CANADA

PROVINCE DE QUÉBEC DISTRICT DE QUÉBEC

NO:

(recours collectif) COUR SUPÉRIEURE

ANNE-MARIE CHAPUT, domiciliée et résidant au 645, Provencher, Laval, Québec, H7E 2X8

Requérante;

C./

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

ET

JOHNSON & JOHNSON INC., personne morale ayant son siège social au 7101, rue Notre-Dame Est, Montréal, H1N 2G4

ET

JOHNSON & JOHNSON INC., personne morale ayant son siège social au 1, Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, New Jersey, États-Unis, 08933

ET

JOHNSON & JOHNSON PHARMACEUTICAL RESEARCH & DEVELOPMENT, L.L.C., f/k/a/R.W. JOHNSON PHARMACEUTICAL RESEARCH INSTITUTE, personne morale ayant son siège social au 920, route 202 Sud, Raritan, New-Jersey, États-Unis, 08869

ET

ORTHO-McNEIL PHARMACEUTICAL, INC., personne morale ayant son siège social au 1000, route 202 Sud, Raritan, New-Jersey, États-Unis, 08869

Intimées;		

REQUÊTE POUR OBTENIR L'AUTORISATION D'EXERCER UN RECOURS COLLECTIF ET POUR OBTENIR LE STATUT DE REPRÉSENTANTE (Articles 1002 et ss. C.p.c.)

À L'UN DES HONORABLES JUGES DE LA COUR SUPÉRIEURE, SIÉGEANT EN CHAMBRE DE PRATIQUE DANS ET POUR LE DISTRICT DE QUÉBEC, LA REQUÉRANTE EXPOSE RESPECTUEUSEMENT CE QUI SUIT :

- . PRÉSENTATION GÉNÉRALE
 - A) LE RECOURS
- 1. La Requérante désire exercer un recours collectif pour le compte de toutes les personnes formant le groupe ci-après décrit, dont elle est elle-même membre, soit :
 - toutes les résidentes du Québec qui ont utilisé le timbre transdermique contraceptif Ortho Evra, ou tout autre groupe qui sera déterminé par le Tribunal:
- 2. La Requérante reproche aux Intimées d'avoir fabriqué, distribué et vendu un produit comportant des dangers pour la santé, le timbre transdermique contraceptif Ortho Evra, lequel présente notamment des risques sérieux de formation de caillots, d'embolie pulmonaire, d'accident cardiovasculaire, de crise cardiaque et de thrombose veineuse profonde;
- 3. De même, la Requérante reproche aux Intimées d'avoir vendu le timbre transdermique contraceptif Ortho Evra à un prix excessif;

4. En raison des gestes et omissions des Intimées, la Requérante et les membres du groupe ont subi des dommages qu'ils désirent réclamer;

B) <u>LES INTIMÉES</u>

- 5. L'Intimée Johnson & Johnson est une compagnie pharmaceutique ayant son siège social au 1, Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, New Jersey, États-Unis, 08933. En tout temps pertinent, Johnson & Johnson était impliqué dans la conception, la fabrication, les essais, l'emballage, la promotion, la mise en marché, la distribution, l'étiquetage et/ou la vente d'Ortho Evra au Canada, directement ou par l'intermédiaire de représentants ou de personnes affiliées ;
- 6. L'Intimée Johnson & Johnson Inc. est une compagnie pharmaceutique ayant son siège social au 7101, rue Notre-Dame Est, Montréal, H1N 2G4. Johnson & Johnson Inc. est affiliée à Johnson & Johnson;
- 7. L'Intimée Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C., f/k/a/R.W. Johnson Pharmaceutical Research Institute est une compagnie pharmaceutique ayant son siège social au 920, route 202 Sud, Raritan, New-Jersey, États-Unis, 08869. Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C., f/k/a/R.W. Johnson Pharmaceutical Research Institute est une compagnie à responsabilité limitée, affiliée à Johnson & Johnson;
- 8. L'Intimée Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. est une filiale à part entière de Johnson & Johnson et a son siège social au 1000, route 202 Sud, Raritan, New-Jersey, États-Unis, 08869;
- 9. L'Intimée Janssen-Ortho Inc. est une compagnie pharmaceutique ayant son siège social au 19, Green Belt Drive, Don Mills, Ontario, M3C 1L9;
- 10. Les Intimées ont débuté la commercialisation d'Ortho Evra au Canada en 2002 et ont conjointement participé à sa fabrication, sa mise en marché, sa distribution et sa vente;

C) <u>L'ORTHO EVRA</u>

11. Ortho Evra est un timbre transdermique contraceptif conçu pour prévenir la grossesse. Ortho Evra a été le premier timbre transdermique approuvé comme méthode contraceptive par Santé Canada le 20 août 2002. Les Intimées ont commencé à commercialiser Ortho Evra au Canada le 23 octobre 2002;

- 12. Au moment où fut introduit Ortho Evra sur le marché, expirait le brevet d'Ortho Tri-Cyclen, un contraceptif oral, meilleur vendeur des Intimées;
- 13. La produit Ortho Evra vendu au Canada contient moins d'œstrogène (,06mg EE) que celui vendu au États-Unis (0,75mg EE);
- 14. Bien qu'Ortho Evra contienne la même quantité d'œstrogène que la plupart des contraceptifs oraux, les hormones sécrétées par Ortho Evra sont absorbées directement par la peau, alors que les contraceptifs oraux sont d'abord digérés, ce qui réduit le taux d'estrogène susceptibles de pénétrer dans le sang;
- 15. Les Intimées ont failli à leurs obligations d'informer adéquatement Santé Canada des risques associés à l'utilisation d'Ortho Evra. Les Intimées savaient ou auraient dû savoir qu'Ortho Evra était un produit comportant des dangers pour la santé;

D) LES RISQUES

- 16. Les risques de développer et/ou de décéder d'un caillot de sang sont substantiellement plus élevés chez les femmes qui utilisent Ortho Evra que chez les femmes qui utilisent la pilule contraceptive traditionnelle;
- 17. Après qu'Ortho Evra fut approuvé par Santé Canada, les Intimées ont mis en marché le produit de façon agressive, minimisant les risques associés à ce produit;
- 18. Les informations contenues à l'emballage du produit Ortho Evra indiquaient que les risques associés au timbre contraceptif sont similaires aux autres contraceptifs oraux incluant la pilule contraceptive. Le même emballage indiquait cependant que les données relatives à l'innocuité du produit provenaient d'études réalisées pour la pilule contraceptives;
- 19. Les informations contenues à l'emballage d'Ortho Evra sont trompeuses et ne reflètent pas les risques associés à Ortho Evra;
- 20. Les Intimées ont analysé des rapports d'effets secondaires reliés à Ortho Evra et ont créé leurs propres tableaux démontrant un risque plus élevé de formation de caillots et de décès en utilisant Ortho Evra que la pilule contraceptive;
- 21. En 2003, les Intimées ont refusé de conduire une étude afin de comparer Ortho Evra aux pilules contraceptives Ortho-Cyclen, s'inquiétant que l'étude ne produise pas un résultat positif pour Ortho Evra et du risque qu'Ortho Evra pourrait être semblable ou pire qu'Ortho-Cyclen;

- 22. Les rapports d'effets secondaires indésirables associés à l'utilisation d'Ortho Evra sont sept (7) fois plus nombreux que ceux associés à un contraceptif oral;
- 23. En 2000, les médecins chargés d'analyser les données d'études portant sur l'Ortho Evra soulevaient que la formation de caillots pourrait être un problème si le timbre était accepté. En dépit des doutes soulevés que l'étiquetage n'indiquait pas clairement les risques, aucune mesure n'a été prise pour assurer un suivi adéquat autre que la révision routinière des cas rapportés de façon volontaire par les médecins et les utilisatrices;
- 24. Les données des Intimées démontrent que 500 rapports de problèmes sérieux associés à l'utilisation d'Ortho Evra ont été rapportés entre avril 2002 et décembre 2004, comparé à seulement 61 pour tous les autres contraceptifs oraux, durant la même période;
- 25. Nonobstant les informations existantes à l'effet que l'utilisation d'Ortho Evra était associé à des risques, les Intimées n'ont pas effectué une surveillance significative suite à la mise en marché du produit;
- 26. Les divers messages publicitaires transmis aux professionnels de la santé ne les ont pas mis en garde à l'effet que l'utilisation d'Ortho Evra comportait un plus haut taux de risque de formation de caillots sanguins que les contraceptifs oraux, mais ont plutôt suggéré qu'Ortho Evra comportait les mêmes risques que les contraceptifs oraux;
- 27. En tout temps pertinent, les Intimées, de même que leurs représentants et agents, ont failli à leurs obligations d'informer adéquatement les médecins et utilisatrices, incluant la Requérante ainsi que chacun des membres du groupe, que les risques de formation de caillots, d'embolie pulmonaire, d'accident cardiovasculaire, de crise cardiaque et de thrombose veineuse profonde étaient plus élevés en utilisant Ortho Evra qu'en utilisant un contraceptif oral;
- 28. En tout temps pertinent, les Intimées savaient ou auraient dû savoir que l'utilisation d'Ortho Evra comportait des risques sérieux d'effets secondaires indésirables;
- 29. En tout temps pertinent, les Intimées, de même que leurs représentants et agents, ont été négligents dans la mise en marché, la distribution et/ou la vente d'Ortho Evra en omettant d'indiquer de façon adéquate les risques sérieux d'effets secondaires indésirables;

E) PRIX EXCESSIF

- 30. Selon les critères du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, le Comité de révision a indiqué que le prix de lancement d'Ortho Evra au Canada en 2002 (8.33333\$ par timbre) excédait de 90% le prix maximum recommandé de 4,2133\$ par timbre;
- 31. Dans une lettre datée du 23 mars 2004, le Comité de révision a avisé les Intimées qu'une enquête serait tenue concernant le prix de lancement d'Ortho Evra;
- 32. Dans une lettre datée du 28 avril 2004, les Intimées ont répondu au Comité de révision en maintenant leur position à l'effet que le prix d'Ortho Evra n'était pas excessif;
- 33. Dans une lettre datée du 5 novembre 2004, le Comité de révision a informé les Intimées que l'enquête avait conclu que le prix d'Ortho Evra était toujours excessif. Il était de l'opinion du Comité que les Intimées avaient pour politique de vendre Ortho Evra à un prix excessif. Depuis son entrée au Canada en Octobre 2002, les timbres Ortho Evra ont été vendus à un prix excessif. Les Intimées savaient ou auraient dû savoir que ce prix allait à l'encontre des critères du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés;
- 34. Le 21 février 2005, le Comité a accepté des Intimées une réduction volontaire du prix d'Ortho Evra, ce qui a résulté en une réduction d'approximativement 45%, à 4.47\$ le timbre, prix à partir du 1^{er} janvier 2005.

F) MISES À JOUR DES AUTORITÉS GOUVERNEMENTALES

- 35. Le 10 novembre 2005, le Secrétariat aux produits alimentaires et pharmaceutiques des Etats-Unis (FDA), a annoncé que des modifications seraient apportées à l'étiquetage du timbre transdermique contraceptif Ortho Evra commercialisé aux État-Unis. Après révision, on y incluait un avis en caractère gras destiné aux professionnels de la santé, pour les informer que la quantité d'estrogène absorbée par la peau est supérieure à celle des contraceptifs oraux réguliers, ce qui accroît le risque de formation de caillots;
- 36. Le 28 novembre 2005, Santé Canada a publié un avis destiné aux utilisatrices du timbre contraceptif Ortho Evra à l'effet qu'il examinait le dossier afin de déterminer s'il était nécessaire de modifier l'étiquetage de la version canadienne du produit;
- 37. Le 30 mars 2006, Santé Canada a publié un avis dans lequel il disait examiner les résultats de deux (2) études sur les risques d'effets secondaires sérieux du timbre contraceptif Ortho Evra, tout en continuant de surveiller l'innocuité du produit.

II. <u>FAITS DONNANT OUVERTURE À UN RECOURS INDIVIDUEL DE LA PART DE LA REQUÉRANTE</u>

- 38. Les faits qui donnent ouverture à un recours individuel de la part de la Requérante contre les Intimées sont:
 - 38.1. La Requérante s'est vu prescrire et a commencé à utiliser Ortho Evra peu de temps après sa mise en marché au Canada en 2002;
 - 38.2. En janvier 2005, à l'âge de 28 ans, la Requérante a souffert d'une thrombophlébite suite à la formation d'un caillot dans la veine haineuse du côté gauche, des suites de son utilisation d'Ortho Evra:
 - 38.3. En aucun temps avant janvier 2005, la Requérante n'a été informée par les Intimées que l'utilisation du Ortho Evra pouvait augmenter les risques de formation de caillots, d'embolie pulmonaire, d'accident cardiovasculaire, de crise cardiaque et de thrombose veineuse profonde;
 - 38.4. La Requérante n'aurait jamais utilisé Ortho Evra si les Intimées avaient convenablement informé les utilisateurs des risques associés à ce contraceptif;
 - 38.5. La Requérante a payé Ortho Evra à un prix excessif;
 - 38.6. En conséquence de ce qui précède, la Requérante est en droit de réclamer les dommages subis (à parfaire) pour les préjudices physiques (souffrances liées aux effets secondaires indésirables), moraux (angoisse et stress reliés au fait d'apprendre qu'elle a utilisé un produit dangereux pour sa santé), pécuniers (coûts du Ortho Evra, déplacements et autres pertes liées à la prise de ce produit et punitifs (le cas échéant);

III. <u>FAITS DONNANT OUVERTURE À UN RECOURS INDIVIDUEL DE LA PART DE CHACUN</u> DES MEMBRES DU GROUPE

- 39. Les faits qui donnent ouverture à la réclamation personnelle de chacun des membres du groupe contre les Intimées sont énumérés aux paragraphes qui suivent:
 - 39.1. Chaque membre du groupe a utilisé Ortho Evra;
 - 39.2. Aucun des membres du groupe n'a été avisé par les Intimées suffisamment et en temps opportun que l'utilisation d'Ortho Evra présentait une augmentation des risques d'effets secondaires indésirables dont la formation de caillots, d'embolie pulmonaire, d'accident cardiovasculaire, de crise cardiaque et de thrombose veineuse profonde;

- 39.3. Les membres du groupe ont payé Ortho Evra à un prix excessif;
- 39.4. Chaque membre du groupe est en droit de formuler une réclamation pour les dommages physiques, moraux et pécuniers subis des suites de son utilisation d'Ortho Evra, de même que pour les dommages exemplaires, le cas échéant;

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

- 40. La composition du groupe rend difficile ou peu pratique l'application des articles 59 ou 67 C.p.c. et ce pour les motifs qui suivent:
 - 40.1. Le nombre de personnes pouvant composer le groupe est estimé à plus de cent individus;
 - 40.2. Les noms et adresses des personnes pouvant composer le groupe sont inconnus de la Requérante;
 - 40.3. Tous les faits allégués aux paragraphes qui précèdent rendent impossible l'application des articles 59 ou 67 C.p.c.;
- 41. Les questions de faits ou de droit soulevées par ce recours, identiques, similaires ou connexes sont:
 - 41.1. L'utilisation d'Ortho Evra présente-t-elle une augmentation des risques d'effets secondaires indésirables incluant la formation de caillots, l'embolie pulmonaire, l'accident cardiovasculaire, la crise cardiaque et la thrombose veineuse profonde?
 - 41.2. Les Intimées ont-elles avisé les membres du groupe, suffisamment et en temps opportun, que l'utilisation d'Ortho Evra augmentait les risques d'effets secondaires indésirables incluant la formation de caillots, l'embolie pulmonaire, l'accident cardiovasculaire, la crise cardiaque et la thrombose veineuse profonde?
 - 41.3. Les Intimées ont-elles vendu Ortho Evra à un prix excessif?
 - 41.4. Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages physiques, moraux, pécuniers et punitifs reliés à l'utilisation d'Ortho Evra?
- 42. L'intérêt de la justice commande que cette requête soit accueillie selon ses conclusions;

V. NATURE DU RECOURS ET CONCLUSIONS RECHERCHÉES

- 43. Le recours que la Requérante désire exercer pour le bénéfice des membres du groupe est une requête introductive d'instance en dommages;
- 44. Les conclusions que la Requérante recherchera par sa requête introductive d'instance sont:

ACCUEILLIR la requête de la demanderesse;

CONDAMNER les défenderesses à payer aux membres du groupe des dommages temporairement évalués à 10 000 000,00\$, à parfaire;

ACCUEILLIR le recours collectif de la demanderesse pour le compte de tous les membres du groupe;

ORDONNER le traitement des réclamations individuelles de chaque membre du groupe en conformité avec les articles 1037 à 1040 C.p.c.;

LE TOUT avec intérêts à compter de l'assignation plus l'indemnité additionnelle prévue au 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;

- 45. La Requérante suggère que le recours collectif soit exercé devant la Cour supérieure de justice du district de Québec pour les motifs qui suivent:
 - 45.1. Ses avocats exercent leur profession dans le district judiciaire de Québec;
 - 45.2. Un nombre important de membres du groupe résident dans le district judiciaire de Québec, ou, plus généralement, dans le district d'appel de Québec;
- 46. La Requérante, 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:
 - 46.1. Elle a utilisé Ortho Evra:
 - 46.2. Elle comprend la nature du recours;
 - 46.3. Elle est disposée à consacrer le temps nécessaire au litige et à collaborer avec les membres du groupe;
- 47. La présente requête est bien fondée en faits et en droit.

PAR CES MOTIFS, PLAISE À LA COUR:

ACCUEILLIR la présente requête;

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

ACCORDER à la Requérante le statut de représentante des personnes faisant partie du groupe ci-après décrit:

- toutes les résidentes du Québec qui ont utilisé Ortho Evra, 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 du Ortho Evra présente-t-elle une augmentation des risques d'effets secondaires indésirables incluant la formation de caillots, l'embolie pulmonaire, l'accident cardiovasculaire, la crise cardiaque et la thrombose veineuse profonde?
- Les Intimées ont-elles avisé les membres du groupe, suffisamment et en temps opportun, que l'utilisation du Ortho Evra augmentait les risques d'effets secondaires indésirables incluant la formation de caillots, l'embolie pulmonaire, l'accident cardiovasculaire, la crise cardiaque et la thrombose veineuse profonde?
- Les Intimées ont-elles vendu Ortho Evra à un prix excessif?
- Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages physiques, moraux, pécuniers et punitifs reliés à l'utilisation du Ortho Evra?

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

ACCUEILLIR la requête de la demanderesse;

CONDAMNER les défenderesses à payer aux membres du groupe des dommages temporairement évalués à 10 000 000,00\$, à parfaire;

ACCUEILLIR le recours collectif de la demanderesse pour le compte de tous les membres du groupe;

ORDONNER le traitement des réclamations individuelles de chaque membre du groupe en conformité avec les articles 1037 à 1040 C.p.c.;

LE TOUT avec intérêts à compter de l'assignation plus l'indemnité additionnelle prévue au Code civil du Québec et avec les entiers dépens y incluant les frais d'expertise et tous les frais de publication des avis aux membres;

DÉCLARER que tout membre du groupe qui n'a pas requis son exclusion du groupe dans le délai prescrit soit lié par tout jugement à être rendu sur le recours collectif à être exercé;

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

ORDONNER la publication d'un avis aux membres du groupe conformément à l'article 1006 C.p.c.;

LE TOUT frais à suivre.

Québec, ce 31 juillet 2006

SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS Me Claude Desmeules Procureurs de la Requérante

AVIS DE PRÉSENTATION

A: **JANSSEN-ORTHO INC.**

19, Green Belt Drive Don Mills (Ontario) M3C 1L9

EΤ

JOHNSON & JOHNSON INC.

7101, rue Notre-Dame Est Montréal (Québec) H1N 2G4

ΕT

JOHNSON & JOHNSON INC.

1, Johnson & Johnson Plaza New Brunswick, NJ, États-Unis, 08933

EΤ

JOHNSON & JOHNSON PHARMACEUTICAL RESEARCH & DEVELOPMENT, L.L.C., f/k/a/ R.W. JOHNSON PHARMACEUTICAL RESEARCH INSTITUTE

920, route 202 Sud Raritan, NJ, États-Unis, 08869

FT

ORTHO-McNEIL PHARMACEUTICAL, INC.

1000, route 202 Sud, Raritan, NJ, États-Unis, 08869

PRENEZ AVIS que la présente requête sera présentée pour adjudication au Palais de Justice de Québec au 300, boul. Jean-Lesage à Québec le 22 septembre 2006 en la salle 3.14 à 9h00 de l'avant-midi, ou aussitôt que Conseil pourra être entendu.

Québec, ce 31 juillet 2006

SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS
Me Claude Desmeules
Procureurs de la Requérante

SISKINDS, DESMEULES