

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 der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) an hand 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 darin 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.

Insbesondere Berichte über z. T. schwere unerwünschte Wirkungen von Methylphenidat, wie das erhöhte Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse und Schlaganfälle hatten dazu geführt, dass im Juni 2007 auf Antrag der Europäischen Kommission ein europäisches Risikobewertungsverfahren für Methylphenidat-haltige Arzneimittel eingeleitet worden war.

Mit der Kommissionenentscheidung vom 27. Mai 2009 und den daraus resultierenden Änderungen der Zulassungen in den einzelnen Mitgliedsstaaten wurde das Verfahren abgeschlossen.

Die Änderung der Zulassung von Methylphenidat könnte ein erster Schritt sein, die Qualität der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit ADHS zu verbessern. In Übereinstimmung mit den gängigen Leitlinien sind die evidenzbasierten nicht-medikamentösen Behandlungsverfahren den betroffenen Kindern und Jugendlichen auch tatsächlich als Therapiemethoden der ersten Wahl zur Verfügung zu stellen (NICE Clinical Guideline, 2009).

Quellen:

www.nice.org.uk

www.bfarm.de