à la requérante la somme de 265 000,00\$, quitte à parfaire, soit le montant évalué des dommages subis, incluant les dommages punitifs et exemplaires, avec intérêts au taux légal majorés de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du Code civil du Québec, calculés à compter de la date de signification de la présente requête;
- C- CONDAMNER l'intimée à verser au requérant la somme de 10 000,00\$, quitte à parfaire, soit le montant évalué des dommages subis, avec intérêts au taux légal majorés de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du Code civil du Québec, calculés à compter de la date de signification de la présente requête;
- D- CONDAMNER l'intimée à verser à chacun des membres du groupe le montant équivalent aux dommages subis, avec intérêts au taux légal majorés de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du Code civil du Québec, calculés à compter de la date de signification de la présente requête;
- E- CONDAMNER l'intimée à verser à chacun des membres victimes par ricochet le montant des dommages subis, avec intérêts au taux légal majorés de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du Code civil du Québec, calculés à compter de la date de signification;
- F- ORDONNER que les réclamations des membres du groupe soient l'objet de réclamations individuelles selon les prescriptions des articles 1037 à 1040 du Code de procédure civile;
- G- CONDAMNER l'intimée à tout autre remède approprié jugé juste et raisonnable;
- H- LE TOUT, avec dépens, incluant les frais pour les pièces, les experts, les expertises et la publication d'avis;

200-06-000107-089

PAGE : 15

[60] **DÉCLARE** qu'à moins d'exclusion, les membres du groupe seront liés par tout jugement à intervenir sur le recours collectif de la manière prévue par la Loi;

[61] **FIXE** le délai d'exclusion à trente (30) jours après la date de publication de l'avis aux membres, délai à l'expiration duquel les membres du groupe qui ne se seront pas prévalus des moyens d'exclusion seront liés par tout jugement à intervenir;

[62] **ORDONNE** la publication d'un avis aux membres conformément aux prescriptions de l'article 1006 Code de procédure civile, à être publié selon le moyen et la forme déterminés par le Tribunal après audition des parties;

[63] **RÉFÈRE** le dossier au juge en chef pour détermination du district dans lequel le recours collectif devra être exercé;

[64] **ORDONNE** au greffier de la Cour supérieure du district de Québec de transmettre le dossier au greffier du district désigné, au cas où le présent recours serait exercé dans un autre district, et ce, dès la décision du juge en chef;

[65] **FRAIS** à suivre.


SUZANNE HARDY-LEMIEUX, J.C.S.

Me David Bourgoïn – casier 72
Me Alain Daigle – casier 204
Me Maxime Ouellette – casier 204
Procureurs des requérants

Me Sylvie Rodrigue
1981, McGill Collège, # 1100
Montréal, QC H3A 3C1

Me Mylaine Desrosiers-Harvey – casier 92

Me Marie-Josée Simard
8401, route Transcanadienne
Saint-Laurent, Qc H4S 1Z1
Procureures des intimées

Date d'audience: 10 et 11 mai 2011

Requête introductive d'instance en recours collectif précisée, 23 février 2012

C A N A D A

(Recours Collectif)

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

COUR SUPÉRIEURE

No. 200-06-000107-089

« Toutes les personnes physiques domiciliées et résidant dans la province de Québec et ayant subi, soit à titre de victimes directes, soit à titre de victimes par ricochet, des dommages découlant des effets secondaires de troubles psychiatriques induits par le médicament Biaxin (clarithromycine) fabriqué, commercialisé et distribué par la défenderesse. »

All natural persons living and residing in the province of Quebec having sustained, either as direct victims or as indirect victims, damages resulting from secondary effects of psychiatric troubles inducted by Biaxin, (clarithromycin) medicine manufactured, commercialised and distributed by respondent. »

Le Groupe

et

ANGÈLE BROUSSEAU

JEAN-CLAUDE PICARD

Les Représentants

(ci-après collectivement désignés les
« Demandeurs »)

c.

LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE

Défenderesse

REQUÊTE INTRODUCTIVE D'INSTANCE EN RECOURS COLLECTIF PRÉCISÉE

AU SOUTIEN DE LEUR REQUÊTE, LES DEMANDEURS EXPOSENT RESPECTUEUSEMENT CE QUI SUIT :

1. Le 27 juillet 2011, un jugement rendu par l'Honorable Suzanne Hardy-Lemieux (j.c.s.) a autorisé l'exercice du recours collectif contre la défenderesse pour les personnes membres du groupe ci-après décrit :

« Toutes les personnes physiques domiciliées et résidant dans la Province de Québec et ayant subi, soit à titre de victimes directes, soit à titre de victimes par ricochet, des dommages découlant des effets secondaires de troubles psychiatriques induits par le médicament Biaxin (clarithromycine) fabriqué, commercialisé et distribué par l'intimée.

All natural persons living and residing in the Province of Quebec having sustained, either as direct victims or as indirect victims, damages resulting from secondary effects of psychiatric troubles inducted by Biaxin, (clarithromycin) medicine manufactured, commercialised and distributed by respondent »

tel qu'il appert du dossier de Cour;

2. Dans ce jugement, Mme Angèle Brousseau et M. Jean-Claude Picard se sont vus attribuer le statut de représentants des personnes membres du groupe;
3. Les questions de faits et de droit qui devront être traitées collectivement ont été identifiées comme suit :
 - a) Le médicament Biaxin (clarithromycine) est-il dangereux et présente-t-il un risque d'entraîner des effets secondaires de troubles psychiatriques ?
 - b) La détermination de l'intensité de l'obligation de dénonciation par Abbott des effets secondaires potentiels de troubles psychiatriques aux utilisateurs de ce médicament à l'occasion de sa consommation ?
 - c) Abbott a-t-elle minimisé le risque d'effets secondaires de troubles psychiatriques ?
 - d) La présomption de responsabilité du fabricant et/ou du manufacturier à l'endroit d'Abbott peut-elle s'appliquer en faveur des requérants et des membres du groupe ?
 - e) Abbott a-t-elle commis une ou des fautes civiles génératrices de responsabilité, en sa qualité de fabricant et de distributeur, à l'égard des requérants et des membres du groupe ?
 - f) Si la responsabilité d'Abbott est engagée, peut-elle être tenue responsable, en sa qualité de fabricant et de distributeur, des dommages causés par la consommation de Biaxin ?

- 3 -

- g) La requérante et les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages à Abbott et ce, en leur qualité de victimes directes, sur quelle base et sur quel chef de réclamation ?
- h) La définition de victime par ricochet quant au requérant ainsi qu'à ceux qui seront dans la même situation que lui comme membres du groupe ?
- i) Le requérant, en sa qualité de victime par ricochet ainsi que les autres membres du groupe dans la même position que lui peuvent-ils réclamer des dommages à Abbott, sur quelle base et sur quel chef de réclamation ?
- j) La présence ou non d'un lien de causalité entre la ou les fautes commises par Abbott et les dommages subis par les requérants et les membres du groupe ?
- k) Abbott peut-elle être contrainte de payer des dommages punitifs et exemplaires aux requérants et aux membres du groupe ?

tel qu'il appert du dossier de Cour ;

4. Les conclusions qui s'y rattachent ont été identifiées comme suit :
- a) **ACCUEILLIR** la requête introductive d'instance des requérants;
 - b) **CONDAMNER** l'intimée à verser à la requérante la somme de 265 000,00 \$, quitte à parfaire, soit le montant évalué des dommages subis, incluant les dommages punitifs et exemplaires, avec intérêts au taux légal majorés de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du Code civil du Québec, calculés à compter de la date de signification de la présente requête;
 - c) **CONDAMNER** l'intimée à verser au requérant la somme de 10 000,00 \$, quitte à parfaire, soit le montant évalué des dommages subis, avec intérêts au taux légal majorés de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du Code civil du Québec, calculés à compter de la date de signification de la présente requête;
 - d) **CONDAMNER** l'intimée à verser à chacun des membres du groupe le montant équivalent aux dommages subis, avec intérêts au taux légal majorés de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du Code civil du Québec, calculés à compter de la date de signification de la présente requête;
 - e) **CONDAMNER** l'intimée à verser à chacun des membres victimes par ricochet le montant des dommages subis, avec intérêts au taux légal majorés de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du Code civil du Québec, calculés à compter de la date de signification;
 - f) **ORDONNER** que les réclamations des membres du groupe soient l'objet de réclamations individuelles selon les prescriptions des articles 1037 à 1040 du Code de procédure civile ;

- 4 -

g) **CONDAMNER** l'intimée à tout autre remède approprié jugé juste et raisonnable;

h) **LE TOUT**, avec dépens, incluant les frais pour les pièces, les experts, les expertises et la publication d'avis ;

tel qu'il appert du dossier de Cour;

5. À titre de représentants des Membres du groupe précité, Mme Angèle Brousseau et M. Jean-Claude Picard exposent comme suit les motifs au soutien du présent recours collectif;

LES FAITS GÉNÉRATEURS DU DROIT RÉCLAMÉ

LES PARTIES

6. La représentante Angèle Brousseau est à l'emploi de l'entreprise Louis Garneau sports inc. et/ou une filiale depuis le mois de janvier 1998, à titre de couturière;
7. La représentante Angèle Brousseau est une consommatrice au sens de la *Loi sur la protection du consommateur*;
8. Le représentant Jean-Claude Picard est l'époux de la représentante Angèle Brousseau;
9. La défenderesse est une entreprise spécialisée dans le développement, la fabrication et la mise en marché de produits pharmaceutiques;
10. En tout temps pertinent au présent litige, la défenderesse a été le fabricant du médicament connu et commercialisé sous la dénomination « Biaxin », tel qu'il appert des informations sur les activités de la défenderesse communiquées en liasse au soutien des présentes sous la cote **P-1**;

LES FAITS PARTICULIERS À LA SITUATION DES REPRESENTANTS

11. Le ou vers le 21 septembre 2005, la représentante a consulté le docteur Roland Faucher de la clinique médicale Duchatel pour un problème de santé;
12. Le docteur Faucher lui a alors diagnostiqué une pneumonie et lui a préparé deux prescriptions, soit une lui enjoignant de prendre deux (2) comprimés de Biaxin (clarithromycine) XL (500 mg) aux vingt-quatre (24) heures et l'autre lui enjoignant de consulter en radiologie, tel qu'il appert d'une note et de la prescription communiquées en liasse au soutien des présentes sous la cote **P-2**;
13. Au cours de cette consultation, le docteur Faucher a précisé à la représentante l'existence de possibles effets secondaires, qualifiés de mineurs, tel que diarrhée ou maux de tête;

14. La consultation en radiologie a permis de constater que la représentante était bel et bien atteinte d'une pneumonie sévère, tel qu'il appert du protocole radiologique communiqué au soutien des présentes sous la cote **P-3**;
15. Tel que requis, la représentante a suivi les recommandations du médecin traitant et s'est rendue à la pharmacie Michel Cadrin et Gilles Fleury sise au 9550, boul. de l'Ormière à Neufchatel afin d'y quérir la médication prescrite;
16. Lors de la réception du médicament Biaxin (clarithromycine) XL (500 mg) le pharmacien a remis à la représentante un document décrivant certains effets secondaires mineurs pouvant être ressentis, mais il n'y avait aucune mention spécifique d'effets secondaires majeurs tel des troubles d'ordre psychiatrique, tel qu'il appert du document d'information communiqué au soutien des présentes sous la cote **P-4**;

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

- 16 (a) Interrogatoire Angèle Brousseau (Pièce P-13), p. 147, lignes 14 et ss.
- 16 (b) Pièce P-13, p. 157, ligne 4
- 16 (c) Pièce P-13, p. 147, lignes 14 et ss.
17. Peu de temps après avoir consommé les deux (2) premiers comprimés du médicament Biaxin (clarithromycine) XL (500 mg), la représentante a ressenti un malaise et une sensation étrange, qu'elle a mis sur le compte d'un état qu'elle croyait relié à sa pneumonie;
18. Compte tenu des sensations étranges qu'elle ressentait, la représentante a vérifié auprès du médecin traitant l'interaction pouvant exister entre le Prémairine (Dixarit) (médicament qu'elle consommait pour soulager les bouffées de chaleur associées à la ménopause) et le Biaxin (clarithromycine) XL (500 mg);

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

- 18 (a) Pièce P-13, p. 160, lignes 3 et ss
- 18 (b) Pièce P-13, p. 160, lignes 3 et ss, Pièce P-13, p. 175, lignes 7 et ss
- 18 (c) Pièce P-13, p. 160, lignes 3 et ss, Pièce P-13, p. 175, lignes 12 et ss
- 18 (d) Pièce P-13, p. 160, lignes 3 et ss
19. Le docteur Faucher a rassuré la représentante en l'informant du fait qu'il n'existait aucune contre-indication à prendre ces deux médicaments simultanément;
20. La représentante a donc été rassurée et elle a continué à prendre le Biaxin (clarithromycine) XL (500 mg) selon les recommandations et les quantités prescrites, soit deux (2) comprimés à l'heure du souper avec de la nourriture;

21. Le 21 septembre 2005, la représentante a donc pris ses deux (2) comprimés de Biaxin (clarithromycine) XL (500 mg) vers l'heure du souper avec de la nourriture et elle a fait de même les 22 et 23 septembre suivants;
22. Suite à son test en radiographie pour sa pneumonie, le docteur Faucher a suggéré à la représentante de consulter son médecin de famille, en l'occurrence le docteur Godin;
23. Dans la soirée du 23 septembre 2005, la représentante s'est rendue au bureau du docteur Godin afin d'obtenir son opinion sur son résultat de radiographie, mais il ne l'avait pas encore reçu;
24. Profitant de cette rencontre avec le docteur Godin, la représentante l'a questionné sur sa condition générale, lui expliquant qu'elle se sentait comme si elle flottait sur un nuage et qu'elle avait de la difficulté à respirer;
25. Le docteur Godin lui a alors fait un examen sommaire et n'a rien décelé d'anormal;
26. À sa sortie de la clinique du docteur Godin, la représentante s'est dirigée à sa résidence et elle s'est couchée dès son arrivée;
27. Pendant ce temps, le représentant était à l'extérieur de sa résidence avec des amis;
28. Le représentant est revenu à la résidence vers 22h00 et il a écouté un film dans le salon;
29. Vers minuit dans la nuit du 23 au 24 septembre 2005, la représentante s'est levée et elle est passée à proximité du représentant;
30. Le représentant lui a adressé la parole en lui demandant si elle allait bien et la représentante lui a répondu par l'affirmative;
31. Le représentant a alors entendu la représentante faire du vacarme dans la cuisine pendant qu'il était toujours au salon à visionner la télévision;
32. Dans les minutes qui ont suivi, le représentant a entendu la représentante tomber sur le plancher de la cuisine;
33. En arrivant dans la cuisine pour voir ce qui se passait, le représentant a constaté qu'il y avait une grosse marre de sang au sol à proximité de la représentante et il s'est rendu compte qu'elle s'était automutilée avec un couteau au niveau du poignet gauche;
34. Le représentant a immédiatement composé le 9-1-1 afin d'obtenir l'aide des services d'urgence puisque la vie de la représentante était clairement en danger à ce moment;
35. En attendant les secours, le représentant a placé une serviette autour du poignet de la représentante pour contrôler et réduire le saignement mais elle se débattait et voulait reprendre le couteau pour s'infliger d'autres blessures;

36. Le représentant a donc dû maîtriser la représentante et l'a empêchée de se mutiler davantage en lançant le couteau au fond de la cuisine;
37. Afin d'éviter qu'elle ne récidive, le représentant a retenu la représentante jusqu'à l'arrivée des secours en la traînant vers la porte;
38. Les secours sont arrivés et ils ont immédiatement pris en charge la représentante en l'amenant à l'hôpital en ambulance;
39. La représentante a été transportée au CHUL où l'on a constaté des lacérations profondes et sévères au niveau du poignet gauche;
40. Au cours de la journée du 25 septembre 2005, des vérifications ont été effectuées auprès du représentant afin d'obtenir des informations sur la situation et l'état de santé de la représentante et il a mentionné que, mis à part une pneumonie, elle se portait très bien, avait un excellent moral et n'était pas suicidaire;
41. La représentante a été hospitalisée à compter du 24 septembre 2005, où elle subi l'intervention chirurgicale suivante le 26 septembre 2005 :

« Exploration de la plaie complexe avant-bras gauche. Micro-anastomose artère radiale à deux niveaux. Micro-anastomose artère cubitale. Micro-neurorrhaphie de la branche sensitive du nerf radial à deux niveaux. Micro-neurorrhaphie nerf médian. Micro-neurorrhaphie nerf cubital. Réparation ligamentaire de l'arthrotomie scapho-trapézienne gauche. Ténorrhaphie de l'extenseur pollicis longus, de l'extenseur pollicis brevis, de l'abducteur pollicis longus. Tenorrhaphie de l'extenseur carpi radialis longus, extenseur carpi radialis brevis, fléchisseur pollicis longus, fléchisseur carpi radialis, fléchisseur carpi ulnaris, tendon fléchisseur superficiel et tendon superficiel profond du 2^{ème} doigt et du 3^{ème} doigt. »,

le tout tel qu'il appert plus en détail du dossier médical communiqué en liasse au soutien des présentes sous la cote **P-5**;

42. Au cours des mois qui ont suivi cet incident, la représentante s'est informée pour tenter d'identifier la cause de ce soudain décrochage de la réalité;
43. Après plusieurs mois de recherches, de questions à des professionnels de la santé et de lectures d'études médicales et pharmacologiques, la représentante a été en mesure d'établir un lien direct entre la prise du médicament Biaxin (clarithromycine) et l'incident, tel qu'il appert notamment de l'évaluation psychiatrique du docteur Jean-Pierre Bernatchez communiquée au soutien des présentes sous la cote **P-6**;

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

- 43 (a) Pièce P-13, p. 14, lignes 2 et ss, Pièce P-13, p. 28 lignes 10 et ss, Pièce P-13, p. 36, lignes 3 et ss
- 43 (b) Pièce P-13, p. 14, lignes 2 et ss, Pièce P-13, p. 28, lignes 10 et ss, Pièce P-13, p. 36, lignes 3 et ss
- 43 (c) Pièce P-13, p. 14, lignes 2 et ss, Pièce P-13 p. 28 lignes 10 et ss
- 43 (d) Pièce P-13, p. 222, ligne 4
- 43 (e) Pièce P-13, p. 222, ligne 14
44. La cause de l'état de psychose dans lequel la représentante est tombée s'est effectivement avérée être le médicament Biaxin (clarithromycine) qu'elle consommait pour soigner sa pneumonie, tel qu'il appert des rapports du docteur Jacques Bouchard, psychiatre, communiqués en liasse au soutien des présentes sous la cote **P-7**;
45. Au paragraphe 61 de son affidavit communiqué ci-avant sous la cote P-7, le docteur Bouchard se prononce comme suit :
- « C'est un diagnostic de psychose toxique qui décrit le mieux ce qui s'est produit dans le cas de madame Brousseau le 24 septembre 2005 et une réaction au Biaxin en est la cause la plus probable. De telles réactions associées à ce médicament sont bien documentées dans la littérature médicale. »*
46. Il importe par ailleurs de souligner que dès le lendemain de son entrée à l'hôpital, et alors qu'elle était toujours hospitalisée, la représentante est revenue à son état normal peu de temps après l'arrêt de la prise du médicament Biaxin (clarithromycine) et elle n'a jamais récidivé et/ou commis d'actes similaires depuis;
47. Depuis cet incident, la représentante n'a jamais consommé de Biaxin (clarithromycine);
48. Si la représentante avait été convenablement avisée des risques inhérents à la prise du Biaxin, soit elle n'en aurait jamais consommé, soit elle l'aurait fait en sachant comment réagir si de tels symptômes d'ordre psychiatrique se manifestaient;

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

- 48 (a) Pièce P-13, p. 205, lignes 15 et ss, Pièce P-13, p. 206, lignes 16 et ss, Pièce P-13, p. 209, lignes 22 et ss
- Interrogatoire du Dr Jacques Bouchard (Pièce P-14), p. 33, lignes 15 et ss, Pièce P-14, p. 50, lignes 19 et ss, Pièce P-14, p. 87, lignes 19 et ss
- Pièce P-5, Pièce P-10, Pièce P-12 p. 14-15

LES DOMMAGES

49. Suite à cette automutilation liée à la prise du médicament Biaxin (clarithromycine), la représentante a été incapable de reprendre ses activités courantes;
50. En effet, les mouvements de la main et du poignet gauche de la représentante sont extrêmement limités et ont même été nuls dans les semaines et les mois qui ont suivi l'incident;
51. De plus, la représentante n'a toujours pas été en mesure de reprendre les activités domestiques et sportives auxquelles elle s'adonnait avant de subir ces blessures, elle qui a pourtant toujours été active;
52. La représentante a subi et subit toujours beaucoup de désagréments ainsi qu'une énorme frustration en raison de cette blessure puisqu'elle est très limitée dans ses mouvements, en plus de ne plus être en mesure de vaquer à ses occupations;
53. Ce handicap à la main et au poignet gauche fait perdre beaucoup d'autonomie à la représentante;

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

53 (a) Pièce P-13, p. 216, lignes 4 et ss

(i)

53 (a) Pièce P-13, p. 215, lignes 12 et ss

(ii)

53 (a) Pièce P-13, p. 217, lignes 4 et ss

(iii)

54. La représentante conservera des limitations fonctionnelles pour le restant de sa vie en raison de la blessure à son poignet gauche, tel qu'il appert de l'expertise médicale préparée par le chirurgien orthopédiste Henri-Louis Bouchard, M.D. communiquée sous la cote **P-8**;
55. La représentante est en droit de réclamer à la défenderesse la somme de **265 000,00 \$**, sous réserve d'un ajustement de la réclamation et de dommages additionnels, laquelle somme se détaille plus amplement comme suit :
 - a) incapacité partielle permanente **150 000 \$**
 - b) incapacité totale temporaire **30 000 \$**
 - c) incapacité partielle temporaire **20 000 \$**
 - d) pertes non pécuniaires **15 000 \$**

(troubles, ennuis et inconvénients)

- 10 -

e) dommages moraux	25 000 \$
(douleur, traumatisme, stress, anxiété, frustration et perte de jouissance de la vie)	
f) dommages punitifs et exemplaires	25 000 \$
g) frais d'expertises, le cas échéant	à parfaire
h) frais de témoignages des experts, le cas échéant	à parfaire
TOTAL :	265 000,00 \$

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

55 (a) Pièce P-8, p. 10-11

56. La réclamation de la représentante au poste de dommages punitifs se fonde essentiellement sur un manquement de la défenderesse à une obligation prévue dans la *Loi sur la protection du consommateur*, sous réserve toutefois que la preuve d'une faute intentionnelle soit faite au procès;
57. Pour sa part, le représentant a également subi et subit toujours des dommages importants découlant du fait que son quotidien avec sa conjointe a été grandement modifié puisqu'il doit notamment compenser pour la perte d'autonomie de la représentante;

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

57 (a) Pièce P-13, p. 217, lignes 4 et ss, Pièce P-13, p. 218, lignes 12 et ss

58. À titre de victime par ricochet, le représentant est en droit de réclamer à la défenderesse la somme de **10 000,00 \$**, sous réserve d'un ajustement de la réclamation et de dommages additionnels, laquelle somme se détaille plus amplement comme suit :

a) pertes pécuniaires	4 000 \$
(pertes de revenus pour le temps consacré au support de la requérante et pour le temps occasionné par la perte d'autonomie de la représentante)	
b) pertes non pécuniaires	3 000,00 \$
(troubles, ennuis et inconvénients)	
c) dommages moraux	3 000,00 \$

(stress, anxiété, frustration et perte de jouissance de la vie)

TOTAL : 10 000,00 \$

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

58 (a) Pièce P-13, p. 218, lignes 21 et ss

LES FAUTES DE LA DÉFENDERESSE

59. Les dommages subis par les demandeurs sont entièrement attribuables aux fautes de la défenderesse, notamment en ce que :

- a) La défenderesse savait ou aurait dû savoir que le Biaxin (clarithromycine) était un médicament dangereux et qu'il pouvait causer des effets secondaires psychotiques et maniaques de la nature d'une psychose toxique désignée globalement aux fins du présent recours collectif sous l'expression ou la dénomination de « troubles psychiatriques ou de tout autre vocable similaire »;

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

- 59 a) Pièce P-13, p. 13, lignes 16 et ss, Pièce P-14, p. 65, lignes 9 et ss,
(a) Pièce P-5, Pièce P-6, Pièce P-7
- Pièce P-8, Pièce P-9, Pièce P-10, Requête introductive
- d'instance par. 32 à 39
59 a) Pièce P-13, p. 205, lignes 15 et ss, Pièce P-13, p. 206, lignes 16 et
(b) ss, Pièce P-13, p.209, lignes 22 et ss
- Pièce P-14, p. 33, lignes 15 et ss, Pièce P-14, p. 50, lignes 19 et ss,
- Pièce P-14, p. 87, lignes 19 et ss
- Pièce P-5, Pièce P-10, Pièce P-12, p. 14-15
59 a) Pièce P-13, p. 205, lignes 15 et ss, Pièce P-14, p. 46, lignes 11 et ss,
(c) Pièce P-14, p. 67, ligne 23 à p. 71 ligne 12,
- Pièce P-14, p. 73, lignes 21 et ss, Pièce P-14, p. 74, lignes 12 et ss,
- Pièce P-14, p. 77, lignes 6 et ss.
- Pièce P-5, p. 93, Pièce P-10, Pièce P-12, p. 14-15

- b) Les effets secondaires d'ordre psychiatrique sont graves et peuvent notamment conduire à des lésions corporelles permanentes;

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

- 59 b) Pièce P-13, p. 205, lignes 15 et ss, Pièce P-13, p. 206 lignes 16 et ss, Pièce P-13, p.209, lignes 22 et ss
(a) Pièce P-14, p. 33, lignes 15 et ss, Pièce P-14, p. 50, lignes 19 et ss,
- Pièce P-14, p. 87, lignes 19 et ss
- Pièce P-5, Pièce P-10, Pièce P-12, p. 14-15
59 b) Pièce P-13, p. 205, lignes 15 et ss, Pièce P-13, p. 206, lignes 16 et ss, Pièce P-13, p.209, lignes 22 et ss
(b) Pièce P-14, p. 33, lignes 15 et ss, Pièce P-14, p. 50, lignes 19 et ss,
- Pièce P-14, p. 87, lignes 19 et ss
- Pièce P-5, Pièce P-10, Pièce P-12, p. 14-15
c) À titre de fabricant et manufacturier, la défenderesse a mis sur le marché un médicament dangereux;

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

- 59 c) AB, p. 13, lignes 16 et ss, Pièce P-14, p. 65, lignes 9 et ss, Pièce P-5, p. 93
(a) Pièce P-6, p. 1-2, Pièce P-7, p. 12, Pièce P-8, p. 2, Pièce P-9
- Pièce P-10, Pièce P-12, p. 14-15, Requête introductive
- d'instance paragraphes 32 à 39
d) Certaines études démontraient d'ailleurs les risques d'effets secondaires d'ordre psychiatrique et la dangerosité réelle liés à la consommation du Biaxin et la défenderesse ne pouvait ignorer la teneur de ces études, tel qu'il appert des études communiquées en liasse au soutien des présentes sous la cote **P-9**;
e) La défenderesse ne pouvait non plus ignorer les nombreux cas d'effets secondaires d'ordre psychiatrique liés au Biaxin rapportés à Santé Canada, surtout qu'elle en avait elle-même dénoncés, tel qu'il appert des sommaires de cas rapportés sur la site de Canada Vigilance communiqués en liasse au soutien des présentes sous la cote **P-10**;
f) La défenderesse a manqué à son devoir de renseignement en omettant de mettre en garde les utilisateurs du risque d'effets secondaires d'ordre psychiatrique et/ou en minimisant la gravité réelle de tels effets;

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

- 59 f) Pièce P-13, p. 205, lignes 15 et ss
(b) Pièce P-13, p. 206, lignes 16 et ss, Pièce P-13, p. 209, lignes 22 et ss
- Pièce P-14, p. 33, lignes 15 et ss,
- Pièce P-14, p. 50, lignes 19 et ss, Pièce P-14, p. 87, lignes 19 et ss
- Pièce P-5, Pièce P-10, Pièce P-12, p. 14-15
- g) La défenderesse a omis d'inclure les effets secondaires d'ordre psychiatrique dans la section de la monographie de son médicament Biaxin destinée au patient, tel qu'il appert de la partie 3 de la monographie intitulée « Renseignements à l'intention du patient » communiquée au soutien des présentes sous la cote **P-11**;
- h) Ces effets secondaires d'ordre psychiatrique sont pourtant indiqués dans une autre section de la monographie et dans le compendium des médicaments depuis une période qui reste à déterminer, tel qu'il appert de la monographie complète du médicament communiquée au soutien des présentes sous la cote **P-12**;
- i) La défenderesse a également omis d'inclure les risques d'effets secondaires d'ordre psychiatrique dans les livrets insérés à l'intérieur des boîtes contenant le Biaxin qui sont envoyés aux pharmaciens;

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

- 59 i) Pièce P-13, p. 205, lignes 15 et ss, Pièce P-13, p. 206, lignes 16 et ss, Pièce P-13, p.209, lignes 22 et ss
(a) Pièce P-14, p. 33, lignes 15 et ss, Pièce P-14, p. 50, lignes 19 et ss,
- Pièce P-14, p. 87, lignes 19 et ss
- Pièce P-5, Pièce P-10, Pièce P-12, p. 14-15
- j) La défenderesse devait spécifiquement attirer l'attention de la communauté médicale sur ces effets secondaires et ne pas se limiter à laisser aux pharmaciens ou aux médecins le choix des mises en garde ou des informations à divulguer parmi la multitude d'effets associés à ce médicament, d'autant plus que les désordres psychiatriques peuvent entraîner des conséquences très graves;

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

- 59 j) Pièce P-13, p. 205, lignes 15 et ss, Pièce P-13, p. 206, lignes 16 et
(a) ss, Pièce P-13, p.209, lignes 22 et ss
- Pièce P-14, p. 33, lignes 15 et ss, Pièce P-14, p. 50, lignes 19 et ss,
- Pièce P-14, p. 87, lignes 19 et ss
- Pièce P-5, Pièce P-10, Pièce P-12, p. 14-15
- 59 j) Pièce P-13, p. 13, lignes 16 et ss, Pièce P-14, p. 65, lignes 9 et ss,
(d) Pièce P-5, Pièce P-6, Pièce P-7
- Pièce P-8, Pièce P-9, Pièce P-10, Requête introductive
- d'instance par. 32 à 39
- k) La défenderesse a donc omis de divulguer un fait important, a minimisé la gravité d'effets secondaires connus et n'a pas avisé adéquatement la communauté médicale des risques de survenance de ces effets d'ordre psychiatrique;

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

- 59 k) Pièce P-13, p. 95, lignes 5 et ss.
(a)
- Pièce P-13, p. 205, lignes 15 et ss, Pièce P-13, p. 206, lignes 16 et
- ss, Pièce P-13, p.209, lignes 22 et ss
- Pièce P-14, p. 33, lignes 15 et ss, Pièce P-14, p. 50, lignes 19 et ss,
- Pièce P-14, p. 87, lignes 19 et ss
- Pièce P-5, Pièce P-10, Pièce P-12, p. 14-15
- 59 k) Pièce P-14, p. 36, lignes 2 et ss
(b)
- 59 k) Pièce P-14, p. 36, lignes 2 et ss
(c)
- 59 k) Pièce P-14, p. 36, lignes 2 et ss
(d)
- 59 k) Pièce P-13, p. 205, lignes 15 et ss, Pièce P-13, p. 206, lignes 16 et
(e) ss, Pièce P-13, p.209, lignes 22 et ss
- Pièce P-14, p. 33, lignes 15 et ss, Pièce P-14, p. 50, lignes 19 et ss,
- Pièce P-14, p. 87, lignes 19 et ss
- Pièce P-5, Pièce P-10, Pièce P-12, p. 14-15

LES FAITS DONNANT OUVERTURE AU RECOURS INDIVIDUEL DE CHACUN DES MEMBRES DU GROUPE

60. La cause d'action et le fondement juridique des recours de chacun des Membres du groupe contre la défenderesse sont les mêmes que ceux des représentants;
61. 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;
62. Les chefs ou postes de réclamation des Membres du groupe pourraient toutefois différer de ceux des représentants;
63. Le type et les montants de dommages pourront par ailleurs être regroupés selon une échelle de gradation minimale et maximale déterminée en fonction de la gravité des effets ressentis, tel qu'il sera plus amplement démontré à l'enquête;

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

63 (a) Pièce P-12, p.14-15

64. Les fautes commises par la défenderesse à l'égard des Membres du groupe sont les mêmes que les fautes commises à l'égard des représentants, lesquelles ont été détaillées précédemment;
65. Les dossiers de certains Membres allégués du groupe ont été sommairement analysés par le docteur Bouchard et il en ressort que la causalité individuelle pourra, selon la balance des probabilités, être objectivement déterminée à l'étape de la liquidation des réclamations en fonction d'une grille d'évaluation établie;

PRÉCISIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

65 (a) Pièce P-7, p. 5 à 8, Pièce P-14, p. 52, ligne 19 à p. 66 ligne 2

65 (b) Pièce P-7, p. 5 à 8, Pièce P-14, p. 52, ligne 19 à p. 66 ligne 2

65 (c) Pièce P-14, p. 31, lignes 3 et ss

65 (d) Pièce P-7, p. 5 à 8

65 (f) Pièce P-14, p. 20, lignes 8 et ss.

65 (h) Pièce P-14, p 72, lignes 18 et ss, Pièce P-14, p. 81, lignes 9 et ss

65 (i) Déjà communiqués suite à une décision du tribunal

66. Les représentants ne sont toutefois pas en mesure d'évaluer le montant global des dommages subis par l'ensemble des Membres du groupe à ce stade-ci des procédures;

67. Par ses fautes et manquements, la défenderesse a causé les dommages subis par les représentants et les Membres du groupe;
68. La requête introductive d'instance en recours collectif des demandeurs est bien fondée en faits et en droit.

POUR CES MOTIFS, PLAISE AU TRIBUNAL :

ACCUEILLIR la requête introductive d'instance des demandeurs;

CONDAMNER la défenderesse à verser à la représentante la somme de **265 000,00 \$**, quitte à parfaire, soit le montant évalué des dommages subis, incluant les dommages punitifs et exemplaires, avec intérêts au taux légal majoré de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec*, calculés à compter de la date de signification de la requête pour autorisation d'exercer le présent recours collectif;

CONDAMNER la défenderesse à verser au représentant la somme de **10 000,00 \$**, quitte à parfaire, soit le montant évalué des dommages subis, avec intérêts au taux légal majoré de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec*, calculés à compter de la date de signification de la requête pour autorisation d'exercer le présent recours collectif;

CONDAMNER la défenderesse à verser à chacun des Membres du groupe le montant équivalent aux dommages subis, incluant les dommages punitifs et exemplaires, avec intérêts au taux légal majoré de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec*, calculés à compter de la date de signification de la requête pour autorisation d'exercer le présent recours collectif;

CONDAMNER la défenderesse à verser à chacun des Membres du groupe victimes par ricochet le montant des dommages subis, avec intérêts au taux légal majoré de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec*, calculés à compter de la date de signification de la requête pour autorisation d'exercer le présent recours collectif;

ORDONNER que, dans la mesure du possible, les réclamations des Membres du groupe soient l'objet de réclamations individuelles selon les prescriptions des articles 1037 à 1040 du *Code de procédure civile*, sauf quant aux dommages punitifs;

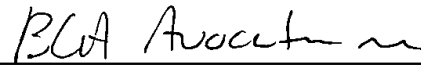
CONDAMNER la défenderesse à tout autre remède approprié jugé juste et raisonnable;

Requête introductive d'instance en recours collectif précisée, 23 février 2012

- 17 -

LE TOUT AVEC DÉPENS, incluant les frais pour les pièces, les expertises, les témoignages d'experts et la publication d'avis.

Québec, le 23 février 2012



BGA Avocats s.e.n.c.r.l.
Procureurs des demandeurs

Québec, le 23 février 2012



Gaulin Croteau Gosselin Daigle & Ass.
Procureurs des demandeurs

Requête introductive d'instance en recours collectif précisée, 23 février 2012

C A N A D A

(Recours Collectif)

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

COUR SUPÉRIEURE

No. 200-06-000107-089

« Toutes les personnes physiques domiciliées et résidant dans la province de Québec et ayant subi, soit à titre de victimes directes, soit à titre de victimes par ricochet, des dommages découlant des effets secondaires de troubles psychiatriques induits par le médicament Biaxin (clarithromycine) fabriqué, commercialisé et distribué par la défenderesse. »

All natural persons living and residing in the province of Quebec having sustained, either as direct victims or as indirect victims, damages resulting from secondary effects of psychiatric troubles inducted by Biaxin, (clarithromycin) medicine manufactured, commercialised and distributed by respondent. »

Le Groupe

et

ANGÈLE BROUSSEAU

JEAN-CLAUDE PICARD

Les Représentants

(ci-après collectivement désignés les
« Demandeurs »)

c.

LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE

Défenderesse

LISTE DE PIÈCES AMENDÉE

- PIÈCE P-1 :** Informations sur les activités de la défenderesse en liasse
- PIÈCE P-2 :** Note et prescription en liasse
- PIÈCE P-3 :** Protocole radiologique
- PIÈCE P-4 :** Document d'information
- PIÈCE P-5 :** Dossier médical en liasse
- PIÈCE P-6 :** Évaluation psychiatrique du docteur Jean-Pierre Bernatchez
- PIÈCE P-7 :** Rapports du docteur Jacques Bouchard, psychiatre, en liasse
- PIÈCE P-8 :** Expertise médicale préparée par le chirurgien orthopédiste Henri-Louis Bouchard, M.D.
- PIÈCE P-9 :** Études en liasse
- PIÈCE P-10 :** Sommaires de cas rapportés sur le site de Canada Vigilance en liasse
- PIÈCE P-11 :** Partie 3 de la monographie intitulée « Renseignements à l'intention du patient »
- PIÈCE P-12 :** Monographie complète du médicament
- PIÈCE P-13 :** Interrogatoire de la représentante Angèle Brousseau
- PIÈCE P-14 :** Interrogatoire du Dr Jacques Bouchard
- PIÈCE P-15 :** Liste des membres allégués connus à ce jour
- PIÈCE P-16 :** Document intitulé *Clarithromycin-induced neurotoxicity in adults*, Journal of Clinical Neuroscience, 2010
- PIÈCE P-17 :** Document intitulé *Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques*, Guide Pratique, Organisation mondiale de la Santé, 2005
- PIÈCE P-18 :** Document intitulé *A method for estimating the probability of adverse drug reactions*, Clinical Pharmacology Program, Addiction Research Foundation Clinical Institute, and Departments of Medicine and Pharmacology, University of Toronto, 1981
- PIÈCE P-19 :** Document intitulé *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*, Fourth Edition, DSM-IV, Published by the American Psychiatric Association, Washington, DC, 1994

Requête introductive d'instance en recours collectif précisée, 23 février 2012

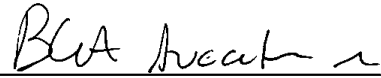
- 3 -

PIÈCE P-20 : Document intitulé *Clarithromycine, Vigilance Canada, 2009*

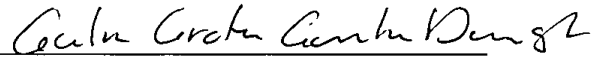
PIÈCE P-21 : Document intitulé *Clarithromycin-Induced Delirium in a General Hospital, Case Report, 1998*

Québec, le 23 février 2012

Québec, le 23 février 2012



BGA Avocats s.e.n.c.r.l.
Procureurs des demandeurs



Gaulin Croteau Gosselin Daigle & Ass.
Procureurs des demandeurs

Jugement sur la requête en modification d'une question collective, en déclaration de forclusion à l'égard d'un des membres du groupe et en demande de scission d'instance (Hardy-Lemieux, J.), 6 décembre 2013

COUR SUPÉRIEURE

CANADA
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

N° : 200-06-000107-089

DATE : 6 décembre 2013

EN PRÉSENCE DE : L'HONORABLE SUZANNE HARDY-LEMIEUX, J.C.S.

ANGÈLE BROUSSEAU
-et-
JEAN-CLAUDE PICARD

Requérants

c.

LABORATOIRES ABBOTT LTÉE

Intimée

**JUGEMENT SUR LA REQUÊTE EN MODIFICATION D'UNE QUESTION
COLLECTIVE, EN DÉCLARATION DE FORCLUSION À L'ÉGARD D'UN DES
MEMBRES DU GROUPE ET EN DEMANDE DE SCISSION D'INSTANCE**

Jugement sur la requête en modification d'une question collective, en déclaration de forclusion à l'égard d'un des membres du groupe et en demande de scission d'instance (Hardy-Lemieux, J.), 6 décembre 2013

200-06-000107-089

PAGE : 2

[1] Laboratoires Abbott Ltée (Abbott) requiert du Tribunal la modification de l'une des questions collectives. Elle requiert également la confirmation que certaines conclusions identifiées lors du jugement d'autorisation seront traitées à l'étape subséquente des réclamations individuelles. Finalement, elle désire que madame Isabelle Audet soit déclarée forclosée de présenter une réclamation individuelle ou d'intenter un recours contre Abbott car elle refuse de transmettre les engagements pris lors de son interrogatoire du 19 juin 2013 et aurait indiqué qu'elle ne désire plus participer au recours collectif.

[2] De leur côté, les demandeurs requérants demandent la scission d'instance afin que la question du quantum des dommages soit l'objet d'une audition distincte de celle portant sur la responsabilité de Abbott et ce, prenant particulièrement en considération le principe de proportionnalité énoncé à l'article 4.2 C.p.c. afin de favoriser l'efficacité et la saine gestion du processus judiciaire.

[3] Dans un premier temps, le Tribunal disposera de l'à-propos ou non de modifier la question collective avant de procéder à la confirmation des conclusions pour les questions collectives. Par la suite, la question de la forclusion de madame Audet sera abordée avant de déterminer s'il est à-propos ou non de procéder par scission d'instance.

1.- L'à-propos ou non de modifier la question collective

[4] Le 27 juillet 2011, la soussignée autorise madame Brousseau et monsieur Picard à exercer le recours collectif au cœur du présent litige et leur reconnaît le statut de représentants.

[5] L'une des questions collectives à être traitée lors de l'audience est ainsi décrite dans le jugement d'autorisation :

«- la présence ou non d'un lien de causalité entre la ou les fautes commises par Abbott et les dommages subis par les requérants et les membres du groupe?»¹

[6] Abbott demande maintenant que cette question soit modifiée pour se lire ainsi : «la présence ou non d'un lien de causalité entre la ou les fautes commises par Abbott et les dommages subis par les requérants [...]?»²

¹ Jugement du 27 juillet 2011

² Requête en modification d'une question collective, par. 9, 1^{er} sous-paragraphe

200-06-000107-089

PAGE : 3

[7] Le groupe pour lequel la Cour autorise le recours est ainsi décrit :

«Toutes les personnes physiques domiciliées et résidant dans la Province de Québec et ayant subies, soit à titre de victimes directes, soit à titre de victimes par ricochet, des dommages découlant des effets secondaires **de troubles psychiatriques** induits par le médicament Biaxin (clarithromycine) fabriqué, commercialisé et distribué par l'intimée.»

[8] Il est clair que ce recours ne concerne que des personnes ayant subies des «effets secondaires de troubles psychiatriques» suite à leur consommation de médicament Biaxin, lequel est fabriqué, commercialisé et distribué par Abbott.

[9] Selon Abbott, en conservant la question initiale qui fait référence aux dommages subis non seulement par les requérants mais aussi par les membres du groupe, le Tribunal devra, au cours de l'audience sur le fond, déterminer pour chaque membre si les problèmes qu'ils subissent sont vraiment des troubles psychiatriques, si ces derniers sont réellement causés par le Biaxin et si n'eut été de l'obligation de divulgation de Biaxin, omission reprochée à Abbott, le membre du groupe aurait quand même consommé du Biaxin.

[10] Selon Abbott, la description actuelle de cette question requiert une preuve de causalité individuelle lors de l'audience pour tous les membres du groupe, ce qui est de nature à requérir une durée d'audition beaucoup plus longue, une preuve d'expert pour chaque cas ainsi que la preuve de la situation personnelle de chaque membre du groupe avant que le Biaxin ne lui soit prescrit, les informations alors reçues du médecin qui prescrit ainsi que les habitudes de chacun des membres quant à leur consommation de médicaments.

[11] Les requérants sont d'accord, dans une certaine mesure, avec la demande de modification de la question collective. Pour eux, elle devrait plutôt se lire comme suit :

«La présence ou non d'un lien de causalité entre la ou les fautes commises par Abbott et l'existence de dommages?»³

³ Lettre du 6 septembre 2013

200-06-000107-089

PAGE : 4

[12] Comme pour tout litige en matière de responsabilité, le requérant doit établir, suivant les règles de la prépondérance de la preuve, qu'une faute est commise et que celle-ci cause les dommages reprochés. La présence d'un reproche intenté de façon collective ne modifie pas cette règle.

[13] Les recours collectifs doivent généralement se dérouler en deux temps. Dans le premier, la question de droit au cœur du litige est l'objet de l'audience ainsi que les sous-questions qui la composent. Par la suite, les réclamations individuelles sont analysées.

[14] Dans le présent cas, est-ce que le médicament Biaxin est dangereux et présente le risque d'entraîner des effets secondaires de troubles psychiatriques. Dans ce contexte, quelle est l'intensité de l'obligation de dénonciation par Abbott quant aux effets secondaires potentiels de troubles psychiatriques et toutes les autres sous-questions qui découlent de ces questions, telles qu'identifiées dans le jugement d'autorisation.

[15] Abbott réclame donc que la causalité individuelle des fautes de la défenderesse pour chaque membre soit déterminée à l'étape ultérieure, celle des réclamations individuelles⁴.

[16] De l'avis du Tribunal, la question collective modifiée doit dorénavant se lire comme suit :

«La présence ou non d'un lien de causalité entre la ou les fautes commises par Abbott et l'existence de dommages?»

[17] Contrairement à ce qu'affirme Abbott, cette question ne permet pas d'escamoter la preuve du lien de causalité.

[18] Le Tribunal rappelle que les demandeurs représentants auront le fardeau de démontrer la présence d'une faute commise par Abbott, la présence de dommages au niveau de troubles psychiatriques subis et d'établir le lien entre la faute et le dommage subi. Toute question relative à la quantification des dommages subis et à leur gravité ou non appartient au stade des réclamations individuelles.

[19] Il convient maintenant de disposer de la confirmation du traitement des questions collectives à l'étape ultérieure des réclamations individuelles et la demande de scission d'instance.

⁴ Plan d'argumentation de Abbott, par. 11

200-06-000107-089

PAGE : 5

2.- La confirmation du traitement des questions collectives à l'étape ultérieure des réclamations individuelles et la demande de scission d'instance

[20] Deux conclusions du jugement en autorisation relatives aux condamnations d'Abbott à payer des sommes d'argent à la requérante comme victime directe et au requérant, comme victime par ricochet, sont énoncées dans le jugement.

[21] N'étant pas identifiée comme question collective pour les demandeurs, il va de soi que cet élément appartient à l'étape des réclamations individuelles.

[22] C'est d'ailleurs dans cette même logique de pensée que les demandeurs représentants demandent au Tribunal de scinder l'instance. Paradoxalement, Abbott conteste cette demande... Elle soutient qu'il s'agit d'une mesure inappropriée dans le contexte du présent recours, que celle-ci n'est pas pertinente et qu'aucune démonstration d'économie significative n'est faite par les demandeurs.

[23] Qu'en est-il?

[24] L'article 273.1 C.p.c. permet au Tribunal de scinder l'instance si on le lui demande, en tout état de cause. Cette mesure n'est pas une mesure exceptionnelle mais elle fait partie de celles adoptées par le législateur pour permettre une saine gestion de l'instance.

[25] Comme le mentionne madame la juge Sophie Picard :

«[12] La décision de scinder ou non une instance doit être prise à la lumière des critères de proportionnalité énoncés à l'article 4.2 C.p.c. Ainsi, une demande de scission d'instance ne sera accueillie que si elle cherche à promouvoir la bonne gestion du dossier plutôt qu'à n'en retarder le déroulement (références volontairement omises),

[13] Parmi les facteurs à considérer afin de déterminer si la scission d'instance constitue une mesure appropriée rendant la procédure plus juste et expéditive, le Tribunal doit tenir compte notamment de ce qui suit :

- la simplicité relative des questions en litige dans le premier procès;
- la mesure dans laquelle les questions en litige dans le premier procès seraient étroitement liées à celles en litige dans le second procès;
- la décision rendue à l'issue du premier procès serait-elle susceptible de mettre fin à l'action en son entier? De limiter la portée des questions en litige dans le second procès? Ou d'augmenter sensiblement les chances d'en arriver à un règlement?;

200-06-000107-089

PAGE : 6

- tout avantage que la scission serait susceptible de procurer aux parties ou tout préjudice que cette dernière risquerait de subir [références volontairement omises].⁵

(Les caractères en surimpression sont ajoutés.)

[26] Le Tribunal doit donc maintenant appliquer ces critères.

2.1 La simplicité ou complexité des questions à débattre

[27] Selon les demandeurs, les questions qui entourent les dommages et la détermination probable et éventuelle de sous-groupes selon la gravité de ceux-ci et la durée des effets secondaires indésirables subis, sont susceptibles d'être complexes et de nécessiter une preuve par expert.

[28] Abbott soutient plutôt qu'en raison de la nature même du recours collectif, celui-ci procède en deux étapes rendant la scission d'instance inappropriée.

[29] Le Tribunal est d'avis qu'afin de bien cerner le débat et d'éviter des coûts importants d'experts, à l'étape du premier débat, la scission d'instance est une mesure appropriée dans la mesure où elle rencontre les autres critères.

2.2 Les questions soumises sont-elles distinctes ou étroitement liées?

[30] Selon les demandeurs, à la première étape du litige, «seule la preuve prépondérante de la faute, de la causalité générique et de l'existence de dommages découlant de la causalité générique est nécessaire pour établir la responsabilité de la défenderesse»⁶. À l'étape ultérieure des réclamations individuelles, il y aura là lieu de déterminer la causalité individuelle mais également la quantification des dommages.

[31] Le Tribunal est d'avis que la présence d'un dommage collectif ou individuel causé par l'ingestion du médicament prescrit, constitue une question collective. Le débat au niveau de la faute et du lien de causalité peut très bien être traité sans que le dommage ne soit quantifié à cette étape.

⁵ Association pour la défense des droits des défunts et familles : Cimetière Notre-Dame-des-Neiges c . Fabrique de la Paroisse Notre-Dame-de-Montréal, 2012 QCCS 1853

⁶ Requête en scission d'instance, par. 11

200-06-000107-089

PAGE : 7

2.3 La scission d'instance aurait-elle pour effet de mettre fin au litige, de limiter le débat ou d'augmenter les chances d'un règlement?

[32] Les demandeurs soutiennent qu'un jugement qui rejette la responsabilité de Abbott a comme corollaire de rendre l'enquête sur les dommages totalement inutile. À l'inverse, si le jugement de cette Cour retient la responsabilité de Abbott, cela peut avoir pour effet de favoriser un règlement entre les parties sur la quantification et les modalités de détermination des dommages.

[33] Dans un contexte de saine administration de la justice et de respect de la règle de proportionnalité, le Tribunal estime que la scission d'instance aura pour effet d'accélérer les procédures, de diminuer le temps d'audition et d'éviter des frais inutiles aux parties en cause.

[34] Selon Abbott, la décision d'accorder la scission d'instance aurait pour effet de faire entendre les mêmes experts en deux occasions différentes, ce qui augmentera les coûts et causerait des délais inutiles.

[35] Le Tribunal ne partage pas cet avis. Lors de l'audition sur la détermination de la responsabilité collective d'Abbott, il y aura lieu aussi de prévoir les modalités qui seront retenues par le Tribunal pour déterminer l'étape subséquente des réclamations individuelles tel que prévu à l'article 1039 C.p.c. Cette détermination requiert la présence des experts. Il n'y a donc aucun dédoublement requis en raison de la scission d'instance.

[36] Au contraire, le Tribunal estime qu'avant d'engager un processus d'expertise long et coûteux pour chacun des membres du groupe, processus qui requerra un délai important avant l'audition, il y a plutôt lieu de procéder dans un premier temps sur la question de la responsabilité.

[37] De cette façon, si le Tribunal conclut que Abbott n'a pas commis de faute ou qu'il n'y a pas de lien de causalité suffisant entre la faute déterminée et les dommages génériques allégués, l'audition prendra alors fin sans qu'une étape additionnelle ne soit encourue inutilement.

[38] Il demeure une dernière question, soit celle de la demande de forclusion concernant madame Isabelle Audet.

Jugement sur la requête en modification d'une question collective, en déclaration de forclusion à l'égard d'un des membres du groupe et en demande de scission d'instance (Hardy-Lemieux, J.), 6 décembre 2013

200-06-000107-089

PAGE : 8

3.- La demande de forclusion de madame Audet

[39] Essentiellement, Abbott reproche à madame Audet de ne pas lui avoir transmis, à la fin du mois de juillet 2013, les engagements qu'elle a pris lors de son interrogatoire, le 19 juin 2013. Abbott ajoute que madame Audet indique, le 26 juillet 2013, qu'elle ne désire plus participer au recours collectif.

[40] Dans ces circonstances, elle désire que le Tribunal prenne acte du refus de madame Audet de transmettre ses engagements et en même temps, qu'il la déclare forclosé d'intenter un recours contre elle ou de présenter une réclamation dans le cadre du présent recours collectif.

[41] Le Tribunal n'est pas d'avis qu'à cette étape du débat, il y a lieu de faire perdre des droits à madame Audet.

[42] De l'avis du Tribunal, il est plutôt pertinent d'examiner son droit à la réclamation à l'étape des réclamations individuelles.

[43] Il y a donc lieu de réserver à Abbott tous ses moyens et arguments à l'endroit d'une éventuelle demande d'indemnité de la part de madame Audet.

POUR CES MOTIFS, LE TRIBUNAL :

[44] **ACCUEILLE** en partie la requête formulée par Abbott;

[45] **MODIFIE** la question suivante, déjà ¹⁵⁰ identifiée comme devant être traitée lors de l'audition sur les questions collectives pour qu'elle se lise dorénavant comme suit :

«La présence ou non d'un lien de causalité entre la ou des fautes commises par Abbott et l'existence de dommages?»

[46] ⁰⁵² **ACCUEILLE** la requête en scission d'instance formulée par le groupe et les représentants;

[47] **SCINDE** l'instance de manière à ce que le débat sur la responsabilité soit entendu préalablement et distinctement à toutes les questions relatives à la quantification et aux modalités d'octroi des dommages qui sont réclamés aux conclusions suivantes de la Requête introductive d'instance précisée :

200-06-000107-089

PAGE : 9

«CONDAMNER la défenderesse à verser à la représentante la somme de 265 000\$, quitte à parfaire, soit le montant évalué des dommages subis, incluant les dommages punitifs et exemplaires, avec intérêts au taux légal majoré de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec*, calculés à compter de la date de signification de la requête pour autorisation d'exercer le présent recours collectif;

CONDAMNER la défenderesse à verser au représentant la somme de 10 000\$, quitte à parfaire, soit le montant évalué des dommages subis, avec intérêts au taux légal majoré de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec*, calculés à compter de la date de signification de la requête pour autorisation d'exercer le présent recours collectif;

CONDAMNER la défenderesse à verser à chacun des Membres du groupe le montant équivalent aux dommages subis, incluant les dommages punitifs et exemplaires, avec intérêts au taux légal majoré de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec*, calculés à compter de la date de signification de la requête pour autorisation d'exercer le présent recours collectif;

CONDAMNER la défenderesse à verser à chacun des Membres du groupe victimes par ricochet le montant des dommages subis, avec intérêts au taux légal majoré de l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec*, calculés à compter de la date de signification de la requête pour autorisation d'exercer le présent recours collectif;

ORDONNER que, dans la mesure du possible, les réclamations des Membres du groupe soient l'objet de réclamations individuelles selon les prescriptions des articles 1037 à 1040 du *Code de procédure civile*, sauf quant aux dommages punitifs;

CONDAMNER la défenderesse à tout autre remède approprié juste et raisonnable.»

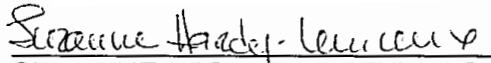
[48] **RÉSERVE** à Abbott tous ses droits et moyens de défense et arguments contre une éventuelle demande d'indemnité à être formulée par madame Audet à l'étape des réclamations individuelles;

Jugement sur la requête en modification d'une question collective, en déclaration de forclusion à l'égard d'un des membres du groupe et en demande de scission d'instance (Hardy-Lemieux, J.), 6 décembre 2013

200-06-000107-089

PAGE : 10

[49] **LE TOUT**, frais à suivre.



SUZANNE HARDY-LEMIEUX, J.C.S.

Me David Bourgoïn – casier 72 ✓
Me Alain Daigle – casier 204 ✓
Me Maxime Ouellette – casier 204 ✓
Procureurs des requérants

Me Michel Gagné
Me Emmanuelle Poupart
McCarthy Tétrault ✓
1000, rue de la Gauchetière Ouest, bureau 2500
Montréal, QC H3B 0A52
Procureurs de l'intimée

Date d'audience: 17 septembre 2013

Défense de Laboratoires Abbott limitée, 10 janvier 2014

(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 BIAVIN à des patients du Québec;

39. BIAVIN 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, aucun 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;

Défense de Laboratoires Abbott limitée, 10 janvier 2014

- 10 -

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

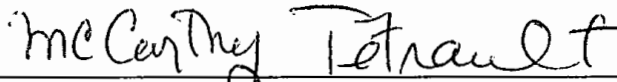
POUR CES MOTIFS, PLAISE À CETTE HONORABLE COUR DE :

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**

Réponse à la défense de la défenderesse sur la responsabilité, 6 juin 2014

C A N A D A

(Recours Collectif)

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

COUR SUPÉRIEURE

No. 200-06-000107-089

« Toutes les personnes physiques domiciliées et résidant dans la province de Québec et ayant subi, soit à titre de victimes directes, soit à titre de victimes par ricochet, des dommages découlant des effets secondaires de troubles psychiatriques induits par le médicament Biaxin (clarithromycine) fabriqué, commercialisé et distribué par la défenderesse. »

All natural persons living and residing in the province of Quebec having sustained, either as direct victims or as indirect victims, damages resulting from secondary effects of psychiatric troubles inducted by Biaxin, (clarithromycin) medicine manufactured, commercialised and distributed by respondent. »

Le Groupe

et

ANGÈLE BROUSSEAU

JEAN-CLAUDE PICARD

Les Représentants

(ci-après collectivement désignés les
« Demandeurs »)

c.

LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE

Défenderesse

**RÉPONSE À LA DÉFENSE DE LA DÉFENDERESSE SUR LA
RESPONSABILITÉ**

**EN RÉPONSE À LA DÉFENSE DE LA DÉFENDERESSE, LES DEMANDEURS
EXPOSENT RESPECTUEUSEMENT CE QUI SUIT :**

1. Ils réitèrent toutes et chacune des allégations de leur requête introductive d'instance précisée touchant la question de la responsabilité, tout en ajoutant que la possibilité que des effets secondaires d'ordre psychiatrique soient causés par le Biaxin est établie de façon prépondérante par la documentation émanant de la défenderesse et/ou transmise par cette dernière;
2. Les demandeurs soumettent également que les moyens de défense avancés par la défenderesse sont incompatibles, voire contradictoires;
3. En effet, comment la défenderesse peut-elle d'une part nier vigoureusement l'existence de quelque lien causal entre le Biaxin et les effets de nature psychiatrique et affirmer du même souffle s'être déchargée de son devoir de renseignement à l'égard d'effets qu'elle ne reconnaît pas;
4. En raison de la gravité de ces effets psychiatriques, l'obligation de renseignement et de mise en garde spécifique était d'autant plus élevée;
5. À cette étape, le fardeau des demandeurs est de prouver par prépondérance que des effets secondaires de nature psychiatrique peuvent être causés par le Biaxin et que la défenderesse a failli à son obligation de renseignement et de mise en garde;
6. Or, cette preuve apparaît déjà du dossier et elle sera étoffée et confirmée par les témoignages lors du procès;
7. La défenderesse doit également être tenue responsable dès lors qu'une preuve prépondérante établit que le Biaxin a contribué au préjudice;
8. Quant aux dommages, les demandeurs soulignent que leur existence ressort non seulement des interrogatoires et documents obtenus, mais en premier lieu d'une inférence logique à l'effet qu'une personne ayant souffert d'un effet secondaire psychiatrique a nécessairement subi un dommage;

Réponse à la défense de la défenderesse sur la responsabilité, 6 juin 2014

9. Par ailleurs, considérant la preuve obtenue depuis le jugement d'autorisation et la confirmation que des effets secondaires de nature psychiatrique induits par le Biaxin sont rapportés dans l'ensemble du Canada, les demandeurs réitèrent que le groupe indemnisé doit être pancanadien;
10. La défense de la défenderesse est mal fondée en faits et en droit;
11. La requête introductive d'instance précisée et la présente réponse sont bien fondées en faits et en droit.

POUR CES MOTIFS, PLAISE À LA COUR :

MAINTENIR la requête introductive d'instance précisée quant à la responsabilité de la défenderesse;

DÉCLARER que la défenderesse est responsable des dommages subis par les membres du groupe qui ont souffert d'un effet psychiatrique dont la cause unique ou contributoire est le médicament Biaxin;

REJETER la défense de la défenderesse;

LE TOUT avec dépens.

Québec, le 6 juin 2014

Québec, le 6 juin 2014

BGA Avocats

BGA Avocats s.e.n.c.r.l.
Procureurs des demandeurs

Gosselin, Daigle, Ouellette & Associés

Gosselin, Daigle, Ouellette & Associés
Procureurs des demandeurs

Correspondance de la Cour d'appel daté du 28 mai 2018



Cour d'appel du Québec
L'HONORABLE FRANCE THIBAUT

Québec, le 28 mai 2018

Par courriel

OBJET : *Angèle Brousseau et Jean-Claude Picard c. Laboratoires Abbott
Limitée*
CAQ : 200-09-009393-163 – Audience : 5 juin 2018

M^e David Bourgoïn, dbourgoïn@bga-law.com
M^e Alain Daigle, adaigle@gosselindaigleouellette.com
M^e Maxime Ouellette, maximeouellette.me@hotmail.com
M^e Michel Gagné, mgagne@mccarthy.ca
M^e Emmanuelle Poupart, epoupart@mccarthy.ca

Maîtres,

À la suite de l'étude du dossier mentionné en rubrique, il nous semble que les questions soulevées par le présent appel peuvent être regroupées de la façon suivante :

1. La juge de première instance a-t-elle erré en écartant le devoir d'information de l'intimée sur la base de l'absence de démonstration d'un lien causal entre la consommation du Biaxin et les effets psychiatriques subis par les membres?
2. Advenant que l'action collective soit accueillie, la description du groupe indemnisé devrait-elle être pancanadienne?

Nous nous interrogeons sur les enjeux particuliers suivants en lien avec la première question (il est possible que certains enjeux se recourent) :

- a) Doit-on importer une notion de causalité dans le cadre du devoir d'information, c'est-à-dire au stade de la détermination de la faute? Le cas échéant, existe-t-il une distinction entre la causalité générale, qui pourrait être considérée au stade de la faute, et la causalité spécifique, c'est-à-dire la causalité civile entre la faute et le dommage?
- b) Le cas échéant, quel est le degré de causalité (générale) requis pour déclencher un devoir d'information de la part d'un fabricant de médicaments?
- c) Le devoir d'information d'un fabricant de médicaments est-il modulé par les obligations réglementaires fédérales relatives à la commercialisation des drogues?
- d) Le devoir d'information d'un fabricant de médicaments comporte-t-il une notion de raisonnable selon les circonstances?
- e) Le cas échéant, les facteurs contextuels suivants (ou autres) peuvent-ils influencer l'intensité du devoir d'information du fabricant de médicaments : la nature du médicament; le type de maladie soignée; l'importance ou la gravité des effets du médicament; la fréquence des effets du médicament; le poids de la preuve scientifique quant à la capacité du médicament de causer les effets allégués; les obligations réglementaires particulières de Santé Canada; l'application d'un principe de précaution;
- f) Quel est l'impact de la présence d'un intermédiaire compétent (médecin, pharmacien) sur la responsabilité éventuelle d'un fabricant de médicaments en lien avec le devoir d'information (au niveau de la faute, de l'établissement de la causalité spécifique)?
- g) Quel est l'impact de l'approbation réglementaire de Santé Canada d'une drogue sur la responsabilité éventuelle d'un fabricant de médicaments en lien avec le devoir d'information (au niveau de la faute ou de l'établissement de la causalité spécifique)?
- h) Les enjeux suivants sont-ils collectifs ou individuels (comme élément de faute contributive ou portant sur la causalité spécifique) : (a) la transmission aux membres de l'information relative aux risques potentiels du médicament par l'intermédiaire compétent (médecin ou pharmacien), dûment informé par le fabricant de médicaments; (b) le consentement par le membre, ainsi informé des risques, à prendre le médicament.

Tel que mentionné lors de la conférence téléphonique de ce jour, vous pourrez répondre oralement à ces questionnements lors de l'audition de l'appel, maintenant fixée au 20 septembre 2018, pour une durée de quatre heures.

Correspondance de la Cour d'appel daté du 28 mai 2018

3

Vous êtes également autorisés à fournir un argumentaire additionnel de dix pages si vous souhaitez transmettre à la formation des arguments additionnels avant l'audition.

France Thibault

France Thibault, j.c.a.

c.c. Claude C. Gagon, j.c.a.
Simon Ruel, j.c.a.
Monica Richard, maître des rôles

Correspondance de la Cour d'appel daté du 7 mars 2019



Cour d'appel du Québec

Québec, le 7 mars 2019

M^e David Bourgoin
BGA Inc.
dbourgoin@bga-law.com

M^e Michel Gagné
McCarthy Tétrault
mgagne@mccarthy.ca

Objet : *Angèle Brousseau et al. c. Laboratoires Abbott Itée*
C.A. n° 200-09-009393-163
Date de délibéré : 20 septembre 2018

Maîtres,

La Cour d'appel a récemment prononcé l'arrêt *Imperial Tobacco Canada Itée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, qui pourrait toucher l'appel en titre, actuellement en délibéré. La formation souhaite vous donner l'occasion de présenter des observations écrites, d'au plus cinq pages, au sujet de la pertinence ou des effets de cet arrêt sur le débat.

La formation attend ces observations écrites au plus tard le 18 mars 2019 pour les parties appelantes et le 25 mars 2019 pour la partie intimée. Celles-ci peuvent être acheminées au greffe de la Cour en quatre exemplaires sur support papier assortis d'une version électronique. S'il ne vous paraît pas opportun de faire ces observations supplémentaires, prière d'en aviser la Cour, par mon intermédiaire.

Veuillez recevoir mes salutations distinguées.

Frédérique Lapointe

Frédérique Lapointe, avocate
Greffe de la Cour d'appel du Québec

c.c. : M. le juge Allan R. Hilton
M. le juge Simon Ruel
Mme la juge Suzanne Gagné