

COUR D'APPEL

CANADA
PROVINCE DE QUÉBEC
GREFFE DE QUÉBEC

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

DATE : 8 MAI 2019

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

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

LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE
INTIMÉE – Défenderesse

ARRÊT

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

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

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

ALLAN R. HILTON, J.C.A.

SIMON RUEL, J.C.A.

SUZANNE GAGNÉ, J.C.A.

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

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

Date d'audience : 20 septembre 2018

MOTIFS DU JUGE RUEL

L'APERÇU

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

LE CONTEXTE

1. Les éléments de preuve pertinents

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

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

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

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

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

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

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

[25] Chaque membre débute la prise du Biaxin la journée même de l'obtention du médicament. Après un ou plusieurs jours, selon le cas, ils remarquent un changement

au niveau de leur comportement, qui se manifeste de différentes façons : sensations étranges, insomnie, cauchemars, agressivité, paroles et gestes incohérents, confusion. Parallèlement, ils continuent à prendre les doses prescrites de Biaxin.

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

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

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

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

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

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

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

2. La scission d'instance

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Le jugement entrepris

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

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

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

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

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

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

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

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

¹⁰ Jugement entrepris, paragr. 1.

¹¹ Jugement entrepris, paragr. 8.

¹² Jugement entrepris, paragr. 187.

¹³ Jugement entrepris, paragr. 188.

¹⁴ Jugement entrepris, paragr. 190.

¹⁵ Jugement entrepris, paragr. 195.

¹⁶ Jugement entrepris, paragr. 195.

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

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

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

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

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

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

[54] La juge conclut comme suit :

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

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

¹⁷ Jugement entrepris, paragr. 196.

¹⁸ Jugement entrepris, paragr. 192.

¹⁹ Jugement entrepris, paragr. 317.

²⁰ Jugement entrepris, paragr. 319.

²¹ Jugement entrepris, paragr. 318.

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

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

L'ANALYSE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

commerciales²⁴. Le commerçant est quant à lui celui qui pose des actes de commerce de manière habituelle et pour son propre compte²⁵.

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

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

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

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

[...] le pharmacien est impliqué dans une opération juridiquement hybride qui comporte à la fois la vente d'un produit et la prestation d'un service de soins de santé. Dans certaines circonstances, la vente d'un médicament présenterait un caractère accessoire au regard du rôle plus large de conseiller dévolu au pharmacien, excluant par-là l'application de la [*Loi sur la protection du consommateur*]. En outre, l'applicabilité de la [*Loi sur la protection du*

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

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

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

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

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

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

consommateur] aux pharmaciens pourrait fort bien prendre la forme d'une proposition hybride, qui soit plus ou moins tributaire de l'acte effectué par le professionnel – en conformité avec l'esprit finaliste de l'acte posé –, ainsi la vente de médicaments en vente libre pourrait emporter son application, et, à l'inverse, la vente de médicaments sous ordonnance pourrait l'exclure en raison de la prépondérance du volet prestation de soins de santé.³⁰

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

1469. A thing has a safety defect where, having regard to all the circumstances, it does not afford the safety which a person is normally entitled to expect, particularly by reason of a defect in design or manufacture, poor preservation or presentation, or the lack of sufficient indications as to the risks and dangers it involves or as to the means to avoid them.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[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 »⁴².

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[92] Dans le cadre d'une action collective portant sur le défaut de sécurité d'un médicament, cette preuve de causalité pourra dans certains cas être faite de manière collective, particulièrement lorsque la capacité du médicament de causer un effet secondaire particulier est établie.

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

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

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

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

[97] En plus des moyens ordinaires par lesquels il peut échapper à la responsabilité civile extracontractuelle (absence de préjudice ou de lien de causalité, faute de la

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

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

⁵² *Code civil du Québec*, article 2849.

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

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

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

victime, faute d'un tiers, force majeure), le fabricant dispose de deux moyens d'exonération précis qui sont prévus à l'article 1473 du *Code civil du Québec*⁵⁶.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[104] Par ailleurs, l'obligation d'information du fabricant en matière pharmaceutique quant à la sécurité des médicaments, mise en œuvre par les dispositions du *Code civil du Québec*, est influencée par d'autres sources, notamment le droit fédéral encadrant le développement, l'approbation et la mise en marché de médicaments⁶² et les solutions proposées par la Cour suprême et des tribunaux d'autres juridictions canadiennes sur le devoir d'information des fabricants pharmaceutiques ou d'équipements médicaux.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

prépondérante de la capacité du médicament de causer un effet secondaire indésirable⁶⁵.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[117] La preuve profane, la présentation de données pré et postcommercialisation du médicament, notamment les résultats des études chez les animaux et les études cliniques chez l'humain, de même que les présomptions de fait peuvent donc être considérées pour établir qu'un médicament a la capacité de causer des effets indésirables⁷⁰. Cependant, dans ce genre d'affaire faisant appel à des considérations techniques poussées, il reste que la preuve par expert joue un rôle important⁷¹.

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

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

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

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

[122] Dans l'arrêt *Hollis c. Dow Corning Corp.*, la Cour suprême du Canada a retenu la responsabilité d'un fabricant de prothèses mammaires parce qu'il avait omis de

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

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

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

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

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

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

divulguer la survenance de cas de ruptures, même si le nombre de ruptures était statistiquement très faible, soit moins de 0,1 %, et que leur cause était inconnue⁷⁶.

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

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

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

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

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

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

Whether a particular warning is adequate will depend on what is reasonable in the circumstances. But the fact that a drug is ordinarily safe and effective and the danger may be rare or involve only a small percentage of users does not necessarily relieve the manufacturer of the duty to warn. While a low probability of injury or a small class of endangered users are factors to be taken into account in determining what is reasonable, these factors must be balanced

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

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

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

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

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

against such considerations as the nature of the drug, the necessity for taking it, and the magnitude of the increased danger to the individual consumer. Similarly, where medical evidence exists which tends to show a serious danger inherent in the use of a drug, the manufacturer is not entitled to ignore or discount that information in its warning solely because it finds it to be unconvincing; the manufacturer is obliged to be forthright and to tell the whole story. The extent of the warning and the steps to be taken to bring the warning home to physicians should be commensurate with the potential danger — the graver the danger, the higher the duty.⁸¹

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

ii. La continuité de l'obligation d'information

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

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

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

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

[134] Comme le précise la Cour d'appel de l'Ontario dans l'arrêt *Buchan*, « [i]n the present state of human knowledge, many drugs are clearly incapable of being made

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

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

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

totally safe for their intended or ordinary use, even though they have been properly manufactured and are not impure or defective »⁸⁴.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁹⁵ Pièce D-8, *Ibid.*

⁹⁶ *Ibid.*

⁹⁷ *Ibid.*

⁹⁸ *Ibid.*

⁹⁹ *Ibid.*

[148] La section « Mises en garde et précautions » de la Partie I contient également un encadré dans lequel devraient figurer « les dangers importants sur le plan clinique ou mortels qu'entraîne l'administration du médicament »¹⁰⁰. Cet encadré est connu dans le jargon technique comme étant une « black box »¹⁰¹. Santé Canada précise que le texte qui apparaît dans cet encadré ne doit généralement pas dépasser 20 lignes¹⁰².

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

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

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

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

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

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

¹⁰⁰ *Ibid.*

¹⁰¹ Jugement entrepris, paragr. 210.

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

¹⁰³ *Ibid.*

¹⁰⁴ *Ibid.*

¹⁰⁵ *Ibid.*

¹⁰⁶ *Ibid.*

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

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

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

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

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

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

iv. La question de l'intermédiaire compétent

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

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

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

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

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

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

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

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

De façon générale, la règle [de l'intermédiaire compétent] s'applique soit dans le cas d'un produit à forte teneur technique, destiné à être utilisé uniquement sous la surveillance d'experts, soit dans le cas d'un produit tel qu'il n'est pas réaliste de penser que le consommateur recevra une mise en garde directe du fabricant avant de l'utiliser. En pareil cas, lorsqu'une inspection intermédiaire du produit est prévisible ou que la confiance du consommateur repose principalement sur le jugement d'un «intermédiaire compétent» et non sur le fabricant, il peut ne pas être nécessaire de mettre en garde le consommateur final, et le fabricant peut s'acquitter de son obligation à son égard en avertissant l'intermédiaire compétent des risques inhérents à l'utilisation du produit.¹¹⁴

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c. L'application

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

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

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

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

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

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

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

[180] Examinons la preuve à ce sujet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[197] Les effets de nature neuropsychiatrique du Biaxin rapportés au Canada sont par ailleurs très rares. Entre 1992 et 2011, le nombre d'ordonnances de Biaxin est estimé à près de 30 millions¹²⁶. Pour la même période, 312 cas d'effets neuropsychiatriques, à sévérité variable, ont été divulgués à Abbott¹²⁷.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[208] Reste la question du lien de causalité, c'est-à-dire la preuve que le préjudice subi par les membres constitue la matérialisation concrète du danger que le Biaxin provoque des effets secondaires de nature neuropsychiatrique.

[209] L'absence de preuve de la capacité du médicament de provoquer ces effets indésirables est pertinente, mais ne règle pas complètement la question de la causalité.

[210] La preuve spécifique des effets neuropsychiatriques subis par les cinq membres en concomitance avec la prise du Biaxin est troublante. Selon les experts de la demande, à la suite de l'étude détaillée de l'historique médical des membres et en appliquant l'algorithme de Naranjo, il n'y a aucune autre cause probable des effets neuropsychiatriques subis par les membres que la prise du Biaxin.

[211] De l'autre côté, les experts d'Abbott ont présenté une preuve scientifique étoffée et convaincante selon laquelle la clarithromycine ne peut, en raison de ses propriétés physiques et chimiques, pénétrer la barrière hémato-encéphalique du cerveau et induire des effets de nature psychiatrique.

[212] Dans le présent dossier, compte tenu de l'absence de preuve de capacité du médicament de causer les effets indésirables, seule une étude individuelle des dossiers médicaux des membres permettrait d'écartier d'autres causes possibles des effets neuropsychiatriques subis, par exemple, la présence d'une condition psychiatrique préexistante, l'existence d'une vulnérabilité ou d'une autre condition médicale pouvant provoquer ces symptômes, ou encore la prise précédente ou simultanée de drogues ou d'autres substances pouvant expliquer ces effets.

[213] En somme, dans ce dossier particulier, l'établissement de la causalité est en grande partie une question individuelle.

[214] Malgré tout, il n'est pas nécessaire de se rendre à cette étape puisqu'à mon avis, Abbott n'a pas failli à son obligation d'information envers les usagers du Biaxin.

[215] Dans la présente affaire, l'intensité de l'obligation d'information d'Abbott peut être qualifiée d'intermédiaire.

[216] À cet égard, il faut tenir compte que la capacité du Biaxin de provoquer des effets secondaires de nature neuropsychiatrique n'a pas été établie de manière

prépondérante. À l'heure actuelle, aucun mécanisme d'action biologique ne permet d'expliquer de manière probable des effets secondaires de nature neuropsychiatrique. De tels effets secondaires sont par ailleurs très rares.

[217] Par contre, le Biaxin étant un médicament largement utilisé pour des infections relativement courantes, les patients ne s'attendent certainement pas à subir des psychoses ou du délire. Les effets de nature neuropsychiatrique rapportés, bien qu'extrêmement rares, sont très graves.

[218] Les experts en demande émettent l'opinion que les monographies du Biaxin n'informent pas adéquatement les médecins et les pharmaciens sur les symptômes de nature neuropsychiatrique qui peuvent survenir en lien avec la prise de ce médicament.

[219] Le Dr Bouchard témoigne qu'il n'a jamais reçu d'avertissements, de mises en garde ou de précautions provenant d'Abbott depuis la commercialisation du Biaxin en lien avec des effets secondaires de nature neuropsychiatrique.

[220] Compte tenu de la gravité de ces effets, Mme Desharnais exprime l'avis que ceux-ci devraient être répertoriés dans la section « Mises en garde et précautions » de la Partie I de la monographie (renseignements pour les professionnels de la santé), qui sont condensés dans une section similaire de la Partie III de la monographie (renseignements à l'attention des patients).

[221] En analysant les diverses monographies préparées par Abbott et approuvées au Canada au cours des années pour le Biaxin, les experts en défense indiquent de leur côté que les effets secondaires sur le système nerveux ont été inclus dans la Partie I de la monographie à partir de 1992.

[222] Au fur et à mesure de l'évolution des connaissances, des précisions quant à la nature des effets ont été apportées dans les monographies sur les effets secondaires de nature neuropsychiatrique. Ces monographies ont été développées en collaboration et ultimement approuvées par Santé Canada.

[223] En conséquence, Abbott considère avoir suffisamment informé les professionnels et les patients des dangers et risques du médicament.

[224] Je suis en accord avec cette dernière affirmation, qui s'appuie sur la preuve.

[225] La preuve révèle que la monographie du Biaxin a été modifiée à 36 reprises entre 1992 et 2011, depuis l'approbation de la première monographie par Santé Canada.

[226] Avant 2004, Santé Canada n'exigeait pas que la monographie soit divisée en trois Parties¹²⁸. Les informations étaient regroupées sous différentes sections, dont « Mises en garde » et « Effets adverses »¹²⁹.

[227] Dans la toute première version de la monographie du Biaxin, soit celle de 1992, on mentionne les effets secondaires suivants sur le système nerveux : « étourdissements, vertiges, nervosité, insomnie, somnolence et dépression »¹³⁰. On mentionne également, sous le sous-titre « Divers », que des crises épileptiques, des hallucinations, de la confusion et des vertiges ont été signalés non pas avec le Biaxin, mais avec l'érythromycine, un autre antibiotique de la même famille¹³¹.

[228] Dans la monographie de 1993 du Biaxin, on ajoute l'anxiété, les cauchemars, la confusion et les hallucinations à cette liste¹³².

[229] Dans la monographie de 1996 du Biaxin, on ajoute la psychose¹³³.

[230] De 1998 à 2005, les monographies du Biaxin contiennent l'énumération suivante des effets secondaires sur le système nerveux : « étourdissements, vertiges, acouphènes, nervosité, anxiété, insomnie, cauchemars, somnolence, dépression, confusion, désorientation, dépersonnalisation, hallucinations et psychose »¹³⁴.

[231] De 2007 à 2011, on retrouve dans les monographies du Biaxin une liste de troubles psychiatriques sous la rubrique « Effets indésirables » de la Partie I qui inclut l'insomnie, les cauchemars, la désorientation, la confusion, la dépersonnalisation, les hallucinations et les psychoses¹³⁵.

[232] La survenance de troubles neuropsychiatriques n'a jamais figuré dans la section « Mises en garde et précautions » de la Partie I de la monographie du Biaxin. Elle n'a pas non plus figuré dans la Partie III des monographies successives.

[233] La détermination de ce qui se retrouve dans chaque Partie des monographies de produit se fait conjointement entre la compagnie pharmaceutique et Santé Canada¹³⁶. Également, lorsque le fabricant soumet une *Présentation de drogue nouvelle*, Santé Canada examine attentivement l'information qui se trouve dans la monographie

¹²⁸ Pièce D-7, Document : « Directives du programme des produits thérapeutiques – Monographies de produits », publié par Santé Canada en 1989.

¹²⁹ *Ibid.*

¹³⁰ Pièce D-10, Monographie du Biaxin datée du 8 mai 1992.

¹³¹ *Ibid.*

¹³² Pièce D-11, Monographie du Biaxin datée du 12 février 1993.

¹³³ Pièce D-12, Monographie du Biaxin datée du 2 février 1996.

¹³⁴ Pièce D-13, Monographie du Biaxin datée du 24 septembre 1998; Pièce D-14, Monographie du Biaxin datée du 4 février 2005.

¹³⁵ Pièce D-15, Monographie du Biaxin datée du 9 janvier 2007; Pièce P-12, Monographie complète du médicament datée du 31 août 2009; Pièce D-16, Monographie du Biaxin datée du 20 juillet 2011.

¹³⁶ Pièce D-8, Document : « Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Monographies de produit » approuvé par Santé Canada le 22 septembre 2003.

proposée par le fabricant et approuve cette dernière si elle est conforme aux exigences¹³⁷.

[234] Selon Mme Anne Tomalin, experte en matière de réglementation dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, l'inclusion d'effets secondaires ou d'effets résultant d'interactions médicamenteuses dans la section « Mises en garde et précautions » de la Partie I de la monographie vise à transmettre de sérieux avertissements aux professionnels de la santé sur certains impacts du médicament qu'ils doivent impérativement considérer.

[235] L'information sera incluse dans la section « Mises en garde et précautions » essentiellement lorsqu'il existe un consensus scientifique quant à la probabilité que le médicament puisse provoquer l'effet secondaire. D'autres facteurs à considérer incluent la sévérité de la problématique, la fréquence des effets et la plausibilité d'un mécanisme d'action pouvant expliquer la survenance des effets.

[236] La décision d'inclure un effet secondaire dans la section « Mises en garde et précautions » d'une monographie résulte d'un jugement scientifique. La décision est prise par le fabricant en conjonction et avec l'approbation de Santé Canada.

[237] Dans le cas du Biaxin, fondé notamment sur les données cliniques pré et postcommercialisation, ainsi que sur les rapports de cas recueillis pendant plus de 25 ans, selon lesquels les effets secondaires de nature neuropsychiatrique sont très rares, qu'il n'y a pas de preuve que le médicament puisse provoquer l'effet secondaire, ni d'un mécanisme d'action, il n'y avait pas de justification d'inclure une mention sur les effets secondaires de nature neuropsychiatrique dans la section « Mises en garde et précautions » de la Partie I des monographies du Biaxin.

[238] De tels effets de nature neuropsychiatrique ont été rapportés et peuvent cependant survenir, c'est pourquoi ils ont été décrits dans la section « Effets secondaires » de la Partie I des monographies successives du Biaxin.

[239] Pour ce qui est des effets qui se trouvent dans la section « Effets indésirables / effets secondaires » de la Partie I, Mme Tomalin a indiqué que le seuil à atteindre est moins élevé que pour la section « Mises en garde et précautions ».

[240] En effet, sous la rubrique « Effets indésirables / effets secondaires », on retrouve les effets qui se sont produits en concomitance avec la prise de Biaxin. Le but de cette section est d'informer les médecins et les pharmaciens qu'il pourrait possiblement y avoir une certaine relation entre ces effets et le médicament.

¹³⁷ Pièce D-6, Document : « L'Accès aux produits thérapeutiques : Le processus de réglementation au Canada », publié par Santé Canada, 2006.

[241] Quant à ce qui se retrouve dans la Partie III, il s'agit de la même information qu'on trouve dans la Partie I, mais en termes simplifiés afin que le consommateur en ait une bonne compréhension. Mme Tomalin a expliqué que ce ne sont pas tous les effets secondaires de la Partie I qui figureront dans la Partie III. La sélection sera effectuée selon la fréquence des effets, le poids de la preuve scientifique à l'égard de la causalité, l'habileté du patient à reconnaître la réaction et la nécessité d'agir si cet effet se produit.

[242] En somme, de l'avis d'Abbott et de ses experts, la mention des effets secondaires de nature neuropsychiatrique dans la section « Effets indésirables / effets secondaires » de la Partie I alerte suffisamment les professionnels de la santé quant aux effets secondaires possibles de nature neuropsychiatrique du Biaxin.

[243] La mention de troubles neuropsychiatriques n'était donc pas requise dans la section « Mises en garde et précautions » de la Partie I ni dans la Partie III de la monographie du Biaxin. Santé Canada était en accord avec ces décisions, en approuvant les monographies successives du Biaxin.

[244] Rien dans la preuve ne laisse soupçonner qu'Abbott aurait minimisé l'information fournie à Santé Canada ou les risques potentiels reliés à la prise de Biaxin. Au contraire, elle a répondu aux demandes faites par Santé Canada et a proposé plusieurs versions annotées de la monographie du Biaxin jusqu'à son approbation.

[245] Elle a également répondu de manière très détaillée aux demandes faites par l'IMB pour le compte de l'Union européenne au sujet d'un possible lien entre des cas de troubles neuropsychiatriques et la prise de Biaxin.

[246] Pour ces raisons, je suis d'avis que les informations fournies par Abbott dans les monographies du Biaxin constituent une mise en garde suffisante dans les circonstances considérant : l'absence de preuve relative à la capacité de provoquer l'effet indésirable, l'inexistence d'un mécanisme d'action pouvant expliquer les effets neuropsychiatriques et le caractère infinitésimal de la fréquence de ces effets rapportés.

[247] Abbott a divulgué les informations qu'elle possédait, compte tenu de l'état des connaissances aux époques pertinentes, sur les effets secondaires de nature neuropsychiatrique qui ont été rapportés en conjonction avec la prise du Biaxin.

[248] Elle n'a pas non plus fait preuve de négligence dans son devoir d'information, ayant divulgué l'état de ses connaissances à Santé Canada tout au long de la vie du médicament, et Santé Canada ayant approuvé les monographies successives du Biaxin à la suite de vérifications approfondies.

[249] En l'espèce, la monographie informe suffisamment les professionnels de la santé sur les avantages et les risques du Biaxin. Ceux-ci devraient prendre connaissance des

informations contenues dans la monographie et en informer les patients, selon leur jugement professionnel, compte tenu notamment du niveau de risque.

[250] La fiche-conseil pharmaceutique pour le Biaxin, qui est généralement remise au patient, mentionne que « [pour] des renseignements plus complets, consultez la documentation du fabricant. Vous y trouverez tous les détails sur les effets secondaires peu fréquents et les contre-indications de ce produit »¹³⁸.

[251] Le patient est donc informé qu'il doit consulter des documents additionnels pour en savoir plus sur les effets secondaires peu fréquents, ou encore questionner son médecin ou son pharmacien

[252] C'est donc pour ces motifs que je proposerais de rejeter l'appel, avec frais de justice.

SIMON RUEL, J.C.A.

¹³⁸ Pièce D-62B, Fiches pharmaceutiques : Biaxin, Cipro, Avelox et Levaquin.