

**C A N A D A**

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

**PROVINCE DE QUEBEC  
DISTRICT DE QUÉBEC**

**NO : 200-06- 000249.204**

**CHANTALE DUFOUR,** 



Demanderesse

c.

**JANSSEN INC.,** personne morale  
ayant son siège social au 19, Green  
Belt Drive, Toronto, Ontario,  
M3C 1L9, Canada

et

**JANSSEN PHARMACEUTICALS  
INC.,** personne morale ayant son  
siège social au 1125 Trenton  
Harbourton Road, Titusville, New  
Jersey, 08560, États-Unis

et

**JANSSEN-ORTHO INC.,** personne  
morale ayant son siège social au 19,  
Green Belt Drive, Toronto, Ontario,  
M3C 1L9, Canada

et

**JOHNSON & JOHNSON INC.,**  
personne morale ayant son siège  
social au 88, McNabb Street,  
Markham, Ontario, L3R 5L2, Canada

et

**JOHNSON & JOHNSON,** personne  
morale ayant son siège social au 1,  
Johnson & Johnson Plaza, New-

Brunswick, New Jersey, 08933, États-Unis

et

**TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC.**, personne morale ayant son principal établissement au 41, Moores Road, Frazer, Pennsylvanie, 19355, États-Unis

et

**TEVA CANADA**, personne morale ayant son principal établissement au 30, Novopharm Ct., Toronto, Ontario, M1B 2K9, Canada

et

**TEVA PHARMACEUTICALS USA, INC.**, personne morale ayant son principal établissement au 1090, Horsham Road, North Wales, Pennsylvanie, 19454, États-Unis

et

**IVAX RESEARCH, INC.**, personne morale ayant son principal établissement au 8800 North West, 36<sup>th</sup> Street, Miami, Floride 33178, États-Unis

Défenderesses

---

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

(N/D : 67-248)

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

---

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

## **I. PRÉSENTATION GÉNÉRALE**

### **A) LE RECOURS**

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

« Toute personne physique résidant au Québec qui s'est fait prescrire et a consommé le médicament commercialisé sous la marque ELMIRON® (ci-après « ELMIRON ») entre son introduction sur le marché canadien (le 31 décembre 1993) et le 23 septembre 2019;

et

Toutes les personnes physiques qui subissent ou ont subi un dommage en conséquence de la consommation d'ELMIRON par l'une des personnes visées au paragraphe précédent, notamment leur conjoint, leur père et mère, tuteurs, frères et sœurs, leurs autres parents, leurs mandataires légaux, leurs autres proches et/ou leur succession. »

ou tout autre groupe qui sera déterminé par le Tribunal;

2. Le polysulfate de pentosan sodique, connu sous le nom d'ELMIRON, est un médicament destiné à traiter la cystite interstitielle et les douleurs à la vessie;
3. Cette action découle de pratiques illégales, négligentes, inadéquates et trompeuses ainsi que de fausses représentations des défenderesses concernant, notamment, la conception, le développement, les tests et les essais cliniques, la recherche, la fabrication, les permis, l'étiquetage, les avis et les avertissements, la commercialisation, la distribution et la vente d'ELMIRON, alors qu'elles savaient ou auraient dû connaître les risques associés à ce médicament et qu'elles auraient dû aviser adéquatement les patients et les professionnels de la communauté médicale qui prescrivent ce médicament à leurs patients;
4. Plus particulièrement, les défenderesses ont fait de fausses représentations quant à la sécurité d'ELMIRON alors que ce médicament provoque de graves complications;
5. En effet, jusqu'au changement effectué dans la monographie du médicament au Canada le 23 septembre 2019, les défenderesses ont conçu, étudié, développé, testé, fabriqué, emballé, étiqueté, vendu, promu, commercialisé, distribué et/ou mis en marché ELMIRON, un médicament qui peut causer des troubles permanents aux yeux, notamment la maculopathie pigmentaire, et ce, sans avoir dûment mis en garde les personnes qui en ont utilisé;

6. En raison des gestes et des omissions des défenderesses, la demanderesse et les membres du groupe proposé ont subi des dommages qu'ils désirent réclamer;

**B) LES DÉFENDERESSES**

7. La défenderesse Janssen Inc. est une société canadienne, ayant son siège social à Toronto en Ontario;
8. Janssen Inc. détient l'autorisation de mise en marché d'ELMIRON, c'est-à-dire que cette société a été autorisée par Santé Canada pour vendre ELMIRON au Canada;
9. La défenderesse Janssen Pharmaceuticals, Inc. est une société américaine, ayant son siège social à Titusville au New Jersey;
10. Janssen Pharmaceuticals, Inc. rédige, publie et tient à jour des sites web portant sur la sécurité et l'efficacité d'ELMIRON utilisé par les consommateurs partout dans le monde, y incluant le Canada;
11. La défenderesse Janssen-Ortho Inc. est une société située à Toronto en Ontario et qui a plusieurs responsabilités relativement au ELMIRON, y incluant la fabrication du médicament;
12. Les défenderesses Janssen Inc., Janssen Pharmaceuticals, Inc. et Janssen-Ortho Inc. (collectivement «**Janssen** ») sont enregistrées auprès de Santé Canada à titre de promoteurs d'ELMIRON au Canada ;
13. La défenderesse Johnson & Johnson Inc., filiale à part entière ou totalement sous le contrôle de Johnson & Johnson, est une société canadienne ayant son siège social à Markham en Ontario;
14. La défenderesse Johnson & Johnson est une société américaine ayant son siège social à New-Brunswick au New Jersey;
15. Johnson & Johnson est la société mère des défenderesses Janssen;
16. Les défenderesses Johnson & Johnson Inc. et Johnson & Johnson (collectivement «**Johnson** ») ont détenu, à un certain moment pertinent quant à la présente action, les défenderesses Janssen et sont responsables des actions des Défenderesses Janssen;
17. La défenderesse Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. est une société du Delaware ayant son principal établissement à Frazer en Pennsylvanie;

18. La défenderesse Teva Canada est une société ayant son principal établissement à Toronto en Ontario;
19. La défenderesse Teva Pharmaceuticals USA, Inc. est une société du Delaware ayant son principal établissement en Pennsylvanie;
20. La défenderesse IVAX Research, Inc., anciennement connu sous IVAX Research LLC et/ou Baker Northon Pharmaceuticals, Inc., est une société de la Floride;
21. Cette défenderesse a détenu la marque de commerce canadienne à un certain moment pertinent quant à la présente action;
22. Les défenderesses Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., Teva Canada, Teva Pharmaceuticals USA, Inc. et IVAX Research Inc., (collectivement «**Teva** ») ont été enregistrées auprès de Santé Canada à titre de promoteurs d'ELMIRON au Canada à un certain moment pertinent quant à la présente action;
23. Janssen, Johnson et Teva seront ci-après désignées collectivement comme étant « **les défenderesses** » ;
24. En tout temps pertinent à la présente action, les affaires des défenderesses étaient liées et celles-ci étaient donc impliquées dans la conception, la fabrication, le développement, la préparation, la transformation, l'inspection, les essais, les évaluations, les études cliniques, la préparation des demandes d'approbations présentées aux autorités réglementaires, l'emballage, la promotion, la commercialisation, la mise en marché, la distribution, l'étiquetage, les activités promotionnelles et/ou la vente d'ELMIRON au Canada, soit directement ou par l'intermédiaire d'agents de filiales, de représentants ou de personnes affiliées;
25. Vu les liens étroits entre les défenderesses et compte tenu de ce qui précède, chacune des défenderesses est solidairement responsable des actes et omissions des unes et des autres;

### **C) LE MÉDICAMENT ELMIRON**

26. Le 31 décembre 1993, ELMIRON a été approuvé par Santé Canada et est apparu sur le marché pour le traitement de la cystite interstitielle et du syndrome de la vessie douloureuse;
27. La cystite interstitielle est une condition médicale de la vessie causant de la pression et de la douleur vésicale et parfois de la douleur pelvienne, le tout occasionnant des symptômes légers à graves;

28. Il n'y a pas de remède permettant la guérison de la cystite interstitielle, mais il y a plusieurs traitements possibles, y incluant ELMIRON, la thérapie physique, la chirurgie, la stimulation nerveuse et d'autres médicaments;
29. ELMIRON est une capsule de 100 mg qui se consomme par voie orale;
30. ELMIRON est un composé d'héparine de faible poids moléculaire avec activité anticoagulante et fibrinolytique, mais son mécanisme d'action sur la cystite interstitielle n'est pas connu;
31. ELMIRON est connu pour se fixer à la paroi de la vessie, contribuant à créer une couche protectrice et ainsi, à diminuer les symptômes reliés à la cystite interstitielle;
32. ELMIRON est aussi connu pour n'avoir un effet bénéfique qu'après un certain temps et c'est pourquoi les patients qui se voient prescrire le médicament sont conseillés par leur médecin de l'utiliser pendant au moins six mois afin d'y voir un effet;
33. ELMIRON est aussi connu pour être un médicament qui doit être utilisé à long terme et plusieurs patients doivent l'utiliser des années, parfois une décennie;

#### **D) CAUSE D'ACTION : LA RESPONSABILITÉ DU FABRICANT**

##### **i) OBLIGATION DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ**

34. Les défenderesses ont manqué à leurs obligations de qualité et de sécurité au sujet d'ELMIRON;
35. L'utilisation d'ELMIRON peut causer des effets secondaires importants et irréversibles à la rétine;
36. Les effets secondaires importants et irréversibles liés à l'utilisation d'ELMIRON sont la toxicité rétinienne et la maculopathie pigmentaire ou d'autres symptômes associés y incluant, mais non limitativement, une vision floue, de la difficulté à lire, des taches et des corps flottants dans la vision, de la difficulté d'ajustement à la luminosité, de la distorsion des lignes et une mauvaise perception des couleurs;
37. La rétine, une membrane de cellules nerveuses à l'arrière de l'œil, est particulièrement vulnérable à la toxicité des médicaments en raison de son

réseau de vaisseaux sanguins très concentré et de sa capacité limitée à se régénérer;

38. En 2018, l'étude de cas rétrospective *Pigmentary Maculopathy Associated With Chronic Exposure to Pentosan Polysulfate Sodium* de William A. Pearce, Rui Chen et Nieraj Jain et publiée notamment dans le journal *Ophthalmology* a révélé une maculopathie atypique et une perte significative de vision chez des patients connus pour être des utilisateurs à long terme d'ELMIRON, tel qu'il appert d'une copie de l'étude dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-1**;
39. Cette même étude a révélé que ces patients avaient des difficultés à lire et une plus grande difficulté d'adaptation à l'obscurité;
40. Une étude de suivi par Hanif AM, Shah R, Yan J, et al., *Strength of association between pentosan polysulfate and a novel maculopathy* publiée le 18 avril 2019 dans *Ophthalmology*, incluant l'étude rétrospective de 219 patients, a permis de supporter l'association entre l'utilisation d'ELMIRON et la perte de vision et des préoccupations croissantes que la maculopathie décrite représente une toxicité médicamenteuse d'ELMIRON, tel qu'il appert d'une copie de l'étude dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-2**;
41. Le 6 novembre 2019, le *British Journal of Ophthalmology* publiait *Association of Macular Disease With Long-Term Use of Pentosan Polysulfate Sodium: Findings From a US Cohort* de Nieraj Jain, Alexa L Li, Yinxu Yu et Brian L VanderBeek, soit les résultats d'une étude de cohorte faite à partir d'une large base de données américaine et qui a permis de révéler un tout nouveau diagnostic de maladie maculaire comme conséquence de la prise d'ELMIRON, soit la rétinopathie pigmentaire accompagnée ou non de la forme sèche de dégénérescence maculaire liée à l'âge, tel qu'il appert d'une copie de l'étude dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-3**;
42. Puis, lors d'un colloque de l'Association américaine des ophtalmologistes à San Francisco en octobre 2019, trois ophtalmologistes à Kaiser Permanente, soit Robin A. Vora, Amar P. Patel et Ronald Melles, ont présenté le résultat de leur recherche selon laquelle le quart des patients démontrait une preuve claire de cette maculopathie spécifique qu'ils associaient à l'exposition à ELMIRON;
43. Le résultat de cette recherche a été publié en janvier 2020 dans le journal *Ophthalmology*, tel qu'il appert d'une copie de l'étude dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-4**;

44. Dans une lettre à l'éditeur du journal *Ophthalmology*, Re: Pearce et al.: Pigmentary maculopathy associated with chronic exposure to pentosan polysulfate sodium, Tyler Greenlee, Grant Hom, Thais Conti, Amy S.Babiuch et Rishi Singh ont aussi suggéré que le mécanisme de toxicité déclenché par ELMIRON est lié aux propriétés antagonistes du polysulfate de pentosan sodique qui contribuent aux facteurs de croissance de fibroblaste, lesquels sont associés à des effets secondaires oculaires importants, tel qu'il appert d'une copie de la lettre dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-5**;
45. En novembre 2019, le *Ophthalmic Surgery, Lasers & Imaging Retina* a publié Progressive Maculopathy After Discontinuation of Pentosan Polysulfate Sodium du Dr Rachel Huckfeldt au sujet d'un cas présentant une aggravation de la maculopathie plus de 6 ans après la cessation de l'usage du médicament, tel qu'il appert d'une copie de l'article dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-6**;
46. Ainsi, les défenderesses ont été négligentes, en ce qu'elles ont commercialisé, distribué et/ou vendu ELMIRON alors qu'il présentait des risques déraisonnablement dangereux liés à son utilisation;

ii) **OBLIGATION D'INFORMATION**

47. Les défenderesses ont manqué à leur obligation d'information des risques liés à l'utilisation d'ELMIRON;
48. Avant 2019, la monographie, la posologie et l'étiquette qui accompagnait ELMIRON lorsque prescrit aux patients ne fournissaient aucune mise en garde et précautions significatives sur le risque de toxicité rétinienne, de maculopathie pigmentaire ou tout autre troubles de visions, tel qu'il appert de la monographie dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-7**;
49. Le 23 septembre 2019, la monographie du médicament a été changée pour y inclure ce qui suit :

**« Ophthalmologique**

*Des cas de maculopathie pigmentaire ont été signalés après commercialisation avec une utilisation chronique du polysulfate de pentosan sodique. Les symptômes visuels de ces cas comprenaient des difficultés à lire et une adaptation lente à l'obscurité. Tous les patients doivent régulièrement effectuer un examen ophtalmologique pour une détection précoce d'une*

*maculopathie pigmentaire, en particulier les patients qui prennent du polysulfate de pentosan sodique sur le long terme. Si une maculopathie pigmentaire est confirmée, il faut envisager l'arrêt du traitement.*

[...]

***Effets indésirables du médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation***

*Dans les rapports d'innocuité obtenus depuis la commercialisation, on a signalé des événements indésirables de dyspnée, prurit, urticaire et maculopathie pigmentaire associés à l'emploi d'ELMIRON®. Ces réactions étant signalées de manière volontaire par une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de manière fiable la fréquence de ces réactions ou d'établir une relation de causalité avec l'exposition au médicament. »*

tel qu'il appert de la monographie 2019 dénoncée au soutien des présentes comme **pièce P-8**;

50. Malgré les nombreux rapports et l'information disponible sur les troubles de vision occasionnés par l'utilisation d'ELMIRON, y incluant la maculopathie atypique, les défenderesses ont été négligentes, en ce qu'elles n'ont pas modifié adéquatement et de façon appropriée, en temps opportun, la monographie du produit;
51. Malgré les nombreux rapports et l'information disponible sur les troubles de vision occasionnés par l'utilisation d'ELMIRON, y incluant la maculopathie atypique, les défenderesses ont été négligentes, en ce qu'elles n'ont pas pris de mesures adéquates et appropriées, en temps opportun, pour avertir la communauté médicale et les utilisateurs du médicament, y compris le demanderesse et les membres du groupe, au sujet des risques associés à son utilisation;
52. Avant le changement qui a été fait en 2019 à la monographie, les défenderesses connaissaient ou auraient dû connaître l'existence des risques liés à l'utilisation de leur médicament;
53. Au surplus, les défenderesses ont été négligentes, en ce qu'elles n'ont pas informé de manière adéquate et appropriée, en temps opportun, Santé Canada des risques associés à l'utilisation de leur médicament;

**E) FAUTE**

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

**F) CAUSALITÉ**

55. Les dommages subis par la demanderesse et les membres du groupe sont une conséquence directe et immédiate découlant de ce qui précède;

56. Le risque encouru n'était pas connu et ne pouvait être connu par la demanderesse et les membres du groupe;

57. Les dommages subis par la demanderesse et les membres du groupe n'auraient pas eu lieu n'eut été de la faute des défenderesses;

58. Les utilisateurs n'auraient pas utilisé ELMIRON s'ils avaient été dûment informés des risques liés à ce médicament;

**G) DOMMAGES**

59. Les dommages subis par la demanderesse et les membres du groupe ont été causés par la négligence des défenderesses, leurs agents, mandataires ou personnes affiliées;

60. Comme résultat des fautes commises par les défenderesses, la demanderesse et les membres du groupe ont subi et continuent de subir de sérieux préjudices corporels, pécuniaires et non-pécuniaires, et de la souffrance;

61. La demanderesse demande également l'octroi de dommages punitifs, compte tenu de la conduite illégale et téméraire des défenderesses;

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

62. La demanderesse, Chantale Dufour, est une personne physique résidant à Québec, dans la province de Québec;

63. En décembre 2014, la demanderesse s'est fait prescrire ELMIRON pour six mois pour des douleurs pelviennes;

64. Depuis l'utilisation de ce produit, la demanderesse a une vision embrouillée et présente une distorsion des images;
65. Avant l'utilisation d'ELMIRON, la demanderesse n'a reçu aucun avertissement sur les risques de complications permanentes à sa vision;
66. Si la demanderesse avait été au courant de ces risques de complications, elle n'aurait jamais accepté d'utiliser ELMIRON;
67. En conséquence de ce qui précède, la demanderesse est en droit de réclamer une compensation pour les dommages corporels, moraux et matériels subis et qu'elle continue de subir à ce jour et en droit de réclamer des dommages punitifs;

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

68. Chaque membre du groupe a utilisé ELMIRON ou est un proche d'un membre du groupe en ayant utilisé;
69. Aucun des membres du groupe n'a été avisé adéquatement, suffisamment et en temps opportun que l'utilisation d'ELMIRON comportait des risques de complications sérieux et irréversibles, tels que décrits-ci-haut;
70. Chaque membre du groupe est en droit de formuler une réclamation pour les dommages corporels, moraux et matériels subis des suites de l'utilisation d'ELMIRON, de même que pour les dommages exemplaires, le cas échéant;

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

71. La composition des membres du groupe rend difficile ou peu probable l'application des règles relatives au mandat d'ester en justice pour le compte d'autrui ou à la jonction d'instance, eu égard à l'article 575, paragraphe 3 du Code civil du Québec en ce que :
  - La demanderesse ignore le nombre précis de personnes qui ont eu l'implantation d'un produit de maille, lesquelles sont réparties à travers la province de Québec;
  - Le nombre de personnes pouvant composer le groupe est estimé à plus de cent individus;

- La demanderesse ne connaît pas et ne peut connaître l'identité des personnes qui ont utilisé ELMIRON, d'autant plus que les dossiers médicaux et pharmaceutiques sont confidentiels;
- Les noms et adresses des personnes pouvant composer le groupe sont inconnus de la demanderesse;
- 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;

72. Les questions de faits et de droit soulevées par ce recours sont identiques, similaires ou connexes, reliant chaque membre du groupe aux défenderesses et que veut faire trancher la demanderesse par l'action collective sont :

- L'utilisation d'ELMIRON est-elle la cause de complications graves à la vision, telle la maculopathie pigmentaire, ou en augmente-t-elle le risque?
- Les défenderesses ont-elles manqué aux obligations suivantes qui leur incombent, notamment 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 l'utilisation d'ELMIRON augmente le risque de complications graves à la vision?
  - Obligation d'informer adéquatement, suffisamment et en temps opportun les membres du groupe des risques associés à l'utilisation d'ELMIRON et des dommages irréversibles à leur vision?
- Les défenderesses ont-elles autrement commis une faute en engageant leur responsabilité civile ?
- Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages-intérêts en réparation des préjudices corporels, moraux et matériels découlant de l'utilisation d'ELMIRON?
- Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages punitifs et/ou exemplaires, le cas échéant?

73. L'intérêt supérieur de la justice et celui des membres du groupe militent en faveur de l'autorisation d'exercer la présente action collective selon les conclusions recherchées;

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

74. Le recours que la demanderesse souhaite exercer pour le bénéfice des membres du groupe est une action collective en dommages et intérêts, basée sur la responsabilité du fabricant;

75. Les conclusions que la demanderesse recherche par son action collective sont les suivantes:

ACCUEILLIR la demande de la demanderesse;

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

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

- Un montant de 500 000\$ pour chaque membre du groupe qui a utilisé ELMIRON en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis suite à l'utilisation du médicament;
- Un montant de 100 000\$ pour chaque membre du groupe qui a subi un dommage en conséquence de l'utilisation d'ELMIRON chez un proche, notamment leur conjoint, leur père et mère, tuteurs, frères et sœurs, leurs autres parents, leurs mandataires légaux, leurs autres proches et/ou leur succession;
- Un montant de 5 000 000\$ à titre de dommages punitifs et/ou exemplaires, le cas échéant;
- Un montant couvrant tous les coûts et les frais reliés à la distribution des sommes aux membres du groupe;

ou toute autre montant que le tribunal jugera approprié d'accorder suite à l'audition de la preuve administrée sur les questions communes;

ORDONNER le traitement des réclamations individuelles des membres du groupe en conformité avec les articles 599 à 601 C.p.c.;

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;

76. La demanderesse suggère que l'action collective soit exercée devant la Cour supérieure du district de Québec, et ce, pour les motifs qui suivent :

- Elle réside Québec;

- Elle a subi ses dommages à Québec;
- Ses avocats exercent leur profession dans le district judiciaire de Québec;

77. La demanderesse qui demande à obtenir le statut de représentante est en mesure d'assurer une représentation adéquate des membres du groupe pour les motifs qui suivent:

- La demanderesse a utilisé ELMIRON;
- Elle a subi et subi toujours des dommages suite à l'utilisation d'ELMIRON;
- Elle comprend la nature du recours;
- Elle a communiqué avec les procureurs soussignés et offrent d'agir comme représentante dans le cadre de cette action collective, et ce, afin d'aider les gens qui sont dans une situation similaire à la sienne;
- Elle est disposée à consacrer le temps nécessaire au litige et à collaborer avec les membres du groupe;

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

#### **PAR CES MOTIFS, PLAISE AU TRIBUNAL:**

**ACCUEILLIR** la présente demande;

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

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

« Toute personne physique résidant au Québec qui s'est fait prescrire et a consommé le médicament commercialisé sous la marque ELMIRON® (ci-après « ELMIRON ») entre son introduction sur le marché canadien (le 31 décembre 1993) et le 23 septembre 2019;

et

Toutes les personnes physiques qui subissent ou ont subi un dommage en conséquence de la consommation d'ELMIRON par l'une des personnes visées au paragraphe précédent, notamment leur conjoint, leur père et mère, tuteurs, frères et

sœurs, 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:

- L'utilisation d'ELMIRON est-elle la cause de complications graves à la vision, telle la maculopathie pigmentaire, ou en augmente-t-elle le risque?
- Les défenderesses ont-elles manqué aux obligations suivantes qui leur incombent, notamment 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 l'utilisation d'ELMIRON augmente le risque de complications graves à la vision?
  - Obligation d'informer adéquatement, suffisamment et en temps opportun les membres du groupe des risques associés à l'utilisation d'ELMIRON et des dommages irréversibles à leur vision?
- Les défenderesses ont-elles autrement commis une faute en engageant leur responsabilité civile ?
- Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages-intérêts en réparation des préjudices corporels, moraux et matériels découlant de l'utilisation d'ELMIRON?
- Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages punitifs et/ou exemplaires, le cas échéant?

**IDENTIFIER** les conclusions recherchées par l'action collective à être instituée comme étant les suivantes :

**ACCUEILLIR** la demande de la demanderesse;

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

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

- Un montant de 500 000\$ pour chaque membre du groupe qui a utilisé ELMIRON en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis suite à l'utilisation du médicament;

- Un montant de 100 000\$ pour chaque membre du groupe qui a subi un dommage en conséquence de l'utilisation d'ELMIRON chez un proche, notamment leur conjoint, leur père et mère, tuteurs, frères et sœurs, leurs autres parents, leurs mandataires légaux, leurs autres proches et/ou leur succession;
- Un montant de 5 000 000\$ à titre de dommages punitifs et/ou exemplaires, le cas échéant;
- Un montant couvrant tous les coûts et les frais reliés à la distribution des sommes aux membres du groupe;

ou toute autre montant que le tribunal jugera approprié d'accorder suite à l'audition de la preuve administrée sur les questions communes;

**ORDONNER** le traitement des réclamations individuelles des membres du groupe en conformité avec les articles 599 à 601 C.p.c.;

**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 l'action collective à être exercée;

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

**ORDONNER** la publication d'un avis aux membres du groupe dans le Journal de Québec, dans le Journal de Montréal et dans le journal The Gazette conformément à l'article 591 C.p.c.;

**LE TOUT** avec les frais de justice.

Québec, le 8 juillet 2020

DocuSigned by:

*Caroline Perrault pour SISKINDS DESMEULES*

**SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS**

Me Caroline Perrault

caroline.perrault@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

**AVIS D'ASSIGNATION**  
(Article 145 et suivants C.p.c.)

**Dépôt d'une demande en justice**

Prenez avis que la demanderesse a déposé au greffe de la Cour supérieure du district judiciaire de Québec la présente demande pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et obtenir le statut de représentante.

**Réponse à cette demande**

Vous devez répondre à cette demande par écrit, personnellement ou par avocat, au Palais de justice de Québec situé au 300, boulevard Jean-Lesage, Québec (Québec), G1K 8K6, dans les 30 jours de la signification de la présente demande. Cette réponse doit être notifiée aux avocats de la demanderesse.

**Défaut de répondre**

Si vous ne répondez pas dans le délai prévu de 30 jours, un jugement par défaut pourra être rendu contre vous sans autres 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 la demanderesse, 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 la demanderesse.

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 de la demanderesse 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 :**

- PIÈCE P-1 :** Copie de l'étude intitulée «*Pigmentary Maculopathy Associated With Chronic Exposure to Pentosan Polysulfate Sodium*» de William A. Pearce, Rui Chen et Nieraj Jain publiée en 2018 notamment dans le journal *Ophthalmology*;
- PIÈCE P-2 :** Copie de l'étude intitulée «*Strength of association between pentosan polysulfate and a novel maculopathy*» par Hanif AM, Shah R, Yan J publiée le 18 avril 2019 dans *Ophthalmology*;
- PIÈCE P-3 :** Copie de l'étude intitulée «*Association of Macular Disease With Long-Term Use of Pentosan Polysulfate Sodium: Findings From a US Cohort*» par Nieraj Jain, Alexa L Li, Yinxi Yu et Brian L VanderBeek publiée le 6 novembre 2019 dans le *British Journal of Ophthalmology*;
- PIÈCE P-4 :** Copie de l'étude intitulée «*Prevalence of Maculopathy Associated with Long-Term Pentosan Polysulfate Therapy*» publiée en janvier 2020 dans le journal *Ophthalmology*;
- PIÈCE P-5 :** Copie de la lettre à l'éditeur du journal *Ophthalmology*, Re: Pearce et al.: Pigmentary maculopathy associated with chronic exposure to pentosan polysulfate sodium par Tyler Greenlee, Grant Hom, Thais Conti, Amy S.Babiuch et Rishi Singh
- PIÈCE P-6 :** Copie de l'article intitulé «*Progressive Maculopathy After Discontinuation of Pentosan Polysulfate Sodium*» par Dr Rachel Huckfeldt publié en novembre 2019 dans le *Ophthalmic Surgery, Lasers & Imaging Retina*;

**PIÈCE P-7 :** Monographie du médicament ELMIRON antérieur au 23 septembre 2019;

**PIÈCE P-8 :** Monographie du médicament ELMIRON du 23 septembre 2019;

Une copie de ces pièces est disponible 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.

Québec, le 8 juillet 2020

DocuSigned by:

*Caroline Perrault pour SISKINDS DESMEULES*

**SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS**

Me Caroline Perrault  
caroline.perrault@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  
QUÉBEC**

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

**NO :** 200-06-000249-204

---

CHANTALE DUFOUR

Demanderesse

c.

JANSSEN INC. & als.

Défenderesses

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

**BB-6852**

**Casier 15**

**Me Caroline Perrault**

caroline.perrault@siskinds.com

**N/D : 67-248**

Courriel : [notification@siskinds.com](mailto:notification@siskinds.com)

**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)