

Data: 23/10/2019

Ref.ª Nº: 1222/ERIS-CA/2019

Assunto: Haloperidol (decanoato) solução injetável - Alteração da via de Administração

Para: Profissionais de Saúde

O decanoato de haloperidol é um éster do haloperidol e do ácido decanóico e como tal, é um antipsicótico de efeito prolongado, pertencente ao grupo das butirofenonas, utilizado comumente no tratamento de manutenção da esquizofrenia e da perturbação esquizoafetiva em doentes adultos atualmente estabilizados com haloperidol oral.

Na sequência das várias diferenças a nível da redação dos resumos das características dos medicamentos (RCM) contendo Haloperidol, solução injetável, nos diversos Estados-Membros da União Europeia e de decisões divergentes dos Estados-Membros relativas à autorização do medicamento (e nomes associados), o Comité para os Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a revisão e a harmonização das informações do medicamento para Haldol Decanoato e nomes associados.

Como resultado da avaliação deste procedimento, além das alterações à informação do medicamento, a administração destes medicamentos ficou recomendada apenas por via intramuscular de forma a minimizar o risco dos efeitos cardíacos, nomeadamente do prolongamento do intervalo QT.

No entanto, de acordo com a secção das Advertências e precauções especiais de utilização do RCM, se o medicamento for administrado por via intravenosa, deve ser realizada uma monitorização contínua do ECG em relação a prolongamento do intervalo QTc e arritmias ventriculares.

Por conseguinte, a nível europeu, o RCM e do Folheto Informativo (FI) de todos os medicamentos abrangidos por esta harmonização foram atualizados.

CABO VERDE

Os medicamentos contendo Haloperidol (decanoato) constam da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais de Cabo Verde, pelo que é de se esperar a presença no mercado de medicamentos contendo esta substância¹.

Assim sendo, a ERIS apresenta a seguir os principais pontos do RCM/FI harmonizado:

- A indicação final aprovada para Haldol Decanoato é o tratamento de manutenção da esquizofrenia e da perturbação esquizoafetiva em doentes adultos atualmente estabilizados com haloperidol oral.
- A secção da posologia, foi revista no que respeita à transição do haloperidol oral, continuação do tratamento e suplementação com haloperidol não decanoato até à dose oral máxima, em adultos e idosos. Com base em dados de ensaios clínicos, recomendações das normas orientadoras e consultas realizadas, é suportado um fator de conversão de 10 a 15 quando se muda do haloperidol oral para Haldol Decanoato injetável de ação prolongada. No entanto, devido à existência de dados limitados, não foram propostas orientações específicas sobre a substituição a partir de outros antipsicóticos. Dado que a dose máxima de haloperidol oral nos doentes idosos é de 5 mg/dia, e aplicando o fator de conversão de 15, a dose máxima de haloperidol decanoato não deve ser superior a 75 mg a cada 4 semanas nos doentes idosos, a não ser que estes já tenham recebido doses mais elevadas de haloperidol (oral ou decanoato) para o tratamento da esquizofrenia persistente com uma tolerabilidade aceitável. Em doentes com compromisso hepático, recomenda-se dividir a dose inicial para metade, pois o haloperidol é exaustivamente metabolizado no fígado. Nos doentes com compromisso renal grave pode também ser necessário uma dose inicial mais baixa, com ajustes subsequentes.
- A secção de contraindicações foi alterada de modo a incluir o texto sobre a contraindicação relativa ao risco cardiotoxico do haloperidol.
- Na secção de Advertências e precauções especiais de utilização, foram introduzidas as seguintes alterações: As informações relativas aos sintomas extrapiramidais foram desenvolvidas de modo a incluir os sintomas e o tempo decorrido até ao início de distonia e acatisia agudas. É também aconselhada precaução na utilização de Haldol em doentes com hiperprolactinemia pré existente e em doentes com possíveis tumores dependentes da prolactina.
- Na secção Interações medicamentosas e outras formas de interação, foram incluídas informações sobre a possibilidade das concentrações plasmáticas de haloperidol poder aumentar entre 20 % e 40 % em caso de administração concomitante de um inibidor do CYP3A4 e/ou CYP2D6.

¹ Haldol Decanoato; Haloperidol Ratiopharm; Haloperidol Renaudin; Haloperidol Rotexmedica; Haloperidol Teuto;

A ERIS con nuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ERIS, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

Telefone: 262 6457

Fax: 262 49 70

Correio eletrónico: fv@eris.cv

Sítio eletrónico: www.eris.cv




Íris Vasconcelos Matos

O Conselho de Administração / Pelouro DRF

C/C:
Direção Nacional de Saúde