

## Circular Informativa

---

N.º 166/CD/100.20.200

Data: 30/10/2019

Assunto: **Haloperidol, solução injetável – Alteração da via de administração**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;  
Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A informação aprovada para o medicamento Haldol, solução injetável, foi objeto de uma harmonização a nível Europeu. 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 4.4 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.

Consequentemente, todos os medicamentos essencialmente similares ao medicamento Haldol foram também sujeitos a esta harmonização.

Toda a informação de suporte a esta harmonização está disponível em <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/haldol-associated-names>, nomeadamente: [Atualização do RCM, folheto informativo e rotulagem](#) e [Conclusões científicas](#).

Os RCM e FI de todos os medicamentos abrangidos por esta harmonização foram atualizados e podem ser consultados através da base de dados [Infomed](#).

O Conselho Diretivo