

Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 26. August 2009

Verordnungsberatung@kvb.de
www.kvb.de/Praxis/Verordnungen

■ Methylphenidathaltige Arzneimittel - Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

Nach dem Bekanntwerden von vor allem kardiovaskulären unerwünschten Wirkungen von Methylphenidat wurde auf europäischer Ebene ein Risikobewertungsverfahren eingeleitet. Nach Abschluss der Bewertung werden nun die Fachinformationen und Packungsbeilagen mit zusätzlichen Anwendungshinweisen versehen. Die Änderungen sind von den Firmen bis zum 1. September 2009 umzusetzen.

Damit sind nun ab dem 1. September 2009 auch basierend auf den Fachinformationen bei der Verordnung methylphenidathaltiger Arzneimittel bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen (ADHS) besonders folgende Voraussetzungen zu beachten:

- Methylphenidat ist im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung von (ADHS) bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren indiziert, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben. Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern durchgeführt werden. Die Diagnose sollte anhand der DSM-IV Kriterien oder der Richtlinien in ICD-10 gestellt werden und auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten basieren. Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen.
- Die spezifische Ätiologie dieses Syndroms ist unbekannt. Ein spezifischer diagnostischer Test existiert nicht. Eine adäquate Diagnose erfordert die Berücksichtigung medizinischer und spezieller psychologischer, pädagogischer Quellen und des sozialen Umfeldes.
- Eine therapeutische Gesamtstrategie umfasst in der Regel sowohl psychologische, pädagogische, soziale als auch pharmakotherapeutische Maßnahmen und zielt auf eine Stabilisierung von Kindern mit einem Verhaltenssyndrom ab, das durch folgende Symptome charakterisiert sein kann: chronische kurze Aufmerksamkeitsspanne in der Anamnese, Ablenkbarkeit, emotionale Labilität, Impulsivität, mäßige bis starke Hyperaktivität, geringfügige neurologische Anzeichen und abnormal-es EEG. Die Lernfähigkeit kann unter Umständen beeinträchtigt sein.
- Eine Behandlung mit Methylphenidat ist nicht bei allen Kindern mit ADHS indiziert, und der Entscheidung zur Anwendung dieses Arzneimittels muss eine sehr sorgfältige Einschätzung der Schwere und Dauer der Symptome des Kindes in Bezug auf sein Alter vorausgehen.
- Eine entsprechende pädagogische Einstufung ist essentiell und psychosoziale Maßnahmen sind im Allgemeinen notwendig. Wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend er-

wiesen haben, muss die Entscheidung, ein Stimulanz zu verordnen, auf Basis einer strengen Einschätzung der Schwere der Symptome des Kindes beruhen. Die Anwendung von Methylphenidat sollte immer in Übereinstimmung mit der zugelassenen Indikation und den Verschreibungs-/Diagnose-Leitlinien erfolgen.

- Die Behandlung ist unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern durchzuführen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Langzeitanwendung von Methylphenidat wurde nicht systematisch in kontrollierten Studien untersucht. Die Behandlung mit Methylphenidat sollte und muss nicht unbegrenzt erfolgen. Sie wird in der Regel während oder nach der Pubertät abgesetzt. Der Arzt, der Methylphenidat über längere Zeit (über 12 Monate) bei Kindern und Heranwachsenden mit ADHS anwendet, muss regelmäßig den langfristigen Nutzen des Arzneimittels für den einzelnen Patienten neu bewerten, indem er behandlungsfreie Zeitabschnitte einlegt, um das Verhalten des Patienten ohne medikamentöse Behandlung zu beurteilen. Es wird empfohlen, Methylphenidat mindestens einmal im Jahr abzusetzen, um das Befinden des Kindes zu beurteilen (vorzugsweise während der Schulferien). Eine Besserung kann möglicherweise aufrechterhalten bleiben, wenn das Arzneimittel vorübergehend oder vollständig abgesetzt wurde.
- Patienten unter Langzeitbehandlung sind hinsichtlich Herz-Kreislauf-Status, Wachstum, Appetit und anderer psychischer Erkrankungen zu überwachen.

Weitere Informationen und eine ausführliche Begründung zur Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen finden Sie [hier](#) auf der Internetseite des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Hilfe erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung unter 0 18 05 / 90 92 90 – 30***
*0,14 € pro Minute für Anrufe aus dem deutschen Festnetz, abweichende Preise aus Mobilfunknetzen