

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 juillet 2016

halopéridol

HALDOL 2 mg/ml, solution buvable

Flacon de 100 ml avec seringue doseuse (B/1) (CIP : 34009 300 599 2 0)

Laboratoire JANSSEN-CILAG

Code ATC	N05AD01 (antipsychotique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Chez l'adulte</u> : Etats psychotiques aigus Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques) Vomissements lors de traitements antimitotiques post-radiothérapiques Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles <u>Chez l'adulte et enfant de plus de 3 ans</u> : Chorées (mouvements anormaux), maladie des tics de Gilles de la Tourette <u>Chez l'enfant</u> : Troubles graves du comportement (agitation, automutilations, stéréotypies), notamment dans le cadre des syndromes autistiques »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	29/09/1990 (procédure nationale) Rectificatif du 04/05/2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en flacon de 100 ml avec seringue doseuse en mg (B/1), en remplacement de la présentation HALDOL 2 mg/ml, solution buvable avec pipette compte-gouttes en flacon de 195 ml (B/4).

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par HALDOL 2 mg/ml, solution buvable est :

- Important chez l'adulte dans le traitement des états psychotiques aigus et chroniques et dans le traitement des vomissements lors de traitements antimitotiques post-radiothérapeutiques, chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans dans le traitement des chorées (mouvements anormaux), maladie des tics de Gilles de la Tourette.
- modéré dans le traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles et dans la prise en charge des troubles graves du comportement de l'enfant compte tenu du caractère très limité des données cliniques disponibles dans cette indication et d'une place mal définie des antipsychotiques dans la prise en charge des troubles graves du comportement avec agitation et agressivité de l'enfant.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.