

**200-09-009393-163**

**COUR D'APPEL DU QUÉBEC**

(Québec)

---

En appel d'un jugement de la Cour supérieure, district de Québec, rendu le 19 octobre 2016 par l'honorable juge Suzanne Hardy-Lemieux.

N° 200-06-000107-089 C.S.Q.

**ANGÈLE BROUSSEAU  
JEAN-CLAUDE PICARD**

**APPELANTS**  
(demandeurs)

c.

**LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE**

**INTIMÉE**  
(défenderesse)

---

**MÉMOIRE DE L'INTIMÉE**

---

**M<sup>e</sup> Michel Gagné  
M<sup>e</sup> Emmanuelle Poupart  
M<sup>e</sup> Steeves Bujold  
M<sup>e</sup> Elisa Clavier  
McCarthy Tétraut S.E.N.C.R.L., s.r.l.  
Bureau 2500  
1000, rue De La Gauchetière Ouest  
Montréal (Québec)  
H3B 0A2**

Tél. : 514 397-4100  
Télec. : 514 875-6246  
[mgagne@mccarthy.ca](mailto:mgagne@mccarthy.ca)  
[epoupart@mccarthy.ca](mailto:epoupart@mccarthy.ca)  
[sbujold@mccarthy.ca](mailto:sbujold@mccarthy.ca)  
[eclavier@mccarthy.ca](mailto:eclavier@mccarthy.ca)

**Avocats de l'intimée**

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

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

**M<sup>e</sup> Alain Daïgle**  
**M<sup>e</sup> Maxime Ouellette**  
**Gosselin Daïgle Ouellette Avocats**  
Bureau 330  
400, boul. Jean-Lesage  
Québec (Québec)  
G1K 8W1

Tél. : 418 686-0400  
Télec. : 418 686-0408  
[adaïgle@gosselindaïgleouellette.com](mailto:adaïgle@gosselindaïgleouellette.com)  
[mouellette@gosselindaïgleouellette.com](mailto:mouellette@gosselindaïgleouellette.com)

**Avocats des appelants**

**TABLE DES MATIÈRES**

**Mémoire de l'intimée** **Page**

---

**ARGUMENTATION DE L'INTIMÉE**

<b>PARTIE I – LES FAITS</b>	1
<b>PARTIE II – LES QUESTIONS EN LITIGE</b>	4
<b>PARTIE III – LES MOYENS</b>	5
A. La juge a appliqué le bon fardeau de preuve pour déterminer s'il y avait un lien causal entre le Biaxin <sup>MD</sup> et les troubles neuropsychiatriques allégués	5
1. La juge a correctement appliqué le fardeau de la prépondérance de la preuve	5
2. La juge a distingué la causalité juridique de la causalité scientifique	6
3. La prétention qu'il faut ignorer la preuve scientifique et considérer d'abord les impressions diagnostiques n'a aucun fondement	7
B. La conclusion de la juge que la preuve ne démontre pas selon la balance des probabilités que le Biaxin <sup>MD</sup> cause des troubles neuropsychiatriques trouve amplement d'assises dans la preuve	9
1. La norme de l'erreur manifeste et dominante s'applique	9
2. La conclusion que la preuve prépondérante n'établit pas de lien causal est bien fondée	9
(a) La clarithromycine ne traverse pas la barrière hématoencéphalique	10
(b) La Méta-analyse confirme qu'il n'y a pas de lien de cause à effet entre le Biaxin <sup>MD</sup> et les effets neuropsychiatriques	12

**TABLE DES MATIÈRES**

<b>Mémoire de l'intimée</b>	<b>Page</b>
i. Hiérarchie des données scientifiques .....	13
ii. La Méta-analyse démontre qu'il n'y a pas de risque plus élevé de subir un effet neuropsychiatrique sous clarithromycine que sous un placebo ou agent comparateur .....	14
iii. Preuve d'expert .....	16
(c) Les infections traitées par le Biaxin <sup>MD</sup> peuvent s'accompagner de manifestations neuropsychiatriques .....	18
(d) La cooccurrence de la prise du Biaxin <sup>MD</sup> et des effets neuropsychiatriques est extrêmement rare .....	20
3. Aucune erreur manifeste et dominante n'est identifiée .....	21
(a) Les impressions diagnostiques ne permettent pas de conclure à un lien de causalité selon la balance des probabilités .....	22
(b) Les rapports de cas auxquels les appelants font référence ne démontrent pas de lien causal .....	27
(c) Aucune présomption de fait grave, précise et concordante ne permet de tirer une inférence de causalité .....	27
C. Subsidiairement, la preuve prépondérante ne permet pas de conclure à la responsabilité de l'intimée .....	30
1. L'intimée a rempli son devoir de renseignement .....	30
2. L'article 53 L.p.c. ne s'applique pas .....	34
3. Il y a absence de preuve de lien causal entre le défaut d'information et les dommages allégués .....	36

**TABLE DES MATIÈRES**

<b>Mémoire de l'intimée</b>	<b>Page</b>
D. Subsidairement, les conclusions recherchées relativement au groupe national, au recouvrement collectif et aux dommages punitifs sont-elles bien fondées?	.....37
1. Un groupe national ne devrait pas être autorisé	.....37
2. Seul un recouvrement individuel pourrait être ordonné	.....38
3. La réclamation pour des dommages punitifs n'est pas justifiée	.....38
<b>PARTIE IV – LES CONCLUSIONS</b>	.....40
<b>PARTIE V – LES SOURCES</b>	.....41
Attestation	.....44

---

---

---

**ARGUMENTATION DE L'INTIMÉE****PARTIE I – LES FAITS**

1. Après avoir analysé et soupesé l'ensemble de la preuve administrée par les parties pendant dix-neuf (19) jours de procès, la juge de première instance a conclu que les appelants n'ont pas rempli leur fardeau de prouver, selon la balance des probabilités, l'existence d'un lien de causalité entre le Biaxin<sup>MD</sup> et les effets neuropsychiatriques allégués par les membres.
2. Pour arriver à cette conclusion, la juge s'est appuyée sur la preuve des experts en défense. La Cour d'appel doit faire preuve de déférence à l'égard de cette appréciation de la preuve, qui est assujettie à la norme exigeante de l'erreur manifeste et dominante.
3. Néanmoins, les appelants invitent la Cour d'appel à refaire le procès et à faire une analyse désincarnée de la preuve en ignorant la « preuve d'expertise et scientifique » de l'intimée qui a été retenue par la juge, et à écarter ces conclusions sur la base « des diagnostics médicaux de psychiatres ou de médecins en milieu hospitalier ». Les appelants proposent en quelque sorte d'appliquer une présomption irréfragable de causalité.
4. La position des appelants n'est pas fondée en droit, puisque l'intimée pouvait administrer une preuve pour réfuter la thèse de causalité des appelants, ce qu'elle a fait. Il n'existe aucun fondement pour soutenir qu'une présomption irréfragable devait être tirée et que la juge ne pouvait soupeser la force probante de chacun des éléments de preuve présentés.
5. Par ailleurs, la position des appelants est mal fondée en faits. Bien que les appelants s'appuient sur les « diagnostics médicaux », il y a lieu de souligner que c'est uniquement chez une minorité<sup>1</sup> des membres qui ont témoigné au préalable ou au procès qu'une impression diagnostique de troubles neuropsychiatriques liée au Biaxin<sup>MD</sup> est soulevée. Cette preuve est insuffisante pour établir une présomption de causalité.

---

<sup>1</sup> Sur les dossiers médicaux produits en appel, pour un total de douze (12) membres, une impression diagnostique de troubles neuropsychiatriques reliés au Biaxin<sup>MD</sup> (ou clarithromycine) est notée dans les cinq (5) cas suivants : **Angèle Brousseau** (Pièce D-1A, **Annexes communes, ci-après « A.C. », vol. A, p. 1966**); **M. L.** (Pièce D-44A, **A.C., vol. B, p. 4857, 4887, 4895 et 4900**); **M. A.** (Pièce D-35, **A.C., vol. A, p. 4712 et 4723**; Pièce D-35F, **A.C., vol. A, p. 4764**; **F. M.** (Pièce D-50, **A.C., vol. B, p. 4993**) et **F. Be.** (Pièce D-36B, **A.C., vol. B, p. 4771**). Voir aussi : Pièce D-60D, **A.C., vol. 14, p. 5421, 5424, 5434 et 5446**. Il est à noter que F. Be. n'a pas consommé de Biaxin<sup>MD</sup>, mais un générique de la clarithromycine (voir : Jugement dont appel, **A.C., vol. 1, p. 3-4**).

6. En somme, la juge a appliqué le bon fardeau de preuve et sa conclusion selon laquelle les appelants n'ont pas démontré de lien causal selon la balance des probabilités trouve amplement d'assises dans la preuve. L'intimée demande donc à cette Cour de rejeter l'appel et de confirmer le jugement de première instance.

-----

7. L'intimée se réfère au résumé des faits de la juge de première instance et ajoute ce qui suit.

8. L'intimée est une fabricante canadienne de produits pharmaceutiques innovateurs. Elle a distribué et vendu au Québec le Biaxin<sup>MD</sup>, un antibiotique de la famille des macrolides contenant de la clarithromycine comme ingrédient médicinal actif.

9. Le Biaxin<sup>MD</sup> est un antibiotique de premier choix pour le traitement des pneumonies acquises en communauté, la bronchite aiguë d'origine bactérienne et les infections des voies respiratoires<sup>2</sup>. Si ces infections ne sont pas traitées, elles peuvent entraîner des complications sévères<sup>3</sup>.

10. En 1989, après avoir fait les études cliniques requises, l'intimée a soumis à Santé Canada une Présentation de drogue nouvelle (« **PDN** ») afin d'obtenir l'autorisation de commercialiser le Biaxin<sup>MD</sup> au Canada. En 1992, à la suite de l'examen de la PDN, Santé Canada a délivré un Avis de conformité autorisant la vente du Biaxin<sup>MD</sup> au Canada, ce qui incluait l'approbation de la monographie du médicament<sup>4</sup>.

11. Une monographie est le document qui rassemble toute l'information que Santé Canada estime nécessaire à la prescription d'un médicament de façon sécuritaire, dont les effets indésirables possibles<sup>5</sup>. Elle est généralement disponible sur les sites internet des compagnies pharmaceutiques<sup>6</sup>. Par ailleurs, la monographie est modifiée et mise à jour régulièrement à la lumière des nouvelles données disponibles durant la phase post-commercialisation<sup>7</sup>.

---

<sup>2</sup> Pièce D-57, **A.C.**, vol. 13, p. 5096; Dr Lamothe, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 26, p. 9611-9612.

<sup>3</sup> À titre d'exemple, les pneumonies bactériennes ont un taux de mortalité de 5 %. Voir : Dr Lamothe, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 26, p. 9607.

<sup>4</sup> Pièce D-2, **A.C.**, vol. 6, p. 1987.

<sup>5</sup> Pièce D-8, **A.C.**, vol. 6, p. 2112; Pièce D-56, **A.C.**, vol. 13, p. 5071.

<sup>6</sup> Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 21, p. 7917.

<sup>7</sup> Pièce D-8, **A.C.**, vol. 6, p. 2115; Pièce D-56, **A.C.**, vol. 13, p. 5074-5075.

12. La monographie comprend trois (3) parties qui contiennent l'information suivante :
- (a) Partie I : information destinée aux professionnels de la santé;
  - (b) Partie II : information scientifique; et
  - (c) Partie III : information destinée aux patients<sup>8</sup>.
13. La monographie initiale du Biaxin<sup>MD</sup> de 1992 énumérait à la section « Effets secondaires » de la Partie I sous les effets du système nerveux : nervosité, insomnie, somnolence, dépression, hallucinations et confusion<sup>9</sup>. En 1993, l'anxiété et les cauchemars ont été ajoutés<sup>10</sup>. En 1996, la psychose a été ajoutée<sup>11</sup>. Enfin, en 1998, la désorientation et la dépersonnalisation ont été ajoutées<sup>12</sup>.
14. La mention d'effets dans la section « Effets secondaires » ne signifie pas qu'un lien de causalité a été établi entre le médicament et un effet donné, mais qu'il a été observé durant la prise du Biaxin<sup>MD</sup> et a été rapporté<sup>13</sup>.
15. Le Biaxin<sup>MD</sup> est uniquement disponible sur ordonnance d'un médecin après exécution par un pharmacien. Par conséquent, il est prescrit sur la base du jugement clinique d'un médecin et ne doit être consommé par un patient que suivant les recommandations d'un médecin et les conseils du pharmacien<sup>14</sup>.
16. Le Biaxin<sup>MD</sup> est distribué depuis plus de vingt (20) ans dans plus de quarante (40) pays. On estime le nombre de prescriptions du Biaxin<sup>MD</sup> mondialement entre 1995 à 2008 à plus de 880 421 432<sup>15</sup>. On estime le nombre de prescriptions du Biaxin<sup>MD</sup> au Canada entre 1992 et 2011 à près de trente (30) millions<sup>16</sup>.

<sup>8</sup> Pièce D-8, **A.C., vol. 6, p. 2118**; Pièce D-56, **A.C., vol. 13, p. 5072**. La Partie III a été introduite par Santé Canada à partir de 2004 (Voir : Pièce D-6, **A.C., vol. 6, p. 2010**; Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 21, p. 7956**; Dr Reder, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 22, p. 8222-8223**). Ainsi, les membres Angèle Brousseau, I. A., M. A, M. L. et D. N. ont consommés du Biaxin<sup>MD</sup> avant que la Partie III de la monographie soit introduite (Pièce D-15, **A.C., vol. 9, p. 3056**).

<sup>9</sup> Pièce D-10, **A.C., vol. 7, p. 2385-2386**.

<sup>10</sup> Pièce D-11, **A.C., vol. 7, p. 2454**; Pièce P-24, **A.C., vol. 3, p. 861**.

<sup>11</sup> Pièce D-12, **A.C., vol. 7, p. 2555**; A. Tomalin, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 22, p. 8506**.

<sup>12</sup> Pièce D-13, **A.C., vol. 8, p. 2730**.

<sup>13</sup> Pièce D-56, **A.C., vol. 13, p. 5076**.

<sup>14</sup> Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 21, p. 7918-7919**.

<sup>15</sup> Pièce P-35, **A.C., vol. 5, p. 1543**; Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 21, p. 8025-8028**.

<sup>16</sup> Pièce D-26, **A.C., vol. 12, p. 4350-4351** (excluant les prescriptions en établissement); Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 21, p. 8014-8015**.



---

**PARTIE II – LES QUESTIONS EN LITIGE**

17. L'appel soulève les questions suivantes :

**A. La juge de première instance a-t-elle correctement appliqué le fardeau de la prépondérance de la preuve?**

La juge a correctement appliqué le fardeau de la prépondérance de la preuve et a distingué la causalité juridique de la causalité scientifique. Elle a évalué la force probante de l'ensemble de la preuve présentée. La prétention des appelants que la juge devait ignorer la preuve scientifique et considérer d'abord les impressions diagnostiques n'a aucun fondement.

**B. La conclusion que le Biaxin<sup>MD</sup> ne cause pas de troubles neuropsychiatriques trouve-t-elle assise dans la preuve?**

La conclusion que la preuve prépondérante n'établit pas de causalité trouve amplement d'assises dans la preuve.

Les appelants n'ont identifié aucune erreur manifeste et dominante dans l'appréciation des faits. La juge a considéré les impressions diagnostiques notées dans une minorité de cas, mais cette preuve était insuffisante pour établir une présomption de fait grave, précise et concordante de l'existence d'un lien de causalité. En outre, la preuve administrée en défense aurait permis de repousser une telle présomption, le cas échéant.

**C. Subsidièrement, est-ce que les appelants ont prouvé la responsabilité de l'intimée selon la balance des probabilités?**

L'intimée a rempli son devoir de renseignement en incluant les effets neuropsychiatriques dans la monographie du Biaxin<sup>MD</sup> et en fournissant une mise en garde claire et franche sur les dangers potentiels inhérents à la consommation du Biaxin<sup>MD</sup>, compte tenu des données de la science. La monographie est conforme aux exigences de l'industrie et de Santé Canada.

Même en tenant pour acquis que l'intimée a commis une faute en ne remplissant pas son devoir de renseignement, les appelants ne se sont pas déchargés de leur fardeau de démontrer la causalité du manquement au devoir de renseignement. En effet, les appelants n'ont pas démontré qu'il est probable que : (a) les professionnels de la santé, dûment informés, auraient transmis l'information relative au risque potentiel aux membres; et (b) le membre informé n'aurait pas consenti à prendre le médicament ou aurait évité ses dommages.

**D. Subsidiairement, les conclusions recherchées relativement au groupe national, au recouvrement collectif et aux dommages punitifs sont-elles bien fondées?**

La transformation du groupe en groupe national à la suite du procès est contraire à l'autorité de la chose jugée. De plus, le recouvrement collectif des dommages n'est pas approprié. Finalement, la réclamation pour des dommages punitifs n'a aucun fondement.

-----

**PARTIE III – LES MOYENS**

**A. La juge a appliqué le bon fardeau de preuve pour déterminer s'il y avait un lien causal entre le Biaxin<sup>MD</sup> et les troubles neuropsychiatriques allégués**

**1. La juge a correctement appliqué le fardeau de la prépondérance de la preuve**

18. La juge de première instance a correctement appliqué le fardeau de la prépondérance de la preuve.

19. Tout au long du jugement, elle réitère que le fardeau applicable est la prépondérance de la preuve et souligne que les appelants ne l'ont pas convaincue, selon la balance des probabilités, de l'existence d'un lien causal entre la consommation du Biaxin<sup>MD</sup> et les effets neuropsychiatriques allégués :

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

[190] La possibilité d'un lien de causalité ne suffit pas. Selon les règles de droit civil, cette causalité doit être probable. [...]

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

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

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

[328] Le Tribunal ne peut fonder sa décision sur des coïncidences qui constitueraient, tout au plus, de faibles possibilités de causalité par rapport à la prépondérance de la preuve qui établit, de façon très probable, l'absence d'un lien de causalité.<sup>17</sup> [Nos soulignements]

## **2. La juge a distingué la causalité juridique de la causalité scientifique**

20. Les appelants prétendent que la juge a retenu une improbabilité théorique de causalité au détriment d'une probabilité juridique de causalité.

21. Cependant, il ressort des motifs du jugement de première instance que la juge a correctement distingué la causalité juridique de la causalité scientifique :

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

- la causalité en droit n'est pas identique à la causalité scientifique.
- la causalité en droit peut être établie selon la prépondérance des probabilités compte tenu de toute la preuve, c'est-à-dire la preuve factuelle, la preuve statistique et les présomptions. [...]

<sup>17</sup> Jugement dont appel, para. 183, 190, 196, 315, 327-328, **A.C., vol. 1, p. 23, 25, 28, 45 et 48.**

- une preuve statistique peut être utile à titre indicatif, mais elle n'est pas déterminante. Plus précisément, lorsqu'une preuve statistique n'établit pas la causalité selon la prépondérance des probabilités, la causalité en droit peut quand même exister lorsque l'ensemble de la preuve étaye une telle conclusion. [...]<sup>18</sup> [Nos soulignements]

22. En effet, la juge a retenu la preuve présentée par les experts en défense démontrant qu'il était hautement improbable que le Biaxin<sup>MD</sup> cause des effets neuropsychiatriques.

### **3. La prétention qu'il faut ignorer la preuve scientifique et considérer d'abord les impressions diagnostiques n'a aucun fondement**

23. Essentiellement, les appelants plaident que la juge aurait dû ignorer la preuve d'expertise et scientifique et retenir plutôt la preuve des impressions diagnostiques<sup>19</sup>.

24. Or, aucune règle de preuve ne justifie d'écarter la preuve scientifique, ou de considérer « d'abord » des impressions diagnostiques. En effet, il n'y a aucune preuve qui soit, par définition, prioritaire ou qui doit être privilégiée :

[21] Je conclus donc que le juge a le devoir d'examiner toute la preuve pour former son opinion et que, dans le cadre de son analyse, il peut retenir ou rejeter tout témoignage, qu'il soit scientifique ou ordinaire, et doit déterminer l'importance relative des preuves qu'il retient pour dégager sa conclusion. Il n'y a donc aucune preuve qui soit, par définition, prioritaire ou qui doit être privilégiée.<sup>20</sup> [Nos soulignements]

25. Le juge des faits doit analyser l'ensemble de la preuve présentée par les parties, incluant la preuve scientifique, et apprécier son utilité et sa valeur probante. L'examen de la preuve et les constats qui s'en dégagent sont réservés au juge du procès et la Cour ne peut pas intervenir en l'absence d'une erreur manifeste et dominante.

<sup>18</sup> Jugement dont appel, para. 195, **A.C., vol. 1, p. 27-28.**

<sup>19</sup> Mémoire des appelants, **p. 7.**

<sup>20</sup> *Charpentier c. Cie d'assurance Standard Life*, 2001 CanLII 14578 (QC CA), para. 21.

26. La jurisprudence citée par les appelants ne supporte pas la prétention que la juge de première instance aurait dû d'abord considérer les diagnostics médicaux.

27. Au contraire, dans *Snell c. Farrell*, la Cour suprême précise que lorsque le défendeur présente des éléments de preuve contraires, le juge de première instance doit les apprécier en fonction de la preuve<sup>21</sup>. Dans cette affaire, la Cour a conclu qu'une inférence de causalité pouvait être faite en l'absence de preuve contraire<sup>22</sup>. Jamais la Cour n'a suggéré qu'une inférence était obligatoire puisqu'une telle conclusion relève de la discrétion du juge d'instance.

28. Dans *Laferrière c. Lawson*, citée par la juge de première instance, la majorité de la Cour suprême souligne que la causalité en droit doit être établie selon la prépondérance des probabilités, compte tenu de toute la preuve<sup>23</sup>.

29. La question du lien de causalité entre un médicament et un effet indésirable est une question qui relève du domaine de la science. Une preuve d'expertise était donc admissible et pertinente pour éclairer la juge dans son rôle d'appréciation de l'existence d'un lien de causalité.

30. Les appelants qualifient « d'erreur de droit » la décision de la juge de première instance de refuser de conclure à l'existence d'une présomption de causalité. Ce faisant, les appelants tentent en quelque sorte de créer une nouvelle règle de droit en vertu de laquelle il serait obligatoire de tirer une présomption de causalité en présence d'impressions diagnostiques posées par des médecins traitants<sup>24</sup>.

31. Les appelants n'identifient aucune erreur de droit. Les appelants demandent à la Cour de casser le jugement en l'invitant à considérer isolément un élément de preuve, alors que la conclusion sur la causalité relève de l'appréciation de l'ensemble de la preuve par la juge.

---

<sup>21</sup> *Snell c. Farrell*, [1990] 2 R.C.S. 311, p. 330.

<sup>22</sup> *Ibid.*, p. 335. Voir aussi : *Clements c. Clements*, [2012] 2 R.C.S. 181, p. 188; *Andersen v. St. Jude Medical, inc.*, 2012 ONSC 3660, para. 569.

<sup>23</sup> *Laferrière c. Lawson*, [1991] 1 R.C.S. 541, p. 606.

<sup>24</sup> Voir : *Benhaim c. St-Germain*, [2016] 2 R.C.S. 352, p. 370-371.

**B. La conclusion de la juge que la preuve ne démontre pas selon la balance des probabilités que le Biaxin<sup>MD</sup> cause des troubles neuropsychiatriques trouve amplement d'assises dans la preuve**

**1. La norme de l'erreur manifeste et dominante s'applique**

32. L'appel soulève uniquement des questions d'appréciation de la preuve par la juge de première instance. En effet, les appelants reprochent à la juge d'avoir : omis de traiter des diagnostics médicaux; conclu à l'absence de causalité sur le seul motif que le Biaxin<sup>MD</sup> ne pouvait pas passer la barrière hématoencéphalique du cerveau (« **BHE** »); et omis de tirer une présomption de causalité.

33. Or, une conclusion d'absence de causalité et la décision de refuser d'appliquer une présomption de fait relèvent du pouvoir d'appréciation du juge des faits<sup>25</sup> et sont assujetties à la norme exigeante de l'erreur manifeste et dominante<sup>26</sup>.

34. Ainsi, il ne suffit pas que les appelants, qui ne partagent pas l'avis de la juge de première instance, proposent une nouvelle appréciation de la preuve. Les appelants doivent identifier des erreurs évidentes, qui sautent aux yeux à la seule lecture du jugement, et qui peuvent avoir un impact sur la décision. Dans le présent appel, les appelants sont incapables d'y parvenir, étant donné que les conclusions de la juge de première instance sont justifiées par la preuve.

**2. La conclusion que la preuve prépondérante n'établit pas de lien causal est bien fondée**

35. La conclusion de la juge de première instance que les appelants n'ont pas démontré selon la balance des probabilités que le Biaxin<sup>MD</sup> cause des troubles neuropsychiatriques trouve amplement d'assises dans la preuve.

---

<sup>25</sup> Article 2849, al. 2 C.c.Q. : « Les présomptions qui ne sont pas établies par la loi sont laissées à l'appréciation du tribunal [...] ».

<sup>26</sup> Voir notamment : *Benhaim c. St-Germain*, [2016] 2 R.C.S. 352.

**(a) La clarithromycine ne traverse pas la barrière hématoencéphalique**

36. La conclusion de la juge qu'il est improbable que le Biaxin<sup>MD</sup> cause des effets neuropsychiatriques s'appuie notamment sur le fait que le Biaxin<sup>MD</sup> ne peut pas franchir la BHE, soit l'interface séparant la circulation sanguine du cerveau.

37. En effet, le Dr Frédéric Calon, Ph. D. en Pharmacie, reconnu par la juge comme expert en neuropharmacologie spécialisé dans la BHE<sup>27</sup>, a expliqué que :

(a) La BHE est une interface dynamique séparant la circulation sanguine du cerveau qui joue le rôle essentiel de le protéger contre des substances toxiques qui circulent dans le sang;

(b) La BHE est extrêmement étanche;

(c) Seulement 2 % des médicaments traversent la BHE et il est difficile de développer des molécules qui la traversent; et

(d) Plusieurs caractéristiques d'une molécule doivent être analysées pour déterminer si elle traverse la BHE<sup>28</sup>.

38. Après analyse, le Dr Calon a expliqué que la clarithromycine n'a pas les caractéristiques physico-chimiques pour traverser la BHE, considérant que :

(a) Le poids moléculaire de la clarithromycine est trop élevé pour la traverser;

(b) La clarithromycine est un substrat inhibiteur des transporteurs d'efflux qui la rejettent hors du système nerveux central (« **SNC** »);

(c) La grande quantité de ponts d'hydrogène empêche la clarithromycine de traverser la BHE<sup>29</sup>.

<sup>27</sup> Pièce D-58A, **A.C.**, vol. 13, p. 5174; Dr Calon, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 20, p. 7599; Jugement dont appel, para. 234, **A.C.**, vol. 1, p. 35.

<sup>28</sup> Jugement dont appel, para. 235-236, **A.C.**, vol. 1, p. 35; Pièce D-58, **A.C.**, vol. 13, p. 5166-5169; Pièce D-58B, **A.C.** vol. 13, p. 5208; Dr Calon, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 20, p. 7608, 7616-7629 et 7655.

<sup>29</sup> Pièce D-58, **A.C.**, vol. 13, p. 5168-5169; Dr Calon, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 20, p. 7631-7657; Jugement dont appel, para. 237, **A.C.**, vol. 1, p. 36.

39. En outre, le Dr Calon a précisé que les études toxologiques faites chez les animaux confirment que la clarithromycine ne traverse pas la BHE<sup>30</sup>.

40. Considérant que le Biaxin<sup>MD</sup> n'atteint pas le SNC, le Dr Calon a conclu qu'il ne peut pas altérer les fonctions cérébrales et que les probabilités que le Biaxin<sup>MD</sup> cause des effets neuropsychiatriques sont extrêmement faibles<sup>31</sup>.

41. Dans le même sens, le Dr Mitchell Levine, reconnu par la juge comme expert en médecine interne et en pharmacologie clinique surspécialisé en pharmacologie et en épidémiologie<sup>32</sup>, a aussi témoigné que le Biaxin<sup>MD</sup> ne traverse pas la BHE<sup>33</sup>.

42. La seule preuve administrée en demande pour tenter de contrer la preuve présentée par la défense s'est limitée au témoignage de Mme Desharnais, pharmacienne, qui n'est pas experte en pharmacologie<sup>34</sup>.

43. Bien que Mme Desharnais a reconnu que si un médicament ne traverse pas la BHE, il n'a pas d'efficacité au cerveau<sup>35</sup>, elle a affirmé que la clarithromycine traverse la BHE considérant qu'elle est utilisée comme traitement de l'encéphalite à mycobactéries avium et toxoplasmiques, des infections du SNC<sup>36</sup>. Cependant, en contre-interrogatoire, elle a admis que les sources qu'elle avait citées de cas où ces infections avaient été traitées avec succès avec du Biaxin<sup>MD</sup> ne supportaient pas son affirmation que la clarithromycine traverse la BHE<sup>37</sup>.

44. La juge a expliqué pourquoi elle a retenu l'opinion du Dr Calon et du Dr Levine :

[319] Les explications de Dr Frédéric Calon et de Dr Michell Levine convainquent le Tribunal qu'en raison du mécanisme de la barrière hémato-

<sup>30</sup> Pièce D-58, **A.C. vol. 13, p. 5170-5171**; Pièce D-63, **A.C., vol. 14, p. 5706-5719**; Dr Calon, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 20, p. 7658-7681**.

<sup>31</sup> Jugement dont appel, para. 240, **A.C., vol. 1, p. 36**; Dr Calon, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 20, p. 7719-7720**; Dr Calon, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 20, p. 7725**.

<sup>32</sup> Pièce D-59A, **A.C., vol. 13, p. 5219**; Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8564**.

<sup>33</sup> Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8673**.

<sup>34</sup> K. Desharnais, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7232**. Bien qu'il ait témoigné sur le sujet, le Dr Bouchard, expert des appelants, a précisé qu'il n'était pas expert en pharmacologie et que la BHE n'est pas dans son champ de compétence. Voir : Dr Bouchard, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 19, p. 7392-7394**; Dr Bouchard, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7461 et 7491**.

<sup>35</sup> K. Desharnais, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 18, p. 7159**.

<sup>36</sup> Pièce P-47, **A.C., vol. 6, p. 1910**; K. Desharnais, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 18, p. 7162-7166**.

<sup>37</sup> K. Desharnais, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7314-7338**.



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.<sup>38</sup>  
[Nos soulignements]

45. Contrairement à ce qui est allégué par les appelants, la juge a considéré le fait que la protection de la BHE pouvait être amoindrie par une infection. Cependant, elle explique que la quantité de clarithromycine qui s'y retrouverait alors serait infime :

[318] Les experts d'Abbott convainquent le Tribunal que la fièvre dont souffrent les personnes qui sont infectées par une bactérie, comme les membres du groupe, peut certes amoindrir la protection de la barrière hémato-encéphalique du cerveau mais que la quantité de clarithromycine [sic] qui pourrait alors s'y retrouver est une quantité infime. Elle ne peut provoquer les effets secondaires subis par les membres du groupe.<sup>39</sup>  
[Nos soulignements]

46. Les experts Dr Calon et Dr Levine ont témoigné que dans l'hypothèse où la BHE était compromise par une infection du SNC, il serait hypothétique de conclure que des effets neuropsychiatriques sont causés par la clarithromycine puisque les autres substances qui se trouvent dans le sang et qui sont toxiques pour le cerveau (bactéries, protéines, cytokines, etc.) pourraient aussi traverser la BHE et causer des effets neuropsychiatriques<sup>40</sup>.

47. Enfin, il y a lieu de souligner qu'il n'y a aucune preuve qu'un membre ait présenté une infection du SNC, telle qu'une encéphalite ou une méningite, qui aurait pu amoindrir la protection de la BHE.

**(b) La Méta-analyse confirme qu'il n'y a pas de lien de cause à effet entre le Biaxin<sup>MD</sup> et les effets neuropsychiatriques**

48. La preuve a démontré que l'intimée a évalué sérieusement la possibilité que le Biaxin<sup>MD</sup> puisse causer des troubles neuropsychiatriques. En effet, l'intimée a procédé à une Méta-analyse faite sur 126 études cliniques randomisées (« **Méta-analyse** »), ce qui

<sup>38</sup> Jugement dont appel, para. 319, **A.C., vol. 1, p. 46.**

<sup>39</sup> *Ibid.*, para. 318.

<sup>40</sup> Dr Calon, Interrogatoire en chef, **A.C. vol. 20, p. 7626-7627 et 7690-7696**; Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8578-8680.**

constitue la meilleure preuve pour évaluer l'existence d'un lien de causalité entre un médicament et un effet indésirable. À la suite de cette analyse exhaustive, aucune association ni causalité n'a été établie.

### *i. Hiérarchie des données scientifiques*

49. Tous les experts en demande et en défense qui se sont prononcés sur le sujet ont admis qu'il y a une hiérarchie dans les données scientifiques, où le plus haut niveau de preuve pour évaluer l'existence d'un lien de causalité entre un médicament et un effet indésirable est une méta-analyse, et au dernier rang, les rapports de cas :

- 1- Méta-analyse de plusieurs études cliniques randomisées;
- 2- Étude clinique randomisée;
- 3- Étude pharmacoépidémiologique;
- 4- Cas et les rapports de cas<sup>41</sup>.

50. Les experts Dr Levine et Dr Calon ont souligné qu'on ne peut pas conclure à une association (c'est-à-dire une tendance où deux phénomènes surviennent en même temps où l'un après l'autre), et encore moins à une relation causale, sur la base de rapports de cas. En effet, parce que les rapports de cas ne contiennent pas de groupe comparateur, il est impossible de savoir ce qui serait arrivé si la personne n'avait pas été exposée au médicament. Les rapports de cas sont utiles pour générer l'idée qu'il pourrait y avoir une association, mais cette possibilité doit être évaluée par des études, comme l'a fait l'intimée<sup>42</sup>.

<sup>41</sup> Pièce D-59, **A.C. vol. 13, p. 5213-5217**; Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8572-8580, 8590**; Dr Levine, Contre interrogatoire, **A.C., vol. 23, p. 8786-8789 et 8823-8826**; K. Desharnais, Contre-interrogatoire, **A. C., vol. 19, p. 7269-7273**; Dr Stip, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 24, p. 8956-8958**; Dr Bouchard, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7494-7495**.

<sup>42</sup> Pièce D-59, **A.C. vol. 13, p. 5213-5216**; Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8568-8572, 8676-8678, 8701 et 8706-8707**; Dr Levine, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 23, p. 8811**; Dr Calon, Interrogatoire en chef, **A.C. vol. 20, p. 7703-7704**; Pièce D-77, **A.C., vol. 15, p. 6087-6088**; Pièce P-10, **A.C., vol. 2, p. 424** : « Dans certains cas, les données cliniques sont incomplètes et il n'y a aucune certitude que ces produits de santé aient causé les effets déclarés. Un effet donné peut être dû au processus d'une maladie sous-jacente ou une autre coïncidence. »

**ii. La Méta-analyse démontre qu'il n'y a pas de risque plus élevé de subir un effet neuropsychiatrique sous clarithromycine que sous un placebo ou agent comparateur**

51. En 2008, l'Irish Medicines Board (« **IMB** »), l'agence réglementaire irlandaise équivalant à Santé Canada, qui est l'État membre de référence pour la clarithromycine pour l'Union européenne, a demandé des analyses à l'intimée au sujet d'effets neuropsychiatriques potentiellement reliés au Biaxin<sup>MD</sup><sup>43</sup>.

52. En réponse, l'intimée a procédé à l'analyse rigoureuse et complète des données scientifiques disponibles concernant les effets neuropsychiatriques possiblement reliés à la clarithromycine, incluant une Méta-analyse des études cliniques, une analyse des cas rapportés en post-commercialisation, une analyse de la littérature scientifique et une revue des études animales pertinentes à la capacité de la clarithromycine de pénétrer la BHE<sup>44</sup>. Considérant que les effets neuropsychiatriques sont relativement fréquents dans la population en général<sup>45</sup>, l'objectif était de déterminer si la cooccurrence révèle une relation de cause à effet entre le Biaxin<sup>MD</sup> et les effets neuropsychiatriques, ou s'il s'agissait plutôt de coïncidences<sup>46</sup>.

53. La Méta-analyse basée sur 126 études cliniques randomisées, au cours desquelles 14 032 sujets ont reçu de la clarithromycine et 8 541 sujets ont reçu un placebo ou un agent comparateur, a montré que :

(a) Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre l'incidence des troubles neuropsychiatriques dans le groupe recevant de la clarithromycine et les groupes recevant un placebo ou un agent comparateur, sauf pour la population traitée pour l'infection au Mycobacterium avium complex (« **MAC** »);

<sup>43</sup> Jugement dont appel, para. 301, **A.C., vol. 1, p. 44**; Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 21, p. 8052-8053**.

<sup>44</sup> Jugement dont appel, para. 302-306, **A.C., vol. 1, p. 44**; Pièces P-34, **A.C., vol. 5, p. 1393-1394**; Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 21, p. 8090-8094**.

<sup>45</sup> Pièce D-60, **A.C., vol. 13, p. 5282- 5283**; Dr Stip, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 24, p. 8916-8918**; Dr Calon, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 20, p. 7719**.

<sup>46</sup> Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 21, p. 8093-8094 et 8097**.

(b) Dans le groupe MAC, composé d'une population vulnérable qui a été étudiée sur une période prolongée<sup>47</sup>, il y avait moins d'effets neuropsychiatriques dans le groupe clarithromycine que celui du placebo;

(c) Pour les deux autres indications (traitement des infections aiguës et l'éradication de la bactérie H. Pylori), il n'y avait aucune différence statistiquement significative entre le groupe clarithromycine et les groupes placebo et agent comparateur; et

(d) Sur les 10 453 autres patients qui ont pris de la clarithromycine lors des études portant sur le traitement des infections aiguës, aucun effet psychotique n'a été observé<sup>48</sup>.

54. Ainsi, les résultats de la Méta-analyse ne supportent aucunement la prétention selon laquelle la Biaxin<sup>MD</sup> entraînerait des effets neuropsychiatriques. Au contraire, la Méta-analyse démontre qu'une relation de cause à effet entre le Biaxin<sup>MD</sup> et les effets neuropsychiatriques est hautement improbable<sup>49</sup>.

55. Dans le même sens, l'analyse de la littérature scientifique et des données post-commercialisation n'a révélé aucune tendance ou indice suggestif d'une relation causale possible entre la clarithromycine et les effets neuropsychiatriques<sup>50</sup>.

56. En effet, sur une exposition mondiale de 6 162 950 030 jours de traitement à la clarithromycine entre 1995 et 2008, soit pour un total de 880 421 432 prescriptions, il y a eu 1 727 cas rapportés d'effets neuropsychiatriques alors qu'un patient prenait de la clarithromycine<sup>51</sup>.

<sup>47</sup> Pièce P-35, Tableau 13, **A.C., vol. 5, p. 1419** : La durée moyenne d'exposition est de 92.5 jours pour la population MAC. Voir : Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 21, p. 8115**.

<sup>48</sup> Pièce P-35, **A.C., vol. 5, p. 1409 et 1418-1421**; Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 21, p. 8124-8138**.

<sup>49</sup> Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8589**; Dr Levine, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 23, p. 8836-8837 et 8852**.

<sup>50</sup> Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 21, p. 8189 et 8200-8201**.

<sup>51</sup> Pièce P-35, **A.C., vol. 5, p. 1543**; Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 21, p. 8025-8028**.

57. Mondialement, le taux de déclaration des troubles neuropsychiatriques concomitants à la prise de clarithromycine est de deux (2) cas rapportés par million de traitements, soit une incidence excessivement rare de 0.0002 %<sup>52</sup>.

58. Au Canada, sur près de 30 millions de traitements (29 957 666), de 1992 à 2011, il y a eu 327 cas rapportés d'effets neuropsychiatriques alors qu'un patient prenait de la clarithromycine, soit une incidence excessivement rare d'un (1) cas rapporté sur 100 000 ou 0.00109 %<sup>53</sup>.

59. L'intimée a transmis un rapport d'analyse à l'IMB, contenant une analyse de l'ensemble des données scientifiques disponibles, incluant la Méta-analyse et les données brutes (« **Rapport à l'IMB** »), confirmant qu'il n'y pas de risque plus élevé de subir un effet neuropsychiatrique sous clarithromycine<sup>54</sup>.

60. À la lumière de ces données, l'intimée a conclu qu'il n'était pas justifié de faire d'autres études pour étudier un lien possible entre la clarithromycine et les effets neuropsychiatriques<sup>55</sup>. Ce rapport a mis un terme aux demandes et questions de l'IMB sur un lien possible entre le Biaxin<sup>MD</sup> et les effets neuropsychiatriques<sup>56</sup>.

### *iii. Preuve d'expert*

61. Après analyse des données brutes de la Méta-analyse et du Rapport à l'IMB, le Dr Levine a conclu qu'il était hautement improbable que la clarithromycine cause des troubles neuropsychiatriques<sup>57</sup>, considérant que :

- (a) Les données utilisées dans la Méta-analyse sont de la plus haute qualité et le meilleur outil pour déterminer si la clarithromycine cause des effets neuropsychiatriques;

<sup>52</sup> Pièce P-35, **A.C.**, vol. 5, p. 1543, 1546 et 1773-1781; Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 21, p. 8183.

<sup>53</sup> Pièce D-26, **A.C.**, vol. 12, p. 4350-4351 (excluant les prescriptions en établissement); Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 21, p. 8014-8015; Pièce D-60, **A.C.**, vol. 13, p. 5306.

<sup>54</sup> Pièces P-34, P-35, P-36, P-37 et P-38, **A.C.**, vol. 5 et 6, p. 1393-1840; Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 21, p. 8090-8094 et 8200.

<sup>55</sup> Pièce D-63, **A.C.**, vol. 14, p. 5590; Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 21, p. 8089-8092 et 8199.

<sup>56</sup> Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 21, p. 8090 et 8200-8201.

<sup>57</sup> Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 23, p. 8589 et 8648; Dr Levine, Contre-interrogatoire, **A.C.**, vol. 23, p. 8836-8837 et 8852.

- (b) Dans sa pratique, il dispose très rarement de données d'une telle qualité;
- (c) Il est d'accord avec la méthodologie utilisée aux fins de la Méta-analyse décrite dans le Rapport à l'IMB;
- (d) Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre l'incidence des troubles neuropsychiatriques dans les groupes de personnes recevant de la clarithromycine et les groupes recevant un placebo ou un agent comparateur, sauf pour la population traitée pour l'infection au MAC, pour laquelle il y a moins d'événements dans le groupe sous clarithromycine que le groupe placebo; et
- (e) Les résultats de la Méta-analyse réfutent toute allégation d'une association ou d'une causalité<sup>58</sup>.

62. La Méta-analyse montre donc qu'il n'y a aucun lien de cause à effet probable entre le Biaxin<sup>MD</sup> et les effets neuropsychiatriques. Cette preuve n'a pas été sérieusement contredite par les appelants.

63. En effet, les experts en demande, Mme Desharnais et Dr Bouchard, n'ont pas témoigné sur le Rapport à l'IMB, n'en ayant pas pris connaissance<sup>59</sup>. Mme Desharnais est même allée jusqu'à nier l'existence d'une Méta-analyse sur les effets neuropsychiatriques concernant le Biaxin<sup>MD60</sup>, malgré que les rapports d'experts en défense mentionnaient et discutaient de ces analyses<sup>61</sup> et que le Rapport à l'IMB avait été déposé comme pièce par les appelants eux-mêmes<sup>62</sup>.

64. Mme Desharnais et Dr Bouchard ont tenté seulement de remettre en question, sans aucune preuve à l'appui, l'impartialité et la fiabilité du Rapport à l'IMB<sup>63</sup>. Or, le Dr Levine en a révisé les données brutes et confirmé qu'il était fiable<sup>64</sup>.

<sup>58</sup> Jugement dont appel, para. 246-248, **A.C., vol. 1, p. 37**; Pièce D-59, para. 16, **A.C. vol. 13, p. 5215-5216**; Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8572-8650**; Dr Levine, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 23, p. 8777-8789**.

<sup>59</sup> K. Desharnais, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7275**; Dr Bouchard, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7496 et 7498**.

<sup>60</sup> K. Desharnais, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7275**.

<sup>61</sup> Pièce D-59, para. 16, **A.C. vol. 13, p. 5215-5216**; Pièce D-60, para. 7, **A.C., vol. 13, p. 5282**.

<sup>62</sup> Pièces P-34, P-35, P-36, P-37 et P-38, **A.C., vol. 5 et 6, p. 1393-1840**.

<sup>63</sup> Pièce P-47, **A.C., vol. 6, p. 1905-1906**; K. Desharnais, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7246 et 7248-7251**; Dr Bouchard, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7497**.

<sup>64</sup> Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8590-8591**; Dr Levine, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 23, p. 8769**. Voir aussi : Dr Lamothe, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 26, p. 9867**.

---

**(c) Les infections traitées par le Biaxin<sup>MD</sup> peuvent s'accompagner de manifestations neuropsychiatriques**

65. Les appelants prétendent dans leur mémoire que la juge qualifie les cas des membres de coïncidences sans plus d'explications.

66. Or, la conclusion de la juge est fondée sur la preuve présentée par les experts en défense qui ont souligné qu'il fallait faire preuve de prudence avant de conclure à une relation causale à partir de la cooccurrence temporelle d'un effet neuropsychiatrique et la consommation du Biaxin<sup>MD</sup>, considérant notamment que les infections traitées par le Biaxin<sup>MD</sup> peuvent s'accompagner de manifestations neuropsychiatriques, et ce, sans que la BHE soit compromise.

67. Le Dr Lamothe, reconnu comme expert par la juge en microbiologie médicale et maladies infectieuses<sup>65</sup>, a expliqué qu'il fallait d'abord considérer avec rigueur la possibilité d'une relation causale avec l'infection, considérant que :

(a) En réponse à une réaction inflammatoire, l'organisme libère des cytokines, qui peuvent causer des effets neuropsychiatriques, sans que la BHE soit compromise;

(b) La fièvre d'origine infectieuse peut s'accompagner de manifestations neuropsychiatriques telles que la stupeur, la confusion, la désorientation, le délire, les hallucinations et le coma;

(c) Les pneumonies bactériennes s'accompagnent souvent de manifestations neuropsychiatriques;

(d) Les légionelloses sont particulièrement reconnues pour causer des effets neuropsychiatriques. De tels effets ont été rapportés chez 40 % des patients dans certaines études, alors que les gens n'étaient pas traités par antibiotiques. Le Dr Lamothe a expliqué que ceci démontre que les effets neuropsychiatriques peuvent survenir en l'absence de la prise de Biaxin<sup>MD</sup>; et

---

<sup>65</sup> Pièce D-57A, A.C., vol. 13, p. 5114; Dr Lamothe, Interrogatoire en chef, A.C., vol. 26, p. 9570.

(e) Il a été témoin dans sa pratique de patients qui souffraient d'une pneumonie ou d'une autre condition infectieuse, et qui ont présenté des effets neuropsychiatriques, indépendants du traitement administré<sup>66</sup>.

68. Les études cliniques ont d'ailleurs permis d'observer des effets neuropsychiatriques chez certains patients recevant un placebo<sup>67</sup>, ce qui confirme la possibilité d'une coïncidence temporelle, sans aucune relation causale.

69. Cette preuve n'a pas été contredite par les experts des appelants. Au contraire, Mme Desharnais et Dr Bouchard ont reconnu que certaines infections peuvent causer des troubles neuropsychiatriques<sup>68</sup>.

70. En outre, les arguments factuels soulevés par les appelants ne sont pas convaincants.

71. D'une part, il est inexact d'affirmer que « l'infection tend à se résorber dès le début d'un traitement » et qu'il est donc « tout à fait logique que son risque d'effet indésirable sur le système nerveux central diminue proportionnellement ». Non seulement cette affirmation n'est pas appuyée par la preuve d'expert des appelants, mais le Dr Lamothe et le Dr Levine ont précisé que les effets de l'infection peuvent persister après le début du traitement, même si les symptômes se sont résorbés<sup>69</sup>. C'est la raison pour laquelle les patients sont avisés de prendre la dose complète des antibiotiques pour la durée prescrite de traitement, même si les symptômes se résorbent avant<sup>70</sup>.

<sup>66</sup> Pièce D-57, **A.C., vol. 13, p. 5103-5106 et 5110-5111**; Dr Lamothe, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 26, p. 9596, 9598-9599 et 9617-9625**; Dr Lamothe, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 26, p. 9725-9727 et 9734-9746**. Voir aussi : Pièce D-59, **A.C. vol. 13, p. 5216-5218**; Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8677, 8681-8684 et 8697**; Dr Levine, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 23, p. 8832-8833, 8848-8852 et 8876-8875**; Dr Calon, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 20, p. 7773**.

<sup>67</sup> Pièce P-35, Tableau 15, **A.C., vol. 5, p. 1421**.

<sup>68</sup> K. Desharnais, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 18, p. 7167 et 7168-7169**; K. Desharnais, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7253**; Dr Bouchard, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7490 et 7558**.

<sup>69</sup> Dr Lamothe, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 26, p. 9624-9625**; Dr Calon, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 20, p. 7717-7718**; Dr Calon, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 20, p. 7832-7834**; Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8682**.

<sup>70</sup> Dr Calon, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 20, p. 7717**.



72. D'autre part, le fait que dans certains cas, les effets neuropsychiatriques se soient estompés lorsque les membres ont cessé de prendre du Biaxin<sup>MD</sup> ne permet pas de conclure à la causalité. Étant donné que la résorption des effets neuropsychiatriques peut s'expliquer par le fait que l'infection est traitée, le Dr Levine a expliqué qu'il n'est pas possible de conclure à une relation de cause à effet entre le Biaxin<sup>MD</sup> et les effets neuropsychiatriques<sup>71</sup>.

73. En somme, la preuve prépondérante a révélé qu'il y a plus de probabilités qu'une psychose soit liée aux infections, qu'à la prise du Biaxin<sup>MD</sup><sup>72</sup>.

**(d) La cooccurrence de la prise du Biaxin<sup>MD</sup> et des effets neuropsychiatriques est extrêmement rare**

74. Tel que mentionné ci-dessus<sup>73</sup>, la cooccurrence de la prise du Biaxin<sup>MD</sup> et des effets neuropsychiatriques est excessivement rare.

75. La juge de première instance a noté qu'aucun des experts professionnels de la santé, que ce soit en demande<sup>74</sup> ou en défense<sup>75</sup>, n'a observé d'effets neuropsychiatriques chez leurs patients qui prenaient du Biaxin<sup>MD</sup>.

76. De même, le Dr Godin, le médecin de famille de Mme Brousseau, n'a jamais été témoin dans sa pratique des effets neuropsychiatriques associés au Biaxin<sup>MD</sup><sup>76</sup>. Son pharmacien, le Dr Plante, n'avait pas connaissance de patients qui avaient eu des troubles neuropsychiatriques avec le Biaxin<sup>MD</sup><sup>77</sup>.

---

<sup>71</sup> Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8640-8642.**

<sup>72</sup> Voir : Dr Calon, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 20, p. 7719**; Dr Calon, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 20, p. 7725**; Dr Lamothe, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 26, p. 9771**; Pièce D-60, **A.C., vol. 13, p. 5289.**

<sup>73</sup> *Supra*, para. 57-58.

<sup>74</sup> Jugement dont appel, para. 204 et 223, **A.C., vol. 1, p. 29 et 32**; K. Desharnais, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 18, p. 7054-7055**; Dr Bouchard, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 19, p. 7359 et 7361**; Dr Bouchard, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7460.**

<sup>75</sup> Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8646**; Jugement dont appel, para. 272, 280 et 288, **A.C., vol. 1, p. 40, 41 et 42**; Dr Lamothe, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 26, p. 9653**; Pièce D-61, **A.C., vol. 14, p. 5511.**

<sup>76</sup> Pièce P-45, **A.C., vol. 6, p. 1852.**

<sup>77</sup> Pièce D-31, **A.C., vol. 13, p. 4625.**

### 3. Aucune erreur manifeste et dominante n'est identifiée

77. Les appelants n'identifient aucune erreur manifeste ou dominante quant à la conclusion que la preuve ne démontre pas selon la balance des probabilités que le Biaxin<sup>MD</sup> cause des effets neuropsychiatriques.

78. Bien que les appelants allèguent que la juge n'a pas considéré l'ensemble de la preuve sur la causalité, l'élément principal qui est identifié est les « diagnostics médicaux contemporains et indépendants ». Les appelants admettent que la juge les a traités dans la section des faits du jugement, mais lui reprochent de ne pas en avoir traité dans la section de l'analyse.

79. Or, il ressort du jugement que la juge a considéré les diagnostics qui sont à la base de l'opinion du Dr Bouchard :

[225] Selon Dr Bouchard, les psychiatres traitant du CHUL font rapidement le lien avec le Biaxin<sup>MD</sup> tout comme Dr Bernatchez le fait également. Pour lui, il est clair que les événements du 23 au 24 septembre 2005 constituent un épisode de psychose toxique induit par le Biaxin<sup>MD</sup>. Il pose ce diagnostic en prenant en considération les éléments suivants [Pièce P-7] : [...]

- les diagnostics des psychiatres compétents et contemporains constituent la meilleure information dont Dr Bouchard dispose. Ceux-ci font des démarches cliniques pour poser un diagnostic; [...]<sup>78</sup> [Nos soulignements]

80. La juge a résumé la preuve des experts en défense qui écarte cette approche :

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

[271] Dr Stip considère qu'il ne peut accorder beaucoup de crédibilité aux diagnostics posés par les médecins traitants qui associent ces événements au Biaxin<sup>MD</sup> car ceux-ci omettent généralement d'examiner la personne dans la perspective de sa globalité, c'est-à-dire en tenant compte de ses antécédents personnels antérieurs.<sup>79</sup> [Nos soulignements]

<sup>78</sup> Jugement dont appel, para. 225, **A.C., vol. 1, p. 33.**

<sup>79</sup> Jugement dont appel, para. 253 et 271, **A.C., vol. 1, p. 37 et 40.**

81. La juge a considéré les impressions diagnostiques, mais celles-ci n'étaient pas suffisamment probantes pour conclure à la causalité selon la balance des probabilités, dans le contexte de l'ensemble de la preuve présentée.

**(a) Les impressions diagnostiques ne permettent pas de conclure à un lien de causalité selon la balance des probabilités**

82. L'opinion des médecins traitants des membres quant à la cause des troubles neuropsychiatriques doit être considérée dans son contexte clinique, lequel n'est pas le même que celui d'expertise aux fins d'un litige. Chaque médecin traitant a fait l'évaluation d'un cas individuel, qu'il avait devant lui, avec l'information limitée qu'il avait.

83. À cet effet, le Dr Levine a expliqué que les évaluations des médecins traitants des membres étaient comparables à des rapports de cas, et qu'elles ne pouvaient pas servir à prouver la causalité<sup>80</sup>. En effet, il a précisé qu'en l'absence d'un test diagnostique pour déterminer la cause, l'objectif du médecin traitant est de prodiguer les meilleurs soins à son patient en fonction d'une hypothèse diagnostique, et non pas d'établir la véritable cause d'un effet neuropsychiatrique. Dans ce contexte, le médecin peut juger qu'il est prudent de cesser et d'éviter à l'avenir le médicament en question considérant qu'il ne cherche pas de certitude ou même de probabilité quant à l'effet possible d'un médicament.

84. Les experts des appelants, Mme Desharnais et le Dr Bouchard se sont fondés sur des rapports de cas pour affirmer que le Biaxin<sup>MD</sup> pouvait causer des effets neuropsychiatriques, en appliquant l'algorithme de Naranjo.

85. Or, les experts en défense ont souligné que les rapports de cas et l'algorithme de Naranjo sont des outils pour identifier des préoccupations et des possibilités, mais pas pour faire la preuve d'une causalité<sup>81</sup>. Le Dr Levine a expliqué que l'algorithme de Naranjo a été développé comme outil pour les praticiens pour les aider à prendre des décisions

<sup>80</sup> Pièce D-59, A.C., vol. 13, p. 5216-5217; Dr Levine, Interrogatoire en chef, A.C., vol. 23, p. 8706-8707; Dr Levine, Contre-interrogatoire, A.C., vol. 23, p. 8787-8788 et 8811.

<sup>81</sup> Pièce D-59, A.C. vol. 13, p. 5213-5216; Dr Levine, Interrogatoire en chef, A.C., vol. 23, p. 8676-8678, 8701 et 8706-8707; Dr Levine, Contre-interrogatoire, A.C., vol. 23, p. 8811; Dr Calon, Interrogatoire en chef, A.C. vol. 20, p. 7703-7704; Dr Calon, Contre-interrogatoire, A.C., vol. 20, p. 7779; Dr Stip, Interrogatoire en chef, A.C., vol. 24, p. 8965-8966; Dr Lamothe, Interrogatoire en chef, A.C., vol. 26, p. 9708; F. Poitras, Contre-interrogatoire, A.C., vol. 27, p. 10022-10024.

dans le contexte des soins prodigués à un patient, mais jamais comme un outil pour prouver la causalité<sup>82</sup>. Des variations importantes peuvent être attribuables aux connaissances cliniques de la personne qui applique l'algorithme, plus particulièrement quant à la question 5 sur l'existence de causes alternatives, ce qui peut créer une différence potentielle de 3 points<sup>83</sup>.

86. Dans ses motifs, la juge explique pourquoi elle a écarté la méthode de l'algorithme de Naranjo employée par les experts en demande, le Dr Bouchard et Mme Desharnais. Ceux-ci se sont appuyés sur les rapports de cas pour conclure à la présence d'un lien de causalité :

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

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

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

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

[225] Selon Dr Bouchard, les psychiatres traitant du CHUL font rapidement le lien avec le Biaxin<sup>MD</sup> tout comme Dr Bernatchez le fait également. Pour lui, il est clair que les événements du 23 au 24 septembre 2005 constituent un épisode de psychose toxique induit par le Biaxin<sup>MD</sup>. Il pose ce diagnostic en prenant en considération les éléments suivants [P-7] : [...]

<sup>82</sup> Dr Levine, Interrogatoire en chef, A.C., vol. 23, p. 8685-8707; Pièce D-59, A.C., vol. 13, p. 5215; Pièce D-60E, A.C., vol 14, p. 5495.

<sup>83</sup> Dr Levine, Interrogatoire en chef, A.C., vol. 23, p. 8696-8697; Dr Levine, Contre-interrogatoire, A.C., vol. 23, p. 8831-8832.

- les diagnostics des psychiatres compétents et contemporains constituent la meilleure information dont Dr Bouchard dispose. Ceux-ci font des démarches cliniques pour poser un diagnostic; [...]

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

[317] En effet, l'abondante littérature scientifique déposée par les experts d'Abbott convainc le Tribunal que l'utilisation de l'algorithme de Naranjo conjuguée à l'analyse de la méthode de cas ne constitue pas la méthode appropriée en l'espèce pour établir un lien de causalité.<sup>84</sup>  
[Nos soulignements]

87. En plus de s'être appuyée sur les rapports de cas, l'opinion de Mme Desharnais n'a pas de valeur probante, car elle a utilisé une méthode d'analyse non appropriée, considérant notamment que :

- (a) Elle n'a pas pris connaissance des études qui avaient été faites par l'intimée au sujet du Biaxin<sup>MD</sup>, incluant la Méta-analyse<sup>85</sup>;
- (b) Elle n'a pas consulté la majorité de dossiers médicaux des membres, bien qu'elle a admis que pour prouver le lien de causalité, il était important d'éliminer les facteurs confondants et les antécédents psychiatriques<sup>86</sup>; et
- (c) Elle a manqué de rigueur en témoignant à l'extérieur de son champ d'expertise<sup>87</sup> et en soumettant de nombreuses références à des articles qui ne supportaient pas ce qu'elle avançait dans son rapport<sup>88</sup>.

<sup>84</sup> Jugement dont appel, para. 216-217, 221, 225 et 316-317, **A.C., vol. 1, p. 31, 32, 33 et 46.**

<sup>85</sup> K. Desharnais, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7275.**

<sup>86</sup> *Ibid.*, p. 7290 et 7294.

<sup>87</sup> Par exemple, Mme Desharnais a affirmé que l'épisode vécu par M. A. en 2012 pouvait être expliqué par l'hyponatrémie, alors qu'elle n'avait pas vu son dossier médical, et ne peut pas, à titre de pharmacienne, poser de diagnostic. Elle a aussi affirmé qu'on ne fait pas une psychose trois jours après avoir consommé du cannabis (K. Desharnais, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 18, p. 7206**), alors que le Dr Bouchard a confirmé que la consommation de cannabis augmente les risques de psychoses (Dr Bouchard, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7504-7505**).

<sup>88</sup> Mme Desharnais a admis que plusieurs des références de son rapport, pièce P-47, **A.C., vol. 6, p. 1900 et s.** étaient erronées. Voir : K. Desharnais, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7253-7268.**

88. De plus, Mme Desharnais a émis d'autres opinions non supportées par la preuve, en affirmant que :

(a) « *la compagnie pharmaceutique a tendance à ne déposer que les études qui avantagent sa nouvelle molécule et qui minimisent les effets indésirables* » et « *les fabricants ont souvent recours à des protocoles qui avantagent leurs produits et publient uniquement les études dont les résultats mettent l'accent sur l'efficacité* », alors qu'elle a admis n'avoir aucune information selon laquelle l'intimée aurait agi ainsi<sup>89</sup>;

(b) « *les limites des données de sécurité d'un médicament avant sa commercialisation sont bien connues. Celles-ci sont aggravées par la pression grandissante des compagnies pharmaceutiques et de la population malade sur les législations afin de raccourcir le délai de révision des nouvelles molécules* », alors qu'elle a admis n'avoir aucune information selon laquelle l'intimée aurait agi ainsi et ignorer le délai entre le PDN soumis quant au Biaxin<sup>MD</sup> et l'émission de l'AC<sup>90</sup>; et

(c) « *les études post-commercialisation font davantage parti [sic] d'un processus promotionnel visant à convaincre les prescripteurs de leur [sic] efficacité supérieure plutôt que de surveiller les risques d'efficacité et de toxicité qui nécessairement restreindraient l'usage* », alors qu'elle ne peut dire sur quels sujets les études post-commercialisation concernant le Biaxin<sup>MD</sup> ont porté et admet que tous les effets sont notés et rapportés au cours de telles études<sup>91</sup>.

89. De même, l'opinion du Dr Bouchard ne tenait pas compte d'éléments importants de la preuve, en ce que :

(a) Bien qu'il ait reconnu qu'une Méta-analyse est le plus haut niveau de preuve dans la hiérarchie des sources, il n'a pas consulté la Méta-analyse;

---

<sup>89</sup> Pièce P-47, **A.C., vol. 6, p. 1905-1906**; K. Desharnais, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7246 et 7250-7251**. Le Dr Bouchard n'avait aucune information ou connaissance qui supporte l'affirmation de Mme Desharnais. Voir : Dr Bouchard, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7497**.

<sup>90</sup> Pièce P-47, **A.C., vol. 6, p. 1905**; K. Desharnais, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7247**.

<sup>91</sup> Pièce P-47, **A.C., vol. 6, p. 1906**; K. Desharnais, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7248-7249**.

(b) Bien qu'il ait admis que pour tirer des conclusions quant au lien de causalité entre un médicament et un effet neuropsychiatrique, il faut recueillir le plus d'information possible (notamment l'histoire de la maladie actuelle, antécédents psychiatriques personnels, antécédents familiaux, médication concomitante, consommation de drogue et d'alcool, stressseurs et historique de médicaments et réactions), il a procédé à l'analyse des cas des membres sans prendre connaissance des dossiers médicaux, à l'exception de ceux de Mme Brousseau et de M.P.<sup>92</sup>;

(c) Il a éliminé arbitrairement la cause alternative de l'infection, tout en admettant que certaines infections puissent causer des troubles psychiatriques et que certaines pneumonies peuvent causer des psychoses;

(d) Il a basé son opinion sur les cas rapportés comme celui de Québec Pharmacie. Cependant, en utilisant l'algorithme de Naranjo, il arrive à un score de 6, donc à une causalité « probable », bien que l'auteur de l'article de Québec Pharmacie conclue à un score de 4, donc à une causalité « possible » et non « probable », étant donné que l'infection est reconnue par l'auteure comme une cause alternative possible à la question 5<sup>93</sup>;

90. Rappelons que les appelants avaient le fardeau de démontrer une relation causale *probable*, et non seulement *possible*<sup>94</sup>. Ce n'était donc pas suffisant de soutenir que le Biaxin<sup>MD</sup> peut *possiblement* causer des troubles psychiatriques ou que ce n'est « pas impossible »<sup>95</sup>.

91. En outre, les appelants n'ont présenté aucune preuve prépondérante de l'existence d'un mécanisme d'action qui pourrait possiblement expliquer que la clarithromycine puisse causer des troubles neuropsychiatriques. La juge a conclu à bon droit, après avoir soupesé l'ensemble de la preuve, que les appelants ne se sont pas déchargés de leur fardeau de prouver selon la balance des probabilités un lien causal entre les effets

<sup>92</sup> Dr Bouchard, Contre-interrogatoire, **A.C.**, vol. 19, p. 7467-7468.

<sup>93</sup> *Ibid.*, p. 7557-7558.

<sup>94</sup> Jugement dont appel, para. 190, **A.C.**, vol. 1, p. 25; *St-Jean c. Mercier*, [2002] 1 R.C.S. 491, para. 106.

<sup>95</sup> Voir par exemple : *Rothwell v. Raes* (Ont. H.C.J.), 1988 CanLII 4636 ( ON SC), p. 78 et 80, appel rejeté (1990 CanLII 6610) et autorisation de pourvoi à la C.S.C. rejetée ([1991] S.C.C.A. n° 58).

neuropsychiatriques et le Biaxin<sup>MD</sup>. La juge était bien fondée à conclure qu'elle ne pouvait pas fonder sa décision sur des coïncidences ou de faibles possibilités<sup>96</sup>.

**(b) Les rapports de cas auxquels les appelants font référence ne démontrent pas de lien causal**

92. Les rapports de cas auxquels les appelants font référence au paragraphe 53 de leur mémoire ne démontrent pas de lien causal. Les appelants font en fait référence à un seul rapport de cas qui a été expliqué au procès.

93. En effet, dans le rapport n° 95P-028-0067808-00 où une causalité « probable » est indiquée par celui qui a préparé le rapport<sup>97</sup>, le Dr Levine a confirmé qu'il s'agit d'un cas d'interaction entre le Biaxin<sup>MD</sup> et le nitrazepam et la fluoxétine (Prozac<sup>MD</sup>)<sup>98</sup>. Il a expliqué que ces molécules sont métabolisées par le même cytochrome, ce qui peut entraîner une augmentation de la concentration de la fluoxétine et expliquer les manifestations présentées. L'effet du Biaxin<sup>MD</sup> est indirect puisque c'est la fluoxétine qui a causé le problème. Par ailleurs, ce mécanisme d'interaction possible est bien décrit dans l'encadré noir de la section Mises en garde et précautions impératives de la monographie<sup>99</sup>.

**(c) Aucune présomption de fait grave, précise et concordante ne permet de tirer une inférence de causalité**

94. La décision d'appliquer une présomption de fait relève du pouvoir d'appréciation du juge des faits<sup>100</sup> et les appelants n'ont pas démontré en quoi la juge a commis une erreur manifeste et dominante.

95. Il y a lieu de souligner que c'est uniquement dans une minorité de cas des membres ayant témoigné au préalable ou au procès qu'une impression diagnostique de troubles

---

<sup>96</sup> Jugement dont appel, para. 183, 190, 196, 315, 327-328, **A.C., vol. 1, p. 23, 25, 28, 45 et 48.**

<sup>97</sup> Pièce P-23, **A.C., vol. 3, p. 847-850.**

<sup>98</sup> Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8657-8658**; Dr Reder, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 22, p. 8285-8289.**

<sup>99</sup> Pièce D-16, **A.C., vol. 9, p. 3307.**

<sup>100</sup> Article 2849, al. 2 C.c.Q. : « Les présomptions qui ne sont pas établies par la loi sont laissées à l'appréciation du tribunal [...] ».



neuropsychiatriques liés au Biaxin<sup>MD</sup> a été notée à leurs dossiers médicaux<sup>101</sup>. Or, dans ces cas, comme dans celui des autres membres, d'autres facteurs tels que l'infection, pouvaient expliquer les symptômes neuropsychiatriques, et une cause infectieuse n'a jamais été éliminée<sup>102</sup>.

96. La Cour suprême a récemment rappelé dans *Benhaim c. St-Germain* les critères à considérer pour conclure à une présomption de fait :

[60] L'article 2849 dispose que seules les présomptions *graves, précises et concordantes* peuvent être prises en considération par les tribunaux. Le professeur M. L. Larombière, *Théorie et pratique des obligations* (nouv. éd. 1885), t. 7, p. 216, récemment cité par notre Cour dans l'arrêt *Hinse c. Canada (Procureur général)*, 2015 CSC 35, [2015] 2 R.C.S. 621, au par. 71, explique ainsi les présomptions graves, précises et concordantes :

Les présomptions sont graves, lorsque les rapports du fait connu au fait inconnu sont tels que l'existence de l'un établit, par une induction puissante, l'existence de l'autre [...]

Les présomptions sont précises, lorsque les inductions qui résultent du fait connu tendent à établir directement et particulièrement le fait inconnu et contesté. S'il était également possible d'en tirer les conséquences différentes et même contraires, d'en inférer l'existence de faits divers et contradictoires, les présomptions n'auraient aucun caractère de précision et ne feraient naître que le doute et l'incertitude.

Elles sont enfin concordantes, lorsque, ayant toutes une origine commune ou différente, elles tendent, par leur ensemble et leur accord, à établir le fait qu'il s'agit de prouver [...] Si, au contraire, elles se contredisent [...] et se neutralisent, elles ne sont plus concordantes, et le doute seul peut entrer dans l'esprit du magistrat.<sup>103</sup>

<sup>101</sup> Sur les dossiers médicaux produits en appel, pour un total de douze (12) membres, une impression diagnostique de troubles neuropsychiatriques reliés au Biaxin<sup>MD</sup> (ou clarithromycine) est notée dans les cinq (5) cas suivants : **Angèle Brousseau** (Pièce D-1A, **A.C., vol. A, p. 1966**); **M. L.** (Pièce D-44A, **A.C., vol. B, p. 4857, 4887, 4895 et 4900**); **M. A.** (Pièce D-35, **A.C., vol. A, p. 4712 et 4723**; Pièce D-35F, **A.C., vol. A, p. 4764**); **F. M.** (Pièce D-50, **A.C., vol. B, p. 4993**); et **F. Be.** (Pièce D-36B, **A.C., vol. B, p. 4771**). Voir aussi : Pièce D-60D, **A.C., vol. 14, p. 5421, 5424, 5434 et 5446**. Il est à noter que F. Be. n'a pas consommé de Biaxin<sup>MD</sup>, mais un générique de la clarithromycine (voir : Jugement dont appel, **A.C., vol. 1, p. 3-4**).

<sup>102</sup> Dr Lamothe, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 26, p. 9784-9786**.

<sup>103</sup> *Benhaim c. St-Germain*, 2016 CSC 48, para. 60.

97. Or, les impressions diagnostiques des médecins traitants et les rapports de cas ne permettaient pas de tirer une présomption de causalité puisque les présomptions ne sont pas :

(a) Graves : aucun mécanisme n'a été démontré permettant d'établir, par une induction puissante, l'existence d'une relation causale. Au contraire, la preuve démontre que la clarithromycine ne peut pas franchir la BHE et donc que les probabilités que le Biaxin<sup>MD</sup> cause des effets neuropsychiatriques sont extrêmement faibles<sup>104</sup>.

(b) Précises : on ne peut pas inférer que parce que des troubles neuropsychiatriques sont observés durant la prise de Biaxin<sup>MD</sup>, il y a une relation causale. En effet, il est possible de tirer des conclusions différentes de cette cooccurrence étant donné que les troubles neuropsychiatriques peuvent être causés par l'infection traitée par le Biaxin<sup>MD</sup><sup>105</sup>.

(c) Concordantes : le fait que des troubles neuropsychiatriques surviennent chez des patients souffrant d'une infection même en l'absence de prise du Biaxin<sup>MD</sup> neutralise l'inférence que le Biaxin<sup>MD</sup> serait à l'origine des troubles neuropsychiatriques<sup>106</sup>.

98. Enfin, la prétention des appelants équivaut à soutenir qu'une présomption irréfutable de causalité devait être tirée et que la preuve de l'intimée devrait être écartée parce qu'il s'agit d'une preuve scientifique. Cette prétention n'a aucun fondement juridique. Au contraire, le *Code civil* prévoit qu'une présomption de fait peut être repoussée par une preuve contraire<sup>107</sup>.

<sup>104</sup> Jugement dont appel, para. 240, **A.C., vol. 1, p. 36**; Dr Calon, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 20, p. 7719-7720**; Dr Calon, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 20, p. 7725**.

<sup>105</sup> Pièce D-57, **A.C., vol. 13, p. 5094, 5103-5104 et 5110**; Dr Lamothe, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 26, p. 9596, 9598-9599 et 9617-9625**; Dr Lamothe, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 26, p. 9725-9727 et 9734-9746**. Pièce D-59, **A.C. vol. 13, p. 5216-5218**; Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8677, 8681-8684 et 8697**; Dr Levine, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 23, p. 8832-8833, 8848-8852 et 8876-8875**. Voir aussi : Dr Calon, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 20, p. 7773**.

<sup>106</sup> Dr Stip, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 24, p. 8916-8918**; Dr Lamothe, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 13, p. 7719**; Pièce P-35, Tableau 15, **A.C., vol. 5, p. 1421**.

<sup>107</sup> Article 2847, al. 2 C.c.Q. : « [La présomption] qui concerne des faits présumés est simple et peut être repoussée par une preuve contraire. [...] ».

99. Subsidiairement, même si une présomption de causalité pouvait être tirée, la preuve de l'intimée aurait permis de la repousser. Tel que mentionné ci-dessus, l'ensemble de la preuve appréciée par la juge, dont le mécanisme de la BHE, la Méta-analyse et la présence d'une infection concomitante, réfute la thèse d'un lien causal probable, et même d'une association entre le Biaxin<sup>MD</sup> et les dommages allégués par les membres.

**C. Subsidiairement, la preuve prépondérante ne permet pas de conclure à la responsabilité de l'intimée**

**1. L'intimée a rempli son devoir de renseignement**

100. Le 16 mars 2016, les appelants se sont désistés de l'argument portant sur la garantie de qualité prévue à l'article 1726 C.c.Q.<sup>108</sup> La seule question en litige était donc de déterminer si l'intimée s'était acquittée de son devoir de renseignement.

101. Les articles 1468 et 1469 C.c.Q. prévoient les règles applicables à la responsabilité d'un fabricant découlant de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques et dangers de son produit.

102. Lorsque la confiance du consommateur repose principalement sur le jugement d'un « intermédiaire compétent », le fabricant peut s'acquitter de son devoir d'information en faisant une mise en garde à l'« intermédiaire compétent ». C'est le cas notamment des médicaments sur ordonnance, étant donné que le patient consultera nécessairement son médecin et son pharmacien avant de recevoir le médicament<sup>109</sup>.

103. En effet, la décision de prescrire un médicament sur ordonnance est prise par le médecin traitant, qui doit évaluer et soupeser différents critères tels que la condition du patient, l'efficacité du médicament comme traitement, les alternatives, les effets indésirables et interactions possibles avec d'autres médicaments.

<sup>108</sup> Procès-verbal d'audience, 16 mars 2016, **A.C., vol. 1, p. 234.**

<sup>109</sup> *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, para. 27 et 28. Voir aussi : *Mowrey c. Johnson & Johnson*, 1996 CanLII 6074 (QC CA), p. 14; *Masson c. Centre de santé et de services sociaux de St-Jérôme*, 2012 QCCS 178, para. 227 et 229.

104. Ainsi, un fabricant de médicaments sur ordonnance qui fait, à l'intermédiaire compétent, une mise en garde adéquate sur les dangers potentiels inhérents à la consommation du médicament sera exonéré de toute responsabilité<sup>110</sup>.

105. Dans le cas de produits pharmaceutiques sur ordonnance, la mise en garde se fait à l'intermédiaire compétent par l'entremise de la monographie du produit, approuvé par Santé Canada. Ainsi, le fabricant d'un médicament sur ordonnance remplit son devoir d'information lorsque la monographie est complète et informe adéquatement des risques potentiels liés au médicament<sup>111</sup>.

106. La preuve démontre que l'intimée a fourni une mise en garde claire et franche sur les dangers potentiels inhérents à la consommation du Biaxin<sup>MD</sup> à l'intermédiaire compétent par le biais de la monographie. En effet, la section « Effets secondaires » de la Partie I inclut les troubles neuropsychiatriques possibles.

107. Un seul expert en matière réglementaire dans l'industrie pharmaceutique a témoigné au procès, soit Mme Anne Tomalin, reconnue par la juge comme experte en cette matière<sup>112</sup>.

108. Au niveau de l'approbation, Mme Tomalin a expliqué que les monographies proposées par les compagnies sont révisées méticuleusement par Santé Canada, qui a de nombreux échanges avec la compagnie avant d'approuver une monographie<sup>113</sup>. L'approbation suit la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Monographies de produit* afin que toutes les compagnies donnent la même information au même endroit, pour que les médecins puissent rapidement identifier la section qui les intéresse<sup>114</sup>.

---

<sup>110</sup> *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634, para. 26 et 27. Voir aussi : *Goodridge v. Pfizer Canada inc.*, 2010 ONSC 1095, para. 85; *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.*, 1986 CanLII 114 (ON CA), p. 16; *Mowrey c. Johnson & Johnson*, 1996 CanLII 6074 (QC CA), p. 14; *Masson c. Centre de santé et de services sociaux de St-Jérôme*, 2012 QCCS 178, para. 227 et 229.

<sup>111</sup> *Masson c. Centre de santé et de services sociaux de St-Jérôme*, 2012 QCCS 178, para. 227 et 229; *Lapierre c. P.G. du Québec*, [1979] C.S. 907, appel sur l'action en garantie rejeté [1983] C.A. 631, appel à la C.S.C. rejeté [1985] 1 R.C.S. 241.

<sup>112</sup> A. Tomalin, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 22, p. 8431; Pièce D-56A, **A.C.**, vol. 13, p. 5089-5093.

<sup>113</sup> Pièce D-56, **A.C.**, vol. 13, p. 5074.

<sup>114</sup> Pièce D-8, **A.C.**, vol. 6, p. 2106-2266; A. Tomalin, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 22, p. 8438.

109. En ce qui concerne la section « Mises en garde et précautions » de la Partie I, Mme Tomalin a expliqué que :

- (a) Seuls des éléments sérieux avec une causalité reconnue se retrouvent dans cette section;
- (b) Ce ne sont pas tous les effets indésirables qui sont repris dans cette section, afin de ne pas minimiser l'importance des éléments qui doivent s'y retrouver; et
- (c) Contrairement à ce qui est affirmé au paragraphe 7 du mémoire des appelants, Mme Tomalin n'a jamais reconnu que les effets neuropsychiatriques « sont dans la catégorie de ceux qui doivent apparaître dans les mises en garde et précautions des monographies ». Elle a précisé plutôt que seuls des éléments sérieux avec une causalité reconnue devrait s'y retrouver<sup>115</sup>.

110. En ce qui concerne la section « Effets secondaires » de la Partie I, elle a expliqué que :

- (a) Cette section contient une liste d'effets qui ont été observés alors que des patients prenaient le médicament; et
- (b) Un effet rapporté dans cette section est fait sans égard au lien de causalité entre le médicament et l'effet indésirable. Ainsi, la mention d'un effet secondaire ne constitue pas une reconnaissance d'un lien de causalité<sup>116</sup>.

111. Enfin, en ce qui concerne la Partie III, elle a expliqué que :

- (a) Elle a été instaurée par Santé Canada à partir de 2004<sup>117</sup>;

---

<sup>115</sup> Pièce D-56, **A.C., vol. 13, p. 5072-5074**; A. Tomalin, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 22, p. 8843-8445**; Pièce D-8, **A.C., vol. 6, p. 2124**.

<sup>116</sup> Pièce D-56, **A.C., vol. 13, p. 5082**; Pièce D-8, **A.C., vol. 6, p. 2124**; Pièce D-9, **A.C., vol. 7, p. 2274**.

<sup>117</sup> Dr Reder, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 22, p. 8222-8223**. Ainsi, les membres Angèle Brousseau, I. A., M. A, M. L. et D. N. ont consommés du Biaxin<sup>MD</sup> avant que la Partie III de la monographie soit introduite (Pièce D-15, **A.C., vol. 9, p. 3056**).

- (b) La Partie III est un résumé d'information qui doit idéalement se limiter à deux pages, avec une mise en page en deux colonnes, résumant les données en lien avec des questions précises;
- (c) L'objectif n'est pas de submerger le patient, mais de porter à son attention les effets spontanément résolutifs et les plus pertinents, basés sur leur gravité, leur fréquence et si le patient peut faire quelque chose s'ils surviennent;
- (d) Un effet pour lequel il n'y a pas de consensus de causalité dans la communauté médicale ne se retrouvera probablement pas dans la Partie III; et
- (e) Étant donné que la Partie III ne constitue qu'un résumé, il y est mentionné, de façon obligatoire, qu'un patient doit contacter un professionnel de la santé s'il expérimente un effet inattendu<sup>118</sup>.

112. Mme Tomalin a conclu que depuis 1992, l'intimée a adéquatement informé les professionnels de la santé en conformité avec les exigences de Santé Canada et les pratiques de l'industrie<sup>119</sup>. Les professionnels de la santé Dr Levine et M. Poitras ont également conclu que l'information était adéquate<sup>120</sup>.

113. Les appelants prétendent que l'intimée aurait dû plutôt inclure le risque potentiel de troubles neuropsychiatriques dans la section « Mises en garde et précautions » de la Partie I de la monographie, ainsi que dans la Partie III, en s'appuyant sur le témoignage de Mme Desharnais. Cependant, elle a reconnu lors de son témoignage en chef que la section « Mises en garde et précautions » contient les effets secondaires dangereux quand le lien avec le médicament a été fait<sup>121</sup>. Or, une telle preuve est inexistante en l'espèce.

<sup>118</sup> A. Tomalin, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 22, p. 8446-8459**; Pièce D-8, **A.C., vol. 6, p. 2149 et 2153-2154**; Pièce D-56, **A.C., vol. 13, p. 5072**; Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 21, p. 7956-7965**; Pièce D-62, **A.C., vol. 14, p. 5525-5526 et 5537**; F. Poitras, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 27, p. 10047**.

<sup>119</sup> Pièce D-56, **A.C., vol. 13, p. 5085**.

<sup>120</sup> Pièce D-59, **A.C., vol. 13, p. 5217**; Pièce D-62, **A.C., vol. 14, p. 5526**. Voir aussi : Pièce D-60, **A.C., vol. 13, p. 5296**.

<sup>121</sup> K. Desharnais, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 18, p. 7096**.

114. La preuve prépondérante a démontré qu'il était approprié d'inclure les troubles neuropsychiatriques dans la section « Effets secondaires » de la Partie I, plutôt que dans la section « Mises en garde et précautions » de la Partie I ou III, en raison de l'absence de preuve de lien de causalité entre le Biaxin<sup>MD</sup> et les troubles neuropsychiatriques et la faible fréquence de ces événements<sup>122</sup>. En outre, la Partie III mentionne que l'information qui s'y trouve n'est pas exhaustive et avise les patients de contacter un professionnel en cas de réaction inattendue<sup>123</sup>.

115. Ainsi, le changement de la monographie proposé par les appelants n'est pas supporté par les données scientifiques sur l'innocuité.

116. Par ailleurs, la décision d'inclure les troubles neuropsychiatriques à la section « Effets secondaires » de la Partie I a été prise dans l'exercice du jugement scientifique des professionnels de l'intimée et de Santé Canada, qui a approuvé la monographie<sup>124</sup>.

117. En conclusion, l'intimée a démontré, avec une preuve d'expert à l'appui, qu'elle a rempli son devoir de renseignement.

## **2. L'article 53 L.p.c. ne s'applique pas**

118. Contrairement à ce que plaident les appelants, l'article 53 L.p.c. ne s'applique pas.

119. D'une part, la L.p.c. ne s'applique pas à la vente d'un médicament sur ordonnance par l'intermédiaire d'un pharmacien. En effet, la L.p.c. s'applique uniquement aux contrats conclus « entre un consommateur et un commerçant dans le cours des activités de son commerce<sup>125</sup> ». Or, les professionnels ne sont pas des commerçants au sens de la loi<sup>126</sup>.

---

<sup>122</sup> A. Tomalin, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 22, p. 8443-8490.

<sup>123</sup> Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 23, p. 8714; Dr Lamothe, Contre-interrogatoire, **A.C.**, vol. 26, p. 9849-9850; F. Poitras, Contre-interrogatoire, **A.C.**, vol. 27, p. 10042; F. Poitras, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 27, p. 9924, 9936; F. Poitras, Contre-interrogatoire, **A.C.**, vol. 27, p. 10033. Voir aussi : Pièce P-46, p. 58-59, **A.C.**, vol. 6, p. 1885-1886.

<sup>124</sup> L'approbation de la monographie par Santé Canada constitue une preuve *prima facie* que l'intimée a respecté son devoir d'information. Voir : Jamie Cassels et Craig Jones, *The Law of Large-Scale Claims – Product Liability, Mass Torts, and Complex Litigation in Canada*, Toronto, Irwin Law, 2005, p. 58.

<sup>125</sup> *Loi sur la protection du consommateur*, RLRQ c. P-40.1, art. 2.

<sup>126</sup> *Ordre des optométristes du Québec c. Coastal Contacts inc.*, 2014 QCCS 5886, para. 29-30, appel rejeté (C.A., 15-05-2016), n° 500-09-02450-156, requête pour autorisation de pourvoi à la C.S.C.

Considérant que la vente de médicaments disponibles uniquement sur ordonnance est un acte réservé aux pharmaciens<sup>127</sup>, le pharmacien qui vend des médicaments sur ordonnance (tout comme le médecin qui les prescrit) pose un acte professionnel et non un acte commercial. Par conséquent, il n'est pas un « commerçant » au sens des articles 2 et 53 L.p.c.

120. D'autre part, les appelants ont renoncé à invoquer la garantie de qualité et se sont limités à plaider l'article 53, al. 2 L.p.c. portant sur le défaut d'indications<sup>128</sup>. De toute façon, le fait en soi qu'un médicament comporte des effets indésirables ne constitue pas un vice caché au sens de l'article 53 L.p.c.<sup>129</sup>.

121. Enfin, même si la L.p.c. s'appliquait, ce qui est nié, tout recours en vertu de la L.p.c. ayant pris naissance avant le 14 décembre 2006 était prescrit, au moment où les procédures ont été entreprises, en août 2008<sup>130</sup>. Ainsi, entre autres, le recours personnel de Mme Brousseau en vertu de la L.p.c. est prescrit<sup>131</sup>.

---

rejetée 12-01-2017, n° 37135; Nicole L'Heureux et Marc Lacoursière, *Droit de la consommation*, 6<sup>e</sup> éd., Cowansville, Yvon Blais, 2011, p. 45, 50 et 517.

<sup>127</sup> *Loi sur la pharmacie*, RLRQ c. P-10, art. 17, al. 2(3); *Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments*, RLRQ c. P-10, r. 12, art. 3.

<sup>128</sup> Procès-verbal d'audience, 16 mars 2016, **A.C., vol. 1, p. 234.**

<sup>129</sup> La notion de vice caché doit entraîner un déficit d'usage (Voir : *Fortin c. Mazda Canada inc.*, 2016 QCCA 31, para. 57-59, 62, 71 et 76, requête pour autorisation de pourvoi à la C.S.C. rejetée 11-08-2016, n° 36898). Bien que tous les médicaments comportent des risques inhérents, ils sont néanmoins utilisables aux fins auxquelles ils sont destinés (Mathieu Gagné, *Le droit des médicaments au Canada*, 2<sup>e</sup> éd., Cowansville, Yvon Blais, 2010, para. 411-412; *Lapierre c. P.G. du Québec*, [1979] C.S. 907, p. 26, appel sur l'action en garantie rejeté [1983] C.A. 631, pourvoi à la C.S.C. rejeté [1985] 1 R.C.S. 241; *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.*, 1986 CanLII 114 (ON CA), p. 16; Jacques Deslauriers, *Vente, louage, contrat d'entreprise ou de service*, 2<sup>e</sup> éd., Montréal, Wilson & Lafleur, 2013, para. 705); *F.L. c. Astrazeneca Pharmaceuticals, p.l.c.*, 2010 QCCS 470, para. 75-82, désistement d'appel, 2012 QCCA 2229.

<sup>130</sup> Avant le 14 décembre 2006, l'article 274 L.p.c. prévoyait qu'une action fondée sur les articles 37, 38 et 53 L.p.c. se prescrivait par un an. Le 14 décembre 2006, l'article 274 L.p.c. a été abrogé (Loi 48, LQ 2006 c. 56, art. 7 et 18). La Cour suprême a confirmé que la Loi 48 n'avait aucun effet rétroactif dans *Dell Computer Corp. c. Union des consommateurs*, [2007] 2 R.C.S. 801, para. 117.

<sup>131</sup> Étant donné que la Loi 48 n'a pas d'effet rétroactif, le nouveau délai de prescription de trois ans ne s'applique pas aux droits d'actions qui étaient déjà nés au moment de l'entrée en vigueur de la Loi 48, le 14 décembre 2006. Voir : *Lambert c. Whirlpool Canada, l.p.*, 2013 QCCS 5688, para. 42-43 et 56-57, appel rejeté, 2015 QCCA 433, requête pour autorisation de pourvoi à la C.S.C. rejetée 29-10-2015, n° 36425.



### **3. Il y a absence de preuve de lien causal entre le défaut d'information et les dommages allégués**

122. Les appelants ne se sont pas déchargés de leur fardeau de démontrer que, dans l'éventualité où l'intimée aurait commis une faute en ne remplissant pas son devoir de renseignement, il est probable que : (a) l'intermédiaire compétent, dûment informé, aurait transmis l'information relative au risque potentiel; et (b) le membre informé n'aurait pas consenti à prendre le médicament et n'aurait pas subi les dommages.

123. Premièrement, les appelants n'ont présenté aucune preuve sur un comportement différent des médecins ou pharmaciens dans l'hypothèse où le risque potentiel de troubles neuropsychiatriques aurait été mentionné dans la section « Mises en garde et précautions » de la Partie I ou III de la monographie du Biaxin<sup>MD</sup>.

124. À l'inverse, les experts en défense ont expliqué qu'il est reconnu que ce n'est pas toute la liste d'effets secondaires possibles qui seront mentionnés aux patients, mais seulement ceux qui sont graves ou fréquents<sup>132</sup>. Par exemple, le Dr Denis et le Dr Lamothe ont indiqué que même dans le cas des antibiotiques de la classe des quinolones, où un avertissement de risques de troubles neuropsychiatriques est inclus dans la section « Mises en garde et précautions », ils n'en parlent pas à leurs patients étant donné que ce type d'effet n'arrive pas assez fréquemment<sup>133</sup>.

125. D'ailleurs, la preuve montre que les membres qui ont pris des médicaments dont les monographies faisaient état de risques de troubles neuropsychiatriques n'ont pas reçu d'information de leur médecin ou pharmacien, relativement à ces risques<sup>134</sup>.

<sup>132</sup> Dr Bouchard, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 19, p. 7547**; Dr Levine, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 23, p. 8710**; Dr Lamothe, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 26, p. 9835**; Pièce D-61, **A.C. vol. 14, p. 5508, 5510 et 5512**.

<sup>133</sup> Dr Lamothe, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 26, p. 9853**; Pièce D-61, **A.C., vol. 14, p. 5513**. Voir aussi : Pièce D-65, **A.C., vol. 14, p. 5731**; Pièce D-66, **A.C., vol. 14, p. 5761 et 5818**; Pièce D-67, **A.C., vol. 15, p. 5824 et 5849-5851**; Pièce D-69, **A.C., vol. 15, p. 5861-5862**; Pièce D-70, **A.C., vol. 15, p. 5932**; Pièce D-71, **A.C., vol. 15, p. 6006 et 6066**.

<sup>134</sup> Voir par exemple : Angèle Brousseau, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 16, p. 6424-6430**; F. Be., Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 16, p. 6552-6558**; E. M., Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 17, p. 6745-6754**; M. A., Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 17, p. 6836-6844**.

126. Deuxièmement, les appelants n'ont présenté aucune preuve que les membres auraient refusé de prendre du Biaxin<sup>MD</sup> s'ils avaient été avisés d'un risque possible excessivement rare de troubles neuropsychiatriques. Au contraire, la preuve démontre que les membres nécessitaient un traitement et auraient accepté en toute probabilité le traitement recommandé, ce qui est appuyé par les experts en défense<sup>135</sup>.

127. Troisièmement, les appelants n'ont aucunement prouvé qu'une information différente dans la monographie aurait permis d'éviter les dommages des membres.

128. En effet, malgré ce qu'ils ont vécu, plusieurs membres ont repris des médicaments qui avaient des risques connus de troubles neuropsychiatriques, sans se renseigner sur les risques, parce qu'ils se sont fiés à leur médecin<sup>136</sup>.

129. Enfin, il y a lieu de souligner que contrairement à ce que plaident les appelants, les articles 1468 et 1469 C.c.Q. (ainsi que l'article 53 L.p.c.) n'exonèrent pas les appelants de leur fardeau de prouver que même s'il avait été informé des risques neuropsychiatriques, les membres auraient refusé de prendre du Biaxin<sup>MD</sup> ou n'auraient pas subi de dommage<sup>137</sup>.

**D. Subsidiairement, les conclusions recherchées relativement au groupe national, au recouvrement collectif et aux dommages punitifs sont-elles bien fondées?**

**1. Un groupe national ne devrait pas être autorisé**

130. La transformation du groupe en groupe national ne devrait pas être accordée à ce stade.

<sup>135</sup> Dr Lamothe, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 26, p. 9853**; Pièce D-61, **A.C., vol. 14, p. 12**; Pièce D-62, **A.C., vol. 14, p. 24-25**. La preuve d'expert est pertinente sur la question de la causalité du consentement. Voir : *Foster c. Barbeau*, 2009 QCCS 5244, p. 30.

<sup>136</sup> Voir par exemple : Angèle Brousseau, Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 16, p. 6424-6430**; F. Be., Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 16, p. 6552-6558**; E. M., Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 17, p. 6745-6754**; M. A., Contre-interrogatoire, **A.C., vol. 17, p. 6836-6844**.

<sup>137</sup> *Desjardins Assurances générales c. Venmar Ventilation inc.*, 2014 QCCS 3653; Jean-Louis Baudouin, Patrice Deslauriers et Benoît Moore, *La responsabilité civile*, 8<sup>e</sup> éd., Vol. 2 : « Responsabilité professionnelle », Cowansville, Yvon Blais, 2014.

131. En effet, ce serait contraire à l'autorité de la chose jugée, considérant que cette demande a été rejetée au stade de l'autorisation de l'action collective<sup>138</sup>. Étant donné que les appelants n'ont pas porté le jugement en appel, il a acquis l'autorité de la chose jugée<sup>139</sup>.

132. En outre, il y a absence de preuve du droit applicable dans les autres provinces<sup>140</sup>.

## **2. Seul un recouvrement individuel pourrait être ordonné**

133. Le recouvrement collectif des dommages n'est pas approprié. Les conditions énoncées à l'article 595, al. 1 C.p.c. ne sont pas remplies, puisque la preuve ne permet pas d'établir de façon suffisamment précise le montant total des réclamations<sup>141</sup>. De plus, le préjudice allégué par les membres est susceptible d'infinies variations et la preuve ne permet pas de démontrer d'éléments communs à tous au niveau de la causalité et des dommages<sup>142</sup>. Enfin, la prescription possible du droit d'action des membres ayant consommé du Biaxin<sup>MD</sup> avant le 1<sup>er</sup> août 2005, soit 3 ans avant le dépôt de la Requête pour autorisation d'exercer un recours collectif, nécessiterait un examen individuel<sup>143</sup>.

## **3. La réclamation pour des dommages punitifs n'est pas justifiée**

134. Les dommages punitifs sont exceptionnels et ne sont accordés que lorsque la loi le prévoit<sup>144</sup>. La seule assise législative invoquée par les appelants est la *Loi sur*

<sup>138</sup> Jugement sur la requête en autorisation, para. 44-48, **A.C., vol. 1, p. 119.**

<sup>139</sup> Le jugement était appelable de plein droit en vertu de l'article 1010(1) du C.p.c. en vigueur en 2011. Voir aussi : *Delorme c. Concession A25, s.e.c.*, 2015 QCCA 2017; *Charbonneau Daneau c. Bell Canada*, 2015 QCCS 5585; Jean-Claude Royer et Sophie Lavallée, *La preuve civile*, 4<sup>e</sup> éd., Cowansville, Yvon Blais, 2008, n° 814.

<sup>140</sup> Voir par exemple : *Nova c. Apple inc.*, 2014 QCCS 6169, para. 88; *Albilis c. Apple inc.*, 2013 QCCS 2805; *Hocking c. Haziza* 2008 QCCA 800, para. 151-158; *Currie c. McDonald's Restaurants of Canada Ltd.*, 2005 CanLII 3360 (ON CA), p. 3.

<sup>141</sup> Article 595, al. 1 C.p.c.

<sup>142</sup> Voir : Pièce D-60, **A.C., vol. 13, p. 5299-5303**; Dr Stip, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 24, p. 8921-8949**; Dr Bouchard, Interrogatoire en chef, **A.C., vol. 19, p. 7432-7435**. Les appelants ont le fardeau d'établir le lien de causalité et les dommages à l'égard de chacun des membres du groupe. Voir : *Québec (Curateur public) c. Syndicat national des employés de l'hôpital St-Ferdinand*, [1996] 3 R.C.S. 211; *Goyette c. GlaxoSmithKline inc.*, 2009 QCCS 3745, para. 56, confirmée par la C.A. (2010 QCCA 2054); *Brito c. Pfizer Canada inc.*, 2008 QCCS 2231, para. 19 et 22; *Lavoie c. Abbott Medical Optics inc. (Advanced Medical Optics inc.)*, 2012 QCCS 6147, para. 77-81.

<sup>143</sup> *Hotte c. Servier Canada inc.*, 2002 CanLII 33243 (C.S.); *F.B. c. Therrien (Succession de)*, 2014 QCCA 854.

<sup>144</sup> *Richard c. Time inc.*, [2012] 1 R.C.S. 265, para. 150.

*la protection du consommateur*<sup>145</sup>. Or, la L.p.c. ne s'applique pas, tel que mentionné ci-dessus<sup>146</sup>.

135. En outre, les appelants n'ont amené aucune preuve que l'intimée a posé des actes répréhensibles, c'est-à-dire des actes « intentionnels, malveillants ou vexatoires », ou qu'elle a adopté un comportement « d'ignorance, d'insouciance ou de négligence sérieuse à l'égard des droits du consommateur et de leurs obligations envers lui sous le régime de la L.p.c.<sup>147</sup> ».

136. Au contraire, la preuve démontre que l'intimée :

(a) a obtenu l'autorisation de Santé Canada de commercialiser le Biaxin<sup>MD</sup> après qu'elle eût rigoureusement analysé les données démontrant le profil d'innocuité positif du médicament<sup>148</sup>;

(b) a en tout temps basé sa conduite sur l'analyse rigoureuse des données scientifiques disponibles<sup>149</sup>;

(c) n'a jamais hésité à ajouter à sa monographie des mises en garde, lorsque justifiées par la preuve scientifique<sup>150</sup>;

(d) s'est assurée de fournir à la communauté médicale toute l'information requise pour permettre aux professionnels d'utiliser le Biaxin<sup>MD</sup> de façon sécuritaire<sup>151</sup>;

(e) a inclus dans sa monographie la possibilité de troubles neuropsychiatriques<sup>152</sup>;

(f) a assuré une pharmacovigilance adéquate, par la considération de cas rapportés et d'articles de littérature à travers le monde, pour vérifier s'il y avait un signal relatif à l'innocuité<sup>153</sup>; et

<sup>145</sup> *Loi sur la protection du consommateur*, RLRQ c. P-40.1, art. 272, al. 2.

<sup>146</sup> *Supra*, para. 119119.

<sup>147</sup> *Banque de Montréal c. Marcotte*, [2014] 2 R.C.S. 725.

<sup>148</sup> Pièces D-2 à D-5, **A.C.**, vol. 6, p. 1987-1991; Jugement dont appel, para. 297, **A.C.**, vol. 1, p. 43.

<sup>149</sup> Voir : Dr Reder, Interrogatoire en chef, **A.C.**, vol. 21, p. 8090 et 8093-8094.

<sup>150</sup> *Ibid.*, p. 7973-7974.

<sup>151</sup> *Ibid.*, p. 7916.

<sup>152</sup> *Ibid.*, p. 7936.

<sup>153</sup> *Ibid.*, p. 7991-7993.

(g) a procédé à une analyse exhaustive de toutes les données disponibles quant à un lien possible entre les troubles neuropsychiatriques et le Biaxin<sup>MD</sup> à la demande de l'IMB<sup>154</sup>.

137. La réclamation de dommages punitifs est donc mal fondée en faits et en droit.

-----

#### **PARTIE IV – LES CONCLUSIONS**

138. Pour ces motifs, l'intimée demande respectueusement à la Cour de :

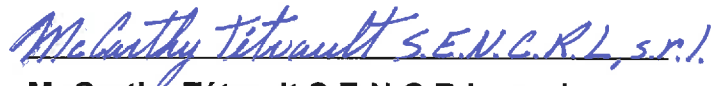
**REJETER** le présent appel;

**CONFIRMER** le jugement de première instance;

**REJETER** la demande introductive d'instance des appelants;

**CONDAMNER** les appelants aux frais de justice en première instance et en appel;

Montréal, le 27 juin 2017



**McCarthy Tétrauld S.E.N.C.R.L., s.r.l.**  
**(M<sup>e</sup> Michel Gagné)**  
**(M<sup>e</sup> Emmanuelle Poupart)**  
**(M<sup>e</sup> Steeves Bujold)**  
**(M<sup>e</sup> Elisa Clavier)**  
**Avocats de l'intimée**

---

<sup>154</sup> *Ibid.*, p. 8090.

**PARTIE V – LES SOURCES****Jurisprudence****Paragraphe(s)**

<i>Charpentier c. Cie d'assurance Standard Life</i> , 2001 CanLII 14578 (QC CA)	..... 24
<i>Snell c. Farrell</i> , [1990] 2 R.C.S. 311	..... 27
<i>Clements c. Clements</i> , [2012] 2 R.C.S. 181	..... 27
<i>Andersen v. St. Jude Medical, inc.</i> , 2012 ONSC 3660	..... 27
<i>Laferrière c. Lawson</i> , [1991] 1 R.C.S. 541	..... 28
<i>Benhaim c. St-Germain</i> , [2016] 2 R.C.S. 352	..... 30,33
<i>St-Jean c. Mercier</i> , [2002] 1 R.C.S. 491	..... 90
<i>Rothwell v. Raes</i> (Ont. H.C.J.), 1988 CanLII 4636 (ON SC), appel rejeté (1990 CanLII 6610) et autorisation de pourvoi à la C.S.C. rejetée ([1991] S.C.C.A. n° 58)	..... 90
<i>Benhaim c. St-Germain</i> , 2016 CSC 48	..... 96
<i>Hollis c. Dow Corning Corp.</i> , [1995] 4 R.C.S. 634	..... 102,104
<i>Mowrey c. Johnson &amp; Johnson</i> , 1996 CanLII 6074 (QC CA)	..... 102,104
<i>Masson c. Centre de santé et de services sociaux de St-Jérôme</i> , 2012 QCCS 178	..... 102,104,105
<i>Goodridge v. Pfizer Canada inc.</i> , 2010 ONSC 1095	..... 104
<i>Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.</i> , 1986 CanLII 114 (ON CA)	..... 104,120
<i>Lapierre c. P.G. du Québec</i> , [1979] C.S. 907, appel sur l'action en garantie rejeté [1983] C.A. 631, appel à la C.S.C. rejeté [1985] 1 R.C.S. 241	..... 105,120
<i>Ordre des optométristes du Québec c. Coastal Contacts inc.</i> , 2014 QCCS 5886, appel rejeté (C.A., 15-05-2016), n° 500-09-02450-156, requête pour autorisation de pourvoi à la C.S.C. rejetée 12-01-2017, n° 37135	..... 119

**Jurisprudence (suite)****Paragraphe(s)**

<i>Fortin c. Mazda Canada inc.</i> , 2016 QCCA 31, requête pour autorisation de pourvoi à la C.S.C. rejetée 11-08-2016, n° 36898	..... 120
<i>F.L. c. Astrazeneca Pharmaceuticals, p.l.c.</i> , 2010 QCCS 470, désistement d'appel, 2012 QCCA 2229	..... 120
<i>Dell Computer Corp. c. Union des consommateurs</i> , [2007] 2 R.C.S 801	..... 121
<i>Lambert c. Whirlpool Canada, l.p.</i> , 2013 QCCS 5688, appel rejeté, 2015 QCCA 433, requête pour autorisation de pourvoi à la C.S.C. rejetée 29-10-2015, n° 36425	..... 121
<i>Foster c. Barbeau</i> , 2009 QCCS 5244	..... 126
<i>Desjardins Assurances générales c. Venmar Ventilation inc.</i> , 2014 QCCS 3653	..... 129
<i>Delorme c. Concession A25, s.e.c.</i> , 2015 QCCA 2017	..... 131
<i>Charbonneau Daneau c. Bell Canada</i> , 2015 QCCS 5585	..... 131
<i>Nova c. Apple inc.</i> , 2014 QCCS 6169	..... 132
<i>Albilia c. Apple inc.</i> , 2013 QCCS 2805	..... 132
<i>Hocking c. Haziza</i> 2008 QCCA 800	..... 132
<i>Currie c. McDonald's Restaurants of Canada Ltd.</i> , 2005 CanLII 3360 (ON CA)	..... 132
<i>Québec (Curateur public) c. Syndicat national des employés de l'hôpital St-Ferdinand</i> , [1996] 3 R.C.S. 211	..... 133
<i>Goyette c. GlaxoSmithKline inc.</i> , 2009 QCCS 3745, confirmée par la C.A. (2010 QCCA 2054)	..... 133
<i>Brito c. Pfizer Canada inc.</i> , 2008 QCCS 2231	..... 133

**Jurisprudence (suite)****Paragraphe(s)**

<i>Lavoie c. Abbott Medical Optics inc. (Advanced Medical Optics inc.)</i> , 2012 QCCS 6147	..... 133
<i>Hotte c. Servier Canada inc.</i> , 2002 CanLII 33243 (C.S.)	..... 133
<i>F.B. c. Therrien (Succession de)</i> , 2014 QCCA 854	..... 133
<i>Richard c. Time inc.</i> , [2012] 1 R.C.S. 265	..... 134
<i>Banque de Montréal c. Marcotte</i> , [2014] 2 R.C.S. 725	..... 135
<b>Doctrine</b>	
Cassels Jamie et Craig Jones, <i>The Law of Large-Scale Claims – Product Liability, Mass Torts, and Complex Litigation in Canada</i> , Toronto, Irwin Law, 2005	..... 116
L'Heureux Nicole et Marc Lacoursière, <i>Droit de la consommation</i> , 6 <sup>e</sup> éd., Cowansville, Yvon Blais, 2011	..... 119
Gagné Mathieu, <i>Le droit des médicaments au Canada</i> , 2 <sup>e</sup> éd., Cowansville, Yvon Blais, 2010	..... 120
Deslauriers Jacques, <i>Vente, louage, contrat d'entreprise ou de service</i> , 2 <sup>e</sup> éd., Montréal, Wilson & Lafleur, 2013	..... 120
Baudouin Jean-Louis, Patrice Deslauriers et Benoît Moore, <i>La responsabilité civile</i> , 8 <sup>e</sup> éd., Vol. 2 : « Responsabilité professionnelle », Cowansville, Yvon Blais, 2014	..... 129
Royer Jean-Claude et Sophie Lavallée, <i>La preuve civile</i> , 4 <sup>e</sup> éd., Cowansville, Yvon Blais, 2008	..... 131



Attestation

---

**ATTESTATION**

Nous soussignés, McCarthy Tétrauld S.E.N.C.R.L., s.r.l., attestons que le présent mémoire est conforme au *Règlement de procédure civile de la Cour d'appel*.

Temps demandé pour la présentation orale de nos arguments : 2 heures.

Montréal, le 27 juin 2017

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

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

**(M<sup>e</sup> Michel Gagné)**

**(M<sup>e</sup> Emmanuelle Poupart)**

**(M<sup>e</sup> Steeves Bujold)**

**(M<sup>e</sup> Elisa Clavier)**

**Avocats de l'intimée**