

C A N A D A

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL

NO : 500-06-001304-241

(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE

MARY-JANE PENNINO, domiciliée et résidant

[REDACTED];

Demanderesse

c.

RECKITT BENCKISER GROUP PLC, personne morale ayant son siège social au 103-105, Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, Royaume-Uni;

et

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED, personne morale ayant son siège social au 103-105, Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, Royaume-Uni;

et

RECKITT BENCKISER LLC, personne morale ayant un agent enregistré aux fins de recevoir signification au 251, Little Falls Drive, Wilmington, Delaware, 19808, États-Unis;

et

SCHERING-PLOUGH CANADA INC., personne morale ayant son siège social au 16750, route Transcanadienne, Kirkland, Québec, H9H 4M7;

et

MERCK & CO., INC., personne morale ayant son siège social au 126, East Lincoln Avenue, Rahway, New Jersey, 07065, États-Unis;

et

INDIVIOR CANADA LTD., personne morale ayant son siège social au 333, Bay Street, suite 2400, Toronto, Ontario, M5H 2T6 et ayant élu domicile au bureau de son fondé de pouvoir, soit Fasken Martineau DuMoulin LLP/services corporatifs, au 3500-800, rue du Square-Victoria, Montréal, Québec, H3C 0B4;

et

INDIVIOR PLC, personne morale ayant son siège social au 234, Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 4EE, Royaume-Uni;

et

INDIVIOR UK LIMITED, personne morale ayant son siège social au The Chapleo Building, Henry Boot Way, Priory Park, Hull, HU4 7DY, Royaume-Uni et un établissement principal au 2600, boulevard Alfred-Nobel, suite 200, Saint-Laurent, Québec, H4S 0A9;

et

INDIVIOR INC., personne morale ayant un agent enregistré aux fins de recevoir signification au 251, Little Falls Drive, Wilmington, Delaware, 19808, États-Unis;

et

INDIVIOR SOLUTIONS INC., personne morale ayant un agent enregistré aux fins de recevoir signification au 251, Little Falls Drive, Wilmington, Delaware, 19808, États-Unis;

et

PHARMA IMPORTING INC., personne morale ayant son siège social au 39, Knighton Drive, Toronto, Ontario, M4A 1V9;

et

AQUESTIVE THERAPEUTICS INC., personne morale ayant son siège social au 30, Technology Drive, Warren, New Jersey, 07059, États-Unis.

Défenderesses

**DEMANDE POUR OBTENIR L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTION COLLECTIVE
ET POUR OBTENIR LE STATUT DE REPRÉSENTANTE**

(Article 571 et ss. C.p.c.)

(N/D : 67-269)

**À L'UN DES HONORABLES JUGES DE LA COUR SUPÉRIEURE, SIÉGEANT DANS ET
POUR LE DISTRICT DE MONTRÉAL, LA DEMANDERESSE EXPOSE CE QUI SUIT :**

I. PRÉSENTATION GÉNÉRALE

A) LE RECOURS

1. La demanderesse désire exercer une action collective pour le compte de toutes les personnes formant le groupe ci-après, dont elle est elle-même membre, soit :

« Toute personne physique qui, au Canada, s'est fait prescrire et a consommé l'un ou l'autre des médicaments commercialisés sous la marque Suboxone[®] entre leur date d'entrée respective sur le marché canadien et le 16 mars 2023, et qui a ensuite développé des problèmes dentaires. »

ou, subsidiairement :

« Toute personne physique qui, au Québec, s'est fait prescrire et a consommé l'un ou l'autre des médicaments commercialisés sous la marque Suboxone[®] entre leur date d'entrée respective sur le marché canadien et le 16 mars 2023, et qui a ensuite développé des problèmes dentaires. »

ou tout autre groupe qui sera déterminé par le Tribunal.

2. Le Suboxone[®] est un médicament destiné principalement au traitement de la dépendance aux opioïdes;

3. Le Suboxone[®] est conçu, développé, fabriqué, approuvé, emballé, étiqueté, commercialisé, promu, distribué et/ou vendu par les défenderesses;
4. La demanderesse allègue que les défenderesses sont responsables à titre de fabricants, puisque le Suboxone[®] comporte un défaut de sécurité portant atteinte à l'intégrité physique et à la santé des membres du groupe. Ce défaut de sécurité découle de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques et dangers associés à ce médicament ou quant aux moyens de s'en prémunir;
5. En raison du défaut de sécurité du Suboxone[®] et/ou des fautes des défenderesses, la demanderesse et les membres du groupe ont subi et continuent de subir des dommages pour lesquels ils sont en droit de réclamer une compensation;

B) LES DÉFENDERESSES

6. La défenderesse Reckitt Benckiser Group PLC est une société publique constituée en vertu des lois du Royaume-Uni et ayant un siège social à Slough en Angleterre, tel qu'il appert d'un extrait du site web du gouvernement du Royaume-Uni, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-1**;
7. Reckitt Benckiser Group PLC et ses filiales de l'époque étaient responsables du développement du Suboxone[®] et de sa première mise en marché mondiale dans les années 2000;
8. Reckitt Benckiser Group PLC et ses filiales de l'époque étaient également responsables du développement du Suboxone[®] sous forme pellicule soluble et de sa première mise en marché mondiale dans les années 2010;
9. En tout temps pertinent au présent recours, Reckitt Benckiser Group PLC était responsable des opérations des défenderesses Indivior;
10. La défenderesse Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, est une société constituée en vertu des lois du Royaume-Uni et ayant son siège social à Slough, en Angleterre, tel qu'il appert d'un extrait du site web du gouvernement du Royaume-Uni, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-2**;
11. Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited était responsable du développement du Suboxone[®] et de sa première mise en marché mondiale dans les années 2000;
12. Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited a été le premier déposant de diverses marques de commerce relatives au Suboxone[®] au Canada qu'elle a détenues depuis leur enregistrement jusqu'en octobre 2013, tel qu'il appert de documents provenant de la base de données sur les marques de commerce canadiennes, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme **pièce P-3**;

13. La défenderesse Reckitt Benckiser LLC est une société incorporée aux États-Unis et ayant son siège social à Wilmington au Delaware, tel qu'il appert de l'extrait du Rapport Annuel de Reckitt pour l'année 2022, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-4**;
14. Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited et Reckitt Benckiser LLC sont des filiales à part entière de Reckitt Benckiser Group PLC, tel qu'il appert de l'extrait du Rapport Annuel pièce P-4;
15. En tout temps pertinent au présent recours, Reckitt Benckiser Group PLC était responsable des opérations de Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited et Reckitt Benckiser LLC;
16. Ensemble, les défenderesses Reckitt Benckiser Group PLC, Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited et Reckitt Benckiser LLC seront identifiées comme les « **défenderesses Reckitt** »;
17. La défenderesse Schering-Plough Canada inc. est une société canadienne, ayant son siège social à Kirkland au Québec, tel qu'il appert de l'État des renseignements d'une personne morale, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-5**;
18. Schering-Plough Canada inc. a été la détentrice initiale, dès le 18 mai 2007, de l'autorisation de mise en marché du Suboxone® au Canada, tel qu'il appert de la fiche Renseignements sur un avis de conformité de Santé Canada, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-6**;
19. La défenderesse Merck & Co., inc. est une société américaine, ayant son siège social au New Jersey aux États-Unis, tel qu'il appert de l'extrait du Formulaire 10-K déposé le 24 février 2023 devant le *United States Securities and Exchanges Commission*, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-7**;
20. Schering-Plough Canada inc. est maintenant une filiale à part entière de Merck & Co., inc., tel qu'il appert de l'annexe 21 du Formulaire 10-K, pièce P-7, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-8**;
21. Auparavant, la défenderesse Schering-Plough Canada inc. était une filiale de Schering-Plough Corporation, qui détenait les droits de commercialisation exclusifs des comprimés de Suboxone® sur divers marchés à travers le monde, y compris le Canada, en vertu d'une licence accordée par les défenderesses Reckitt, tel qu'il appert d'un article de BioSpace daté du 6 octobre 2006, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-9**;
22. Vers l'année 2009, Schering-Plough Corporation a fusionné avec Merck & Co., inc., tel qu'il appert d'un communiqué de presse daté du 9 mars 2009, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-10**;

23. Vers l'année 2011, la licence de Merck & Co., inc. pour la commercialisation du Suboxone® au Canada a pris fin;
24. En tout temps pertinent au présent recours, Merck & Co., inc. était responsable des activités de Schering-Plough Canada inc.;
25. Ensemble, les défenderesses Merck & Co., inc. et Schering-Plough Canada inc. seront identifiées comme les « **défenderesses Merck** »;
26. La défenderesse Indivior Canada Ltd. est une société canadienne, ayant son siège social à Toronto en Ontario, tel qu'il appert de l'État des renseignements d'une personne morale, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-11**;
27. Indivior Canada Ltd. est la division canadienne de Indivior PLC. Durant la période pertinente au présent recours, Indivior Canada Ltd. était responsable de la commercialisation du Suboxone® au Canada, dont le Québec;
28. La défenderesse Indivior PLC est une société publique constituée en vertu des lois du Royaume-Uni et ayant son siège social à Slough, Angleterre, tel qu'il appert d'un extrait du site web du gouvernement du Royaume-Uni, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-12**;
29. Indivior PLC a été créée, le 26 septembre 2014, dans le seul but d'acquérir la branche pharmaceutique de Reckitt Benckiser Group PLC dans le cadre d'une scission qui a pris effet le 23 décembre 2014, tel qu'il appert de l'extrait du Formulaire 20-F déposé devant la *United States Securities and Exchanges Commission*, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-13**;
30. La défenderesse Indivior UK Limited est une société constituée en vertu des lois du Royaume-Uni et ayant un établissement principal à Saint-Laurent au Québec, tel qu'il appert de l'État des renseignements d'une personne morale, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-14**;
31. Indivior UK Limited détient depuis le 25 août 2015, l'autorisation de commercialisation du Suboxone® au Canada, dont le Québec, tel qu'il appert de la fiche Renseignements sur un avis de conformité de Santé Canada, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-15**;
32. Dans le cadre de la scission de Reckitt Benckiser Group PLC, qui a pris effet le 23 décembre 2014, la filiale RB Pharmaceuticals Limited a changé de nom pour devenir Indivior UK Limited;
33. RB Pharmaceuticals Limited était impliquée dans la commercialisation du Suboxone® et de sa première mise sur le marché mondial dans les années 2000;

34. Par exemple, le ou vers le 26 avril 2011, RB Pharmaceuticals Limited est devenue titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du Suboxone[®] au Canada, tel qu'il appert de la fiche Renseignements sur un avis de conformité de Santé Canada, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-16**;
35. Également, Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited et RB Pharmaceuticals Limited avaient un accord d'approvisionnement en vertu duquel Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited fabriquait la buprénorphine et les produits finis de Suboxone[®] pour le compte de RB Pharmaceuticals Limited et RB Pharmaceuticals Limited achetait la buprénorphine et les produits finis en vue de leur distribution ultérieure, tel qu'il appert de la pièce P-13;
36. Dans le cadre de la scission de Reckitt Benckiser Group PLC, il a été prévu que cet accord d'approvisionnement serait remplacé par un nouvel accord exclusif prenant effet le 1^{er} avril 2015, et expirant sept (7) ans plus tard, par lequel Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited continuait de fabriquer la buprénorphine et les produits finis de Suboxone[®] pour le compte d'Indivior UK Limited, tel qu'il appert également de la pièce P-13;
37. La défenderesse Indivior inc. est une société incorporée aux États-Unis et ayant son siège social à Wilmington au Delaware, tel qu'il appert de l'extrait du Rapport annuel pour l'année 2023 d'Indivior, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-17**;
38. Indivior inc. est la division américaine de Indivior PLC. En tout temps pertinent au présent recours, Indivior inc. était responsable du développement des pellicules solubles de Suboxone[®] et de leur première mise en marché mondiale dans les années 2010;
39. Dans le cadre de la scission de Reckitt Benckiser Group PLC, qui a pris effet le 23 décembre 2014, la filiale Reckitt Benckiser Pharmaceuticals inc. a changé de nom pour devenir Indivior inc.;
40. La défenderesse Indivior Solutions inc. est une société incorporée aux États-Unis et ayant son siège social à Wilmington au Delaware, tel qu'il appert de l'extrait du Rapport annuel 2023, pièce P-17;
41. Indivior Solutions inc. employait du personnel de marketing et de vente pour Indivior PLC et ses filiales, dont pour la commercialisation du Suboxone[®];
42. Les défenderesses Indivior Canada Ltd., Indivior UK Limited, Indivior inc. et Indivior Solutions inc. sont des filiales à part entière d'Indivior PLC, tel qu'il appert de l'extrait du Rapport annuel 2023, pièce P-17;
43. En tout temps pertinent au présent recours, Indivior PLC était responsable des activités d'Indivior Canada Ltd., Indivior UK Limited, Indivior inc. et Indivior Solutions inc.;

44. Ensemble, les défenderesses Indivior Canada Ltd., Indivior PLC, Indivior UK Limited, Indivior inc. et Indivior Solutions inc. seront identifiées comme les « **défenderesses Indivior** »;
45. La défenderesse Pharma Importing inc. est une société canadienne ayant son siège social à Toronto en Ontario, tel qu'il appert d'une capture d'écran du Ontario Business Registry, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-18**;
46. Pharma Importing inc. est identifiée comme importateur et distributeur du Suboxone[®] dans les monographies approuvées au Canada;
47. La défenderesse Aquestive Therapeutics inc. (ci-après la « **défenderesse Aquestive** ») est une société incorporée aux États-Unis et ayant son siège social à Warren dans le New Jersey, tel qu'il appert de l'extrait du Formulaire 10-K déposé devant le *United States Securities and Exchanges Commission* pour l'année 2022, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-19**;
48. La défenderesse Aquestive est le seul et unique fournisseur et fabricant de pellicules solubles sublinguales Suboxone[®], et a produit plus de 2,5 milliards de doses depuis le lancement en 2010, tel qu'il appert également de la pièce P-19;
49. La défenderesse Aquestive était auparavant connue sous le nom de MonoSol Rx inc., avant de changer son nom corporatif en 2017, tel qu'il appert d'un communiqué de presse daté du 30 novembre 2017, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-20**;
50. Au cours de l'année 2010, MonoSol Rx inc., de concert avec Reckitt Benckiser Pharmaceuticals inc, a annoncé l'approbation par la *Food and Drug Administration* aux États-Unis (ci-après « **FDA** ») de commercialiser le Suboxone[®] sous la forme d'une pellicule soluble sublinguale utilisant la technologie PharmFilm[®] développée par MonoSol Rx inc., tel qu'il appert d'un article de Fierce Biotech daté du 31 août 2010, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-21**;
51. Ensemble, les défenderesses Reckitt, les défenderesse Merck, les défenderesses Indivior et la défenderesse Aquestive seront désignées comme les « **défenderesses** »;
52. En tout temps pertinent à la présente action, les affaires des défenderesses étaient liées et celles-ci étaient donc impliquées dans la conception, le développement, la fabrication, la préparation, la transformation, l'inspection, les essais, les évaluations, les études cliniques, la préparation des demandes d'approbation présentées aux autorités réglementaires, l'emballage, l'étiquetage, la commercialisation, la promotion, la mise en marché, la distribution, les activités promotionnelles et/ou la vente du Suboxone[®] au Canada, dont le Québec, soit directement ou par l'intermédiaire d'agents de filiales, de représentants ou de personnes affiliées;

53. En tout temps pertinent à la présente action, les défenderesses, ou certaines d'entre elles, ont rédigé, publié et distribué des documents de marketing, y compris des pages web et des communiqués de presse, qui ont été présentés comme des sources d'information sur la sécurité et l'efficacité du Suboxone® et qui ont été utilisés par les consommateurs, y compris au Canada et au Québec;
54. Vu les liens étroits entre les défenderesses et compte tenu de ce qui précède, chacune des défenderesses est solidairement responsable des actes et omissions des unes et des autres;

C) LE MÉDICAMENT

55. Le Suboxone® est un médicament dont les ingrédients pharmaceutiques actifs thérapeutiques sont la buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine) et la naloxone (sous forme de chlorhydrate de naloxone);
56. Le Suboxone® a été approuvé par Santé Canada et est apparu sur le marché pour le traitement de la dépendance aux opioïdes;
57. Le Suboxone® permet de réduire les symptômes de sevrage lors de l'arrêt des opioïdes et pendant une période prolongée par la suite;
58. La buprénorphine est un substitut de synthèse des opioïdes (agoniste partiel des opioïdes), alors que la naloxone est un antagoniste des opioïdes. Lorsqu'elle est ingérée sous forme de Suboxone®, la buprénorphine produit les effets d'un opioïde et, en théorie augmente la capacité des consommateurs d'opioïdes à se sevrer. La naloxone quant à elle bloquerait les effets des opioïdes et empêcherait une mauvaise utilisation du Suboxone®, par exemple par injection, en créant de forts effets de sevrage;
59. Le Suboxone® est actuellement approuvé au Canada sous forme de comprimé sublingual ou de pellicule soluble sublinguale ou buccale de buprénorphine/naloxone, à divers dosages, soit :
- comprimé sublingual 2mg/0.5mg, commercialisé le 26 novembre 2007;
 - comprimé sublingual 8mg/2mg, commercialisé le 26 novembre 2007;
 - comprimé sublingual 12mg/3mg, commercialisé le 14 février 2018;
 - comprimé sublingual 16mg/4mg, commercialisé le 14 février 2018;
 - pellicule soluble sublinguale et buccale 2mg/0.5mg, commercialisée le 20 janvier 2021;

- pellicule soluble sublinguale et buccale 4mg/1mg, commercialisée le 17 juin 2021;
- pellicule soluble sublinguale et buccale 8mg/2mg, commercialisée le 20 janvier 2021; et
- pellicule soluble sublinguale et buccale 12mg/3mg, commercialisée le 20 janvier 2021

tel qu'il appert des Renseignements sur le produit extraits de la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme **pièce P-22**;

60. Selon sa formulation, le Suboxone[®] peut être placé sous la langue (sublingual) ou entre les gencives et la joue (buccal), et se dissout dans la bouche;
61. Le Suboxone[®] est l'un des traitements disponibles au Canada pour la dépendance aux opioïdes, tout comme la méthadone et d'autres formes d'agoniste des opioïdes, tel qu'il appert d'un extrait du site web de Santé Canada, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-23**;
62. La combinaison de buprénorphine/naloxone est considérée comme la méthode de choix à privilégier au Canada pour le traitement de la dépendance aux opioïdes, tel qu'il appert des Lignes Directrices Nationales de L'Initiative Canadienne de Recherche sur L'Abus de Substances sur la Prise en Charge Clinique du Trouble lié à l'usage des opioïdes, dénoncées au soutien de la présente comme **pièce P-24**;
63. Les troubles liés à l'usage des opioïdes sont un problème très présent au Canada. En effet, entre janvier 2016 et juin 2023, 40 642 décès apparemment liés à une intoxication aux opioïdes et 39 435 hospitalisations pour intoxication aux opioïdes ont été enregistrés au Canada, tel qu'il appert d'un extrait de la base de données Infobase Santé du Gouvernement du Canada, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-25**;
64. Au Canada, le Suboxone[®] a été le seul médicament contenant la combinaison buprénorphine/naloxone approuvé jusqu'en juillet 2013, lorsque la première version générique a été approuvée, tel qu'il appert de l'étude de 2023 intitulée « *The Impact of Suboxone's Market Exclusivity on Cost of Opioid Use Disorder Treatment* », dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-26**;
65. Entre 2010 et 2015, soit entre l'année où le Suboxone[®] a été ajouté à la liste des médicaments remboursables par les régimes d'assurance médicaments provinciaux et avant l'inscription de génériques sur cette liste, le nombre total de milligrammes de Suboxone[®] remboursés par les régimes publics d'assurance médicaments de la

Colombie-Britannique, du Manitoba et de la Saskatchewan a été estimé à plus de 8,6 millions de milligrammes, tel qu'il appert également de la pièce P-26;

66. Encore à ce jour, le Suboxone® est le seul médicament sous forme de pellicule soluble contenant la combinaison buprénorphine/naloxone disponible au Canada;
67. Parmi les dépenses des programmes publics de médicaments au Canada, le Suboxone® représentait 15,8% des médicaments utilisés pour traiter la dépendance aux opioïdes chez les personnes de moins de 65 ans en 2014, et est passé à 26% en 2017 et 26,4% en 2018, représentant plus de 46 millions de dollars, tel qu'il appert des rapports de l'Institut canadienne d'information sur la santé sur les Dépenses en médicaments prescrits au Canada pour les années 2018 et 2019, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme **pièce P-27**;

D) LES RISQUES DE PROBLÈME DENTAIRE

68. L'utilisation du Suboxone® peut entraîner des effets secondaires indésirables graves aux conséquences importantes, tel le développement de problèmes dentaires, incluant, mais non limitativement, des caries, des caries rampantes, des abcès ou des infections, l'érosion ou le pourrissement des dents, la perte de plombages, des maladies parodontales et la perte partielle ou totale de dents (ci-après les « **problèmes dentaires** »);
69. La combinaison de buprénorphine/naloxone, lorsque dissoute dans l'eau, est acide, autour de 3,4 sur l'échelle de pH, tel qu'il appert d'un rapport de cas de 2013 intitulé « *Sublingual Buprenorphine and Dental Problems: A Case Series* », dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-28**;
70. L'échelle de pH est une échelle permettant de déterminer si une solution est acide ou basique (alcaline). Le pH de l'eau, étant considéré comme neutre, est de 7. Les solutions ayant un pH inférieur à 7 sont considérées comme acides, alors que celles supérieures à 7 sont considérées comme basiques;
71. Les composés acides sont bien connus pour avoir un impact négatif sur l'intégrité dentaire, entraînant l'érosion et la carie;
72. Les formulations de Suboxone®, y compris la forme de pellicule soluble, sont conçues pour être acides afin de maximiser l'absorption de la buprénorphine tout en minimisant l'absorption de la naloxone;
73. De plus, puisque la buprénorphine a également une faible biodisponibilité orale, il est recommandé aux patients de garder le Suboxone® dans leur bouche jusqu'à dissolution complète du médicament;

74. En effet, la monographie de produit canadienne actuelle indique que le patient doit attendre la dissolution complète du comprimé ou de la pellicule dans sa bouche, ce qui peut prendre entre 2 et 10 minutes, le tout tel qu'il appert de la monographie de produit du Suboxone[®] révisée en date du 16 mars 2023, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-29**;
75. Lorsqu'une substance aussi acide que le Suboxone[®] est gardée dans la bouche pendant des périodes aussi prolongées, elle nuit gravement à l'hygiène bucco-dentaire;
76. Selon la Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance, plus de 400 effets indésirables ont été rapportés en lien avec le Suboxone[®] dont environ 11 en lien avec des problèmes dentaires, tel qu'il appert de certains de ces résultats obtenus sur la Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance, dénoncés au soutien de la présente comme **pièce P-30**;
77. Le 12 janvier 2022, la FDA a publié une alerte de sécurité indiquant que des problèmes dentaires avaient été signalés avec des médicaments contenant de la buprénorphine qui sont dissous dans la bouche, dont le Suboxone[®], tel qu'il appert de cette alerte, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-31**;
78. Dans cette alerte, la FDA indique aussi avoir répertoriée, depuis l'autorisation de la buprénorphine en 2002, 305 cas de problèmes dentaires, dont 131 cas classés comme graves, que les problèmes dentaires ont été signalés même chez des patients n'ayant pas d'antécédents dentaires et demande qu'un nouvel avertissement concernant le risque de problèmes dentaires soit ajouté aux informations de prescription, tel qu'il appert également de la pièce P-31;
79. Un article de 2022, intitulé « *New Dental Warning for Buprenorphine* » donnait un peu plus de détails sur ces 305 cas répertoriés par la FDA, en particulier que :
- dans 26 cas, les patients n'avaient pas d'antécédents de problèmes dentaires;
 - plusieurs dents sont généralement touchées;
 - le traitement le plus courant était l'extraction de dents, les autres traitements comprenant le traitement de canal, la chirurgie dentaire et les procédures de restauration (telles que les couronnes et les implants); et
 - le délai médian de diagnostic de ces effets indésirables était d'environ deux ans après le début du traitement à la buprénorphine;

tel qu'il appert de cet article, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-32**;

80. Outre les cas de problèmes dentaires rapportés aux autorités réglementaires, plusieurs études ont examiné le lien entre le Suboxone® et les problèmes dentaires;
81. Une enquête menée en 2008 auprès de plus de 500 personnes recevant de la méthadone et de la buprénorphine, intitulée « *Patients' help-seeking behaviours for health problems associated with methadone and buprenorphine treatment* » a montré que les problèmes les plus fréquents pour lesquels les patients demandaient de l'aide étaient d'ordre dentaire (29,9%) et que les problèmes de santé dont ils discutaient le plus souvent avec leur médecin étaient d'ordre dentaire (50,2%), tel qu'il appert de cette enquête, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-33**;
82. Un rapport de cas de 2012, intitulé « *Buprenorphine/Naloxone and Dental Caries: A Case Report* » a rapporté le cas d'une femme qui, après 18 mois de traitement de buprénorphine/naloxone pour une dépendance à l'oxycodone, a développé une dégradation importante de 4 molaires, nécessitant un traitement de canal, alors qu'aucune modification de son hygiène buccale n'est intervenue, tel qu'il appert de ce rapport de cas, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-34**;
83. Le rapport de cas dénoncé sous la pièce P-28 a rapporté les cas de 11 femmes sous traitement de buprénorphine pour la dépendance aux opioïdes ayant constaté une détérioration de leur santé dentaire après le début de leur traitement, avec une moyenne rapportée de 5,2 caries dentaires, 3,6 plombages, 2,4 dents fissurées, 0,9 pose de couronnes, 0,8 traitement de canal et 0,7 extractions dentaires;
84. Un article de 2017 intitulé « *Drug-Induced Dental Caries: A Disproportionality Analysis Using Data from VigiBase* » a examiné les données de la base de données sur les rapports de sécurité des cas individuels de l'Organisation mondiale de la santé VigiBase® pour identifier les médicaments suspectés d'induire des caries dentaires en tant qu'effets indésirables et a trouvé une disproportion élevée avec la buprénorphine/naloxone pour les caries dentaires avec un rapport de chances (*odd ratio*) de 26,1, tel qu'il appert de cet article, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-35**;
85. Une étude de cohorte de 2022 intitulé « *Association Between Sublingual Buprenorphine-Naloxone Exposure and Dental Disease* » a examiné l'association entre la buprénorphine/naloxone sublinguale et les effets indésirables dentaires à l'aide de la base de données des demandes de remboursement des soins de santé IQVIA aux États-Unis. En comparant un groupe de 21 404 nouveaux utilisateurs de buprénorphine/naloxone à ceux de 5 383 nouveaux utilisateurs de buprénorphine transdermique et 6 616 nouveaux utilisateurs de naltrexone orale, il a été conclu qu'il y avait un risque accru de problèmes dentaires avec la buprénorphine/naloxone sublinguale, identifiant la nature acide de la buprénorphine/naloxone et la nécessité de maintenir le médicament sous la langue pendant plusieurs minutes pour maximiser l'absorption comme facteurs contribuant aux problèmes dentaires, tel qu'il appert de cet article, dénoncé au soutien de la présent comme **pièce P-36**;

E) LA RESPONSABILITÉ DU FABRICANT (art. 1468, 1469 et 1473 C.c.Q.)

86. Le Suboxone[®], sous toutes ses formes et ses dosages, comporte un défaut de sécurité en ce que les défenderesses ont commercialisé, distribué et/ou vendu celui-ci alors qu'il présentait des dangers liés à son utilisation, à savoir des risques de problèmes dentaires, sans indications suffisantes quant aux risques de développer ceux-ci ou quant aux moyens de s'en prémunir, et ce, entre leur date respective d'entrée sur le marché et le 16 mars 2023;
87. En effet, avant le 16 mars 2023, les défenderesses n'ont jamais dénoncé dans les différentes monographies de produit les risques de problèmes dentaires découlant de l'utilisation du Suboxone[®] ou sur les moyens de s'en prémunir, tel qu'il appert de certaines monographies de produit antérieure pour le Suboxone[®], dénoncées en liasse au soutien de la présente comme **pièce P-37**;
88. Le 16 mars 2023, la monographie canadienne du Suboxone[®] a été changée pour y inclure ce qui suit à la section « MISE EN GARDE ET PRÉCAUTION » de la « PARTIE 1 : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ » :

« **Effets indésirables sur les dents**

Des problèmes dentaires, dont certains assez graves (p. ex., fracture dentaire, perte de dent), ont été signalés à la suite de l'utilisation de produits à base de buprénorphine administrée par voie transmuqueuse. Les problèmes signalés concernaient notamment des caries, des abcès ou des infections dentaires, des polycaries évolutives, une érosion dentaire, une perte de plombage et, parfois, une perte totale des dents. Les personnes concernées devaient subir des traitements comme des extractions dentaires, des traitements de canal, des chirurgies dentaires et d'autres traitements de restauration (p. ex., plombages, couronnes, implants, prothèses). Plusieurs cas ont été signalés chez des personnes sans antécédents de problèmes dentaires. Le lien de causalité n'a cependant pas été établi dans tous les cas.

Les patients doivent être dirigés vers des services de soins dentaires et encouragés à passer des examens dentaires réguliers pendant la prise de SUBOXONE. Ils doivent être informés de l'importance de recevoir des soins dentaires et de chercher des stratégies leur permettant de préserver ou d'améliorer leur santé buccale tout en prenant des produits à base de buprénorphine administrée par voie transmuqueuse. Une de ces stratégies consiste à rincer délicatement les dents et les gencives avec de l'eau avant d'avaler l'eau, et ce, après la dissolution complète de SUBOXONE. Informez les patients qu'ils doivent attendre au moins une heure après avoir pris SUBOXONE avant de se brosser les dents (voir la section 4.4, « Administration »). »

tel qu'il appert de la monographie de produit pièce P-29;

89. Également, à la section « Autres mises en garde » des « RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S », la mention suivante a été ajoutée :

*« **Problèmes dentaires** : Certaines personnes prenant SUBOXONE ont souffert de problèmes dentaires comme des caries, des infections dentaires, des pertes de plombage ou des pertes de dent. Vous devriez passer des examens dentaires régulièrement. Si vous avez des problèmes dentaires, parlez-en à votre professionnel de la santé et prenez rendez-vous avec un dentiste sans attendre. Informez votre dentiste du fait que vous prenez SUBOXONE. »*

tel qu'il appert de la monographie de produit pièce P-29;

90. Alors que les monographies de produit du Suboxone[®] ailleurs dans le monde aient été modifiées plusieurs mois avant, il a fallu attendre le 16 mars 2023 pour que les défenderesses modifient la monographie canadienne;
91. Par exemple, en juin 2022, l'étiquetage et les informations de prescription américains pour le Suboxone[®] ont été mis à jour pour ajouter une nouvelle section d'avertissements et de précautions sur les problèmes dentaires, tel qu'il appert du *Prescribing Information* du Suboxone[®] révisé en juin 2022, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-38**;
92. Les défenderesses ont été informées au Canada, et ailleurs dans le monde, de plusieurs problèmes dentaires avec le Suboxone[®];
93. Les défenderesses avaient également connaissance d'articles, d'études scientifiques et de rapports qui identifiaient les problèmes dentaires liés au Suboxone[®], dont les études détaillées ci-haut;
94. Malgré ce qui précède, les défenderesses ont continué de fabriquer, commercialiser et vendre le Suboxone[®] sans indications suffisantes quant aux risques qu'il comporte ou quant aux moyens de s'en prémunir jusqu'en mars 2023;
95. La demanderesse et les membres du groupe bénéficient donc de la présomption de responsabilité des défenderesses à titre de fabricant;

F) FAUTE (art. 1457 C.c.Q.)

96. En sus de ce qui précède, les défenderesses ont commis une faute engageant leur responsabilité civile en vertu de l'article 1457 C.c.Q.;

97. Les défenderesses ont conçu, développé, fabriqué, approuvé, emballé, étiqueté, commercialisé, promu, distribué et/ou vendu le Suboxone® sans conduire de recherches et tests approfondis, adéquats et suffisants avant commercialisation afin de déterminer si le Suboxone® était sécuritaire pour ceux qui allaient les utiliser;
98. De plus, en tout temps, les défenderesses savaient ou auraient dû savoir que le Suboxone® pouvaient causer des problèmes dentaires;

G) CAUSALITÉ

99. Aucun des membres du groupe n'a été avisé que le Suboxone® était affecté d'un défaut de sécurité, en ce qu'il présentait, sous toute ses formes et dosages, des dangers liés à son utilisation, à savoir des risques de développer des problèmes dentaires ou quant aux moyens de s'en prémunir;
100. Les risques de problèmes dentaires n'étaient pas connus et ne pouvaient pas être connus par les membres du groupe;
101. Ultiment, les membres du groupe ont été mis en danger et ont subi des problèmes dentaires en raison de la conduite des défenderesses;
102. Les problèmes dentaires subis par les membres du groupe constituent la matérialisation concrète du danger lié au Suboxone® et/ou sont une conséquence directe et immédiate découlant de ce qui précède car ils n'auraient pas eu lieu n'eut été de la faute des défenderesses;

H) DOMMAGES

103. Comme résultat du défaut de sécurité du Suboxone® et/ou de la faute des défenderesses en lien avec ce produit, les membres du groupe ont subi et continuent de subir de sérieux préjudices corporels, moraux et matériels;
104. Les membres du groupe ont subi des problèmes dentaires, qui peuvent mener à plusieurs dommages dont notamment, mais non limitativement, des interventions médicales coûteuses (traitements de canaux, pose de couronnes, pose de plombages, etc.), de la douleur, de l'inconfort, de la perte de temps, des dépenses (médicaments, dentistes, déplacements, etc.), de la gêne, de la honte, du stress et de la crainte;

II. FAITS DONNANT OUVERTURE À UN RECOURS INDIVIDUEL DE LA PART DE LA DEMANDERESSE :

105. La demanderesse est âgée de 51 ans et habite à [REDACTED];

106. La demanderesse a commencé à utiliser le Suboxone® le 28 août 2012 pour le traitement de la dépendance aux opioïdes, tel qu'il appert de son dossier pharmaceutique, dénoncé sous pli cacheté au soutien de la présente comme **pièce P-39** et d'extraits de son dossier médical, dénoncés sous pli cacheté au soutien de la présente comme **pièce P-40**;
107. La demanderesse s'est fait prescrire et a utilisé initialement le Suboxone® sous forme de comprimés de 2mg/0,5mg, tel qu'il appert également de la pièce P-39;
108. La posologie du Suboxone® pris par la demanderesse a varié à quelques reprises au cours de son traitement, incluant le Suboxone® sous forme de comprimés 8mg/2mg, tel qu'il appert également de P-39;
109. Quelques temps après avoir commencé le Suboxone®, la demanderesse a commencé à remarquer l'apparition de problèmes dentaires, soit des caries;
110. Lors d'une visite chez le dentiste, celui-ci a remarqué l'apparition de treize (13) caries sur diverses dents de la demanderesse;
111. À cause des problèmes dentaires, la demanderesse a dû subir plusieurs réparations de caries;
112. Son dentiste lui a d'ailleurs recommandé la pose de couronnes, qu'elle n'a pas encore réalisée, à cause des coûts importants liés à cette intervention;
113. La demanderesse ressent également beaucoup de sensibilité au niveau des dents. Il lui a été recommandé d'éviter les aliments trop froids ou trop chauds, d'utiliser une pâte à dents pour les dents sensibles et d'utiliser une brosse à dents poils souples. Elle doit également utiliser une sorte de pâte sur ses dents pour les protéger et réduire la sensibilité.
114. La demanderesse ressent également une douleur au niveau des gencives;
115. Avant l'utilisation du Suboxone®, la demanderesse n'a reçu aucun avertissement sur les risques de problèmes dentaires;
116. La demanderesse a cessé d'utiliser le Suboxone® vers la fin mai 2013, tel qu'il appert de son dossier pharmaceutique pièce P-39;
117. Avant de commencer les traitements de Suboxone®, la demanderesse avait une bonne hygiène dentaire, ayant eu quelques caries, mais pas de l'envergure des problèmes dentaires subis suite au traitement de Suboxone®. Elle n'avait pas non plus de sensibilité au niveau des dents;

118. Si la demanderesse et/ou ses professionnels de la santé avaient été mis au courant des risques de problèmes dentaires avec le Suboxone[®], elle et/ou ses professionnels de la santé auraient suivi un autre plan de traitement et/ou auraient abordé le traitement de la demanderesse avec le Suboxone[®] d'une manière substantiellement différente afin de mieux la protéger contre les risques et de les anticiper;
119. Ce n'est que récemment que la demanderesse a eu connaissance que les problèmes dentaires subis découlaient du défaut de sécurité du Suboxone[®] et/ou de la faute des défenderesses;
120. En conséquence de ce qui précède, la demanderesse est en droit de réclamer une compensation pour les préjudices corporels, moraux, et matériels subis et qu'elle continue de subir à ce jour;

III. FAITS DONNANT OUVERTURE À LA RÉCLAMATION PERSONNELLE DE CHACUN DES MEMBRES DU GROUPE

121. Chaque membre du groupe s'est fait prescrire et a utilisé le Suboxone[®] et a subi des problèmes dentaires suite à cette utilisation;
122. Aucun des membres du groupe n'a été avisé adéquatement, suffisamment et en temps opportun que l'utilisation du Suboxone[®] comportait des risques de problèmes dentaires;
123. Chaque membre du groupe est en droit de formuler une réclamation pour les préjudices corporels, moraux et matériels subis, et qu'ils continuent de subir, des suites de l'utilisation du Suboxone[®];

IV. CONDITIONS REQUISES POUR L'EXERCICE D'UNE ACTION COLLECTIVE

124. La composition des membres du groupe rend difficile ou peu probable l'application des règles relatives au mandat d'ester en justice pour le compte d'autrui ou à la jonction d'instance, eu égard à l'article eu égard à l'article 575 (3) C.p.c. en ce que :
 - (a) La demanderesse ne connaît pas le nombre exact de personnes qui ont utilisé et/ou utilisent le Suboxone[®], lesquels sont répartis à travers le Canada;
 - (b) Le nombre de personnes pouvant composer le groupe est estimé à plusieurs milliers d'individus, voire plus;
 - (c) La demanderesse ne connaît pas et ne peut connaître l'identité des personnes qui ont utilisé et/ou utilisent le Suboxone[®] et qui ont subi des problèmes dentaires, d'autant plus que les dossiers médicaux, dentaires et pharmaceutiques sont confidentiels;

- (d) Les noms et adresses des personnes susceptibles d'être membres du groupe sont inconnus de la demanderesse;
 - (e) Il est impossible de retracer toutes et chacune des personnes impliquées dans la présente action et de contacter chacun des membres pour obtenir un mandat ou de procéder par voie de jonction des parties;
125. Les questions de faits et de droit identiques, similaires ou connexes, reliant chaque membre du groupe aux défenderesses et que veut faire trancher la demanderesse par l'action collective sont :
- (a) Le Suboxone[®], sous toutes ses formes et ses dosages, est-il entaché d'un défaut de sécurité en ce qu'il y avait absence d'indications suffisantes, avant le 16 mars 2023, quant aux risques de problèmes dentaires, incluant, mais non limitativement des caries, des caries rampantes, des abcès ou des infections, l'érosion ou le pourrissement des dents, la perte de plombages, des maladies parodontales et la perte de dents, ou quant aux moyens de s'en prémunir?
 - (b) Les membres du groupe peuvent-ils invoquer la présomption de responsabilité du fabricant pour défaut de sécurité du Suboxone[®]?
 - (c) Les défenderesses ont-elles autrement commis une faute engageant leur responsabilité civile, notamment :
 - en omettant de conduire des recherches et tests approfondis, adéquats et suffisants avant commercialisation afin de déterminer si le Suboxone[®] était sécuritaire pour ceux qui allaient les utiliser; ou
 - en omettant de tester adéquatement le Suboxone[®] d'une manière qui révèle pleinement l'ampleur des risques de problèmes dentaires associés à son utilisation ?
 - (d) Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages-intérêts pour préjudices corporels, moraux et matériels découlant de l'utilisation du Suboxone[®] ?

V. NATURE DU RECOURS ET CONCLUSIONS RECHERCHÉES

126. Le recours que la demanderesse souhaite exercer pour le bénéfice des membres du groupe est une action collective en dommages et intérêts, basée sur la responsabilité du fabricant;
127. Les conclusions que la demanderesse recherche par son action collective sont les suivantes :

ACCUEILLIR la demande de la demanderesse;

ACCUEILLIR l'action collective de la demanderesse pour le compte de tous les membres du groupe;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du groupe un montant à être déterminé en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis et qu'ils continueront de subir;

ORDONNER le traitement des réclamations individuelles des membres du groupe en conformité avec les articles 599 à 601 C.p.c., à moins qu'une preuve au fond permette d'ordonner un recouvrement collectif;

CONDAMNER les défenderesses à payer les coûts de distribution des fonds aux membres du groupe;

LE TOUT avec intérêts au taux légal et l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du Code civil du Québec et avec les entiers frais de justice, y incluant les frais d'expertise et tous les frais de publication des avis aux membres;

128. La demanderesse suggère que l'action collective soit exercée devant la Cour supérieure du district de Montréal, et ce, pour les motifs qui suivent :
- (a) Elle réside dans la région de Montréal;
 - (b) Elle a subi ses dommages dans la région Montréal;
 - (c) Les défenderesses Schering-Plough Canada inc., Indivior Canada Ltd. et Indivior UK Limited sont domiciliée dans la région de Montréal, ont un établissement dans la région de Montréal ou ont élu domicile dans la région de Montréal;
 - (d) Il est estimé que plusieurs membres du groupe résident dans le district de Montréal;
129. La demanderesse, qui demande à obtenir le statut de représentante, est en mesure d'assurer une représentation adéquate des membres du groupe pour les motifs qui suivent :
- (a) La demanderesse a utilisé le Suboxone®;
 - (b) Elle a subi des problèmes dentaires suite à l'utilisation du Suboxone®;
 - (c) Elle comprend la nature du recours;

- (d) Elle est disposée à consacrer le temps nécessaire au litige et à collaborer avec les membres du groupe;
- (e) Elle n'est pas en conflit d'intérêt avec les autres membres du groupe sur les questions de droit ou de faits identiques, similaires ou connexes ;

130. La présente demande est bien fondée en faits et en droit;

PAR CES MOTIFS, PLAISE AU TRIBUNAL :

ACCUEILLIR la présente Demande pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et obtenir le statut de représentante;

AUTORISER l'exercice d'une action collective sous la forme d'une demande introductive d'instance en dommages et intérêts;

ACCORDER à la demanderesse le statut de représentante des personnes faisant partie du groupe ci-après décrit:

« Toute personne physique qui, au Canada, s'est fait prescrire et a consommé l'un ou l'autre des médicaments commercialisés sous la marque Suboxone® entre leur date d'entrée respective sur le marché canadien et le 16 mars 2023, et qui a ensuite développé des problèmes dentaires. »

ou, subsidiairement :

« Toute personne physique qui, au Québec, s'est fait prescrire et a consommé l'un ou l'autre des médicaments commercialisés sous la marque Suboxone® entre leur date d'entrée respective sur le marché canadien et le 16 mars 2023, et qui a ensuite développé des problèmes dentaires. »

ou tout autre groupe qui sera déterminé par le Tribunal.

IDENTIFIER les questions de droit ou de faits identiques, similaires ou connexes à être traitées collectivement dans l'action collective comme étant les suivantes:

- (a) Le Suboxone®, sous toutes ses formes et ses dosages, est-il entaché d'un défaut de sécurité en ce qu'il y avait absence d'indications suffisantes jusqu'au 16 mars 2023 quant aux risques de problèmes dentaires, incluant, mais non limitativement des caries, des caries rampantes, des abcès ou des infections, l'érosion ou le

pourrissement des dents, la perte de plombages, des maladies parodontales et la perte de dents, ou quant aux moyens de s'en prémunir?

- (b) Les membres du groupe peuvent-ils invoquer la présomption de responsabilité du fabricant pour défaut de sécurité du Suboxone®?
- (c) Les défenderesses ont-elles autrement commis une faute engageant leur responsabilité civile, notamment :
 - en omettant de conduire des recherches et tests approfondis, adéquats et suffisants avant commercialisation afin de déterminer si le Suboxone® était sécuritaire pour ceux qui allaient l'utiliser; ou
 - en omettant de tester adéquatement le Suboxone® d'une manière qui révèle pleinement l'ampleur des risques de problèmes dentaires associés à son utilisation?
- (d) Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages-intérêts pour préjudices corporels, moraux et matériels découlant de l'utilisation du Suboxone®?

IDENTIFIER les conclusions recherchées par l'action collective à être instituée comme suit :

ACCUEILLIR la demande de la demanderesse;

ACCUEILLIR l'action collective de la demanderesse pour le compte de tous les membres du groupe;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du groupe un montant à être déterminé en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis et qu'ils continueront de subir;

ORDONNER le traitement des réclamations individuelles des membres du groupe en conformité avec les articles 599 à 601 C.p.c., à moins qu'une preuve au fond permette d'ordonner un recouvrement collectif;

CONDAMNER les défenderesses à payer les coûts de distribution des fonds aux membres du groupe;

LE TOUT avec intérêts au taux légal et l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du Code civil du Québec et avec les entiers frais de justice, y incluant les frais d'expertise et tous les frais de publication des avis aux membres;

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

FIXER le délai d'exclusion à 30 jours de la date de publication de l'avis aux membres;

ORDONNER la publication d'un avis aux membres du groupe conformément à l'article 591 C.p.c. d'une façon à être déterminée;

LE TOUT avec les frais de justice, y incluant les coûts de publication de l'avis aux membres et les frais d'expertise, le cas échéant.

Québec, le 2 avril 2024

Siskinds, Desmeules, Avocats

SISKINDS DESMEULES AVOCATS

(Me Caroline Perrault)

(Me Frédérique Langis)

caroline.perrault@siskinds.com

frederique.langis@siskinds.com

Avocats de la demanderesse

43, rue de Buade, bureau 320

Québec (Québec) G1R 4A2

Téléphone : 418-694-2009

Télécopieur : 418-694-0281

Code d'impliqué permanent : BB-6852

Notification : notification@siskinds.com

AVIS

À :

RECKITT BENCKISER GROUP PLC

103-105, Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, Royaume-Uni;

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED

103-105, Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, Royaume-Uni;

RECKITT BENCKISER LLC

251, Little Falls Drive, Wilmington, Delaware, 19808, États-Unis;

SCHERING-PLOUGH CANADA INC.

16750, route Transcanadienne, Kirkland, Québec, H9H 4M7;

MERCK & CO., INC.

126, East Lincoln Avenue, Rahway, New Jersey, 07065, États-Unis;

INDIVIOR CANADA LTD.

333, Bay Street, suite 2400, Toronto, Ontario, M5H 2T6;

INDIVIOR PLC

234, Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 4EE, Royaume-Uni;

INDIVIOR UK LIMITED

2600, boulevard Alfred-Nobel, suite 200, Saint-Laurent, Québec, H4S 0A9;

INDIVIOR INC.

251, Little Falls Drive, Wilmington, Delaware, 19808, États-Unis;

INDIVIOR SOLUTIONS INC.

251, Little Falls Drive, Wilmington, Delaware, 19808, États-Unis;

PHARMA IMPORTING INC.

39, Knighton Drive, Toronto, Ontario, M4A 1V9;

AQUESTIVE THERAPEUTICS INC.

30, Technology Drive, Warren, New Jersey, 07059, États-Unis.

AVIS DE PRÉSENTATION

PRENEZ AVIS que la demanderesse a déposé au greffe de la Cour supérieure du district judiciaire de Montréal la présente *Demande pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante*, laquelle sera présentée devant la Cour supérieure au Palais de justice de Montréal, situé au 1, Rue Notre-Dame Est, Montréal, QC, H2Y 1B6, à une date à être déterminée par le juge coordonnateur de la chambre des actions collectives ou par un juge désigné pour entendre toutes les procédures relatives à cette affaire.

RÉPONSE

PRENEZ AVIS que vous devez répondre à cette demande par écrit, par avocat, dans les 15 jours de la signification de la présente demande ou, si vous n'avez ni domicile, ni résidence, ni établissement au Québec, dans les 30 jours de celle-ci. Cette réponse, laquelle doit contenir le nom et les coordonnées de l'avocat qui vous représente, doit être notifiée à l'avocat de la demanderesse. Si vous ne répondez pas dans le délai prévu, un jugement par défaut pourra être rendu contre vous sans autre avis dès l'expiration de ce délai et vous pourriez, selon les circonstances, être tenu au paiement des frais de justice.

Québec, le 2 avril 2024

Siskinds, Desmeules, Avocats

SISKINDS DESMEULES AVOCATS

(Me Caroline Perrault)

(Me Frédérique Langis)

caroline.perrault@siskinds.com

frederique.langis@siskinds.com

Avocats de la demanderesse

43, rue de Buade, bureau 320

Québec (Québec) G1R 4A2

Téléphone : 418-694-2009

Télécopieur : 418-694-0281

Code d'impliqué permanent : BB-6852

Notification : notification@siskinds.com

C A N A D A

**PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL**

NO : 500-06-

**(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE**

MARY-JANE PENNINO;

Demanderesse

c.

RECKITT BENCKISER GROUP PLC;

et

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK)
LIMITED;**

et

RECKITT BENCKISER LLC;

et

SCHERING-PLOUGH CANADA INC.;

et

MERCK & CO., INC.;

et

INDIVIOR CANADA LTD.;

et

INDIVIOR PLC;

et

INDIVIOR UK LIMITED;

et

INDIVIOR INC.;

et

INDIVIOR SOLUTIONS INC.;

et

PHARMA IMPORTING INC.;

et

AQUESTIVE THERAPEUTICS INC.

Défenderesses

**LISTE DE PIÈCES AU SOUTIEN DE LA DEMANDE POUR OBTENIR L'AUTORISATION
D'EXERCER UNE ACTION COLLECTIVE ET POUR OBTENIR LE STATUT DE
REPRÉSENTANTE
(N/D : 67-269)**

Au soutien de sa demande introductive d'instance, la demanderesse invoque les pièces suivantes :

- Pièce P-1 :** Extrait du site web du gouvernement du Royaume-Uni pour Reckitt Benckiser Group PLC;
- Pièce P-2 :** Extrait du site web du gouvernement du Royaume-Uni pour Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited;
- Pièce P-3 :** En liasse, extraits de la base de données sur les marques de commerce canadiennes;
- Pièce P-4 :** Extrait du Rapport Annuel de Reckitt pour l'année 2022;
- Pièce P-5 :** État des renseignements d'une personne morale pour Schering-Plough Canada inc.;
- Pièce P-6 :** Renseignements sur un avis de conformité de Santé Canada;
- Pièce P-7 :** Extrait du Formulaire 10-K déposé le 24 février 2023 devant le *United States Securities and Exchanges Commission*;
- Pièce P-8 :** Annexe 21 au Formulaire 10-K (P-7);
- Pièce P-9 :** Article de BioSpace daté du 6 octobre 2006;
- Pièce P-10 :** Communiqué de presse daté du 9 mars 2009;
- Pièce P-11 :** État des renseignements d'une personne morale pour Indivior Canada Ltd.;
- Pièce P-12 :** Extrait du site web du gouvernement du Royaume-Uni pour Indivior PLC;

- Pièce P-13 :** Extrait du Formulaire 20-F de Indivior PLC déposé devant le *United States Securities and Exchanges Commission*;
- Pièce P-14 :** État des renseignements d'une personne morale pour Indivior UK Limited;
- Pièce P-15 :** Renseignements sur un avis de conformité de Santé Canada;
- Pièce P-16 :** Renseignements sur un avis de conformité de Santé Canada;
- Pièce P-17 :** Extrait du Rapport annuel d'Indivior pour l'année 2023;
- Pièce P-18 :** Capture d'écran du *Ontario Business Registry pour Pharma Importing Inc.*;
- Pièce P-19 :** Extrait du Formulaire 10-K d'Aquestive déposé devant le *United States Securities and Exchanges Commission*;
- Pièce P-20 :** Communiqué de presse du 30 novembre 2017;
- Pièce P-21 :** Article de Fierce Biotech daté du 31 août 2010;
- Pièce P-22 :** En liasse, Renseignements sur le produit Suboxone®;
- Pièce P-23 :** Extrait du site web de Santé Canada - Trouble lié à la consommation d'opioïdes et traitement;
- Pièce P-24 :** Lignes Directrices Nationales de L'Initiative Canadienne de Recherche sur L'Abus de Substances sur la Prise en Charge Clinique du Trouble lié à l'usage des opioïdes;
- Pièce P-25 :** Extrait de la base de données Santé Infobase;
- Pièce P-26 :** Étude intitulée *The Impact of Suboxone's Market Exclusivity on Cost of Opioid Use Disorder Treatment*, McGee et al., 2023;
- Pièce P-27 :** En liasse, rapports de l'Institut canadienne d'information sur la santé pour les années 2018 et 2019;
- Pièce P-28 :** Rapport de cas intitulé *Sublingual Buprenorphine and Dental Problems A Case Series*, Suzuki et al, 2013;
- Pièce P-29 :** Monographie de produit pour le Suboxone® révisée au 16 mars 2023;
- Pièce P-30 :** Résultats extraits de la Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance;
- Pièce P-31 :** Alerte de sécurité de la FDA en date du 12 janvier 2022;
- Pièce P-32 :** Article intitulé *New Dental Warning for Buprenorphine*, 2022;
- Pièce P-33 :** Enquête intitulée *Patients' help-seeking behaviours for health problems associated with methadone and buprenorphine treatment*, Winstock et al, 2008;
- Pièce P-34 :** Rapport de cas intitulé *Buprenorphine/Naloxone and Dental Caries: A Case Report*, Suzuki et al, 2012;
- Pièce P-35 :** Article intitulé *Drug-Induced Dental Caries: A Disproportionality Analysis Using Data from VigiBase*, Campaigno et al, 2017;

- Pièce P-36 :** Étude de cohorte intitulée *Association Between Sublingual Buprenorphine-Naloxone Exposure and Dental Disease*, Etminan et al, 2022;
- Pièce P-37 :** En liasse, certaines monographies de produit du Suboxone® pour les années antérieures;
- Pièce P-38 :** *Prescribing Information* du Suboxone® révisé en juin 2022;
- Pièce P-39 :** Dossier pharmaceutique de la demanderesse (Sous pli cacheté);
- Pièce P-40 :** Extrait du dossier médical de la demanderesse (Sous pli cacheté).

Ces pièces sont disponibles sur demande.

Québec, le 2 avril 2024

Siskinds, Desmeules, Avocats

SISKINDS DESMEULES AVOCATS

(Me Caroline Perrault)

(Me Frédérique Langis)

caroline.perrault@siskinds.com

frederique.langis@siskinds.com

Avocats de la demanderesse

43, rue de Buade, bureau 320

Québec (Québec) G1R 4A2

Téléphone : 418-694-2009

Télécopieur : 418-694-0281

Code d'impliqué permanent : BB-6852

Notification : notification@siskinds.com

C A N A D A
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL

(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE

NO : 500-06-

MARY-JANE PENNINO
Demanderesse

c.

RECKITT BENCKISER GROUP PLC ET ALS

Défenderesses

LISTE DE PIÈCES AU SOUTIEN DE LA
DEMANDE POUR OBTENIR
L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTION
COLLECTIVE ET POUR OBTENIR LE
STATUT DE REPRÉSENTANTE

BB-6852

Casier 15

Me Caroline Perrault

N/D : 67-269

Me Frédérique Langis

SISKINDS DESMEULES | Avocats s.e.n.c.r.l.

43, rue de Buade, bureau 320, Québec (Québec) G1R 4A2

TÉLÉPHONE 418-694-2009 (Sans frais 1-877-735-3842)

TÉLÉCOPIEUR 418-694-0281

NOTIFICATION notification@siskinds.com

SISKINDS.com/qc

C A N A D A
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL

(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE

NO : 500-06-

MARY-JANE PENNINO
Demanderesse

c.

RECKITT BENCKISER GROUP PLC ET ALS

Défenderesses

DEMANDE POUR OBTENIR
L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTION
COLLECTIVE ET POUR OBTENIR LE
STATUT DE REPRÉSENTANTE
(Article 571 et ss. C.p.c.)

BB-6852

Me Caroline Perrault

Me Frédérique Langis

Casier 15

N/D : 67-269

SISKINDS DESMEULES | Avocats s.e.n.c.r.l.

43, rue de Buade, bureau 320, Québec (Québec) G1R 4A2

TÉLÉPHONE 418-694-2009 (Sans frais 1-877-735-3842)

TÉLÉCOPIEUR 418-694-0281

NOTIFICATION notification@siskinds.com

SISKINDS.com/qc