

CANADA

PROVINCE DE QUÉBEC  
DISTRICT DE QUÉBEC

NO : 200-06-000182-157

COUR SUPÉRIEURE  
(Recours collectif)

OLIVIER BELISLE [REDACTED]  
[REDACTED];

et

ANDRÉE BOULET [REDACTED]  
[REDACTED];

Requérants;

c.

BAYER AG [REDACTED]  
[REDACTED];

et

BAYER HEALTHCARE AG [REDACTED]  
[REDACTED];

et

BAYER PHARMACEUTICALS [REDACTED] HEALTHCARE  
[REDACTED];

et

BAYER INC [REDACTED]  
[REDACTED];

et

**JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT,  
LLC**

[REDACTED];

et

**JANSSEN PHARMACEUTICALS, INC.,**

[REDACTED];

Intimées.

---

**REQUÊTE POUR OBTENIR L'AUTORISATION D'EXERCER UN RECOURS COLLECTIF ET  
POUR OBTENIR LE STATUT DE REPRÉSENTANTS**

(ND : 67-158/Xarelto)  
(Articles 1002 et ss. C.p.c.)

---

**À L'UN DES HONORABLES JUGES DE LA COUR SUPÉRIEURE SIÉGEANT DANS ET  
POUR LE DISTRICT DE QUÉBEC, LES REQUÉRANTS EXPOSENT CE QUI SUIT :**

**I. PRÉSENTATION GÉNÉRALE**

**A. LE RECOURS**

1. Les Requérants désirent exercer un recours collectif pour le compte de toutes les personnes formant le Groupe ci-après décrit, dont ils sont eux-mêmes membres, soit :

*« Toutes les personnes physiques qui, au Canada, subissent ou ont subi un dommage en raison de la consommation du médicament Rivaroxaban, commercialisé sous la marque XARELTO®.*

ET

*Toutes les personnes physiques qui subissent ou ont subi un dommage en conséquence de la consommation par l'une des personnes visées au paragraphe précédent du*

**SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS  
S.E.N.C.R.L.**

*médicament commercialisé sous la marque XARELTO<sup>®</sup>, notamment leur conjoint, leur père, mère et autres ascendants, leurs enfants, leurs autres parents, leurs mandataires légaux, leurs autres proches et/ou leur succession »*

ou tout autre Groupe qui sera déterminé par le Tribunal;

2. Les Requérants reprochent aux Intimées d'avoir conçu, étudié, développé, testé, fabriqué, emballé, étiqueté, vendu, promu, commercialisé, distribué et/ou mis en marché l'anticoagulant XARELTO<sup>®</sup>, un médicament comportant des risques sérieux et potentiellement mortels pour la santé, et ce, à deux niveaux :
  - Comme d'autres anticoagulants telle que la warfarine, commercialisée sous divers noms, dont le plus connu est COUMADIN, il peut provoquer un saignement excessif, qui peut entraîner des conséquences graves et même la mort;
  - Cependant, contrairement à la warfarine, pour laquelle une hémorragie excessive peut facilement être arrêtée par l'administration de la vitamine K, il n'existe aucun antidote, c'est-à-dire un traitement spécifique d'efficacité prouvée en cas d'hémorragie grave pour arrêter ou inverser le saignement excessif causé par XARELTO<sup>®</sup>;

sans les avoir dûment mis en garde contre les risques et dangers en question;

3. En raison des gestes et omissions des Intimées, les Requérants et les membres du Groupe posé ont subi des dommages qu'ils désirent réclamer ;

## **B. LES INTIMÉES**

4. Bayer AG une société internationale constituée en vertu des lois de la République fédérale d'Allemagne, ayant sa principale place d'affaires en Allemagne ;
5. Bayer AG est propriétaire de la marque de commerce XARELTO<sup>®</sup>, tel qu'il appert de l'extrait de la base de données du site de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada qui sera produit au soutien des présentes sous R-1;
6. Bayer HealthCare AG (« Bayer Healthcare ») est un sous-groupe de Bayer AG, tel qu'il appert de l'organigramme (« Organization Chart) qui sera produit au soutien des présentes sous R-2 ;
7. Bayer Healthcare est celle qui a découvert le *Rivaroxaban* et qui a développé conjointement XARELTO<sup>®</sup> avec Johnson & Johnson Pharmaceuticals Research & Development, LLC, maintenant connue comme étant Janssen Research & Development, LLC., tel qu'il appert notamment du Communiqué de presse du 30 juillet 2008 intitulé *Johnson & Johnson Pharmaceutical research & development, L.L.C.*

submits new drug application to FDA for rivaroxaban qui sera produit au soutien des présentes sous R-3 ;

8. Selon le communiqué de presse R-3, Bayer Healthcare est celle qui commercialise XARELTO® à l'extérieur des États-Unis;
9. Bayer Healthcare Pharmaceutical (« Bayer Pharma ») est une division de Bayer HealthCare selon l'organigramme R-2 ;
10. Bayer Pharma héberge le site [www.xarelto.com](http://www.xarelto.com), une source d'information sur la santé et la sécurité concernant XARELTO® qui est accessible par les professionnels de soins de santé et les patients, dont les canadiens ;
11. Bayer Inc. est une société par actions constituée en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*, L.R.C. (1985) c. C-44, ayant un établissement principal à Montréal, tel qu'il appert Relevé du registraire des entreprises qui sera produit au soutien des présentes sous R-4 ;
12. Bayer Inc. est la filiale canadienne de Bayer AG, tel qu'il appert de l'extrait de son site internet qui sera produit au soutien des présentes sous R-5;
13. Bayer Inc. fabrique et est propriétaire des douze (12) brevets pour XARELTO® au Canada, soit quatre (4) pour chacune des concentrations approuvées (10 mg, 15 mg et 20 mg), tel qu'il appert des extraits du registre des brevets de Santé Canada qui seront produits en liasse au soutien des présentes sous R-6;
14. Bayer Inc. publie plusieurs sites Web à partir desquels les professionnels de la santé et les patients peuvent en apprendre davantage sur les risques associés au XARELTO® tels que [www.bayer.ca](http://www.bayer.ca) (voir R-5) et [m.xarelto.ca](http://m.xarelto.ca) ;
15. Janssen Research & Development, LLC. est une société constituée en vertu des lois de l'État du New Jersey, aux États-Unis et est celle qui a développé conjointement XARELTO® avec Bayer Healthcare selon le communiqué de presse R-3 ;
16. Janssen Pharmaceuticals, Inc., une entreprise de Johnson & Johnson, est une société constituée en vertu des lois de l'État du New Jersey ayant son siège social à Titusville, au New Jersey ;
17. Selon le communiqué de presse R-3, Janssen Pharmaceuticals, Inc., commercialise XARELTO® aux États-Unis, en développant de la publicité qui est également accessible par les professionnels de soins de santé et les patients canadiens;
18. Les entités qui précèdent seront ci-après nommées collectivement «les Intimées»;

C. XARELTO®

19. Depuis quelques années, de nouveaux anticoagulants oraux (régulièrement nommés « NACO ») ont fait leur apparition sur le marché;
20. XARELTO® est l'un de ces nouveaux anticoagulants utilisés pour prévenir la coagulation du sang chez certains patients. Il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins, qui peuvent notamment causer des AVC, en inhibant directement l'activité du facteur de coagulation Xa;
21. Au Canada, XARELTO® est prescrit pour :
  - (a) la prévention de la thromboembolie veineuse chez les patients qui ont subi une arthroplastie totale élective de la hanche ou du genou;
  - (b) la prévention de l'accident vasculaire cérébral (« AVC ») et de l'embolie systémique chez les patients qui présentent une fibrillation auriculaire à qui un traitement anticoagulant convient;
  - (c) le traitement de la thromboembolie veineuse (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) et la prévention de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire récurrentes;
22. En effet, de 2008 à 2013, divers Avis de conformité ont été émis par Santé Canada pour approuver divers usages, tel qu'il appert des Avis de conformité R-7, R-8, R-10 et R-11 qui seront produits au soutien des présentes et qui se détaillent comme suit;
23. L'usage mentionné à l'avis du 15 septembre 2008 est la prévention des événements thromboemboliques veineux chez les patients qui ont subi une arthroplastie totale élective de la hanche ou du genou, soit une population relativement réduite, et ce, en dose de 10 mg, tel qu'il appert de l'Avis R-7 et du Sommaire des motifs de décisions qui seront produits en liasse au soutien des présentes sous R-7 ;
24. La nouvelle indication mentionnée à l'avis R-8 du 16 janvier 2012 est la prévention de l'AVC et de l'embolie systémique chez les patients atteints de fibrillation auriculaire. À ce moment, Santé Canada a approuvé deux (2) dosages additionnels : 15 mg et 20 mg, pour un total de trois (3) ;
  - La fibrillation auriculaire est une condition qui implique un rythme cardiaque irrégulier, dont l'une des principales complications est qu'elle peut provoquer un AVC, tel qu'il appert de l'article *Fibrillation auriculaire – attention au pouls* se trouvant sur la site internet de la Fondation des maladies du cœur et de l'AVC qui sera produit au soutien des présentes sous R-9 ;
  - Selon l'article R-9, la fibrillation auriculaire touche 350 000 canadiens, surtout des personnes âgées, et représente environ 15% des causes de tous les AVC au Canada, ce qui élargi le groupe de consommateur potentiel du XARELTO® ;

25. La nouvelle indication mentionnée à l'avis R-10 du 15 février 2012, XARELTO® est pour le traitement de la thrombose veineuse profonde sans embolie pulmonaire symptomatique;
26. La nouvelle indication mentionnée à l'avis R-11 du 18 avril 2013, XARELTO® est pour le traitement de l'embolie pulmonaire et la prévention des thromboses veineuses profondes récidivantes et de l'embolie pulmonaire ;
27. À l'issue des divers avis qui précèdent, la clientèle visée par XARELTO® est actuellement beaucoup plus vaste qu'à l'origine ;
28. Avant l'approbation relativement récente des nouveaux anticoagulants oraux comme XARELTO®, la warfarine, un médicament approuvé pour une utilisation sur les humains aux États-Unis en 1954, était le seul anticoagulant oral disponible au Canada pour réduire les risques d'AVC et d'embolie systémique chez les patients atteints de fibrillation auriculaire ;
29. Contrairement aux patients qui utilisent XARELTO®, les utilisateurs de la warfarine doivent respecter des restrictions alimentaires et se soumettre à une surveillance régulière et contraignante des paramètres de la coagulation en subissant des tests sanguins, conduisant à l'ajustement de la dose de leur médicament, s'il y a lieu ;
30. Les Intimées ont notamment promu XARELTO® comme un nouvel anticoagulant autant sinon plus efficace que la warfarine, mais fournissant surtout une alternative plus pratique et moins contraignante que celle-ci parce que (i) il ne nécessite pas de surveillance régulière des paramètres de la coagulation ou d'ajustement de la dose et (ii) il n'exige pas de restrictions alimentaires, ce qui était de nature à séduire la clientèle cible ;

**D. CAUSE D'ACTION : RESPONSABILITÉ DU FABRICANT**

**a. Obligation de qualité et de sécurité du bien**

31. Les Intimées ont manqué à leur obligation de qualité et de sécurité au sujet de XARELTO®;
32. Comme d'autres anticoagulants telle que la warfarine, il peut provoquer un saignement excessif qui peut entraîner des complications hémorragiques;
33. Les personnes âgées et les patients ayant une déficience rénale sont particulièrement vulnérables à une complication hémorragique causée par XARELTO® ;
34. Cependant, contrairement à la warfarine, pour laquelle un saignement excessif peut facilement être arrêté par l'administration de la vitamine K, il n'existe aucun antidote pour arrêter un saignement excessif causé par XARELTO® ;

35. Au mois d'avril 2011, l'étude *MAGELLAN* a été conduite auprès de 8 101 patients hospitalisés pour des conditions médicales graves, tel qu'il appert de l'article *Rivaroxaban for Thromboprophylaxis in Acutely ill Medical Patients* publié dans *The New England Journal of Medicine* le 7 février 2013 qui sera produit au soutien des présentes sous R-12 ;
36. Selon l'article R-12, l'étude visait à comparer l'innocuité et l'efficacité de XARELTO® administré sur une période étendue, avec ceux d'un médicament sous-cutané administré sur une période normale ;
37. Selon l'article R-12, XARELTO® a été associé à un risque accru de saignements cliniquement significatifs : environ 2,8% des patients prenant XARELTO® sont répertoriés avoir eu des saignements cliniquement significatifs après 10 jours, comparativement à 1,2% pour ceux recevant l'autre médicament ;
38. En outre, la revue médicale française *Prescrire*, dans l'article *Nouveaux anticoagulants : gare aux hémorragies*, mentionne ce qui suit :

*« Des hémorragies ont été rapportées avec ces nouveaux anticoagulants dès les premiers essais cliniques, avec une fréquence similaire à celle des anticoagulants plus anciens (antivitamine K et héparine, autre médicament de référence, en injectable). Des hémorragies graves ont été observées après commercialisation. Des facteurs de risque d'hémorragie ont été identifiés : insuffisance rénale, grand âge, poids extrêmes, association avec des médicaments, notamment aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens et de nombreux médicaments à visée cardiovasculaire.*

*Aucun test de coagulation de routine n'est adapté à l'évaluation du risque hémorragique et à la surveillance des patients traités par ces nouveaux anticoagulants. Or la prise en charge des patients présentant des hémorragies sous dabigatran, rivaroxaban ou apixaban est délicate : contrairement aux autres anticoagulants tels que la warfarine ou l'héparine, on ne dispose pas d'antidote, ni de traitement spécifique d'efficacité prouvée en cas d'hémorragie grave liée à ces médicaments.*

*Mieux vaut donc utiliser les anticoagulants à balance bénéfices-risques mieux connue, et dont le suivi du traitement et la prise en charge des accidents hémorragiques sont bien établis. » (emphases ajoutés)*

tel qu'il appert de l'article qui sera produit au soutien des présentes sous R-13 ;

39. D'ailleurs, un article publié en ligne le 8 septembre 2013 par le magazine allemand *Spiegel* rapporte qu'en 2012, XARELTO® avait été associé à 750 événements indésirables, dont 58 décès et qu'au cours des 8 premiers mois de 2013, il avait été relié à 968 événements indésirables, dont 72 décès, tel qu'il appert de l'Article allemand en question et du résumé qu'en fait le *Reuters*, lesquels seront produits en liasse au soutien des présentes sous R-14 ;

40. En septembre 2013, des biologistes médicaux ont sonné l'alerte sur les dangers des nouveaux anticoagulants oraux, tel XARELTO<sup>®</sup>, auprès de la ministre de la santé en France, tel qu'il appert des articles publiés le 20 septembre 2013 dans des journaux français qui seront produits en liasse au soutien des présentes sous R-15 et qui mettent en relief que l'absence d'antidote en cas d'hémorragie pourrait provoquer de nombreux décès;
41. Peu de temps après que XARELTO<sup>®</sup> ait été approuvé la première fois pour la vente au Canada et aux États-Unis, des événements indésirables ont été signalés respectivement à Santé Canada et à la Food and Drug Administration («FDA»), aux États-Unis ;
42. Au Canada, le premier événement indésirable signalé à Santé Canada concernant XARELTO<sup>®</sup> a été rapporté en janvier 2009 ;
43. Depuis ce temps et jusqu'au 31 décembre 2014, 1 387 déclarations d'événements indésirables ont été enregistrées auprès de Santé Canada concernant XARELTO<sup>®</sup>, tel qu'il appert de l'extrait de la Base de données des effets indésirables de Santé Canada qui sera produit au soutien des présentes sous R-16 ;
44. Sur les 1 387 déclarations en question, 569 se rapportaient à des hémorragies et une quinzaine d'autres à des saignements, tel qu'il appert des listes de déclarations figurant dans la Base de données des effets indésirables de Santé Canada qui seront produites en liasse au soutien des présentes sous R-17 ;
45. Sur les 569 déclarations se rapportant à des hémorragies, 48 concernent des décès et indiquent XARELTO<sup>®</sup> comme étant le suspect, tel qu'il appert du détail des 48 déclarations figurant dans la Base de données des effets indésirables de Santé Canada qui seront produites en liasse au soutien des présentes sous R-18 ;
46. Sur les 569 déclarations se rapportant à des hémorragies, 8 ont entraîné des séquelles et indiquent XARELTO<sup>®</sup> comme étant le suspect, tel qu'il appert du détail des 9 déclarations figurant dans la Base de données des effets indésirables de Santé Canada qui seront produites en liasse au soutien des présentes sous R-19 ;
47. Plusieurs recours judiciaires contre XARELTO<sup>®</sup> ont été intentés ailleurs, par exemple aux États-Unis, tel qu'il appert notamment de l'ordonnance de transfert de 21 dossiers rendue par l'*United States Judicial Panel on Multidistrict Litigation* déposée le 12 décembre 2014 qui sera produite au soutien des présentes sous R-20 ;
48. Ce n'est que le 9 janvier 2015, par le biais d'un communiqué de presse, qu'on apprenait que des démarches étaient en cours pour trouver un antidote, tel qu'il appert du communiqué de presse de Portola Pharmaceuticals qui sera produit au soutien des présentes sous R-21 ;
49. Ainsi, les Intimées ont fait défaut d'apporter un soin raisonnable dans la conception, la recherche, le développement, les essais, la fabrication, le marketing, l'emballage, la promotion, la distribution, l'approbation, l'inspection, l'étiquetage, la publicité, la distribution et la vente de XARELTO<sup>®</sup> ;

50. Ce faisant, les Intimées n'ont pas déterminé le degré élevé de risque associé à l'ingestion de XARELTO<sup>®</sup>, ni avant de le mettre sur le marché, ni après ;
51. Les Intimées n'ont pas non plus envisagé toutes les situations, tel que le poids du patient comme un facteur variable dans l'établissement de doses recommandées de XARELTO<sup>®</sup>;
52. Les Intimées ont mis XARELTO<sup>®</sup> sur le marché bien qu'il n'existait aucun antidote pour inverser les saignements excessifs qui pourraient être causés par XARELTO<sup>®</sup>;
53. En tout temps pertinent, la dangerosité de XARELTO<sup>®</sup> était connue des Intimées, ou pouvaient raisonnablement et scientifiquement être connue par elles au moment où elles ont distribué, fourni ou vendu leur produit, et inconnue des médecins qui seraient susceptibles de prescrire le médicament pour leurs patients et des patients eux-mêmes ;
54. Malgré le fait que les Intimées savaient ou auraient dû savoir que XARELTO<sup>®</sup> exposait les consommateurs à un risque sérieux de préjudice corporel et/ou ne fournissait pas d'avantages supplémentaires par rapport à la concurrence, les Intimées ont continué à fabriquer et commercialiser agressivement XARELTO<sup>®</sup> sans divulguer ses effets secondaires dangereux, alors qu'il existait des produits alternatifs plus sécuritaires sur le marché ;

**b. Obligation d'information**

55. Les Intimées ont manqué à leur obligation d'information au sujet des risques et dangers de XARELTO<sup>®</sup> ;
56. Les Intimées ont fait défaut d'aviser les Requérants, les autres membres du Groupe, de même que les professionnels de la santé qui les traitent :
  - (a) que l'ingestion de XARELTO<sup>®</sup> fait courir des risques significatifs de complications hémorragiques graves, pouvant même entraîner la mort ;
  - (b) que les personnes âgées, les patients avec des fonctions rénales affaiblies et les patients ayant des antécédents de saignement gastro-intestinal sont particulièrement vulnérables aux risques de saignements excessifs irréversibles causés par XARELTO<sup>®</sup>;
  - (c) que, contrairement à la warfarine, il n'existe pas d'antidote ;
  - (d) qu'il est difficile, voire impossible, d'évaluer le degré/ou l'étendue de l'anticoagulation chez les patients prenant XARELTO<sup>®</sup>;

que ce soit par le biais de Communications aux professionnels de la santé et des Communications au public à jour, de leur monographie, de l'étiquette du produit, d'une mise en garde en encadré ou autres ;

57. Quant à Santé Canada, les Intimées ont fait défaut :
- (a) de l'informer pleinement, correctement et en temps opportun des risques pour la santé associés à l'ingestion de XARELTO® tout au long du processus d'approbation de XARELTO® et après son approbation, notamment quand elles ont déposé la Présentation de Drogue Nouvelle pour l'approbation de XARELTO®, quand elles ont présenté les monographies pour approbation et à la suite de l'émission des Avis de Conformité;
  - (b) de lui déclarer rapidement tous les effets indésirables qui sont venus à être signalés en ce qui concerne XARELTO® après son approbation pour la vente au Canada;
58. Ainsi, les Intimées n'ont pas informé adéquatement les professionnels de la santé et les patients à l'effet qu'il n'y avait pas d'antidote, notamment dans la monographie du médicament, et en représentant faussement que les complications hémorragiques ne survenaient qu'en cas de prise d'une surdose de XARELTO®, tel qu'il appert de la monographie 2015 qui sera produite au soutien des présentes sous la cote R-22;
59. Les Intimées ont agressivement fait la publicité de XARELTO® en dépensant des millions, tel qu'il appert notamment d'un Article publié sur le site drugs.com intitulé *Janssen, Forest Labs dominate top five in spent advertising*, qui sera produit au soutien des présentes sous R-23;
60. Elles ont fait la promotion en surestimant les supposés avantages de XARELTO®, tel que l'absence de surveillance régulière des paramètres de la coagulation et en sous-estimant le risque de saignement excessif et/ou incontrôlable, tel qu'il appert d'un communiqué de presse émis par Bayer inc. le 21 février 2012 qui sera produit au soutien des présentes sous R-24, ce qui était de nature à plaire à une clientèle importante et vulnérable ;
61. Le communiqué R-24 était également de nature à mettre les consommateurs en confiance, puisqu'il mettait l'emphase sur les prétendus essais cliniques et études réalisés, sans glisser mot de l'absence d'antidote;
62. À titre d'exemple, aux États-Unis, une plainte a été déposée à ce sujet à l'encontre de la publicité au sujet de XARELTO®, tel qu'il appert d'une lettre du *Department of Health & Human Services* et du feuillet publicitaire concerné qui seront produits en liasse au soutien des présentes sous R-25;
63. Nonobstant les nombreux cas répertoriés à travers le monde démontrant les risques importants de saignements et d'hémorragies graves parfois mortels associés à l'utilisation de XARELTO®, les Intimées ont caché cette information cruciale aux patients, qui n'ont pas pu faire un choix éclairé;

64. Au surplus, malgré ce qui précède, les Intimées ont continué à commercialiser et à distribuer XARELTO<sup>®</sup> et ont faussement représenté l'efficacité et la sécurité de leur produit;
65. En somme, les Intimées n'ont pas adéquatement informé les patients et les médecins qu'en cas d'hémorragies graves ou de nécessité d'un geste chirurgical en urgence, ils ne disposaient pas d'antidote et leurs représentations concernant les avantages, l'innocuité et l'efficacité de XARELTO<sup>®</sup>, par rapport à d'autres médicaments comparables, étaient fausses et trompeuses ou à tout le moins incomplètes et insuffisantes ;

**c. Faute**

66. En tout état de cause, et sans limiter ce qui précède, la conduite des Intimées constitue une faute engageant leur responsabilité ;

**d. Lien de causalité**

67. Les Requérants et les autres membres du Groupe ont subi des dommages qui sont une conséquence directe et immédiate découlant de ce qui précède ;
68. Les consommateurs n'auraient pas utilisé XARELTO<sup>®</sup> s'ils avaient dûment été informés des risques et dangers liés au XARELTO<sup>®</sup>, même lorsque consommé selon les doses recommandées, et de l'absence d'antidote pour inverser les effets anticoagulants potentiellement mortels de XARELTO<sup>®</sup> ;

**E. DOMMAGES :**

69. Les Requérants et les membres du Groupe proposé désirent obtenir des dommages et intérêts en réparation pour ce qu'ils ont subi et continuent de subir, notamment :
- (a) Préjudice corporel ;
  - (b) Préjudice moral;
  - (c) Préjudice matériel, notamment :
    - Dépenses, y compris celles liées aux soins et traitements médicaux, les médicaments et le coût de XARELTO<sup>®</sup>;
    - Coût des soins et des services passés;
    - Coût des soins et des services futurs; et
    - Pertes de revenus passées et pertes de revenus futurs ;

70. Les Requérants et les membres du Groupe proposé désirent obtenir des dommages punitifs et/ou exemplaires, le cas échéant ;

**II. FAITS DONNANT OUVERTURE À UN RECOURS INDIVIDUEL DE LA PART DES REQUÉRANTS:**

71. Les faits donnant ouverture à un recours individuel de la part des Requérants contre les Intimées sont les suivants :

**LE REQUÉRANT OLIVIER BELISLE**

72. Le Requérant souffre d'arythmie depuis environ dix (10) ans;
73. Il y a environ cinq (5) ans, le Requérant s'est fait installer un stimulateur cardiaque; à cette occasion, il s'était vu prescrire du COUMADIN pour une courte période, sans effet secondaire aucun;
74. Le 1er avril 2014, le Requérant a dû subir une chirurgie cardiaque pour le remplacement de la valve aortique;
75. À sa sortie de l'hôpital, il s'est de nouveau vu prescrire du COUMADIN qu'il a consommé sans problème, si ce n'est qu'il devait s'astreindre à des tests sanguins réguliers, le tout jusqu'à son suivi médical avec son cardiologue à l'été 2014;
76. Lors de cette rencontre de suivi, ayant entendu parler de XARELTO® comme un nouveau médicament révolutionnaire, sans nécessiter de contrôle médical fréquent, le Requérant s'est vu prescrire XARELTO®;
77. À l'automne 2014, le Requérant a constaté la présence anormale de sang dans ses urines, lesquelles sont passées de rosées à très rouges en un rien de temps;
78. Ce premier épisode hémorragique a nécessité diverses visites en clinique médicale, de même qu'à l'urgence de l'Hôtel-Dieu de Québec où il s'est notamment fait faire un lavement de la vessie;
79. Malheureusement, peu de temps après, le problème de saignement excessif anormal dans les urines est revenu de plus belle, ce pourquoi le Requérant s'est de nouveau rendu à l'urgence de l'Hôtel-Dieu de Québec où il a d'ailleurs dû attendre de nombreuses heures;
80. Cette récurrence a donné lieu à une multitude de tests et examens sur une période d'environ un (1) mois, à savoir : échographies, tacs, scintigraphies, cystoscopies, etc..., lesquels se sont déroulés en plusieurs occasions au cours dudit mois;

81. Durant cette période, le niveau de stress et d'angoisse du Requérant était très élevé, puisque les risques de cancer avaient été abordés;
82. Cependant, à l'issue des résultats de l'investigation, le cardiologue de l'Hôtel-Dieu de Québec a mentionné au Requérant que l'origine de ses problèmes était médicamenteuse et lui a ordonné de cesser d'utiliser XARELTO<sup>®</sup>, ce qui fût fait ;
83. À la mi-décembre 2014, lors de son suivi avec son cardiologue, le Requérant s'est vu de nouveau prescrire du COUMADIN 2.5mg une fois par jour et depuis ce temps, sa condition est stable;
84. Si le Requérant avait connu les risques du XARELTO<sup>®</sup> et l'absence d'antidote, jamais il n'aurait consommé ce produit ;
85. Sans compter la douleur, les troubles, ennuis, inconvénients, pertes de temps, stress et angoisse subis au cours de toute la période ayant entourée les hémorragies, le Requérant a dû assumer des frais de stationnement, d'essence et de repas additionnels imprévus qu'il entend réclamer des Intimées;

**LA REQUÉRANTE ANDRÉE BOULET**

86. La Requérante est l'épouse du Requérant;
87. Dès le moment où son conjoint lui a montré l'abondance anormale de sang dans ses urines et pour toute le période au cours de laquelle l'investigation a duré, le niveau de stress, d'angoisse, de peur et d'insomnie de la demanderesse a augmenté, celle-ci craignant le pire;
88. La Requérante a accompagné son époux à la très grande majorité des divers rendez-vous et examens auxquels ce dernier a dû s'astreindre;
89. La Requérante fait du psoriasis depuis l'âge d'environ 19 ans;
90. Or, le triste épisode hémorragique vécu par son conjoint a engendré pour elle une très forte crise de psoriasis au niveau de tout le dos, comme elle n'a pas souvenir d'en avoir vécu auparavant ou, du moins, depuis fort longtemps;
91. La Requérante a dû consulter elle-même un médecin pour les douleurs découlant de la forte crise de psoriasis dont elle était affligée;
92. Depuis ce temps, le Requérant doit appliquer une crème particulière sur tout le dos de la Requérante à chaque jour, puisque le problème n'est pas totalement résolu;
93. Ainsi, en sus des troubles, ennuis, inconvénients, stress, angoisse, pertes de temps et douleurs, la Requérante a également partagé les dépenses ci-haut mentionnées et également assumé les coûts d'une crème, dommages qu'elle désire réclamer des Intimées;

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

94. Chaque membre du Groupe a consommé XARELTO® ou est un proche d'un utilisateur;
95. Aucun des membres du Groupe n'a été avisé suffisamment et en temps opportun par les Intimées que l'utilisation de XARELTO® présentait des risques sérieux de saignements excessifs et incontrôlés pour lesquels il n'existe pas d'antidote;
96. Chaque membre du Groupe est en droit de formuler une réclamation en dommages et intérêts pour les préjudices corporel, moral et matériel subis des suites de l'utilisation de XARELTO®, de même que pour les dommages punitifs et/ou exemplaires, le cas échéant;

**IV. CONDITIONS REQUISES POUR L'EXERCICE D'UN RECOURS COLLECTIF :**

97. La composition du Groupe rend difficile ou peu probable l'application des articles 59 ou 67 du *Code de procédure civile* (ci-après « C.p.c. ») en ce que :
- a) Les Requérants ignorent le nombre précis de personnes qui ont consommé XARELTO®, lesquelles sont réparties à travers le Canada;
  - b) Le nombre de personnes pouvant composer le Groupe est estimé à plus de six cent individus;
  - c) Les Requérants ne connaissent pas et ne peuvent pas connaître l'identité des personnes qui ont consommé XARELTO®, d'autant plus que les dossiers médicaux et pharmaceutiques sont confidentiels;
  - d) Les noms et adresses des personnes pouvant composer le Groupe sont inconnus des Requérants;
  - e) Il est difficile, voire impossible, de retracer toutes et chacune des personnes impliquées dans le présent recours et de contacter chacun des membres pour obtenir un mandat ou de procéder par voie de jonction des parties;
98. Vu ce qui précède, il est donc non seulement difficile ou peu pratique mais impossible de procéder selon les articles 59 ou 67 C.p.c.;
99. Les questions de faits et de droit soulevées par ce recours qui sont identiques, similaires ou connexes et qui relient chaque membre du Groupe aux Intimées et que les Requérants veulent faire trancher par le recours collectif, sont :
- (a) Les Intimées ont-elles manqué aux obligations suivantes qui leur incombent en vertu de la *Loi sur la protection du consommateur* et du *Code civil du Québec* :

- obligation de qualité et de sécurité en ce que le XARELTO® augmente les risques de subir des complications hémorragiques graves pouvant même entraîner le décès?
  - obligation d'informer adéquatement, suffisamment et en temps opportun les membres du Groupe des risques associés à l'usage de XARELTO® et de l'absence d'antidote pour en contrer les effets?
- (b) Les Intimées ont-elles autrement commis une faute engageant leur responsabilité civile?
- (c) Les membres du Groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages et intérêts en réparation des préjudices corporel, moral et matériel découlant de la consommation de XARELTO®?
- (d) Les membres du Groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages punitifs et/ou exemplaires, le cas échéant?

#### **V. NATURE DU RECOURS ET CONCLUSIONS RECHERCHÉES**

100. Le recours que les Requérants désirent exercer pour le bénéfice des membres du Groupe est une requête introductive d'instance en dommages basé sur la responsabilité du fabricant et du vendeur professionnel;
101. Les conclusions que les Requérants rechercheront par leur requête introductive d'instance seront:

ACCUEILLIR la requête des Requérants;

ACCUEILLIR le recours collectif des Requérants pour le compte de tous les membres du Groupe;

CONDAMNER solidairement les Intimées à payer aux membres du Groupe une somme à être déterminée, à titre de :

- (a) Préjudice corporel ;
- (b) Préjudice moral;
- (c) Préjudice matériel, notamment :
  - Dépenses, y compris celles liées aux soins et traitements médicaux, les médicaments et le coût de XARELTO®;
  - Coût des soins et des services passés;

- Coût des soins et des services futurs; et
- Pertes de revenus passées et pertes de revenus futurs ;

ou tout autre montant que la Cour jugera approprié d'accorder;

ORDONNER le recouvrement collectif des réclamations des membres du Groupe pour dommages et intérêts si le tribunal est d'avis que la preuve permet d'établir de façon suffisamment exacte le montant total des réclamations des membres; OU

SUBSIDIAIREMENT, ORDONNER le recouvrement individuel des réclamations des membres du Groupe pour dommages et intérêts, le tout conformément aux dispositions prévues aux articles 1037 à 1040 C.p.c.;

CONDAMNER solidairement les Intimées à payer aux membres du Groupe une somme à être déterminée, à titre de dommages punitifs et/ou exemplaires, le cas échéant ;

ORDONNER le recouvrement collectif des réclamations des membres du Groupe pour les dommages punitifs et/ou exemplaires;

CONDAMNER solidairement les Intimées à payer aux membres du Groupe le coût de la distribution des fonds reçus aux membres;

LE TOUT avec l'intérêt légal et l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec* et avec les entiers dépens y incluant les frais d'expertises et tous les frais de publication des avis aux membres;

102. Les Requérants suggèrent que le recours collectif soit exercé devant la Cour supérieure du district de Québec pour les motifs qui suivent:
- a. Ils résident à Québec;
  - b. Toute la cause d'action a pris naissance à Québec car :
    - Le Requérant s'est vu prescrire XARELTO® à Québec;
    - Le Requérant a consommé XARELTO® à Québec;
    - Les Requérants ont subi leurs dommages à Québec;
  - c. Leurs avocats exercent leur profession dans le district judiciaire de Québec;
  - d. Plusieurs membres du Groupe résident dans le district judiciaire de Québec ou, plus généralement, dans le district d'appel de Québec;

103. Les Requérants, qui demandent à obtenir le statut de représentants, sont en mesure d'assurer une représentation adéquate des membres du Groupe pour les motifs qui suivent:

- a. Le Requérant a utilisé XARELTO® fabriqué par les Intimées;
- b. Ils ont subi des dommages suite à l'utilisation de XARELTO® par le Requérant;
- c. Ils comprennent la nature du recours;
- d. Ils ont communiqué avec les procureurs soussignés et offrent d'agir comme représentants dans le cadre d'un recours collectif, et ce, afin d'aider les gens qui sont dans une situation similaire à la leur;
- e. Ils sont disposés à consacrer le temps nécessaire au litige et à collaborer avec les membres du Groupe;

104. La présente requête est bien fondée en faits et en droit;

**PAR CES MOTIFS, PLAISE À LA COUR :**

**ACCUEILLIR** la présente requête;

**AUTORISER** l'exercice d'un recours collectif sous la forme d'une requête introductive d'instance en dommages;

**ACCORDER** aux Requérants le statut de représentants des personnes faisant partie du Groupe ci-après décrit:

*« Toutes les personnes physiques qui, au Canada, subissent ou ont subi un dommage en raison de la consommation du médicament Rivaroxaban, commercialisé sous la marque XARELTO®.*

**ET**

*Toutes les personnes physiques qui subissent ou ont subi un dommage en conséquence de la consommation par l'une des personnes visées au paragraphe précédent du médicament commercialisé sous la marque XARELTO®, notamment leur conjoint, leur père, mère et autres ascendants, leurs enfants, leurs autres parents, leurs mandataires légaux, leurs autres proches et/ou leur succession »*

ou tout autre Groupe qui sera déterminé par le Tribunal ;

**IDENTIFIER** les principales questions de faits et de droit à être traitées collectivement comme étant les suivantes:

- (a) Les Intimées ont-elles manqué aux obligations suivantes qui leur incombent en vertu de la *Loi sur la protection du consommateur* et du *Code civil du Québec* :
- obligation de qualité et de sécurité en ce que le XARELTO® augmente les risques de subir des complications hémorragiques graves pouvant même entraîner le décès?
  - obligation d'informer adéquatement, suffisamment et en temps opportun les membres du Groupe des risques associés à l'usage de XARELTO® et de l'absence d'antidote pour en contrer les effets?
- (b) Les Intimées ont-elles autrement commis une faute engageant leur responsabilité civile?
- (c) Les membres du Groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages et intérêts en réparation des préjudices corporel, moral et matériel découlant de la consommation de XARELTO®?
- (d) Les membres du Groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages punitifs et/ou exemplaires?

**IDENTIFIER** les conclusions recherchées par le recours collectif à être exercé comme étant les suivantes :

ACCUEILLIR la requête des Requérants;

ACCUEILLIR le recours collectif des Requérants pour le compte de tous les membres du Groupe;

CONDAMNER solidairement les Intimées à payer aux membres du Groupe une somme à être déterminée, à titre de :

- (a) Préjudice corporel ;
- (b) Préjudice moral;
- (c) Préjudice matériel, notamment :
- Dépenses, y compris celles liées aux soins et traitements médicaux, les médicaments et le coût de XARELTO®;
  - Coût des soins et des services passés;
  - Coût des soins et des services futurs; et

- Pertes de revenus passées et pertes de revenus futurs ;

ou tout autre montant que la Cour jugera approprié d'accorder;

ORDONNER le recouvrement collectif des réclamations des membres du Groupe pour dommages et intérêts si le tribunal est d'avis que la preuve permet d'établir de façon suffisamment exacte le montant total des réclamations des membres; OU

SUBSIDIAIREMENT, ORDONNER le recouvrement individuel des réclamations des membres du Groupe pour dommages et intérêts, le tout conformément aux dispositions prévues aux articles 1037 à 1040 C.p.c.;

CONDAMNER solidairement les Intimées à payer aux membres du Groupe une somme à être déterminée, à titre de dommages punitifs et/ou exemplaires, le cas échéant ;

ORDONNER le recouvrement collectif des réclamations des membres du Groupe pour les dommages punitifs et/ou exemplaires;

CONDAMNER solidairement les Intimées à payer aux membres du Groupe le coût de la distribution des fonds reçus aux membres;

LE TOUT avec l'intérêt légal et l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec* et avec les entiers dépens 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 le recours collectif à être exercé;

**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 dans le Journal de Québec, dans le Journal de Montréal et dans le journal The Gazette conformément à l'article 1006 C.p.c.;

**LE TOUT**, avec dépens.

Québec, ce 7 mai 2015

  
**SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS**  
Procureurs des Requérants

**SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS**  
S.E.N.C.R.L.

---

## AVIS DE PRÉSENTATION

---

À : **BAYER AG**, 51368 Leverkusen, Germany ;

**BAYER HEALTHCARE AG**, Müllerstr. 178, 13353, Berlin, Germany;

**BAYER HEALTHCARE PHARMACEUTICALS**, Müllerstr. 178, 13353, Berlin, Germany;

**BAYER INC.**, 2820-1250, boulevard René-Lévesque Ouest, Montréal, Québec, H3B 4W8, Canada ;

**JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC.**, 920, Route 202, Raritan, New-Jersey, 08869;

**JANSSEN PHARMACEUTICALS, INC.**, Trenton Harborton Road, Titusville, Hopewell Township, New-Jersey, 08560;

**PRENEZ AVIS** que les Requérants ont déposé au greffe de la Cour supérieure du district judiciaire de Québec la présente demande.

Pour répondre à cette demande, vous devez comparaître par écrit, personnellement ou par avocat, au palais de justice de Québec situé au 300, boulevard Jean-Lesage à Québec dans les **10 jours** de la signification de la présente requête.

À défaut de comparaître dans ce délai, un jugement par défaut pourra être rendu contre vous sans autre avis dès l'expiration de ce délai de 10 jours.

Si vous comparez, la demande sera présentée pro forma devant le tribunal le **23 juillet 2015 à 9h00 en la salle 3.14** du palais de justice et le tribunal pourra, à cette date, exercer les pouvoirs nécessaires en vue d'assurer le bon déroulement de l'instance ou procéder à l'audition de la cause, à moins que vous n'ayez convenu par écrit avec la partie demanderesse ou son avocat d'un calendrier des échéances à respecter en vue d'assurer le bon déroulement de l'instance, lequel devra être déposé au greffe du tribunal.

Québec, ce 7 mai 2015



**SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS**  
Procureurs des Requérants

**SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS**  
S.E.N.C.R.L.

C A N A D A

PROVINCE DE QUÉBEC  
DISTRICT DE QUÉBEC

NO : 200-06-000182-157

COUR SUPÉRIEURE  
(Recours collectif)

OLIVIER BELISLE

et

ANDRÉE BOULET

Requérants;

c.

BAYER AG ET ALS.

Intimées;

---

**AVIS DE DÉNONCIATION DE PIÈCES**

---

**PRENEZ AVIS** que les Requérants entendent produire les pièces suivantes lors de l'audition :

- PIÈCE R-1 :** Extrait de la base de données du site de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada démontrant que Bayer AG est propriétaire de la marque de commerce XARELTO®;
- PIÈCE R-2 :** Organigramme (Organization Chart) démontrant que Bayer HealthCare AG est un sous-groupe de Bayer AG;
- PIÈCE R-3 :** Communiqué de presse du 30 juillet 2008 intitulé « *Johnson & Johnson Pharmaceutical research & development, L.L.C. submits new drug application to FDA for rivaroxaban* »;
- PIÈCE R-4 :** Relevé du registraire des entreprises démontrant que Bayer Inc. est une société par actions constituée en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par action*, ayant un établissement principal à Montréal;
- PIÈCE R-5 :** Extrait du site internet de Bayer Inc. démontrant qu'elle est une filiale canadienne de Bayer AG;

- PIÈCE R-6 :** Extraits du registre des brevets de Santé Canada démontrant que Bayer Inc. fabrique et est propriétaire des douze (12) brevets pour XARELTO® au Canada, soit quatre (4) pour chacune des concentrations approuvées (10 mg, 15 mg et 20 mg) (en liasse) ;
- PIÈCE R-7 :** Avis de conformité émis par Santé Canada et Sommaire des motifs de décisions relativement à l'usage mentionné à l'avis du 15 septembre 2008, la prévention des événements thromboemboliques veineux chez les patients qui ont subi une arthroplastie totale élective de la hanche ou du genou (en liasse) ;
- PIÈCE R-8 :** Avis de conformité émis par Santé Canada relativement à la nouvelle indication pour la prévention de l'AVC et de l'embolie systémique chez les patients atteints de fibrillation auriculaire et approbation de deux (2) dosages additionnels, du 16 janvier 2012 ;
- PIÈCE R-9 :** Article intitulé « *Fibrillation auriculaire – attention au pouls* » émanant du site internet de la Fondation des maladies du cœur et de l'AVC ;
- PIÈCE R-10 :** Avis du 15 février 2012 spécifiant que la nouvelle indication pour le XARELTO® est pour le traitement de la thrombose veineuse profonde sans embolie pulmonaire symptomatique ;
- PIÈCE R-11 :** Avis du 18 avril 2013 spécifiant que la nouvelle indication pour le XARELTO® est pour le traitement de l'embolie pulmonaire et la prévention des thromboses veineuses profondes récidivantes et de l'embolie pulmonaire ;
- PIÈCE R-12 :** Article intitulé « *Rivaroxaban for Thromboprophylaxis in Acutely ill Medical Patients* » publié dans « *The New England Journal of Medicine* » (étude MAGELLAN) le 7 février 2013 ;
- PIÈCE R-13 :** Article de la revue médicale française « *Prescrire* » intitulé « *Nouveaux anticoagulants : gare aux hémorragies* » ;
- PIÈCE R-14 :** Article publié en ligne le 8 septembre 2013 par le magazine allemand « *Spiegel* » et résumé fait par le « *Reuters* » (en liasse) ;
- PIÈCE R-15 :** Articles publiés le 20 septembre 2013 dans des journaux français, mettant en relief que l'absence d'antidote en cas d'hémorragie pourrait provoquer de nombreux décès (en liasse) ;
- PIÈCE R-16 :** Extrait de la Base de données des effets indésirables de Santé Canada ;
- PIÈCE R-17 :** Listes de 569 déclarations figurant dans la Base de données des effets indésirables de Santé Canada (en liasse) ;
- PIÈCE R-18 :** Détail des 48 déclarations concernant des décès indiquant XARELTO® comme étant le suspect, figurant dans la Base de données des effets indésirables de Santé Canada (en liasse) ;

- PIÈCE R-19 :** Détail des 8 déclarations concernant des séquelles se rapportant à des hémorragies et indiquant XARELTO® comme étant le suspect, figurant dans la Base de données des effets indésirables de Santé Canada (en liasse) ;
- PIÈCE R-20 :** Ordonnance de transfert de 21 dossiers rendue par l'*United States Judicial Panel on Multidistrict Litigation* déposée le 12 décembre 2014 ;
- PIÈCE R-21 :** Communiqué de presse de Portola Pharmaceuticals du 9 janvier 2015, indiquant des démarches en cours pour trouver un antidote;
- PIÈCE R-22 :** Monographie 2015 ;
- PIÈCE R-23 :** Article publié sur le site drugs.com intitulé « *Janssen, Forest Labs dominate top five in spent advertising* » ;
- PIÈCE R-24 :** Communiqué de presse émis par Bayer inc. le 21 février 2012 ;
- PIÈCE R-25 :** Lettre du « *Department of Health & Human Services* » et du Feuillelet publicitaire (en liasse);

Québec, ce 7 mai 2015

  
SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS  
Procureurs des Requérants

CANADA  
PROVINCE DE QUÉBEC  
DISTRICT DE QUÉBEC

COUR SUPÉRIEURE  
(Recours collectif)  
NO : 200-06-000182-157

OLIVIER BELISLE  
ET  
ANDRÉE BOULET  
Requérants;

C.

BAYER AG. ET ALS.  
Intimées.

REQUÊTE POUR OBTENIR  
L'AUTORISATION D'EXERCER UN  
RECOURS COLLECTIF ET POUR  
OBTENIR LE STATUT DE  
REPRÉSENTANTS (ND:67-158/Xarelto)  
(Art. 1002 et ss. C.p.c.), AVIS DE  
PRÉSENTATION, AVIS DE  
DÉNONCIATION DE PIÈCES

BB-6852 Casier 15

Me Caroline Perrault  
N/D : 67-158

**SISKINDS, DESMEULES** AVOCATS  
S E N C R L

Les Promenades du Vieux-Québec  
43 rue de Buade, bureau 320  
Québec, (Québec) G1R 4A2  
TéL: (418) 694-2009 Tél: (418) 694-0281  
[www.siskinds.com](http://www.siskinds.com)