



Allgemeine Aspekte der Stimulanzientherapie

Götz-Erik Trott

26.09.2009

Offenlegung möglicher Interessenskonflikte der letzten 5 Jahre
 Freiwillige Selbstverpflichtung entspr. den Empfehlungen der DGKJPP*

* Z Kinder Jugendpsychiat 34,4: 303-305 (2006)

In den letzten 5 Jahren hatte der Autor	ja <input checked="" type="checkbox"/>	nein <input checked="" type="checkbox"/>
Vortragshonorare	ja <input checked="" type="checkbox"/> Astra Zeneca, Janssen-Cilag, Medice, Novartis, Pfizer, ratiopharm, verschiedene Ministerien, verschiedene Universitäten	nein <input type="checkbox"/>
Industriegesponsorte Vortragsreihen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input checked="" type="checkbox"/>
Klinische Prüfungen	ja <input checked="" type="checkbox"/> Janssen-Cilag, Lilly, Medice	nein <input type="checkbox"/>
Mitgliedschaften in wissenschaftlichen Beiräten von pharmazeutischen Unternehmen	ja <input checked="" type="checkbox"/> Janssen-Cilag, Medice, Novartis	nein <input type="checkbox"/>
Aktienbesitz und Beteiligung an pharmazeutischen Unternehmen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input checked="" type="checkbox"/>

Offenlegung möglicher Interessenskonflikte der letzten 5 Jahre II
Freiwillige Selbstverpflichtung entspr. den Empfehlungen der DGKJPP*

* Z Kinder Jugendpsychiat 34,4: 303-305 (2006)

Geschäftliche Beziehungen im psychiatrisch-psychotherapeutischen Bereich bestehen zu

de Gruyter-Verlag

Elsevier-Verlag

Hans-Huber-Verlag

Hogrefe-Verlag

Kohlhammer-Verlag

Springer-Verlag

Psychotherapeutisches Kolleg Würzburg

Beratende Funktionen

Delegate im Pediatric Committee PDCO der European Medicines Agency (EMA)

Allgemeine Aspekte der Stimulanzientherapie



Web-News

BfArM schränkt die Zulassung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel bei ADHS ein

Berlin, 22. Juli 2009: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Wirkung zum 1. September 2009 die Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff „Methylphenidat“ (z. B. Ritalin) geändert. Dies könnte ein wichtiger Beitrag zum Abbau von Über- und Fehlversorgung mit Methylphenidat bei Kindern und Jugendlichen sein. Das BfArM setzte mit seinem Bescheid vom 22. Juni 2009 eine entsprechende Entscheidung der Europäischen Kommission vom 27. Mai 2009 um, welche auf dem wissenschaftlichen Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur basiert.

Die dann gültigen Arzneimittelinformationen besagen u. a., dass

- die Diagnosestellung der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) anhand der DSM-IV-Kriterien oder der Leitlinien der ICD-10 erfolgen und auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten basieren sollte,
- Methylphenidat im Rahmen einer therapeutischen multimodalen Gesamtstrategie dann indiziert ist, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben,
- zudem die Entscheidung für eine Behandlung mit Methylphenidat auf einer sehr sorgfältigen Einschätzung der Schwere und Dauer der Symptome des Kindes beruhen muss,
- die Behandlung unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern durchgeführt werden muss.

Die Behandlung mit Methylphenidat setzt demnach zum einen die gesicherte, kriterienorientierte Diagnostik einer ADHS und eine entsprechende Schwere und Dauer der Erkrankung voraus. Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen. Zum anderen müssen Behandlungsversuche mit anderen Therapieverfahren, wie z. B. Psychotherapie, unternommen worden sein, ohne dass sich unter diesen Behandlungen allein ein Therapieerfolg eingestellt hat.

Wenn entsprechend dieser Vorgaben eine Indikation für eine Behandlung mit Methylphenidat gestellt werden kann, hat die medikamentöse Behandlung im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zu erfolgen. Diese therapeutische Gesamtstrategie umfasst i. d. R. sowohl psychologische, pädagogische, soziale als auch pharmakologische Maßnahmen und die Behandlung darf nur noch unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern durchgeführt werden.

Ferner muss der Arzt, der Methylphenidat über längere Zeit bei Kindern und Heranwachsenden mit ADHS anwendet, regelmäßig den langfristigen Nutzen des Arzneimittels für den einzelnen Patienten prüfen, indem er das Medikament mindestens einmal im Jahr absetzt. Außerdem müssen Patienten unter Langzeitbehandlung hinsichtlich Herz-Kreislauf-Status, Wachstum, Appetit und anderer psychischer Erkrankungen laufend überwacht werden.

Allgemeine Aspekte der Stimulanzientherapie



Artikel 31 der Richtlinie des Europäischen Parlaments sieht die Harmonisierung der Inhalte der Beipackzettel vor. Es handelt sich um ein förmliches Verfahren, das seit zwei Jahren läuft. In der Neuauflage der Beipackzettel wurden lediglich redaktionelle Veränderungen vorgenommen, bei einigen Präparaten mussten gar keine Veränderungen vorgenommen werden.

Zur Sicherheit von Methylphenidat gibt es keine neuen Evidenzen

Allgemeine Aspekte der Stimulanzientherapie



Röntgenbild

Ein Meister allen Jüngern riet,
Nur das zu glauben, was man sieht.
Und doch – der Einwand sei erlaubt,
Dass mancher das sieht, was er glaubt.

Eugen Roth

Allgemeine Aspekte der Stimulanzientherapie



Diagnostische Maßnahmen vor Beginn einer Stimulanzienbehandlung 1

- Erheben des vollständigen psychopathologischen Befundes (AMDP)
- Erhebung einer ausführlichen Anamnese
- Berichte aus verschiedenen Lebensfeldern (Kindergarten/Schule/Beruf, Elternhaus, Freundeskreis/Freizeit)
- Körperlich-neurologische Untersuchung
- Ausschluss einer Seh- oder Hörschwäche
- Ableitung eines EEG einschl. EKG-Rhythmusstreifens

Allgemeine Aspekte der Stimulanzientherapie



Diagnostische Maßnahmen vor Beginn einer Stimulanzienbehandlung 2

- Zumindest orientierende testpsychologische Untersuchung mit Aussagen zur intellektuellen Leistungsfähigkeit, zu graphomotorischen Fertigkeiten und emotionalen Belastungen
- Laborparameter: Differenzialblutbild, Transaminasen, Bilirubin, Kreatinin, Schilddrüsenwerte
- Bei Jugendlichen bei Verdacht auf Substanzmissbrauch Drogenscreening

Allgemeine Aspekte der Stimulanzientherapie



Vorbereitung auf die Stimulanzienbehandlung

- Zumindest orientierende testpsychologische Untersuchung mit Aussagen zur intellektuellen Leistungsfähigkeit, zu graphomotorischen Fertigkeiten und emotionalen Belastungen
- Laborparameter: Differenzialblutbild, Transaminasen, Bilirubin, Kreatinin, Schilddrüsenwerte
- Bei Jugendlichen bei Verdacht auf Substanzmissbrauch Drogenscreening
- Entwicklungsangemessene Aufklärung des Patienten
- Aufklärung der Eltern und Ermutigung zu Rückfragen

Allgemeine Aspekte der Stimulanzientherapie



Durchführung der Stimulanzienbehandlung 1

- Initial Verordnung von IR-Methylphenidat in niedriger und allmählich steigender Dosierung
- Nach 2 Wochen erneuter Kontakt, Beurteilung der Wirkung und Erfassen der unerwünschten Wirkungen (Barkley-Fragebogen)
- Besprechen der weiteren Vorgehensweise
- Evtl. Dosisanpassung

Allgemeine Aspekte der Stimulanzientherapie



Durchführung der Stimulanzienbehandlung 2

- Bei eindeutigem Ansprechen auf Methylphenidat *Retardpräparat* in Erwägung ziehen wegen
 - besserer Adhärenz
 - verminderter Stigmatisierung
 - gleichmäßiger Wirkung
 - höherer Bequemlichkeit
- Die verschiedenen Retardpräparate unterscheiden sich sehr, die individuelle Auswahl orientiert sich an den Bedürfnissen des Patienten und der Pharmakokinetik des Medikaments

Allgemeine Aspekte der Stimulanzientherapie



Durchführung der Stimulanzienbehandlung 3

- Wenn ein positiver Therapieeffekt trotz ausreichend hoher Dosierung ausbleibt, ist ein Wechsel auf D,L-Amphetamin oder Atomoxetin zu überlegen
- Andere Störvariablen (komorbide Störungen, Compliance, weitere Belastungen) müssen ausgeschlossen werden
- Kontrolle von Blutbild und EEG alle 12 Monate ist ausreichend, wenn sonst keine klinischen Auffälligkeiten zu beobachten sind.

Allgemeine Aspekte der Stimulanzientherapie



Durchführung der Stimulanzienbehandlung 4

- Regelmäßige (auch kurze) Visiten
- Überprüfung auf Wirkung, unerwünschte Wirkungen und eventuelle komorbide Störungen
- Beachten Adhärenz gefährdender Einflüsse
- Evtl. Dosisanpassung
- Regelmäßige Kontrolle von Körpergröße, Gewicht, Blutdruck und Herzfrequenz

Allgemeine Aspekte der Stimulanzientherapie



Durchführung der Stimulanzienbehandlung 5

- Verordnung möglichst nur durch *einen* Arzt
- Wenn ein stabiles Niveau erreicht ist, ist eine Dosisreduktion zu überlegen
- Führt die Dosisreduktion nicht zu einer Verschlechterung des Befindens, kann eine Therapiepause erwogen werden

Allgemeine Aspekte der Stimulanzientherapie



Durchführung der Stimulanzienbehandlung 6

- Die Therapiedauer soll von Anfang an nicht zu kurz geplant werden
- Therapiepausen an Wochenenden und während kurzer Ferien sollen vermieden werden
- Auslassversuche sollten gut geplant und überlegt sein.