

C A N A D A

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL

NO : 500-06-000807-160

(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE

MERCEDES ELISABETH KOVACS
(anciennement CARRIGAN)

Demanderesse

c.

GLAXOSMITHKLINE, INC.
et
GLAXO WELLCOME INC.
et
NORVATIS PHARMA CANADA INC.

Défenderesses

DEMANDE POUR OBTENIR LA PERMISSION DE SE DÉSISTER

(ND : 67-172/Action collective relative au Zofran)

(Articles 101 et 585 C.p.c)

À L'HONORABLE PIERRE NOLLET, JUGE RESPONSABLE D'ENTENDRE TOUTES LES
PROCÉDURES RELATIVES AU PRÉSENT DOSSIER, LA DEMANDERESSE EXPOSE
RESPECTUEUSEMENT CE QUI SUIT :

I. INTRODUCTION

1. Par la présente, la demanderesse requiert la permission du Tribunal afin de se désister entièrement de sa *Demande pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et obtenir le statut de représentante modifiée* (ci-après la « **Demande en autorisation modifiée** »), et ce, pour les motifs plus amplement expliqués ci-après;

II. HISTORIQUE

2. Le 10 novembre 2015, la demanderesse, en son nom et en sa qualité de tuteur de sa fille mineure, a déposé une *Demande pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et obtenir le statut de représentante* (ci-après la « **Demande en autorisation** ») au dossier de la Cour;

3. La Demande en autorisation visait à permettre l'exercice d'une action collective au nom des membres des groupes suivants :

« 1) Toute personne physique qui, au Canada, est née avec des malformations congénitales (telles que définies au paragraphe 59), en raison de la consommation par leur mère, pendant le premier trimestre de sa grossesse, du médicament chlorhydrate d'ondansétron dihydraté ou ondansétron commercialisés sous la marque ZOFRAN®, ZOFRAN® ODT ou son équivalent générique (ci-après « ZOFRAN »).

2) Toutes les femmes au Canada qui ont ingéré le médicament ZOFRAN pendant le premier trimestre de leur grossesse et ont fait une fausse couche ou ont accouché d'un enfant mort-né.

ET

3) Toutes les personnes physiques, qui sont des proches des personnes visées aux paragraphes précédents et qui ont subi des dommages causés par cette médication, notamment les conjoints, pères et mères, tuteurs, frères et sœurs, leurs autres parents, leurs mandataires légaux, leurs autres proches et/ou leur succession.»

ou tout autre Groupe que le Tribunal pourra déterminer;

(ci-après les « **Membres putatifs** »);

4. La Demande en autorisation reposait sur des allégations reprochant aux défenderesses d'avoir conçu, étudié, développé, testé, fabriqué, emballé, étiqueté, vendu, promu, commercialisé, distribué et/ou mis en marché l'anti-nauséeux Zofran, un médicament comportant des risques sérieux de naître avec des malformations congénitales et/ou de faire une fausse couche ou d'accoucher d'un enfant mort-né (ci-après les « **Risques** »);
5. Le 23 juin 2016, la demanderesse déposait une Demande en autorisation modifiée;
6. Le 21 décembre 2020, le Tribunal autorisait la suspension de la Demande en autorisation modifiée, tel qu'il appert du dossier de Cour;
7. À ce jour, le présent recours demeure suspendu et n'a pas cheminé vers l'autorisation;

III. ACTIONS COLLECTIVES PARALLÈLES

8. Des recours similaires ont été entrepris ailleurs au Canada, notamment :
- En Alberta, dans l'affaire *Hogan et al. v GlaxoSmithKline Inc. et al.*, dossier de Cour no. 1501-13634;

- En Colombie-Britannique, dans l'affaire *Cutting et al. v GlaxoSmithKline Inc. et al.*, dossier de Cour no. S-158470;
 - En Ontario, dans l'affaire *Hogan et al. v GlaxoSmithKline Inc. et al.*, dossier de Cour no. CV-15-4563-00CP; et
 - En Ontario, dans l'affaire *Aaleya Small-Mercer and Terra Mercer v. GlaxosmithKline inc. et al.*, dossier de Cour no. CV-15-5062-00CP (ci-après le « **Recours ontarien** »), déposé par le cabinet ontarien affilié aux avocats soussignés, Siskinds LLP;
9. En sus des différentes actions collectives susmentionnées, plus de 400 recours américains ont été joints en 2015 en un « *Multidistrict Litigation* » dans le dossier intitulé *In re: Zofran (ondansetron) products liability litigation*, MDL No. 1:15-md-2657-FDS, *United District Court*, dans le district du Massachusetts (ci-après « **MDL** »);
10. Le MDL reprenait, en grande majorité, les mêmes allégations que celles contenues dans le cadre des actions collectives canadiennes quant au défaut de divulgation des Risques par les défenderesses;

IV. DÉSISTEMENT

A. MOTIFS

11. L'article 585 C.p.c. prévoit que l'autorisation du Tribunal est requise afin de se désister d'une demande en autorisation;
12. La demanderesse demande la permission de se désister de sa Demande en autorisation modifiée;
13. La Demande en autorisation a été introduite il y a près de neuf ans et en est toujours à ses débuts;
14. Depuis le dépôt de la Demande en autorisation, Santé Canada a procédé à un examen de l'innocuité du Zofran, tel qu'il appert du Résumé de l'examen de l'innocuité du Zofran (Ondansétron), daté du 16 novembre 2016, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce D-1**;
15. Selon D-1, Santé Canada a conclu « *qu'[à] l'issue de l'examen des données disponibles, il n'y avait pas assez d'information pour établir un lien entre l'utilisation de l'ondansétron pendant la grossesse et le risque d'anomalies congénitales* »;
16. Près de neuf ans après l'achèvement de l'examen de l'innocuité du Zofran, Santé Canada n'a jamais exigé des fabricants du Zofran qu'ils mettent à jour la monographie du produit en y ajoutant une contre-indication pour les femmes enceintes;
17. La monographie actuelle approuvée par Santé Canada mentionne d'ailleurs les limites des études présentement disponibles pour conclure à l'association entre

l'Ondansétron et les malformations congénitales, tel qu'il appert de la monographie du Zofran, révisée en date du 10 mai 2023, dénoncée au soutien des présentes comme **pièce D-2**;

18. En effet, il appert qu'après révision, la majorité de la littérature scientifique publiée au cours des dernières années ne fait état d'aucune association significative entre l'Ondansétron et les malformations congénitales;
19. De plus, à ce jour, les défenderesses nommées à la Demande en autorisation modifiée ne sont plus les détentrices des autorisations de Santé Canada pour la mise en marché du Zofran, tel qu'il appert d'une copie des résultats de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, dénoncée au soutien des présentes comme **pièce D-3**;
20. Le 1^{er} juin 2021, un « *Summary judgement* » rejetant le MDL a été rendu aux États-Unis, tel qu'il appert de la décision rendue, dénoncée au soutien des présentes comme **pièce D-4**;
21. Selon D-4, le Tribunal a conclu que la US Food and Drug Administration n'avait constaté aucune preuve démontrant un risque pour la sécurité du fœtus en raison du Zofran qui aurait nécessité un avertissement spécifique;
22. Le 9 janvier 2023, cette décision a été confirmée en appel par la *United States Court of Appeals for the First Circuit*, tel qu'il appert de la décision rendue, dénoncée au soutien des présentes comme **pièce D-5**;
23. Considérant ce qui précède, il appert que le présent dossier comporte plusieurs risques et incertitudes quant aux chances de succès au stade de l'autorisation et, *a fortiori*, au mérite;
24. Les avocats soussignés et les avocats du Recours ontarien en sont venus à la conclusion que la poursuite des actions collectives au Québec et en Ontario ne s'avérerait pas la voie appropriée et qu'il n'était plus approprié d'investir temps, ressources judiciaires et argent pour les faire cheminer;
25. Le 26 février 2025, le juge Baltman de la Cour supérieure de justice de l'Ontario autorisait le désistement du Recours ontarien, tel qu'il appert de la décision rendue, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce D-6**;
26. Les Membres putatifs ne s'exposent à aucun préjudice si le désistement est autorisé par le Tribunal;
27. En effet, le délai de prescription des Membres putatifs a été suspendu par le dépôt de la Demande en autorisation;
28. Au surplus, les avocats soussignés proposent qu'un avis de désistement soit transmis aux Membres putatifs afin de les aviser du désistement, ainsi que de la façon de faire valoir leurs droits, le cas échéant;

B. PUBLICITÉ

29. Depuis l'introduction des actions collectives en 2015, Siskinds LLP et les avocats soussignés ont maintenu un site internet, en anglais et en français, pour informer le public sur les actions collectives relatives au Zofran;
30. Le site internet permettait aux personnes de fournir leurs coordonnées pour recevoir des mises à jour sur les actions collectives ou d'écrire aux avocats du groupe pour les aviser qu'ils pourraient être des Membres putatifs;
31. Siskinds LLP a également fait de la publicité pour les actions collectives sur le Zofran de novembre 2015 à mars 2017 par le biais d'une campagne publicitaire sur Google, en anglais et en français, afin de rejoindre le plus grand nombre de Membres putatifs potentiels;
32. Les avocats soussignés ont également une page Facebook sur laquelle ils ont publicisé le présent recours et invité les Membres putatifs à se manifester auprès d'eux;
33. Malgré ces efforts, à ce jour, moins de deux douzaines de personnes ont été identifiées comme Membres putatifs, autant par les avocats soussignés que Siskinds LLP;

V. AVIS DE DÉSISTEMENT

34. Les parties se sont entendues sur le texte d'un avis de désistement destiné aux Membres putatifs (en français et en anglais), dénoncés en liasse au soutien de la présente comme **pièce D-7**;
35. L'avis de désistement permettra aux Membres putatifs d'être avisés du désistement des actions collectives canadiennes, ainsi que des paramètres et des délais à respecter afin de préserver leurs droits et recours, le cas échéant;
36. Les avocats soussignés suggèrent que l'avis de désistement soit :
 - Transmis directement aux Membres putatifs connus et aux personnes qui se sont inscrites auprès des avocats soussignés pour recevoir des mises à jour sur l'action collective;
 - Publié sur le site internet et la page Facebook des avocats soussignés;
 - Publié au Registre des actions collectives.
37. Considérant tout ce qui précède, la demanderesse a donné instructions aux avocats soussignés de requérir l'autorisation du Tribunal afin de se désister de sa Demande en autorisation modifiée, tel qu'il appert de sa déclaration sous serment, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce D-8**;

38. Les défenderesses consentent au désistement sans frais de la Demande en autorisation modifiée;

39. Il est dans l'intérêt de la justice que le désistement recherché soit accordé.

POUR CES MOTIFS, PLAISE AU TRIBUNAL :

ACCUEILLIR la demande;

AUTORISER la demanderesse, par l'entremise de ses avocats soussignés, à se désister, sans frais, de sa *Demande pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante modifiée* dans le présent dossier;

PRENDRE ACTE que la demanderesse déposera au dossier de la Cour un acte de désistement sans frais dans les quinze (15) jours du jugement à intervenir;

APPROUVER substantiellement le texte de l'avis aux membres, en français et en anglais, et **ORDONNER** que cet avis soit transmis conformément aux modalités établies au paragraphe 37 de la présente demande;

LE TOUT sans frais de justice, sauf en cas de contestation.

Québec, le 25 juillet 2025

Siskinds, Desmeules, Avocats

SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS

(Me Karim Diallo)

(Me Eloïsa Larochelle)

(Me Frédérique Langis)

karim.diallo@siskinds.com

eloisa.larochelle@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

Notification : notification@siskinds.com

DÉCLARATION SOUS SERMENT

Je, soussignée, Frédérique Langis, avocate, exerçant ma profession au 43, rue de Buade, bureau 320, Québec (Québec), G1R 4A2, déclare sous serment ce qui suit :

1. Je suis l'une des avocates de la demanderesse en la présente instance;
2. Tous les faits allégués à la présente demande sont vrais, au meilleur de ma connaissance personnelle.

ET J'AI SIGNÉ, à Québec, le 25 juillet 2025


FRÉDÉRIQUE LANGIS

Serment reçu par moi par un moyen technologique à Québec le 25 juillet 2025



Christine Béland (177 805)
Commissaire à l'assermentation pour le Québec

AVIS DE PRÉSENTATION

Me Claude Marseille
Me Ariane Bisaillon
Me Cristina Cataldo
Blake, Cassels & Graydon S.E.N.C.R.L./s.r.l./LLP
3000-1, Place Ville Marie
Montréal (Québec), H3B 4N8
claude.marseille@blakes.com
ariane.bisaillon@blakes.com
cristina.cataldo@blakes.com
Téléphone : (514) 982-4014
Télécopieur : (514) 918-1334
Avocats des défenderesses GlaxoSmithKline inc. and Glaxo Wellcome inc.

Me Noah Boudreau
Fasken Martineau DuMoulin S.E.N.C.R.L., s.r.l.
3500-800, rue du Square-Victoria,
Montréal, Québec H4Z 1E9
nboudreau@fasken.com
Téléphone : (514) 394-4521
Télécopieur : (514) 397-7600
Avocats de la défenderesse Novartis Pharma Canada inc.

PRENEZ AVIS que la présente demande sera présentée à l'honorable Pierre Nollet, juge responsable d'entendre toutes les procédures en l'instance, au Palais de justice de Montréal, à une date et selon des modalités qu'il plaira à l'honorable juge Nollet de fixer.

Québec, le 25 juillet 2025

Siskinds, Desmeules, Avocats

SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS

(Me Karim Diallo)
(Me Eloïsa Larochelle)
(Me Frédérique Langis)
karim.diallo@siskinds.com
eloisa.larochelle@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
Notification : notification@siskinds.com

C A N A D A

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL

NO : 500-06-000807-160

(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE

MERCEDES ELISABETH KOVACS
(anciennement CARRIGAN)

Demanderesse

c.

GLAXOSMITHKLINE, INC.
et
GLAXO WELLCOME INC.
et
NORVATIS PHARMA CANADA INC.

Défenderesses

AVIS DE DÉNONCIATION DE PIÈCES

PRENEZ AVIS que la demanderesse entend produire les pièces suivantes :

- PIÈCE D-1 :** Résumé de l'examen de l'innocuité du Zofran (Ondansétron), daté du 16 novembre 2016;
- PIÈCE D-2 :** Monographie du Zofran révisée en date du 10 mai 2023;
- PIÈCE D-3 :** Résultats de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada pour le Zofran, en date du 18 septembre 2023;
- PIÈCE D-4 :** Décision de la *United District Court*, en date du 1^{er} juin 2021;
- PIÈCE D-5 :** Décision de la *United States Court of Appeals for the First*, en date du 9 janvier 2023;
- PIÈCE D-6 :** Décision datée du 26 février 2025 accordant le désistement du recours ontarien;
- PIÈCE D-7 :** Projets d'avis aux membres, en français et en anglais (en liasse);

PIÈCE D-8 : Déclaration sous serment de la demanderesse, en date du 15 juillet 2025.

Québec, le 25 juillet 2025

Siskinds, Desmeules, Avocats

SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS

(Me Karim Diallo)

(Me Eloïsa Larochelle)

(Me Frédérique Langis)

karim.diallo@siskinds.com

eloisa.larochelle@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

Notification : notification@siskinds.com

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

(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE

NO : 500-06-000807-160

MERCEDES ELISABETH KOVACS
(anciennement CARRIGAN)

Demanderesse

c.

GLAXOSMITHKLINE, INC.
et
GLAXO WELLCOME INC.
et
NORVATIS PHARMA CANADA INC.

Défenderesses

**DEMANDE POUR OBTENIR LA PERMISSION
DE SE DÉSISTER**
(Articles 101 et 585 C.p.c.)

BB-6852

Me Karim Diallo
karim.diallo@siskinds.com
Me Eloïsa Larochelle
eloisa.larochelle@siskinds.com
Me Frédérique Langis
frederique.langis@siskinds.com

Casier 15
N/D : 67-172

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