

Fribourg, 6.11.2014

Substitutionsgestützte Behandlungen (SGB):
neue Empfehlungen
Traitements basés sur la substitution (TBS):
nouvelles recommandations

•S•S•A•M•



Dr. med. Robert Hämmig
Psychiatrie & Psychotherapie FMH
Präsident Schw. Gesellschaft für Suchtmedizin
Leitender Arzt Schwerpunkt Sucht
Universitäre Psychiatrische Dienste Bern
Klinik für Psychiatrie & Psychotherapie

Leitlinien / «Lignes directrices»

- **Klassifizierung von Leitlinien**
 - S1: Expertengruppe, informeller Konsens
 - S2: formale Konsensfindung ("S2k") und/oder formale "Evidenz"-Recherche ("S2e")
 - S3: Leitlinie mit allen Elementen einer systematischen Entwicklung (Logik-, Entscheidungs- und «outcome»-Analyse).
- **Classification des «lignes directrices»**
 - S1: groupe des experts, consensus informel
 - S2: consensus formel ("S2k") et/ou recherche formel d'évidence ("S2e")
 - S3: «ligne directrice» avec tous les éléments d'un développement systématique (analyse de logique, décision et «outcome»)

SSAM Leitlinien / Lignes directrices

- Medizinische Empfehlungen für substitutionsgestützte Behandlungen (SGB) bei Opioidabhängigkeit
- S2 k&e
- **Empfehlungen, nicht Richtlinien!**
- Recommandations médicales pour les traitements basés sur la substitution des patients dépendants aux opioïdes (TBS)
- S2 k&e
- **Recommandations, pas de directives!**

Warum der komplizierte Titel?

Pourquoi ce titre compliqué?

- Pharmakotherapie plus
 - Plus (falls angezeigt):
 - Psychosoziale Betreuung
 - Psychiatrische Behandlung
 - Somatische Behandlung
 - Interdisziplinarität
- Pharmacothérapie plus
 - Plus (si indiqué):
 - Accompagnement psychosocial
 - Traitement psychiatrique
 - Prise en charge somatique
 - Interdisciplinarité

Geist der Empfehlungen

Esprit des recommandations

- Orientierungshilfe
- 2 Versionen
 - Lange Version der SSAM
<http://tinyurl.com/nsh5xrg>
 - Kurze Version veröffentlicht durch Bundesamt für Gesundheit, der SSAM und der Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz VKS
<http://tinyurl.com/l3ecmwk>
- Aide d'orientation
- 2 versions:
 - Version longue de la SSAM
<http://tinyurl.com/pl3rrxj>
 - Version courte, publiée par de l'Office fédéral de la santé Publique (OFSP), de la SSAM et de l'Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
<http://tinyurl.com/plj34ms>

Evidenz vs. Gesetz / Evidence vs. loi

- SGB ist eine etablierte Behandlung!
 - BetmG:
Art. 3e Betäubungsmittel-gestützte Behandlung
 1. Für die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Betäubungsmitteln zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen braucht es eine Bewilligung. Die Bewilligung wird von den Kantonen erteilt.
- TBS est un traitement établi!
 - LStup:
Art. 3e Traitement au moyen de stupéfiants
 1. La prescription, la remise et l'administration des stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes sont soumises au régime de l'autorisation. Celle-ci est octroyée par les cantons.

... und / ... et

- BetmG:
- [Art. 2b Regelung für psychotrope Stoffe](#)
- Soweit das Gesetz nichts anderes vorsieht, gelten die Bestimmungen zu den Betäubungsmitteln auch für die psychotropen Stoffe.
- *Einzig anders lautende Bestimmung in der ärztlichen Praxis: Verschreibung mit normalem Rezept*
- LStup:
- [Art. 2b Règles applicables aux substances psychotropes](#)
- Sauf disposition contraire de la présente loi, les dispositions relatives aux stupéfiants s'appliquent également aux substances psychotropes.
- *Seule disposition contraire dans la pratique médicale: prescription par ordonnance normale*

SGB und KLV / TBS et l'OPAS

- SGB müssen von der obligatorischen Versicherung übernommen werden
- Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV), Anhang 1 (Ziff. 8 Psychiatrie)
- Les coûts des TBS doivent être pris en charge par l'assurance-maladie obligatoire
- Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS), annexe 1 (num. 8 Psychiatrie)

Spezialitätenliste (SL) / Liste des spécialités (LS)

- **Sevre-Long Ret Kaps Morphini sulfas pentahydricus (2:1)**
Limitatio: Mittelstarke bis starke prolongierte Schmerzen.....
Orale Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit gemäss Anhang 1 zur KLV (SR 832.112.31), vgl. Ziffer 8, Psychiatrie, Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigkeit.
Limitatio: Douleurs prolongées modérées à sévères ...
Traitement de substitution oral en cas de dépendance aux opioïdes selon l'annexe 1 de l'OPAS (RS 832.112.31), voir numéro 8, Psychiatrie, Traitement de substitution en cas de dépendance aux opiacés.
- **Subutex Subling Tabl (Buprenorphinum)**
Limitatio: Gemäss Anhang 1 zur KLV (SR 832.112.31), vgl. Ziffer 8, Psychiatrie, Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigkeit.
Limitatio: Conformément à l'annexe 1 de l'OPAS (RS 832.112.31), v. chiffre 8, psychiatrie, traitement de substitution en cas de dépendance aux opiacés.
- **Diaphin Trockensub / subst sèche i.v. Diamorphini hydrochloridum hydricum**
Limitatio: Gemäss Anhang 1 zur KLV (SR 832.112.31), vgl. Ziffer 8, Psychiatrie, Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigkeit.
Limitatio: Conformément à l'annexe 1 de l'OPAS (RS 832.112.31), v. chiffre 8, psychiatrie, traitement de substitution en cas de dépendance aux opiacés.

Im Anhang 1 (Ziff. 8) KLV erwähnt mentionné dans l'annexe 1 (num. 8) OPAS

- Methadon / la méthadone
(*RS*)-6-(Dimethylamino)-4,4-diphenylheptan-3-on
 - Welches Methadon? / quelle méthadone?
 - Sol. Methadoni hydrochloridum
praescriptio magistralis
 - Tabl. Ketalgin
 - L-Polamidon (R)-Methadon
durch internationale Apotheke / par pharmacie internationale
- Tabl. Diaphin IR / SR
Limitatio

SGB mit Methadon / TBS par la méthadone

Vorteile

- Grösste Erfahrung
- Langsamer Wirkungseintritt
- Lange Wirkdauer
- Voller Agonist am μ -Rezeptor
- NMDA-Rezeptor-Antagonist
- Orale Verabreichung

Avantages

- Expérience la plus grande
- Action lente
- Action de longue durée
- Agoniste plein au μ -récepteur
- NMDA-récepteur antagoniste
- Application orale

SGB mit Methadon / TBS par la méthadone

Nachteile

- Nur langsames Aufdosieren möglich (CAVE: Kumulation & Überdosierung am 2. – 3. Tag!)
- Hohe interindividuelle Variabilität des Metabolismus
- „Störanfälligkeit“ des Metabolismus, Interaktionen
- Metabolismus abhängig von der Leber (cyp450 Oxydase)
- QTc Verlängerung
- Störung der Hypophysen-Gonaden-Achse
- Andere Nebenwirkungen (extremes Schwitzen etc.)

Désavantages

- Seulement dosage lente possible (CAVE: cumulation & surdosage au 2. - 3. jour!)
- Variabilité interindividuelle haute du métabolisme
- «Sensibilité» du métabolisme, interactions
- Métabolisme dépendant du foie (cyp450 oxydase)
- Prolongation QTc
- Troubles de l'axe hypophysaire-gonade
- Autres effets secondaires (transpiration extrême etc.)

SGB mit Subutex/ TBS par la Subutex

Vorteile

- Teil-Agonist am μ -Rezeptor
- Antagonist am κ -Rezeptor
- Schneller Metabolismus
- Lange Wirkzeit durch lange Rezeptorbindung
- Geringe Atemdepression: hohe Dosen ab Beginn möglich
- Geringe Beeinflussung von QTc und Hypophysen-Gonaden-Achse

Avantages

- Agoniste partial au μ -récepteur
- Antagoniste au κ -récepteur
- Métabolisme vite
- Durée longue d'action à cause de l'attachement au récepteur à durée longue
- Dépression de la respiration faible: doses hautes dès le commencement
- Influence insignifiant sur QTc et l'axe hypophysaire-gonade

SGB mit Subutex® / TBS par la Subutex®

Nachteile

- Einnahme als Sublingualtablette
- Teil-Antagonist am μ -Rezeptor
- Interaktionen mit cyp3A4 Hemmern und Induktoren
- Teurer als Methadon

Désavantages

- Application par tablettes sublinguales
- Antagoniste partial au μ -récepteur
- Interactions avec cyp3A4 inhibiteurs et inducteurs
- Plus chère que la méthadone

SGB mit Sevre-long[®] / TBS par la Sevre-long[®]

Vorteile

- Voller Agonist am μ -Rezeptor
- Lange Wirkzeit durch langsame Freisetzung
- Weitgehend Leber-unabhängiger Metabolismus (renale Ausscheidung)
- Weniger Nebenwirkungen als Methadon (keine QTc Verlängerung, weniger Schwitzen)

Avantages

- Agoniste plein au μ -récepteur
- Durée d'action longue à cause d'une libération lente
- Métabolisme largement indépendant du foie (excrétion rénale)
- Moins d'effets secondaire que la méthadone (pas de prolongation QTc, transpiration moindre)

SGB mit Sevre-long[®] / TBS par la Sevre-long[®]

Nachteile

- Dosierung schwierig bei Niereninsuffizienz
- Nur langsames Aufdosieren möglich
- Teurer als Methadon

Désavantages

- Dosage difficile en cas d'insuffisance rénale
- Seulement dosage lente possible
- Plus chère que la méthadone

Einige klinische Aspekte / quelques aspects cliniques

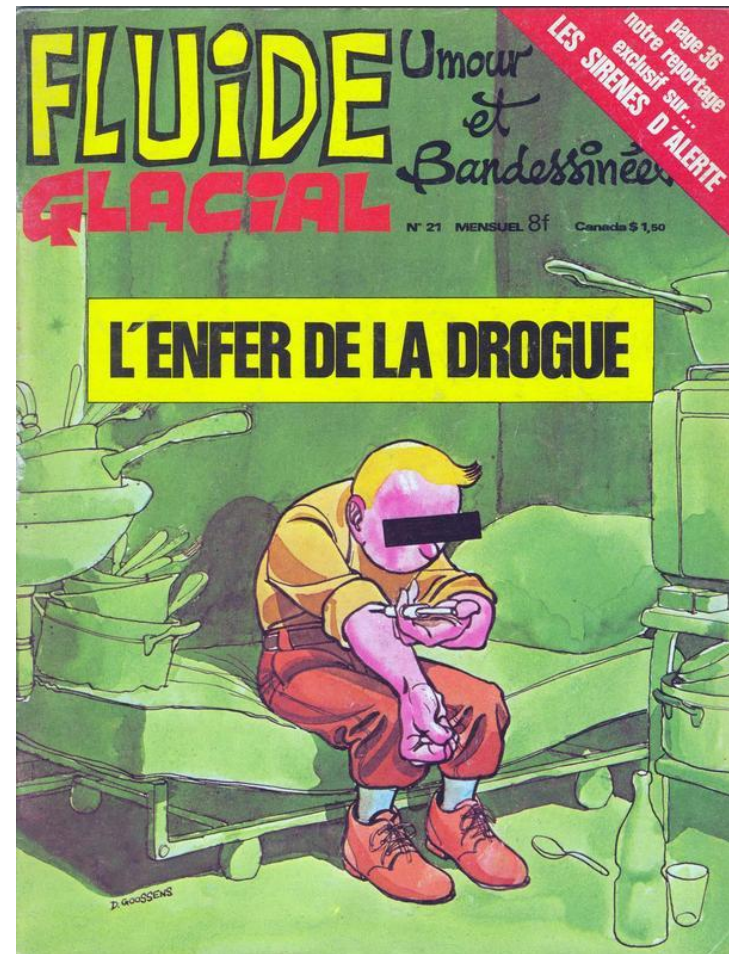
- Gender Aspekte
- Schmerzen
- SGB + Fahrtauglichkeit /
Fahrfähigkeit
- Aspects de genre
- Douleurs
- TBS + aptitude
nécessaire à la
conduite/capacité de
conduire

Genderaspekte / aspects de genre

- relevante biologische, psychologische und soziale Unterschiede zwischen Männern & Frauen
- Frauen:
 - aufgrund Metabolismus → schon bei geringeren Dosen abhängig
 - mehr Angststörungen
 - mehr Depressionen
 - mehr Essstörungen
 - häufiger Erfahrungen von sexuellem Missbrauch
 - häufiger mit HIV und HCV infiziert
- Différences biologiques, psychologiques et sociale signifiantes entre hommes et femmes
- Femmes:
 - À cause du métabolisme → dépendance déjà de doses moindres
 - Plus de troubles d'anxiété
 - Plus de troubles du comportement alimentaire
 - Plus souvent d'expériences d'abus sexuel
 - Plus d'infections de VIH et HCV

... aber: / ... mais:

- Geschlechterverhältnis:
nur ca. 25% der
Drogenabhängigen sind
Frauen!
- Proportions de genre:
seulement ca. 25% des
toxicomanes sont des
femmes!



Schmerzen / douleurs

- Chronische Schmerzen: sehr häufig!
- Langzeitmedikation mit Opioiden → Hyperalgesie
- SGB: Toleranz → analgetischer Effekt der Substitution aufgehoben
- Zu beachten: Schmerzlinderung kürzer als Substitutionseffekt
- Schmerzen sind ein natürlicher starker Opiat-Antagonist → Verringerung der Gefahr von ODs
- Douleurs chroniques très fréquents!
- Médication avec des opioïdes à durée longue → hyperalgésie
- TBS: tolérance → effet analgésique de la substitution éliminé
- A noter: soulagement des douleurs plus courte que l'effet de substitution
- Les douleurs sont un antagoniste d'opiacé fort → réduction du danger de surdosage

Empfehlungen / recommandations

- SGB weiterführen und von Schmerzbehandlung trennen
- Aggressive Behandlung mit den üblichen Analgetika inkl. Opioiden
- Opioid-Kreuztoleranz und erhöhte Schmerzsensitivität verlangen oft höhere Opioiddosen in kürzeren Intervallen
- Fixdosierung eher als «on demand»
- Opiode auch in Substitution mit Subutex® möglich
- Continuer le TBS et séparer du traitement des douleurs
- Traitement agressive avec les analgésiques habituels incl. Opioides
- Accoutumance d'opioïdes et sensibilité élevée pour des douleurs demandent souvent des dose d'opioïdes plus hautes et plus fréquentes
- Plutôt des doses fixes que «on demand»
- Opioides aussi possible dans les substitutions avec Subutex®

SGB + Fahreignung / Fahrfähigkeit

TBS + aptitude nécessaire à la conduite/capacité de conduire

- **Fahreignung:** allgemeine psychische und physische Voraussetzung → generell sicheres Lenken PW
- **Fahrfähigkeit:** situations- und zeitbezogene psychische und physische Fähigkeit → aktuell sicheres Lenken PW
- **Aptitude nécessaire à la conduite:** prérequis psychique et physique général → conduite sûre d'une automobile généralement
- **Capacité de conduire:** capacité psychique et physique en relation de la situation et le temps → conduite sûre d'une automobile actuellement

SGB + Fahreignung / Fahrfähigkeit

TBS + aptitude nécessaire à la conduite/capacité de conduire

- Fahreignung / Fahrfähigkeit unter SGB **nicht beeinträchtigt vorausgesetzt:**
- kein Nebenkonsum (neg. Urinproben, klinische Beurteilung)
- keine negativen Persönlichkeitsfaktoren
- SGB ist etabliert (2-3 Wochen)
- aptitude nécessaire à la conduite/capacité de conduire sous TBS pas altéré
- *sous condition:*
- pas de consommation d'autres substances (tests d'urine négatives, jugement clinique)
- pas de facteurs de personnalité négative
- TBS est établi (2-3 semaines)

SGB + Fahreignung / Fahrfähigkeit

TBS + aptitude nécessaire à la conduite/capacité de conduire

- Verpflichtung über Risiken zu informieren / evtl. Rat kein Auto zu lenken
- Mit adäquate Aufklärung → juristische Verantwortung erfüllt: **Verantwortung fürs Fahren liegt beim Pat.**
- Aufklärungsgespräch in KG dokumentieren
- Fahruntaugliche Patienten dürfen zuständigen Behörden gemeldet werden (Kantonsarzt, Amt für Strassenverkehr): Melderecht
- Obligation d'informer sur les risques / evtl. conseil de ne pas conduire une véhicule
- Avec l'information adéquate → obligation juridique accompli **La responsabilité pour la conduite est chez le patient**
- Noter l'entretien d'information dans le dossier du patient
- Notification des patients, qui manquent la capacité de conduire, aux autorités responsables (médecin cantonal, office de la circulation) est permise: droit de notifier

Merci!

