

CANADA

PROVINCE OF QUÉBEC
DISTRICT OF QUÉBEC

N°: 200-09

First instance:

N°: 200-06-000249-204

COURT OF APPEAL

JANSSEN INC., a legal person duly constituted according to the laws of Canada, with its head at 19, Green Belt Drive, in the City of North York, Province of Ontario, M3C 1L9

-and-

JANSSEN PHARMACEUTICALS INC., a legal person duly constituted according to the law, with its head office at 1125 Trenton Harbourton Road, in the City of Titusville, in the State of New Jersey, U.S.A., 08560

-and

TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D INC., a legal person duly constituted according to the law, with its head office at 41 Moores Road, in the City of Frazer, in the State of Pennsylvania, U.S.A., 19355

APPELLANTS - Defendants

v.

ELIZA GENTILETTI, 


RESPONDENT – Plaintiff

NOTICE OF APPEAL OF APPELLANTS

DATED December 21, 2021

1. The Appellants Janssen Inc., Janssen Pharmaceuticals Inc. and Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc. (the “**Appellants**”) appeal from a judgment rendered on November 16, 2021 (the “**Judgment**”) by the Honourable Philippe Cantin of the Superior Court for the District of Québec (the “**Judge**”) in the file

bearing docket number 200-06-000249-204, as appears from a copy of the Judgment attached herewith as **Schedule 1**.

2. This judgment granted the Respondent's *Demande modifiée (4) pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante* dated November 3, 2021 (the "**Application for Authorization**"), a copy of which is attached as **Schedule 2**.
3. The delay to appeal from this Judgment will expire on December 22, 2021, the date of the notice of judgment being November 22, 2021. The hearing on the Motion for Authorization lasted two days, on November 4 and 5, 2021.

I. THE PROPOSED CLASS ACTION

4. The Respondent is a 60-year-old woman who allegedly used the prescription medicine Elmiron for the treatment of interstitial cystitis and bladder pain between July 2003 and October 2016. She alleges to have experienced and been diagnosed with pigmentary maculopathy, described by the Respondent as a pathology of the retina which can manifest as difficulty reading, slow adaptation to low or reduced lighting, troubled or undulated vision at the center or near the center of the visual field, following her use of Elmiron.
5. Despite the fact that the Application for Authorization has undergone four series of amendments, the latest amendments being made on the eve of the authorization hearing in response to Appellants' outlines of arguments, the proposed class action and underlying syllogism remains essentially unchanged since the date of filing. The Respondent essentially asserts that the Appellants (i) knew or should have been aware of the risk of pigmentary maculopathy¹ caused by chronic exposure to pentosan-polysulfate, the active ingredient in the prescription medicine Elmiron, and (ii) failed to warn patients, prescribing physicians and Health Canada against this risk before September 23, 2019.

¹ Sometimes designated as maculopathy secondary to exposure to pentosan-polysulfate.

6. The Application for Authorization includes the typical boilerplate and argumentative paragraphs alleging illegal practices, negligence, misrepresentations with respect to all aspects of the development, design, testing, manufacturing, labeling, warnings, distribution and sale of Elmiron. However, no factual allegations or proposed common issues are attached to such broad and unsupported statements, such that they must be set aside for the purposes of the analysis of the authorization criteria, as further discussed below.
7. Up until the eve of the authorization hearing, the Respondent sought to represent a class comprised of all persons who had used ELMIRON before September 23, 2019, without any reference to any adverse event whatsoever. On November 3, 2021, the Respondent amended the proposed class definition as follows:

Toute personne physique résidant au Québec qui s'est fait prescrire et a consommé le médicament commercialisé sous la marque ELMIRON® (ci-après « ELMIRON ») entre son introduction sur le marché canadien (le 31 décembre 1993) et le 23 septembre 2019 et qui a, par la suite, développé une maculopathie pigmentaire (maladie de l'œil touchant la rétine) dont les symptômes visuels, tels qu'une difficulté à lire, une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision, ont pu apparaître graduellement ou tardivement.²

II. THE JUDGMENT

8. The Appellants respectfully submit that the Judgment is flawed with overriding errors of law in the application of the authorization criteria set out in Articles 574 and 575 CCP and further defined in the leading case law.
9. More specifically, the Appellants respectfully submit that the Judgment is fraught with the following overriding errors:
 - a) The definition of the class adopted by the Judge is not rationally connected with the legal syllogism underlying the proposed class action. In the

² Motion for Authorization, para. 1.

absence of any allegations and evidence establishing any signal prior to November 2018 that would have triggered a duty for the Respondents to warn against the risk of developing pigmentary maculopathy purportedly associated with the use of Elmiron before that date, the class ought to have been limited to the period of November 1, 2018 to September 23, 2019;

- b) Had the Judge at first instance adopted a class definition that is rationally connected with the legal syllogism underlying the class action, namely a class limited to the period of November 1, 2018 to September 23, 2019, it could only have led to the determination that the Respondent, Ms. Gentiletti, who used Elmiron between 2003 and 2016, is not a member of the class and thus not an adequate representative plaintiff pursuant to Art. 575(4) CCP.

III. THE OVERRIDING ERRORS OF FACT AND LAW

A. The definition of the class is not rationally connected with the legal syllogism underlying the proposed class action

10. It is trite law that the class definition must have a rational relationship with the legal syllogism underlying the proposed class action and common issues.³ In a pharmaceutical class action based on an alleged failure to warn brought against the manufacturer of a pharmaceutical drug, this means, *inter alia*, that the class must be limited to persons who used the pharmaceutical drug at issue and experienced the alleged adverse event(s) against which inadequate warning was allegedly provided.⁴
11. It also means that the class period must be limited in time to the period during which the alleged breach of the Appellants' duty to warn occurred. This very issue

³ *Hollick v. Toronto (City)*, 2001 SCC 68, para. 20; *Western Canadian Shopping Centres Inc. v. Dutton*, 2001 SCC 46, para. 38 (Tab 42); *George v. Québec (Procureur général)*, 2006 QCCA 1204, para. 37-41; *Lallier v. Volkswagen Canada Inc.*, 2007 QCCA 920, para. 25.

⁴ While Respondent's proposed class definition was inadequate and overly broad in this regard, the Judgment limited the class to persons who were diagnosed with pigmentary maculopathy following their use of Elmiron and thus corrected this particular flaw.

was recently analyzed by Honourable Pierre-C. Gagnon in the case of *Gagnon v. Intervet Canada Corp.* (the “**Intervet Judgment**”),⁵ a proposed pharmaceutical product liability class action based on an alleged failure to warn. Guided by the teachings of this Court in the landmark decision in *Brousseau v. Abbott*,⁶ Justice Gagnon held that the class period should start on the date of the alleged “signal” that triggered the defendants’ duty to warn against a specific risk of adverse event (in that case, a pharmacovigilance bulletin from the European Medicines Agency) and end on the date on which the Defendants met their duty to warn against the adverse event at issue (in that case, by updating the product label).⁷

12. In the case at bar, even taking Plaintiff’s evidence as true for the purposes of authorization, the first alleged “signal” of a purported association between the chronic exposure to pentosan polysulfate and the risk of developing pigmentary maculopathy cannot have been before November 2018. Yet, the Judgment authorized a class spanning from the date on which Elmiron became available for sale in Canada, i.e. December 31, 1993, to September 23, 2019. The Appellants respectfully submit that this class definition is overly broad and does not bear a rational connection with the legal syllogism underlying the proposed class action, namely the Appellants’ alleged failure to warn against the risk of pigmentary maculopathy purportedly associated with chronic exposure to Elmiron.
13. According to Respondent’s own evidence, the retrospective case study titled “Pigmentary Maculopathy Associated with Chronic Exposure to Pentosan Polysulfate Sodium” by W. A. Pearce, R. Chen and N. Jain published in November 2018 in the *Ophthalmology* journal (the “**Pearce Study**”, Exhibit **P-5**⁸) was the first to publicly describe an association between chronic exposure to pentosan

⁵ 2020 QCCS 3972, currently under appeal before this Court in the District of Montreal (File # 500-09-029268-208 / 500-09-029290-210). The hearing on appeal is scheduled to proceed on February 7, 2021.

⁶ *Brousseau v. Laboratoires Abbott limitée*, 2019 QCCA 801.

⁷ *Id.*, at para. 201.

⁸ Schedule 3.

polysulfate (the active ingredient in Elmiron) and a “novel” maculopathy.⁹ The authors of the Pearce Study also provided several explanations for why this purported association was not identified sooner, explaining, among others, that the retinal imaging findings in patients with this purported “novel” maculopathy can be subtle and resemble those seen in other, more common conditions, thereby complicating identification.¹⁰

14. In short, under reserve of Appellants’ argument that no duty to warn arose as a result of the Peace Study, in light of the evidence adduced by Plaintiff, any alleged warning obligation based on this study cannot have occurred before November 2018.
15. In fact, Respondent’s counsel admitted on several occasions during her oral arguments at the authorization hearing that Respondent has not put forth nor identified any evidence or allegations regarding any knowledge prior to November 2018 of a purported risk of pigmentary maculopathy associated with chronic use of Elmiron. Rather, Respondent argued that it bore no burden whatsoever to establish such knowledge or the existence of any signal triggering a duty to warn at the authorization stage, and this was an issue that could only be addressed at an eventual trial on the common issues at the merits stage.
16. Despite the fact that the parties’ respective position regarding the necessity to identify a “signal” triggering a duty to warn against the adverse event at issue, here pigmentary maculopathy, and marking the beginning of the class period was argued at length at the authorization hearing, the Judgment is silent in this regard and fails to address the issue.
17. The Judgment also includes no mention of the Superior Court’s decision in the Intervet Judgment, which deals precisely with this issue, nor any reasons

⁹ See e.g. the expert report of Dr. Etminan filed by Plaintiff as Exhibit-25, at p. 37 (Schedule 4). The Appellants submit that this study did not trigger any warning obligation on their part. In fact, the authors of the study even concluded that “[a]dditional investigation [was] warranted to explore causality further”, Exhibit P-5 (Schedule 3), at p. 1973.

¹⁰ Id., p. 1801.

explaining the Judge's decision to depart from the teachings of the Intervet Judgment.

18. Moreover, the Judgment relies exclusively on an excerpt of the FDA Adverse Events Reporting System (“**FAERS**”) Dashboard compiling reports of “eye disorders” adverse drug reactions (“**ADR**”) reports submitted to the FDA (Exhibit P-22)¹¹ between 1997 to 2021 to include the period of December 31, 1993 to November 2018 to the class definition. Again, this aspect of the Judgment directly contradicts the ruling in the Intervet Case, without providing any reasons for adopting a different approach. The Appellants respectfully submit that this conclusion is flawed for the following reasons.
19. It is first worth noting that neither manufacturers nor regulators use postmarketing ADR data to reach conclusions about whether or not a drug causes a particular adverse event. In this regard, the Elmiron product monograph revised as of September 23, 2019 specifically stated that “because adverse reactions are reported voluntarily by a population of an uncertain size, it is not always possible to assess in a reliable fashion the frequency of those reactions or to establish a causal link with the exposure to the medication” (our translation).¹²
20. In addition to the obvious discrepancy between the periods covered by the class definition and the FDA's ADR reports (namely, the absence of any ADR reports for the period of 1993 to 1996), the summary of ADR reports put in evidence by the Respondent simply does not support broadening the class to a period starting earlier than November 2018:
 - a) Out of the 401 ADR reports captured under the general category of “eye disorders” received over this 23-year period for the entire population of U.S. users of Elmiron, the overwhelming majority of reports were submitted in 2020 (274) or 2019 (48) and thus cannot be cited as evidence suggesting

¹¹ Schedule 4.

¹² Exhibit P-29, p. 2, Schedule 5.

that the Defendants should have revised the Elmiron product monograph to warn against pigmentary maculopathy earlier than September 23, 2019;

- b) Amongst the 401 ADR reports filed over this period of 23 years, none mention the term “pigmentary maculopathy” and there are only 7 reports of “macular pigmentation”, for which no dates are provided.
21. Finally, should we accept the Judge’s reasoning, every single medication on the market would be subject to a class action, because ADR reports are made for every medication. This reasoning flies in the face of the fact that no pharmaceutical class action has ever been authorized in Quebec on the basis of ADR data alone.¹³
- B. The Respondent is not a member of any class that is rationally connected with the legal syllogism underlying the proposed class action, and thus not an adequate class representative under Art. 575(4) CCP**
22. As noted above, the Proposed Class definition herein is overbroad and does not comply with the requirements of Art. 574 and 575 CCP. As further noted above, and subject to Janssen’s primary argument that the proposed class action fails to meet the arguable case criterion, the Proposed Class definition must be limited to the Restricted Class Definition, defined as follows:

All persons in Québec who were prescribed the medicine Elmiron between November 1, 2018 and September 23, 2019 and used the medicine during that period, and who were diagnosed with pigmentary maculopathy following their use of Elmiron.

23. According to the allegations of the Re-Amended Application, the Plaintiff was first prescribed Elmiron in July 2003 and stopped using this medication in 2016.¹⁴ The

¹³ For examples of the evidence that grounded the class actions that were authorized, see *Letarte v. Bayer inc.*, 2019 QCCS 934, para. 13; *Kramar v. Johnson & Johnson*, 2018 QCCS 1846, para. 17-20; *Guindon v. Bayer inc.*, 2018 QCCS 3407, para. 24-31; *Baratto v. Merck Canada inc.*, 2018 QCCA 1240, para. 23 & 67; *Sifneos v. Pfizer inc.*, 2017 QCCS 978, para. 39; *Brousseau v. Laboratoires Abbott Itée*, 2011 QCCS 5211, para. 7, 20 & 38; *Brito v. Pfizer Canada inc.*, 2008 QCCS 2231, para. 57 & 62.

¹⁴ Re-Amended Application, at paras. 63 and 64. See also Exhibits P-28 and P-29.

Plaintiff is thus not a member of the Restricted Class and cannot act as representative plaintiff for such a class.

24. The recent Intervet Decision¹⁵ applies *mutatis mutandis* to Respondent herein. In that case, a pharmaceutical product liability class action involving the veterinary drug Bravecto, Justice Gagnon noted that Bravecto was prescribed to Plaintiff Olenitch's dog Willy on May 29, 2015 and administered on June 1, 2015 and August 1, 2015. He also determined that the first "signal" of a potential causal connection between the use of Bravecto and the adverse effects at issue arose in a pharmacovigilance bulletin of the European Medicines Agency dated February 16, 2017, and chose that date as marking the start of the class period as redefined by the Court. Accordingly, he held that Plaintiff Olenitch, whose dog was prescribed and administered Bravecto before the start of the class period, was not a member of the class she sought to represent and thus was not an adequate representative plaintiff.¹⁶

[194] Mme Olenitch ne parvient pas à démontrer qu'elle détient un recours personnel contre Intervet. N'étant pas membre du groupe, elle ne peut agir comme représentante des membres du groupe.

[...]

[198] Le critère du paragraphe 575 (4^o) C.p.c. est rempli quant à Mme Gagnon (mais pas quant à Mme Olenitch).

25. In the case at bar, the Respondent is not a member of any suitable class that could be authorized herein and is thus not an adequate representative plaintiff within the meaning of Art. 575(4) CCP. Again, this alone suffices to dismiss the proposed class action.
26. For the reasons stated above, the Appellants respectfully submit that the Judgment is fraught with overriding errors which require the intervention of this Court.

¹⁵ 2020 QCCS 3972.

¹⁶ *Gagnon v. Intervet Canada Corp.*, 2020 QCCS 3972, at paras. 149-165, 194, 198 and 201. See also: *Option Consommateurs v. Fédération des caisses Desjardins du Québec*, 2010 QCCA 1416.

IV. CONCLUSIONS SOUGHT

27. The Appellants respectfully request that the Court of Appeal:

- i) **GRANT** the appeal;
- ii) **QUASH** the Judgment rendered on November 16, 2022 by Honourable Philippe Cantin of the Superior Court for the District of Québec in the file bearing docket number 200-06-000249;
- iii) **DISMISS** the Respondent's *Demande modifiée (4) pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante*;
- iv) **ORDER** the Respondent to bear the legal costs of the first instance and the appeal.

This notice of appeal has been notified to:

ELIZA GENTILETTI, 547 rue de Pontoise, Repentigny, Quebec G9C 1N3
egentiletti@videotron.ca

M^{tre}. Caroline Perrault and **M^{tre}. Frédérique Langis**, Siskinds, Desmeules,
Avocats S.E.N.C.R.L., 43 de Buade Street, Suite 320, Quebec City, Quebec
G1R 4A2, notification@siskinds.com

Office of the Superior Court of Québec, District of Québec.

Montréal, December 21, 2021

BLAKE, CASSELS & GRAYDON LLP

Counsel for the Appellants Janssen Inc. and
Janssen Pharmaceuticals Inc.

(Court Code: BB-8098)

1 Place Ville-Marie, Suite 3000

Montréal, Québec H3B 4N8

M^{tre}. Robert J. Torralbo / M^{tre}. Ariane Bisailon

robert.torralbo@blakes.com /

ariane.bisailon@blakes.com

Telephone: 514-982-4014 / 514-982-4137

Fax: 514-982-4099

Our reference: 35256-13683

OSLER, HOSKIN & HARCOURT LLP

Counsel for Appellant Teva Branded
Pharmaceutical Products R&D Inc.

(Court Code: BO 0323)

1000 De la Gauchetière St. West, Suite 2100

Montréal QC H3B 4W5

M^{tre}. Eric Préfontaine / M^{tre}. Jessica Harding

eprefontaine@osler.com / jharding@osler.com

Telephone: 514-904-8100

Fax: 514-904-8101

Our reference: 1212274

C A N A D A

PROVINCE OF QUÉBEC
DISTRICT OF QUÉBEC

N°: 200-09

First instance:

N°: 200-06-000249-204

COURT OF APPEAL

JANSSEN INC., a legal person duly constituted according to the laws of Canada, with its head at 19, Green Belt Drive, in the City of North York, Province of Ontario, M3C 1L9

-and-

JANSSEN PHARMACEUTICALS INC., a legal person duly constituted according to the law, with its head office at 1125 Trenton Harbourton Road, in the City of Titusville, in the State of New Jersey, U.S.A., 08560

-and

TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D INC., a legal person duly constituted according to the law, with its head office at 41 Moores Road, in the City of Frazer, in the State of Pennsylvania, U.S.A., 19355

APPELLANTS - Defendants

v.

ELIZA GENTILETTI, 


RESPONDENT – Plaintiff

**LIST OF APPELLANTS' SCHEDULES IN SUPPORT OF THE
NOTICE OF APPEAL**

Dated December 21, 2021

SCHEDULE 1: Judgment rendered by the Honourable Philippe Catin, Superior Court, rendered on November 16, 2021;

The Appellants further refers to the Schedules filed in support of the Application for leave to appeal.

Montréal, December 21, 2021

BLAKE, CASSELS & GRAYDON LLP

Counsel for the Appellants Janssen Inc. and
Janssen Pharmaceuticals Inc.

(Court Code: BB-8098)

1 Place Ville-Marie, Suite 3000

Montréal, Québec H3B 4N8

M^{tre}. Robert J. Torralbo / M^{tre}. Ariane Bisailon

robert.torralbo@blakes.com / ariane.bisailon@blakes.com

Telephone: 514-982-4014 / 514-982-4137

Fax: 514-982-4099

Our reference: 35256-13683

OSLER, HOSKIN & HARCOURT LLP

Counsel for Appellant Teva Branded
Pharmaceutical Products R&D Inc.

(Court Code: BO 0323)

1000 De la Gauchetière St. West, Suite 2100

Montréal QC H3B 4W5

M^{tre}. Eric Préfontaine / M^{tre}. Jessica Harding

eprefontaine@osler.com / jharding@osler.com

Telephone: 514-904-8100

Fax: 514-904-8101

Our reference: 1212274

SCHEDULE 1

Judgment rendered by the Honourable Philippe Cantin of the Superior Court,
dated November 16, 2021

COUR SUPÉRIEURE

(Chambre des actions collectives)

CANADA
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

N° : 200-06-000249-204

DATE : 16 novembre 2021

SOUS LA PRÉSIDENTE DE L'HONORABLE PHILIPPE CANTIN, j.c.s.

ÉLIZA GENTILETTI
Demanderesse

c.

JANSSEN INC.

-et-

JANSSEN PHARMACEUTICALS INC.

-et-

TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC.

Défenderesses

JUGEMENT

CONTEXTE

[1] La demanderesse, madame Gentiletti, demande d'être autorisée à exercer une action collective contre Janssen inc., Janssen Pharmaceuticals inc. (collectivement « Janssen ») et Teva Branded Pharmaceutical products R&D inc. (« Teva »).

[2] Elle soutient que les défenderesses sont responsables du défaut de sécurité d'un médicament destiné à traiter la cystite interstitielle¹ commercialisé sous la marque ELMIRON®.

[3] La demanderesse allègue qu'ELMIRON peut causer la maculopathie pigmentaire, une pathologie de l'œil qui se caractérise par divers symptômes tels une difficulté à lire, une adaptation lente à la luminosité faible ou réduite, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision.

[4] Le recours soulève la responsabilité des défenderesses pour leur rôle, à diverses époques, notamment à titre de fabricante, conceptrice, distributrice et promotrice d'ELMIRON.

[5] À la suite de diverses modifications à la demande, la description recherchée du groupe de membres est la suivante² :

« Toute personne physique résidant au Québec qui s'est fait prescrire et a consommé le médicament commercialisé sous la marque ELMIRON® (ci-après « ELMIRON ») entre son introduction sur le marché canadien (le 31 décembre 1993) et le 23 septembre 2019 et qui a, par la suite, développé une maculopathie pigmentaire (maladie de l'œil touchant la rétine) dont les symptômes visuels, tels qu'une difficulté à lire, une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision, ont pu apparaître graduellement et tardivement. »

RÈGLES APPLICABLES À LA DEMANDE D'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTION COLLECTIVE

[6] Les règles applicables à la demande d'exercer une action collective ont fait l'objet de nombreux jugements et arrêts.

[7] L'article 575 du *Code de procédure civile* (« C.p.c. ») énumère quatre critères cumulatifs dont la démonstration incombe à la demanderesse :

575. Le tribunal autorise l'exercice de l'action collective et attribue le statut de représentant au membre qu'il désigne s'il est d'avis que :

1° les demandes des membres soulèvent des questions de droit ou de fait identiques, similaires ou connexes;

2° les faits allégués paraissent justifier les conclusions recherchées;

¹ Douleurs causées par une inflammation de la vessie.

² Demande modifiée pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective (« Demande modifiée ») du 3 novembre 2021, paragr. 1.

3° la composition du groupe rend difficile ou peu pratique l'application des règles sur le mandat d'ester en justice pour le compte d'autrui ou sur la jonction d'instance;

4° le membre auquel il entend attribuer le statut de représentant est en mesure d'assurer une représentation adéquate des membres.

[8] L'application de ces critères doit se faire de manière souple. Le processus d'autorisation exerce une fonction de filtrage pour écarter les demandes frivoles³.

[9] La demanderesse a le fardeau de démontrer qu'elle met de l'avant une cause défendable eu égard aux faits et au droit applicable⁴. À ce stade, elle n'a pas à établir la preuve prépondérante de son recours ni même à démontrer que sa demande sera probablement accueillie au mérite⁵.

[10] Il est établi que le fardeau de la demanderesse est peu onéreux⁶ et qu'une autorisation nécessite l'atteinte d'un seuil peu élevé⁷. Seules les demandes ne présentant aucune chance de succès doivent être écartées⁸.

[11] Les faits et les pièces allégués au soutien de la demande doivent être pris pour avérés⁹.

[12] Lorsqu'il applique l'article 575 C.p.c., le Tribunal tranche une question procédurale. Il ne doit pas se prononcer sur le mérite de l'affaire qui fera l'objet d'une étape subséquente à l'autorisation¹⁰.

SYLLOGISME JURIDIQUE DE L'ACTION COLLECTIVE PROPOSÉE

[13] En vue de procéder à l'analyse des critères prévus à l'article 575 C.p.c., il faut d'abord cerner le syllogisme juridique sous-tendant l'action collective proposée. Au paragraphe 3 de la demande modifiée pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective¹¹, la demanderesse allègue :

³ *Desjardins Cabinet de services financiers inc. c. Asselin*, 2020 CSC 30, paragr. 27; *L'Oratoire St-Joseph du Mont-Royal c. J.J.*, 2019 CSC 35, paragr. 56; *Infineon Technologies AG c. Option consommateurs*, 2013 CSC 59, paragr. 61 et 125.

⁴ *Infineon Technologies AG c. Option consommateurs*, préc., note 3, paragr. 65; *Vivendi Canada Inc. c. Dell'Aniello*, 2014 CSC 1, paragr. 37.

⁵ *Infineon Technologies AG c. Option consommateurs*, préc., note 3, paragr. 65.

⁶ *Vivendi Canada Inc. c. Dell'Aniello*, préc., note 4, paragr. 37.

⁷ *Desjardins Cabinet de services financiers inc. c. Asselin*, préc., note 3, paragr. 27.

⁸ *L'Oratoire St-Joseph du Mont-Royal c. J.J.*, note 3, paragr. 56.

⁹ *Infineon Technologies AG c. Option consommateurs*, préc., note 3, paragr. 67.

¹⁰ *Vivendi Canada Inc. c. Dell'Aniello*, préc., note 4, paragr. 37; *Infineon Technologies AG c. Option consommateurs*, préc., note 3, paragr. 68.

¹¹ Version du 3 novembre 2021.

[3] Cette action porte sur la responsabilité du fabricant (des défenderesses), que le défaut de sécurité d'ELMIRON découle de la conception, le développement, les tests et les essais cliniques, la recherche, la fabrication, les permis, l'étiquetage, les avis et les avertissements, la commercialisation, la distribution et la vente d'ELMIRON, ou encore de l'absence d'indication quant aux dangers et aux risques associés à ce médicament et quant aux moyens de s'en prémunir.

[14] Cette allégation dresse un éventail très large des motifs de reproches pouvant être dirigés contre un fabricant pharmaceutique.

[15] Aux paragraphes 46 à 53 de la demande modifiée pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective, la demanderesse précise ses allégations de fautes à l'égard des défenderesses. Celles-ci peuvent se résumer ainsi :

- commercialisation, distribution et vente d'un produit qui présentait des risques déraisonnablement dangereux liés à son utilisation¹²;
- défaut d'avoir effectué les essais et études suffisants afin d'identifier les problèmes d'innocuité et les effets indésirables potentiels avant et après la mise en marché du produit¹³;
- manquement à l'obligation d'information à l'égard des risques et dangers liés à l'utilisation du médicament¹⁴;
- la connaissance des risques liés à l'utilisation du médicament par les défenderesses¹⁵.

[16] La théorie de la cause avancée par la demanderesse est qu'ELMIRON, lorsque pris de façon prolongée, peut causer une pathologie de la macula, une portion de la rétine permettant la vision des détails¹⁶.

[17] Au soutien de sa prétention, la demanderesse réfère à de la littérature médicale¹⁷ parue à compter de 2018 et soulevant un lien possible entre la prise d'ELMIRON¹⁸ de façon prolongée et la maculopathie pigmentaire.

¹² Demande modifiée du 3 novembre 2021, paragr. 46.

¹³ *Id.*, paragr. 46.1 et 46.7.

¹⁴ *Id.*, paragr. 47, 47.1, 48 et 53.

¹⁵ *Id.*, paragr. 46.6 et 52.

¹⁶ Par opposition à la vision périphérique.

¹⁷ Pièces P-5 et P-6.

¹⁸ Polysulfate de pentosan sodique.

[18] Dès 2019, les auteurs d'une étude rétrospective¹⁹ avançaient la conclusion que l'exposition à ELMIRON serait fortement associée à une nouvelle pathologie maculaire. D'autres articles scientifiques produits par la demanderesse²⁰ vont dans le même sens alors que pour une autre publication²¹, les auteurs de l'étude n'ont pas établi de lien entre ELMIRON et la maculopathie pigmentaire.

[19] La demanderesse allègue également les modifications que les défenderesses ont apportées à la monographie d'ELMIRON au fil des ans.

[20] Ce produit a été initialement introduit sur le marché en 1993. La monographie de l'époque²² ne comporte aucune mention quant à un possible effet indésirable sur l'œil. Il en est également ainsi pour les monographies de 2002²³ et de 2008²⁴.

[21] C'est le 23 septembre 2019 que la monographie est modifiée afin d'inclure une mise en garde relativement à des cas de maculopathie pigmentaire²⁵.

[22] En 2020, des ajouts ont été faits aux sections de la monographie portant sur les mises en garde et les effets secondaires graves en lien avec la maculopathie pigmentaire²⁶.

[23] Enfin, la demanderesse produit les rapports d'experts dont les services ont été retenus par des avocats à l'origine d'une demande d'action collective similaire introduite en Colombie-Britannique²⁷. Utilisant notamment la littérature médicale à laquelle nous avons référé précédemment, ces experts se disent d'avis qu'il existe un lien entre ELMIRON et la maculopathie pigmentaire²⁸. Certains rapports se prononcent sur les causes physiologiques de cette pathologie²⁹.

LE CONTEXTE JURIDIQUE APPLICABLE À LA RESPONSABILITÉ DE FABRICANT

[24] On retrouve aux articles 1468, 1469 et 1473 du *Code civil du Québec* (« C.c.Q. ») les dispositions traitant du régime de responsabilité applicable au défaut de sécurité des biens :

¹⁹ Pièce P-7.

²⁰ Pièces P-9, P-10, P-11, P-13, P-15 et P-33.

²¹ Pièce P-14.

²² Pièce P-40.

²³ Pièce P-41.

²⁴ Pièce P-23.

²⁵ Pièce P-24, p. 4, 7, 19 et 20.

²⁶ Pièce P-35, p. 4, 5 et 19.

²⁷ Pièces P-25, P-26 et P-27.

²⁸ Pièces P-25, p. 42; P-26, p. 28; P-27, p. 79-81.

²⁹ Pièces P-25, p. 39; P-26, p. 28-29.

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.

1473. Le fabricant, distributeur ou fournisseur d'un bien meuble n'est pas tenu de réparer le préjudice causé par le défaut de sécurité de ce bien s'il prouve que la victime connaissait ou était en mesure de connaître le défaut du bien, ou qu'elle pouvait prévoir le préjudice.

Il n'est pas tenu, non plus, de réparer le préjudice s'il prouve que le défaut ne pouvait être connu, compte tenu de l'état des connaissances, au moment où il a fabriqué, distribué ou fourni le bien et qu'il n'a pas été négligent dans son devoir d'information lorsqu'il a eu connaissance de l'existence de ce défaut.

[25] Dans l'arrêt *Imperial Tobacco Canada Ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*³⁰, la Cour d'appel expose de manière très détaillée les règles régissant la responsabilité du fabricant. Puis, dans *Brousseau c. Laboratoires Abbott limitée*³¹, la Cour d'appel applique ces principes dans le cadre spécifique d'une action collective contre un fabricant pharmaceutique pour le défaut de sécurité d'un médicament. L'exposé fait par le juge Ruel est tout à fait pertinent à la présente affaire :

[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 sécurité.

[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 ».

[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 ».

³⁰ 2019 QCCA 358.

³¹ 2019 QCCA 801.

[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 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.

[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 question.

[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 comporte.

[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 ».

[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 ».

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

[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 ».

[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 danger.

[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'esquisse.

[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 sujet. 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 danger. Il faut que « le préjudice soit l'expression de la matérialisation du danger dont l'usager courait le risque en se servant du produit ».

[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 usagers.

[...]

[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 fabricant.

[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*.

[98] Premièrement, le fabricant pourra s'exonérer s'il établit que l'usager 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'usager des risques et dangers du bien ou des moyens de s'en prémunir, il peut alors se prévaloir de ce moyen d'exonération.

[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*).

[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 techniques.

[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 produit.

[Renvois omis]

[26] Les principes énoncés dans l'arrêt *Brousseau* sont applicables à l'analyse du syllogisme juridique proposée par la demanderesse et à l'appréciation des critères prévus à l'article 575 C.p.c., dont, en particulier celui de l'apparence de droit.

APPRÉCIATION DES CRITÈRES PRÉVUS À L'ARTICLE 575 C.P.C.

- **Article 575(2) C.p.c. : les faits allégués paraissent justifier les conclusions recherchées**

[27] Le critère de l'apparence de droit s'évalue à la lumière du recours individuel de la demanderesse. Elle doit établir, à première vue, une cause d'action défendable.

[28] En considérant les principes juridiques exposés précédemment, ceci implique que la demanderesse allègue des faits suffisants pour démontrer qu'il est possible de soutenir qu'ELMIRON comporte un danger, qu'elle subit un préjudice et qu'il existe un lien entre le préjudice et le danger³².

[29] En l'espèce, la demanderesse allègue s'être fait prescrire ELMIRON en juillet 2003 pour traiter une cystite interstitielle³³. Elle a pris ELMIRON jusqu'en octobre 2016, soit pendant un peu plus de treize ans³⁴.

³² *Dubois c. Municipalité de Saint-Esprit*, 2018 QCCA 1115, paragr. 8; *Brousseau c. Laboratoires Abbott limitée*, préc., note 31, paragr. 9 et 87.

³³ Demande modifiée du 3 novembre 2021, paragr. 63.

³⁴ *Id.*, paragr. 64-65.

[30] La demanderesse allègue avoir observé des changements dans sa vision, telles la distorsion des lignes, une mauvaise perception des couleurs et de la difficulté avec la vision nocturne³⁵.

[31] En décembre 2018, à la suite de recherches qu'elle a elle-même effectuées sur Internet, la demanderesse prend connaissance de l'article de littérature médicale P-5, lequel soulève un possible lien entre une pathologie maculaire et la prise d'ELMIRON³⁶. Elle soumet l'article à son médecin traitant qui, le 31 juillet 2019, pose un diagnostic de maculopathie pigmentaire³⁷. Il dirige la demanderesse en consultation auprès d'un rétinologue qui confirme le diagnostic de maculopathie pigmentaire³⁸.

[32] Janssen et Teva plaident que les allégations de la demanderesse ne démontrent pas qu'elles ont manqué à leur devoir d'information relativement aux risques de maculopathie pigmentaire. Elles soutiennent avoir effectué les essais appropriés avant la mise en marché du médicament et s'être conformées aux exigences de Santé Canada.

[33] Les défenderesses insistent que ce n'est qu'en 2018 que la possibilité d'un lien entre ELMIRON et la maculopathie pigmentaire a été évoquée pour la première fois. Ainsi, elles prétendent ne pas avoir pu manquer à leur obligation d'information avant cette période.

[34] Puisque la monographie du produit a été modifiée en septembre 2019³⁹, les défenderesses soutiennent :

- 1- que la demanderesse ne fait pas valoir une cause défendable quant à un manquement au devoir d'information avant 2018, et;
- 2- qu'elles ont agi promptement lorsque le risque de maculopathie pigmentaire a été évoqué dans la littérature pour la première fois.

[35] Voyons ce qu'il en est.

[36] Le premier moyen met de côté les allégations de la demande introductive d'instance modifiée reprochant aux défenderesses l'insuffisance des études, tests et essais en vue d'identifier des problèmes potentiels d'innocuité⁴⁰.

³⁵ *Id.*, paragr. 64.3 et 64.4.

³⁶ *Id.*, paragr. 64.4.1.

³⁷ Pièce P-31, p. 2.

³⁸ Demande modifiée du 3 novembre 2021, paragr. 64.7; pièce P-31, p. 63.

³⁹ Pièce P-24.

⁴⁰ Demande modifiée du 3 novembre 2021, paragr. 46.1 et 46.7.

[37] La demanderesse allègue que les défenderesses connaissaient ou auraient dû connaître les effets d'ELMIRON. Pour soutenir cette allégation, la demanderesse produit notamment :

- une analyse statistique et médicale élaborée en janvier 1996 dans le cadre d'une demande d'approbation d'ELMIRON auprès de la *Food and Drug Association*⁴¹;
- un tableau des effets médicamenteux indésirables compilés par l'autorité régulatrice américaine⁴² entre 1997 et 2021.

[38] À juste titre, les défenderesses soulignent que l'analyse statistique et médicale P-20 ne semble pas retenir de lien entre ELMIRON et des événements indésirables affectant la vision.

[39] La demanderesse allègue⁴³ que la compilation des effets médicaux indésirables rapportés entre 1997 et 2021, met en cause plusieurs conditions oculaires dont la maculopathie, la dégénérescence maculaire et la pigmentation maculaire. Le rapport soulève également certains symptômes que la monographie du médicament⁴⁴ associe à la maculopathie pigmentaire comme la baisse de l'acuité visuelle, la vision trouble ou les difficultés liées à la vision de nuit.

[40] Les défenderesses questionnent la fiabilité des rapports d'effets médicamenteux indésirables. Elles soulignent que ceux-ci sont faits sur une base volontaire par les utilisateurs du produit ou par des professionnels de la santé, qu'ils sont imprécis et n'établissent pas un lien causal entre la prise du médicament et les effets indésirables rapportés.

[41] Soit, mais la connaissance de ces rapports pourrait donner ouverture à la prétention de la demanderesse selon laquelle les défenderesses devaient enquêter et réaliser des études supplémentaires quant à l'innocuité d'ELMIRON après sa mise en marché en 1993. C'est précisément ce qu'allègue la demanderesse⁴⁵.

[42] Considérant le seuil de preuve requis au stade de l'autorisation, la demanderesse fait valoir, à première vue, une cause d'action défendable quant à la période qui précède 2018.

⁴¹ Pièce P-20.

⁴² Pièce P-22.

⁴³ Demande modifiée du 3 novembre 2021, paragr. 46.5.

⁴⁴ Pièce P-35, p. 19.

⁴⁵ Demande modifiée du 3 novembre 2021, paragr. 46.7.

[43] Le second moyen soulevé par les défenderesses réfère spécifiquement au moyen d'exonération dont bénéficie le fabricant d'un bien en vertu de l'article 1473 C.c.Q. Cette disposition permet au fabricant de s'exonérer s'il prouve que le défaut de sécurité de son produit ne pouvait être connu compte tenu de l'état des connaissances au moment de la fabrication et qu'il n'a pas été négligent dans son devoir d'information lorsqu'il a eu connaissance de l'existence de ce défaut.

[44] Les arguments soulevés par les défenderesses constituent des moyens de défense dont l'appréciation et l'analyse relèvent du fond du litige. Au stade de l'autorisation, le Tribunal n'a pas à examiner le bien-fondé de ces motifs.

[45] Enfin, les défenderesses soulignent que la demanderesse souffrait de multiples problèmes de santé pour lesquels elle a consommé plusieurs médicaments au fil des ans. Elles invoquent aussi que la demanderesse présentait de nombreux symptômes affectant sa vision depuis l'âge de la vingtaine. Elles plaident que ces éléments factuels font obstacle à la démonstration d'une cause défendable quant au lien de causalité.

[46] Or, la preuve préliminaire démontre que deux médecins ophtalmologues⁴⁶ ont spécifiquement diagnostiqué chez la demanderesse une maculopathie pigmentaire associée à l'utilisation chronique d'ELMIRON, et ce, en dépit de ses autres conditions médicales et symptômes visuels. Compte tenu du seuil de preuve requis à ce stade-ci, ceci est suffisant pour établir le lien de causalité.

[47] Conséquemment, le critère de l'article 575(2) C.p.c. est satisfait.

- **Article 575(1) C.p.c. : les questions de droit ou de fait communes**

[48] Il est reconnu que l'existence d'une seule question commune est suffisante à satisfaire ce critère si son importance est susceptible de faire progresser le règlement du litige pour l'ensemble des membres du groupe⁴⁷.

[49] Les défenderesses plaident que l'action collective proposée ne soulève pas de questions communes. Elles prétendent que :

- les reproches quant au devoir d'information allégué devront être évalués sur une base individuelle en fonction des caractéristiques propres à chaque membre;
- la détermination du lien de causalité doit faire l'objet d'une analyse individuelle sur la base de la documentation médicale et d'une preuve d'expertise propre à chaque membre;

⁴⁶ Dr Pop, pièce P-30, p. 2 et Dr Hammamji, pièce P-31, p. 2.

⁴⁷ *Infineon Technologies AG c. Option consommateurs*, préc., note 3, paragr. 72-73; *Vivendi Canada Inc. c. Dell'Aniello*, préc., note 4, paragr. 58 et 60.

- l'importante variation quant à l'ampleur du préjudice prétendument subi par les membres implique une évaluation individualisée.

[50] L'action collective proposée vise une condition médicale spécifique, à savoir la maculopathie pigmentaire. Selon la preuve disponible au stade de la demande d'autorisation et sous réserve d'un débat approfondi, la maculopathie pigmentaire serait une pathologie nouvellement décrite et uniquement associée à l'utilisation d'ELMIRON.

[51] Par les questions collectives qu'elle propose, la demanderesse cherche à établir un lien causal entre la prise d'ELMIRON et la maculopathie pigmentaire. Elle cherche également à établir si les défenderesses ont manqué à leur devoir d'information.

[52] Comme le souligne la Cour d'appel⁴⁸, « [d]ans 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 collective, particulièrement lorsque la capacité du médicament de causer un effet secondaire particulier est établie ».

[53] La jurisprudence⁴⁹ offre des exemples de questions communes en matière de responsabilité de fabricants pharmaceutiques qui sont similaires à celles ici proposées.

[54] Le critère de l'article 575(1) C.p.c. est satisfait.

- **Article 575(3) C.p.c. : l'existence d'un groupe justifiant une action collective**

[55] Les défenderesses soutiennent que la demanderesse n'établit pas l'existence d'un groupe pour lequel l'application des règles sur le mandat d'ester en justice pour le compte d'autrui ou la jonction d'instance serait peu pratique.

[56] Selon les informations provenant de la Régie de l'assurance maladie du Québec⁵⁰, 18 192 personnes assurées auprès de la RAMQ se seraient vu prescrire ELMIRON entre le 1^{er} janvier 1996 et le 26 mars 2021. La RAMQ aurait identifié 2 587 utilisateurs d'ELMIRON et ayant reçu des diagnostics liés à des conditions oculaires⁵¹. La liste de ces diagnostics est très variée et ne comporte pas de catégories spécifiques à la maculopathie pigmentaire. Comme il s'agit d'une pathologie nouvelle, décrite pour la première fois en 2018, la preuve disponible ne permet pas de déterminer si cette condition est effectivement répertoriée par la RAMQ.

⁴⁸ *Brousseau c. Laboratoires Abbott limitée*, préc., note 31, paragr. 92; voir aussi *Baratto c. Merck Canada inc.*, 2018 QCCA 1240, paragr. 71-72.

⁴⁹ *Baratto c. Merck Canada inc.*, préc., note 48; *Gagnon c. Intervet Canada Corp.*, 2020 QCCS 3972; *Letarte c. Bayer inc.*, 2019 QCCS 934; *Sifneos c. Pfizer inc.*, 2017 QCCS 978; *Dallaire c. Eli Lilly Canada inc.*, 2006 QCCS 4233.

⁵⁰ Pièces P-17 et P-18.

⁵¹ Pièce P-17A).

[57] Par ailleurs, une liste de 69 personnes ayant communiqué avec les avocats de la demanderesse montre que cinq d'entre elles se plaignent de maculopathie pigmentaire⁵². À ce nombre, s'ajoutent certains individus se décrivant porteurs de maculopathie de type non spécifié.

[58] Certains auteurs⁵³ suggèrent que la maculopathie pigmentaire ait pu être difficilement différenciable des autres formes de maculopathie. Ceci pourrait avoir mené à un sous-diagnostic de la maladie.

[59] Par ailleurs, la nature confidentielle des dossiers médicaux et des informations qu'ils contiennent rend difficile l'identification des membres du groupe putatif⁵⁴.

[60] Ces éléments rendent peu pratique l'application des règles sur le mandat d'ester en justice pour le compte d'autrui ou sur la jonction d'instance.

- **Article 575(4) C.p.c. : la capacité de madame Gentiletti d'assurer une représentation adéquate des membres**

[61] Les défenderesses font valoir que puisque la demanderesse a pris ELMIRON entre 2003 et 2016, elle ne démontre pas qu'elle détient un recours personnel contre elles. Leur proposition repose sur la prémisse que le critère d'apparence de droit n'est pas satisfait pour la période antérieure à 2018. Or, pour les motifs exposés précédemment, cette prémisse n'est pas retenue.

[62] Par ailleurs, la conduite de la demanderesse démontre qu'elle est investie dans le recours. Elle s'est volontairement soumise à un interrogatoire préalable, a communiqué aux défenderesses ses dossiers médicaux et a assisté à l'audition sur la demande d'autorisation.

[63] Les défenderesses ne font valoir aucun conflit d'intérêts ou défaut de compétence de la demanderesse qui l'empêcherait de représenter adéquatement les membres du groupe et d'assurer le lien entre ceux-ci et les avocats du groupe.

⁵² Pièce P-38.

⁵³ Pièce P-8.

⁵⁴ *Guindon c. Bayer inc.*, 2018 QCCS 3407; *Sifneos c. Pfizer inc.*, préc., note 49.

LA DESCRIPTION DU GROUPE

[64] Initialement, le groupe proposé par la demanderesse visait toute personne résidant au Québec ayant consommé ELMIRON entre le 31 décembre 1993 et le 23 septembre 2019, et ce, sans égard à quelque condition médicale que ce soit. La veille de l'instruction sur la demande d'autorisation, la demanderesse a modifié la description du groupe afin d'y inclure toute personne résidant au Québec ayant consommé ELMIRON entre le 31 décembre 1993 et le 23 septembre 2019 et qui a, par la suite, développé une maculopathie pigmentaire. La formulation modifiée inclut par ailleurs une liste de symptômes visuels⁵⁵.

[65] Définir le groupe en fonction de symptômes peut ici poser une difficulté. Les symptômes allégués ne sont pas spécifiques à la maculopathie pigmentaire et peuvent découler de plusieurs autres pathologies. Ceci mènerait à inclure au groupe des membres qui ne devraient pas y être.

[66] C'est pourquoi les défenderesses proposent que le groupe se définisse en fonction d'un diagnostic de maculopathie pigmentaire posé subséquent à la prise d'ELMIRON. Ainsi, un diagnostic de maculopathie pigmentaire posé après le stade de l'autorisation n'empêcherait pas un individu de faire partie du groupe.

[67] Cette façon de faire permet également d'avoir un critère objectif de l'appartenance au groupe.

[68] Par ailleurs, les limites temporelles de la période de consommation d'ELMIRON seront à compter de sa mise en marché (31 décembre 1993) jusqu'au moment de la modification de la monographie pour y inclure la mise en garde quant à la possibilité de développer une maculopathie pigmentaire (23 septembre 2019).

POUR CES MOTIFS, LE TRIBUNAL :

[69] **ACCUEILLE** la demande pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante;

[70] **AUTORISE** l'exercice d'une action collective sous la forme d'une demande introductive d'instance en dommages-intérêts;

[71] **ATTRIBUE** à la demanderesse le statut de représentante des personnes faisant partie du groupe suivant :

⁵⁵ Difficulté à lire, adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision.

« Toute personne physique résidant au Québec qui s'est fait prescrire et a consommé le médicament commercialisé sous la marque ELMIRON® entre son introduction sur le marché canadien le 31 décembre 1993 et le 23 septembre 2019 et qui a, par la suite, reçu un diagnostic de maculopathie pigmentaire. »

[72] **IDENTIFIE** comme suit les principales questions de fait et de droit à être traitées collectivement :

- 1- L'utilisation d'ELMIRON est-elle la cause du développement d'une maculopathie pigmentaire ou en augmente-t-elle le risque?
- 2- Les défenderesses ont-elles manqué aux obligations suivantes qui leur incombent en vertu des articles 1468, 1469 et 1473 du *Code civil du Québec* :
 - a. obligation de qualité et de sécurité en ce que l'utilisation d'ELMIRON cause ou augmente le risque de développer une maculopathie pigmentaire?
 - b. obligation d'informer adéquatement, suffisamment et en temps opportun les membres du groupe des risques et dangers associés à l'utilisation d'ELMIRON ou quant aux moyens de s'en prémunir?
- 3- Les défenderesses ont-elles autrement commis une faute engageant leur responsabilité civile?
- 4- Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages-intérêts en réparation des préjudices corporels, moraux et matériels découlant de l'utilisation d'ELMIRON?

[73] **IDENTIFIE** comme suit les conclusions recherchées par l'action collective à être instituée :

ACCUEILLIR l'action collective de la demanderesse et de chacun des membres du groupe qu'elle représente;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du groupe les sommes suivantes :

- un montant de 500 000 \$ pour chaque membre du groupe ayant utilisé ELMIRON en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis à la suite de l'utilisation du médicament, le tout avec les intérêts au taux légal et l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec* depuis l'assignation;
- un montant couvrant tous les coûts et les frais liés à la distribution des sommes dues aux membres du groupe;

ORDONNER le recouvrement individuel des réclamations des membres du groupe conformément aux articles 599 à 601 du *Code de procédure civile* à moins qu'une preuve au mérite permette d'ordonner un recouvrement collectif;

LE TOUT, avec les frais de justice, incluant les frais d'expertises et les frais de publication des avis aux membres.

[74] **DÉCLARE** que tout membre du groupe qui n'a pas requis son exclusion dans le délai prescrit soit lié par tout jugement à être rendu sur l'action collective à être exercée;

[75] **RÉSERVE** à un jugement ultérieur l'approbation des avis aux membres, la détermination des modalités de diffusion des avis ainsi que la fixation du délai d'exclusion du groupe;

[76] **LE TOUT**, frais de justice à suivre.



PHILIPPE CANTIN, j.c.s.

M^e Caroline Perrault
M^e Vicky Laflamme
SISKINDS DESMEULES AVOCATS
— Casier 15
Pour la demanderesse

M^e Ariane Bisailon
M^e Robert Torralbo
BLAKE, CASSELS & GRAYDON
3000-1, Place Ville-Marie
Montréal QC H3B 4N8
Pour les défenderesses **Janssen inc.** et **Janssen Pharmaceuticals inc.**

M^e Jessica Harding
M^e Éric Préfontaine
Osler, Hoskin & Harcourt
2100-1000, De La Gauchetière Ouest
Montréal QC H3B 4W5
Pour la défenderesse **Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, inc.**

Dates d'audition : 4 et 5 novembre 2021

C.A. N°:

S.C. N°: 200-06-000249-204

**COURT OF APPEAL
DISTRICT OF QUEBEC**

JANSSEN INC.

JANSSEN PHARMACEUTICALS INC.

**TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL
PRODUCTS R&D INC.**

APPELLANTS – Defendants

v.

ELIZA GENTILETTI

RESPONDENT - Plaintiff

**NOTICE OF APPEAL OF THE APPELLANTS
DATED DECEMBER 21, 2021
LIST OF SCHEDULES AND SCHEDULE 1**

ORIGINAL

The logo for the law firm Blakes, featuring the word "Blakes" in a stylized, cursive script font.

M^{tre}. Robert Torralbo

BB-8098

M^{tre}. Ariane Bisailon

BLAKE, CASSELS & GRAYDON LLP

Barristers & Solicitors

1 Place Ville Marie, Suite 3000

Montréal, Québec H3B 4N8

Telephone: 514-982-4014/514 982-4137

Fax: 514-982-4099

Email: robert.torralbo@blakes.com

ariane.bisailon@blakes.com

Our File: 35256-013683