



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 novembre 2010

HALDOL 2 mg/ml, solution buvable en gouttes
Flacon de 15 ml (CIP : 304 717-2)

Laboratoires JANSSEN-CILAG SA

Halopéridol

Code ATC : N05AD01

Liste I

Date de l'AMM : 22/06/1960, 8/08/2005, 16/12/2009 (extensions d'indication)

Motif de la demande : Inscription sécurité sociale et collectivités dans deux extensions d'indication (16/12/2009) "Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles" et "Chorées, maladies des tics de Gilles de la Tourette" chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans.

Indications thérapeutiques :

« Chez l'adulte

Etats psychotiques aigus.

Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques: délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

Vomissements lors de traitements antimétaboliques post-radiothérapeutiques.

Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans

Chorées (mouvements anormaux), maladie des tics de Gilles de la Tourette.

Chez l'enfant

Troubles graves du comportement (agitation, automutilation, stéréotypie) notamment dans le cadre des syndromes autistiques. »

Posologie :

« Voie orale.

10 gouttes contiennent 1 mg d'halopéridol.

La posologie minimale efficace sera toujours recherchée. Si l'état clinique du patient le permet, le traitement sera instauré à dose faible, puis augmenté progressivement par paliers.

Chez l'adulte

Etats psychotiques aigus.

Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques: délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

La posologie est de 1 à 20 mg/jour.

Dans certains cas exceptionnels la posologie pourra être augmentée jusqu'à 40 mg/jour maximum.

Vomissements lors de traitements antimétoprokinétiques post-radiothérapeutiques.

La posologie est de 2 mg, 6 à 8 fois par jour.

Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.

La posologie est de 1 mg par jour. La durée du traitement est limitée à 4 semaines.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans

Chorées, maladie des tics de Gilles de la Tourette.

Chez l'adulte, la posologie est de 6 à 15 mg/jour.

Chez l'enfant de plus de 3 ans, la posologie est de 0,02 à 0,2 mg/kg/jour.

Chez l'enfant

Troubles graves du comportement (agitation, automutilations, stéréotypies) notamment dans le cadre des syndromes autistiques:

La susceptibilité individuelle étant particulièrement marquée chez l'enfant, la dose initiale ne devra pas dépasser 2 à 5 gouttes par jour, en 1 à 2 prises.

La dose sera augmentée progressivement jusqu'à l'obtention de la posologie minimum efficace.

La posologie est de 0,02 à 0,2 mg/kg/jour. »

Le service médical rendu par cette spécialité est :

- modéré dans le traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles
- important dans les chorées et maladie des tics de Gilles de la Tourette.

La spécialité HALDOL 2 mg/ml, solution buvable remplace la spécialité HALDOL 0,5 mg/ml solution buvable dont l'AMM a été abrogée le 18 décembre 2009 et n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans ces extensions d'indications.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les extensions d'indication.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique