

COUR SUPÉRIEURE

(Chambre des actions collectives)

CANADA
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

N° : 200-06-000249-204

DATE : 16 novembre 2021

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

ÉLIZA GENTILETTI
Demanderesse

c.

JANSSEN INC.

-et-

JANSSEN PHARMACEUTICALS INC.

-et-

TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC.

Défenderesses

JUGEMENT

CONTEXTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2° les faits allégués paraissent justifier les conclusions recherchées;

¹ Douleurs causées par une inflammation de la vessie.

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

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

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

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

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

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

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

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

SYLLOGISME JURIDIQUE DE L'ACTION COLLECTIVE PROPOSÉE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹¹ Version du 3 novembre 2021.

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

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

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

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

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

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

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

¹³ *Id.*, paragr. 46.1 et 46.7.

¹⁴ *Id.*, paragr. 47, 47.1, 48 et 53.

¹⁵ *Id.*, paragr. 46.6 et 52.

¹⁶ Par opposition à la vision périphérique.

¹⁷ Pièces P-5 et P-6.

¹⁸ Polysulfate de pentosan sodique.

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

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

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

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

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

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

LE CONTEXTE JURIDIQUE APPLICABLE À LA RESPONSABILITÉ DE FABRICANT

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

¹⁹ Pièce P-7.

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

²¹ Pièce P-14.

²² Pièce P-40.

²³ Pièce P-41.

²⁴ Pièce P-23.

²⁵ Pièce P-24, p. 4, 7, 19 et 20.

²⁶ Pièce P-35, p. 4, 5 et 19.

²⁷ Pièces P-25, P-26 et P-27.

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

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

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

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

1469. Il y a défaut de sécurité du bien lorsque, compte tenu de toutes les circonstances, le bien n'offre pas la sécurité à laquelle on est normalement en droit de s'attendre, notamment en raison d'un vice de conception ou de fabrication du bien, d'une mauvaise conservation ou présentation du bien ou, encore, de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques et dangers qu'il comporte ou quant aux moyens de s'en prémunir.

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

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

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

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

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

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

³⁰ 2019 QCCA 358.

³¹ 2019 QCCA 801.

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

1469. Il y a défaut de sécurité du bien lorsque, compte tenu de toutes les circonstances, le bien n'offre pas la sécurité à laquelle on est normalement en droit de s'attendre, notamment en raison d'un vice de conception ou de fabrication du bien, d'une mauvaise conservation ou présentation du bien ou, encore, de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques et dangers qu'il comporte ou quant aux moyens de s'en prémunir.

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

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

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

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

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

[85] Dans ce contexte, « le produit destiné à être ingéré ou encore implanté ou introduit dans le corps exige un niveau d'information particulièrement élevé, surtout lorsque le préjudice susceptible de découler de son utilisation est grave ou la probabilité de sa matérialisation non négligeable ».

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

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

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

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

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

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

[...]

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

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

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

[99] Deuxièmement, le fabricant pourra s'exonérer s'il prouve que « le défaut [du bien] ne pouvait être connu, compte tenu de l'état des connaissances, au moment où il [l']a fabriqué », et « qu'il n'a pas été négligent dans son devoir d'information

lorsqu'il a eu connaissance de l'existence de ce défaut », étant entendu que ces conditions sont cumulatives (deuxième alinéa de l'article 1473 du *Code civil du Québec*).

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

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

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

[Renvois omis]

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

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

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

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

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

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

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

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

³⁴ *Id.*, paragr. 64-65.

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

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

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

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

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

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

[35] Voyons ce qu'il en est.

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

³⁵ *Id.*, paragr. 64.3 et 64.4.

³⁶ *Id.*, paragr. 64.4.1.

³⁷ Pièce P-31, p. 2.

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

³⁹ Pièce P-24.

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

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

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

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

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

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

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

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

⁴¹ Pièce P-20.

⁴² Pièce P-22.

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

⁴⁴ Pièce P-35, p. 19.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[52] Comme le souligne la Cour d'appel⁴⁸, « [d]ans le cadre d'une action collective portant sur le défaut de sécurité d'un médicament, cette preuve de causalité pourra dans certains cas être faite de manière collective, particulièrement lorsque la capacité du médicament de causer un effet secondaire particulier est établie ».

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

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

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

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

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

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

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

⁵⁰ Pièces P-17 et P-18.

⁵¹ Pièce P-17A).

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

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

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

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

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

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

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

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

⁵² Pièce P-38.

⁵³ Pièce P-8.

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

LA DESCRIPTION DU GROUPE

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

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

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

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

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

POUR CES MOTIFS, LE TRIBUNAL :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



PHILIPPE CANTIN, j.c.s.

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

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

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

Dates d'audition : 4 et 5 novembre 2021