



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2017
EMA/122476/2017 Rev 1
EMA/H/A-30/1393

Preguntas y respuestas sobre Haldol y denominaciones asociadas (haloperidol comprimidos, soluciones orales y solución inyectable)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 23 de febrero de 2017, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Haldol. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la ficha técnica de Haldol en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Haldol?

Haldol es un medicamento antipsicótico utilizado en adultos y niños para una serie de trastornos mentales y otros trastornos cerebrales como esquizofrenia, manía (sensación de euforia o hiperexcitación), agresividad, síndrome de Gilles de la Tourette y tics (movimientos repetidos e incontrolables) y movimientos coreicos (movimientos espasmódicos y no controlados principalmente del rostro y las manos). También se utiliza para el tratamiento de los vómitos.

Haldol y denominaciones asociadas (como Aloperidin y Serenase) se comercializa en Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Rumanía y Suecia, y también en Islandia y Noruega. Contiene el principio activo haloperidol y se presenta en forma de comprimidos, soluciones orales y solución inyectable. También se comercializa en la UE como haloperidol genérico.

Las empresas que comercializan estos medicamentos son Janssen-Cilag Ltd. y sus asociadas.

¿Por qué se ha revisado Haldol?

Haldol se ha autorizado en la UE por medio de procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en las fichas técnicas o resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países donde se comercializa el producto.

El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh) consideró necesaria la armonización de Haldol.



El 18 de junio de 2014, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Haldol y denominaciones asociadas en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son:

4.1. Indicaciones terapéuticas

El CHMP acordó que Haldol en comprimidos y soluciones orales puede utilizarse:

En adultos, para:

- Tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo.
- Tratamiento agudo del delirio cuando han fracasado los tratamientos no farmacológicos (tratamientos sin medicinas).
- Tratamiento de los episodios maníacos moderados o graves asociados al trastorno bipolar I.
- Tratamiento de la agitación psicomotriz aguda asociada a un trastorno psicótico o a episodios maníacos del trastorno bipolar I.
- Tratamiento de la agresividad y los síntomas psicóticos persistentes en pacientes con demencia de Alzheimer moderada o grave y demencia vascular cuando han fracasado los tratamientos no farmacológicos y existe riesgo de autolesión o de lesión a terceros.
- Tratamiento de tics, incluido el síndrome de Gilles de la Tourette, en pacientes con afectación grave una vez que han fracasado los tratamientos educativos, psicológicos y farmacológicos de otro tipo.
- Tratamiento de la corea leve o moderada en la enfermedad de Huntington cuando otros medicamentos son ineficaces o tienen efectos adversos inaceptables.

En niños y adolescentes, para:

- Esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años cuando otros tratamientos farmacológicos han fracasado o tienen efectos adversos inaceptables.
- Agresividad persistente y grave en niños y adolescentes de 6 a 17 años con autismo o trastornos generalizados del desarrollo cuando otros tratamientos han fracasado o tienen efectos adversos inaceptables.
- Tratamiento de tics, incluido el síndrome de Gilles de la Tourette, en niños y adolescentes de 10 a 17 años con afectación grave una vez que han fracasado los tratamientos educativos, psicológicos y farmacológicos de otro tipo.

El CHMP acordó que Haldol inyectable puede utilizarse en adultos para:

- Control rápido de la agitación psicomotriz aguda grave asociada a un trastorno psicótico o a episodios maníacos del trastorno bipolar I cuando el tratamiento oral no es el apropiado.
- Tratamiento agudo del delirio cuando han fracasado los tratamientos no farmacológicos.

- Tratamiento de la corea leve o moderada en la enfermedad de Huntington cuando otros medicamentos son ineficaces o tienen efectos adversos inaceptables y el tratamiento oral no es apropiado.
- Prevención, solo o en combinación con otros medicamentos, en pacientes con riesgo moderado o alto de náuseas y vómitos postoperatorios cuando otros medicamentos son ineficaces o tienen efectos adversos inaceptables.
- Tratamiento, en combinación con otros medicamentos, de las náuseas y vómitos postoperatorios cuando otros medicamentos son ineficaces o tienen efectos adversos inaceptables.

El CHMP acordó que Haldol debe dejar de utilizarse para el tratamiento del delirio, las ideas delirantes y las alucinaciones que produce la abstinencia alcohólica porque no se ha demostrado la eficacia del medicamento para el tratamiento del problema de base y no existen datos suficientes de que pueda ser beneficioso cuando se utiliza junto con una benzodiazepina.

4.2. Posología y forma de administración

El CHMP armonizó la dosis inicial, la dosis de mantenimiento y la dosis máxima para cada uno de los diferentes usos de Haldol en adultos, en pacientes de edad avanzada y en niños y adolescentes. El CHMP acordó que la dosis inicial en pacientes de edad avanzada debe ser lo más baja posible y armonizó la recomendación sobre las dosis iniciales de Haldol en pacientes con trastornos renales o hepáticos.

4.3. Contraindicaciones

El CHMP se mostró de acuerdo en armonizar las contraindicaciones de Haldol. En concreto, Haldol no debe utilizarse en pacientes con problemas cardíacos, como ciertas alteraciones del ritmo cardíaco, insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio reciente, o con depresión del sistema nervioso central (disminución de la actividad cerebral que reduce la frecuencia respiratoria, la frecuencia cardíaca y el estado de alerta).

4.4. Advertencias y precauciones especiales

El CHMP armonizó el RCP para incluir una advertencia de que los pacientes con trastorno bipolar pueden sufrir una depresión repentina, por lo que precisan una atenta supervisión. El CHMP armonizó también esta sección para incluir información sobre el momento en que pueden aparecer las reacciones adversas de Haldol en los movimientos, datos sobre la mortalidad en los pacientes de edad avanzada y efectos en el corazón y el cerebro. En el RCP se recomienda precaución en los pacientes con una concentración elevada de hormona prolactina y en aquellos con tumores que hayan empeorado con la prolactina.

Otros cambios

El CHMP armonizó otras secciones del RCP, incluidas las interacciones entre Haldol y otros medicamentos (sección 4.5), la información sobre embarazo, lactancia y fertilidad (sección 4.6) y la adición del angioedema como una reacción adversa (sección 4.8).

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea emitió una decisión sobre este dictamen el 28/04/2017.