# GUANFACINE (VERSIONS GÉNÉRIQUES)

## Trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité

Mise à jour d'indication – médicaments génériques

**Avis transmis à la ministre | mai 2026**

**Marques de commerce :**
1. Apo-Guanfacine XR
2. Jamp Guanfacine XR

**Dénomination commune :**
Guanfacine (chlorhydrate de)

**Fabricants :**
1. Apotex
2. Jamp

**Forme :**
- Comprimé longue action

**Teneurs :**
- 1 mg
- 2 mg
- 3 mg
- 4 mg

| Recommandation | Modification d'une indication reconnue – Sous conditions |
|---|---|

L'Institut recommande la modification de l'indication reconnue pour le paiement de Apo-Guanfacine XR[MC] et de Jamp Guanfacine XR[MC] sur les listes des médicaments pour le traitement du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) chez les personnes de 6 à 17 ans, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, si les conditions décrites ci-dessous sont respectées.

La modification proposée vise à permettre le traitement en monothérapie.

### Indication évaluée

- Traitement en monothérapie du trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité chez les personnes de 6 à 17 ans.

### Listes des médicaments concernées

- *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments
- *Liste des médicaments – Établissements*

### Conditions

- Médicament d'exception
- Atténuation du fardeau économique

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

## Indication reconnue pour le paiement

- ~~en association avec un psychostimulant, pour le traitement des enfants et des adolescents ayant un trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité chez qui il n'a pas été possible d'obtenir un bon contrôle des symptômes de la condition avec le méthylphénidate et une amphétamine utilisés en monothérapie.~~

  ~~Avant de conclure à l'efficacité sous-optimale de ces médicaments, ils doivent avoir été titrés à doses optimales.~~

- **pour le traitement des enfants et des adolescents ayant un trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité chez qui il n'a pas été possible d'obtenir un bon contrôle des symptômes de la maladie avec le méthylphénidate et une amphétamine à moins d'intolérance grave ou d'une contre-indication.**

  **La poursuite du traitement à partir de 18 ans est autorisée si le traitement a été amorcé avant cet âge, et qu'il a été remboursé conformément à l'indication reconnue pour le paiement. Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.**

## Concordance

Advenant la modification de l'indication de la guanfacine sur les listes pour le traitement du trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité à la suite d'une entente entre la ministre et le fabricant, la modification de l'indication reconnue de paiement concernant le médicament suivant est recommandée dans un souci de concordance avec les présents travaux.

- Atomoxétine (versions génériques) : traitement du trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

## L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi :

### Valeur thérapeutique

- Le trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) a des répercussions sur les sphères personnelles, sociales, familiales, scolaires et professionnelles. Les mesures psychosociales et le traitement pharmacologique visent à réduire les symptômes et à améliorer le fonctionnement.
- L'intensité des symptômes, tout comme la réponse aux traitements, varie d'une personne à l'autre. Par conséquent, un besoin est présent pour avoir des traitements qui sont efficaces, bien tolérés, faciles à avaler et qui permettent d'individualiser la thérapie.
- Chez les enfants et les adolescents ayant un TDAH, la guanfacine et l'atomoxétine sont les traitements non psychostimulants de 2e intention disponibles (INESSS 2024). La guanfacine en association avec les psychostimulants ainsi que l'atomoxétine en monothérapie ou en association sont inscrits sur les listes des médicaments après un échec aux psychostimulants ou une contre-indication à ceux-ci.
- Lors de l'évaluation antérieure (INESSS 2014), la guanfacine en monothérapie a été reconnue plus efficace que le placebo pour réduire les symptômes du TDAH, mais en l'absence de données la comparant aux autres traitements pour le TDAH, la valeur thérapeutique n'a pas été reconnue.
- Dans cette réévaluation, de nouvelles données ont été appréciées. Les comparaisons indirectes montrent que l'efficacité et l'innocuité de la guanfacine en monothérapie sont présumées non différentielles à celles de l'atomoxétine chez les enfants et les adolescents atteints d'un TDAH. Les cliniciens consultés considèrent le positionnement de la guanfacine et de l'atomoxétine comme similaires, soit en 2e intention après les psychostimulants, en adéquation avec les différents consensus d'experts recensés, en raison de leur efficacité moindre que celle des psychostimulants.
- La guanfacine en monothérapie en 2e intention pourrait contribuer à combler le besoin de santé en offrant une option supplémentaire, sans imposer son association avec les psychostimulants.
- L'INESSS considère raisonnable de permettre la poursuite du traitement à l'âge adulte chez les personnes l'ayant débuté avant 18 ans et ayant obtenu un effet bénéfique en soupesant le risque de recrudescence des symptômes en forçant une substitution pour un autre médicament remboursé.

Compte tenu de ces éléments, la valeur thérapeutique de la guanfacine pour le traitement du TDAH en monothérapie est reconnue.

### Autres aspects prévus par la loi

- Le prix de vente garanti de 1 comprimé à longue action (Co. L.A.) de 1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg de la guanfacine est de 1,54 $, 1,87 $, 2,20 $ et 2,54 $, respectivement. Son coût d'acquisition annuel (variant de 562 à 1 732 $) est supérieur à celui de l'atomoxétine (variant de 186 à 565 $).
- Un devis d'analyse de minimisation des coûts a été retenu pour évaluer l'efficience de la guanfacine. Le coût moyen de traitement annuel de ce dernier (1 203 $) est supérieur à celui de son comparateur, soit l'atomoxétine (464 $). Cette différence de coût ne peut être justifiée par des bienfaits cliniques additionnels. L'application d'une réduction du prix de vente garanti soumis d'au moins 71 %, pour toutes les teneurs inscrites, permet d'atteindre le coût moyen de traitement de l'atomoxétine. Notons que lors de son évaluation, l'atomoxétine avait été jugé efficient pour cette indication.
- Le risque de détournement et de mésusage de la guanfacine est moindre que celui des psychostimulants et s'apparente à celui de l'atomoxétine.
- Bien que l'INESSS n'ait pas réalisé d'analyse d'impact budgétaire puisqu'une analyse de minimisation des coûts a été retenue pour évaluer l'efficience de la guanfacine, son remboursement ne devrait se faire qu'à coût nul, ou être générateur d'économies pour le régime général d'assurance médicaments ou les établissements de santé,

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

et ce, en considérant les rabais et ristournes confidentielles des ententes d'inscription en vigueur pour le produit ou son comparateur.

# ÉVALUATION

*L'appréciation globale de la valeur tient compte des résultats obtenus grâce à diverses approches scientifiques et méthodologiques, telles la documentation scientifique, l'expérience et l'expertise des professionnels de la santé et autres cliniciens, ainsi que l'expérience vécue des patients ou de leurs proches aidants. Dans les présents travaux, des consultations ad hoc de cliniciens (infirmier praticien spécialisé, médecin de famille), dont la pratique est axée notamment sur le traitement du TDAH, ont été effectuées. Ces cliniciens ont participé à l'appréciation des données afin de les contextualiser dans la pratique québécoise, et fait part de leurs savoirs expérientiels pour soutenir l'évaluation du produit par l'INESSS.*

*Toutes les personnes qui ont collaboré ont déclaré leurs intérêts et rôles en tout respect de la Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits et de rôle des collaborateurs de l'INESSS. Après évaluation, les modalités de gestion ont été appliquées.*

*L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Il ne reflète pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins de son élaboration.*

## Description du médicament

La guanfacine est un agoniste α-2 adrénergique. Son activité dans le traitement du trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) pourrait s'expliquer par son affinité pour les récepteurs α-2A post-synaptiques du cortex préfrontal, qui sont en cause dans les fonctions organisationnelles et la vigilance. L'Intuniv XR[MC] (guanfacine) a été commercialisé au Canada en 2013 et des versions génériques sont disponibles depuis 2022. La guanfacine s'administre par voie orale et est notamment approuvée par Santé Canada « en monothérapie pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité (TDAH) chez les enfants et les adolescents de 6 à 17 ans. »

## Contexte de l'évaluation

Il s'agit de la 2e évaluation de la guanfacine par l'INESSS pour cette indication. La présente évaluation de la guanfacine est réalisée à la suite d'une demande de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) afin d'évaluer la possibilité d'alléger le fardeau administratif. Cette dernière est consécutive à la réception de commentaires de cliniciens déplorant devoir recourir à la mesure du patient d'exception pour obtenir un accès à la guanfacine en monothérapie pour le traitement du TDAH.

C'est dans ce contexte que l'INESSS a sollicité les fabricants canadiens ayant un produit commercialisé en juillet 2025, afin qu'ils soumettent une demande d'évaluation pour le traitement en monothérapie des patients de 6 à 17 ans présentant un TDAH. Des 3 fabricants commercialisant la guanfacine au Canada au moment de la sollicitation, seuls 2 d'entre eux ont répondu favorablement, Apotex Inc. et Jamp Pharma Corporation, à cette sollicitation et font l'objet du présent avis.

Cette évaluation s'appuie notamment sur les données cliniques consultables, sur l'évolution des pratiques médicales et sur les besoins exprimés par les professionnels de la santé. Elle est réalisée selon une approche pragmatique, axée sur la gestion des risques. Dans ce contexte, l'INESSS a réévalué la guanfacine en monothérapie comme traitement non

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

psychostimulant en 2e intention, soit après un échec aux psychostimulants ou lorsque ceux-ci sont contre-indiqués ou non tolérés.

**Bref historique**

| | |
|---|---|
| Février 2014 | Intuniv XR[MC] (Trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité en monothérapie) Co. L.A.<br>Décision du ministre : Ne pas inscrire – monothérapie – février 2014 |
| Février 2014 | Intuniv XR[MC] (Trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité comme traitement d'appoint) Co. L.A.<br>Décision du ministre : Inscrire aux listes des médicaments – traitement d'appoint – février 2014 |

## Valeur thérapeutique

**Contexte de la maladie**

Au Québec en 2023-2024, la prévalence du TDAH est de 6,0 % et de 6,6 % chez les enfants de 5 à 11 ans et les adolescents de 12 à 17 ans, respectivement (INSPQ 2025). Au Canada, la prévalence d'utilisation des psychostimulants est en croissance et l'écart d'utilisation entre les hommes et les femmes se réduit progressivement (IQVIA 2025). Au Québec en 2024, la prévalence d'utilisation des psychostimulants est de 5,4 % et de 15,8 % pour les filles de 0 à 11 ans et 12 à 17 ans, respectivement, et chez les garçons, elle est de 10,4 % et de 23,9 % pour ceux âgés de 0 à 11 ans et de 12 à 17 ans, respectivement (IQVIA 2025).

L'outil d'aide à la prise en charge de l'INESSS (INESSS 2024) et les lignes directrices de 2020 de la Canadian Attention Deficit/Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA) recommandent l'utilisation de psychostimulants à longue durée d'action (L.A.) en 1re intention de traitement. Il existe 2 catégories de psychostimulants L.A., soit ceux à base de méthylphénidate (Biphentin[MC], Concerta[MC], Foquest[MC] et leurs versions génériques, le cas échéant) et ceux à base d'amphétamines (Adderall XR[MC], Vyvanse[MC] et leurs versions génériques). Les psychostimulants L.A. figurent à la section des médicaments d'exception des listes des médicaments « pour le traitement des personnes avec un trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité », à l'exception des comprimés à croquer de Vyvanse[MC] et de Quillivant[MC] pour lesquels la décision de la ministre est en sursis. L'essai des 2 catégories de psychostimulants L.A. est recommandé avant d'envisager les traitements en 2e intention en raison de leur efficacité.

En 2e intention, il existe 2 catégories de traitement, soit les psychostimulants à courte action (C.A.) et les non psychostimulants. Cette dernière catégorie regroupe l'atomoxétine (Strattera[MC] et versions génériques) et la guanfacine (Intuniv XR[MC] et versions génériques). Ceux-ci sont habituellement utilisés lorsque les psychostimulants sont contre-indiqués, non tolérés ou ne contrôlent pas adéquatement les symptômes. L'atomoxétine, en monothérapie ou en association avec d'autres traitements, et la guanfacine en combinaison avec un psychostimulant figurent à la section des médicaments d'exception des listes.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

**Tableau récapitulatif des non psychostimulants offerts en 2e intention pour le traitement du TDAH**

| Marque de commerce | Strattera[MC] et versions génériques | Intuniv XR[MC] et versions génériques |
|---|---|---|
| Dénomination commune | Atomoxétine | Guanfacine |
| Forme pharmaceutique | Capsules | Comprimé longue action |
| Teneurs | 10 mg<br>18 mg<br>25 mg<br>40 mg<br>60 mg[a] | 1 mg<br>2 mg<br>3 mg<br>4 mg |
| Voie d'administration | Orale | |
| Statut d'inscription | Inscrit | Inscrit (en association)<br>En réévaluation (en monothérapie) |
| Particularités | | |
| Administration | Ne pas ouvrir[b] | Insécable |
| Durée d'action[c] | Jusqu'à 24 h | |

a Les teneurs de 80 mg et 100 mg sont commercialisées au Canada, mais ne sont pas inscrites sur les *Listes des médicaments*.
b La monographie de produit recommande de ne pas ouvrir les capsules d'atomoxétine.
c Basé sur l'outil d'aide à la prise en charge : Trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH) – Jeunes de moins de 18 ans et transition vers la vie adulte (INESSS 2024)

**Besoin de santé**

Le TDAH peut avoir des répercussions personnelles, sociales, familiales, scolaires et professionnelles sur les personnes qui en sont atteintes et leurs proches. Les mesures psychosociales et non pharmacologiques jouent un rôle important dans la prise en charge des personnes atteintes de TDAH. La réponse clinique aux traitements varie d'une personne à l'autre. Il existe un besoin en matière de nouveaux traitements, notamment pour les personnes ne pouvant prendre ou ne tolérant pas les psychostimulants. En plus d'être efficaces et bien tolérées, des formulations favorisant l'observance, permettant d'éviter la stigmatisation associée à la prise de médication à l'école ou au travail et réduisant les risques de détournement sont souhaitables.

**Évaluation antérieure**

Dans la précédente évaluation, la valeur thérapeutique de la guanfacine en monothérapie pour le traitement du TDAH n'a pas été reconnue (INESSS 2014). Cette recommandation était principalement basée sur l'évaluation de 2 études comparant la guanfacine en monothérapie à un placebo (Biderman 2008a, Salle 2009a), leurs données à long terme (Biderman 2008b, Salle 2009b), de même qu'une comparaison indirecte (Sikirica 2013).

Lors de cette évaluation, l'INESSS a reconnu que la guanfacine est plus efficace qu'un placebo pour contrôler les symptômes du TDAH. La publication de Sikirica et ses collaborateurs, comparant l'usage en monothérapie de la guanfacine XR à celle de l'atomoxétine, n'avait pas été retenue en raison des limites méthodologiques, notamment l'attrition importante du nombre de patients à la suite de l'appariement. Ainsi, l'INESSS n'a pas reconnu la valeur thérapeutique en raison de l'absence de données comparant la guanfacine en monothérapie aux autres médicaments indiqués pour le traitement du TDAH.

**Évaluation actuelle**

Dans les présents travaux, en plus de réexaminer les données de la comparaison indirecte de Sikirica et ses collaborateurs, l'INESSS a repéré et retenu des analyses issues de données canadiennes en contexte de vie réelle publiées (van Stralen 2021) et 2 méta-analyses en réseau publiées (Cortese 2018, Joseph 2017).

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

Réexamen de la comparaison indirecte ajustée par appariement

Dans le contexte de cette réévaluation, les constats émis et les principales limites méthodologiques relevées par l'INESSS lors de la 1re évaluation de la comparaison indirecte ajustée par appariement de Sikirica et ses collaborateurs demeurent.

Appréciation des nouvelles données comparatives

Le comparateur jugé le plus approprié pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de la guanfacine en monothérapie pour le traitement du TDAH est l'atomoxétine en monothérapie. En l'absence de données les comparant directement, l'INESSS a repéré les comparaisons indirectes les plus pertinentes. Parmi celles-ci, 2 méta-analyses en réseau (Cortese, Joseph) ont été retenues pour l'évaluation.

***Méta-analyse en réseau de Cortese***

La méta-analyse en réseau de Cortese et ses collaborateurs a notamment pour objectif de comparer l'efficacité et l'innocuité de la guanfacine à celles des psychostimulants à base de méthylphénidate ou d'amphétamine, à l'atomoxétine, à la clonidine, au bupropion et au modafinil chez les enfants, les adolescents et les adultes. Les données cliniques sont tirées de 133 études à répartition aléatoire réalisées en double insu et d'une durée minimale de traitement de 7 jours. Les principaux paramètres d'évaluation retenus sont le changement de la gravité des symptômes du TDAH, évalué par les cliniciens, et les abandons de traitement en raison d'un effet indésirable. Les paramètres sont évalués après 12 semaines de traitement.

L'appréciation par l'INESSS de cette comparaison indirecte est la suivante :

- La méthodologie de cette comparaison indirecte est jugée adéquate.
- La stratégie de recherche est détaillée et a permis de répertorier les études pertinentes et jugées d'intérêt.
- Les critères d'inclusion et d'exclusion sont bien énoncés et jugés appropriés.
- Le risque de biais des études a été évalué en utilisant *Cochrane risk of bias tool*.
- La méta-analyse a été réalisée selon une approche à effet aléatoire.
- L'hétérogénéité ($I^2$) a été évaluée pour chaque paramètre (comparaison pairée) et la cohérence a été validée.
- De nombreuses analyses de sous-groupes et des analyses de sensibilité ont été réalisées pour les facteurs pronostiques ou modificateurs de l'effet (la durée de l'étude, le genre, l'âge [enfant ou adolescent], les comorbidités psychiatriques, le quotient intellectuel, le devis en chassé-croisé, la source de financement de l'étude par l'industrie, la variation des doses, le risque de biais et l'imputation des données), validant ainsi la transitivité.
- Chez les adultes, la guanfacine n'a pu être comparée aux autres traitements pour le TDAH en raison du manque de données.

Pour le changement de la gravité des symptômes du TDAH chez les enfants et les adolescents, évalué par les cliniciens après 12 semaines de traitements, tous les traitements sont plus efficaces que le placebo. De plus, les amphétamines (différence des moyennes [DM] -1,02 ; intervalle de crédibilité à 95 % [ICr95 %] -1,19 à -0,85]) sont plus efficaces que l'atomoxétine (DM 0,56 ; ICr95 % -0,66 à -0,45]) et semblent plus efficaces que la guanfacine (DM -0,67 ; ICr95 % -0,85 à -0,50). La guanfacine ne semble pas se distinguer de l'atomoxétine pour ce paramètre (DM 0,11 ; ICr95 % -0,09 à 0,32) puisque l'intervalle de crédibilité croise la valeur nulle de 0. Les intervalles de confiance étroits rassurent quant au niveau de précision des résultats.

Chez les enfants et les adolescents, les amphétamines (rapport de cote [RC] 2,30 ; ICr95 % 1,36 à 3,89) et la guanfacine (RC 2,64 ; ICr95 % 1,20 à 5,81) sont moins bien tolérées que le placebo (valeur nulle de 1) considérant qu'ils causent plus d'abandons de traitement en raison d'effets indésirables. L'atomoxétine (RC 1,49 ; ICr95 % 0,84 à 2,64) ne semble pas différer de la guanfacine pour ce paramètre.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

***Méta-analyse en réseau de Joseph***
Cette méta-analyse en réseau a notamment pour objectif de comparer l'efficacité de la guanfacine à celle de l'atomoxétine et des psychostimulants, tous utilisés en monothérapie. Les données cliniques sont tirées de 36 études, soit des essais comparatifs de phase II ou III à répartition aléatoire d'une durée de 3 à 16 semaines, réalisés chez des enfants et adolescents de 6 à 17 ans atteints de TDAH. Les principaux paramètres d'évaluation retenus sont l'efficacité évaluée à l'aide de l'*Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Rating Scale-IV* (ADHD-RS-IV) ou du *Clinical Global Impressions – Improvement* (CGI-I) ainsi que les abandons de toutes causes ou en raison d'effets indésirables.

L'appréciation par l'INESSS de cette comparaison indirecte est la suivante :
- La méthodologie de cette comparaison indirecte est jugée adéquate.
- La stratégie de recherche est détaillée et a permis de répertorier les études pertinentes et jugées d'intérêt.
- Les critères d'inclusion et d'exclusion sont bien énoncés et jugés appropriés.
- Le risque de biais de différentes études ne semble pas avoir été évalué.
- La méta-analyse a été réalisée selon une approche bayésienne à effet aléatoire.
- L'hétérogénéité ($I^2$) a été évaluée pour chaque paramètre. Des ajustements ont été apportés au modèle afin de tenter de réduire l'hétérogénéité observée.
- Les analyses ont été ajustées pour l'âge des patients et la proportion de filles. De plus, des analyses de sensibilité ont été réalisées, notamment ajustées pour les scores initiaux du ADHD-RS-IV.

Pour l'efficacité, la guanfacine ne se distingue pas de l'atomoxétine pour diminuer le score ADHD-RS-IV (DM 8,68 [ICr95 % 6,72 à 10,63] contre DM 6,88 [ICr95 % 5,49 à 8,22]) et le CGI-I (DM 1,94 [ICr95 % 1,59 à 2,29] contre DM 1,77 [ICr95 % 1,31 à 2,26]) puisque les intervalles de crédibilités se croisent. Comparativement à l'atomoxétine, une plus grande proportion de patients est susceptible d'abandonner leur traitement de guanfacine toutes causes confondues ou en raison d'effets indésirables. Cette différence n'est toutefois pas statistiquement significative puisque les intervalles de crédibilité de l'atomoxétine et de la guanfacine se croisent. Ainsi, parmi les non psychostimulants, la guanfacine ne semble pas se distinguer de l'atomoxétine tant au sur le plan de l'efficacité que de l'innocuité.

Appréciation des nouvelles données en contexte de vie réelle
***Étude observationnelle canadienne (van Stralen)***
*Méthodologie*
Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective sans insu, qui a pour but d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de la guanfacine pour le traitement du TDAH chez les enfants et les adolescents canadiens.

Elle a été réalisée sous forme d'une revue rétrospective de dossiers médicaux. Les patients devaient être âgés de 6 à 17 ans (n = 330), être traités avec la guanfacine en monothérapie (n = 60) ou en association avec un psychostimulant (n = 270) et avoir été suivis pendant au moins 6 mois suivant l'amorce du traitement. À l'amorce de la guanfacine (date de référence), les données étaient recueillies pour les 12 mois précédant et suivant le début du traitement.

Le paramètre d'évaluation principal est le changement quant aux symptômes et au fonctionnement, mesuré en proportion de patients qui s'améliorent, se détériorent ou demeurent stables. Les analyses statistiques sont descriptives et ne sont pas contrôlées pour la multiplicité des analyses. Une analyse *post hoc* a été réalisée pour évaluer le paramètre d'évaluation principal chez les patients recevant la guanfacine en monothérapie.

*Résultats*
Les participants sont principalement des garçons (76 %), d'origine caucasienne (82 %) et ont un âge médian de 10,7 ans. Parmi eux, 73 % sont âgés entre 6 et 12 ans et 27 %, entre 13 et 17 ans. La majorité des participants résident en Ontario (98 %) et ont des comorbidités psychiatriques (65 %). Il s'agit principalement de troubles de l'opposition (28 %), de troubles d'apprentissage (21 %), d'anxiété (16 %), d'un trouble du spectre de l'autisme (11 %) et de tics (6 %).

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

Dans les 12 mois précédant la prescription de la guanfacine, 92 % des patients ayant reçu au moins un autre traitement pharmacologique pour le TDAH. Les principales raisons pour débuter la guanfacine sont un contrôle non optimal des symptômes du TDAH ainsi que le désir d'augmenter la durée d'action, d'améliorer de la réponse ou d'éviter d'augmenter la dose des psychostimulants. La majorité des patients (82 %) utilisent la guanfacine en association avec d'autres traitements ciblant leur comorbidité psychiatrique, y compris le TDAH. La dose quotidienne moyenne de guanfacine est de 2,4 mg et la durée moyenne d'exposition est de 7,9 mois. À 12 mois, 80 % des patients maintiennent leur traitement avec la guanfacine. Les principales raisons d'arrêt sont l'innocuité (6 %) et l'inefficacité (4 %).

Environ 19 % des patients (n = 60) utilisent la guanfacine en monothérapie. Parmi ceux-ci, une amélioration des symptômes est présente chez 58 % des patients, une détérioration chez 2 % et l'absence de changement chez 2 %. L'absence de données ne permet pas de statuer pour les autres patients.

Des effets indésirables liés au traitement sont survenus chez 38 % des patients recevant de la guanfacine seule ou en association. Les effets indésirables les plus fréquents sont la somnolence (18 %), les céphalées (10 %), l'insomnie (8 %), les présyncopes (7 %) et la diminution de l'appétit (6 %). Les effets indésirables ont mené à l'arrêt de la guanfacine chez 10 % des patients.

***Conclusion des données cliniques***
La guanfacine et l'atomoxétine entraînent une diminution des symptômes du TDAH d'une ampleur similaire. Bien que les effets indésirables de chacun des traitements soient distincts, le fardeau que représentent les effets indésirables ressentis par les patients semble comparable entre la guanfacine et l'atomoxétine. Globalement, l'efficacité et l'innocuité de la guanfacine sont présumées non différentielles à celles de l'atomoxétine chez les personnes de 6 à 17 ans atteintes de TDAH.

**Perspective du patient**
Au cours de l'évaluation de la guanfacine, l'INESSS n'a reçu aucune lettre de patient ou d'association de patients. Des informations sur la méthodologie de la démarche participative peuvent être consultées sur le site de l'INESSS, y compris un guide méthodologique.

**Perspective du clinicien**
Au cours de l'évaluation, l'INESSS n'a reçu aucune communication de cliniciens. Les éléments mentionnés dans cette perspective proviennent de l'opinion des cliniciens que l'INESSS a consultés.

Les cliniciens mentionnent qu'ils prescriraient la guanfacine en monothérapie après un échec de traitement avec les psychostimulants, au même titre que l'atomoxétine. Le choix entre la guanfacine et l'atomoxétine est influencé par le sous-type de TDAH et les comorbidités des patients. Les cliniciens rapportent prescrire plus fréquemment l'atomoxétine pour les patients ayant un TDAH de type inattentif et la guanfacine pour ceux avec un TDAH de type hyperactif/impulsif. La guanfacine serait aussi privilégiée en présence de certains troubles comorbides, notamment un trouble d'opposition ou un trouble du spectre de l'autisme. Les cliniciens mentionnent qu'il existe peu d'options de traitement non psychostimulant ayant une indication reconnue pour le traitement du TDAH.

Les cliniciens sont d'avis que les données d'efficacité sont rassurantes. Ils ajoutent que la guanfacine leur semble même un peu plus efficace que l'atomoxétine et aurait un début d'action plus rapide, selon leur expérience clinique. L'innocuité de la guanfacine en monothérapie ne se distingue pas grandement de celle de son association avec les psychostimulants, inscrite sur les listes depuis plusieurs années. Pour les nouveaux patients commençant en monothérapie un traitement de 2e intention non psychostimulant, les cliniciens estiment qu'environ 60 % des patients débuteraient avec la guanfacine et 40 %, avec l'atomoxétine. Les effets de ces 2 molécules sur le plan cardiaque, bien que rares en pédiatrie, doivent être pris en considération dans le choix de la thérapie. Ainsi, la guanfacine en monothérapie représente une option supplémentaire pour les patients ne pouvant recevoir de psychostimulants, y ayant une réponse inadéquate ou y étant intolérants.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

En monothérapie, la monographie de produit permet une dose quotidienne allant jusqu'à 7 mg chez les adolescents. Les cliniciens consultés ont peu d'expérience avec les doses de guanfacine supérieures à 4 mg, soit la dose permise par la monographie pour un usage en thérapie d'appoint aux psychostimulants. Ils pensent que pour la majorité des patients, les doses utilisées en monothérapie seraient similaires à celles utilisées en traitement d'appoint aux psychostimulants. Les cliniciens déplorent le manque de données chez les adultes.

En l'absence de données comparatives chez les adultes, il est difficile de connaitre l'efficacité et l'innocuité de la guanfacine dans cette population. Toutefois, considérant le risque de recrudescence des symptômes lors d'une substitution par un autre médicament, il semble raisonnable de poursuivre le traitement chez les adultes si celui-ci a été débuté pendant l'enfance ou l'adolescence, est efficace et bien toléré.

Ils mentionnent qu'il est possible d'ouvrir les capsules d'atomoxétine, bien que ce ne soit pas recommandé dans la monographie, puis de saupoudrer leur contenu sur de la nourriture avant l'administration. La guanfacine est un comprimé L.A. qui doit être avalé en entier sans être croqué, ce qui peut être difficile chez certaines personnes. Toutefois, l'aptitude à avaler des comprimés sans les croquer s'accroit à mesure que les enfants vieillissent. Les cliniciens considèrent que le risque de mésusage et de détournement de la guanfacine est moindre que celui des psychostimulants et s'apparente à celui de l'atomoxétine, et ce, en raison de son mécanisme d'action.

L'appréciation portée sur la valeur thérapeutique se trouve dans la section sur la recommandation de l'INESSS. Les arguments qui appuient la recommandation servent de base à l'évaluation des autres aspects prévus par la loi.

## Justesse du prix

Le tableau ci-dessous présente les coûts d'acquisition de la guanfacine ainsi que celui de son principal comparateur.

**Coût d'acquisition de la guanfacine et de son principal comparateur**

| Médicament | Posologie considérée[a] | Prix unitaire[b,c] | Coût d'acquisition du traitement par année[d] |
|---|---|---|---|
| Guanfacine,<br>Co. L.A.<br>Apo-Guanfacine XR<br>Jamp Guanfacine XR | **6 à 12 ans**<br>1 à 4 mg, 1 fois par jour<br><br>**13 à 17 ans**<br>1 à 7 mg, 1 fois par jour | 1,54 $/1 mg<br>1,87 $/2 mg<br>2,20 $/3 mg<br>2,54 $/4 mg | **6 à 12 ans**<br>562 à 927 $<br><br>**13 à 17 ans**<br>562 à 1 732 $ |
| **COMPARATEUR** | | | |
| Atomoxétine,<br>Caps.<br>Versions génériques | **6 à 17 ans (≤ 70 kg)**<br>10 à 100 mg, 1 fois par jour<br><br>**6 à 17 ans (> 70 kg)**<br>40 à 100 mg, 1 fois par jour | 0,51 $/10 mg<br>0,58 $/18 mg<br>0,64 $/25 mg<br>0,74 $/40 mg<br>0,81 $/60 mg | **6 à 17 ans (≤ 70 kg)**<br>186 à 565 $<br><br>**6 à 17 ans (> 70 kg)**<br>269 à 565 $ |

Caps : capsules ; Co. L.A. : comprimé à longue action ; XR : libération prolongée (*Extended-release)*.

a La posologie considérée est celle recommandée dans les monographies de produit.

b Il s'agit des prix de vente garantis soumis par le fabricant ou de ceux de la *Liste des médicaments* (avril 2026).

c La mesure du prix le plus bas s'applique.

d Ce calcul tient compte d'une utilisation en continu et d'une adhésion parfaite au traitement. Ce coût exclut les pertes de médicament, le cas échéant. Il exclut également le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste, s'il y a lieu.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

## Rapport entre le coût et l'efficacité

L'évaluation de l'efficience de la guanfacine par l'INESSS repose sur une analyse de minimisation des coûts réalisée *de novo*. Les principales caractéristiques de l'analyse de l'INESSS, les principales hypothèses émises, les limites et incertitudes présentes ainsi que les résultats obtenus se retrouvent ci-dessous.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

**Principales caractéristiques de l'analyse de l'INESSS**

| | |
|---|---|
| **Type d'analyse** | Minimisation des coûts, selon une approche déterministe |
| **Populations ciblées** | Pour le traitement des enfants et les adolescents ayant un TDAH chez qui il n'a pas été possible d'obtenir un bon contrôle des symptômes de la maladie avec le méthylphénidate et une amphétamine à moins d'intolérance grave ou d'une contre-indication |
| **Traitements comparés** | Guanfacine comparativement à l'atomoxétine |
| **Perspective de l'analyse retenue** | Système public de santé et de services sociaux (SSSS) |
| **Horizon temporel et taux d'actualisation (coûts et effets de santé)** | 1 an et s. o. |
| **Principales sources des données cliniques (efficacité et innocuité)** | MAenR publiées (Cortese 2018, Joseph 2017) |
| **Efficacité et innocuité** | L'efficacité et l'innocuité de la guanfacine sont présumées globalement comparables à celles de l'atomoxétine. |
| **Répartition des patients selon différentes caractéristiques pour la guanfacine :** | Selon la monographie de produit, les posologies recommandées de la guanfacine en monothérapie diffèrent selon l'âge, allant de 1 à 4 mg chez les patients de 6 à 12 ans, puis de 1 à 7 mg chez ceux âgés de 13 à 17 ans. Ainsi, l'INESSS retient la répartition des patients entre les 2 catégories d'âge, issue des données de facturation de la RAMQ pour l'atomoxétine, couvrant la période de 2025. Il est estimé qu'elle serait répartie équitablement entre les 2 groupes (50 % de 6 à 12 ans, puis 50 % de 13 à 17 ans).<br><br>Pour les patients âgés de 6 à 12 ans, la répartition entre les différentes posologies (1 à 4 mg/jour), a été dérivée à partir des données de facturation de la RAMQ de la guanfacine, pour la période allant du 1er janvier 2025 au 31 décembre 2025, issue de l'indication actuellement inscrite aux listes des médicaments (en traitement d'appoint). Ceci considère l'hypothèse d'une utilisation similaire des différentes teneurs de la guanfacine entre les 2 indications pour cette tranche d'âge.<br><br>Pour les patients âgés de 13 à 17 ans, la posologie en monothérapie de la guanfacine peut varier de 1 à 7 mg. Toutefois, selon la monographie de produit, des plages de doses cibles recommandées sont suggérées, variant en fonction du poids de l'individu. Afin de dériver la répartition des patients pour les différentes posologies, en fonction de l'âge et du sexe, l'INESSS a employé les poids issus du 50e percentile des chartes de croissance de l'OMS adaptées pour le Canada (OMS 2014). Ensuite, selon les données d'IQVIA (IQVIA 2025), la répartition de filles/garçons prenant des psychostimulants en 2024 a été couplée à la répartition filles/garçons dans la population québécoise de 2024. Ceci a permis d'établir la répartition entre les filles et les garçons, pour chaque âge, à inclure dans l'analyse. De ceci, il a été possible de déduire la proportion d'utilisation des différentes posologies dans la catégorie des patients âgés de 13 à 17 ans. |
| **Répartition des patients selon les différentes posologies pour l'atomoxétine** | La répartition d'utilisation des différentes posologies est estimée à partir des statistiques de facturation de la RAMQ pour la période de 2025, chez les patients âgés de 6 à 17 ans. |
| **Principaux coûts considérés** | ▪ Acquisition des médicaments<br>▪ Services professionnels du pharmacien et marge bénéficiaire du grossiste |

MAenR : méta-analyse en réseau ; OMS : Organisation mondiale de la Santé ; s. o. : sans objet ; TDAH : trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité.

**Principale limite et incertitude relevée par l'INESSS**

Le coût moyen estimé est calculé à partir des dosages à l'état d'équilibre, sans prise en compte de la période de titration, et ce, pour chacun des traitements comparés. Toutefois, l'incidence de cette exclusion est jugée marginale sur les résultats, compte tenu de la durée de la période d'ajustement posologique, et intervenant seulement lors de la première année de traitement.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

**Résultats de l'analyse de minimisation des coûts comparant la guanfacine à l'atomoxétine, sur une période de 1 an, pour le traitement du TDAH chez les enfants et les adolescents chez qui il n'a pas été possible d'obtenir un bon contrôle des symptômes de la maladie avec le méthylphénidate et une amphétamine à moins d'intolérance grave ou d'une contre-indication**

| Médicament | Guanfacine | Atomoxétine |
|---|---|---|
| SCÉNARIO DE RÉFÉRENCE (APPROCHE DÉTERMINISTE) | | |
| Coût moyen total | 1 203 $ | 464 $ |
| Coûts d'acquisition du médicament | 983 $ | 312 $ |
| Coûts liés aux services professionnels du pharmacien et marge bénéficiaire du grossiste | 220 $ | 152 $ |
| Pour atteindre le coût moyen de l'atomoxétine, le prix de vente garanti des différentes teneurs de la guanfacine doit être réduit d'au moins : | 71 % | |

TDAH : trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité.

Il ressort de cette analyse, sur une période de 1 an, que la guanfacine est plus coûteuse (+739 $) que l'atomoxétine.

Notons que d'autres versions génériques de la guanfacine sont approuvées par Santé Canada. Advenant une demande d'inscription sur l'un des formulaires de médicaments des membres de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP) et considérant le Cadre pancanadien de tarification par niveau (niveau 3) en cas d'inscription d'au moins un de ces génériques sur les listes de médicaments, le coût moyen de traitement annuel estimé pour la guanfacine serait réduit à 680 $. Dans ce contexte, le différentiel du coût de traitement annuel serait plutôt de +216 $ avec l'atomoxétine. Une réduction du PVG des différentes teneurs de la guanfacine de 42 % serait nécessaire pour atteindre le coût de traitement par l'atomoxétine. L'INESSS ne peut toutefois présumer de la date de leur possible commercialisation, le cas échéant.

De plus, soulignons que des fabricants de versions génériques de l'atomoxétine ont été sollicités par l'INESSS pour l'évaluation d'inscription de nouvelles teneurs sur listes des médicaments, soit de 80 et de 100 mg. Actuellement, pour atteindre ces divers dosages, différentes teneurs présentement inscrites sur les listes des médicaments sont combinées. Il est anticipé que le coût associé à ces nouvelles teneurs serait inférieur aux coûts de la combinaison des différentes teneurs actuellement inscrites pour atteindre ces dosages. Par conséquent, les réductions de prix suggérées par l'INESSS dans les analyses présentées ci-dessus seraient possiblement sous-estimées, toutefois celles-ci n'ont pas été évaluées par l'Institut.

À titre informatif, l'atomoxétine avait été jugée efficiente lors de son évaluation pour cette indication, c'est-à-dire que les bénéfices supplémentaires apportés justifiaient son coût additionnel lorsque les autres options thérapeutiques ne peuvent être utilisées (INESSS 2005).

## Conséquences sur la santé de la population et sur le système de santé et des services sociaux

**Risque d'usage non optimal et mobilisation des ressources**

- Le risque de détournement ou de mésusage des traitements non psychostimulants est moindre que celui des psychostimulants à base de méthylphénidate ou d'amphétamines en raison de leur mécanisme d'action.
- Il n'est pas attendu que la modification de l'indication reconnue de paiement de la guanfacine modifie la fréquence des suivis requis pour les patients.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

**Analyse d'impact budgétaire**

Une analyse de minimisation des coûts a été retenue par l'INESSS pour évaluer l'efficience de la guanfacine. Conformément à ses modalités d'évaluation économique (Avis aux fabricants 2024), l'INESSS n'a pas réalisé d'analyse d'impact budgétaire.

Notons qu'en 2025, 2 081 enfants et adolescents, dont 822 nouveaux patients, ont eu recours à l'utilisation de l'atomoxétine pour cette indication. Advenant la modification de l'indication reconnue au paiement de la guanfacine, les cliniciens consultés estiment qu'environ 60 % des nouveaux patients seraient susceptibles de débuter ce traitement plutôt que l'atomoxétine. De plus, pour cette même période, 132 patients ont reçu la guanfacine en monothérapie par la mesure du patient d'exception.

L'INESSS tient également à souligner la part importante qu'occupent les assurances privées dans le remboursement des traitements pour cette indication au sein du régime général d'assurance médicaments. À titre informatif, en 2025, environ 74 % des capsules d'atomoxétine (Pharmastat[MC], IQVIA[MC]) remboursées l'étaient par une assurance privée. Ainsi, une réduction des prix de vente garantis de la guanfacine occasionnerait vraisemblablement une réduction des coûts pour ces assureurs et profiterait à l'ensemble des bénéficiaires du Québec.

Retour à la recommandation

## PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES


Biederman J, Melmed RD, Patel A, et coll. Long-term, open-label extension study of guanfacine extended release in children and adolescents with ADHD. CNS spectrums 2008b;13(12):1047-55.

Biederman J, Raun DM, Patel A, et coll. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of guanfacine extended release in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. Pediatrics 2008a; 121:e73-e84.

CADDRA - Canadian ADHD Resource Alliance : Lignes directrices canadiennes pour le TDAH, édition 4.1, Toronto (Ontario); CADDRA 2020.

Cortese S, Adamo N, Del Giovane C et coll. Comparative efficacy and tolerability of medications for attention-deficit hyperactivity disorder in children, adolescents, and adults: a systematic review and network meta-analysis. Lancet Psychiatry 2018;5(9):727-38.

Feldman ME, Charach A, Bélanger SA. ADHD in children and youth: Part 2-Treatment. Paediatr Child Health 2018;23(7):462-72.

Hervas A, Huss M, Johnson M, et coll. Efficacy and safety of extended-release guanfacine hydrochloride in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder: A randomized, controlled, phase III trial. Eur Neuropsychopharmacol 2014;24(12):1861-72.

Huss M, Dirks B, Gu J, et coll. Long-term safety and efficacy of guanfacine extended release in children and adolescents with ADHD. Eur Child Adolesc Psychiatry 2018;27(10):1283-94.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Intuniv XR - Trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité. Québec. Qc : INESSS; 2014. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Fevrier_2014/Intuniv-XR_2014_02_CAV.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Outil d'aide à la prise en charge – Trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH) jeune de moins de 18 ans et transition vers la vie adulte. Québec. Qc : INESSS; 2024. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/ServicesSociaux/INESSS_TDAH_Outil_Prise_en_charge.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Strattera – Trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité. Québec. Qc : INESSS; 2005. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/strattera-193.html

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). L'Indicateur de santé publique : Trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH). INSPQ. 2025 (page consultée le 16 mars 2026). Disponible à : https://www.inspq.qc.ca/indicateur/developpement-des-jeunes/tdah


Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

IQVIA. Traitements médicamenteux des troubles de santé mentale au Canada : un rapport indépendant d'IQVIA sur les données d'utilisation des médicaments 2020-2024. 2025. Disponible à : https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/canada/publications/iqvia_2025-mental-health-report_fr.pdf

Joseph A, Ayyagari R, Xie M, et coll. Comparative efficacy and safety of attention-deficit/hyperactivity disorder pharmacotherapies, including guanfacine extended release: a mixed treatment comparison. Eur Child Adolesc Psychiatry 2017;26(8):875-97.

Newcorn JH, Harpin V, Huss M, et coll. Extended-release guanfacine hydrochloride in 6-17-year olds with ADHD: a randomised-withdrawal maintenance of efficacy study. J Child Psychol Psychiatry 2016;57(6):717-28.

Newcorn JH, Stein MA, Childress AC, et coll. Randomized, double-blind trial of guanfacine extended release in children with attention-deficit/hyperactivity disorder: morning or evening administration. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2013;52(9):921-30.

Sallee FR, Lyne A, Wigal T, et coll. Long-term safety and efficacy of guanfacine extended release in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. Journal of child and adolescent psychopharmacology 2009b;19(3):215-26.

Sallee FR, McGouch J, Wigal T, et coll. Guanfacine extended release in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder: a placebo-controlled trial. JAACAP 2009a; 48(2):155-65.

Sikirica V, Findling RL, Signorovitch J, et coll. Comparative efficacy of guanfacine extended release versus atomoxetine for the treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents: Applying matching-adjusted indirect comparison methodology. CNS Drugs 2013;27(11):943-53.

van Stralen J, Gill SK, Reaume CJ, et coll. A retrospective medical chart review of clinical outcomes in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder treated with guanfacine extended-release in routine Canadian clinical practice. Child Adolesc Psychiatry Ment Health 2021;15(1):55.

Wilens TE, Robertson B, Sikirica V, et coll. A randomized, placebo-controlled trial of guanfacine extended release in adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2015;54(11):916-25.

*Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées. Dans un souci de concision, seules les plus pertinentes sont présentées.*

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).