

**Warnung der Arzneimittelbehörde zur Anwendung von Antidepressiva bei  
Kindern und Jugendlichen: Kommentar und Empfehlung aus kinder- und  
jugendpsychiatrischer Sicht**

**\*Claudia M Klier, Andreas FK Karwautz**

**Aus der Universitätsklinik für Neuropsychiatrie des Kindes- und  
Jugendalters  
Medizinische Universität Wien, AKH  
Währinger Gürtel 18-20  
A-1090 Wien  
Austria  
Fax: +43-1-40400-2793  
Tel: +43-1-40400-3015**

**\*Korrespondenz: [claudia.klier@meduniwien.ac.at](mailto:claudia.klier@meduniwien.ac.at)**

## **Zusammenfassung**

Die aktuelle Diskussion um die Sicherheit der Antidepressiva bei Kindern und Jugendlichen wurde rezent in mehreren Arbeiten geführt und es bestehen zahlreiche Guidelines, die zu unterschiedlichen Vorgehen raten. Die aktuelle Warnung der europäischen Arzneimittelbehörde wurde nicht nur in der Ärztezeitung abgedruckt, sondern auch allen Personen ausgehändigt, die ein Rezept für Antidepressiva in einer Apotheke einlösen wollten. Dies führte zu großer Verunsicherung bei Eltern, Kindern und Jugendlichen sowie bei den verschreibenden Ärzten.

In Amerika wurde zusätzlich zu den Warnhinweisen von der FDA eine Elterninformation erarbeitet ("Medication Guide About Using Antidepressants in Children and Teenagers"), die in allen Antidepressiva- Packungen neben den Warnhinweisen zu finden ist.

Diese wird diskutiert und eine adaptierte deutschsprachige Version für den klinischen Gebrauch zur Verfügung gestellt (abrufbar unter der Homepage der Universitätsklinik für Neuropsychiatrie des AKH Wien <http://www.meduniwien.ac.at/neuropsychiatrie/>).

**Schlüsselwörter:** SSRI, Suizidalität, Depression , Kinder, Jugendliche

## **Summary**

There is actual a debate about safety of SSRI in children and adolescents and there are several guidelines with different recommendations.

The actual warnings of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) was published in the Austrian Medical Association Journal and was handed out to everyone who filled in a prescription of SSRI's. This led to uncertainty in parents, children and prescribing doctors. In the US the FDA developed an additional information sheet for parents ("Medication Guide About Using Antidepressants in Children and Teenagers"), which can be found together with the warnings in each package.

This Medication guide is discussed and an adapted German version can be found at

<http://www.meduniwien.ac.at/neuropsychiatrie/>

**Key words:** SSRI, suicidality, depression, children, adolescents

## Einleitung

Die aktuelle Diskussion um die Sicherheit der Antidepressiva bei Kindern und Jugendlichen wurde rezent in mehreren Arbeiten geführt [1,2] und es bestehen zahlreiche Guidelines, die zu unterschiedlichen Vorgehen raten.

Insgesamt ist die Datenlage und Sicherheit und Effektivität von Antidepressiva bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend. Nur in Amerika ist Fluoxetin für die Behandlung der Depression bei Kindern und Jugendlichen zugelassen. Für diese Substanz liegt zur Zeit eine ausgewogene Nutzen/Risikoanalyse vor. In Österreich ist kein einziges Antidepressivum für Kinder und Jugendliche in der Depressionsbehandlung zugelassen, die Verschreibung erfolgt somit immer Off-label.

Eine wichtige Arbeit konnte jedoch zeigen, dass eine Erhöhung der Verschreibungsraten von Antidepressiva die Suizidraten reduziert [3]. Auch insgesamt ist seit der Einführung und zunehmender Verschreibung von Antidepressiva die Suizidrate von Jugendlichen zurückgegangen.

## Aktuelle Guidelines zur Verwendung von Antidepressiva bei Kinder und Jugendlichen

Es gibt zur Zeit sehr unterschiedliche Guidelines zur Behandlung der Depression bei Kindern und Jugendlichen abrufbar unter der Homepage der Universitätsklinik für Neuropsychiatrie des AKH Wien <http://www.meduniwien.ac.at/neuropsychiatrie/>

Die britische Gesundheitsbehörde hat eine umfassende Guideline in Arbeit, die Fassung vom April 2005 National Collaborating Group for Mental Health. Hier ist bemerkenswert, dass eine first-line Behandlung mittels Psychotherapie (15 Sitzungen Kognitive Verhaltenstherapie) empfohlen wird. Als Medikation wird ebenfalls Fluoxetin wegen des Nutzen Risikoprofils empfohlen – für suizidale Depression gibt es keine speziell empfohlene Vorgangsweise.

Die Amerikanische Psychopharmakologie Gesellschaft ACNP empfiehlt 2004 den Einsatz von SSRI's und anderen neuen Antidepressiva, empfiehlt aber zahlreiche Maßnahmen zur Verbesserung des Monitoring der Patienten. Für die Forschung werden neue Studiendesigns eingefordert, sowie die FDA aufgerufen, Daten zu poolen, Berichte von suizidalem Verhalten genau zu prüfen und Studien mit Hochrisikopatienten durchzuführen.

Die deutsche Gesellschaft für Kinder und Jugendpsychiatrie empfiehlt 2004 unterschiedliches Vorgehen bezüglich der Fortführung einer begonnenen Behandlung, die nur bei Nichtansprechen langsam ausgeschlichen werden sollte und Neueinstellungen. Hier stellen die Autoren fest, dass eine generelle Empfehlung kaum möglich ist, jedoch eine Abwägung

des Nutzen und Risikos für den Einzelfall vorzunehmen ist. Es wird die Empfehlung der Briten Fluoxetin den Vorzug zu geben nicht geteilt, und besondere Vorsicht ist für kombinierte Serotonin/Noradrenalin-wiederaufnahmehemmer empfohlen.

Die erste österreichische Arbeit [4] empfiehlt eine Kombination von SSRI's und verhaltenstherapeutisch orientierter Psychotherapie, stellte jedoch fest, dass eine endgültige Aussage über die Sicherheit von SSRI's nicht getroffen werden kann.

In einem Konsensus-meeting der Österreichischen Gesellschaft für Neuropharmakologie und Biologische Psychiatrie in Österreich im Jahr 2005 zum Thema Suizidalität wurde von einer Gruppe von Kinder-Neuropsychiatern Fluoxetin als erste für die Behandlung in Betracht zu ziehende Substanz für suizidale Jugendliche unter Vorsichtsmassnahmen empfohlen - angelehnt an die aktuelle Vorgehensweise an zahlreichen US kinderpsychiatrischen Universitätskliniken und in Übereinstimmung mit der britischen Empfehlung. Die Behandlung sollte allerdings nur durch spezialisierte Zentren mit ausreichend klinischer Erfahrung durchgeführt werden, die umfangreiche psychosoziale Intervention anbieten können.

#### Informationstext der FDA für Eltern

In Amerika wurde der Warnung vor dem Einsatz von SSRI bei Kinder und Jugendlichen ein Informationstext für Eltern beigelegt, der unseres Erachtens der Verunsicherung durch die Warnung der Arzneimittelbehörde entgegenwirken könnte.

Hier wird in 4 kurzen Kapitel das Thema Suizidalität genau erklärt, Symptome beschrieben und genaue Anleitung an die Eltern gegeben, was zu tun ist.

Weiters werden zu Beginn der Behandlung enge Kontrollintervalle empfohlen, die mithelfen können, suizidale Symptome besser zu erkennen. In einer Untersuchung wurde das vermehrte Auftreten von suizidalen Symptomen nur in den ersten 2 Wochen festgestellt, sodass hier besonders intensiver Kontakt zum Arzt bestehen sollte. Dieser Informationstext ist unter der Homepage der Universitätsklinik für Neuropsychiatrie des AKH Wien abrufbar <http://www.meduniwien.ac.at/neuropsychiatrie/>.

#### Empfehlung

- > Ausführliche Information der Eltern über Nutzen und Risiko einer medikamentösen antidepressiven Therapie (Evtl. Informationstext der FDA für Eltern)
- > Dokumentation dieser Information

- > Psychotherapeutische Behandlung vorschlagen: Alleine oder in Kombination mit Medikation
- > Engmaschige Kontrolle in Bezug auf suizidale Symptome und Nebenwirkungen in den ersten 4 Wochen
- > Möglichkeit für akute Kontrolltermine und telefonische Kontaktaufnahme
- > Im Falle von Suizidalität Aufnahme in ein spezialisiertes Zentrum mit ausreichend klinischer Erfahrung

#### Literatur

- [1] Licinio J., Wong M: Depression, antidepressants and suicidality: a critical appraisal. Nature Reviews 4, 165-171
- [2] Ramchandani P: Treatment of major depressive disorder in children and adolescents. BMJ 328:3-4 (2004)
- [3] Olfson M., Shaffer D., Marcus SC., Greenberg T: Relationship between antidepressant medication treatment and suicide in adolescents. Arch Gen Psychiatry 60(10):978-8 (2003)
- [4] Aichhorn A. W., Geretsegger Ch.: Sicherheit und Wirksamkeit von Serotonin-Wiederaufnahmehemmern in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Erwachsenen. Neuropsychiatrie 19, 34-39 (2005)