

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis  
25 juillet 2018

*halopéridol***HALDOL 1 mg, comprimé**

B/40 (CIP : 34009304 714-3 2)

**HALDOL 5 mg, comprimé**

B/30 (CIP : 34009 320 825-0 6)

**HALDOL 2 mg/ml, solution buvable**

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

B/1 flacon de 30 ml (CIP : 34009 269 211-4 9)

Laboratoire JANSSEN-CILAG

Code ATC	<b>N05AD01 (antipsychotiques)</b>
Motif de l'examen	<b>Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale</b>
Indications concernées	<b>« Traitement de l'agressivité persistante et des symptômes psychotiques chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ou une démence vasculaire en cas d'échec des traitements non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou autrui. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure reconnaissance mutuelle) HALDOL 1 mg et 5 mg, comprimés : 16/09/1986 HALDOL 2 mg/ml, solution buvable : 26/09/1990 Date du rectificatif concerné : 16 janvier 2017
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	<u>HALDOL 1 mg, comprimé</u> Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles. <u>HALDOL 5 mg, comprimé</u> États psychotiques aigus et chroniques. <u>HALDOL 2 mg/ml, solution buvable en gouttes</u> Chez l'adulte : États psychotiques aigus et chroniques. États psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques). Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles. Vomissements lors de traitements antimétaboliques post-radiothérapeutiques. 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, automutilations, stéréotypies), notamment dans le cadre des syndromes autistiques.
Conditions actuelles de prise en charge	<b>Sécurité Sociale : taux 65%</b> <b>Collectivités</b>

## 02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, les laboratoires JANSSEN CILAG ont informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités HALDOL 1 et 5 mg, comprimés et HALDOL 2 mg/ml, solution buvable concernant une nouvelle indication chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus :

« Traitement de l'agressivité persistante et des symptômes psychotiques chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ou une démence vasculaire en cas d'échec des traitements non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou autrui. »

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription des spécialités dans cette indication.

### 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription des spécialités HALDOL 1 mg et 5 mg, comprimés et HALDOL 2 mg/ml, solution buvable dans cette indication et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables/agrées aux collectivités dans l'indication : « Traitement de l'agressivité persistante et des symptômes psychotiques chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ou une démence vasculaire en cas d'échec des traitements non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou autrui. »