

PD Dr. med. Martina Pitzer
Fachärztin für Kinder- u. Jugendpsychiatrie und
Psychotherapie

Ärztchammer Nordrheiu
Tersteegenstr. 9
40474 Düsseldorf

Datum: 06. Februar 2022

Der Ärztekammer Nordrheiu erstatte ich das nachfolgende
kinder- und jugendpsychiatrische Gutachten
zur Verordnung des Wirkstoffes Pipamperon bei Kindern und Jugendlichen

1. Bei welchen Krankheitsbildern ist unter Wahrung der ärztlichen Sorgfalt eine Verordnung des Wirkstoffes Pipamperon bei Kindern und Jugendlichen über einen längeren Zeitraum nachvollziehbar?

Pipamperon ist ein schwachpotentes Antipsychotikum aus der Gruppe der Butyrophenone. Es ist zugelassen bei Schlafstörungen, insbesondere bei geriatrischen Patienten und bei psychomotorischen Erregungszuständen. Gemäß der Fachinformationen (Stand seit 2005) liegen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Pipamperon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur begrenzte Studien vor. Deshalb sollte Pipamperon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Der Begriff „längerer Zeitraum“ ist nicht eindeutig definiert, im Rahmen der Fragestellung wird als längerdauernde Verordnung eine medikamentöse Behandlung verstanden, die über mehrere Wochen oder länger besteht.

Eine mehrwöchige Behandlung mit Pipamperon oder vergleichbaren Antipsychotika ist bei Kindern und Jugendlichen in aller Regel nicht indiziert. Ausnahmen können allenfalls schwerste aggressive Verhaltensstörungen sein, die auf intensive pädagogisch-therapeutische Interventionen nicht ansprechen, zumeist bei Patienten mit tiefgreifenden Entwicklungsstörungen (z.B. autistische Störungsbilder) und / oder Intelligenzminderungen. Aufgrund des Nebenwirkungspotentials von Pipamperon, ist eine längerdauernde Medikation nur angemessen, wenn die Auswirkungen der Verhaltensstörung trotz intensiver pädagogisch-therapeutischer Maßnahmen erhebliche negative Auswirkungen auf das betroffene Kind / den betroffenen Jugendlichen haben, z.B. infolge einer ausgeprägten Beeinträchtigung gegenseitiger sozialer Kontakte.

In den S3-Leitlinien der AWMF zur Störung des Sozialverhaltens (Stand September 2016, gültig bis September 2021, derzeit in Überarbeitung) wird empfohlen, bei Kindern und Jugendlichen mit Störung des Sozialverhaltens nicht routinemäßig eine Pharmakotherapie durchzuführen. „Wenn psychosoziale/psychotherapeutische Interventionen unzureichend waren, sollte eine medikamentöse Behandlung (keine Dauerbehandlung) bei schwerwiegender Aggressivität mit Wutausbrüchen und ausgeprägter emotionaler Dysregulation erwogen werden. Die höchste Evidenz besteht hier für Risperidon“. Vor Veröffentlichung dieser Leitlinie existierten zur Störung des Sozialverhaltens lediglich S1-Leitlinien. Hierin wurden (mit Stand 2003) zur Pharmakotherapie an einer Stelle stichpunktartig, „(Methylphenidat) Stimulanzien bzw. niederpote Antipsychotika (Pipamperon)“ aufgelistet, ohne Erwähnung des Stellenwertes in der Behandlungshierarchie. In dem dazugehörigen Flussdiagramm zum Interventionssetting bei Störungen des Sozialverhaltens erscheinen keine medikamentösen Behandlungsschritte. In einem kinder- und jugendpsychiatrischen Standardlehrbuch von Hans-Christoph Steinhausen (Psychische Störungen bei Kindern und Jugendlichen, 1988, 9. Aufl. 2019) werden vergleichbar den Empfehlungen der S3-Leitlinie hinsichtlich der Pharmakotherapie mit Antipsychotika als mögliche Indikation in Ergänzung zu anderen therapeutischen Maßnahmen schwere aggressive Störungen bzw. psychomotorische Unruhe und Autoaggression genannt sowie, in niedriger Dosierung, der frühkindliche Autismus. Auf die Problematik unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei längerfristigem Einsatz wird explizit hingewiesen.

2. Welche (Differenzial-)Diagnostik und Therapie muss oder sollte einer Verordnung mit Pipamperon vorangegangen sein?

Vor einer Verordnung des Wirkstoffs Pipamperon muss eine ausführliche kinder- und jugendpsychiatrische Diagnostik erfolgen. Diese beinhaltet die aktuelle Anamnese, die Erhebung der Vorgeschichte inkl. frühkindlicher Entwicklung sowie somatischer Vorerkrankungen, körperliche Untersuchung (internistisch-neurologischer Status), Familienanamnese und - mit Einverständnis der Sorgeberechtigten - die Fremdanamnese v.a. durch Schule oder Kindergarten. Weiter ist eine zumindest klinische Einschätzung des kognitiven Leistungsniveaus notwendig, ggf. auch eine testpsychologische Diagnostik. Zur vertieften kinderpsychiatrischen Diagnostik können ebenfalls testpsychologische Untersuchungen erfolgen. Eine ausführliche Sozialanamnese mit besonderer Berücksichtigung von psychosozialen Belastungsfaktoren ist ebenfalls notwendig, um hier ggf. Maßnahmen einleiten zu können, dies wird u.a. in der sogenannten multiaxialen Diagnostik dokumentiert, die Standard in der Kinder- und Jugendpsychiatrie ist.

Da eine Verordnung von Pipamperon über einen längeren Zeitraum nur indiziert ist, wenn schwer ausgeprägte Verhaltensstörungen auf intensive pädagogisch-therapeutische Interventionen nicht ansprechen (siehe Frage 1), müssen vor der Verordnung entsprechende intensive Maßnahmen mit ausreichender Dauer umgesetzt worden sein. Hierzu zählen u.a. die Psychoedukation und Anleitung der Sorgeberechtigten, psychotherapeutische Interventionen sowie Etablierung von unterstützenden Maßnahmen im Umfeld durch Einbezug der Jugendhilfe und / oder Interventionen in Schule oder Kindergarten. Als ausreichende Dauer sind im Allgemeinen einige Wochen anzunehmen. Außerdem sollen vorhandene komorbide Störungen, die den Verlauf der Verhaltensstörung beeinflussen können (z.B. Depressionen oder Hyperkinetische Störungen) zunächst angemessen behandelt werden.

Weiterhin müssen vor einer Verordnung von Pipamperon somatische Kontrolluntersuchungen erfolgen. Hierzu gehören die Messung von Blutdruck und Herzfrequenz, Bestimmung von Körpergröße und Gewicht, eine

Laborkontrolle (Blutbild, Differentialblutbild, Elektrolyte, Leber- bzw. Nierenspezifische Parameter, Nüchtern glukose, Blutfette sowie Prolaktin), EKG und ggf. EEG bei Verdacht auf eine erniedrigte Krampfschwelle.

3. Wie bestimmt man der ärztlichen Sorgfalt entsprechend korrekt die Dosierung? Wann muss die Dosierung angepasst werden?

Die Dosierung sollte entsprechend der Angaben in der Fachinformation erfolgen. Eine Dosissteigerung maximal bis zur Höchstdosis gemäß Fachinformation kann bei nicht ausreichender Wirkung auf die Zielsymptomatik schrittweise erfolgen. Vor einem nächsten Erhöhungsschritt sollte die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Medikation über eine ausreichende Zeitspanne beobachtet werden; diese Zeitspanne wird nach ärztlichem Ermessen unter Berücksichtigung der Akuität der Symptomatik bestimmt. Bei einer ambulanten Behandlung werden hier in der Regel jeweils zwei bis vier Wochen Beobachtungszeit sinnvoll sein. Bei Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen ist eine Dosisreduktion bzw. ein Ausschleichen / Absetzen der Medikation kritisch zu prüfen.

4. Welche unerwünschten Langzeitwirkungen kann die Dauermedikation mit Pipamperon auf die Psyche und die Physis von Kindern haben?

Grundsätzlich können alle typischen unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Antipsychotika unter Behandlung mit Pipamperon auftreten. Wesentlich sind neben extrapyramidal-motorischen Störungen kardiale und metabolische Nebenwirkungen, wie Tachykardie, (orthostatische) Hypotonie, Hyperlipidämie, sowie Gewichtssteigerung und Hyperprolaktinämie. Auch eine Erhöhung der Leberenzyme oder Leberfunktionsstörungen oder Auswirkungen auf das blutbildende System können vorkommen. An psychischen Nebenwirkungen können Sedierung, Somnolenz und depressive Symptome auftreten.

5. Ist die Langzeiteinnahme mit einem relevanten Risiko für eine Körperschädigung verbunden?

Als relevantes Risiko werden schwerwiegende und / oder nicht reversible Nebenwirkungen verstanden. Unter den extrapyramidalmotorischen Störungen kann das Auftreten von Parkinson-ähnlichen Symptomen wie Rigor, Hypokinese/Akinese die Lebensqualität u.U. deutlich beeinträchtigen. Depressive Symptome oder eine deutliche Sedierung verursachen im Allgemeinen ebenfalls eine Beeinträchtigung der Lebensqualität. Diese Symptome sind in der Regel nach Absetzen reversibel. Das maligne neuroleptische Syndrom ist sehr selten, kann aber lebensbedrohlich sein. Ebenfalls selten kann nach Langzeiteinnahme eine tardive Dyskinesie oder tardive Dystonie auftreten, die u.U. auch nach Absetzen nicht reversibel ist. Eine deutliche Gewichtssteigerung mit begleitenden metabolischen Symptomen kann mittel- bis langfristig ein kardiales Risiko darstellen.

PD Dr. Martina Pitzer
Fachärztin für Kinder- u. Jugendpsychiatrie
u. Psychotherapie