

Constanze Rémi

## **Opioid-Analgetika im Altenheim – rechtliche und therapeutische Aspekte**

Formulierungshilfe für Vorträge im Rahmen der regelmäßigen Unterweisung des Pflegepersonals nach Versorgungsvertrag

**Kostenloser Auszug zur Ansicht**

## Hintergrund

Schmerz ist ein unangenehmes Sinnes- und Gefühlserlebnis, das mit tatsächlichem oder möglichem Gewebsschaden verknüpft ist oder mit Begriffen einer derartigen Schädigung beschrieben werden kann. Ein akuter Schmerz hat vor allem eine Warn- und Schutzfunktion für den Körper. Chronische Schmerzen haben hingegen diese Schutzfunktion verloren. Da eine unzureichende Behandlung akuter Schmerzen zur Chronifizierung führen kann und chronische Schmerzen oftmals schwieriger zu behandeln sind, ist eine frühzeitige, adäquate Schmerztherapie notwendig. Zur Behandlung von Schmerzen werden in erster Linie Analgetika eingesetzt.

Analgetika sind Arzneistoffe, die schmerzlindernd oder schmerzstillend wirken. Sie können sowohl zur Prophylaxe als auch zur Therapie von Schmerzen eingesetzt werden. Analgetika werden in Anlehnung an die Weltgesundheitsorganisation (WHO) eingeteilt in

- Nicht-Opioide Analgetika (WHO Stufe 1), zum Beispiel nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR; Ibuprofen, Diclofenac, etc.), Paracetamol, Metamizol,
- Schwache Opioide (WHO Stufe 2), z.B. Tilidin und Tramadol,
- Starke Opioide (WHO Stufe 3). z.B. Morphin, Hydromorphon, Oxycodon, Fentanyl, Buprenorphin.

Zur letztgenannten Gruppe zählen die vom Opium abgeleiteten analgetisch wirksamen Verbindungen und Wirkstoffe, auch wenn sie keine strukturellen Gemeinsamkeiten mit Morphin aufweisen (z.B. Fentanyl). Opium nennt man den an der Luft getrockneten Milchsaft aus der unreifen Kapsel des Schlafmohns, der in der gesamten Medizingeschichte eine große therapeutische Rolle als Schmerz-, Schlaf- und krampflösendes Mittel spielt. Opiumtinktur wird noch gelegentlich zur Behandlung sehr starker Durchfälle angewendet. Opium enthält etwa 25 verschiedene, stark wirksame Inhaltsstoffe, sogenannte Alkaloide (z.B. Codein und Papaverin). Das bekannteste ist das Morphin.

Auf der Suche nach dem idealen Schmerzmittel wurden durch chemische Abwandlung von Morphin weitere halb- und vollsynthetische Opioidanalgetika entwickelt. Streng genommen werden die natürlich vorkommenden und aus Opium gewonnenen Alkaloide als Opiate bezeichnet; als Opioide bezeichnet man hingegen die halb- oder vollsynthetisch gewonnenen Substanzen. In der klinischen Praxis werden diese beiden Bezeichnung jedoch oftmals synonym verwendet.

## Rechtliche Aspekte

Opioidanalgetika werden bei mäßigen und starken Schmerzen eingesetzt. Hierzu zählen typischerweise Tumorschmerzen, postoperative Schmerzen, aber auch starke Schmerzen anderer Ursache. Aufgrund des hohen Abhängigkeits- und Missbrauchspotentials werden die Opioidanalgetika gesetzlich als Betäubungsmittel eingestuft. Nur Substanzen die in der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind, dürfen vom Arzt auf einem sogenannten Betäubungsmittelrezept verordnet werden; es gelten besondere Dokumentations- und Sicherungsmaßnahmen. Der Umgang mit Betäubungsmitteln ist im Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (BtMG) geregelt, das über die allgemeinen Gesetze zum Umgang mit Arzneimitteln hinaus geht und durch diverse Verordnungen ergänzt wird. Nicht alle Substanzen bzw. Darreichungsformen von Opiaten fallen allerdings unter das Betäubungsmittelgesetz.

## Verschreibung

Das Verschreiben von Betäubungsmittel für Bewohner von Alten- und Pflegeheimen sowie von Hospizen wird in § 5b der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) geregelt. Dort heißt es:

„(1) Der Arzt, der ein Betäubungsmittel für einen Patienten in einem Alten- oder Pflegeheim, einem Hospiz oder in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung verschreibt, kann bestimmen, dass die Verschreibung nicht dem Patienten ausgehändigt wird. In diesem Falle darf die Verschreibung nur von ihm selbst oder durch von ihm angewiesenes oder beauftragtes Personal seiner Praxis, des Alten- oder Pflegeheimes, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung in der Apotheke vorgelegt werden.

(2) Das Betäubungsmittel ist im Falle des Absatzes 1 Satz 1 dem Patienten vom behandelnden Arzt oder dem von ihm beauftragten, eingewiesenen und kontrollierten Personal des Alten- oder Pflegeheimes, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zu verabreichen oder zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.

(3) Der Arzt darf im Falle des Absatzes 1 Satz 1 die Betäubungsmittel des Patienten in dem Alten- oder Pflegeheim, dem Hospiz oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung unter seiner Verantwortung lagern; die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt. Für den Nachweis über den Verbleib und Bestand gelten die §§ 13 und 14 entsprechend.

## Therapeutische Aspekte

Opioidanalgetika werden für verschiedene Arten von Schmerzen eingesetzt. Allerdings spricht nicht jeder Schmerz auf Opioide an und je nach Art und Ursache des Schmerzes können andere Analgetika oder Substanzen besser für Behandlung geeignet sein. Zudem kann die gezielte Kombination von Substanzen mit verschiedenen Wirkprinzipien sinnvoll sein, um Schmerzen effektiv zu behandeln, beispielsweise die Kombination aus einem NSAR und einem Opioid bei Tumorschmerzen, oder die Hinzunahme eines Antiepileptikums (z.B. Pregabalin, Gabapentin), wenn Nervenreizungen oder -schädigungen den Schmerz mit verursachen. Wichtig ist, dass insbesondere bei chronischen Schmerzen eine Schmerzfreiheit oftmals nicht erreicht werden kann und das Therapieziel eine Linderung der Schmerzen in einen akzeptablen Bereich ist.

Bei der Therapie mit Opioiden sollte folgende Grundsätze berücksichtigt werden:

- Orale bzw. möglichst wenig invasive Therapie (z.B. orale vor parenteraler Gabe).
- Anwendung der Arzneimittel nach Wirkdauer.
- Gegebenenfalls (in Abhängigkeit von der Schmerzart) Kombination mit Nicht-Opioid Analgetika (WHO Stufe 1) und/oder Koanalgetika.
- Prophylaxe von Nebenwirkungen.

Eine Schmerztherapie sollte außerdem immer in ein Therapiekonzept eingebettet werden, das aus medikamentösen und nicht-medikamentösen (z.B. physikalische Therapie) Behandlungsansätzen besteht.

Bei der Substanz- und Präparateauswahl sollte mit berücksichtigt werden, ob Organinsuffizienzen vorliegen, der Patient das Medikament kontinuierlich oder nur intermittierend benötigt und ob die Anwendung durch den Patienten selbst, oder durch das Pflegepersonal erfolgt.

Da ältere Patienten häufig sehr empfindlich auf zentral wirksame Substanzen, wie Opioide, reagieren und von einer eingeschränkten Nierenfunktion auszugehen ist, sollte der Therapiebeginn langsam und einschleichend erfolgen, vorausgesetzt die Stärke der Schmerzen lässt das zu.

In der Praxis werden für den Therapiebeginn häufig die Opioide der WHO Stufe 2 verwendet, u.a. da in der Regel kein BtM-Rezept notwendig ist. Tramadol und Codein sind allerdings aufgrund ihres Metabolismus, des Wirkmechanismus und der Ausscheidung über die Nieren nur begrenzt für ältere Patienten geeignet. Besser ist hier Tilidin; die Tropfen fallen allerdings unter das Betäubungsmittelgesetz.

Die Wirkung von schwachen Opioiden der WHO-Stufe 2 lässt sich ab einer bestimmten

Menge auch bei Erhöhung der Dosis nicht weiter steigern; daher gibt es für die schwachen Opioide auch konkrete Angaben zu den Tageshöchst Dosen. Sind diese Höchstdosen erreicht, der Schmerz jedoch noch nicht ausreichend kontrolliert, sollte ein Wechsel auf ein starkes Opioid der WHO Stufe 3 erfolgen. Auch hier sollten bei der Substanzwahl Organinsuffizienzen mit berücksichtigt werden.

Der Wirkbeginn von Opioiden liegt nach peroraler Applikation einer unretardierten Darreichungsform (z.B. Tropfen) in der Regel bei ca. 20-30 Minuten. Spezielle Fentanylpräparate zur Anwendung auf Schleimhäuten der Mundhöhle oder Nase (bukkal, sublingual, intranasal) beginnen bereits nach ca. 5-10 min zu wirken; sie dürfen nur bei Patienten eingesetzt werden, die bereits an Opiate gewöhnt sind, weil sonst die Gefahr einer Überdosierung droht.

Opioide in retardierten Darreichungsformen und transdermalen therapeutischen Systemen sind nicht für die Behandlung von akuten Schmerzen und Durchbruchschmerzen geeignet. Die Wirkdauer der meisten oralen, unretardierten Opioide liegt bei etwa vier Stunden. Bei den Retardformen sind Präparate mit einer 12-stündigen und mit einer 24-stündigen Wirkdauer erhältlich. Bei Verwendung eines Opioidpflasters, also eines transdermalen therapeutischen Systems erfolgt der Pflasterwechsel in Abhängigkeit vom Handelspräparat nach drei, nach vier, oder sogar erst nach sieben Tagen.

Bei chronischen Schmerzen sollten die Analgetika nach festen Zeitschemata, abhängig von der Wirkdauer der Darreichungsform gegeben werden. Hierdurch soll erreicht werden, dass sich die Blutspiegel immer im therapeutischen Bereich befinden. Erfolgt die Gabe nur bei Bedarf, kann es auf der einen Seite zu Unterdosierungen und damit zu einem erneuten Aufflammen der Schmerzen kommen. Dies ist nicht nur äußerst unangenehm für den Patienten, sondern begünstigt die Entwicklung einer Abhängigkeit. Auf der anderen Seite können Überdosierungen mit entsprechend höherem Toxizitätspotenzial resultieren, beispielsweise weil aus sehr starkem Schmerz heraus eine doppelte Dosis eingenommen wird. Für die Praxis bedeutet dies, dass Schmerzmedikamente mit z.B. 8-stündiger Wirkdauer nicht dreimal täglich (früh – mittags – abends), sondern alle 8 Stunden verabreicht werden (z.B. 8 – 16 – 24 Uhr). Aus diesem Grund haben sich Retardpräparate mit längerer Wirkdauer sehr gut bewährt.

Nach Möglichkeit werden Opioide oral verabreicht. Alternativen sind die transdermale, parenterale oder rektale Applikation bei Schluckstörungen, Störungen der Magen-Darm-Passage, Übelkeit, Erbrechen, unzureichender und/oder unflexibler Analgesie sowie nicht mehr tolerablen, dosisabhängigen oder therapieresistenten Nebenwirkungen.

Eine Auflistung der in Deutschland eingesetzten Opioide, deren Einschränkungen bei Organinsuffizienzen und Besonderheiten, sind in der Kopiervorlage zu finden.