

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<sup>e</sup> David Bourgoin**  
**BGA Avocats**  
67, rue Sainte-Ursule  
Québec (Québec)  
G1R 4E7

Tél. : 418 523-4222  
Télé. : 418 692-5695  
[dbourgoin@bga-law.com](mailto:dbourgoin@bga-law.com)

**M<sup>e</sup> 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](mailto:m.ouellette@agfavocats.com)

**Procureurs des demandeurs**

**M<sup>e</sup> Michel Gagné**  
**M<sup>e</sup> Emmanuelle Poupart**  
**M<sup>e</sup> Steeves Bujold**  
**M<sup>e</sup> 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](mailto:mgagne@mccarthy.ca)  
[epoupart@mccarthy.ca](mailto:epoupart@mccarthy.ca)  
[sbujold@mccarthy.ca](mailto:sbujold@mccarthy.ca)  
[aalabbe@mccarthy.ca](mailto: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**

<b>Demande d'autorisation d'appel</b>	<b>Page</b>
<b>Volume I (suite)</b>	
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
<b>PARTIE IV – ARGUMENTS AU SUJET DES DÉPENS</b>	113
<b>PARTIE V – ORDONNANCES DEMANDÉES</b>	113
<b>PARTIE VI – TABLE DES SOURCES</b>	115
<b><u>DOCUMENTS À L'APPUI</u></b>	
<b><u>Procédures</u></b>	
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<sup>e</sup> Daigle ..... 2

**Audition du 16 mars 2016 (extraits)**

**Preuve de la demande (suite)**

**MAXIME PROTEAU**

En chef par M<sup>e</sup> Daigle ..... 12

**KARINE DESHARNAIS**

En chef par M<sup>e</sup> Ouellette ..... 15

**Audition du 23 mars 2016 (extraits)**

**Preuve de la demande (suite)**

**JACQUES BOUCHARD**

En chef par M<sup>e</sup> Ouellette ..... 42

Contre-int. par M<sup>e</sup> Gagné ..... 54

**Audition du 24 mars 2016 (extraits)**

**Preuve de la défense**

**FRÉDÉRIC CALON**

Réint. par M<sup>e</sup> Gagné ..... 61

Contre-int. par M<sup>e</sup> Bourgoïn ..... 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<sup>e</sup> Gagné ..... 94

**Audition du 31 mars 2016 (extraits)**

**Preuve de la défense (suite)**

**ROBERT F. REDER (suite)**

Contre-int. par M<sup>e</sup> Bourgoin ..... 108

**Audition du 1<sup>er</sup> avril 2016 (extraits)**

**Preuve de la défense (suite)**

**ANNE TOMALIN (expert)**

En chef par M<sup>e</sup> Poupart ..... 118

Contre-int. par M<sup>e</sup> Bourgoin ..... 126

**Audition du 5 avril 2016 (extraits)**

**Preuve de la défense (suite)**

**MITCHELL LEVINE (expert) (suite)**

Contre-int. par M<sup>e</sup> Bourgoin ..... 130

**EMMANUEL STIP**

En chef par M<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> Bourgoin

..... 156

**Audition du 11 avril 2016 (extraits)**

**Preuve de la défense (suite)**

**FRANÇOIS LAMOTHE**

Réint. par M<sup>e</sup> 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 :

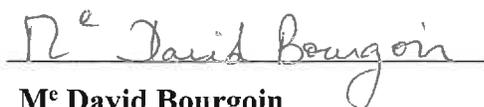
1. Le pourvoi proposé, si autorisé, invitera cette Cour à décider des trois questions suivantes :
  - 1) Un médicament présentant un risque d'effets indésirables très graves doit faire l'objet d'une mise en garde spécifique. Ils ne doivent pas simplement être inclus dans une liste d'effets indésirables 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<sup>e</sup> David Bourgoin**

**BGA Avocats**

67, rue Sainte-Ursule

Québec (Québec)

G1R 4E7

Tél. : 418 523-4222

Télec. : 418 692-5695

[dbourgoin@bga-law.com](mailto:dbourgoin@bga-law.com)



**M<sup>e</sup> 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](mailto:m.ouellette@agfavocats.com)

**Procureurs des demandeurs**

ORIGINAL : REGISTRAIRE

COPIE : **M<sup>e</sup> Michel Gagné**  
**M<sup>e</sup> Emmanuelle Poupart**  
**M<sup>e</sup> Steeves Bujold**  
**M<sup>e</sup> 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](mailto:mgagne@mccarthy.ca)

[epoupart@mccarthy.ca](mailto:epoupart@mccarthy.ca)

[sbujold@mccarthy.ca](mailto:sbujold@mccarthy.ca)

[aalabbe@mccarthy.ca](mailto: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*.

---

# **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 pharmaceutiques<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> 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](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 fait<sup>2</sup>.

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 Biaxin<sup>3</sup>.

---

[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>.

<sup>2</sup> Correspondances de la Cour d'appel, 28 mai 2018 et 7 mars 2019, **D.A.A., vol. 1, p. 176 et s.**

<sup>3</sup> 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 médication<sup>4</sup>.

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 effets<sup>5</sup>.

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 patient<sup>6</sup>.

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)<sup>7</sup>.

#### **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.**

<sup>4</sup> 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.**

<sup>5</sup> 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.**

<sup>6</sup> Témoignage Tomalin, p. 2262, **D.A.A., vol. 5, p. 127.**

<sup>7</sup> 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 garde<sup>8</sup>.

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 graves<sup>9</sup>.

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.

---

<sup>8</sup> 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.**

<sup>9</sup> 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.** »<sup>10</sup>

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 conséquente<sup>11</sup>.

---

<sup>10</sup> L'Internaute, dictionnaire français en ligne, <https://www.linternaute.fr/dictionnaire/fr/>

<sup>11</sup> *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 droit<sup>12</sup>.

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 garde<sup>13</sup>.

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?

---

<sup>12</sup> Arrêt, par. 233-238, 242-243, **D.A.A., vol. 1, p. 90--92.**

<sup>13</sup> *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 pas<sup>14</sup>.

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 médicament<sup>15</sup>.

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 renseignement<sup>16</sup>.

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 monographie<sup>17</sup>.

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 Biaxin<sup>18</sup>.

---

<sup>14</sup> Arrêt, par. 249, **D.A.A., vol. 1, p. 92.**

<sup>15</sup> Arrêt, par. 250-251, **D.A.A., vol. 1, p. 92-93.**

<sup>16</sup> Arrêt, par. 146, 157-158, 160 et 248, **D.A.A., vol. 1, p. 79, 81 et 92.**

<sup>17</sup> *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.

<sup>18</sup> 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 anormal<sup>19</sup>.
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 Biaxin<sup>20</sup>.
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 sécurité<sup>21</sup>.
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 monographie<sup>22</sup>.
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 renseignement<sup>23</sup>.

---

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.

<sup>19</sup> Art. 1469 CcQ.

<sup>20</sup> *Imperial Tobacco Canada ltée c. Conseil québécois sur le tabac et la santé*, 2019 QCCA 358, par. 409, 410-411, 418-419

<sup>21</sup> *Imperial Tobacco* préc. note 20, par. 273, 288, 292-293, 295, 365, 378, 379, 387, 401, 402-403

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> 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. »<sup>24</sup>**

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 causalité<sup>25</sup>.
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 scientifique<sup>26</sup>.
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 neuropsychiatriques<sup>27</sup>.
6. Ces éléments de preuve émanant de médecins traitants et spécialistes ne pouvaient être plus pertinents, objectifs, indépendants et désintéressés.

---

<sup>24</sup> L’Internaute, dictionnaire français en ligne, <https://www.linternaute.fr/dictionnaire/fr/>

<sup>25</sup> Pièce P-30, p. 40 de 181, **D.A.A., vol. 2, p. 182.**

<sup>26</sup> *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<sup>e</sup> éd., Montréal, Éditions Yvon Blais, par. 1-636 à 1 638

<sup>27</sup> *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 rapports<sup>28</sup>.

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 collective<sup>29</sup>.

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 erroné<sup>30</sup>.

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 fiables<sup>31</sup>.

---

<sup>28</sup> 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.**

<sup>29</sup> Pièce P-23, **D.A.A., vol. 2, p. 167 et s.**

<sup>30</sup> Arrêt, par. 246, **D.A.A., vol. 1, p. 92.**

<sup>31</sup> 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 légionelle<sup>32</sup>.

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 médication<sup>33</sup>.

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 suivi<sup>34</sup>.

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 traitait<sup>35</sup>.

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 établie<sup>36</sup>.

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

---

<sup>32</sup> 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.**

<sup>33</sup> 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.**

<sup>34</sup> 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.**

<sup>35</sup> 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.**

<sup>36</sup> *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 logique<sup>37</sup>.

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 subjectifs<sup>38</sup>.

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 absolue<sup>39</sup>.

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 observations<sup>40</sup>.

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

---

<sup>37</sup> 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.**

<sup>38</sup> Témoignage Stip, p. 3199, **D.A.A., vol. 5, p. 158.**

<sup>39</sup> 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.**

<sup>40</sup> 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 effets<sup>41</sup>.

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 hématoencéphalique<sup>42</sup>.

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 central<sup>43</sup>.

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 antibiotique<sup>44</sup>.

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.

---

<sup>41</sup> Témoignage Calon, p. 1436, **D.A.A., vol. 5, p. 62.**

<sup>42</sup> Témoignage Calon, p. 1509, 1550 et 1555 à 1558, **D.A.A., vol. 5, p. 76, 83 et 88-91.**

<sup>43</sup> Témoignage Calon, p. 1475 et 1546, **D.A.A., vol. 5, p. 65 et 79.**

<sup>44</sup> 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 preuve<sup>45</sup>.

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'intimée<sup>46</sup> pour justifier que la causalité n'était pas statistiquement probable<sup>47</sup>.

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 membres<sup>48</sup>.

---

<sup>45</sup> Arrêt, par. 196 et 216, **D.A.A., vol. 1, p. 86-88.**

<sup>46</sup> Arrêt, par. 186 et 189, **D.A.A., vol. 1, p. 85-86.**

<sup>47</sup> Arrêt, par. 189 à 195, **D.A.A., vol. 1, p. 86.**

<sup>48</sup> 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 collective<sup>49</sup>.

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'action<sup>50</sup>.

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 antibiotique<sup>51</sup>.

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.

---

<sup>49</sup> *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

<sup>50</sup> *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

<sup>51</sup> 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 :

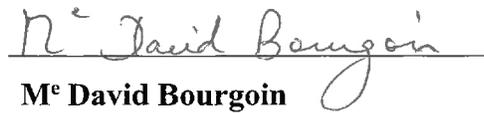
« Toutes les personnes physiques domiciliées ou ayant été domiciliées au Canada et ayant subi, soit à titre de victimes directes, soit à titre de victimes par ricochet, des dommages découlant des effets secondaires de troubles psychiatriques induits par le médicament Biaxin (clarithromycine) fabriqué, 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<sup>e</sup> David Bourgoin**  
**BGA Avocats**  
67, rue Sainte-Ursule  
Québec (Québec)  
G1R 4E7

Tél. : 418 523-4222  
Télec. : 418 692-5695  
[dbourgoin@bga-law.com](mailto:dbourgoin@bga-law.com)



**M<sup>e</sup> 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](mailto:m.ouellette@agfavocats.com)

**Procureurs des demandeurs**