

Patientenaufklärung – Individueller Heilversuch

Liebe Kinder, liebe Jugendliche, liebe Eltern

Wir haben zur Behandlung der angesprochenen psychischen Probleme ein Medikament empfohlen, das bisher nur für Erwachsene bzw. für einen anderen Bereich von Störungen zugelassen ist oder in Studien bei Kindern und Jugendlichen positiv bewertet wurde. Wie zahlreiche erfahrene Kinder- und Jugendpsychiater sind wir der Meinung, dass bei diesem Medikament das Verhältnis von Nutzen und Nebenwirkungen günstiger als bei anderen Medikamenten ist, die auch bei diesem psychischen Problem zur Anwendung kommen.

Im Folgenden möchten wir Ihnen kurz erklären, wie es zu den Altersbeschränkungen bei neuen Medikamenten kommt.

Auf Grund strenger Auflagen und Vorgehensweisen werden neue Medikamente vor der offiziellen Zulassung vor allem an Erwachsenen erprobt. Diese klinischen Erprobungen sind Voraussetzung für die Zulassung eines neuen Medikaments und streng geregelt. Daher sind neue Medikamente (nicht nur Psychopharmaka) zuerst meistens nur für Erwachsene zugelassen. Im Laufe der Zeit werden dann erfahrungsgemäß auch Menschen damit behandelt, die jünger sind, oder der ursprüngliche Verwendungszweck wird aus anderen Gründen erweitert. Wenn sich diese Anwendungen bewähren und entsprechende Studien vorliegen, werden die Medikamente mit der Zeit auch dafür amtlich zugelassen. Dieser Vorgang dauert allerdings meist mehrere Jahre.

Da es bislang keine Erkenntnisse gibt, dass ältere Jugendliche auf Medikamente wesentlich anders als Erwachsene reagieren, werden ältere Jugendliche schon lange ähnlich wie Erwachsene behandelt. Die Unterschiede liegen vor allem in der Tagesdosis, die bei diesen Jugendlichen oft, aber nicht immer niedriger als bei Erwachsenen liegt. Bei Kindern ist die Situation anders und oft leider wenig geprüft, d. h. je jünger das zu behandelnde Kind ist, desto mehr muss der Einsatz derartiger Medikamente für jedes Kind einzeln überlegt, begründet und entschieden werden.

Ein weiterer Grund für die vorliegende Situation besteht darin, dass die gesetzlichen Verpflichtungen für die Hersteller von Medikamenten in den letzten Jahren deutlich zugenommen haben, obgleich die neuen Medikamente in der Regel wesentlich verträglicher geworden sind.

Wir möchten Ihnen die Behandlung mit dem unten genannten Medikament nur deswegen empfehlen, weil wir mit diesem Medikament bei aussichtsreicher Wirksamkeit die Verträglichkeit erhöhen und mögliche Nebenwirkungen vermindern wollen. Sie können aber den Einsatz des von uns vorgeschlagenen Medikaments auch ablehnen bzw. Ihre Zustimmung jederzeit ohne Begründung widerrufen.

Unter Umständen stehen dann allerdings nur andere Medikamente zur Verfügung, die eher mehr Nebenwirkungen haben können. Wenn Sie mit dieser Vereinbarung einverstanden sind, bestätigen Sie dies bitte mit Ihrer Unterschrift.

Handelsname des Medikaments: _____

Anfangsdosis: _____

Das Aufklärungsgespräch führte: _____

Name der Ärztin/des Arztes

Ort und Datum

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Einwilligungserklärung

Ich wurde über die geplante Behandlung mit dem oben genannten Medikament genügend informiert und habe keine weiteren Fragen. Hiermit willige ich nach ausreichender Bedenkzeit in die geplante medikamentöse Behandlung ein.

Name der Patientin/des Patienten: _____

Ort und Datum

Unterschrift der Patientin/des Patienten

Ort und Datum

Unterschrift der Eltern/
des gesetzlichen Vertreters