



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2017  
EMA/122472/2017 Rev 1  
EMA/H/A-30/1405

## Preguntas y respuestas sobre Haldol Decanoato y denominaciones asociadas (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 Decanoato. 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 Decanoato en la Unión Europea (UE).

### ¿Qué es Haldol Decanoato?

Haldol Decanoato es un medicamento antipsicótico utilizado para la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo (esquizofrenia con trastornos del estado de ánimo), que son trastornos mentales que afectan al modo en que la persona piensa, siente o se comporta.

Haldol Decanoato se administra mediante inyección en un músculo normalmente cada 4 semanas, a pacientes que han estado tomando haloperidol por vía oral.

Haldol Decanoato y denominaciones asociadas (como Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat y Serenase Depot) se comercializa en Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido y Suecia, así como en Islandia y Noruega. Contiene el principio activo haloperidol decanoato. También se comercializa en la UE como haloperidol decanoato genérico.

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

### ¿Por qué se ha revisado Haldol Decanoato?

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

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 Decanoato 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 Decanoato inyectable puede utilizarse para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia y el trastorno psicoafectivo en adultos que han estado recibiendo una dosis estable de haloperidol por vía oral.

### 4.2. Posología y forma de administración

El CHMP ha armonizado las directrices relativas al cálculo de la dosis de Haldol Decanoato en función de la dosis de haloperidol oral recibida por el paciente. Se recomiendan dosis bajas en los pacientes de edad avanzada, salvo que hayan recibido ya dosis mayores de haloperidol sin haber presentado reacciones adversas inaceptables.

### 4.3. Contraindicaciones

El CHMP se mostró de acuerdo en armonizar las contraindicaciones de Haldol Decanoato. En concreto, Haldol Decanoato 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 información sobre el momento en que pueden aparecer efectos adversos de Haldol Decanoato en los movimientos, datos sobre la mortalidad en los pacientes de edad avanzada y los 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 Decanoato y otros medicamentos (sección 4.5), así como la información sobre embarazo, lactancia y fertilidad (sección 4.6).

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.