

C A N A D A

(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL

NO : 500-06-000484-093

JANIE GUINDON [REDACTED]
[REDACTED]

et

GENEVIÈVE GLADU, [REDACTED]
[REDACTED]

et

JULIEN LEBOEUF, [REDACTED]
[REDACTED]

Demandeurs

c.

BAYER INC., personne morale ayant une place
d'affaires au 1250, René-Lévesque Ouest, suite
2820, Montréal, Québec, H3B 4W8;

Défenderesse

DEMANDE INTRODUCTIVE D'INSTANCE MODIFIÉE
(Articles 141 et 583 C.p.c.)

**À L'HONORABLE GUYLAINE BEAUGÉ, J.C.S., JUGE DÉSIGNÉE POUR ENTENDRE
TOUTES LES PROCÉDURES RELATIVES À LA PRÉSENTE ACTION COLLECTIVE DANS
LE DISTRICT DE MONTRÉAL, LES DEMANDEURS EXPOSENT CE QUI SUIT :**

I. INTRODUCTION

1. Par jugement daté du 26 juillet 2018, les demandeurs ont été autorisés à exercer une action collective pour le compte des personnes membres du groupe ci-après décrit, dont ils font eux-mêmes partie :

« Toutes les personnes résidant au Québec, incluant leurs successeurs, ayants droit, membres de leurs familles et personnes à charge, qui se sont fait prescrire et ont utilisé les médicaments Yasmin et/ou Yaz, depuis leur introduction respective sur le marché (10 décembre 2004 dans le cas de Yasmin et 6 janvier 2009 dans le cas de Yaz) et la date du 30 novembre 2011, et qui ont reçu un diagnostic de thrombose veineuse profonde, d'embolie pulmonaire, de thromboembolie artérielle ou de la maladie de la vésicule biliaire.

All persons residing in Quebec, including their successors, assigns, family members, and dependants, who were prescribed and ingested the drugs Yasmin and/or Yaz, from the respective introduction (sic) of these drugs into the market (December 10, 2004, in respect of Yasmin and January 6, 2009, in respect of Yaz) and the date of November 30, 2011, and who were diagnosed with deep vein thrombosis, pulmonary embolism, arterial thromboembolism or gallbladder disease. »

2. Il s'agit d'une action collective dans laquelle les demandeurs reprochent à la défenderesse (ci-après « **Bayer** ») d'avoir fait défaut de s'assurer de l'innocuité des contraceptifs oraux combinés Yasmin et Yaz qu'elle fabrique et d'avoir fait défaut d'aviser adéquatement la communauté médicale et les membres du groupe des risques accrus associés à l'utilisation de ceux-ci comparativement aux autres contraceptifs oraux combinés, soit les risques plus élevés de thrombose veineuse profonde, d'embolie pulmonaire, de thromboembolie artérielle ou de maladie de la vésicule biliaire;
3. Également, les demandeurs reprochent à Bayer d'avoir fait des représentations trompeuses auprès de la communauté médicale et des membres du groupe concernant la sécurité de Yasmin et de Yaz;
4. Dans son jugement du 26 juillet 2018, cette Cour identifiait comme suit les principales questions de faits et de droit à être traitées collectivement dans le cadre de cette action collective :
 - 1) Est-ce que *Yasmin* ou *Yaz* causent des risques accrus de thrombose artérielle, de thromboembolie veineuse ou de maladie de la vésicule biliaire comparativement aux autres contraceptifs oraux disponibles?
 - 2) Dans l'affirmative, Bayer a-t-elle commis une faute génératrice de responsabilité en n'informant pas adéquatement les membres du groupe et/ou leurs médecins des risques accrus liés à l'utilisation de *Yasmin* et/ou *Yaz*? Si oui, quand?
 - 3) Bayer a-t-elle commis une faute génératrice de responsabilité en effectuant des représentations trompeuses auprès des membres du groupe et/ou de leurs médecins concernant la nature sécuritaire de *Yasmin* et/ou *Yaz*? Si oui, quand?
 - 4) Les fautes reprochées à Bayer ont-elles causé des préjudices aux membres du groupe?

- 5) Si la responsabilité de Bayer est établie, les membres du groupe ont-ils droit à des dommages-intérêts compensatoires corporels, moraux et matériels?
 - 6) Les membres du groupe ont-ils le droit de recouvrer les frais médicaux engagés pour le dépistage, le diagnostic et le traitement des problèmes médicaux causés par la prise de *Yasmin* et/ou *Yaz*?
 - 7) Les membres du groupe ont-ils le droit de recouvrer à titre de dommages-intérêts un montant égal au prix d'achat de *Yasmin* et/ou *Yaz* ou à une partie du prix d'achat?
 - 8) Les membres du groupe ont-ils droit à des dommages punitifs?
5. Treize (13) actions collectives comportant des reproches similaires à ceux contenus à la présente relativement à *Yasmin* et *Yaz* ont été déposées au Canada;
 6. Le 15 avril 2013, dans l'affaire *Schwoob & als. v. Bayer Inc.*, numéro de Cour 52030/10, la Cour supérieure de Justice de l'Ontario autorisait l'exercice de l'action collective, le tout tel qu'il appert du jugement rendu, dénoncé au soutien de la présente comme pièce **P-1**;
 7. Dans une décision en deux temps rendue les 17 septembre 2015 et 4 octobre 2016, dans l'affaire *Dembrowski & als. v. Bayer Inc. & als.*, numéro de Cour QBG No. 1611 of 2009, la Cour du Banc de la Reine de la Saskatchewan autorisait également l'exercice de l'action collective, le tout tel qu'il appert des jugements rendus, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme pièce **P-2**;
 8. [...];
 9. [...];
 10. [...];

II. LA DÉFENDERESSE BAYER

11. Bayer a son siège social à Mississauga, en Ontario et un établissement à Montréal, le tout tel qu'il appert d'une copie du registre des entreprises du Québec, dénoncée au soutien de la présente comme pièce **P-5**;
12. Tel qu'il appert de P-5, Bayer opère essentiellement dans le commerce de produits pharmaceutiques divers et de produits de toilette;
13. En fait, Bayer est l'une des deux filiales canadiennes de Bayer AG au Canada. Bayer AG est un groupe international centré sur la recherche dont les principales activités se concentrent dans les soins de santé, les sciences agricoles et les matériaux novateurs;

14. En tout temps pertinent aux présentes, Bayer était impliquée dans la conception, le développement, la fabrication, la transformation, le dépôt des demandes réglementaires et les mises à jour afférentes, la commercialisation, la promotion, l'inspection, l'emballage, la préparation, l'étiquetage, les essais, la réalisation d'études cliniques, la distribution, la mise en marché et la vente de Yasmin et de Yaz au Québec;

III. TERMINOLOGIE

15. Pour une meilleure compréhension des termes médicaux et techniques relatifs aux contraceptifs oraux, les termes suivants sont définis comme suit :

- a) [...];
- b) **Calculs** : concrétion pierreuse qui se forme par précipitation de certains composants (calcium, cholestérol) de la bile ou de l'urine. On appelle lithiase le processus de formation des calculs. Ceux-ci se développent le plus souvent dans les voies biliaires, les reins et les voies urinaires. Les plus bénins se désagrègent spontanément ou sont évacués par les voies naturelles. Les autres, à l'origine de coliques hépatiques ou néphrétiques, doivent être éliminés par extraction chirurgicale ou lithotripsie (broiement par ultrasons) [...];
- c) **Cholécystectomie** : ablation de la vésicule biliaire;
- d) **Contraception orale**: pilule contraceptive qui consiste en l'administration quotidienne d'œstrogène et de progestatif, simultanément et à doses fixes (pilule combinée) [...];
- e) **Embolie pulmonaire** : obstruction brutale de l'une des branches de l'artère pulmonaire par un caillot sanguin. [...] Elle est due à la formation d'un caillot sur la paroi d'une veine, presque toujours dans une veine profonde d'un membre inférieur, parfois dans une veine du petit bassin ou encore de l'abdomen (veine cave inférieure), caillot qui, libéré dans la circulation sanguine, migre et s'arrête dans une ou plusieurs artères pulmonaires [...];
- f) [...];
- g) [...];
- h) **Lithiase biliaire (calculs biliaires)** : il s'agit des calculs qui se forment dans la vésicule biliaire (réservoir de bile sous le foie) et qui peuvent migrer dans les voies excrétrices biliaires (les canaux sortant de la vésicule et du foie, qui se réunissent pour former le canal cholédoque);
- i) **Thrombose artérielle** : une thrombose correspond à la formation pathologique d'un caillot de sang (thrombus) dans un vaisseau sanguin. Elle naît d'un déséquilibre au niveau des mécanismes normaux de réparation des vaisseaux (appelés hémostasie et coagulation) et évolue jusqu'à l'obstruction éventuelle du vaisseau. Elle peut se

constituer dans une veine (thrombose veineuse) ou une artère (thrombose artérielle). Plusieurs artères peuvent être concernées. Les principales localisations sont les artères irriguant le muscle cardiaque, les artères du cerveau et les artères des membres inférieurs;

- j) **Thrombose veineuse profonde** : la thrombose veineuse profonde se traduit par la formation d'un caillot sanguin dans les veines profondes des membres inférieurs. Les veines sont des conduits qui retournent le sang vers le cœur. Dans les jambes, il y a des veines superficielles (près de la peau) et des veines profondes (entre les muscles). Quand un caillot sanguin se forme dans les veines profondes, cela se nomme une thrombose veineuse profonde;

le tout tel qu'il appert des extraits de définitions des termes mentionnés ci-dessus, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme pièce **P-6**;

IV. YASMIN ET YAZ

– Généralités

16. Yasmin et Yaz sont des contraceptifs oraux conçus et fabriqués par Bayer pour la prévention des grossesses et le traitement de l'acné modéré vulgaire (chez les femmes de 16 ans et plus pour Yasmin et de 14 ans et plus pour Yaz), qui n'ont pas de contre-indications en ce qui concerne la contraception orale et qui ont débuté leur cycle menstruel;
17. En 2011, la vente de ces produits à l'échelle mondiale représentait 1,6 milliards de dollars canadiens¹, le tout tel qu'il appert d'un extrait du rapport annuel de Bayer de 2011, dénoncé au soutien de la présente comme pièce **P-7**;
18. Yasmin et Yaz sont des contraceptifs oraux combinés, souvent appelés « COCs », qui comprennent deux hormones, soit l'œstrogène et la progestérone;
19. L'œstrogène est connu comme étant de l'éthinylestradiol et la progestérone comme de la drospirénone;
20. Puisque la progestérone utilisée dans Yasmin et Yaz est la drospirénone, ces contraceptifs sont considérés comme étant de 4^e génération;
21. L'action de Yasmin et de Yaz est d'empêcher l'ovulation, de modifier la composition du mucus produit par les cellules du col utérin afin de rendre l'accès à l'utérus plus difficile et d'altérer la muqueuse utérine;
22. Yasmin contient 0.03 mg d'éthinylestradiol et 3 mg de drospirénone tandis que Yaz contient 0.02 mg d'éthinylestradiol et 3 mg de drospirénone;

¹ 1 070 millions d'euros.

23. Yasmin est offerte selon un schéma posologique de 28 jours, soit 21 jours de comprimés actifs (avec hormones) suivis de 7 jours de placebo (comprimés inactifs) (« Yasmin 28 ») ou de 7 jours sans placebo (« Yasmin 21 »);

24. Yaz est offerte selon un schéma posologique de 28 jours, soit 24 jours de comprimés actifs (avec hormones) suivis de 4 jours de placebo (comprimés inactifs);

– **Approbation par Santé Canada**

25. Le 10 décembre 2004, Santé Canada émettait un avis de conformité pour Yasmin 28 et Yasmin 21 pour le contrôle de la conception, le tout tel qu'il appert de cet avis et de la monographie des produits, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme pièce **P-8**;

26. Ensuite, soit le 28 août 2007, Santé Canada émettait un nouvel avis de conformité pour Yasmin 28 et Yasmin 21, cette fois-ci afin d'approuver son usage pour le traitement de l'acné modéré, le tout tel qu'il appert de cet avis et de la monographie, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme pièce **P-9**;

27. Le 23 décembre 2008, Santa Canada émettait un avis de conformité pour Yaz, afin d'approuver son usage pour le contrôle de la conception et le traitement de l'acné modéré, le tout tel qu'il appert de cet avis et de la monographie, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme pièce **P-10**;

– **Risques associés à la drospirénone**

28. Le progestatif contenu dans Yasmin et Yaz, soit la drospirénone, était un nouveau type de progestérone qui augmente certains risques pour la santé qui ne sont pas présents avec l'utilisation d'autres pilules contraceptives de générations antérieures;

29. [...];

30. [...];

31. [...];

32. [...];

– **Risques accrus associés à Yasmin et Yaz et défaut d'informer**

33. Bayer a commercialisé Yasmin et Yaz comme offrant la même sécurité [...] que les autres contraceptifs oraux combinés disponibles pour prévenir la grossesse, sans toutefois divulguer de manière adéquate les risques accrus pour la sécurité associés à leur utilisation par rapport aux autres contraceptifs oraux disponibles sur le marché;

34. À l'époque où Yasmin et Yaz ont été mis sur le marché, la communauté médicale disposait de peu d'informations sur les risques thrombotiques associés aux contraceptifs oraux contenant de la drospirénone;

35. D'ailleurs, Bayer a passé sous silence une étude menée en Allemagne, avant même la commercialisation en Amérique du Nord, concluant à de tels risques accrus;
36. Toutefois, le nombre de cas de thromboses veineuses rapportés a suscité des inquiétudes dans la communauté médicale quant à un risque accru de problèmes associés à ces contraceptifs oraux;
37. Dès le 13 avril 2002, un[...] article de Tony Sheldon paru[...] dans le *British Medical Journal* (ci-après «**BMJ** ») intitulé[...] « *Dutch GPs warned against new contraceptive pill* » indiquait que le *Dutch College of General Practitioners* recommandait que les contraceptifs oraux de 2^e génération soient prescrits à la place de Yasmin en raison de l'absence de données sur les risques de thromboses veineuses profondes, le tout tel qu'il appert de cet article, dénoncé au soutien de la présente comme pièce **P-11**;
38. Le 16 janvier 2003, la *Food and Drug Administration* (ci-après «**FDA** ») publiait une analyse de Evelyn R. Farinas visant à déterminer si l'utilisation de Yasmin augmentait les risques d'épisodes thrombotiques comparativement aux risques associés aux contraceptifs oraux en général, le tout tel qu'il appert de cette analyse, dénoncée au soutien de la présente comme pièce **P-12**;
39. En plus de conclure que les risques étaient plus élevés pour Yasmin, la FDA a également conclu que les effets de la drospirénone devaient être investigués davantage :

"The analysis of reporting rates shows that more serious thromboembolic and thrombotic adverse events were reported during the first two years of marketing Yasmin compared to Alesse, Mircette and Ortho Tri-Cyclen (Table 3). [...]

The effects of the progestogen (drospirenone) found in Yasmin has not been evaluated in any epidemiological studies to date, but is under surveillance by the European Active Surveillance Study on Oral Contraceptive Practice, Benefits, and Safety (EURAS) initiated in 1999 (Heinemann, 2001).

[...]

The reporting rate for serious thromboembolic and thrombotic events attributed to Yasmin during the first months of marketing in the US was 4.3 times the reporting rate for Alesse, twice the reporting rate for Mircette and 1.6 times the reporting rate for Ortho Tri-Cyclen.

[...]

In addition, the contributory role of the higher levels of estrogen in Yasmin and Ortho Tri-Cyclen, although considered safe, and the effects of drospirenone towards this excess should be investigated."

40. Le 1^{er} février 2003, un[...] article de Kees van Grootheest et Tom Vrieling paru[...] dans le *BMJ* intitulé[...] « *Thromboembolism associated with the new contraceptive Yasmin* »

faisait état de cinq (5) cas de thromboembolie en lien avec la prise de Yasmin, le tout tel qu'il appert de cet article, dénoncé au soutien de la présente comme pièce **P-13**;

41. Selon P-13, une femme de 17 ans est décédée subitement d'une embolie pulmonaire après avoir consommé Yasmin pendant six (6) mois, et ce, sans qu'aucun facteur de risque n'ait été identifié;
42. Le 20 janvier 2009, un communiqué de presse diffusé au Canada par Bayer intitulé « *Generation Y' wants more : 77 per cent say birth control pills are not just about contraception – New pill now available in Canada provides additional benefits* » faisait la promotion des avantages liés à la consommation de Yaz, sans toutefois faire mention des risques qui y sont associés [...], le tout tel qu'il appert de cet article [...] dénoncé[...] au soutien de la présente comme pièce **P-14**;
43. [...];
44. Le 27 mai 2009, une étude de Øjvind Lidegaard publiée dans le BMJ intitulée « *Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism : national follow-up study* » concluait que les contraceptifs oraux contenant de la drospirénone, comme Yasmin et Yaz, présentaient des risques 1,64 fois plus élevés de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire, le tout tel qu'il appert de cet article, dénoncé au soutien de la présente comme pièce **P-15**;
45. Or, cette étude avait été portée à la connaissance de Bayer dès le mois d'avril 2008, sans que Bayer n'en divulgue les résultats en temps utiles, soit avant la publication dans le BMJ;
46. Le 13 août 2009, une étude de A van Hylckama Vlieg publiée dans le BMJ intitulée « *The venous thrombotic risk of oral contraceptives, effects of oestrogen dose and progestogen type : results of the MEGA case-control study* » concluait que les contraceptifs oraux contenant de la drospirénone, comme Yasmin et Yaz, présentaient des risques 6,3 fois plus élevés de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire, le tout tel qu'il appert de cet article, dénoncé au soutien de la présente comme pièce **P-16**;
47. Le 25 mars 2010, Bayer faisait état, dans une déclaration (Safety of Hormonal Combined Oral Contraceptives RE :VTE), des études épidémiologiques réalisées à ce jour relativement à Yasmin et Yaz quant aux risques de thromboses veineuses profondes, sans toutefois annoncer quelconque mise à jour des monographies de ces produits afin de faire la mention de ces études, le tout tel qu'il appert de la déclaration, dénoncée au soutien de la présente comme pièce **P-17**;
48. Par la suite, le 26 mars 2010, Bayer annonçait que la monographie de Yasmin en Europe serait mise à jour afin de faire état des deux études épidémiologiques P-15 et P-16, le tout tel qu'il appert de ce communiqué de presse, dénoncé au soutien de la présente comme pièce **P-18**. Aucune modification de la sorte n'a été apportée aux monographies de Yasmin et Yaz au Canada;
49. Le 9 avril 2010, Bayer transmettait une lettre à certains professionnels de la santé aux États-Unis afin de les aviser que les monographies de Yasmin et de Yaz seraient

modifiées afin de faire état des deux études épidémiologiques P-15 et P-16, le tout tel qu'il appert de cette lettre, dénoncée au soutien de la présente comme pièce **P-19**. Ces informations, qui n'ont pas été incluses dans les monographies des produits au Canada, étaient les suivantes :

"Two other epidemiological studies (one case-control study and one retrospective cohort study) published in the British Medical Journal in 2009 suggest a different risk of VTE depending on the progestin used in COCs. However, consideration of these studies including the methodology used led to the revised prescribing information that now supports that key conclusions from both studies are unreliable.

- *With regard to the case-control study, the label indicates that, "... the number of Yasmin cases was very small (1.2% of all cases) making the risk estimates unreliable. "*
- *Concerning the retrospective cohort study, the label indicates that, "The relative risk for Yasmin users in the retrospective cohort study was greater than that for users of other COCs when considering women who used the products for less than one year. However, these one-year estimates may not be reliable because the analysis may include women of varying risk levels. Among women who used the product for one to four years, the relative risks was similar for uses of Yasmin to that for users of other COCs." "*

50. Le 24 mars 2011, le BMJ publiait deux études intitulées « *Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with women using oral contraceptives containing levonorgestrel : case-control study using United States claims data* » de Susan S. Jick et « *Risk of venous thromboembolism in users of oral contraceptives containing drospirenone or levonorgestrel : nested case-control study based on UK General Practice Research Database* » de Lianne Parkin et Susan S. Jick concluant que le risque de thrombose veineuse non fatale chez les utilisatrices de contraceptifs oraux contenant de la drospirénone est environ deux fois supérieur à celui des utilisatrices de contraceptifs oraux contenant du lévonorgestrel (2^e génération), le tout tel qu'il appert de ces articles, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme pièce **P-20**;
51. Une fois de plus, l'étude Jick P-20 avait été communiquée à Bayer dès janvier 2010, sans que Bayer n'en divulgue les résultats en temps utiles, soit avant la publication dans le BMJ;
52. [...] Au Canada, le 21 avril 2011, en réponse aux études du BMJ P-20, Bayer répondait que les données recueillies étaient peu concluantes en raison des faiblesses constatées lors de la réalisation des études et que Yasmin et Yaz demeuraient un choix sans danger, le tout tel qu'il appert de [...] cette déclaration médicale, dénoncée au soutien de la présente comme pièce **P-21**;
53. Le 17 mai 2011, une étude de Mahyar Etminan publiée dans le *Canadian Medical Association Journal* intitulée « *Oral contraceptives and the risk of gallbladder disease : a comparative safety study* » concluait que l'usage de contraceptifs oraux contenant de la

drospirénone augmentait les risques de maladies de la vésicule biliaire, le tout tel qu'il appert de cet article, dénoncé au soutien de la présente comme pièce **P-22**;

54. Au Canada, le 26 mai 2011, en réponse aux études du BMJ P-20, Bayer répondait que les données recueillies étaient peu concluantes en raison des faiblesses constatées lors de la réalisation des études et que Yasmin et Yaz demeuraient un choix sans danger, le tout tel qu'il appert de [...] cette déclaration médicale mise à jour, dénoncée au soutien de la présente comme pièce **P-23**;
55. P-21 et P-23 sont des exemples illustrant la stratégie de Bayer de minimiser les risques, allant même jusqu'à référer à deux études financées par Bayer en 2007 (EURAS et INGENIX), réalisées par des personnes liées à Bayer et aux médicaments sous étude, le tout afin de rassurer sa clientèle et de conserver les chiffres de ventes de ses blockbusters;
56. Le 26 mai 2011, l'Agence européenne des médicaments dévoilait une mise à jour qui concluait que les risques de thromboses veineuses profondes associés aux contraceptifs oraux contenant de la drospirénone étaient plus élevés, le tout tel qu'il appert de ce document, dénoncé au soutien de la présente comme pièce **P-24**;
57. Le 31 mai 2011, considérant les articles P-20 publiés en 2011, la FDA mentionnait dans un avis de sécurité intitulé « *FDA Drug Safety Communication: Safety Review of possible increased risk of blood clots with birth control pills containing drospirenone* » qu'une étude était en cours concernant l'innocuité des contraceptifs oraux contenant de la drospirénone, le tout tel qu'il appert de cet avis et de la mise à jour du 10 avril 2012, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme pièce **P-25**;
58. Le 7 juin 2011, Santé Canada publiait un avis de sécurité à l'intention des professionnels de la santé et des femmes à l'effet qu'il examinait le risque de thromboembolie veineuse en rapport avec les contraceptifs oraux Yasmin et Yaz, et ce, en raison des articles P-20 publiés sur le sujet, le tout tel qu'il appert de cet avis, dénoncé au soutien de la présente comme pièce **P-26**;
59. Suite à cet avis, Santé Canada a adopté une approche de précaution et a demandé à Bayer de modifier les monographies de Yasmin et de Yaz;
60. [...];
61. Le 25 octobre 2011, le BMJ publiait une nouvelle étude de Øivind Lidegaard intitulée « *Risk of venous thromboembolism from use of oral contraceptives containing different progestogens and oestrogen doses : Danish cohort study, 2001-9* » indiquant que le risque de thrombose veineuse chez des femmes utilisant des contraceptifs oraux contenant de la drospirénone est deux (2) fois plus élevé qu'avec les contraceptifs oraux dits de deuxième génération, le tout tel qu'il appert de cet article, dénoncé au soutien de la présente comme pièce **P-28**;
62. Le 5 décembre 2011, Santé Canada publiait une mise à jour de P-26 suite à son examen de l'innocuité des contraceptifs oraux Yasmin et Yaz et concluait que les pilules contenant de la drospirénone pouvaient être associées à un risque de caillots sanguins de 1,5 à 3

fois plus élevé que les autres contraceptifs oraux, le tout tel qu'il appert de cet avis, dénoncé au soutien de la présente comme pièce **P-29**;

63. Par ailleurs, P-29 mentionne que l'étiquette des contraceptifs Yasmin et Yaz a été modifiée pour y indiquer les conclusions des études et y ajouter certaines recommandations;
64. Le 18 octobre 2012, un article paru sur le site internet *Science Daily* intitulé « *Elevated risk of blood clots in women taking birth control containing drospirenone, study shows* » résumait une étude qui concluait que l'usage des contraceptifs oraux contenant de la drospirénone augmentait les risques de thromboses veineuses et artérielles, le tout tel qu'il appert de cet article, dénoncé au soutien de la présente comme pièce **P-30**;

– **Modifications apportées aux monographies de Yasmin et Yaz et effets indésirables**

65. Le ou vers le 30 novembre 2011, en raison de P-20 et des avis de sécurité P-26 et P-29 émis par Santé Canada, les étiquettes de Yasmin et Yaz au Canada ont été modifiées afin d'y faire mention des études concluant que Yasmin et Yaz créaient des risques plus élevés de thromboembolie veineuse comparativement à d'autres contraceptifs oraux, le tout tel qu'il appert de leurs monographies respectives, dénoncées au soutien de la présente comme pièce **P-31** et **P-32**;
66. En effet, avant cette date, les termes utilisés dans les monographies de Yasmin et Yaz étaient insuffisants car ils ne faisaient pas référence aux études démontrant un risque accru de développer des caillots associés aux contraceptifs oraux combinés comprenant de la drospirénone comparativement aux autres contraceptifs oraux combinés disponibles, se contentant d'une mise en garde générale concernant les risques associés aux contraceptifs oraux combinés;
67. Depuis novembre 2011, les passages suivants se retrouvent dans les monographies de Yasmin P-31 et de Yaz P-32:

"Part I [For Healthcare Professionals] – Warnings and Precautions – Hematologic (additional information only) :

Several epidemiological studies have examined the risk of VTE with drospirenone-containing COCs versus other COCs. Two prospective cohort studies showed that the risk of VTE with drospirenone-containing COCs is comparable to that of other COCs, including levonorgestrel containing COCs, (24, 25) One case-control and three retrospective cohort studies suggested that the risk of VTE with drospirenone-containing COCs is higher compared to users of levonorgestrel-containing COCs. (26-29) Two additional nested case-control studies have reported a two-fold and three-fold increased risk of idiopathic VTE in users of drospirenone containing COCs as compared with levonorgestrel-containing COCs. (30, 31) These retrospective studies suggest a potential 1,5-3 times risk of VTE in users of drospirenone containing COCs. Epidemiological studies have inherent methodological issues making the interpretation of their results complex. (26-

31) However, prescribers should consider the benefits and risks for specific patients with respect to VTE risk given the current retrospective epidemiological studies suggesting a higher risk of VTE with drospirenone-containing COCs compared to levonorgestrel-containing COCs.

[...]

Part III [For consumers] – Warnings and Precautions (additional information only) :

It has been reported that drospirenone, the progestogen in [Yasmin/Yaz], may carry a higher risk of blood clots than some other progestogens (including levonorgestrel). You should talk to your doctor about the available options."
(Nos soulignements)

68. Avant le 30 novembre 2011, le langage utilisé dans les monographies de Yasmin et de Yaz décrivait de façon inadéquate les risques associés à leur utilisation et ne reflétait pas les récentes études épidémiologiques;
69. Bayer a fait la promotion de Yasmin et de Yaz comme offrant la même sécurité [...] que les autres contraceptifs oraux combinés, sans divulguer adéquatement les risques accrus qui y sont associés comparativement aux autres contraceptifs oraux;
70. En tout temps pertinent aux présentes, Bayer a fait défaut d'aviser adéquatement les professionnels de la communauté médicale qui prescrivent des contraceptifs oraux à leurs patientes et les membres du groupe des risques significatifs associés à l'utilisation de Yasmin et Yaz comparativement aux autres contraceptifs oraux;
71. Bayer a fait défaut de mettre en garde adéquatement les professionnels de la communauté médicale et les membres du groupe concernant les risques accrus de thrombose veineuse profonde, d'embolie pulmonaire, de thromboembolie artérielle ou de maladie de la vésicule biliaire;
72. Au contraire, Bayer minimisait systématiquement les risques dévoilés afin de rassurer sa clientèle, lesquels risques étaient éclipsés par les représentations quant aux prétendus bienfaits de Yasmin et Yaz, notamment quant aux troubles prémenstruels et à la perte de poids, le tout afin de conserver, voir augmenter, les ventes de ces médicaments vedettes;
73. En effet, il a fallu que Santé Canada investigue la situation afin que Bayer décide d'apporter des changements à ses monographies, alors que celle-ci l'avait déjà fait en Europe et aux États-Unis;
74. La communauté médicale, les demandeurs et les membres du groupe se sont fiés aux représentations de Bayer et ceux-ci auraient agi différemment, dans le cas des premiers, et n'auraient pas consommé Yasmin ou Yaz, pour les autres, s'ils avaient été adéquatement avisés par Bayer des risques accrus de thrombose veineuse profonde, d'embolie pulmonaire, de thromboembolie artérielle ou de maladie de la vésicule biliaire;

V. LES DEMANDEURS

– Janie Guindon

75. La demanderesse Janie Guindon (ci-après la « **demanderesse Guindon** ») a commencé à utiliser Yaz le ou vers le 1^{er} août 2009;
76. Dès octobre 2009, soit deux (2) mois suivant le début de la prise de Yaz, la demanderesse Guindon a développé des problèmes de santé, le tout tel qu'il appert des extraits de ses dossiers médicaux, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme pièce **P-33**;
77. En effet, le ou vers le 14 octobre 2009, la demanderesse Guindon a été informée qu'elle avait développé des calculs biliaire;
78. Le ou vers le 14 novembre 2009, la demanderesse Guindon a subi l'ablation de la vésicule biliaire;
79. Le ou vers le 30 décembre 2009, la demanderesse Guindon a eu une thrombose veineuse profonde;
80. Le ou vers le 1^{er} janvier 2010, la demanderesse Guindon a eu une embolie pulmonaire;
81. Le ou vers le 1^{er} janvier 2010, suite à la recommandation du médecin, la demanderesse Guindon a cessé d'utiliser Yaz;
82. Avant la prise de la pilule contraceptive Yaz, la demanderesse Guindon n'avait pas connu de problème de santé important;
83. [...];
84. La demanderesse Guindon a utilisé Yaz en conformité avec le mode d'emploi contenu dans l'emballage et selon l'usage prévu;
85. La demanderesse Guindon n'a jamais été informée des risques accrus associés à Yaz, comparativement aux autres contraceptifs oraux d'autres générations. Si elle en avait été informée, elle aurait refusé d'utiliser Yaz;

– Geneviève Gladu

86. La demanderesse Geneviève Gladu (ci-après la « **demanderesse Gladu** ») s'est fait prescrire Yasmin par son médecin et a commencé à l'utiliser le ou vers le 7 août 2008, le tout tel qu'il appert d'un extrait de son dossier pharmaceutique, dénoncé au soutien de la présente comme pièce **P-35**;
87. Au mois de juin 2009, la demanderesse Gladu a eu des douleurs abdominales;

88. Entre le 7 juin et le 7 juillet 2009, la demanderesse Gladu a été hospitalisée pour des calculs biliaires, l'ablation de la vésicule biliaire, une pancréatite et une embolie pulmonaire, le tout tel qu'il appert des extraits de ses dossiers médicaux, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme pièce **P-36**;
89. Le ou vers le 7 juin 2009, suite à la recommandation du médecin, la demanderesse Gladu a arrêté d'utiliser la pilule contraceptive Yasmin;
90. Avant la prise de la pilule contraceptive Yasmin, la demanderesse Gladu n'avait pas connu de problème de santé important;
91. [...];
92. La demanderesse Gladu a utilisé Yasmin en conformité avec le mode d'emploi contenu dans l'emballage et selon l'usage prévu;
93. La demanderesse Guindon n'a jamais été informée des risques accrus associés à Yasmin, comparativement aux autres contraceptifs oraux d'autres générations. Si elle en avait été informée, elle aurait refusé d'utiliser Yasmin;

– **Julien Leboeuf**

94. Le demandeur Julien Leboeuf (ci-après le « **demandeur Leboeuf** ») est le conjoint de la demanderesse Gladu;
95. Les demandeurs Leboeuf et Gladu ont deux enfants;
96. Considérant les problèmes de santé connus par la demanderesse Gladu, le demandeur Leboeuf a notamment vécu du stress et de l'inquiétude quant à la santé à court et à long terme de sa conjointe, sans compter le stress et la peur à l'idée de la perdre;

VI. LES DOMMAGES

97. Depuis leur introduction sur le marché, des centaines de cas de problèmes de santé et de décès, reliés à Yasmin et Yaz, ont été rapportés à des organismes de réglementation de la santé associés à ces produits, dont Santé Canada;
98. [...];
99. [...];
100. Les dommages subis par les demandeurs et les membres du groupe ne seraient pas survenus si Bayer s'était assurée que les contraceptifs oraux Yasmin et Yaz étaient sécuritaires et si elle avait fourni les avertissements adéquats aux professionnels de la communauté médicale qui prescrivent des contraceptifs oraux à leurs patientes, d'une part, et aux membres du groupe, d'autre part, relativement aux risques accrus de développer des thromboses veineuses profondes, des embolies pulmonaires, des thromboembolies artérielles ou des maladies de la vésicule biliaire;

101. Si les demanderessees et les membres du groupe (utilisatrices) avaient connu les risques accrus associés à l'utilisation de Yasmin et Yaz, ils n'auraient tout simplement pas consommé ces produits;
102. Les demanderessees Gladu et Guidon et les membres du groupe (utilisatrices) sont en droit d'obtenir de Bayer une compensation pour les préjudices physiques qu'ils ont subis;
103. De plus, les demandeurs et les membres du groupe sont bien fondés de réclamer pour leurs préjudices économiques, notamment mais non limitativement pour les pertes de revenus, le remboursement des sommes payées pour l'achat des contraceptifs Yasmin et Yaz ainsi que les frais médicaux engagés pour le dépistage, le diagnostic et le traitement des problèmes médicaux causés par la prise de Yasmin et de Yaz, etc.;
104. Les demandeurs et les membres du groupe ont subi des troubles, du stress, de l'angoisse et des inconvénients des suites des comportements reprochés à Bayer et sont donc en droit de réclamer des dommages moraux;
105. Les dommages subis par les demandeurs et les membres du groupe sont une conséquence immédiate et directe de l'utilisation de Yasmin et de Yaz et des fautes commises par Bayer;
106. Au surplus, considérant que Bayer connaissait les risques accrus issus des études épidémiologiques réalisées et qu'elle a délibérément choisi de ne pas les divulguer en temps utile et ne l'a pas fait non plus adéquatement par la suite, les demandeurs et les membres du groupe sont en droit de réclamer des dommages punitifs;
107. La présente demande est bien fondée en faits et en droit.

POUR CES MOTIFS, PLAISE AU TRIBUNAL :

ACCUEILLIR l'action collective des demandeurs et de chaque membre du groupe;

DÉCLARER que la défenderesse est responsable des dommages subis par les demandeurs et par chaque membre du groupe;

CONDAMNER la défenderesse à payer à chaque membre du groupe une somme à être déterminée en compensation des préjudices subis;

CONDAMNER la défenderesse à rembourser à chaque membre du groupe le prix d'achat du produit;

CONDAMNER la défenderesse à payer à chaque membre du groupe des dommages punitifs;

CONDAMNER la défenderesse à payer les intérêts sur lesdites sommes plus l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec* à compter du 3 novembre 2009, soit la date de signification de la demande en autorisation;

CONDAMNER la défenderesse à assumer les frais de justice de la présente action collective, incluant les frais d'expert, le coût des avis et les coûts liés à l'administration du protocole de distribution du recouvrement dans cette action collective;

RENDRE toute autre ordonnance que cette Cour pourrait juger utile et dans l'intérêt des membres du groupe;

Québec, le 2 septembre 2021

Siskinds Desmeules

SISKINDS DESMEULES AVOCATS

(Me Caroline Perrault)

(Me Erika Provencher)

caroline.perrault@siskinds.com

erika.provencher@siskinds.com

Avocats des demandeurs

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

(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL

NO : 500-06-000484-093

JANIE GUINDON

et

GENEVIÈVE GLADU

et

JULIEN LEBOEUF

Demandeurs

c.

BAYER INC.

Défenderesse

AVIS DE DÉNONCIATION DE PIÈCES MODIFIÉ

Au soutien de sa demande introductive d'instance modifiée, la partie demanderesse invoque les pièces suivantes :

Pièce P-1 : Jugement rendu par la Cour supérieure de Justice de l'Ontario le 15 avril 2013;

Pièce P-2 : Jugements rendus par la Cour du Banc de la Reine de la Saskatchewan les 17 septembre 2015 et 4 octobre 2016 (en liasse);

Pièce P-3 : [...];

Pièce P-4 : [...];

Pièce P-5 : Registre des entreprises au sujet de Bayer;

Pièce P-6 : Extraits de définitions des termes médicaux et techniques relatifs aux contraceptifs oraux (en liasse);

Pièce P-7 : Extraits du rapport annuel de Bayer de 2011;

Pièce P-8 : Avis de conformité pour Yasmin 28 et Yasmin 21 et monographie de 2004 (en liasse);

- Pièce P-9 :** Avis de conformité pour Yasmin 28 et Yasmin 21 et monographie de 2008 (en liasse);
- Pièce P-10 :** Avis de conformité pour Yaz et monographie de 2009 (en liasse);
- Pièce P-11 :** [...] Article de Tony Sheldon paru[...] dans le British Medical Journal intitulé[...] « *Dutch GPs warned against new contraceptive pill* », date[...] du 13 avril 2002;
- Pièce P-12 :** Analyse de Evelyn R. Farinas de la *Food and Drug Administration*, datée du 16 janvier 2003;
- Pièce P-13 :** [...] Article de Kees van Grootheest et Tom Vrieling publié[...] dans le British Medical Journal intitulé[...] « *Thromboembolism associated with the new contraceptive Yasmin* », daté[...] du 1^{er} février 2003;
- Pièce P-14 :** Communiqué de presse diffusé au Canada par Bayer, daté du 20 janvier 2009 « *Generation Y' wants more : 77 per cent say birth control pills are not just about contraception – New pill now available in Canada provides additional benefits* » [...];
- Pièce P-15 :** En liasse, Étude de Øjvind Lidegaard publiée dans le British Medical Journal intitulée « *Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism : national follow-up study* », datée du 27 mai 2009 et son supplément de mars 2011;
- Pièce P-16 :** Étude de A van Hylckama Vlieg publiée dans le British Medical Journal intitulée « *The venous thrombotic risk of oral contraceptives, effects of oestrogen dose and progestogen type : results of the MEGA case-control study* », datée du 13 août 2009;
- Pièce P-17 :** Déclaration de Bayer au Canada, datée du 25 mars 2010 (Safety of Hormonal Combined Oral Contraceptives RE :VTE);
- Pièce P-18 :** Déclaration de Bayer en Europe, datée du 26 mars 2010 (Bayer Schering Pharma will update its label for Yasmin in the EU);
- Pièce P-19 :** Lettre transmise par Bayer à certains professionnels de la santé aux États-Unis, datée du 9 avril 2010;
- Pièce P-20 :** Études publiées dans le British Medical Journal intitulées « *Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with women using oral contraceptives containing levonorgestrel : case-control study using United States claims data* » de Susan S. Jick et « *Risk of venous thromboembolism in users of oral contraceptives containing drospirenone or levonorgestrel : nested case-control study based on UK General Practice Research Database* » de Lianne Parkin et Susan S. Jick, datées du 24 mars 2011 (en liasse);
- Pièce P-21 :** [...] Déclaration de Bayer [...] au Canada, datée du 21 avril 2011 (Safety of Hormonal Combined Oral Contraceptives re VTE);
- Pièce P-22 :** Étude de Mahyar Etminan publiée dans le *Canadian Medical Association Journal* intitulée « *Oral contraceptives and the risk of gallbladder disease : a comparative safety study* », datée du 17 mai 2011;

Pièce P-23 : [...] Déclaration médicale mise à jour de Bayer au Canada, datée du 26 mai 2011 (Safety of Hormonal Combined Oral Contraceptives re VTE);

Pièce P-24 : Mise à jour de l'Agence européenne des médicaments, datée du 26 mai 2011;

Pièce P-25 : En liasse, Avis de sécurité de la *Food and Drug Administration* intitulé « *FDA Drug Safety Communication: Safety Review of possible increased risk of blood clots with birth control pills containing drospirenone* », daté du 31 mai 2011 et mise à jour du 10 avril 2012;

Pièce P-26 : Avis de sécurité de Santé Canada, daté du 7 juin 2011;

Pièce P-27 : [...];

Pièce P-28 : Étude de Øjvind Lidegaard publiée dans le *British Medical Journal* intitulée « *Risk of venous thromboembolism from use of oral contraceptives containing different progestogens and oestrogen doses : Danish cohort study, 2001-9* », datée du 25 octobre 2011;

Pièce P-29 : Avis de sécurité de Santé Canada, daté du 5 décembre 2011;

Pièce P-30 : Article paru sur le site internet *Science Daily* intitulé « *Elevated risk of blood clots in women taking birth control containing drospirenone, study shows* », daté du 18 octobre 2012;

Pièce P-31 : Monographie de Yasmin du 30 novembre 2011;

Pièce P-32 : Monographie de Yaz du 30 novembre 2011;

Pièce P-33 : Extraits des dossiers médicaux de Janie Guindon (en liasse);

Pièce P-34 : [...];

Pièce P-35 : Extraits du dossier pharmaceutique de Geneviève Gladu (en liasse);

Pièce P-36 : Extraits des dossiers médicaux de Geneviève Gladu (en liasse);

Pièce P-37 : [...];

Pièce P-38 : [...].

Québec, le 2 septembre 2021

Siskinds Desmeules

SISKINDS DESMEULES AVOCATS

(Me Caroline Perrault)

(Me Erika Provencher)

caroline.perrault@siskinds.com

erika.provencher@siskinds.com

Avocats des demandeurs

43, rue de Buade, bureau 320

Québec (Québec) G1R 4A2

Téléphone : 418-694-2009

Télécopieur : 418-694-0281

Notification : notification@siskindsdesmeules.com

Référence interne : 67-095

INFORMATION SUR LE DOSSIER

Janie Guindon et Geneviève Gladu et Julien Leboeuf c. Bayer Inc.

500-06-000484-093

Cour supérieure (Chambre des actions collectives)

District de Montréal

EXPÉDITEUR

Audrey Blackburn, étudiante en droit

Siskinds, Desmeules, Avocats
43, rue de Buade, bureau 320, Québec (Québec) G1R 4A2
418-694-2009
audrey.blackburn@siskinds.com

DESTINATAIRE

Me Sylvie Rodrigue

SOCIÉTÉ D'AVOCATS TORYS, S.E.N.C.R.L.
1, Place Ville Marie, bureau 2880, Montréal (Québec) H3B 4R4
514-868-5600
srodrigue@torys.com

DÉTAILS DE LA NOTIFICATION

Date d'envoi de la notification : 02 septembre 2021

Heure : 15:43 HNE

État de l'envoi : Notifié

Nature du(des) document(s) : Demande introductive d'instance modifiée

DOCUMENT(S) NOTIFIÉ(S)

Nom

Clé de validation

Demande introductive d'instance modifiée.pdf

679bd8112784b1e033915dcb2ad65a8f

CONCLUSION

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

Référence interne : 67-095

INFORMATION SUR LE DOSSIER

Janie Guindon et Geneviève Gladu et Julien Leboeuf c. Bayer Inc.

500-06-000484-093

Cour supérieure (Chambre des actions collectives)

District de Montréal

EXPÉDITEUR

Audrey Blackburn, étudiante en droit

Siskinds, Desmeules, Avocats
43, rue de Buade, bureau 320, Québec (Québec) G1R 4A2
418-694-2009
audrey.blackburn@siskinds.com

DESTINATAIRE

Me Corina Manole

SOCIÉTÉ D'AVOCATS TORYS, S.E.N.C.R.L.
1, Place Ville Marie, bureau 2880, Montréal (Québec) H3B 4R4
514-868-5600
cmanole@torys.com

DÉTAILS DE LA NOTIFICATION

Date d'envoi de la notification : 02 septembre 2021

Heure : 15:43 HNE

État de l'envoi : Notifié

Nature du(des) document(s) : Demande introductive d'instance modifiée

DOCUMENT(S) NOTIFIÉ(S)

Nom

Clé de validation

Demande introductive d'instance modifiée.pdf

679bd8112784b1e033915dcb2ad65a8f

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 MONTRÉAL

(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE

NO : 500-06-000484-093

JANIE GUIDON
et
GENEVIÈVE GLADU
et
JULIEN LEBOEUF
Demandeurs

c.

BAYER INC.
Défenderesse

**DEMANDE INTRODUCTIVE D'INSTANCE
MODIFIÉE**

(Articles 141 et 583 C.p.c.)

BB-6852

Me Caroline Perrault
Me Erika Provencher

Casier 15

N/D : 67-095

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 1-877-735-3842)

TÉLÉCOPIEUR 418-694-0281

NOTIFICATION notification@siskinds.com

SISKINDS.com/qc