



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas relativas a Haldol e nomes associados (haloperidol comprimidos, soluções orais e solução injetável)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

A 23 de fevereiro de 2017, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Haldol. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Haldol em toda a União Europeia (UE).

O que é o Haldol?

O Haldol é um medicamento antipsicótico utilizado em adultos e crianças no tratamento de vários distúrbios mentais e outros distúrbios cerebrais, incluindo esquizofrenia, mania (sensação de euforia ou superexcitação), agressividade, síndrome de Tourette e tiques (movimentos repetidos e involuntários) e movimentos coreicos (tremores e movimentos involuntários principalmente do rosto e das mãos). É também utilizado no tratamento do vômito.

O Haldol e nomes associados (tais como, Aloperidin e Serenase) é comercializado nos seguintes países: Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Itália, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Portugal, Roménia, Suécia e Reino Unido, assim como na Islândia e na Noruega. Contém a substância ativa haloperidol e está disponível na forma de comprimidos, soluções orais e solução injetável. Está também disponível na UE na forma de haloperidol genérico.

Entre as empresas que comercializam estes medicamentos encontra-se a Janssen-Cilag Ltd e empresas associadas.

Por que foi revisto o Haldol?

O Haldol foi autorizado na UE por procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes entre os resumos das características do medicamento (RCM), as rotulagens e os folhetos informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.



O Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh) identificou a necessidade de uma harmonização para o Haldol.

A 18 de junho de 2014, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas a Haldol e nomes associados na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, as rotulagens e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem as secções seguintes:

4.1. Indicações terapêuticas

O CHMP concordou que o Haldol comprimidos e soluções orais pode ser utilizado da seguinte forma.

Em adultos, para:

- tratamento da esquizofrenia e do transtorno esquizoafetivo;
- tratamento agudo do delírio quando os tratamentos não farmacológicos (tratamentos que não envolvem medicamentos) não tiverem funcionado;
- tratamento de episódios maníacos moderados a graves associados a perturbação bipolar I;
- tratamento da agitação psicomotora aguda associada a perturbação psicótica ou a episódios maníacos associados a perturbação bipolar I;
- tratamento da agressividade e dos sintomas psicóticos persistentes em doentes com demência de Alzheimer e demência vascular moderadas a graves quando os tratamentos não farmacológicos não tiverem funcionado e existir um risco de dano para o doente ou para terceiros;
- tratamento de perturbações com tiques, incluindo síndrome de Tourette, em doentes com deficiência grave depois de tratamentos educacionais e psicológicos e outros de natureza farmacológica terem falhado;
- tratamento de coreia ligeira a moderada na doença de Huntington, quando outros medicamentos não funcionarem ou tiverem efeitos secundários inaceitáveis.

Em crianças e adolescentes, para:

- esquizofrenia em adolescentes com idades compreendidas entre os 13 e os 17 anos quando outros medicamentos não tiverem funcionado ou tiverem provocado efeitos secundários inaceitáveis;
- agressividade persistente e grave em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos com autismo ou transtornos globais do desenvolvimento, quando outros tratamentos não tiverem funcionado ou tiverem provocado efeitos secundários inaceitáveis;
- perturbações com tiques, incluindo síndrome de Tourette, em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 10 e os 17 anos com deficiência grave depois de tratamentos educacionais e psicológicos e outros de carácter farmacológico não terem funcionado.

O CHMP concordou que o Haldol solução injetável pode ser utilizado em adultos do seguinte modo:

- para o controlo rápido da agitação psicomotora aguda grave associada a perturbação psicótica ou a episódios maníacos associados a perturbação bipolar I quando não puderem ser administrados medicamentos orais;

- para o tratamento agudo de delírios quando os tratamentos não farmacológicos não tiverem funcionado;
- para o tratamento de coreia ligeira a moderada na doença de Huntington, quando outros medicamentos forem ineficazes ou tiverem efeitos secundários inaceitáveis e quando não puderem ser administrados medicamentos orais;
- isoladamente ou em conjunto com outros medicamentos, para a prevenção de náuseas e vómitos após cirurgia nos doentes que têm um risco moderado a alto, quando outros medicamentos não funcionarem ou tiverem efeitos secundários inaceitáveis;
- com outros medicamentos, para o tratamento de náuseas e vómitos após a cirurgia, quando outros medicamentos não funcionarem ou tiverem efeitos secundários inaceitáveis.

O CHMP concordou que Haldol deve deixar de ser utilizado para o tratamento de delírios e alucinações que ocorrem após a privação de álcool, uma vez que o medicamento não demonstrou eficácia no tratamento de doença subjacente e não existem provas adequadas do seu benefício quando utilizado com benzodiazepinas.

4.2. Posologia e modo de administração

O CHMP harmonizou as doses iniciais, as doses de manutenção e as doses máximas para cada um dos diferentes usos de Haldol em adultos, idosos e em crianças e adolescentes. O CHMP concordou que a dose inicial nos idosos deve ser a mais baixa possível e harmonizou as recomendações sobre as doses iniciais de Haldol nos doentes com doenças hepáticas (do fígado) ou renais.

4.3. Contraindicações

O CHMP concordou com a harmonização das contra-indicações de Haldol. Em especial, Haldol não deve ser utilizado em doentes com problemas cardíacos, tais como certos problemas do ritmo cardíaco, insuficiência cardíaca e ataque cardíaco recente, assim como em doentes com depressão do sistema nervoso central (diminuição da atividade cerebral que abranda a respiração e a frequência cardíaca e diminui o estado de vigília).

4.4. Advertências e precauções especiais

O CHMP harmonizou o RCM para incluir a advertência de que os doentes com distúrbios bipolares podem sofrer de depressão súbita, aconselhando uma supervisão atenta desses doentes. A secção foi também harmonizada com a inclusão de informação sobre os efeitos secundários potenciais do Haldol sobre os movimentos, detalhes sobre a mortalidade em idosos e efeitos sobre o coração e o cérebro. O RCM recomenda prudência em doentes que têm um nível elevado da hormona prolactina e em doentes que têm tumores que são agravados pela prolactina.

Outras alterações

O CHMP harmonizou outras secções do RCM, nomeadamente as interacções entre o Haldol e outros medicamentos (secção 4.5) e as informações sobre gravidez, aleitamento e fertilidade (secção 4.6), tendo acrescentado angioedema à lista de efeitos secundários (secção 4.8).

A informação alterada destinada aos médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão relativa a este parecer foi emitida pela Comissão Europeia a 28-04-2017.