

**C A N A D A**

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

**PROVINCE DE QUEBEC  
DISTRICT DE QUÉBEC**

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

**ELIZA GENTILETTI**

Demanderesse

c.

**JANSSEN INC.**

et

**JANSSEN PHARMACEUTICALS INC.**

et

**TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL  
PRODUCTS R&D, INC.**

Défenderesses

---

**DEMANDE MODIFIÉE (4) 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'HONORABLE PHILIPPE CANTIN DE LA COUR SUPÉRIEURE, SIÉGEANT DANS ET  
POUR LE DISTRICT DE QUÉBEC, DÉSIGNÉ POUR ENTENDRE CETTE AFFAIRE, 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 qui a, par la suite, développé une maculopathie pigmentaire (maladie de l'œil touchant la rétine) dont les symptômes visuels, tels qu'une difficulté à lire, une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision, ont pu apparaître graduellement et tardivement;

[...] »

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 [...] porte sur la responsabilité du fabricant (des défenderesses), [...] que le défaut de sécurité d'ELMIRON découle de 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, [...] ou encore de l'absence d'indication quant aux dangers et aux risques associés à ce médicament et [...] quant aux moyens de s'en prémunir;
4. [...];
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 [...] la maculopathie pigmentaire (maladie de l'œil touchant la rétine) dont les symptômes visuels, tels qu'une difficulté à lire, une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision, ont pu apparaître graduellement et tardivement, et ce, sans avoir dûment mis en garde les personnes qui en ont utilisé;
6. En raison du défaut de sécurité d'ELMIRON et/ou 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 à 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. [...];
12. Les défenderesses Janssen Inc. et Janssen Pharmaceuticals, Inc. (collectivement « **Janssen** ») sont enregistrées auprès de Santé Canada à titre de promoteurs d'ELMIRON au Canada ;
13. [...];
14. [...];
15. [...];
16. [...];
17. La défenderesse Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. est une société du Delaware ayant son principal établissement à Frazer, en Pennsylvanie;
18. [...];
19. [...];
20. IVAX Research, Inc., anciennement connue sous IVAX Research LLC et/ou Baker Northon Pharmaceuticals, Inc., est une société de la Floride; Baker Northon Pharmaceuticals, Inc. a été le premier fabricant d'Elmiron et est celle qui a été autorisée à le commercialiser au Canada en 1993, tel qu'il appert de la monographie du 23 avril 1993 dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-40**;
- 20.1 Le ou vers le 24 avril 2001, le nom de Baker Norton Pharmaceuticals, Inc. a été changé pour IVAX Laboratories, Inc.;
- 20.2 Le ou vers le 11 octobre 2001, le nom de IVAX Laboratories, Inc. a été changé pour IVAX Research, Inc.;

- 20.3 Le ou vers le 26 décembre 2006, IVAX Research, Inc. a été fusionnée avec IVAX Research Holdings, Inc., conservant le nom IVAX Research, Inc.;
- 20.4 Le ou vers le 1<sup>er</sup> janvier 2007, IVAX Research, Inc. a été convertie en une compagnie de la Floride à responsabilité limitée (LLC) portant alors le nom IVAX Research, LLC;
- 20.5 Le ou vers le 19 mai 2008, le nom d'IVAX Research, LLC a été changé pour Teva Global Respiratory Research, LLC;
- 20.6 C'est le ou vers le 31 décembre 2009 que Teva Global Respiratory Research, LLC a été fusionnée avec une entreprise incorporée du Delaware, Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc., l'entité Teva étant celle qui a continué d'exister;
21. IVAX Research, Inc. [...] détient la marque de commerce canadienne [...], tel qu'il appert d'une copie du rapport de recherche pour la marque enregistrée ELMIRON dans la base de données sur les marques de commerce canadiennes, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-1**;
22. La défenderesse Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., a été enregistrée auprès de Santé Canada à titre de promoteur d'ELMIRON au Canada à un certain moment pertinent quant à la présente action et doit répondre des entités qui précèdent;
23. Janssen et Teva Branded Pharmaceutical Products R&D 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, tel qu'il appert d'une copie du résultat de recherche pour le produit ELMIRON dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-2**;
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;
- 28.1. La Canadian Urological Association (« **CUA** ») a rédigé des lignes directrices sur les différents traitements permettant de traiter la cystite interstitielle qui peuvent être recommandés à un patient selon le phénotype de ses symptômes, le degré d'atteinte à sa qualité de vie, ses préférences, l'accès/la disponibilité des traitements et le profil des effets indésirables des traitements, tel qu'il appert d'une copie des lignes directrices, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-3**;
- 28.2. Pour tous les patients, les lignes directrices de la CUA (pièce P-3) recommandent l'éducation, la modification du style de vie et la modification du plan alimentaire et pour les patients plus motivés, un programme de rééducation de la vessie. Les autres recommandations vont comme suit :
  - a. Quant aux thérapies physiques, la physiothérapie du plancher pelvien est recommandée pour les patients souffrants de dysfonction pelvienne et l'injection aux points gâchettes est recommandée pour les patients souffrant de douleurs aux points gâchettes;
  - b. Quant aux options pharmaceutiques, plusieurs sont recommandées, notamment l'amitriptyline, la cimétidine, l'hydroxyzine, la cyclospirine A, le gabapentin, la quercétine et le polysulfate de pentosan sodique, soit le ELMIRON;
  - c. Les autres traitements recommandés chez certains patients sélectionnés comprennent notamment l'utilisation d'un cathéter pour administrer une solution médicamenteuse directement dans la vessie comme le diméthylsulfoxyde ou

l'héparine, l'utilisation d'un dispositif de neurostimulation, des chirurgies peu invasives ou dans de rares cas, des interventions chirurgicales radicales;

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 [...] présumé se fixer à la paroi de la vessie, contribuant à créer une couche protectrice et ainsi, à diminuer les symptômes liés à la cystite interstitielle;
32. ELMIRON est aussi connu pour n'avoir un effet bénéfique, le cas échéant, 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 avant de voir un effet;
- 33.1 Il a été démontré par l'étude intitulée « *Analysis of long-term Elmiron therapy for interstitial cystitis* » de l'urologue spécialiste du traitement de la cystite interstitielle Philip M. Hanno, publiée en mai 1997 dans le journal *Urology*, que l'amélioration pouvait même n'apparaître qu'après 1 ou 2 ans d'utilisation, tel qu'il appert d'une copie de cette étude, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-4**;
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 [...] 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-5**;
39. Cette même étude a révélé que ces patients avaient des difficultés à lire et une plus grande difficulté d'adaptation à l'obscurité;
- 39.1 À la suite de la publication de cette étude, l'urologue Philip M. Hanno, a publié un article en novembre 2018 dans le journal *Urology* intitulé « *2018 Top Stories in Urology : Severe Maculopathy Linked with Use of Sodium Pentosan Polysulfate* » dans lequel il affirme que cette étude est un signal important d'une toxicité grave potentielle au polysulfate de pentosan sodique, tel qu'il appert d'une copie de l'article, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-6**;
40. Une étude de suivi par Hanif AM, Shah R, Yan J, et als., *Strength of association between pentosan polysulfate and a novel maculopathy* publiée en ligne le 17 avril 2019, tel qu'il appert de P-42, présentée le 28 avril 2019 à l'*Association for Research in Vision and Ophthalmology annual meeting* et publiée en octobre 2019 dans *Ophthalmology*, incluant l'étude rétrospective de 219 patients porteurs d'une cystite interstitielle, 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 cette étude, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-7**;
- 40.1 Dans une réplique des auteurs de novembre 2018 au sujet d'une lettre à l'éditeur/errata du *The Journal of Urology*, intitulée « *RE: FDA BRUDAC 2018 Criteria for Interstitial Cystitis/Bladder Pain Syndrome Clinical Trial* », des spécialistes de la cystite interstitielle, Robert Moldwin et J. Curtis Nickel, ont réagi [...] en affirmant qu'il était tout à fait improbable que les urologues traitants des patients atteints de cystite interstitielle n'aient jamais fait l'association, tel qu'il appert d'une copie de la lettre, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-8**;
- 40.2 Une étude publiée dans *The Journal of Urology* en mai 2019 intitulée « *Chronic Exposure to Pentosan Polysulfate Sodium is Associated with Retinal Pigmentary Changes and Vision Loss* » par Jenelle Foote, Adam Hanif et Nieraj Jain concluait à l'existence, chez 10 patients, d'un phénomène de dégénérescence rétinienne potentiellement évitable associé à une exposition chronique au polysulfate de pentosan sodique et ajoutait que des changements structurels se produisaient au niveau de l'épithélium pigmentaire

rétinien de ces patients et se manifestaient par des changements pigmentaires caractéristiques, tel qu'il appert d'une copie de l'étude, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-9**;

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, Yinxi 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-10**;
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 intitulé *Prevalence of Maculopathy Associated with Long-Term Pentosan Polysulfate Therapy* a été publié en ligne en janvier 2020 et dans le journal *Ophthalmology* en juin 2020, tel qu'il appert d'une copie de l'étude dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-11**;
44. Dans une lettre à l'éditeur du journal *Ophthalmology*, *Re: Pearce et al.: Pigmentary maculopathy associated with chronic exposure to pentosan polysulfate sodium*, publiée en ligne le 24 avril 2019, 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-12**;
45. En [...] octobre 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 dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-13**;
- 45.1 [...];



- 45.1.1 [...] Wang et als. concluaient, dans le cadre de l'étude « *Pentosan-associated maculopathy: prevalence, screening guidelines, and spectrum of findings based on prospective multimodal analysis* » publiée en ligne en décembre 2019 et en avril 2020 dans le *Canadian Ophthalmological Society*, que 20% de la cohorte étudiée (50 personnes) ayant consommé le ELMIRON était atteint d'une maculopathie associée à la prise du médicament et que ce pourcentage suggérait un risque significatif de toxicité maculaire pour les patients traités au ELMIRON, tel qu'il appert d'une copie de l'étude, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-33**;
- 45.2 En mai 2020, Riley Lyons et als. ont [...] émis un commentaire intitulé [...] « *Pentosan Polysulfate–Associated Macular Disease in Patients With Interstitial Cystitis* », publié [...] dans le *Obstetrics & Gynecology*, dans lequel [...] ils ont conclu à l'existence d'une association entre l'utilisation à long terme du polysulfate de pentosan sodique et une nouvelle affection maculaire menaçant la vision, laquelle a pu précédemment être mal diagnostiquée avec une dégénérescence maculaire liée à l'âge ou une dystrophie rétinienne héréditaire, tel qu'il appert d'une copie de l'étude, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-15**;
- 45.3 Dans le cadre [...] du commentaire P-15, il est recommandé :
- a) que les médecins prescripteurs discutent avec leurs patients des risques associés au polysulfate de pentosan sodique et des traitements alternatifs et qu'ils prescrivent aux patients qui nécessitent un traitement à long terme la plus faible dose;
  - b) un examen de base avec photographie du fond de l'œil, tomographie par cohérence optique et imagerie par autofluorescence du fond de l'œil et que ces tests soient répétés dans les 5 ans suivant l'initiation au polysulfate de pentosan sodique ou de façon plus fréquente pour les patients plus à risque de développer une maculopathie;
  - c) que les patients chez qui on a diagnostiqué une maculopathie associée au polysulfate de pentosan sodique cessent de prendre le médicament et discutent avec leur médecin traitant des autres options de traitement de la cystite interstitielle;
- 45.3.1 En mai 2020, Barnes et als. concluaient, dans le cadre de l'étude « *Pentosan polysulfate maculopathy versus inherited macular dystrophies: comparative assessment with multimodal imaging* » que les dommages à la rétine associée au ELMIRON pouvaient être distingués des dommages héréditaires à la rétine, tel qu'il appert d'une copie de l'étude, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-34**;
- 45.4 En juillet 2020, le *JAMA Ophthalmology* publiait les résultats de l'étude intitulée « *Disease Course in Patients with Pentosan Polysulfate Sodium-Associated Maculopathy After Drug Cessation* » dans laquelle il était conclu que les données rétrospectives chez certains patients suggéraient que la maculopathie associée au polysulfate de pentosan sodique

continuait d'évoluer après l'arrêt du médicament pendant au moins 10 ans et que, dans certains cas, l'atrophie progressive de l'épithélium pigmentaire de la rétine empiétait sur la fovéa et pouvait donc constituer une menace à long terme pour la vision centrale, tel qu'il appert d'une copie de l'étude, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-16**;

- 45.5 Selon les extractions qu'a pu faire la Régie de l'assurance-maladie du Québec (« **RAMQ**») dans sa base de données, sans égard à la durée de la consommation, plus de 2 500 personnes ayant utilisé ELMIRON ont développé des problèmes visuels par la suite, lesquels sont détaillés comme suit :

71	Affections du nerf et des voies optiques - sans précision
63	Anomalies du champ visuel
450	Autres affections de l'œil sans précision
39	Autres affections de l'œil et de ses annexes
959	Autres affections rétinienne sans précision
1	Autres affections rétinienne précisées
26	Autres affections rétinienne
15	Autres rétinopathies et altérations vasculaires
4	Autres rétinopathies proliférantes
67	Troubles de la vision
1	Baisse de la vision des 2 yeux
35	Cécité des 2 yeux
5	Cécité d'un œil
3	Cécité d'un œil et baisse de vision de l'autre œil
1	Cécité nocturne
4	Chorio-rétinite et rétino-choroïdite en foyer
263	Dégénérescence de la macula et du pôle postérieur
15	Dégénérescence rétinienne périphérique
104	Diplopie
30	Perte de vision - sans précision
3	Perte de vision non qualifiée des deux yeux
5	Perte de vision non qualifiée d'un œil
402	Troubles de la vision - sans précision
1	Troubles de la vision des couleurs

Tel qu'il appert d'un courriel transmis par un représentant de la RAMQ, daté du 26 novembre 2020, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-17a**). Sans admission aucune à l'effet de devoir soustraire des personnes, de cette liste, 2 personnes ont débuté l'utilisation postérieurement au 23 septembre 2019 et ces 2 personnes et 1166 autres ont utilisé le ELMIRON durant moins d'une année, tel qu'il appert du tableau dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-17b**);

- 45.6 Toujours selon cette représentante de la RAMQ, 18 192 québécois auraient utilisé le ELMIRON depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1996, sans égard à des problèmes de vision développés à

ce jour, tel qu'il appert d'un courriel transmis le 26 mars 2021, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-18**;

- 45.7 Le 15 décembre 2020, Santé Canada publiait un communiqué intitulé « Rappels et avis de sécurité » relatif au ELMIRON, avisant que des cas de maculopathie pigmentaire ont été signalés lors d'une utilisation à long terme d'ELMIRON, tel qu'il appert de ce communiqué, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-19**;
46. Ainsi, les défenderesses [...] sont responsables du défaut de sécurité du ELMIRON, en ce qu'elles ont commercialisé, distribué et/ou vendu ELMIRON alors qu'il présentait des risques déraisonnablement dangereux liés à son utilisation;
- 46.1 Les défenderesses ont également été négligentes, en ce qu'elles ont commercialisé, distribué et/ou vendu ELMIRON sans avoir entrepris d'études suffisantes, ni effectué les tests nécessaires afin d'identifier des problèmes d'innocuité et d'effets indésirables potentiels et sans avoir procédé à des essais approfondis et adéquats avant sa mise en marché;
- 46.2 Une étude sur l'utilisation du ELMIRON par des médecins, menée à la fin des années 1980 et au début des années 1990, a permis de noter des effets indésirables affectant la vision, y compris une rétinopathie bilatérale, une névrite optique et une occlusion de la veine centrale de la rétine et les défenderesses se sont appuyées sur cette même étude lorsqu'elles ont demandé l'approbation du ELMIRON à la Food and Drug Administration (« **FDA** ») aux États-Unis, tel qu'il appert d'un document intitulé « A Statistical and Medical Review of an Amendment to the New Drug Application for Elmiron », dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-20**;
- 46.3 Selon l'annexe F de P-20, les effets indésirables signalés sur la vision comprenaient notamment :

*« Bilateral Retinopathy: A 65 year old white hypertensive diabetic female had a ophthalmological history of seeing black spots for over 5 years prior to taking Elmiron. While on Elmiron, the patient was diagnosed as having bilateral retinopathy ».*

*“Blurred Vision. Left Central Optic Vein Occlusion: A 32 year old white female without a prior history of eye trauma, hypertension, diabetes or previous significant ophthalmologic history complained of experiencing blurred vision”.*

*“Filmy Sensation Over Left Eye. Possible Left Optic Neuritis: A 21 year old white female without any history of ophthalmological problems, head trauma, diabetes, or any previous neurological symptoms experienced a “filmy sensation over the left eye” ».*

- 46.4 Dès 1991, l'étude de Katrinka H. Leschey, John Hines, Jeff H. Singer, Sean F. Jackett, et Peter A. Campochiaro, intitulée « *Inhibition of Growth Factor Effects in Retinal Pigment Epithelial Cells* », publiée dans le journal *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, a également identifié que le polysulfate de pentosan sodique inhibait la croissance et la prolifération des cellules de l'épithélium pigmentaire rétinien [...], tel qu'il appert d'une copie de l'étude, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-21**;
- 46.5 Entre le 1<sup>er</sup> janvier 1997 et le 31 décembre 2020, 401 incidents relativement à des troubles de vision ont été déclarés à la FDA Adverse Events Reporting System (« **FAERS** ») Public Dashboard comme effets indésirables du ELMIRON, dont 338 incidents étant signalés comme sérieux, les signalements incluant des incidents tels que la maculopathie, la déficience visuelle, la vision trouble, la toxicité rétinienne, la réduction de l'acuité visuelle, la vision en halo et la cécité, tel qu'il appert d'un extrait du site web interactif de la FDA<sup>1</sup>, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-22**;
- 46.6 Les défenderesses connaissaient ou auraient donc dû connaître l'impact potentiel du médicament sur les cellules épithéliales rétiniennes de l'œil;
- 46.7 [...], les défenderesses ont omis d'enquêter de manière adéquate sur lesdits problèmes et effets indésirables par la réalisation d'études, de tests et d'essais après sa mise en marché ou d'avertir les patients des risques importants et irréversibles d'atteinte de la rétine ou plus généralement, d'atteinte de la vision;

## ii) OBLIGATION D'INFORMATION

47. Les défenderesses ont manqué à leur obligation d'information des risques liés à l'utilisation d'ELMIRON puisque' entre 1993 et 2019, aucune indication suffisante quant aux risques et dangers qu'il comporte et aux moyens de s'en prémunir n'existait, ni sur leur site internet, ni dans les monographies;
- 47.1 En tout temps pertinent à la présente affaire, les défenderesses ont maintenu un site web faisant la promotion d'ELMIRON, soit le [www.orthoelmiron.com](http://www.orthoelmiron.com), qui comprenait, entre autres, les rubriques « À propos d'Elmiron », « Comment fonctionne Elmiron », « Informations importantes sur la sécurité » et « Informations pour les patients » et nulle part sur le site web, les défenderesses n'ont mentionné le risque potentiel de toxicité rétinienne, de maculopathie pigmentaire ou tout autre trouble de la vision associé 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

---

<sup>1</sup> [FDA Adverse Events Reporting System \(FAERS\) Public Dashboard - FDA Adverse Events Reporting System \(FAERS\) Public Dashboard | Feuilles - Qlik Sense](#)

trouble de vision, tel qu'il appert de la monographie de 2018, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-23** et de la monographie de 1993 (P-40) et de celle de 2002, qui est dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-41**;

49. Le 23 septembre 2019, la monographie du médicament a été changée pour y inclure ce qui suit :

**« Ophtalmologique**

*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-24**;

- 49.1 Puis, en octobre 2020, d'autres modifications ont été apportées à la monographie du médicament pour y ajouter les éléments suivants à sa Partie I qui est adressée aux professionnels de la santé:

**«CONTRE-INDICATIONS**

*ELMIRON® (polysulfate de pentosan sodique) est contre-indiqué chez les patients qui ont des antécédents personnels de maculopathie (voir **MISES EN GARDE**)*

**ET PRÉCAUTIONS, Mises en garde et précautions importantes et Ophtalmologique).**

[...]

**Mises en garde et précautions importantes**

*ELMIRON® (polysulfate de pentosan sodique) est contre-indiqué chez les patients qui ont des antécédents personnels de maculopathie. Des cas de maculopathie pigmentaire ont été signalés lors d'une utilisation à long terme d'ELMIRON®. Des examens rétiniens sont recommandés, au début du traitement ainsi que régulièrement par la suite, pour une détection précoce d'une maculopathie pigmentaire. Tous les bienfaits et les risques du traitement par ELMIRON® doivent être évalués périodiquement chez chaque patient (voir **CONTRE-INDICATIONS** et **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Ophtalmologique**).*

[...]

**Ophtalmologique**

*Des cas de maculopathie pigmentaire ont été signalés lors d'une utilisation à long terme d'ELMIRON® (voir **EFFETS INDÉSIRABLES, Effets indésirables du médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation**). Bien que la plupart de ces cas se soient produits après 3 ans d'utilisation ou plus, des cas ont été observés lors d'une période d'utilisation plus courte. L'étiologie n'est pas claire, mais une dose cumulative semble être un facteur de risque. Dans ces cas, les symptômes visuels comprenaient une difficulté à lire, un lent ajustement de la vision aux environnements à luminosité faible ou réduite et une vision trouble. Les bienfaits et les risques du traitement par ELMIRON® doivent être pris en considération pour tous les patients. Ceux-ci peuvent changer au fil du temps et doivent donc être évalués périodiquement chez chaque patient. Les antécédents ophtalmologiques détaillés de tous les patients doivent être obtenus avant l'instauration d'un traitement par ELMIRON®. En présence d'antécédents familiaux de maculopathie héréditaire, des tests génétiques doivent être envisagés. Pour les patients présentant des affections ophtalmologiques préexistantes, un examen rétinien complet (y compris la photographie en couleur du fond de l'oeil, la tomographie par cohérence optique (OCT) et l'imagerie par autofluorescence) est recommandé avant le début du traitement. Pour une détection précoce de la maculopathie pigmentaire chez les patients poursuivant le traitement par ELMIRON®, il est recommandé d'effectuer un examen rétinien complets au départ, et périodiquement par la suite (voir ci-dessus). Il faut également obtenir les antécédents ophtalmologiques détaillés de chaque patient. Les patients doivent être informés que tout changement de la vision doit être signalé et faire l'objet d'une évaluation. En cas de confirmation de présence de maculopathie pigmentaire ou d'autres changements rétiniens, il faut discuter des risques et des bienfaits de la poursuite du traitement, y compris l'arrêt du*

*traitement, car ces changements peuvent être irréversibles. Les examens rétinien de suivi doivent se poursuivre étant donné que les changements de la rétine et de la vision peuvent progresser même après l'arrêt du traitement.*

*On ignore le profil bienfaits-risques de la poursuite du traitement par ELMIRON® chez les patients dont la douleur ne s'est pas améliorée dans les 6 mois suivant l'instauration du traitement ».*

tel qu'il appert de la monographie d'octobre 2020 dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-35**;

49.2 Des modifications à la monographie (pièce P-35) ont également été apportées à la Partie III adressée aux consommateurs :

**«Mises en garde et précautions importantes**

*N'utilisez pas ELMIRON® si vous avez des antécédents personnels de maladie de l'œil touchant la rétine.*

*Des cas de changements de la rétine (maculopathie pigmentaire) ont été signalés lors d'une utilisation à long terme d'ELMIRON®. Cette maladie de l'œil modifie le centre de la rétine (appelé « macula »). Ceci peut compromettre votre vision et entraîner une diminution ou une perte permanente de la vision centrale. Informez immédiatement votre médecin et votre ophtalmologiste si vous remarquez des changements dans votre vision.*

*Lors d'un traitement par ELMIRON®, des examens réguliers des yeux, qui comprennent un examen de la rétine, sont recommandés pour la détection de la maculopathie pigmentaire. Votre médecin décidera quand ces examens seront nécessaires, et si le traitement doit être poursuivi.*

[...]

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

[...]

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament**

- *N'utilisez pas ELMIRON® si vous êtes allergique au polysulfate de pentosan sodique, aux substances apparentées ou à tout autre ingrédient du médicament.*
- *N'utilisez pas ELMIRON® si vous avez des antécédents personnels de maladie de l'œil touchant la rétine ».*

50. [...] La demanderesse et les membres du groupe bénéficient dont de la présomption de responsabilité des défenderesses à titre de fabricant puisqu' entre 1993 et 2019, aucune indication suffisante quant aux risques et dangers de développer une maculopathie pigmentaire (maladie de l'œil touchant la rétine) dont les symptômes visuels, tels qu'une difficulté à lire, une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision, ont pu apparaître graduellement et tardivement et aux moyens de s'en prémunir n'existait;
51. [...];
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. [...] Conséquemment, les défenderesses ont été négligentes, en ce qu'elles n'ont pas informé de manière adéquate et appropriée, en temps opportun, les professionnels de la santé, les utilisateurs du médicament et 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**

- 54.1 Un expert mandaté dans le cadre du dossier parallèle intitulé *Arenlea Felker v. Janssen, Inc. et als.* en Colombie-Britannique et portant le numéro de Cour VLC-S-S-205093, soit le Dr. Mahyar Etminan a, après avoir examiné toutes les preuves scientifiques disponibles sur le sujet à ce jour, conclu qu'il existait une méthodologie solide permettant d'évaluer la probabilité que le ELMIRON puisse provoquer une maculopathie, tel qu'il appert d'une copie de son rapport, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-25**;
- 54.2 Un second expert mandaté dans le cadre de ce même dossier, le Dr. Kevin Gregory-Evans, a lui aussi conclu qu'en regard des études rétrospectives qui ont été entreprises, il existe une association entre la maculopathie pigmentaire et l'utilisation chronique du ELMIRON comme traitement de la cystite interstitielle, tel qu'il appert d'une copie de son rapport, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-26**;
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;
- 56.1 Une troisième experte mandatée dans le cadre du recours parallèle précité, la Dr. Mary-Ann Lynn Stothers, a, de son côté, conclu, qu'en regard de la littérature recensée, aucun des traitements pharmacologiques alternatifs au ELMIRON n'a été associé à la maculopathie, tel qu'il appert d'une copie de son rapport, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-27**;
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 [...] constitue la matérialisation concrète du danger que comporte l'ELMIRON;
60. Comme résultat [...] de ce qui précède, 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. [...];

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

62. La demanderesse, Eliza Gentiletti, est une personne physique résidant dans la province de Québec;
63. En juillet 2003, la demanderesse s'est fait prescrire le ELMIRON par son urologue en raison d'un diagnostic de cystite interstitielle, tel qu'il appert d'une copie de son dossier urologique à l'Hôpital Pierre-Le Gardeur, sous pli cacheté, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-28**;
64. Alternativement par son urologue (pièce P-28) et sa médecin de famille, la demanderesse s'est fait renouveler son ordonnance de ELMIRON comme traitement de sa cystite interstitielle, et ce, jusqu'en 2016, tel qu'il appert d'une partie de son dossier médical à la

Clinique médicale GMF St-Paul, sous pli cacheté, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-29**;

- 64.1 Entre juillet 2003 et octobre 2016, soit un peu plus de 13 ans, la demanderesse a consommé le médicament ELMIRON avec une posologie de 2 à 3 capsules par jour, représentant une consommation quotidienne de 200 à 300 mg, tel qu'il appert de son dossier pharmaceutique en lien avec le ELMIRON, sous pli cacheté, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-30**;
- 64.2 En 2014, la demanderesse a été opérée pour des cataractes par son ophtalmologiste, le Dr. Michel Pop (ci-après « **Dr. Pop** »), à la Clinique Michel Pop de Montréal, lequel la suit depuis;
- 64.3 Même par la suite, la demanderesse a remarqué certains changements dans sa vision, tels que la distorsion des lignes et une mauvaise perception des couleurs, celle-ci ne percevant plus la différence entre le bleu foncé et le noir;
- 64.4 En raison des différents changements dans sa vision, la demanderesse ne peut plus conduire le soir;
- 64.4.1 Le 18 décembre 2018, la demanderesse a imprimé un article référant à P-5, article provenant du site américain IC Network, un site concernant la cystite interstitielle et le 15 janvier 2019, à la suite de recherches supplémentaires, elle a imprimé un second article à ce sujet, tel qu'il appert des documents déjà transmis aux défenderesses comme réponse à l'engagement 3 (E-3) et produits en liasse au soutien de la présente comme **pièce P-39**;
- 64.5 Le 17 janvier 2019, lors d'un suivi avec le Dr. Pop, la demanderesse a soulevé son inquiétude par rapport à un article en lien avec la maculopathie pigmentaire associée au polysulfate de pentosan sodique, soit P-39, et le Dr. Pop a ensuite lui-même obtenu l'étude P-5, tel qu'il appert du dossier médical, sous pli cacheté, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-31**;
- 64.6 Le 31 juillet 2019, le Dr. Pop a mentionné comme diagnostic une maculopathie pigmentaire associée au polysulfate de pentosan sodique et a référé la demanderesse à un spécialiste en rétine, toujours tel qu'il appert du dossier P-31;
- 64.7 Le 21 octobre 2019, la demanderesse a consulté le Dr. Karim Hammamji (ci-après « **Dr. Hammamji** »), spécialiste et chirurgien vitréo-rétinien (rétine médicale et chirurgicale) du Centre Hospitalier de l'Université de Montréal lequel a caractérisé les deux yeux de la demanderesse avec le mot « Pseudophake », qui se dit de l'implant d'une lentille

intraoculaire (cristallin artificiel) lors d'une chirurgie des cataractes, en sus d'émettre une impression clinique en lien avec la rétine, soit celle d'une maculopathie pigmentaire avec exposition chronique au polysulfate de pentosan sodique, et ce, aux deux yeux, « OU » étant la locution latine de « Oculus Uterque », soit aux deux yeux, n'exprimant pas une ambivalence quant à son impression clinique, tel qu'il appert d'une copie de son dossier médical en lien avec cette consultation, sous pli cacheté, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-32**;

- 64.7.1 D'ailleurs, le Dr Hammamji a référé la demanderesse à l'Institut Louis Braille pour cette condition et sa difficulté d'adaptation à la noirceur (pièce P-32) et le formulaire de référence mentionne clairement le diagnostic précis de « maculopathie pigmentaire associée avec exposition à pentosan polysulfate sodium OU », donc aux deux yeux, tel qu'il appert d'une copie du formulaire dénoncé au soutien de la présente comme **pièce P-32B**;
- 64.8 Le 28 mai 2021, la demanderesse a consulté à nouveau le Dr. Pop, lequel a noté que la demanderesse avait de la difficulté à voir les différentes couleurs ton sur ton et qu'elle ne pouvait plus conduire le soir, tel qu'il appert d'une copie des notes de consultation et documents afférents à cette visite, sous pli cacheté, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-36**;
- 64.9 Puis, le 2 juin 2021, la demanderesse a consulté à nouveau le Dr. Hammamji celui-ci assurant ses suivis concernant son diagnostic de maculopathie pigmentaire avec exposition au polysulfate de pentosan sodique et a confirmé que cette maladie était stable depuis le dernier rendez-vous, tel qu'il appert d'une copie des notes de consultation et documents afférents à cette visite, sous pli cacheté, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-37**;
65. Avant l'utilisation d'ELMIRON, la demanderesse n'a reçu aucun avertissement sur les risques de complications permanentes à sa vision. D'ailleurs, la monographie P-42 applicable au moment où la demanderesse a débuté l'utilisation d'ELMIRON, était muette sur les risques et dangers de développer une maculopathie pigmentaire (maladie de l'œil touchant la rétine) dont les symptômes visuels, tels qu'une difficulté à lire, une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision, qui pouvaient apparaître graduellement et tardivement et il en a été ainsi jusqu'à l'arrêt de la médication en 2016;
66. Si la demanderesse avait été au courant de ces risques de complications, elle n'aurait jamais accepté d'utiliser ELMIRON;

- 66.1 Les problèmes de vision de la demanderesse sont la conséquence directe et immédiate du défaut de sécurité de l'ELMIRON et/ou de la faute des défenderesses;
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 [...];

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

- 67.1 Depuis la date du dépôt de la demande en autorisation, soit le 8 juillet 2020 et jusqu'au 18 juin 2021, 69 membres du Québec ont communiqué avec les avocats soussignés, Siskinds LLP en Ontario ou Slater Vecchio LLP en Colombie-Britannique, tel qu'il appert d'une liste dénominalisée des membres du Québec ayant contacté l'un ou l'autres des cabinets mentionnés, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce P-38**;
68. Chaque membre du groupe a utilisé ELMIRON [...];
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 [...];

### **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 souffrent de cystite interstitielle, de douleurs à la vessie ou qui, plus généralement, se sont fait prescrire et ont utilisé ELMIRON, lesquelles sont réparties à travers la province de Québec, tout comme elle ignore le nombre de personnes ayant développé une maculopathie pigmentaire (maladie de l'œil touchant la rétine) dont les symptômes visuels, tels qu'une difficulté à lire, une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision, ont pu apparaître graduellement et tardivement;
  - Le nombre de personnes pouvant composer le groupe est estimé à plus de mille individus;

- La demanderesse ne connaît pas et ne peut connaître l'identité des personnes qui ont utilisé ELMIRON et qui ont développé une maculopathie pigmentaire (maladie de l'œil touchant la rétine) dont les symptômes visuels, tels qu'une difficulté à lire, une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision, ont pu apparaître graduellement et tardivement, 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 et qui 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 [...] du développement d'une maculopathie pigmentaire (maladie de l'œil touchant la rétine) dont les symptômes visuels, tels qu'une difficulté à lire, une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision, peuvent apparaître graduellement et tardivement, ou en augmente-t-elle le risque?
- Si oui, les défenderesses ont-elles manqué aux obligations suivantes qui leur incombent [...] en vertu [...] des articles 1468, 1469 et 1473 du Code civil du Québec :
  - Obligation de qualité et de sécurité en ce que l'utilisation d'ELMIRON cause ou augmente le risque de [...] développer une maculopathie pigmentaire (maladie de l'œil touchant la rétine) dont les symptômes visuels, tels qu'une difficulté à lire, une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision, peuvent apparaître graduellement et tardivement ?
  - Obligation d'informer adéquatement, suffisamment et en temps opportun les membres du groupe des risques et dangers associés à l'utilisation d'ELMIRON [...] ou quant aux moyens de s'en prémunir?
- 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?
- [...]

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 couvrant tous les coûts et les frais reliés à la distribution des sommes aux membres du groupe;

ou tout 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., à moins qu'une preuve au mérite permette d'ordonner un recouvrement collectif;

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

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 :

- La demanderesse antérieure habitait à Québec;
- La demanderesse antérieure a subi ses dommages à Québec;
- Ses avocats exercent leur profession dans le district judiciaire de Québec;
- Les membres du groupe sont répartis à travers le Québec, dont à Québec;
- La demande a été déposée à Québec, un juge de Québec a été désigné pour entendre cette affaire et l'audience sur l'autorisation a été fixée à Québec les 4 et 5 [...] novembre 2021;

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, à savoir une maculopathie pigmentaire;
- Elle comprend la nature du recours;
- Elle a communiqué avec les procureurs soussignés et offre 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 qui a, par la suite, développé une maculopathie pigmentaire (maladie de l'œil touchant la rétine) dont les symptômes visuels, tels qu'une difficulté à lire, une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision, ont pu apparaître graduellement et tardivement;

[...]»

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 [...] du développement d'une maculopathie pigmentaire (maladie de l'œil touchant la rétine) dont les symptômes visuels, tels qu'une difficulté à lire, une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision, peuvent apparaître graduellement et tardivement, ou en augmente-t-elle le risque?
- Si oui, les défenderesses ont-elles manqué aux obligations suivantes qui leur incombent [...] en vertu [...] des articles 1468, 1469 et 1473 du Code civil du Québec :
  - Obligation de qualité et de sécurité en ce que l'utilisation d'ELMIRON cause ou augmente le risque de [...] développer une maculopathie pigmentaire (maladie de l'œil touchant la rétine) dont les symptômes visuels, tels qu'une difficulté à lire, une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision, peuvent apparaître graduellement et tardivement ?
  - Obligation d'informer adéquatement, suffisamment et en temps opportun les membres du groupe des risques et dangers associés à l'utilisation d'ELMIRON [...] ou quant aux moyens de s'en prémunir?



- 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?
- [...]

**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 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., à moins qu'une preuve au mérite permette d'ordonner un recouvrement collectif;

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

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

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

**ORDONNER** la publication d'un avis aux membres du groupe 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 3 novembre 2021

*Siskinds, Desmeules*

---

**SISKINDS DESMEULES AVOCATS**

(Me Caroline Perrault)

[caroline.perrault@siskinds.com](mailto: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](mailto:notification@siskinds.com)

Référence interne : 67-248

### INFORMATION SUR LE DOSSIER

**Eliza Gentiletti c. Janssen Inc. et als.**

200-06-000249-204

Cour supérieure  
District de Québec

### EXPÉDITEUR

**Christine Béland**  
Siskinds, Desmeules, Avocats  
43, rue De Buade, bureau 320, Québec (Québec) G1R 4A2  
418-694-2009  
christine.beland@siskinds.com

### DESTINATAIRE

**Me Cristina Cosneanu**  
OSLER, HOSKIN & HARCOURT S.E.N.C.R.L./S.R.L.  
2100-1000, rue de la Gauchetière Ouest, Montréal (Québec) H3B 4W5  
514-904-8100  
ccosneanu@osler.com

### DÉTAILS DE LA NOTIFICATION

**Date d'envoi de la notification :** 03 novembre 2021  
**Heure :** 15:07 HNE  
**État de l'envoi :** Téléchargé  
**Nature du(des) document(s) :** Demande en autorisation MODIFIÉE 4 pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante

### DOCUMENT(S) NOTIFIÉ(S)

Nom	Clé de validation
Demande en autorisation MODIFIÉE 4 pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante.pdf	7b984357adb0df53101692924fcb5d37

### CONCLUSION

Todoc certifie que le destinataire a été notifié par courriel et que les documents transmis ont été mis à sa disposition.

Référence interne : 67-248

### INFORMATION SUR LE DOSSIER

**Eliza Gentiletti c. Janssen Inc. et als.**

200-06-000249-204

Cour supérieure  
District de Québec

### EXPÉDITEUR

**Christine Béland**  
Siskinds, Desmeules, Avocats  
43, rue De Buade, bureau 320, Québec (Québec) G1R 4A2  
418-694-2009  
christine.beland@siskinds.com

### DESTINATAIRE

**Me Jessica Harding**  
OSLER, HOSKIN & HARCOURT S.E.N.C.R.L./S.R.L.  
2100-1000, rue de la Gauchetière Ouest, Montréal (Québec) H3B 4W5  
514-904-8100  
jharding@osler.com

### DÉTAILS DE LA NOTIFICATION

**Date d'envoi de la notification :** 03 novembre 2021  
**Heure :** 15:07 HNE  
**État de l'envoi :** Téléchargé  
**Nature du(des) document(s) :** Demande en autorisation MODIFIÉE 4 pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante

### DOCUMENT(S) NOTIFIÉ(S)

Nom	Clé de validation
Demande en autorisation MODIFIÉE 4 pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante.pdf	7b984357adb0df53101692924fcb5d37

### CONCLUSION

Todoc certifie que le destinataire a été notifié par courriel et que les documents transmis ont été mis à sa disposition.

Référence interne : 67-248

### INFORMATION SUR LE DOSSIER

**Eliza Gentiletti c. Janssen Inc. et als.**

200-06-000249-204

Cour supérieure  
District de Québec

### EXPÉDITEUR

**Christine Béland**  
Siskinds, Desmeules, Avocats  
43, rue De Buade, bureau 320, Québec (Québec) G1R 4A2  
418-694-2009  
christine.beland@siskinds.com

### DESTINATAIRE

**Me Éric Préfontaine**  
OSLER, HOSKIN & HARCOURT S.E.N.C.R.L./S.R.L.  
2100-1000, rue de la Gauchetière Ouest, Montréal (Québec) H3B 4W5  
514-904-8100  
eprefontaine@osler.com

### DÉTAILS DE LA NOTIFICATION

**Date d'envoi de la notification :** 03 novembre 2021  
**Heure :** 15:07 HNE  
**État de l'envoi :** Notifié  
**Nature du(des) document(s) :** Demande en autorisation MODIFIÉE 4 pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante

### DOCUMENT(S) NOTIFIÉ(S)

Nom	Clé de validation
Demande en autorisation MODIFIÉE 4 pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante.pdf	7b984357adb0df53101692924fcb5d37

### CONCLUSION

Todoc certifie que le destinataire a été notifié par courriel et que les documents transmis ont été mis à sa disposition.

Référence interne : 67-248

### INFORMATION SUR LE DOSSIER

**Eliza Gentiletti c. Janssen Inc. et als.**

200-06-000249-204

Cour supérieure  
District de Québec

### EXPÉDITEUR

**Christine Béland**  
Siskinds, Desmeules, Avocats  
43, rue De Buade, bureau 320, Québec (Québec) G1R 4A2  
418-694-2009  
christine.beland@siskinds.com

### DESTINATAIRE

**Me Ariane Bisaillon**  
BLAKE, CASSELS & GRAYDON, S.E.N.C.R.L./S.R.L.  
3000-1, Place Ville-Marie, Montréal (Québec) H3B 4N8  
514-982-4000  
ariane.bisaillon@blakes.com

### DÉTAILS DE LA NOTIFICATION

**Date d'envoi de la notification :** 03 novembre 2021  
**Heure :** 15:07 HNE  
**État de l'envoi :** Notifié  
**Nature du(des) document(s) :** Demande en autorisation MODIFIÉE 4 pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante

### DOCUMENT(S) NOTIFIÉ(S)

Nom	Clé de validation
Demande en autorisation MODIFIÉE 4 pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante.pdf	7b984357adb0df53101692924fcb5d37

### CONCLUSION

Todoc certifie que le destinataire a été notifié par courriel et que les documents transmis ont été mis à sa disposition.

Référence interne : 67-248

### INFORMATION SUR LE DOSSIER

**Eliza Gentiletti c. Janssen Inc. et als.**

200-06-000249-204

Cour supérieure  
District de Québec

### EXPÉDITEUR

**Christine Béland**  
Siskinds, Desmeules, Avocats  
43, rue De Buade, bureau 320, Québec (Québec) G1R 4A2  
418-694-2009  
christine.beland@siskinds.com

### DESTINATAIRE

**Me Robert J. Torralbo**  
BLAKE, CASSELS & GRAYDON, S.E.N.C.R.L./S.R.L  
3000-1, Place Ville-Marie, Montréal (Québec) H3B 4N8  
514-982-4000  
robert.torralbo@blakes.com

### DÉTAILS DE LA NOTIFICATION

**Date d'envoi de la notification :** 03 novembre 2021  
**Heure :** 15:07 HNE  
**État de l'envoi :** Notifié  
**Nature du(des) document(s) :** Demande en autorisation MODIFIÉE 4 pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante

### DOCUMENT(S) NOTIFIÉ(S)

Nom	Clé de validation
Demande en autorisation MODIFIÉE 4 pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante.pdf	7b984357adb0df53101692924fcb5d37

### CONCLUSION

Todoc certifie que le destinataire a été notifié par courriel et que les documents transmis ont été mis à sa disposition.

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

(Chambre des actions collectives)  
COUR SUPÉRIEURE

NO : 200-06-000249-204

---

ELIZA GENTILETTI

Demanderesse

c.

JANSSEN INC.

et

JANSSEN PHARMACEUTICALS INC.

et

TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL  
PRODUCTS R&D, INC.

Défenderesses

---

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

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

---

**BB-6852**

Me Caroline Perrault

**Casier 15**

**N/D : 67-248**

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

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

**TÉLÉPHONE** 418-694-2009 (Sans frais 1-877-735-3542)

**TÉLÉCOPIEUR** 418-694-0281

**NOTIFICATION** notification@siskinds.com

SISKINDS.com/qc