

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

Perguntas e respostas relativas a Haldol Decanoato e nomes associados (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 Decanoato. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Haldol Decanoato em toda a União Europeia (UE).

O que é o Haldol Decanoato?

O Haldol Decanoato é um medicamento antipsicótico utilizado no tratamento da esquizofrenia e do transtorno esquizoafetivo (esquizofrenia com alterações do humor), distúrbios mentais que afetam a forma como a pessoa pensa, sente ou se comporta.

O Haldol Decanoato é administrado por injeção no músculo, normalmente, a cada 4 semanas, a doentes que estão a tomar haloperidol por via oral.

O Haldol Decanoato e nomes associados (tais como Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat e Serenase Depot) é comercializado na Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Noruega, Portugal, Suécia e Reino Unido, assim como na Islândia e na Noruega. Contém a substância ativa decanoato de haloperidol. Também está disponível na UE na forma de decanoato 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 Decanoato?

O Haldol Decanoato 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 Decanoato.

A 18 de junho de 2014, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Haldol Decanoato 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 seguintes secções:

4.1. Indicações terapêuticas

O CHMP concordou que o Haldol Decanoato solução injetável pode ser utilizada para o tratamento continuado da esquizofrenia e do transtorno esquizoafetivo em adultos aos quais é administrada uma dose estável de haloperidol por via oral.

4.2. Posologia e modo de administração

O CHMP harmonizou as orientações sobre o cálculo da dose do Haldol Decanoato com base na dose de haloperidol por via oral que o doente toma. São recomendadas doses baixas para doentes idosos, exceto se estes já estiverem a tomar doses mais elevadas de haloperidol e não tiverem tido efeitos secundários inaceitáveis.

4.3. Contraindicações

O CHMP concordou com a harmonização das contraindicações do Haldol Decanoato. Em especial, o Haldol Decanoato 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 de forma a incluir informações sobre os efeitos secundários potenciais do Haldol Decanoato 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 interações entre o Haldol Decanoato e outros medicamentos (secção 4.5), assim como as informações sobre gravidez, aleitamento e fertilidade (secção 4.6).

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

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