



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 303/2013 (atualizada em 23/11/2015)

Princípio Ativo: **haloperidol**

Nomes Comerciais¹: **Halo®**, **Halo Decanoato®**, **Haldol®**, **Haldol decanoato®**, **Haloper®**,
Loperidol®, **Halopsitol®**, **Uni Haloper®**, **Decan Haloper®**.

Medicamento de Referência: Haldol®, Haldol decanoato®.

Medicamentos Genéricos: haloperidol

Sumário

1. O que é o haloperidol?.....	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	3
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?.....	3

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RESOLUÇÃO-RDC N° 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17, de 05/03/2007; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Este medicamento está disponível no SUS?4

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é o haloperidol?

O haloperidol é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

O haloperidol é um neuroléptico, pertencente ao grupo das butirofenonas. É particularmente eficaz contra os sintomas produtivos das psicoses, notadamente os delírios e as alucinações. O haloperidol exerce, também, uma ação sedativa em condições de excitação psicomotora.

O haloperidol é um antipsicótico do grupo das butirofenonas. Ele é um bloqueador potente dos receptores dopaminérgicos centrais, classificado como um antipsicótico muito incisivo. O haloperidol não tem atividade anti-histamínica ou anticolinérgica.

Suas formas de apresentação² são:

- Incluídas na CMED:

Solução injetável de 25mg/mL e 50mg/mL;

- demais formas comerciais:

² Informações retiradas do Bulário Eletrônico Anvisa – disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp# [Acesso: 23/11/2015]



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Solução oral de haloperidol (2 mg/mL) - frasco conta-gotas de 10 mL, 20 mL e 30 mL;
solução injetável 5mg/mL;

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Como agente antipsicótico: em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica. Na paranoia, na confusão mental aguda e no alcoolismo (Síndrome de Korsakoff).
2. Como um agente antiagitação psicomotor: mania, demência, alcoolismo, oligofrenia. Agitação e agressividade no idoso. Distúrbios graves do comportamento e nas psicoses infantis acompanhadas de excitação psicomotora. Movimentos coreiformes. Soluços, tiques, disartria. Estados impulsivos e agressivos. Síndrome de Gilles de la Tourette.
3. Como antiemético: náuseas e vômitos incoercíveis de várias origens, quando outras terapêuticas mais específicas não foram suficientemente eficazes.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA ³, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{4,5}.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS nas formas de apresentação comprimido 1mg e 5mg, solução oral 2mg/ml, solução injetável 5mg/ml e decanoato de haloperidol 50mg/ml e pertence ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

³ ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>

⁴ANVISA. Disponível em:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDJxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03... Acesso em 23/11/2015.

⁵ ANVISA. Disponível em:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulado!/ut/p/c5/rY_JkqJAFEW_xQ_QfCSQpkuqmJFUaQZhQ-AAviDQEKi69VUdtW5W9e7yxo3zDkrQdx7ZeC-y4d4-shodUULST0MxpfUWAMjHJ1iGzlh82IGhCt99TFL4zykws4adgCJ0BCn9U_LOeldvr4SjYBO7tt6uar2Yv6H4weDzTTB8Ss-PTW0mVZMLKg4nDdCqB80hVXXLgSLn09mWPMEOt_zmT3-6WdMmdk2VxSjZ2GBqamYwiwE10Mlram4DgApraA_F80nmeJv8qyUXI_NavXuVnBiohYFIFSSRaJDBG0TGGSW3dl6pFY1xk42SyffC3T2LdqGxLncb9XTgg0DyLH-M3rJxt3BxqGg73kaki-Hd7IPS9KtQ4R2r8UF_nPbliqreiegrePT0rVT78evFoVrtk5b2-VNPOFv7T-VuzrZccxt7UwHYLwKZNzEej8FNIPa6_K616KoGxdW050PSsWqGuCcUs8ynKWu8pi8QV-G8Fd/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03 [Acesso em: 23/11/2015].