

CANADA

COUR SUPÉRIEURE
(Actions collectives)

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTREAL

N° 500-06-000648-135

CAMILO BARATTO, [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Demandeur

c.

MERCK CANADA INC., compagnie légalement constituée, ayant son siège social au 16750, route Transcanadienne, Kirkland (Québec) H9H 4M7

-et-

MERCK FROSST CANADA & CIE, compagnie légalement constituée, ayant un domicile élu au 2500-1100 boul. René-Lévesque O, Montréal (Québec) H3B 5C9

Défenderesses

DEMANDE INTRODUCTIVE D'INSTANCE
(Article 583 C.p.c.)

À L'HONORABLE CHRISTINE BAUDOIN, JUGE DE LA COUR SUPÉRIEURE POUR LE DISTRICT DE MONTRÉAL, LE DEMANDEUR EXPOSE CE QUI SUIT:

1. LE JUGEMENT D'AUTORISATION

- 1.1 Le 26 juillet 2018, la Cour d'appel du Québec, sous la plume de l'honorable Marie-Josée Hogue, j.c.a., a autorisé l'exercice de l'action collective contre Merck Canada Inc. et Merck Frosst Canada & Cie pour le compte du groupe suivant :

Toutes les personnes résidant au Québec auxquelles ont été prescrits les médicaments Propecia et/ou Proscar pour le traitement de la calvitie commune avant le 18 novembre 2011 et qui ont développé au moins une des conditions suivantes, laquelle a persisté à la suite de la cessation d'usage :

- *Dysfonction sexuelle;*
- *Baisse de libido;*
- *Dysfonction érectile;*
- *Troubles éjaculatoires;*
- *Volume diminué d'éjaculat;*
- *Rétrécissement des parties génitales;*
- *Gynécomastie;*
- *Douleurs aux testicules;*
- *Anhédonie et difficulté à atteindre un orgasme, ou;*
- *Dépression.*

tel qu'il appert du jugement d'autorisation de la Cour d'appel du Québec daté du 26 juillet 2018, au dossier de la Cour.

1.2 Le jugement d'autorisation de la Cour d'appel a identifié comme suit les principales questions de fait et de droit qui seront traitées collectivement :

- a) Est-ce que les risques à la santé suivants sont associés ou causés par l'usage de Propecia ou de Proscar :
- Dysfonction sexuelle;
 - Baisse de libido;
 - Dysfonction érectile;
 - Troubles éjaculatoires;
 - Volume diminué d'éjaculat;
 - Rétrécissement des parties génitales;
 - Gynécomastie;
 - Douleurs aux testicules;
 - Anhédonie et difficulté à atteindre un orgasme, ou;
 - Dépression.

- b) Le cas échéant, ces risques peuvent-ils persister après la cessation d'usage?
- c) Les Défenderesses ont-elles adéquatement et suffisamment avisé les membres du groupe de ces risques et du risque qu'ils persistent après la cessation d'usage?
- d) Les Défenderesses connaissaient-elles ou auraient-elles dû connaître les risques associés à l'usage de Propecia et Proscar?
- e) Les Défenderesses ont-elles manqué à leurs obligations de mener des essais cliniques adéquats avant et après la vente de Propecia et Proscar?
- f) Les Défenderesses ont-elles commis une faute engageant leur responsabilité civile?

1.3 Le 28 mars 2019, la Cour suprême du Canada a refusé la demande des Défenderesses pour permission d'en appeler du jugement de la Cour d'appel, tel qu'il appert du dossier de la Cour.

2. LES DÉFENDERESSES

- 2.1 Merck Canada inc. est une compagnie constituée en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* ayant son siège social dans la ville de Kirkland, province de Québec, tel qu'il appert d'un extrait du Registre des entreprises du Québec, produit comme **pièce P-1**.
- 2.2 Merck Frosst Canada & cie, est une compagnie constituée en vertu de la *Loi sur les sociétés par action* ontarienne ayant son siège social dans la ville d'Halifax en Nouvelle-Écosse, tel qu'il appert d'un extrait du Registre des entreprises du Québec, produit comme **pièce P-2**.
- 2.3 En tout temps pertinent aux présentes, les Défenderesses Merck Canada inc. et Merck Frosst Canada & cie. étaient des filiales de la société américaine Merck & Co. inc.
- 2.4 Les Défenderesses développent, fabriquent, vendent et distribuent des produits pharmaceutiques à travers le monde.

- 2.5 En tout temps pertinent aux présentes, les Défenderesses, agissant de concert, ont fabriqué et distribué, à travers le Canada, des médicaments utilisés pour le traitement cosmétique de la calvitie commune sous le nom de Propecia et Proscar.

3. LES FAITS

Les médicaments Propecia et Proscar

- 3.1 Les médicaments Proscar et Propecia ont été approuvés pour la vente au Canada par Santé Canada en 1992 et 1998, respectivement.
- 3.2 Propecia et Proscar sont composés de la même molécule active : le finastéride.
- 3.3 Propecia est le nom commercial du comprimé de 1 milligramme de finastéride prescrit pour le traitement de la calvitie commune.
- 3.4 Proscar est le nom commercial du comprimé de 5 milligrammes de finastéride indiqué pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) et pour la prévention d'événements urologiques.
- 3.5 Proscar est aussi souvent prescrit pour le traitement de la calvitie commune par les médecins qui avisent les patients de diviser les comprimés en quatre pour obtenir une dose similaire de finastéride à celle du Propecia. Cette option est plus économique pour les patients.
- 3.6 Les Défenderesses savent ou ne peuvent ignorer que Proscar divisé en quarts de 1,25 mg et Propecia sont utilisés de façon interchangeable par les médecins canadiens et leurs patients pour le traitement de la calvitie commune. Plusieurs études scientifiques portant sur le finastéride en font d'ailleurs état, tel qu'il appert d'articles publiés dans des revues ou forums spécialisés, produits en liasse comme **pièces P-3A à P3D**.
- 3.7 Le finastéride est un inhibiteur de l'enzyme 5 α -réductase de type II qui fait normalement la conversion de la testostérone en dihydrotestostérone (DHT), tel qu'il appert des monographies de Propecia de 1998 à 2011, lesquelles sont produites *en liasse* comme **pièces P-4-1998 à P-4-2011**.
- 3.8 Selon les Défenderesses, l'inhibition de cette enzyme, et donc la diminution de la DHT dans le cuir chevelu, mènerait à une réduction de la perte de cheveux. Le

finastéride, selon les Défenderesses, entraîne une réduction rapide de la concentration sérique de DHT, atteignant 65% de réduction dans les 24 heures suivant l'administration d'un comprimé à 1 mg, tel qu'il appert des monographies de Propecia (pièces P-4).

- 3.9 Les avantages cliniques du finastéride pour traiter la calvitie commune ne peuvent être maintenus qu'avec une utilisation continue du finastéride. De plus, l'arrêt du traitement entraîne dans les 12 mois la réversion de son effet, soit la perte des cheveux gagnés, tel qu'il appert des monographies de Propecia (pièces P-4).

La calvitie commune

- 3.10 La calvitie commune, aussi connue sous l'appellation de « alopécie androgénogénétique », est un phénomène naturel attribuable à une combinaison de facteurs génétiques et à une concentration plus élevée de DHT dans le cuir chevelu des hommes, tel qu'il appert des monographies de Propecia (pièces P-4).
- 3.11 La DHT est une hormone androgène métabolisée à partir de la testostérone. Elle se retrouve principalement dans la prostate, les vésicules séminales et les épидидymes, mais également dans les follicules pileux, tel qu'il appert des monographies de Propecia (pièces P-4).
- 3.12 La DHT, responsable de la plupart des activités androgènes, est une hormone affectant notamment la fertilité et le bon fonctionnement de l'activité physique, psychologique et sexuelle chez les hommes.
- 3.13 Chez les hommes touchés par la calvitie commune, l'hormone DHT contribue à la perturbation du cycle de croissance des cheveux de sorte que les cheveux pousseront de plus en plus fins et tomberont, tel qu'il appert des monographies de Propecia (pièces P-4).
- 3.14 La calvitie commune peut affecter les jeunes hommes dès la vingtaine, tel qu'il appert des monographies de Propecia (pièces P-4).

Les risques associés à la consommation de finastéride

- 3.15 Les effets indésirables fréquents provoqués par la consommation de finastéride sont une baisse du désir sexuel, des difficultés à avoir une érection et des troubles de l'éjaculation, notamment une réduction du volume de l'éjaculat, tel qu'il appert

de la plus récente monographie de Propecia datée du 1^{er} octobre 2018 produite comme **pièce P-5**.

3.16 Les effets indésirables rapportés maintenant sont cependant plus nombreux que ce qui était dénoncé pendant la période pertinente au recours, et comprennent :

- Gonflement (hypertrophie) et sensibilité des seins;
- Dépression;
- Perte d'intérêt pour le sexe se poursuivant après l'arrêt du traitement;
- Réactions allergiques, notamment éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire et gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage;
- Une lésion musculaire, une douleur musculaire, une faiblesse musculaire et des résultats d'analyses de laboratoire anormaux (hausse du taux de créatine kinase);
- Troubles de l'éjaculation se poursuivant après l'arrêt du traitement;
- Douleur aux testicules;
- Présence de sang dans le sperme;
- Difficulté à avoir une érection, et ce, même après l'arrêt du traitement;
- Infertilité chez l'homme ou mauvaise qualité du sperme;
- Cancer du sein chez l'homme.

tel qu'il appert de la monographie de Propecia datée du 1^{er} octobre 2018 (pièce P-5, à la page 21).

3.17 Dès 1992, les Défenderesses reconnaissaient que l'impotence, une baisse de libido et une réduction du volume d'éjaculat sont « *possibly, probably or definitely drug-related* », tel qu'il appert de la monographie de la monographie de Proscar datée du 23 octobre 1992, produite *en liasse* avec les monographies de Proscar entre 1992 et 2011 **pièces P-6-1992 à P-6-2011**.

3.18 De nombreux articles scientifiques démontrent que les effets indésirables provoqués par la consommation de finastéride peuvent persister suite à la

cessation d'usage, tel qu'il appert des études scientifiques produites *en liasse* comme **pièce P-7A à P-7G**.

- 3.19 Une étude publiée en juin 2014 a observé des changements physiologiques des tissus préputiaux de huit hommes rapportant des effets indésirables sexuels après la cessation d'usage de finastéride (pièce P-3C).
- 3.20 De plus, *The Institute for Safe Medication Practices* aux États-Unis rapporte qu'au cours du deuxième trimestre de 2012, 46 des 61 (75%) rapports d'effets indésirables en relation avec le finastéride avaient trait à un problème sexuel et dans 20 de ces cas les rapports indiquaient une invalidité significative ou persistante. Cette publication fait également état de ce qui suit :

The proposition that these side effects might be persistent was supported by an FDA analysis of adverse event data and a published scientific paper that described a full range of sexual side effects in otherwise healthy men 21-46 years old that persisted for a mean of 40 months after ceasing treatment. Merck & Co., the manufacturer of the brand name drugs, noted that a causal relationship had not been established, and that in clinical testing, most cases had resolved.

tel qu'il appert de la page 2 du document intitulé *Quarter Watch: 2012 Quarter 2* du 9 janvier 2013, publié par *The Institute for Safe Medication Practices*, dont copie est produite comme **pièce P-8**;

4. LA RESPONSABILITÉ DES DÉFENDERESSES

L'absence de divulgation des risques aux membres du groupe

- 4.1 Le risque que les effets indésirables causés par la consommation de finastéride puissent persister après la cessation d'usage, tel que rapporté dans la littérature scientifique détaillée ci-haut, aurait dû être communiqué clairement et adéquatement aux membres du groupe, avant l'utilisation de Propecia et Proscar.
- 4.2 Au contraire, en tout temps pertinent au présent litige, les Défenderesses ont fait la promotion de l'usage de Propecia et Proscar pour le traitement de la calvitie commune comme un traitement sécuritaire comportant peu de risques, notamment en minimisant ces risques dans les monographies de produit :

Monographies de Propecia publiées de la mise en marché jusqu'à septembre 2010 (pièces P-4-1998 à P-4-2010):

Like any medicine, Propecia may have unintended or undesirable effects, so-called side effects. These are uncommon and do not affect most men.

- 4.3 Il n'y a aucune mention du risque d'effets indésirables persistants après la cessation du médicament dans les monographies de Propecia (pièces P-4) et les monographies de Proscar (pièces P-6) publiées depuis leur mise en marché jusqu'au 18 novembre 2011.
- 4.4 Par ailleurs, les monographies de Propecia et Proscar en vigueur à partir de la mise en marché de Propecia jusqu'à la modification du 18 novembre 2011 sont toutes à l'effet que les effets indésirables sont temporaires et peuvent même disparaître pendant le traitement. Les Défenderesses indiquaient ce qui suit:

PROSCAR	PROPECIA
<p>Monographie du 29 juillet 1996 :</p> <p>Adverse Reactions:</p> <p>"There is no evidence of increased adverse experience with increased duration of treatment with Proscar. The incidence of new drug related sexual adverse experiences decreased with duration of treatment and, in over 60% of patients who develop sexual adverse experiences, they resolve with continued treatment."</p> <p>Information for the Patient:</p> <p>"<i>About side effects.</i> Like all prescription drugs, Proscar may cause side effects. Side effects due to Proscar may include impotence (or inability to have an erection) and less desire for sex. Each of these side effects occurred in less than 4% of patients in clinical studies. <u>In some cases side effects went away while the patient continued to take Proscar.</u>"</p>	

<p>Monographies du 3 novembre 1998 et du 9 juillet 2004 :</p> <p>Adverse Reactions:</p> <p>“There is no evidence of increased adverse experience with increased duration of treatment with Proscar. <u>The incidence of new drug related sexual adverse experiences decreased with duration of treatment.</u>”</p> <p>Information for the Patient:</p> <p>“<i>About side effects.</i> Like any medicine, Proscar may have unintended or undesirable effects, so-called effects. These are uncommon and do not affect most men. Side effects due to Proscar may include impotence (an inability to have an erection) or less desire to have sex. Some men may have changes or problems with ejaculation, such as a decrease in the amount of semen released during sex. This decrease in the amount of semen does not appear to interfere with normal sexual function. <u>In some cases, these side effects disappeared while the patient continued to take Proscar. If symptoms persisted, they usually resolved on discontinuing Proscar.</u>”</p>	<p>Monographies du 17 juin 1998, du 8 août 2000, du 25 juin 2001 et du 9 décembre 2002 :</p> <p>Information to be Provided to the Patient:</p> <p>“A small number of men may experience less desire to have sex and/or difficulty in achieving an erection. <u>In clinical studies, these side effects disappeared in men who stopped taking Propecia and in most men who continued treatment,</u>”</p> <p>Adverse Reactions:</p> <p>“<u>Resolution of these adverse reactions occurred in men who discontinued therapy with Propecia and in 58% who continued therapy.</u> In a separate study, the effect of Propecia on ejaculate volume was measured and was not different from that seen with placebo (...).”</p> <p>Information for the Patient:</p> <p>“Only a small number of men may experience less desire to have sex and/or difficulty in achieving an erection. An even smaller number may have a decrease in the amount of semen released during sex (this does not appear to interfere with normal sexual function). <u>In clinical studies, these side effects disappeared in men who stopped taking Propecia and in most men (58%) who continued treatment.</u>”</p>
<p>Monographie du 20 mai 2005 :</p> <p>Adverse reactions:</p> <p>“There is no evidence of increased adverse experiences with increased duration of treatment with Proscar. <u>The incidence of new drug related sexual adverse experiences decreased with duration of treatment.</u>”</p> <p>Information for the patient:</p> <p>“<i>About side effects.</i> Like any medicine, Proscar may have unintended or undesirable effects, so-called side effects.</p>	<p>Monographie du 30 mai 2005:</p> <p>Information to be Provided to the Patient:</p> <p>“A small number of men may experience less desire to have sex and/or difficulty in achieving an erection. <u>In clinical studies, these side effects disappeared in men who stopped taking Propecia and in most men who continued treatment,</u>”</p> <p>Adverse Reactions:</p> <p>“<u>Resolution of these adverse reactions occurred in men who discontinued</u></p>

<p>These are uncommon and do not affect most men. Side effects due to Proscar may include impotence (an inability to have an erection) or less desire to have sex. Some men may have changes or problems with ejaculation, such as a decrease in the amount of semen released during sex. This decrease in the amount of semen does not appear to interfere with normal sexual function. <u>In some cases, these side effects disappeared while the patient continued to take Proscar. If symptoms persisted, they usually resolved on discontinuing Proscar.</u></p>	<p><u>therapy with Propecia and in most who continued therapy.</u></p> <p>Information for the patient:</p> <p>“Only a small number of men may experience less desire to have sex and/or difficulty in achieving an erection. An even smaller number may have a decrease in the amount of semen released during sex (this does not appear to interfere with normal sexual function). <u>In clinical studies, these side effects disappeared in men who stopped taking Propecia and in most men who continued treatment.</u>”</p>
<p>Monographies du 6 septembre 2005, du 1^{er} février 2006 et du 27 avril 2007 :</p> <p>Adverse Reactions:</p> <p>“There is no evidence of increased adverse experiences with increased duration of treatment with Proscar. <u>The incidence of new drug related sexual adverse experiences decreased with duration of treatment.</u>”</p> <p>Part III: Consumer Information:</p> <p>“Like any medicine, Proscar may have unintended or undesirable effects, so-called side effects. These are uncommon and do not affect most men. Side effects due to Proscar may include impotence (an inability to have an erection) or less desire to have sex. Some men may have changes or problems with ejaculation, such as a decrease in the amount of semen released during sex. This decrease in the amount of semen does not appear to interfere with normal sexual function. <u>In some cases, these side effects disappeared while the patient continued to take Proscar. If symptoms persisted, they usually resolved on discontinuing Proscar.</u>”</p>	<p>Monographie du 24 juillet 2006 :</p> <p>Adverse Reactions:</p> <p>“<u>Resolution of these adverse reactions occurred in men who discontinued therapy with Propecia and in most who continued therapy.</u>”</p> <p>Part III: Consumer Information:</p> <p>“Only a small number of men may experience less desire to have sex and/or difficulty in achieving an erection. An even smaller number may have a decrease in the amount of semen released during sex (this does not appear to interfere with normal sexual function). <u>In clinical studies, these side effects disappeared in men who stopped taking Propecia and in most men who continued treatment.</u>”</p>

<p>Monographie du 6 octobre 2010 :</p> <p>Adverse Reactions:</p> <p>“There is no evidence of increased adverse experiences with increased duration of treatment with Proscar. <u>The incidence of new drug related sexual adverse experiences decreased with duration of treatment.</u>”</p> <p>Part III: Consumer Information:</p> <p>“Like any medicine, Proscar may cause side effects. Side effects due to Proscar may include:</p> <ul style="list-style-type: none"> -impotence (an inability to have an erection) -less desire to have sex. -problems with ejaculation, such as a decrease in the amount of semen released during sex.” 	<p>Monographie du 6 octobre 2010 :</p> <p>Adverse Reactions:</p> <p><u>“Resolution of these adverse reactions occurred in men who discontinued therapy with Propecia and in most who continued therapy.”</u></p> <p>Part III: Consumer Information:</p> <p>“Like any medicine, Propecia may cause side effects.</p> <p>Only a small number of men may experience:</p> <ul style="list-style-type: none"> -less desire to have sex -difficulty in achieving an erection. <p>An even smaller number may have:</p> <ul style="list-style-type: none"> -decrease in the amount of semen released during sex (this does not appear to interfere with normal sexual function). <p><u>In clinical studies, these side effects disappeared in men who stopped taking Propecia and in most men who continued treatment.”</u></p>
--	---

4.5 Ce n'est que le 18 novembre 2011 que les monographies de Propecia et de Proscar ont été mises à jour au Canada afin d'y indiquer la possibilité que la dysfonction érectile puisse persister après la cessation du traitement. Ainsi, les modifications dans la section destinée aux patients mentionnent pour la première fois « *that continued after stopping the medication* » :

Monographie de Propecia datée du 18 novembre 2011 (pièce P-4-2011) :

Like any medicine, PROPECIA may cause side effects.

Common side effects

- less desire to have sex
- difficulty in achieving an erection.
- Problems with ejaculation, such as a decrease in the amount of semen released during sex (this does not appear to interfere with normal sexual function).

In clinical studies, these side effects disappeared in men who stopped taking PROPECIA and in most men who continued treatment.

In general use, the following have been reported infrequently:

- breast enlargement (swelling) and/or tenderness;
- depression;
- allergic reactions including rash, itching, hives, and swelling of the lips and face;
- problems with ejaculation;
- testicular pain
- difficulty in achieving an erection that continued after stopping the medication;
- male infertility and/or poor quality of semen.
Improvement in the quality of semen has been reported after stopping the medication;
- male breast cancer

[Nous soulignons]

Monographie de Proscar datée du 18 novembre 2011 (pièce P-6-2011) :

Like any medicine, PROSCAR may cause side effects. Side effects due to PROSCAR may include:

- impotence (an inability to have an erection)
- less desire to have sex.
- problems with ejaculation, such as a decrease in the amount of semen released during sex.

In addition, some men may have breast swelling and/or tenderness.

Some men have also reported the following:

- allergic reactions such as rash, itching, hives and swelling of the lips and face
- testicular pain
- an inability to have an erection that continued after stopping the medication
- male infertility and/or poor quality of semen.
Improvement in the quality of semen has been reported after stopping the medication.
- depression

[Nous soulignons]

- 4.6 Dans la section destinée aux médecins, l'ajout se trouve sous la rubrique « *Post-Market Adverse Drug Reactions* » après une préface minimisant l'information :

Monographie de Propecia datée du 18 novembre 2011 (pièce P-4 2011):

Post-Marketing Adverse Drug Reactions

The following additional adverse experiences have been reported in postmarketing use. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate the frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

[...]

Reproductive system and breast disorders: ejaculation disorder; breast tenderness and enlargement; male breast cancer, testicular pain; erectile dysfunction that continued after discontinuation of treatment; male infertility and/or poor seminal quality. Normalization or improvement of seminal quality has been reported after discontinuation of finasteride.

- 4.7 Les mentions dans les versions de novembre 2011 des monographies de produit pour Propecia et Proscar minimisent la fréquence, l'importance et la persistance des risques liés à la consommation de ces médicaments. Propecia et Proscar sont donc présentés par les Défenderesses comme étant un traitement sécuritaire et efficace de la calvitie.
- 4.8 En tout temps pertinent au présent litige, les Défenderesses ont manqué à leur devoir de fournir aux membres du groupe et à leurs médecins un avertissement clair, adéquat, complet et immédiat des effets indésirables persistants reliés à leurs produits Propecia et Proscar;

L'absence d'études adéquates et l'obligation d'information continue

- 4.9 En tout temps pertinent au présent litige, les études qui ont été menées par les Défenderesses étaient insuffisantes.
- 4.10 Les Défenderesses ont notamment omis de mener des études à long terme sur la santé des hommes afin de déterminer l'effet d'inhiber la DHT, tel qu'il appert

d'un article intitulé « *Study of the Food and Drug Administration Files on Propecia, Dosages, Side Effects, and Recommendations* », publié dans *Archives of Dermatology* en mars 1999 (pièce P-3A).

- 4.11 Malgré l'insuffisance des études et le manque d'information, les Défenderesses ont choisi de mettre en marché leurs produits, mettant à risque la santé des consommateurs qui les utilisent. À leur insu, les consommateurs québécois ont été utilisés, de fait, comme des patients dans un vaste essai clinique, qui a éventuellement établi que ces médicaments comportaient un défaut de sécurité majeur.
- 4.12 Les Défenderesses n'ont pas suivi les principes de précaution élémentaires qui s'imposaient à elles avant la mise en marché de Propecia et Proscar. Les Défenderesses ont exposé les membres à une dose inutilement élevée de finastéride en mettant en marché un comprimé de 1mg de finastéride quand leurs propres études indiquaient que des doses jusqu'à 20 fois inférieures auraient été suffisantes pour traiter la calvitie commune, tel qu'il appert de l'article « *Study of the Food and Drug Administration Files on Propecia, Dosages, Side Effects, and Recommendations* » (pièce P-3A).
- 4.13 Les Défenderesses ont le devoir de suivre les développements scientifiques ayant trait à leurs produits via la recherche continue, en investiguant les rapports d'effets indésirables, en lisant la littérature scientifique, en étant au fait de conférences médicales, en ayant connaissance de l'expérience des médecins et patients et par toute autre méthode disponible.
- 4.14 Les Défenderesses ont le devoir d'investiguer toute information suggérant que leur produit pourrait être dangereux. Plusieurs articles scientifiques et éditoriaux de médecins publiés après la mise en marché de Propecia et Proscar soulignaient le besoin pressant de faire des études sur la persistance des effets secondaires suite à la consommation de finastéride, tel qu'il appert des études scientifiques aux pièces P-3B, P-7A, P-7B, P-7C, P-7D et d'une étude scientifique intitulée « *The Post-finasteride Syndrome: Clinical Manifestation of Drug-Induced Epigenetics Due to Endocrine Disruption* » produite comme **pièce P-9**.
- 4.15 En avril 2015, soit 23 ans après la mise en marché du Proscar et 17 ans après la mise en marché du Propecia, une méta-analyse a conclu que les informations sur la toxicité du finastéride sont très limitées, de mauvaise qualité ou biaisées, tel qu'il appert de la pièce P-3B.

- 4.16 Les Défenderesses commercialisent des produits, dont elles savent ou devaient savoir, ne pas présenter le niveau de sécurité, de fiabilité et d'innocuité auquel les membres du groupe sont en droit de s'attendre.
- 4.17 Sans limiter la généralité de ce qui précède, les Défenderesses ont failli aux obligations suivantes :
- a) Mener des études adéquates, pré et postcommercialisation, afin de déterminer l'existence et la nature des risques à la santé liés à la consommation de Propecia et Proscar;
 - b) Minimiser les risques auxquels elles exposaient les membres;
 - c) Évaluer et investiguer rapidement et efficacement les cas de rapports d'effets indésirables;
 - d) Communiquer de façon continue, efficace et immédiate les risques d'effets indésirables liés à l'usage de Propecia et Proscar aux membres du groupe, aux professionnels de la santé et aux autorités réglementaires;
 - e) Éviter de représenter Propecia et Proscar comme des médicaments sans risques, d'amplifier leurs bénéfices et de minimiser les effets indésirables divulgués;
- 4.18 Si les membres du groupe et leurs médecins traitants avaient été adéquatement informés des risques liés à la prise de finastéride, ils auraient pu éviter les dommages ainsi occasionnés.
- 4.19 Les Défenderesses sont tenues de réparer le préjudice causé aux membres par le défaut de sécurité de leurs médicaments Propecia et Proscar.
- 4.20 Tous les membres du groupe sont donc en droit d'être indemnisés pour les dommages causés à leur santé ainsi que pour les dommages moraux et matériels causés par la consommation du médicament Propecia ou Proscar des Défenderesses.
- 4.21 Tous les membres du groupe sont en droit de réclamer des dommages punitifs en raison de la gravité des fautes commises par les Défenderesses qui ont porté atteinte en toute connaissance de cause à leur intégrité physique et psychologique afin de maximiser leurs profits.

POUR CES MOTIFS, PLAISE AU TRIBUNAL :

ACCUEILLIR l'action collective du Demandeur et de chacun des membres du groupe qu'il représente;

ORDONNER le recouvrement collectif des réclamations des membres du groupe pour les dommages non pécuniaires si la preuve le permet ou, subsidiairement, ordonner le recouvrement individuel des réclamations des membres du groupe à ce titre;

CONDAMNER les Défenderesses à payer solidairement aux membres du groupe les dommages non pécuniaires faisant l'objet d'un recouvrement collectif ou individuel, le tout avec intérêts au taux légal plus l'indemnité additionnelle depuis l'assignation;

ORDONNER le recouvrement individuel des réclamations des membres du groupe pour les dommages pécuniaires;

CONDAMNER les Défenderesses à payer solidairement aux membres du groupe les dommages pécuniaires faisant l'objet d'un recouvrement individuel, le tout avec intérêts au taux légal plus l'indemnité additionnelle depuis l'assignation;

DÉTERMINER le processus de liquidation des réclamations individuelles en vertu des articles 599 à 601 C.p.c.

CONDAMNER les Défenderesses à payer conjointement à chacun des membres du groupe une somme de 10 000 \$, sauf à parfaire, à titre de dommages punitifs, le tout avec intérêts au taux légal plus l'indemnité additionnelle depuis l'assignation;

ORDONNER le recouvrement collectif des réclamations des membres du groupe pour les dommages punitifs;

LE TOUT avec dépens, y compris les frais d'avis et d'experts;

ACCUEILLIR l'action collective du Demandeur et de chacun des membres du groupe qu'il représente;

CONDAMNER les Défenderesses, conjointement et solidairement, à payer à chacun des membres du groupe une somme à déterminer en compensation des dommages physiques, psychologiques et moraux subis, ainsi que pour la perte de revenus et les

coûts des soins passés et futurs, le tout avec intérêts au taux légal plus l'indemnité additionnelle depuis l'assignation;

CONDAMNER les Défenderesses à payer conjointement à chacun des membres du groupe une somme de 10 000 \$, sauf à parfaire, à titre de dommages punitifs, le tout avec intérêts au taux légal plus l'indemnité additionnelle depuis l'assignation;

ORDONNER le recouvrement collectif des réclamations des membres du groupe pour les dommages non pécuniaires si la preuve le permet et, subsidiairement, ordonner le recouvrement individuel des réclamations des membres du groupe;

ORDONNER le recouvrement individuel des réclamations des membres du groupe pour les dommages pécuniaires;

ORDONNER le recouvrement collectif des réclamations des membres du groupe pour les dommages punitifs;

DÉTERMINER le processus de liquidation des réclamations individuelles en vertu des articles 599 à 601 C.p.c.

LE TOUT avec dépens, y compris les frais d'avis et d'experts;

Montréal, le 17 juillet 2019



TRUDEL JOHNSTON & LESPÉRANCE

Procureurs du demandeur

AVIS D'ASSIGNATION

(Articles 145 et suivants C.p.c.)

Dépôt d'une demande en justice

Prenez avis que le demandeur a déposé au greffe de la **Cour supérieure du Québec du district judiciaire de Montréal** la présente demande introductive d'instance.

Réponse à cette demande

Vous devez répondre à cette demande par écrit, personnellement ou par avocat, au Palais de justice de Montréal situé au

**1, rue Notre-Dame Est
Montréal (Québec) H2Y 1B6**

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 doit être notifiée à l'avocat du demandeur ou, si ce dernier n'est pas représenté, au demandeur lui-même.

Défaut de répondre

Si vous ne répondez pas dans le délai prévu, de 15 ou de 30 jours, selon le cas, 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.

Contenu de la réponse

Dans votre réponse, vous devez indiquer votre intention, soit :

- de convenir du règlement de l'affaire;
- de proposer une médiation pour résoudre le différend;
- de contester cette demande et, dans les cas requis par le Code, d'établir à cette fin, en coopération avec le demandeur, le protocole qui régira le déroulement de l'instance. Ce protocole devra être déposé au greffe de la Cour du district mentionné plus haut dans les 45 jours de la signification du présent avis ou, en matière familiale, ou, si vous n'avez ni domicile, ni résidence, ni établissement au Québec, dans les trois mois de cette signification;
- de proposer la tenue d'une conférence de règlement à l'amiable.

Cette réponse doit mentionner vos coordonnées et, si vous êtes représenté par un avocat, le nom de celui-ci et ses coordonnées.

Changement de district judiciaire

Vous pouvez demander au tribunal le renvoi de cette demande introductive d'instance dans le district où est situé votre domicile ou, à défaut, votre résidence ou, le domicile que vous avez élu ou convenu avec le demandeur.

Si la demande porte sur un contrat de travail, de consommation ou d'assurance ou sur l'exercice d'un droit hypothécaire sur l'immeuble vous servant de résidence principale et que vous êtes le consommateur, le salarié, l'assuré, le bénéficiaire du contrat d'assurance ou le débiteur hypothécaire, vous pouvez demander ce renvoi dans le district où est situé votre domicile ou votre résidence ou cet immeuble ou encore le lieu du sinistre. Vous présentez cette demande au greffier spécial du district territorialement compétent après l'avoir notifiée aux autres parties et au greffe du tribunal qui en était déjà saisi.

Transfert de la demande à la Division des petites créances

Si vous avez la capacité d'agir comme demandeur suivant les règles relatives au recouvrement des petites créances, vous pouvez également communiquer avec le greffier du tribunal pour que cette demande soit traitée selon ces règles. Si vous faites cette demande, les frais de justice du demandeur ne pourront alors excéder le montant des frais prévus pour le recouvrement des petites créances.

Convocation à une conférence de gestion

Dans les 20 jours suivant le dépôt du protocole mentionné plus haut, le tribunal pourra vous convoquer à une conférence de gestion en vue d'assurer le bon déroulement de l'instance. À défaut, ce protocole sera présumé accepté.

Pièces au soutien de la demande

Au soutien de sa demande introductive d'instance, le demandeur invoque les pièces suivantes :

P-1	Extrait du Registre des entreprises du Québec de Merck Canada inc.
P-2	Extrait du Registre des entreprises du Québec de Merck Frosst Canada & cie.
P-3A	Article scientifique intitulé « Study of the Food and Drug Administration Files on Propecia, Dosages, Side Effects, and Recommendations »,

P-3B	Article scientifique intitulé « Adverse Event Reporting in Clinical Trials of Finasteride for Androgenic Alopecia, A Meta-analysis »
P-3C	Article scientifique intitulé « Immunohistochemical Evaluation of Androgen Receptor and Nerve Structure Density in Human Prepuce from Patients with Persistent Sexual Side Effects after Finasteride Use for Androgenetic Alopecia ».
P-3D	Document intitulé « Persistence of Sexual Dysfunction in Young Men Receiving Finasteride for Androgenic Alopecia: A Large Single Center Observational Cohort Study ».
P-4-1998	Monographie de Propecia datée du 17 juin 1998
P-4-2000	Monographie de Propecia datée du 8 août 2000.
P-4-2001	Monographie de Propecia datée du 25 juin 2001.
P-4-2002	Monographie de Propecia datée du 9 décembre 2002.
P-4-2005	Monographie de Propecia datée du 30 mai 2005.
P-4-2006	Monographie de Propecia datée du 24 juillet 2006.
P-4-2010	Monographie de Propecia datée du 6 octobre 2010.
P-4-2011	Monographie de Propecia datée du 18 novembre 2011.
P-5	Monographie de Propecia datée du 1 ^{er} octobre 2018.
P-6-1992	Monographie de Proscar datée du 23 octobre 1992.
P-6-1994	Monographie de Proscar datée du 30 juin 1994.
P-6-1995	Monographie de Proscar datée du 11 août 1995.
P-6-1996	Monographie de Proscar datée du 29 juillet 1996.
P-6-1998	Monographie de Proscar datée du 3 novembre 1998.
P-6-2004	Monographie de Proscar datée du 9 juillet 2004.
P-6-2005A	Monographie de Proscar datée du 20 mai 2005.
P-6-2005B	Monographie de Proscar datée du 6 septembre 2005.
P-6-2006	Monographie de Proscar datée du 1 ^{er} février 2006.
P-6-2007	Monographie de Proscar datée du 27 avril 2007.
P-6-2010	Monographie de Proscar datée du 6 octobre 2010.
P-6-2011	Monographie de Proscar datée du 18 novembre 2011.

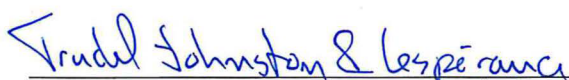
P-7A	Étude scientifique intitulée : « Adverse Side Effects of 5 α -Reductase Inhibitors Therapy: Persistent Diminished Libido and Erectile Dysfunction and Depression in a Subset of Patients ».
P-7B	Étude scientifique intitulée : « Persistent Sexual Side Effects of Finasteride for Male Pattern Hair Loss ».
P-7C	Étude scientifique intitulée : « Persistent Sexual Side Effects of Finasteride: Could They Be Permanent? ».
P-7D	Étude scientifique intitulée : « Adverse Side Effects of 5 α -Reductase Inhibitors: What Do We Know, Don't Know, and Need to Know? ».
P-7E	Étude scientifique intitulée : « Finasteride Induced Depression: A Prospective Study. ».
P-7F	Étude scientifique intitulée : « Persistent Sexual, Emotional, and Cognitive Impairment Post-Finasteride : A Survey of Men Reporting Symptoms. ».
P-7G	Étude scientifique intitulée : « The Post-finasteride Syndrome: Clinical Manifestation of Drug-Induced Epigenetics Due to Endocrine Disruption ».
P-8	Document intitulé <i>Quarter Watch: 2012 Quarter 2</i> du 9 janvier 2013, publié par <i>The Institute for Safe Medication Practices</i> .
P-9	Étude scientifique intitulée : « An Old Problem with a New Cause - 5 Alpha Reductase Inhibitors and Persistent Sexual Dysfunction ».
P-10	Copie des renseignements aux patients émis par les défenderesses et remis au demandeur lors de l'acquisition de Proscar en 2008

Ces pièces sont disponibles sur demande.

Demande accompagnée d'un avis de présentation

S'il s'agit d'une demande présentée en cours d'instance ou d'une demande visée par les Livres III, V, à l'exception de celles portant sur les matières familiales mentionnées à l'article 409, ou VI du Code, la préparation d'un protocole de l'instance n'est pas requise; toutefois, une telle demande doit être accompagnée d'un avis indiquant la date et l'heure de sa présentation.

Montréal, le 17 juillet 2019



TRUDEL JOHNSTON & LESPÉRANCE
Procureurs du demandeur

AVIS DE PRÉSENTATION

DESTINATAIRE :

Me Ariane Bisailon

Me Claude Marseille

BLAKE, CASSELS & GRAYDON LLP

1, Place Ville Marie bureau 3000

Montréal (Québec) H3B 4N8

ariane.bisailon@blakes.com

claudemarseille@blakes.com

PRENEZ AVIS que la présente *Demande introductive d'instance* sera présentée devant l'honorable Christine Baudouin, j.c.s., au Palais de justice de Montréal, situé au 1, rue Notre-Dame Est, Montréal, à une date, heure et salle à être déterminées.

VEUILLEZ AGIR EN CONSÉQUENCE.

Montréal, le 17 juillet 2019



TRUDEL JOHNSTON & LESPÉRANCE

Procureurs du demandeur

C.S.M. : 500-06-000648-135

COUR SUPÉRIEURE
(Actions collectives)
DISTRICT DE MONTRÉAL

CAMILO BARATTO, résidant et domicilié au 2349
Rue du Carouge, Laval (Québec) H7L 4Y9

Demandeur

c.

MERCK CANADA INC., compagnie légalement
constituée, ayant son siège social au 16750, route
Transcanadienne, Kirkland (Québec) H9H 4M7

-et-

MERCK FROSST CANADA & CIE, compagnie
légalement constituée, ayant un domicile élu au 2500-
1100 boul. René-Lévesque O, Montréal (Québec)
H3B 5C9

Défenderesses

Notre dossier: 1334-1

BT 1415

**DEMANDE INTRODUCTIVE D'INSTANCE
(Article 583 C.p.c.), AVIS D'ASSIGNATION ET
AVIS DE PRÉSENTATION**

ORIGINAL

Nom de l'avocat:

Me Philippe H. Trudel
Me Gabrielle Gagné

TRUDEL JOHNSTON & LESPÉRANCE, S.E.N.C.

750, Côte de la Place d'Armes, bureau 90
Montréal (Québec) H2Y 2X8

Tél : 514 871-8385

Fax : 514 871-8800

philippe@tjl.quebec

gabrielle@tjl.quebec