



**Hoge
Gezondheidsraad**

**RICHTLIJNEN OFF-LABEL GEBRUIK
VAN PSYCHOFARMACA BIJ VOLWASSENEN
MET EEN VERSTANDELIJKE BEPERKING**

**APRIL 2022
HGR NR. 9657**



.be

COPYRIGHT

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Hoge Gezondheidsraad

Victor Hortaplein 40 bus 10
B-1060 Brussel

Tel: 02/524 97 97

E-mail: info.hgr-css@health.belgium.be

Auteursrechten voorbehouden.

U kunt als volgt verwijzen naar deze publicatie:

Hoge Gezondheidsraad. Richtlijnen off-label gebruik van psychofarmaca bij volwassenen met een verstandelijke beperking. Brussel: HGR; 2022. Advies nr. 9657.

De integrale versie van dit advies kan gedownload worden van de website: www.hgr-css.be

Deze publicatie mag niet worden verkocht.



ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 9657

Richtlijnen off-label gebruik van psychofarmaca bij volwassenen met een verstandelijke beperking

In this scientific advisory report, the Superior Health Council of Belgium provides guidelines for the off-label use of psychotropic drugs for adults with intellectual disabilities and challenging behaviour.

Versie gevalideerd op het College van
6 april 2022

Sleutelwoorden en MeSH *descriptor terms*¹

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Psychotropic drugs	Psychotropic drugs	Psychofarmaca	Psychotropes	Psychotrope Medikamente
Intellectual disability	Intellectual disabilities	Verstandelijke beperking	Déficience intellectuelle	Intellektuelle Behinderungen
Problem behavior	Challenging behavior	Probleemgedrag	Comportement problématique	Herausforderndes Verhalten
Guidelines	Guidelines	Richtlijnen	Directives	Leitlinien
Off label use	Off-label use	Off label use	Usage hors indication	Off-Label-Verwendung

MeSH (Medical Subject Headings) is de thesaurus van de NLM (National Library of Medicine) met gecontroleerde trefwoorden die worden gebruikt voor het indexeren van artikelen voor PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

Lijst van afkortingen

HGR	Hoge Gezondheidsraad
IQ	Interquartile range (Interkwartielafstand)
NVAVG	Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten

¹ De Raad wenst te verduidelijken dat de MeSH-termen en sleutelwoorden worden gebruikt voor referentiedoeleinden en een snelle definitie van de scope van het advies. Voor nadere inlichtingen kunt u het hoofdstuk "methodologie" raadplegen.

INHOUDSTAFEL

I	INLEIDING EN VRAAGSTELLING.....	3
II	METHODOLOGIE.....	4
III	UITWERKING EN ARGUMENTATIE	5
1	Preselectie richtlijnen.....	5
2	Delphi-onderzoek	10
2.1	Onderzoeksmethode	10
2.2	Verloop van de studie.....	10
2.3	Resultaten	15
IV	CONCLUSIE en AANBEVELINGEN	19
1	Conclusies.....	19
2	Aanbevelingen.....	24
V	REFERENTIES.....	25
VI	SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP	28
VII	Bijlagen	30
	Bijlage 1 : Tools voor de richtlijnen - Uitgebreide, integratieve en multidimensionele beeldvorming.....	30
	Bijlage 2 : Tools voor de richtlijnen - Omgevingsvoorwaarden	30
	Bijlage 3 : Tools voor de richtlijnen - Farmacologisch deel van het behandelplan.....	31
	Bijlage 4 : Tools voor de richtlijnen - Instrumenten voor het in kaart brengen van een behandeling.....	31
	Bijlage 5 : Tools voor de richtlijnen - Gevalideerde schalen voor het in kaart brengen van bijwerkingen	40
	Bijlage 6 : Tools voor de richtlijnen - Specifieke richtlijnen	44
	Bijlage 7 : Verslag 1ste Delphi-ronde.....	44
	Bijlage 8 : Verslag 2de Delphi-ronde	57
	Bijlage 9: Verslag 3de Delphi-ronde	63
	Bijlage 10: Verslag 4de Delphi-ronde	68

I INLEIDING EN VRAAGSTELLING

Als onderdeel van een ruimer project rond het gebruik van psychofarmaca, vroeg het Oost-Vlaamse zorgnetwerk/zorgcircuit voor personen met een verstandelijke beperking en bijkomende geestelijke gezondheidsproblemen de medewerking van de Hoge Gezondheidsraad (HGR) om evidence-based richtlijnen op te stellen voor het gebruik van psychofarmaca bij volwassenen met een verstandelijke beperking die probleemgedrag vertonen.

Langdurig gebruik van psychofarmaca kan immers gepaard gaan met heel wat bijwerkingen en een verminderde kwaliteit van leven (zie ook [advies 9203](#) van de HGR "Behoeften betreffende dubbele diagnose (verstandelijke beperking en bijkomende problemen op het vlak van geestelijke gezondheid: probleemgedrag en/of psychiatrische stoornissen) in België"). In Nederland en in andere Europese landen, heeft men ervaren dat het aanpassen van de omgeving en ondersteuning op maat van de patiënt² kan leiden tot een significante vermindering van probleemgedrag bij personen met een verstandelijke beperking, meer dan de behandeling van probleemgedrag met enkel psychofarmaca. Daarnaast blijkt dat er onvoldoende evidentie is op vlak van effectiviteit en veiligheid voor het behandelen van probleemgedrag met psychofarmaca.

De prevalentie van geestelijke gezondheidsproblemen bij volwassen personen met een verstandelijke beperking wordt algemeen 3 tot 5 maal hoger geschat dan in de algemene populatie. Recente prevalentiecijfers spreken van 33,6% (Mazza, 2020). In België zou het gaan om 22 000 volwassenen met een verstandelijke beperking en geestelijke gezondheidsproblemen (Bruffaerts, 2016). Naast psychotherapeutische en orthopedagogische methoden is farmacotherapie, ook in België, een veel gehanteerde behandelwijze. Zo zouden 32% van de mensen met een verstandelijke beperking anti-psychotica gebruiken. In een recente nulmeting bij 5 grote Oost-Vlaamse residentiële voorzieningen voor volwassenen met een handicap (VLOGG, 2020) bleek 66,5% van de populatie psychofarmaca te gebruiken, dikwijls ook toegediend voor management van probleemgedrag zonder onderliggende psychiatrische diagnose (zgn. off-label voorschrijven).

Er is dus nood aan meer kennis rond de werking van psychofarmaca bij deze doelgroep en aan richtlijnen om te komen tot een effectief en efficiënt gebruik van psychofarmaca bij probleemgedrag. Het doel is niet om psychofarmaca te bannen maar wel om oordeelkundig en verantwoord gebruik te adviseren binnen een bio-psychosociaal perspectief, waarbij kwaliteit van leven centraal staat.

Naast die richtlijnen omvat het project van het zorgnetwerk ook een component rond bewustmaking/psycho-educatie en een klinische studie over de geleidelijke afbouw van antipsychotica bij de betrokken doelgroep.

De richtlijnen handelen enkel over het off-label gebruik van psychofarmaca bij volwassenen (vanaf 18 jaar) met een verstandelijke beperking en probleemgedrag en niet over het voorschrijven van psychofarmaca bij een diagnose van een psychiatrische stoornis. Doelstelling is het formuleren van korte, compacte, hanteerbare basisrichtlijnen op basis van bestaande richtlijnen. Aangezien we vanuit kwaliteit van leven vertrekken, doen we geen uitspraken over dosissen, afbouw en medische implicaties. Bij het consulteren van experts is gebleken dat er net zo goed nood is aan richtlijnen bij kinderen, jongeren en personen in de transitieleeftijd met een verstandelijke beperking. Deze specifieke gevallen konden niet

² Omwille van de medische achtergrond van het onderzoek, wordt er gekozen voor de term 'patiënt'. Hiermee bedoelen we ook termen als cliënten, (zorg)gebruiker, enz., die meer gangbaar zijn in andere sectoren.

opgenomen worden bij deze studie maar vormen wel een belangrijke aanbeveling voor vervolgstudies.

Het off-label gebruik van psychofarmaca bij probleemgedrag van personen met een verstandelijke beperking wordt best benaderd binnen een breed, contextueel en integratief kader. Uitgangspunt in het gebruik van psychofarmaca is een multidimensionele diagnostiek, indicatiestelling voor medicamenteuze behandeling en vervolgens systematische evaluatie. De indicatiestelling door de behandelaars gebeurt vanuit de persoon zelf, zijn natuurlijke omgeving en de professionele begeleiding. We moeten onszelf veel meer de reflectievragen stellen: “Wanneer, waarom, hoe en hoe lang gaan we medicamenteus behandelen?”.

II METHODOLOGIE

Na analyse van de vraag hebben het College en de voorzitters van de werkgroep de nodige expertises bepaald. Op basis hiervan werd een ad-hocwerkgroep opgericht met deskundigen in de volgende disciplines: geneeskunde, orthopedagogiek, psychiatrie en psychologie. Daarnaast werd ook een persoon met verstandelijke beperking en een familielid opgenomen in de werkgroep. De experts van de werkgroep hebben een algemene belangenverklaring en een ad-hocverklaring ingevuld en de Commissie voor Deontologie heeft het potentieel risico op belangenconflicten beoordeeld.

Het advies berust op een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, zowel uit wetenschappelijke tijdschriften als uit rapporten van nationale en internationale organisaties die in deze materie bevoegd zijn (*peer reviewed*), alsook op het oordeel van de experts.

De werkgroep besliste bovendien om gebruik te maken van de Delphi-methode (een methode waarbij systematisch de meningen van experts over een bepaald onderwerp worden verzameld en verwerkt) om feedback over de richtlijnen te verzamelen van een grote steekproef van experts en praktijkbeoefenaars.

Na goedkeuring van het advies door de werkgroep werd het advies tenslotte gevalideerd door het College.

III UITWERKING EN ARGUMENTATIE

1 Preselectie richtlijnen

Een eerste preselectie van de richtlijnen die aan de experts in de Delphi-studie voorgelegd werd, kwam tot stand door een grondige literatuurstudie. De literatuurstudie bestond uit het analyseren van bestaande buitenlandse evidence-based richtlijnen voor het voorschrijven van psychofarmaca aan volwassenen met een verstandelijke beperking. Daarbij werden, naast de richtlijnen die de World Psychiatric Association (Deb et al., 2009) voorop stelt, de richtlijnen van de volgende landen onder de loep genomen:

- Australië (Trollor et al., 2016),
- Canada (Sullivan et al., 2011; Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, 2021),
- Duitsland (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie, Berufsverband für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie, Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie, Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin, Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde, & Gesellschaft für Neuropädiatrie, 2014),
- Frankrijk (Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux en médico-sociaux, 2016),
- Nederland (De Kuijper et al., 2019; Embregts et al., 2019; Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten, 2016),
- Nieuw-Zeeland (Trollor et al., 2016),
- Verenigde Staten (Bhaumik et al., 2015),
- Verenigd Koninkrijk (Bhaumik et al., 2015; Camden an Islington NHS Foundation Trust, 2018; Deb et al., 2006; National Institute for Health and Care Excellence, 2015; Unwin & Deb, 2010).

Enkele van bovenstaande richtlijnen beogen voorschriften die breder gaan dan enkel het off-label voorschrijven van psychofarmaca voor probleemgedrag aan volwassenen met een verstandelijke beperking. Een eerste selectie bestond uit het differentiëren tussen:

- off-label voorschrijven versus voorschrijven omwille van een psychiatrische stoornis;
- voorschrijven omwille van probleemgedrag versus voorschrijven omwille van andere redenen.

Om de data uit het literatuuronderzoek van de bestaande buitenlandse richtlijnen te analyseren werd gebruikt gemaakt van een Thematische Analyse (Braun & Clarke, 2006) om de relevantie van bestaande internationale richtlijnen met betrekking tot het off-label voorschrijven van psychofarmaca voor probleemgedrag bij volwassenen met een verstandelijke beperking na te gaan. Braun en Clarke (2006) beschrijven in dit model 6 stappen om de Thematische Analyse vorm te geven.

Stap 1: Verkenning

In deze fase is het van belang om vertrouwd te raken met de beschikbare data. De bestaande internationale richtlijnen werden meermaals gelezen en herlezen.

Stap 2: Coderen

Vervolgens werden er kleurcodes toegekend aan terugkerende elementen zoals bijvoorbeeld de duur van een behandeling met psychofarmaca en de toestemming die de patiënten al dan niet (moeten) geven.

Stap 3: Thematiseren

Hierbij werd er geprobeerd om bepaalde patronen in de initiële codering van de richtlijnen te herkennen. Het doel was om bepaalde terugkerende thema's te ontdekken. Deze fase resulteerde in het clusteren van de bestaande buitenlandse richtlijnen in drie groepen, namelijk

- Waarom schrijf ik voor?
- Hoe (lang) schrijf ik voor?
- Wanneer schrijf ik voor?

Stap 4: Verfijnen

Tijdens het 'verfijnen' werden de richtlijnen opnieuw geanalyseerd, met de drie bovenstaande vragen in het achterhoofd.

Stap 5: Structureren

In deze fase werden de bestaande buitenlandse richtlijnen geclusterd in één van de drie bovengenoemde groepen om overlap te vermijden.

Stap 6: Resultaten

De Thematische Analyse resulteerde in een schema waarbij de bestudeerde internationale richtlijnen onderverdeeld werden in drie clusters.

Tot slot werd er aan de hand van de schematische voorstelling gekeken welke richtlijnen meer dan viermaal terugkwamen. Het resultaat daarvan fungeerde als leidraad om de bespreking in de werkgroep over de preselectie van de richtlijnen voor de Delphi-studie op gang te brengen.

Gedurende de grondige literatuurstudie van de bestaande internationale evidence-based guidelines werd er een onderscheid gemaakt tussen principes en richtlijnen. Principes behandelen algemene uitgangspunten die in acht genomen moeten worden bij het off-label voorschrijven van psychofarmaca aan volwassenen met een verstandelijke beperking en probleemgedrag. De richtlijnen behelzen op hun beurt concrete voorschriften en checklists.

Dit proces van 6 stappen, aangevuld met besprekingen tussen deskundigen in de werkgroep, resulteerde in de volgende principes en richtlijnen, die vervolgens via een Delphi-methode aan diverse deskundigen werden voorgelegd.

Voorgestelde principes en definities

- **Definitie van probleemgedrag** (*'challenging behaviour'*): "Internaliserend en/of externaliserend gedrag dat door de persoon zelf en/of de omgeving in een specifieke context als sociaal-cultureel ongewenst wordt gezien en dat van zodanige intensiteit, frequentie of duur is, dat het voor de persoon zelf en/of de naaste omgeving nadelig, stressvol of schadelijk is" (Embregts et al., 2019). Meer concreet gaat het voornamelijk over gedragssymptomen – zoals verbale en fysieke agressie, het vernielen van voorwerpen en seksueel grensoverschrijdend gedrag – die ernstig en hardnekkig zijn, en waarbij onvoldoende gereageerd wordt op niet-medicamenteuze behandelingen (NVAVG, 2016).
- **Psychofarmaca**³ voor probleemgedrag kunnen **enkel off-label** voorgeschreven worden in het belang van de patiënt, als het probleemgedrag ernstig en hardnekkig is, als de andere opties uitgeput zijn en onder strikte afspraken over de indicatie, de duur, de evaluatie en de bijwerkingen van de behandeling.
- Onder off-label voorschrijven wordt verstaan het voorschrijven van een geneesmiddel buiten de indicaties waarvoor het middel is geregistreerd, dat wil zeggen voor een indicatie die niet staat vermeld in de officiële productinformatie. (Embregts et al., 2019, p. 63)
- Behandeling en evaluatie van de behandeling van probleemgedrag, worden steeds voorafgegaan door een **interdisciplinaire analyse** van medische, psychische, persoonlijke en omgevingsfactoren (bio-psychosociaal ontwikkelingsmodel). Deze factoren – en de interactie ertussen – bepalen immers verschillende domeinen en indicatoren van **kwaliteit van leven**. Welbevinden, sociale participatie en onafhankelijkheid staan hierbij centraal⁴.
- Off-label gebruik van psychofarmaca wordt vanuit het perspectief van de mensenrechten en het principe van kwaliteit van leven gezien als een **vrijheidsbeperkende maatregel** en dient dan ook als dusdanig beschouwd te worden. Psychofarmaca voor probleemgedrag mogen bijgevolg nooit de eerste keuzemogelijkheid zijn, behalve in situaties met acuut gevaar voor de patiënt of zijn omgeving of in situaties waarbij de patiënt zelf vragende partij is voor het gebruik van psychofarmaca om zijn kwaliteit van leven te bevorderen.
- **'Zo nodig' gebruik** van psychofarmaca is, tenzij vooraf besproken en geïndiceerd of in acute situaties, niet toegestaan. De afspraken (voorwaarden, duur en evaluatie) hierover moeten duidelijk in het dossier en op het voorschrift vermeld worden.
- Bij het opstarten van psychofarmaca voor probleemgedrag wordt er altijd een **behandelplan** opgemaakt. Het behandelplan wordt, indien mogelijk, altijd **in overleg**

³ Psychofarmaca zijn geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van personen met psychiatrische ziektebeelden. Deze middelen werken via het centraal zenuwstelsel en oefenen hun effect uit door het beïnvloeden van affectieve en cognitieve functies en hebben daarmee ook invloed op het gedrag.

⁴ Het definiëren van indicatoren om klinische veranderingen en/of veranderingen in het functioneren te meten die verband houden met verbeteringen in de kwaliteit van leven, is een sterke drijfveer om verbanden en mogelijke correlaties tussen persoonlijk functioneren en kwaliteit van leven te onderzoeken.

met de patiënt, zijn/haar familie of wettelijke vertegenwoordiger opgesteld. Er dient toestemming te zijn gegeven alvorens een medicamenteuze behandeling wordt opgestart (behalve bij acuut gevaar). Bij acuut gevaar wordt de patiënt, zijn/haar familie of wettelijke vertegenwoordiger achteraf geïnformeerd en wordt alsnog een geïnformeerde toestemmingsverklaring (*'informed consent'*) aan het dossier toegevoegd. Het behandelplan omvat onder andere informatie over de werking, het te verwachten effect en mogelijke bijwerkingen van de medicatie. Ook het plan voor afbouw en stopzetting is hierin opgenomen.

- Professionals werken volgens **evidence-based principles** wat betreft het oordeelkundig off-label voorschrijven van psychofarmaca. Men moet samen op zoek gaan naar de beste manier van werken. Het voorschrijven van off-label medicatie is medisch-legaal de verantwoordelijkheid van de voorschrijver; in de geest is het echter een gedeelde verantwoordelijkheid van het hele team of het netwerk van de patiënt.

Voorgestelde richtlijnen

Waarom schrijf ik voor?

- Maak een **uitgebreide, integratieve en multidimensionale beeldvorming** (zie bijlage 1) op en besteed aandacht aan de oorzaken, de dynamiek en de instandhoudende factoren van het probleemgedrag bij personen met een verstandelijke beperking (aandacht voor somatische aandoeningen, context en systeem en emotioneel ontwikkelingsniveau). Deze bevindingen worden vastgelegd in een basisdocument en komen in het geïntegreerd dossier van de patiënt.
- Voer **aanpassingen in de omgeving** (zie bijlage 2) uit om aan de unieke ontwikkelingsbehoeften van de patiënt te voldoen. Compenseer aanpassingsmoeilijkheden door de vaardigheden van de patiënt te vergroten.

Wanneer schrijf ik voor?

- De voorschrijver en/of het team is bij het off-label voorschrijven van psychofarmaca bij probleemgedrag, verantwoordelijk om **zo veel mogelijk informatie te verstrekken** over de indicatie en de duur van het medicatiegebruik. De voorschrijver dient deze informatie om de drie maanden te controleren en te evalueren.
- Het in kaart brengen van het probleemgedrag gebeurt **multidisciplinair**. De voorschrijver dient ervoor te zorgen dat een adequate formulering van het doelgedrag wordt uitgesproken en in het behandelplan (zie bijlage 3) wordt vermeld. Monitoring van het effect gebeurt bij voorkeur aan de hand van gestandaardiseerde en gevalideerde schalen of instrumenten (zie bijlage 4).

Hoe (lang) schrijf ik voor?

- De voorschrijvende arts dient de patiënt en zijn begeleiders bij iedere controle te bevragen over de mogelijke aanwezigheid van **bijwerkingen**. Daarnaast zal de arts de patiënt systematisch zelf moeten onderzoeken. De frequentie hangt af van de indicatie en het middel dat voorgeschreven wordt. Er wordt een planning rond monitoring van bijwerkingen opgesteld. Bij het onderzoek naar mogelijke bijwerkingen kan de arts gebruik maken van enkele meetinstrumenten, waarbij zoveel mogelijk gebruik gemaakt moet worden van gevalideerde schalen (zie bijlage 5).
- Off-label medicatie bij probleemgedrag moet gezien worden als **aanvulling op de niet-medicamenteuze behandeling**. Deze niet-medicamenteuze behandeling dient dan ook duidelijk uitgeschreven, gemonitord en geëvalueerd te worden. **Het intrekken van de medicatie en het verkennen van niet-medicamenteuze behandeling** moeten voortdurend worden overwogen en beschreven worden in het behandelplan.
- De voorschrijver is verantwoordelijk voor de beoordeling van het feit dat de betrokkene in staat is in te stemmen met de behandeling. De betrokkene, zijn wettelijke vertegenwoordiger en/of persoonlijke begeleider moeten toestemming geven alvorens een medicamenteuze behandeling opgestart wordt (**‘informed consent’**). Bij voorkeur wordt er bij elke wijziging van dosis en/of middel opnieuw om toestemming gevraagd (bv. via de persoonlijke begeleider). In geval van het toedienen van psychofarmaca bij acuut gevaar vindt er achteraf een debriefing plaats en zal de patiënt, zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger en/of persoonlijke begeleider hierover post hoc geïnformeerd worden. Hiervan moet een aantekening gemaakt worden in het behandelplan.
- De **verantwoordelijkheid** voor het voorschrijven is duidelijk bekend en beschreven en ligt bij een arts. **Medicatieveiligheid** (medicatie op de juiste wijze toedienen, medicatie stockeren,...) is een gedeelde verantwoordelijkheid (arts, apotheker, verpleegkundige, begeleider) die op voorhand moet gedefinieerd worden. Ook daarvoor wordt een verantwoordelijke aangeduid.
- Medicatie dient te worden gebruikt in de **laagst mogelijke dosis** voor de **minimale tijd** die nodig is. Het gelijktijdig gebruik van verschillende middelen uit één groep van psychofarmaca voor hetzelfde behandeldoel moet zoveel mogelijk worden vermeden.
- Voor het gebruik van specifieke psychofarmaca bij psychopathologie als onderdeel van specifieke syndromen (bv. het syndroom van Down) wordt verwezen naar **syndroomspecifieke richtlijnen** (zie bijlage 6). Bij sterk vermoeden op een specifieke psychiatrische stoornis kunnen stoornisspecifieke richtlijnen gevolgd worden voor de keuze van de medicatie, dosering en behandelduur.
- **Stop** de medicatie als er na 6 weken geen respons op de behandeling is ten aanzien van het beoogd effect, of eerder als een effect sneller dan verwacht wordt bereikt en afbouw of stopzetting van het medicijn mogelijk is. Een nauwgezette opvolging van de patiënt is noodzakelijk om de positieve en negatieve effecten te zien. Toets deze evaluatie af met de patiënt en zijn/haar omgeving. Beoordeel opnieuw het gedrag dat een uitdaging vormt en overweeg verdere psychologische of omgevingsinterventies.

2 Delphi-onderzoek

2.1 Onderzoeksmethode

Voor het opstellen van de richtlijnen werd de Delphi-methode gekozen, waarbij de feedback van experts over een onderwerp systematisch wordt verzameld en verwerkt. Het betreft een iteratief proces waarbij de deelnemers tijdens verschillende rondes worden bevraagd tot er een zekere consensus wordt bereikt of totdat een duidelijk antwoord op de onderzoeksvraag is gevonden.

Aan de hand van een gestructureerde online vragenlijst werd aan de experts gevraagd om hun mening te geven over de voorgestelde Belgische richtlijnen, die gebaseerd zijn op buitenlandse evidence-based richtlijnen (zie hierboven). Voor elke richtlijn werd aan de respondenten gevraagd in welke mate ze het eens zijn met de stellingen (aan de hand van een 5-punts Likert-schaal, gaande van helemaal niet mee eens tot helemaal mee eens). Ze konden ook opmerkingen meegeven.

De deelnemers zijn Belgische en internationale experts met expertise in het voorschrijven van psychotrope middelen aan personen met een verstandelijke beperking en/of in het opstellen van richtlijnen. Ze werden voorgesteld door de leden van de werkgroep.

Aangezien er zowel Frans-, Nederlands- als Engelstalig deelnemers waren, werd er besloten de stellingen in het Engels voor te leggen om de verschillen die louter te maken hadden met taalnuances te beperken.

De stellingen werden als aanvaard beschouwd wanneer minstens 70% van de deelnemers het daarmee eens was (score gelijk aan of hoger dan 4) en de mediaan gelijk was aan of hoger dan 4, met een interkwartielafstand (IQ) van maximaal 1.

De stellingen die niet aan die criteria voldeden, werden geherformuleerd op basis van de opmerkingen die werden meegegeven en werden opnieuw aan de experts voorgelegd.

De stellingen waarvoor meer dan 70% van de deelnemers een score van 1 of 2 gaf met een mediaan kleiner dan 2 en een IQ lager dan 1, werden afgewezen.

2.2 Verloop van de studie

2.2.1 Eerste ronde

De vragenlijst voor de eerste ronde (bijlage 7) werd op 9 november 2021 verstuurd. De respondenten konden tot 3 december 2021 reageren.

In de eerste ronde van de bevraging werden 58 experts gecontacteerd: 27 Nederlandstalige, 12 Franstalige Belgische experts en 19 internationale experts. Tijdens die eerste ronde werden 36 antwoorden verzameld van 8 Franstalige, 18 Nederlandstalige en 10 internationale experts (antwoordpercentage = 62%).

Over 21 principes en richtlijnen werd in de eerste ronde voldoende instemming bereikt ($\geq 70\%$ gaf een score van 4 of 5, mediaan ≥ 4 en IQ ≤ 1). Geen enkele werd afgewezen. 12 werden geherformuleerd (zie bijlage 7) en werden in de tweede ronde opnieuw voorgelegd.

De belangrijkste opmerkingen over die opnieuw te formuleren stellingen luiden als volgt:

PRINCIPES	OPMERKINGEN
2. More specifically, it is mainly about behavioural symptoms such as verbal and physical aggression, destruction of objects and sexual inappropriate behaviour, that are severe and persistent, which do not respond sufficiently to non-medicinal treatments (NVAVG, 2016).	Other kinds of problem behaviors; may be a mean of communicating / sign ; may be due to somatic problem / physical discomfort
3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour can only be prescribed off-label in the interests of the client, when the challenging behaviour is severe and persistent, when the other options have been exhausted, and under strict agreements regarding the indication, duration, evaluation and side-effects of the treatment. *Psychotropic drugs are drugs used to treat individuals with psychiatric disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their effect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour	Importance of diagnosis of underlying disorders; importance to follow; not always severe and persistent; not always off label; other options are never exhausted
6. Off-label use of psychotropic drugs is seen from the perspective of 'Human Rights' and 'Quality of Life' as a freedom-restricting measure and should therefore be regarded as such.	Not always (only if against patient's will; not giving can be more freedom-restricting) ; off label due to lack of studies
7. Consequently, psychotropic drugs are never the first choice for challenging behaviour, with the exception of situations involving acute danger to the client or those around them.	It depends (never say never) ; what is first choice ? ; acute danger must be treated separately
8. Situations in which the client him/herself is requesting the use of psychotropic drugs to improve his or her 'quality of life' are also exceptions.	Carefulness also when the client is requesting; depends on the severity of the ID; responsibility of the doctor to inform / explain risks / follow the guidelines
10. When commencing any psychotropic drugs for challenging behaviour, a treatment plan is always drawn up. The treatment plan includes information about the mechanism of action, the anticipated effect and potential side-effects of the medication, among other things. It also includes the plan for reduction and cessation.	What is meant by treatment plan ? ; need consensus and information; should include specific focus of the drugs and means of measuring
13. Prescribing off-label medication is medico-legally the responsibility of the prescriber; however, in spirit, it is a shared responsibility of the patient's entire team or network.	Shared responsibility (network, patient, entire team)

RICHTLIJNEN	OPMERKINGEN
4. The prescriber and/or team should check and review this information every three months.	At least ; depending of the indication, drug, patient, context, side effects ...
6. The effect should preferably be monitored using standardised and validated scales or tools (see Appendix 4).	Not exclusively, in addition to clinical evaluation ; feasibility in common practice ?
8. When examining potential side effects, the doctor may use several assessment measures, whereby validated scales should be used as far as possible (see Appendix 5).	Metabolic syndrome should be checked always; "as far as possible"
12. The individual, their legal representative and/or personal supervisor must give their consent before medicinal treatment is commenced ('informed consent'). Preferably, consent should be sought	Ideally (feasibility ?); depends on the situation; each change of dose is too often; importance to inform

again (e.g., through the personal supervisor) with each change of dose and/or drug.	
16. Also for this (medication safety), a responsible person is appointed.	Per treatment facility (not per individual patient)

2.2.2 Tweede ronde

De tweede ronde (zie bijlage 8) ging van start op 21 december 2021 en werd afgerond op 18 januari 2022.

De vragenlijst voor de tweede ronde werd verstuurd aan de 36 experts die tijdens de eerste ronde hadden gereageerd. Er werden 22 antwoorden verzameld van 6 Franstalige, 11 Nederlandstalige en 5 internationale experts (antwoordpercentage = 61,11%).

Over 4 stellingen werd in deze tweede ronde een consensus bereikt. Geen enkele werd afgewezen. Op basis van de opmerkingen werden 8 stellingen geherformuleerd (zie bijlage 8).

De volgende wijzigingen werden aangebracht:

- Toevoeging van '*informed consent*' bij off-label voorschrijven of voorschrijven buiten de adviezen van professionele richtlijnen om.
- Verschuiving van mensenrechten naar meer nadruk op kwaliteit van leven met betrekking tot vrijheidsbeperkende maatregelen.
- De patiënt of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger kan mondeling of schriftelijk toestemming geven.
- Er moeten inspanningen worden geleverd om de familie te betrekken en een schriftelijk multidisciplinair behandelingsplan op te stellen.
- Er wordt geen termijn meer vastgesteld voor de beoordeling van het farmacotherapeutisch plan, maar er wordt verwezen naar de criteria voor het geneesmiddel zoals opgenomen in het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie of in de GGZ-standaarden (kwaliteitsnormen voor de geestelijke gezondheidszorg in Nederland).
- De "persoonlijke begeleider" wordt vervangen door een "professionele zorgverlener".
- Het informeren of vragen van toestemming kan met terugwerkende kracht gebeuren (bij acuut gevaar).

2.2.3 Derde ronde

De derde ronde (bijlage 9) vond plaats van 26 januari 2022 tot 9 februari 2022.

De vragenlijst voor de derde ronde werd eveneens verstuurd naar de 36 experts die in de eerste ronde hadden gereageerd. Er kwamen 21 reacties binnen, onder wie 2 experts die in de tweede ronde niet hadden gereageerd (5 Franstalige, 10 Nederlandstalige en 6 internationale experts; antwoordpercentage = 58,33%).

Na de derde ronde werd over 2 stellingen een consensus bereikt. Geen enkele werd afgewezen.

De belangrijkste opmerkingen over de 6 opnieuw te formuleren stellingen luiden als volgt:

PRINCIPES	OPMERKINGEN
3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour should only be prescribed off-label or prescribed outside professional guidelines' advices ¹⁾ in the interests of the client;2) the diagnostics and the extent of non-pharmacological treatment are continuously cycled and reconsidered by a multidisciplinary team;3) there are strict agreements on following up on expected effectiveness, duration and side-effects of the treatment;4) with an informed consent of the client, a family member and/or the legal representative.* Psychotropic drugs are central to the treatment of a wide range of mental disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their affect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour.	Starting point: psychotropic medication should not be prescribed for challenging behaviour. Only if all else fails and/or if there is an immediate (severe) disadvantage for the client. Challenging behaviour is not a mental disorder! Prescription of psychotropic drugs requires psychiatric assessment What if no physician / no possibility of multidisciplinary? Lack of human resources and team training Giving consent for someone without being authorised?
6. Off-label use of psychotropic drugs or use outside professional guidelines' advices is regarded from the perspective of 'Quality of Life' as a freedom-restricting measure*. Freedom restricting measures are all measures that entail a restriction of the patient's freedom of choice and/or freedom of movement and/or contact with the outside world. When applying freedom restricting measures, the criteria of proportionality, subsidiarity and effectiveness must be taken into account.	To be nuanced because not always (not if with patient's agreement; can also be liberating if well used)
8. In situations in which the client him/herself is requesting the prescription of psychotropic drugs off-label and outside guidelines advice to improve his or her 'quality of life', he/she should be well informed about the risk benefit profile. Before starting medication, it is important that the client or the legal representative should give their (oral or written) consent. The consent should be reported in the medical files.	Even if requested by the client, must meet a real need (as for physical disorders): the physician must be able to say no if not justified Need for human resources / staff training
10. When commencing any psychotropic drugs for challenging behaviour, an effort should be made to draw up a written multidisciplinary treatment plan, involving the patient's and his/her family views*. The treatment plan includes at least information about the mechanism of action, the expected effectiveness of the medication, and potential side-effects. It also includes the plan for evaluation in terms of maintenance, reduction or cessation.* Efforts should be made to involve the family. If the family is unwilling or unable to participate, this should be reported in the medical file.	No time - too much administrative work - lack of human resources. How far to go? Would agree if 'at least' is replaced with 'preferably that' and at the end of the sentence 'is discussed with patient and/or family and/or care-giver'.

RICHTLIJNEN	OPMERKINGEN
4. The prescriber and/or team should check and review the pharmacotherapeutic plan regularly. This should at least be taken into account the medical product's criteria as listed in the BCFI* or GGZ-standaarden (Quality standards for mental health care in the Netherlands)** ; and preferably more frequently, adapted to the population and especially in the initial phase, depending on the indication, the drug, the context and the patient characteristics.* https://www.bcfi.be/nl/start ** https://www.ggzstandaarden.nl/	Suggest: The prescriber and/or team should check and review the pharmacotherapeutic plan regularly with regard to the indication, the drug, the context and the patient characteristics, particularly in the initial phase of administration. They should take into account the medical product's criteria as listed in the BCFI* or GGZ-standaarden (Quality standards for mental health care in the Netherlands)** I would use a non-exhaustive list by writing that it must be based on a scientifically evidenced-based source, such as BCFI and the GGZ standards. the first review should be done between 2-4weeks
12. The individual, a family member and/or their legal representative* should be informed and must give their consent ('informed consent') before medicinal treatment is commenced. The professional support worker should be informed about the medical treatment and is responsible for requesting the informed consent and should register the consent in the medical file. Preferably, information and/or consent should be sought again with each major change of dose and/or drug, except when changes are already included in the treatment plan**. * If there is no legal representative or family member, the personal caregiver should be informed and must give his/her consent.** If there is no time to inform or request the consent due to acute danger, this should be done retroactively.	Not necessary to have consent from a family member (legally authorized ? sufficient knowledge? + takes time!)

Sommige opmerkingen kwamen daarenboven voor verschillende stellingen terug:

Term client

True, but need sufficient human resources... Very few psychiatrists available in certain part of the country (e.a Charleroi), and very few are interested and experienced in treating adult patients with disabilities, pervasive developmental problems. And paramedical staff, generally few aware of the limits and benefits of psychotropics, need strong and time consuming education to perform adequate follow up.

we should avoid talking about challenging behaviour as if it were a mental disorder that is 'treated'. Psychotropic drugs may be prescribed as an adjunctive therapy in responding to behavioural challenges...

Psychiatrist must be involved

This is not consistent with principles of the Mental Capacity Act in the UK. The person initiating the treatment (the prescriber) should be responsible for assessing capacity to consent and recording this in the medical records. No one can give consent on behalf of an adult unless legally authorised to do so (e.g. Power of Attorney)

2.2.4 Vierde ronde

De vierde ronde vond plaats van 25 februari 2022 tot 11 maart 2022.

Voor deze vierde ronde werden 5 stellingen geherformuleerd op basis van de opmerkingen uit de derde ronde. De principe 6 (*Off-label use of psychotropic drugs or use outside professional guidelines' advices is regarded from the perspective of 'Quality of Life' as a freedom-restricting measure*) werd te controversieel geacht om eenvoudigweg anders te worden geformuleerd. Daarom werd deze verklaring niet geherformuleerd voor de vierde ronde en is het uit de voorgestelde richtlijnen geschrapt. Het principe kan verder worden besproken in multidisciplinaire focusgroepen die een meer dynamische uitwisseling van ideeën over deze complexere concepten mogelijk maken (kwaliteit van leven, vrijheidsbeperking, ethische en medisch-juridische kwesties, zie verder).

De vierde ronde (bijlage 10) werd eveneens verstuurd aan de 36 experts die tijdens de eerste ronde hadden gereageerd. Er werden 23 antwoorden ontvangen (13 Nederlandstalige, 4 Franstalige en 6 internationale deskundigen), wat neerkomt op een antwoordpercentage van 63,89%.

Deze vierde en laatste ronde leidde tot een consensus over 2 stellingen. Over de 3 stellingen waarover nog geen consensus is bereikt, zullen, net als voor principe 6, discussiegroepen worden georganiseerd om de meningsverschillen daarover beter in kaart te brengen.

2.3 Resultaten

De gebruikte methode heeft het mogelijk gemaakt om in vier rondes een consensus te bereiken over 29 stellingen (11 principes en 18 richtlijnen) van de 33 die oorspronkelijk waren voorgesteld. Er werd geen consensus bereikt over de principes 6 en 10 en richtlijnen 4 en 12.

Het Delphi-onderzoek resulteerde in de volgende richtlijnen:

Principes	Score (%)	Me	IQ
1. Definition of challenging behaviour: "internalising and/or externalising behaviour that is seen as socio-culturally undesirable by the person him/herself and/or those around them in a specific context, and which is of such intensity, frequency or duration that it is harmful, stressful or damaging to the person him/herself and/or those around them" (Embregts, 2019).	86,11	5	1
2. More specifically, it is mainly about behavioural signs and symptoms such as verbal and physical aggression, self-destructive behavior, internalizing harmful behaviour and sexual inappropriate behaviour, which cannot be explained from a physical condition and which do not respond sufficiently to non-medicinal or other (e.g. aimed at changes in environment) treatments.	72,73	4	0
3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour should only be prescribed off-label or prescribed outside professional guidelines' advices as an adjunctive therapy :1) in the interests of the patient;2) the diagnostics and the extent of non-pharmacological treatment are continuously cycled and reconsidered by a multidisciplinary team;3) there are strict agreements on following up on expected effectiveness, duration and side-effects of the treatment;4) with an informed consent of the patient and/or the legal representative;5) after a psychiatric assessment. * Psychotropic drugs are central to the treatment of a wide range of mental disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their affect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour.	82,61	4	0,5

4. Off-label prescription is defined as the prescription of a drug beyond the indications for which the medicine is registered, i.e. for an indication that is not mentioned in the official product information. (Embregts et al., 2019, p. 63)	91,67	5	1
5. Treatment and evaluation of the treatment of challenging behaviour should always be preceded by an interdisciplinary analysis of medical, psychological, personal and environmental factors (bio-psycho-social development model). After all, these factors – and the interaction between them – determine various domains and indicators of quality of life. Well-being, social participation and independence are central to this*. * Defining indicators to measure clinical changes and/or changes in functioning associated with improvements in quality of life is a strong driver for examining links and potential correlations between personal functioning and quality of life.	83,33	4,5	1
7. Psychotropic drugs are not the first choice for challenging behaviour, with the exception of situations involving acute danger* to the client or those around them. *In case of acute danger, the person and/or his environment is in immediate danger and intervention is necessary.	81,82	4	0
8. In situations in which the patient him/herself is requesting the prescription of psychotropic drugs off-label and outside guidelines advice to improve his or her 'quality of life', prescribing should depend on the rationale of the request and on the estimation of the prescriber. The patient should be well informed about the risk benefit profile. Before starting medication, it is important that the patient or the legal representative should give their (oral or written) consent. The consent should be reported in the medical files.	78,26	4	1
9. The 'as-needed' use of psychotropic drugs is not permitted, unless previously discussed and indicated or in acute situations. The agreements (conditions, duration and evaluation) about this should clearly be stated in the records and on the prescription.	77,78	4	1
11. If possible, the treatment plan will always be drawn up in consultation with the client, his/her family or legal representative, and consent must be obtained before starting any drug treatment (except in the event of acute danger). In the event of acute danger, the client, his/her family or legal representative are informed afterwards and an 'informed consent' is added to the records.	77,78	4	1
12. Professionals work according to evidence-based principles on the judicious off-label prescription of psychotropic drugs. It is a matter of searching for a 'best practice' together.	77,78	4	1
13. Prescribing off-label medication is medico-legally the responsibility of the prescriber; however, in spirit, prescribing, effect monitoring and evaluating is a shared responsibility of the patient and the patient's entire team and network.	81,82	4	1

Richtlijnen	Score (%)	Me	IQ
1. Prepare a comprehensive, integrative and multidimensional picture (see Appendix 1) and have consideration for the causes, dynamics and perpetuating factors of challenging behaviour in people with intellectual disabilities (consideration for somatic conditions, context and system, and emotional developmental level). These findings are recorded in a basic document and are placed in the client's integrated records.	91,67	4	1
2. Make modifications to the environment (see Appendix 2) to meet the client's unique developmental needs. Compensate for adjustment difficulties by increasing the client's skills.	83,33	5	1
3. When prescribing psychotropic drugs for challenging behaviour, the prescriber and/or the team are responsible for providing as much information as possible about the indication and the duration of the use of medication.	88,89	5	1
5. Identifying challenging behaviour is a multidisciplinary process. The prescriber should ensure that an appropriate formulation of the target behaviour is expressed and included in the treatment plan (see Appendix 3).	86,11	5	1
6. The clinical effectiveness should, in addition to the clinical evaluation by the prescriber, preferably be monitored using standardized, validated and user-friendly scales or tools (see Appendix 4).	71,43	4	1
7. The prescribing doctor should ask the client and his/her supervisors about the potential presence of side-effects at every check-up. In addition, the doctor will have to systematically examine the client themselves. The frequency depends upon the indication and the drug that is prescribed. A plan for monitoring side effects will be drawn up.	94,44	4,5	1
8. When examining potential side effects, the doctor should use monitoring schedules (e.g. metabolic syndrome) and several assessment measures, whereby validated scales are strongly recommended, next to side-effect follow-up schemes (see Appendix 5).	80,95	4	1
9. Off-label medication for challenging behaviour should be seen as a supplement to non-medicinal treatment. This non-medicinal treatment should therefore be clearly described, monitored and evaluated.	86,11	4,5	1
10. Consideration for withdrawal of medication and exploration of non-medicinal treatment should be ongoing and described in the treatment plan.	94,44	4	1
11. The prescriber is responsible for assessing the individual's ability to consent to treatment.	97,22	4	1
13. In the event that psychotropic drugs are administered in cases of acute danger, a debriefing will take place afterwards and the client, legal representative and/or personal supervisor will be informed post hoc. A note of this must be made in the treatment plan.	86,11	4	1
14. The responsibility for prescription is clearly known and described and lies with a doctor.	94,44	5	1
15. Medication safety (administering medication in the right way, storing medication, etc.) is a shared responsibility (doctor, pharmacist, nurse, supervisor) that must be defined beforehand.	91,67	5	1
16. Handling medication is a shared responsibility with a clear procedure. For medication safety, a person overseeing medication safety protocols should be appointed in the treatment facility.	90,91	4	1
17. Medication should be used at the lowest possible dose for the minimum time required.	88,89	5	0,75
18. The simultaneous use of different drugs from one group of psychotropic drugs with the same treatment objective should be avoided as much as possible.	83,33	5	1

19. For the use of specific psychotropic drugs in psychopathology as part of specific syndromes (e.g. Down's syndrome), reference is made to syndrome-specific guidelines (see Appendix 6). If there is a strong suspicion of a specific psychiatric disorder, disorder-specific guidelines should be followed for the choice of medication, dosage and duration of treatment	80,56	4	1
20. Discontinue medication if there is no response to treatment with respect to the intended effect after 6 weeks, or sooner if an effect is achieved more quickly than expected and reduction or discontinuation of the medication is possible. A meticulous follow-up of the client is necessary to see the positive and negative effects. Review this evaluation with the client and those around them. Reassess the challenging behaviour and consider further psychological or environmental interventions.	86,11	5	1

IV CONCLUSIE EN AANBEVELINGEN

1 Conclusies

Farmacologische behandeling van problematisch gedrag blijkt nog vaak de eerste keuze te zijn voor mensen met verstandelijke beperkingen, ook al is er weinig bewijs voor de effectiviteit ervan en zijn er veel nadelen. Psychofarmaca worden namelijk zeer frequent aangewend (VLOGG, 2020), bij uitstek in residentiële voorzieningen, terwijl er in vele gevallen geen sprake is van een psychiatrische diagnose. Anderzijds worden niet-medicamenteuze behandelingen niet altijd ten volle onderzocht voor er wordt gegrepen naar medicatie. Vaak is het de omgeving (familiaal en professioneel) die vragende partij is.

Vertrekkend van goede praktijken in andere landen heeft de HGR richtlijnen ontwikkeld voor de Belgische context met als belangrijkste indicator kwaliteit van leven. De HGR heeft richtlijnen geselecteerd via een literatuurstudie, deze besproken in een werkgroep en vervolgens de resultaten van deze analyses via een Delphi-methode voorgelegd aan Belgische (39) en internationale (19) deskundigen.

Na 4 rondes resulteerde deze studie in :

- 11 principes en 18 richtlijnen (door een aantal van de stellingen samen te voegen, bestaan de uiteindelijke richtlijnen uit 8 principes en 11 richtlijnen),
- een stroomschema,
- en een bijlage met concrete tools om deze richtlijnen te kunnen volgen (zie bijlagen 1 tot 6).

Definities en principes

1. **Probleemgedrag** wordt gedefinieerd als "internaliserend en/of externaliserend gedrag dat door de persoon zelf en/of zijn omgeving in een specifieke context als sociaal-cultureel ongewenst wordt gezien en dat van zodanige intensiteit, frequentie of duur is, dat het voor de persoon zelf en/of zijn naaste omgeving nadelig, stressvol of schadelijk is" (Embregts, 2019). Het gaat meer in het bijzonder om gedragsmatige verschijnselen en symptomen zoals verbale en fysieke agressie, zelfdestructief gedrag, internaliserend schadelijk gedrag en seksueel grensoverschrijdend gedrag, die niet verklaard kunnen worden vanuit een lichamelijke aandoening en die onvoldoende reageren op niet-medicamenteuze of andere behandelingen (bv. gericht op veranderingen in de omgeving).
2. **Psychofarmaca**⁵ voor probleemgedrag mogen alleen worden voorgeschreven **buiten de indicaties of aanbevelingen van professionele richtlijnen**, als aanvullende therapie:
 - 1) in het belang van de patiënt;
 - 2) indien de diagnose en de omvang van de niet-farmacologische behandeling voortdurend door een multidisciplinair team worden geëvalueerd en heroverwogen;
 - 3) als er strikte afspraken zijn over het toezicht op de werkzaamheid, de duur en de verwachte bijwerkingen van de behandeling;
 - 4) met de geïnformeerde toestemming van de patiënt en/of zijn wettelijke vertegenwoordiger;
 - 5) en na psychiatrisch onderzoek.

⁵ Psychofarmaca staan centraal bij de behandeling van een breed scala van psychische stoornissen. Deze geneesmiddelen werken via het centrale zenuwstelsel en oefenen hun effect uit door het beïnvloeden van affectieve en cognitieve functies en hebben daarmee ook invloed op het gedrag

3. **Off-label voorschrijven** houdt in dat een geneesmiddel wordt voorgeschreven buiten de indicaties waarvoor het middel is geregistreerd of anders gezegd voor een indicatie die niet staat vermeld in de officiële productinformatie (Embregts et al., 2019, p. 63).
4. De behandeling en evaluatie van de behandeling van probleemgedrag moeten steeds worden voorafgegaan door een **interdisciplinaire analyse** van medische, psychische, persoonlijke en omgevingsfactoren (bio-psychosociaal ontwikkelingsmodel). Deze factoren – en de interactie ertussen – bepalen immers verschillende domeinen en indicatoren van **kwaliteit van leven**. Welzijn, sociale participatie en onafhankelijkheid staan hierbij centraal⁶.
5. Psychofarmaca zijn niet de eerste keuze bij probleemgedrag, behalve in situaties waarin er sprake is van acuut gevaar⁷ voor de patiënt of zijn/haar omgeving. In situaties waarin de patiënt zelf vragende partij is voor het off-label gebruik van psychofarmaca buitenom de richtlijnen om zijn of haar kwaliteit van leven te verbeteren, moet het voorschrijven afhangen van de beweegreden van het verzoek en van de inschatting van de voorschrijver. De patiënt moet goed worden voorgelicht over het risicobatenprofiel. Voordat met medicatie wordt begonnen, is het van belang dat de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger (mondeling of schriftelijk) toestemming geeft. De toestemming moet worden vermeld in de medische dossiers.
6. **‘Zo nodig’ gebruik** van psychofarmaca is, tenzij vooraf besproken en geïndiceerd of in acute situaties, niet toegestaan. De afspraken (voorwaarden, duur en evaluatie) hierover moeten duidelijk in het dossier en op het voorschrift vermeld worden.
7. Het **behandelplan** wordt, indien mogelijk, altijd **in overleg met de patiënt**, zijn/haar familie of wettelijke vertegenwoordiger opgesteld. Er dient toestemming te zijn gegeven alvorens een medicamenteuze behandeling wordt opgestart (behalve bij acuut gevaar). Bij acuut gevaar wordt de patiënt, zijn/haar familie of wettelijke vertegenwoordiger achteraf geïnformeerd en kan alsnog een geïnformeerde (en besproken) toestemmingsverklaring (*‘informed consent’*) achteraf worden toegevoegd in het dossier met vermelding van de datum.
8. Professionals werken volgens **evidence-based principles** wat betreft het oordeelkundig off-label voorschrijven van psychofarmaca. Men moet samen op zoek gaan naar de beste manier van werken. Het voorschrijven van off-label medicatie is medisch-legaal de verantwoordelijkheid van de voorschrijver; in de geest zijn het voorschrijven, de monitoring van de effecten en de evaluatie ervan echter een gedeelde verantwoordelijkheid van de patiënt en het hele team en netwerk van de patiënt.

⁶ Het definiëren van indicatoren om klinische veranderingen en/of veranderingen in het functioneren te meten die verband houden met verbeteringen in de kwaliteit van leven, is een sterke drijfveer om verbanden en mogelijke correlaties tussen persoonlijk functioneren en kwaliteit van leven te onderzoeken

⁷ Bij acuut gevaar is de persoon en/of zijn/haar omgeving in onmiddellijk gevaar en is ingrijpen noodzakelijk.

Richtlijnen

Waarom schrijf ik voor?

1. Maak een **uitgebreide, integratieve en multidimensionale beeldvorming** (zie bijlage 1) op en besteed aandacht aan de oorzaken, de dynamiek en de instandhoudende factoren van het probleemgedrag bij personen met een verstandelijke beperking (aandacht voor somatische aandoeningen, context en systeem en emotioneel ontwikkelingsniveau). Deze bevindingen worden vastgelegd in een basisdocument en komen in het geïntegreerd dossier van de patiënt.
2. Voer **aanpassingen in de omgeving** (zie bijlage 2) uit om aan de unieke ontwikkelingsbehoeften van de patiënt te voldoen. Compenseer aanpassingsmoeilijkheden door de vaardigheden van de patiënt te vergroten.

Wanneer schrijf ik voor?

3. De voorschrijver en/of het team is bij het voorschrijven van psychofarmaca bij probleemgedrag verantwoordelijk om **zo veel mogelijk informatie te verstrekken** over de indicatie en de duur van het medicatiegebruik.
4. Het in kaart brengen van probleemgedrag is een **multidisciplinair proces**. De voorschrijver dient ervoor te zorgen dat een adequate formulering van het doelgedrag wordt uitgesproken en in het behandelplan (zie bijlage 3) wordt vermeld. De klinische doeltreffendheid moet, naast de klinische evaluatie door de voorschrijver, bij voorkeur worden gemonitord met behulp van gestandaardiseerde, gevalideerde en gebruikersvriendelijke schalen of instrumenten (zie bijlage 4).

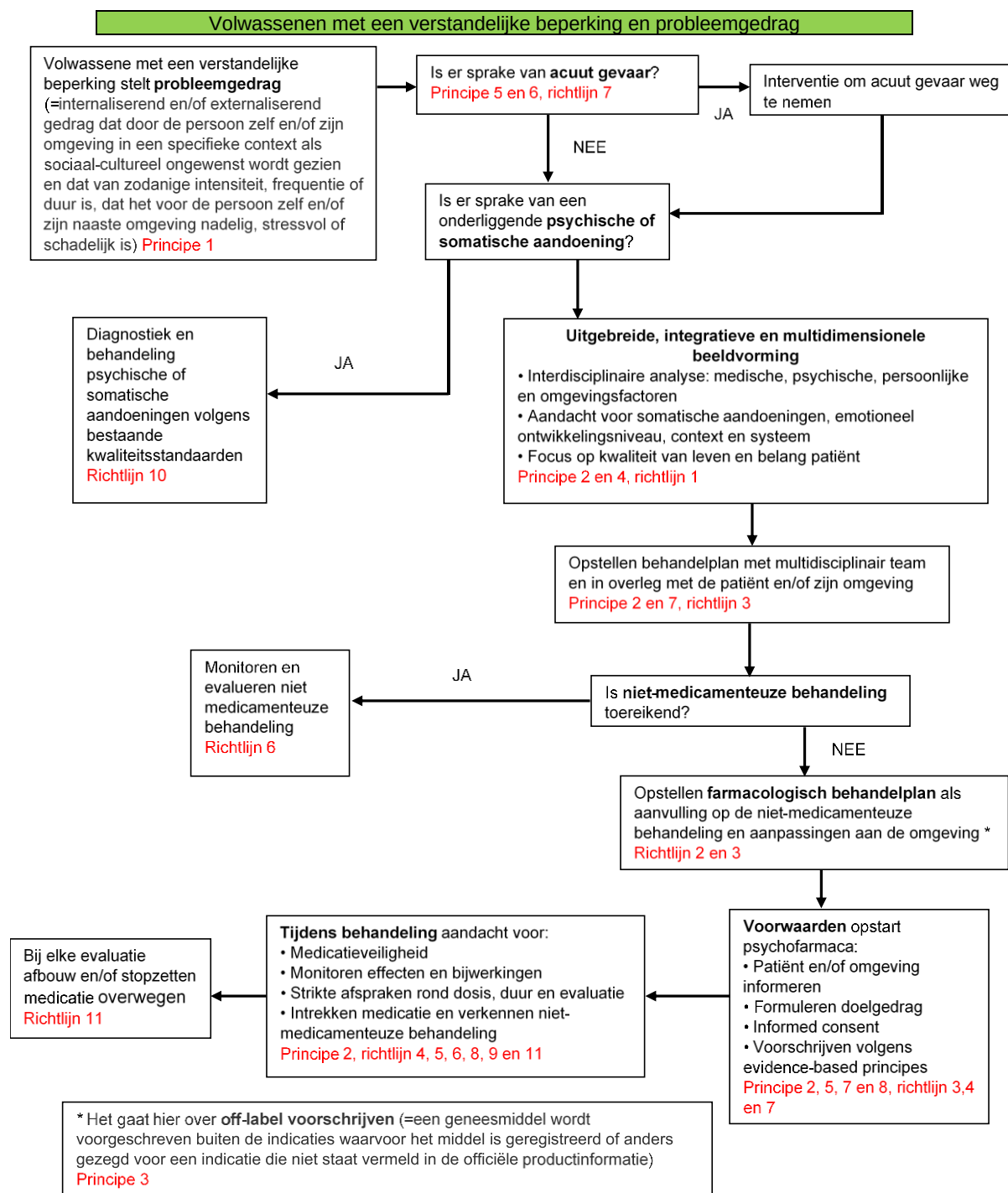
Hoe (lang) schrijf ik voor?

5. De voorschrijvende arts dient de patiënt en zijn/haar begeleiders bij iedere controle te bevragen over de mogelijke aanwezigheid van **bijwerkingen**. Daarnaast zal de arts de patiënt systematisch zelf moeten onderzoeken. De frequentie hangt af van de indicatie en het middel dat voorgeschreven wordt. Er wordt een planning rond monitoring van bijwerkingen opgesteld.
Bij het onderzoeken naar mogelijke bijwerkingen moet de arts gebruikmaken van monitoringschema's (bv. metabool syndroom) en verschillende beoordelingsmetingen, waarbij gevalideerde schalen sterk worden aanbevolen, naast schema's voor de opvolging van bijwerkingen (zie bijlage 5).
6. Off-label medicatie bij probleemgedrag moet gezien worden als **aanvulling op de niet-medicamenteuze behandeling**. Die niet-medicamenteuze behandeling dient dan ook duidelijk beschreven, gemonitord en geëvalueerd te worden. **Het intrekken van de medicatie en het verkennen van een niet-medicamenteuze behandeling** moeten voortdurend worden overwogen en beschreven worden in het behandelplan.
7. De voorschrijver is verantwoordelijk voor het beoordelen van het feit dat de betrokkene in staat is **in te stemmen met de behandeling**. Wanneer psychofarmaca worden toegediend **bij acuut gevaar** vindt er achteraf een debriefing plaats en zal de patiënt, zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger en/of persoonlijke begeleider hierover post hoc geïnformeerd worden. Hiervan moet een aantekening worden gemaakt in het behandelplan.
8. De **verantwoordelijkheid** voor het voorschrijven is duidelijk gekend en beschreven en ligt bij een arts. **Medicatieveiligheid** (medicatie op de juiste manier toedienen,

medicatie stockeren, enz.) is een gedeelde verantwoordelijkheid (arts, apotheker, verpleegkundige, begeleider) die op voorhand moet worden gedefinieerd. Het omgaan met medicatie is een gedeelde verantwoordelijkheid met een duidelijke procedure. Voor de medicatieveiligheid moet in de behandelingsinstelling een persoon worden aangeduid die toezicht houdt op de medicatieveiligheidsprotocollen.

9. Medicatie dient te worden gebruikt in de **laagst mogelijke dosis** voor de **minimale tijd** die nodig is. Het gelijktijdig gebruik van verschillende middelen uit één groep van psychofarmaca voor hetzelfde behandeldoel moet zoveel mogelijk worden vermeden.
10. Voor het gebruik van specifieke psychofarmaca bij psychopathologie als onderdeel van specifieke syndromen (bv. het syndroom van Down) wordt verwezen naar **syndroomspecifieke richtlijnen** (zie bijlage 6). Als er een sterk vermoeden is van een specifieke psychiatrische stoornis, moeten stoornisspecifieke richtlijnen worden gevolgd voor de keuze van de medicatie, de dosering en behandelduur.
11. **Stop de medicatie** als er na 6 weken geen reactie op de behandeling is ten aanzien van het beoogde effect, of eerder als een effect sneller dan verwacht wordt bereikt en afbouw of stopzetting van het medicijn mogelijk is. Een nauwgezette opvolging van de patiënt is noodzakelijk om de positieve en negatieve effecten te zien. Toets deze evaluatie af met de patiënt en zijn/haar omgeving. Beoordeel het probleemgedrag opnieuw en overweeg verdere psychologische of omgevingsinterventies.

Tijdens de analyse van de bestaande buitenlandse richtlijnen bleek dat er nood was aan een stroomschema om de Belgische richtlijnontwikkeling aan te koppelen. Als basis hiervoor werd het model van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAVG) uit 2019 gebruikt. Het cyclische karakter van het voorschrijven en bijgevolg ook de link met kwaliteit van leven werden aan het model van de NVAVG toegevoegd.



2 Aanbevelingen

Over sommige aspecten kon nog geen consensus worden bereikt en deze konden dan ook nog niet in deze richtlijnen worden opgenomen. Uit de Delphi-studie is namelijk gebleken dat bepaalde concepten verder moeten worden besproken. De HGR beveelt aan focusgroepen te organiseren om de volgende concepten in deze richtlijnen te kunnen integreren:

- het concept kwaliteit van leven en de vraag of we off-label gebruik of gebruik buitenom de richtlijnen als een vrijheidsbeperkende maatregel kunnen beschouwen;
- de praktische en haalbaarheidsaspecten van de ontwikkeling van een behandelingsplan waarbij de familie wordt betrokken
- opvolging en herevaluatie van de behandeling.

Dit advies richt zich op de doelgroep volwassenen met een verstandelijke beperking.. Volgens McLaren en Lichtenstein (2018) worden psychofarmaca ook veelvuldig, vaak off-label en langdurig voorgeschreven aan kinderen en jongeren met een verstandelijke beperking en probleemgedrag. Het is dus raadzaam om een gelijkaardige studie op te zetten voor deze doelgroep. Wellicht zijn de principes/richtlijnen voor volwassenen met een verstandelijke beperking niet vanzelfsprekend relevant voor minderjarigen, onder meer omwille van hun nog meer afhankelijke relatie van ouders en/of andere opvoedingsfiguren.

Toekomstig onderzoek zou zich kunnen richten op de effectiviteit en de daadwerkelijke implementatie en uitvoerbaarheid van de principes/richtlijnen inzake psychofarmacagebruik. Daarnaast is het ook relevant om op regelmatige basis een check en eventuele revisie van de principes/richtlijnen in te plannen.

Naast deze richtlijnen voor het gebruik van medicatie zouden best ook richtlijnen worden ontwikkeld voor psychosociale en orthopedagogische interventieprogramma's voor de groep van (volwassen) mensen met verstandelijke beperkingen en gedragsstoornissen. Deze richtlijnen zouden ook voor kinderen en adolescenten kunnen worden ontwikkeld.

De HGR beveelt aan dat deze richtlijnen op ruime schaal worden verspreid en dat ze op het terrein kunnen worden voorgesteld en besproken. De implementatie van de richtlijnen/principes moet gebeuren op micro-, meso- en macroniveau. De principes en richtlijnen zullen ook ter validering worden voorgelegd aan het CEBAM en EBPracticenet.

Verschillende acties zijn al gepland door het Oost-Vlaamse zorgnetwerk, waaronder een pilootstudie waarbij enerzijds het effect van de afbouw van antipsychotica bij volwassenen met een verstandelijke beperking en probleemgedrag onderzocht zal worden (impactevaluatie) en anderzijds het proces van de afbouw zelf uitvoerig beschreven zal worden (procesevaluatie). Bij de impactevaluatie zal het effect van de afbouw op kwaliteit van leven, het globale functioneren, het probleemgedrag en de bijwerkingen in kaart gebracht worden.

Verdere verspreiding van de richtlijn zal gebeuren via het beschikbaar stellen van de richtlijnen (digitaal en in brochure, infosessies, congressen, studiedagen) aan huisartsen, psychiaters, ziekenhuizen, voorzieningen en organisaties in de gehandicaptenzorg, netwerken Geestelijke Gezondheidszorg, netwerk en koepels binnen de gehandicaptenzorg, ouderverenigingen, beroepsverenigingen, Domus Medica, SSMG, De Artsenkrant... Tot slot dienen de principes en richtlijnen opgenomen te worden in de curricula van opleidingen tot artsen, orthopedagogen/psychologen, verpleegkundigen en paramedici.

De HGR zal een communicatie-, verspreidings- en implementatieplan ontwikkelen en uitvoeren de komende maanden

V REFERENTIES

ANESM – Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux en médico-sociaux. Les «comportements-problèmes»: Prévention et réponses au sein des établissements et services intervenant auprès des enfants et adultes handicapés. ANESM 2016.

Internet: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/rbpp_comportements_problemes_volets_1_et_2.pdf

Bhaumik S, Gangadharan SK, Branford D, Barrett M. The Frith Prescribing Guidelines for People with Intellectual Disability (3de editie). Wiley 2015.

Bowring DL, Totsika V, Hastings RP, Toogood S, McMahon M. Prevalence of psychotropic medication use and association with challenging behaviour in adults with an intellectual disability. A total population study. J Intellect Disabil Res 2017;61(6):604-17.

Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. Qual Res Psychol 2006;3(2):77-101. Internet: <https://doi.org/10.1191/1478088706qp063oa>

Bruffaerts R. Statistische weging als basis voor een evidence-based beleid in de geestelijke gezondheidszorg: dubbeldiagnose verstandelijke beperking / psychische stoornissen bij volwassenen. 2016. FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Brussel.

Camden and Islington NHS Foundation Trust. Prescribing guidance for managing adults with learning disability who displays behaviours that challenge. Camden and Islington 2018.

Charlot LR, Doerfler LA, McLaren JL. Psychotropic medications use and side effects of individuals with intellectual and developmental disabilities. J Intellect Disabil Res 2020;64(11):852-63. Internet: <https://doi.org/10.1111/jir.12777>

Deb S, Clarke D, Unwin G. Using medication to manage behaviour problems among adults with a learning disability. University of Birmingham 2006.

Deb S, Kwok H, Bertelli M, Salvador-Carulla L, Bradley E, Torr J et al. International guide to prescribing psychotropic medication for the management of problem behaviours in adults with intellectual disabilities. World Psychiatry 2009;8(3)181-6. Internet: <https://doi.org/10.1002/j.2051-5545.2009.tb00248.x>

De Kuijper G, Degraeve G, Zintkstock JR. Voorschrijven van psychofarmaca bij mensen met een verstandelijke beperking: handvatten voor de praktijk. Tijdschr Psychiatr 2019;61(11):786-91.

Internet: <https://www.tijdschriftvoorpsychiatrie.nl/assets/articles/61-2019-11-artikel-dekuijper.pdf>

Deutsche Gesellschaft für Kinder und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie. S2k Praxisleitlinie Intelligenzminderung. AWMF-Register Nr. 028-042. 2014. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/028-042l_S2k_Intelligenzminderung_2021-09.pdf

Embregts PJCM, Kroezen M, Mulder EJ, van Bussel C, van der Nagel J, Budding M et al. Multidisciplinaire Richtlijn Probleemgedrag bij volwassenen met een verstandelijke beperking. NVAVG Nederlandse Vereniging van Artsen voor verstandelijk Gehandicapten 2019.

Emerson E, Kiernan C, Alborz A, Reeves D, Mason H, Swarbrick et al. The prevalence of challenging behaviors: a total population study. Res Dev Disabil 2001;22(1):77-93. Internet: [https://doi.org/10.1016/s0891-4222\(00\)00061-5](https://doi.org/10.1016/s0891-4222(00)00061-5)

INESSS - Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Troubles graves du comportement: meilleures pratiques en prévention, en évaluation et en intervention auprès des personnes qui présentent une déficience intellectuelle, une déficience physique ou un trouble du spectre de l'autisme. Quebec 2021. Internet : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/ServicesSociaux/INESSS_TGC_EC.pdf

Laermans P. Het ontwikkelen van richtlijnen voor het off-label voorschrijven van psychofarmaca bij volwassenen met een verstandelijke beperking. Een exploratief onderzoek [Ongepubliceerde masterproef]. 2022. Universiteit Gent.

Matson JL, Mahan S. Antipsychotic drug side effects for persons with intellectual disability. Res Dev Disabil 2010;31(6):1570-6.

Mazza MG, Rossetti A, Crespi G, & Clerici M. Prevalence of co-occurring psychiatric disorders in adults and adolescents with intellectual disability: A systematic review and meta-analysis. Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities 2020; 33(2), 126-138.

McLaren JL & Lichtenstein JD. The pursuit of the magic pill: the overuse of psychotropic medications in children with intellectual and developmental disabilities in the USA. Epidemiology and Psychiatric Sciences 2018, 28(04), 365–368. <https://doi.org/10.1017/s2045796018000604>

NICE - National Institute for Health and Care Excellence. Challenging behaviour and learning disabilities: prevention and interventions for people with learning disabilities whose behaviour challenges NICE guideline [NG11] 2015. Internet: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng11>

NVAVG - Nederlandse Vereniging van Artsen voor verstandelijk Gehandicapten. Revisie NVAVG standaard: Voorschrijven van psychofarmaca. NVAVG 2016. Internet: https://nvavg.nl/wp-content/uploads/2019/07/16_367_NVAVG_richtlijn-Psychofarmaca_digitale-versie-WATERMERK.pdf

Ramerman L, Hoekstra, PJ, De Kuijper G. Exploring barriers and facilitators in the implementation and use of guideline recommendations on antipsychotic drug prescriptions for people with intellectual disability. J Appl Res Intellect Disabil 2018;31(6)1062-70. Internet: <https://doi.org/10.1111/jar.12461>

Ramerman L, Hoekstra PJ, De Kuijper G. Health-related quality of life in people with intellectual disability who use long-term antipsychotic drugs for challenging behaviour. Res Dev Disabil 2018;75:49-58. <https://doi.org/10.1016/j.ridd.2018.02.011>

Sheehan R, Hassiotis A, Walters K, Osborn D, Strydom A, Horsfall L. Mental illness, challenging behaviour, and psychotropic drug prescribing in people with intellectual disability: UK population based cohort study. BMJ 2015;351:h4326. Internet: <https://doi.org/10.1136/bmj.h4326>

Sullivan WF, Berg JM, Bradley E, Cheetham T, Denton R, Heng J et al. Primary care of adults with developmental disabilities: Canadian consensus guidelines. Can Fam Physician 2011;57(5):541-53.

Trollor, J. N., Salomon C, Franklin C. Prescribing psychotropic drugs to adults with an intellectual disability. Aust Prescr 2016;39(4):126-30. Internet: <https://doi.org/10.18773/austprescr.2016.048>

Unwin G, Deb S. The use of medication to manage behaviour problems in adults with an intellectual disability: a national guideline. Adv Ment Health Intellect Disabil 2010;4(3):4-11. Internet: <https://doi.org/10.5042/amhid.2010.0538>

Vilans. De 10 uitgangspunten voor gebruik van psychofarmaca bij probleemgedrag. Internet: <https://www.zorgvoorbeter.nl/docs/PVZ/vindplaats/Vrijheidsbeperking/10-uitgangspunten-probleemgedrag-psychofarmaca.pdf>

VLOGG, Oost-Vlaams Netwerk en Zorgcircuit dubbeldiagnose. Nulmeting bij 5 grote Oost-Vlaamse residentiële VAPH-voorzieningen voor volwassenen met een verstandelijke beperking. Niet gepubliceerd rapport.

VI SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

De samenstelling van het Bureau en het College alsook de lijst met de bij KB benoemde experts is beschikbaar op de website van de HGR: [wie zijn we?](#).

Al de experts hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. Hun algemene belangenverklaringen alsook die van de leden van het Bureau en het College kunnen worden geraadpleegd op de website van de HGR ([belangenconflicten](#)).

De volgende experts hebben hun medewerking en goedkeuring verleend bij het opstellen van het advies. Het voorzitterschap werd waargenomen door **Kurt AUDENAERT** en **Filip MORISSE** en het wetenschappelijk secretariaat door Sylvie GERARD.

AUDENAERT Kurt	Psychiater	UGent
BAETENS Godelieve	Psychiater	CP St-Bernard
CLAES Claudia	Orthopedagoog ; departementshoofd	Hogeschool Gent; UGent
DE KUIJPER Gerda	AVG (arts verstandelijk gehandicapten)	GGZ Drenthe NL
DEGRAEVE Gunther	Psychiater	P.C. Dr. Guislain
LAERMANS Pauline	Orthopedagoog ; onderzoeker	Hogeschool Gent; UGent
LOMBARDI Marco	Orthopedagoog	Hogeschool Gent; UGent
MORISSE Filip	Orthopedagoog	P.C. Dr. Guislain; UGent
VANDEVELDE Stijn	Orthopedagoog	UGent
WILLAYE Eric	Psycholoog, orthopedagoog	UMons

De volgende experts werden gehoord maar waren niet betrokken bij de goedkeuring van het advies.

BOGAERT Karel	Ervaringsdeskundige
VANDENABBEELE Luc	Familie

De volgende experts hebben aan ten minste één fase van de Delphi-studie deelgenomen.

Van Wallendael	Kevin	Psychiatrisch Centrum Sint-Jan-Baptist
Banks	Roger	Consultant in the Psychiatry of Intellectual Disability UK
Bertelli	Marco	Crea Sansebastiano (IT)
Bonet Dalmau	Père	(ES)
Cleymans	Stijn	Zorggroep Multiversum
Courtenay	Ken	University College London (UK)
Croce	Luigi	Ibero (IT)
Decraeye	Maxime	
Degraeve	Gunther	Psychiatrisch centrum Dr. Guislain
De Maeyer	Dieter	Psychiatrisch centrum Sint-Amandus, DVC De Triangel Lovendegem, VZW De Vierklaver Landegem/Adegem
DeRuyck	Wout	Psychiatrisch Centrum Sint-Jan-Baptist
Desseilles	Martin	
DeWitte	Andy	Asster
Hollins	Sheila	(UK)
Hourlay	Gaëtan	Heliotrope asbl
Jeandarme	Ingeborg	Forensische Psychiatrische Centra Antwerpen
Jorens	Hugo	Zorggroep Multiversum

Koeckx	Severine	
Maes-festen	Dederieke	Erasmus MC (NL)
Mallet	Laurent	Grand Hôpital de Charleroi
Masson	André	
Mourin	Sophie	
Muyllaert	Catherine	Psychiatrisch centrum Sint-Amandus
Otter	Maarten	Siza (NL)
Romero	Lisset	Psychiatrisch centrum Sint-Amandus
Steyaert	Jean	UZ Leuven
Stoop	Heidi	Zorggroep Multiversum
Strul	John	Vivalia
Thiery	Evert	
Vandekerkhove	Bart	AZ Nikolaas
Vandriessche	Jozef	Stichting Delacroix
Vaneeghen	AM	Amsterdam UMC (NL) - Heeren Loo
Vanham	Cornelia	Zorggroep Multiversum
Viaene	Griet	Psychiatrisch centrum Dr. Guislain
Vogels	Annick	KULeuven
Wieland	Jannelien	Poli Plus (NL)

Dit advies werd door een extern vertaalbureau vertaald.

VII BIJLAGEN

Bijlage 1 : Tools voor de richtlijnen - Uitgebreide, integratieve en multidimensionele beeldvorming

- Etiologische diagnose van de verstandelijke beperking
- Medische voorgeschiedenis
- Medicatiehistorie
- Somatisch onderzoek (met aandacht voor een eventuele somatische oorzaak voor de gedragsproblemen)
- Psychiatrisch onderzoek
- Intelligentie-onderzoek
- Ontwikkelingsanamnese
- Onderzoek adaptieve vaardigheden
- Sociaal-emotionele ontwikkeling
- Doelgerichte meetinstrumenten naar autisme
- Depressie
- Persoonlijkheidsproblematiek
- Gedragsproblematiek
- Context en subjectieve wensen patiënt
- Actuele lichamelijke toestand
- Actueel sociaal- en systeem-functioneren.
- Uitgebreid overzicht per geneesmiddel:
<https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/>

Bijlage 2 : Tools voor de richtlijnen - Omgevingsvoorwaarden

Check onder meer volgende omgevingsvoorwaarden:

- passende dagstructuur en passende routines
- beweging
- stressregulatie
- strategieën tot kalmeren of afleiden
- ontspanning
- competentiegericht werken
- verhogen capaciteiten cliënt/ weerbaarheidstraining
- (functionele) communicatietraining
- teamtraining
- training betrokkenen
- aanpassen/optimaliseren omgeving wat betreft verlichting / geluid en temperatuur
- bekrachtiging van positief gedrag en omgevingsverrijking

Bijlage 3 : Tools voor de richtlijnen - Farmacologisch deel van het behandelplan

Wanneer medicatie wordt ingezet als onderdeel van een behandeling, wordt dit beschreven in het farmacotherapeutisch deel van het behandelplan. Het farmacotherapeutisch deel van het behandelplan wordt per definitie opgesteld door de voorschrijvend arts.

Het behandelplan bestaat onder andere uit:

- 1) De klacht (zowel van de cliënt als van de omgeving en/of begeleiding) en hulpvraag
- 2) Concrete doelen (zowel van de cliënt als van de omgeving en/of begeleiding)
- 3) Eventueel aanvullend onderzoek
- 4) (Volgorde van) interventies
- 5) Monitoring en evaluaties
- 6) Beleid bij crisissituaties
- 7) Tijdsduur van de behandeling
- 8) Verantwoordelijkheden van de betrokkenen
- 9) Voorlichting
- 10) 'Informed consent' paragraaf

Bijlage 4 : Tools voor de richtlijnen - Instrumenten voor het in kaart brengen van een behandeling

Het in kaart brengen van het probleemgedrag en het evalueren van het doelgedrag kan gebeuren met volgende meetinstrumenten

- Aberrant Behavior Checklist (ABC) <https://docplayer.nl/10907256-Aberrant-behavior-checklist.html> (Geraadpleegd op 24 maart 2022)

Volledige ABC Aberrant Behavior Checklist

community version (ingevuld door ouders of verzorgers)

Datum waarop de ABC is afgenomen:

dd	mm	jjjj

Scoreformulier

Subschaal I (prikkelbaarheid)	Subschaal II (lethargie)	Subschaal III (stereotypie)	Subschaal IV (hyperactiviteit)	Subschaal V (inadequate spraak)
2 _____	3 _____	6 _____	1 _____	9 _____
4 _____	5 _____	11 _____	7 _____	22 _____
8 _____	12 _____	17 _____	13 _____	33 _____
10 _____	16 _____	27 _____	15 _____	46 _____
14 _____	20 _____	35 _____	18 _____	
19 _____	23 _____	45 _____	21 _____	
25 _____	26 _____	49 _____	24 _____	
29 _____	30 _____		28 _____	
34 _____	32 _____		31 _____	
36 _____	37 _____		38 _____	
41 _____	40 _____		39 _____	
47 _____	42 _____		44 _____	
50 _____	43 _____		48 _____	
52 _____	53 _____		51 _____	
57 _____	55 _____		54 _____	
	58 _____		56 _____	
_____	_____	_____	_____	_____ Totaal

Volledige ABC Aberrant Behavior Checklist

community version (ingevuld door ouders of verzorgers)

Naam kind	
Relatie tot het kind	1=moeder 2=vader 3=verzorger 4=anders
Datum	

Hieronder vindt u een aantal problemen die voorkomen bij mensen met een verstandelijke beperking. U wordt verzocht om te kijken of de volgende gedragingen voorkomen en in welke mate. Bepaal de score op basis van de frequentie van het gedrag. Betrek in het oordeel de mate waarin het gedrag storend is voor anderen, maar ook de mate waarin het de eigen ontwikkeling in de weg staat.

Ga bij elk punt na of het gedrag een probleem is en omcirkel het nummer dat van toepassing is.

0= helemaal geen probleem

1= het gedrag is een probleem, maar in lichte mate

2= een ernstig probleem

3= een zeer ernstig probleem

1. overmatig actief.	0	1	2	3
2. verwondt zichzelf (hoofd bonken, stompen, in oog prikken)	0	1	2	3
3. lusteloos, inactief, traag	0	1	2	3
4. agressief naar anderen (slaan, duwen, bijten)	0	1	2	3
5. trekt zich terug	0	1	2	3
6. doelloze steeds herhaalde bewegingen van het lichaam	0	1	2	3
7. bravourgedrag (overdreven luid en ruw)	0	1	2	3
8. gilt zonder reden	0	1	2	3
9. praat overmatig	0	1	2	3
10. driftbuien (gillen van boosheid, stampen)	0	1	2	3
11. stereotype, repetitieve bewegingen	0	1	2	3
12. in gedachten verzonken, staren	0	1	2	3
13. impulsief, handelt zonder nadenken	0	1	2	3
14. prikkelbaar, snauwen en grauwen	0	1	2	3
15. rusteloos, kan niet stilzitten	0	1	2	3

16. teruggetrokken	0	1	2	3
17. vreemd, bizar gedrag	0	1	2	3
18. ongehoorzaam moeilijk te corrigeren	0	1	2	3
19. gilt op ongepaste momenten (onvoorspelbare uitbarstingen)	0	1	2	3
20. strakke mimiek, niet zichtbare emoties	0	1	2	3
21. hindert anderen	0	1	2	3
22. repeterende spraak, herhaalt spontaan woorden en zinnen	0	1	2	3
23. doet niets dan zitten en anderen bekijken	0	1	2	3
24. niet coöperatief werkt niet mee	0	1	2	3
25. depressieve stemming, lijkt in de put te zitten (verdrietig)	0	1	2	3
26. verzet zich tegen lichamelijk contact	0	1	2	3
27. beweegt of rolt hoofd heen en weer	0	1	2	3
28. reageert niet op opdrachten	0	1	2	3
29. wensen moeten meteen vervuld worden (anders boos)	0	1	2	3
30. trekt zich terug van anderen	0	1	2	3
31. verstoort groepsactiviteiten	0	1	2	3
32. zit of staat lang in dezelfde houding	0	1	2	3
33. praat hardop tegen zichzelf	0	1	2	3
34. huult al bij een kleine plagerij of schrammetje	0	1	2	3
35. repeterende hand-, hoofd of lichaamsbewegingen	0	1	2	3
36. snelle stemmingswisselingen	0	1	2	3
37. geeft geen reactie op groepsactiviteiten	0	1	2	3
38. blijft niet zitten wanneer dit wel verwacht wordt	0	1	2	3
39. kan geen moment stilzitten	0	1	2	3
40. is moeilijk te bereiken of contact mee te maken	0	1	2	3
41. schreeuwt en gilt onaangepast (zonder reden)	0	1	2	3

42. Wil liever alleen zijn	0	1	2	3
43. maakt geen enkel contact door woord of gebaar	0	1	2	3
44. makkelijk af te leiden	0	1	2	3
45. schudt of wappert met armen en benen	0	1	2	3
46. herhaalt een woord of zin telkens weer	0	1	2	3
47. stampet op de grond en/of slaat met voorwerpen en/of met deuren	0	1	2	3
48. springt en rent constant door de kamer	0	1	2	3
49. beweegt het lichaam ritmisch heen en weer	0	1	2	3
50. doet zichzelf opzettelijk pijn	0	1	2	3
51. reageert niet wanneer hij aangesproken wordt	0	1	2	3
52. is gewelddadig tegen zichzelf	0	1	2	3
53. inactief, beweegt niet uit zichzelf	0	1	2	3
54. heeft de neiging overactief te zijn	0	1	2	3
55. reageert negatief op affectie	0	1	2	3
56. negeert bewust opdrachten	0	1	2	3
57. krijgt een driftbui wanneer hij/zij zijn/haar zin niet krijgt	0	1	2	3
58. vertoont weinig sociale reactie op anderen	0	1	2	3

Lijst voor gedragsproblemen bij mensen met een ernstige verstandelijke en meervoudige beperking

bewerking van: 'The Behavior Problems Inventory' van Johannes Rojahn (2001) door P. Poppes, A. van der Putten & C. Vlaskamp (2011)

In de lijst vindt u definities gevolgd door specifieke omschrijvingen van vier soorten probleemgedrag: zelfverwondende gedragingen (items 1-16), stereotiepe gedragingen (items 17-39), teruggetrokken gedragingen (items 40-45) en agressieve / destructieve gedragingen (items 46-58).

Als het gedrag nooit geobserveerd werd gedurende de **afgelopen twee maanden**, vink dan "nooit" aan.

Indien u dit gedrag wel de **afgelopen twee maanden** bij de cliënt hebt waargenomen kunt u dit noteren door (a) in de kolom 'frequentie' aan te geven hoe vaak het beschreven gedrag voorkomt en (b) in de kolom 'ernst' aan te geven in hoeverre het gedrag een probleem vormt.

Digitaal invullen: kruis 'nooit' aan of gebruik het drop-down menu om het juiste antwoord te selecteren

Handmatig invullen: Kruis 'nooit' aan of omcirkel :

Bij frequentie: 1 = komt maandelijks voor
2 = komt wekelijks voor
3 = komt dagelijks voor
4 = komt elk uur voor

Bij ernst 1 = heeft beperkte gevolgen
2 = heeft matige gevolgen
3 = heeft ernstige gevolgen

Vul eerst onderstaande vragen in

Deze lijst is ingevuld op - - 20..... (datum van invullen).

Deze lijst is ingevuld door: (initialen begeleider),

werkzaam als (functie).

Deze lijst is ingevuld voor (initialen cliënt),

geboren op - -

De cliënt verblijft binnen de instelling

op locatie

op groep

Zelfverwondend gedrag

Definitie: zelfverwondend gedrag (ZVG) veroorzaakt schade aan het eigen lichaam, dat wil zeggen: de schade is al toegebracht of kan verwacht worden als het gedrag onbehandeld blijft. Zelfverwondende gedragingen komen herhaaldelijk op dezelfde manier en telkens weer voor en zijn kenmerkend voor de persoon.

		Nooit	Frequentie	Ernst
1	Zichzelf bijten (zo hard dat een tandafdruk een tijdje zichtbaar is; een bloeduitstorting of een open wond kan voorkomen)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
2	Met de hand of een ander lichaamsdeel tegen het hoofd slaan (bv. in het gezicht slaan, knie tegen voorhoofd) of met/tegen voorwerpen het hoofd slaan (bv. het hoofd tegen een muur slaan, het hoofd met speelgoed slaan)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
3	Met de hand of een ander lichaamsdeel tegen het lichaam (behalve het hoofd) slaan (bv. zichzelf schoppen, armen of dijen slaan) of met/tegen voorwerpen het lichaam slaan (bv. tegen de benen slaan met een stok, tegen de muur slaan)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
4	Zichzelf krabben (zo hard dat de huid rood wordt; een open wond kan voorkomen)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
5	Braken of rumineren (opzettelijke opwerking van doorgeslikt voedsel met ruminatie)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
6	Zichzelf knippen (zo hard dat de huid rood wordt; een open wond kan voorkomen)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
7	Pica: Het in de mond steken of doorslikken van voorwerpen die om gezondheids- of hygiënische redenen niet in de mond gestoken of doorgeslikt mogen worden (oneetbare voorwerpen zoals uitwerpselen, gras, papier, afval, haar)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
8	Voorwerpen in lichaamsopeningen inbrengen (in de neus, oren of anus, enz.)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
9	Aan vinger- of teennagels trekken	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
10	De vingers inbrengen in lichaamsopeningen (bv. in de ogen, in de aars)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
11	Lucht happen met een opgezwollen buik als gevolg	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
12	Aan het haar trekken (plukken haar uittrekken)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
13	Extreem drinken (bv. meer dan 3 liters per dag)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
14	Tandenknarsen (slijtsporen op tanden)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
15	Het weigeren van eten en/ of drinken	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
16	Anders	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3

Stereotiep gedrag

Definitie: stereotiep gedrag ziet er ongewoon, vreemd en ongepast uit voor een doorsnee persoon. Het zijn vrijwillige gedragingen die herhaaldelijk op dezelfde manier en telkens weer voorkomen en die kenmerkend zijn voor de persoon. Maar, er wordt GEEN lichamelijke schade toegebracht.

		Nooit	Frequentie	Ernst
17	Heen- en weer wiegen	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
18	Aan voorwerpen ruiken	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
19	Met de armen zwaaien of schudden	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
20	Met het hoofd rollen	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
21	Snel ter plaatse ronddraaien	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
22	Repetitieve lichaamsbewegingen maken	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
23	Dingen ronddraaien	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
24	Herhaaldelijke handbewegingen maken	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
25	Gillen en schreeuwen	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
26	Aan het eigen lichaam ruiken	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
27	Voorwerpen doen ronddraaien	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
28	Complexe hand- en vingerbewegingen maken	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
29	Herhaaldelijk voorwerpen manipuleren	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
30	Volgehouden vingerbewegingen vertonen	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
31	Zichzelf wrijven	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
32	Naar handen of voorwerpen staren	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
33	Vreemde lichaamshoudingen aannemen	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
34	In de handen klappen	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
35	Grijnzen	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
36	Met de handen zwaaien	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
37	Sabbelen op vingers	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
38	Masturberen in het openbaar	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
39	Anders.....	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3

Teruggetrokken gedrag

Teruggetrokken gedrag wordt gedefinieerd als gedrag dat vrijwel niet naar buiten gericht is en waarbij afwerend gereageerd wordt op contact aangeboden door personen en/of afwerend gereageerd wordt op stimuli (ongeacht de soort stimulus).

		Nooit	Frequentie	Ernst
40	Aangeboden activiteiten afweren (bv door weg te duwen of lichaam afwenden)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
41	Lichamelijk contact met een ander afweren, (bv niet reageren bij hand op schouder, knuffelen)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
42	Oogcontact vermijden/wegkijken	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
43	Gedurende de dag een gesloten, slappe houding hebben (hoofd naar beneden gericht)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
44	Apathisch (niet reageren bij op de persoon gerichte auditieve of visuele signalen uit de omgeving)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
45	Anders.....	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3

Agressief/ destructief gedrag

Definitie: agressieve en destructieve gedragingen zijn aanvallende handelingen of opzettelijk, openlijke aanvallen gericht tegen andere personen of voorwerpen. Ze komen herhaaldelijk op dezelfde manier en telkens weer voor en zijn kenmerkend voor de persoon.

		Nooit	Frequentie	Ernst
46	Anderen slaan	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
47	Anderen schoppen	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
48	Anderen duwen	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
49	Anderen bijten	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
50	Anderen vastgrijpen en trekken	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
51	Anderen krabben	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
52	Anderen knijpen	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
53	Op anderen spuwen	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
54	Afsnauwen/ schelden	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
55	Dingen stukmaken (bv. kleren scheuren, tafels stuk slaan)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
56	Gooien (bv. op de grond, gericht met voorwerpen)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
57	Gemeen of wreed zijn (bv. speelgoed of eten van anderen afpakken, anderen pesten)	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
58	Anders.....	☐	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3

- Clinical Global Impression (CGI)
https://www.tijdschriftvoorpsychiatrie.nl/assets/measuringinstruments/meetinstrumenten_29pdf.pdf (Geraadpleegd op 24 maart 2022)

**GLOBALE KLINISCHE BEOORDELING
 (CLINICAL GLOBAL IMPRESSION: CGI)**
 (in te vullen door behandelaar/onderzoeker)

Naam:

Datum: " "

Ingevuld door:

Instructie:

*Vul deze schaal in nadat u een gesprek met de patiënt hebt gehad.
 Beoordeel op basis van al uw ervaring met dit soort patiënten.*

1. Globale ernst van de aandoening (gemiddeld gedurende de laatste week)

- ☐ 1 Normaal, niet ziek
- ☐ 2 Minimaal ziek
- ☐ 3 Licht ziek
- ☐ 4 Matig ziek
- ☐ 5 Matig ernstig ziek
- ☐ 6 Ernstig ziek
- ☐ 7 Zeer ernstig ziek

2. Globale verandering (ten opzichte van het begin van behandeling)

- ☐ 1 Zeer veel verbeterd
- ☐ 2 Veel verbeterd
- ☐ 3 Minimaal verbeterd
- ☐ 4 Geen verandering
- ☐ 5 Minimaal slechter
- ☐ 6 Veel slechter
- ☐ 7 Zeer veel slechter

- Angst, Depressie En Stemming Schaal (ADESS) (te downloaden via [ADESS-Angst-Depressie-en-Stemming-Schaal-2.0-1.pdf \(goudonbeperktgezond.nl\)](#))
- Goal Attainment Scaling (GAS) (te downloaden op [Goal Attainment Scale – Meetinstrumenten in de zorg \(meetinstrumentenzorg.nl\)](#))
- Opstellen van signaleringsplannen
- Echelle San Martin (te downloaden op https://sid.usal.es/docs/F8/FDO26729/Manuel_San%20Martin_frances.pdf)
- Schaal voor Emotionele Ontwikkeling van mensen met een verstandelijke beperking Revised² (SEO-R²)(Afnameformulier te vinden op <https://testpracticum.ugent.be/SEO-R2/>)
- Persoonlijke Ondersteuningsuitkomsten Schaal (POS) : Claes, Claudia, van Loon, J., Van Hove, G., & Schalock, R. (2008). *POS: Persoonlijke Ondersteuningsuitkomsten Schaal*. Antwerpen; Apeldoorn: Garant.
- WHODAS2.0: De WHODAS2.0 brengt beperkingen in het psychosociale functioneren in kaart. De WHODAS2 is integraal opgenomen in het Handboek voor de classificatie van psychische stoornissen (DSM-5), in het hoofdstuk 'Meetinstrumenten en modellen in ontwikkeling'. Daarnaast is de WHODAS2 in verschillende versies en talen –na invullen van een gebruikersovereenkomst met de WHO- gratis te downloaden vanaf <http://www.who.int/classifications/icf/whodasii/en/>. Op deze website is ook aanvullende (Engelstalige) informatie over de WHODAS2 te vinden. Iedereen die de WHODAS2 wil afnemen, dient de (vooralsnog Engelstalige) handleiding te lezen en de daarin vermelde oefeningen te doen. Contactpersoon voor de Nederlandse versie is dr. Daphne van Hoeken, d.vanhoeken@parnassiagroep.nl.

Bijlage 5 : Tools voor de richtlijnen - Gevalideerde schalen voor het in kaart brengen van bijwerkingen

- Matson Evaluation of Drug Side-effects (MEDS) : geen Nederlandse versie en niet gratis
- Barnes akathisia rating scale (te downloaden via https://www.tijdschriftvoorpsychiatrie.nl/assets/measuringinstruments/meetinstrumenten_11pdf.pdf)
- Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS) (te downloaden via <https://meetinstrumentenzorg.nl/wp-content/uploads/instrumenten/UPDRS-meetinstr.pdf>)
- Assessment of Autonomic Dysfunction in Parkinson's Disease: SCOPA-AUT (te downloaden via https://www.movementdisorders.org/MDS-Files1/PDFs/Rating-scales/SCOPA_AUT_NL_Dutch.pdf)
- St. Hans Rating Scale (te downloaden via <https://bewegingsstoornissenindepsychiatrie.nl/wp-content/uploads/2020/06/St-Hans-rating-scale.pdf>)
- Medisch onderzoek: gewicht, BMI, , buikomvang, ECG, bloeddruk, medicatiehistorie, hartfrequentie, nierfunctie, bloedsuikerspiegel, leverfunctie

- Dyskinesia Identification System Condensed User Scale (DISCUS)
https://www.drccinfo.org/resources/forms/PM45_to_PM55_Psychotropic_medication/PM49_DISCUS.pdf (Geraadpleegd op 24 maart 2022)

Dyskinesia Identification System: Condensed User Scale (DISCUS)		Client Name _____ I.D. or Unit _____						
Scoring 0 — Not Present (abnormal movements not observed or some movements observed but not considered abnormal) 1 — Minimal (abnormal movements are difficult to detect or are easy to detect but only occur only once or twice in a short non-repetitive manner) 2 — Mild (abnormal movements occur infrequently and are easy to detect) 3 — Moderate (abnormal movements occur frequently and are easy to detect) 4 — Severe (abnormal movements occur almost continuously and are easy to detect) NA — Not Assessed (an assessment for an item is not able to be made.)		Exam Type (check one) ☐ 1. Baseline ☐ 2. 6-Month ☐ 3. D/C: 1 Month ☐ 4. D/C: 2 Month ☐ 5. D/C: 3 Month ☐ 6. Admission ☐ 7. Other	Current Psychopharmacologic Drugs and Anticholinergic Drugs (also list any other drugs prescribed to treat TD or associated with TD) _____ mg/day _____ mg/day _____ mg/day _____ mg/day _____ mg/day _____ mg/day					
		Cooperation (check one) ☐ 1. None ☐ 2. Partial ☐ 3. Full	_____ mg/day _____ mg/day _____ mg/day					
Assessment DISCUS Item and Score (circle one score for each item)		Evaluation (see prerequisites on other side)						
Face	1. Tics _____	0	1	2	3	4	NA	1. Greater than 90 days antipsychotic drug exposure? YES NO 2. Total score of 5 or greater (or other scoring indicator)? YES NO 3. Other diagnoses accounting for score? NO YES (specify) _____ _____ _____
	2. Grimaces _____	0	1	2	3	4	NA	
Eyes	3. Blinking _____	0	1	2	3	4	NA	4. Last exam date: _____ Last total score: _____ Last conclusion: _____ Preparer signature and title for items 1-4 (if different from prescriber): _____
Oral	4. Chewing/Lip Smacking _____	0	1	2	3	4	NA	
	5. Puckering/Sucking Thrusting Lower Lip _____	0	1	2	3	4	NA	
Lingual	6. Tongue Thrusting/Tongue in Cheek _____	0	1	2	3	4	NA	5. Conclusion (circle one): A. No TD (if scoring prerequisite met, please discuss in comments) D. Withdrawal TD B. Probable TD E. Persistent TD C. Masked TD F. Remitted TD G. Other (specify below) 6. Comments: _____ _____ _____ _____ _____ _____
	7. Tonic Tongue _____	0	1	2	3	4	NA	
	8. Tongue Tremor _____	0	1	2	3	4	NA	
	9. Athetoid/Myokymic/Lateral Tongue _____	0	1	2	3	4	NA	
Head/Neck/Trunk	10. Retrocollis/Torticollis _____	0	1	2	3	4	NA	5. Conclusion (circle one): A. No TD (if scoring prerequisite met, please discuss in comments) D. Withdrawal TD B. Probable TD E. Persistent TD C. Masked TD F. Remitted TD G. Other (specify below) 6. Comments: _____ _____ _____ _____ _____ _____
	11. Shoulder/Hip Torsion _____	0	1	2	3	4	NA	
Upper Limb	12. Athetoid/Myokymic Finger-Wrist-Arm _____	0	1	2	3	4	NA	5. Conclusion (circle one): A. No TD (if scoring prerequisite met, please discuss in comments) D. Withdrawal TD B. Probable TD E. Persistent TD C. Masked TD F. Remitted TD G. Other (specify below) 6. Comments: _____ _____ _____ _____ _____ _____
	13. Pill Rolling _____	0	1	2	3	4	NA	
Lower Limb	14. Ankle Flexion/Foot Tapping _____	0	1	2	3	4	NA	5. Conclusion (circle one): A. No TD (if scoring prerequisite met, please discuss in comments) D. Withdrawal TD B. Probable TD E. Persistent TD C. Masked TD F. Remitted TD G. Other (specify below) 6. Comments: _____ _____ _____ _____ _____ _____
	15. Toe Movement _____	0	1	2	3	4	NA	
Comments/Other _____ _____ _____ _____ _____		TOTAL SCORE (Items 1-15) _____						
Rater Signature and Title _____		Exam Date _____	Prescriber Signature _____ Date _____					

The DISCUS presented is a slightly modified version by the authors from the published public domain version. It remains in the public domain. (Over)

Simplified Diagnoses for Tardive Dyskinesia (SD-TD)

PREREQUISITES — The 3 prerequisites are as follows. Exceptions may occur.

1. A history of at least three months' total cumulative antipsychotic drug exposure. Include amoxapine and metoclopramide in all categories below as well.
2. **Scoring/Intensity Level:** The presence of a **total score of five (5) or above**. Also be alert for any change from baseline or scores below 5 which have at least a "moderate" (3) or "severe" (4) score on any item or at least two "mild" (2) scores on items located in different body areas.
3. Other conditions are not responsible for the movements.

DIAGNOSES — The diagnosis is based upon the current exam and its relation to the last exam. The diagnosis can shift depending upon whether: (a) movements are present or not, (b) movements are present for 3 months or more (6 months if on a semi-annual assessment schedule), and (c) antipsychotic drug or dose changes occur and effect movements.

- **NO TD** — Movements **are not** present on this exam **or** movements are present, but another condition is responsible for them. The last diagnosis must be NO TD, PROBABLE TD, or WITHDRAWAL TD.
- **PROBABLE TD** — Movements **are** present on this exam. However, this is the first time they are present **or** they have never been present for 3 months or more. The last diagnosis must be NO TD or PROBABLE TD.
- **PERSISTENT TD** — Movements **are** present on this exam **and** they have been present for 3 months or more with this exam or at some point in the past. The last diagnosis can be any except NO TD.
- **MASKED TD** — Movements **are not** present on this exam **but** this is due to an antipsychotic dose increase or reinstitution after a prior exam when movements were present. Also use this category if movements are not present due to the addition of a medication to treat TD. The last diagnosis must be PROBABLE TD, PERSISTENT TD, WITHDRAWAL TD, or MASKED TD.
- **REMITTED TD** — Movements **are not** present on this exam **but** PERSISTENT TD has been diagnosed **and** no antipsychotic dose increase or reinstitution has occurred. The last diagnosis must be PERSISTENT TD or REMITTED TD. If movements re-emerge, the diagnosis shifts back to PERSISTENT TD.
- **WITHDRAWAL TD** — Movements **are not seen while** receiving antipsychotic drugs **but are seen within 8 weeks** following an antipsychotic dose reduction or discontinuation. The last diagnosis must be NO TD or WITHDRAWAL TD. If movements continue for 3 months or more after the antipsychotic dose reduction or discontinuation, the diagnosis shifts to PERSISTENT TD. If movements do not continue for 3 months or more after the reduction or discontinuation, the diagnosis shifts to NO TD.

Instructions

1. The rater completes the Assessment according to the standardized examination procedure. If the rater also completes Evaluation items 1-4, he/she must also sign the preparer box. The form is given to the prescriber. Alternatively, the prescriber may perform the assessment.
2. The prescriber completes the Evaluation section. The prescriber is responsible for the entire Evaluation section and its accuracy.
3. It is recommended that the prescriber examine any individual who meets the 3 prerequisites or who has movements not explained by other factors. Neurological assessment or differential diagnostic tests which may be necessary should be obtained.
4. File form according to policy or procedure.

Other Conditions (partial list)

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. Age | 12. Huntington's Chorea |
| 2. Blind | 13. Hyperthyroidism |
| 3. Cerebral Palsy | 14. Hypoglycemia |
| 4. Contact Lenses | 15. Hypoparathyroidism |
| 5. Dentures/No Teeth | 16. Idiopathic Torsion Dystonia |
| 6. Down's Syndrome | 17. Meige Syndrome |
| 7. Drug Intoxication (specify) | 18. Parkinson's Disease |
| 8. Encephalitis | 19. Stereotypies |
| 9. Extrapyramidal Side-Effects (specify) | 20. Sydenham's Chorea |
| 10. Fahr's Syndrome | 21. Tourette's Syndrome |
| 11. Heavy Metal Intoxication (specify) | 22. Wilson's Disease |
| | 23. Other (specify) |

The DISCUS side 2 Simplified Diagnoses for Tardive Dyskinesia (SD-TD) was a modified version adapted for applied use in relation to the DISCUS of the Research Diagnoses for Tardive Dyskinesia (Schooler, N.R., & Kane, J.M. (1982). Research diagnoses for tardive dyskinesia. *Archives of General Psychiatry*, 37, 486-497; Sprague, R.L., & Kalachnik, J.E. (1991). Reliability, validity, and a total score cut-off for the Dyskinesia Identification System: Condensed User Scale (DISCUS) with mentally ill and mentally retarded populations. *Psychopharmacology Bulletin*, 27, 51-58). It is not intended to cover all aspects of TD and is not a substitute for the user reviewing other sources of information. (Side 2)

- Abnormal Involuntary Movement Rating Scale (AIMS)
https://www.aacap.org/App_Themes/AACAP/docs/member_resources/toolbox_for_clinical_practice_and_outcomes/monitoring/AIMS.pdf (Geraadpleegd op 24 maart 2022)

B. ABNORMAL INVOLUNTARY MOVEMENT RATING SCALE (AIMS)				
Gelaats- en mondbewegingen	B1	MIMISCHE SPIEREN , bijvoorbeeld bewegingen van het voorhoofd, wenkbrauwen, rondom de ogen, wangen, alsmede fronsen, knipogen, glimlachen, grimasseren.	Geen minimaal(kan bovengrens van normaal zijn) licht middelmatig zwaar	0 1 2 3 4
	B2	LIPPEN EN RONDOM DE MOND , bijvoorbeeld lippen spitsen, smakken, mummelen.	Geen minimaal(kan bovengrens van normaal zijn) licht middelmatig zwaar	0 1 2 3 4
	B3	KAAK , bijvoorbeeld bijten, kauwen, mond steeds openen, zijwaartse bewegingen.	Geen minimaal(kan bovengrens van normaal zijn) licht middelmatig zwaar	0 1 2 3 4
	B4	TONG . Scoor alleen de toename in beweging in en uit de mond, niet het onvermogen de beweging te onderdrukken.	Geen minimaal(kan bovengrens van normaal zijn) licht middelmatig zwaar	0 1 2 3 4
Bewegingen van de ledematen	B5	BOVENSTE LEDEMATEN (armen, polsen, handen en vingers). Behelst mede choreatische bewegingen (bijvoorbeeld snelle, objectief zinloze, onregelmatige, spontane bewegingen), athetische bewegingen (bijvoorbeeld langzame, onregelmatige langzame golfbewegingen). Tremor niet meetellen (ritmisch, regelmatig, herhaald aanwezig).	Geen minimaal(kan bovengrens van normaal zijn) licht middelmatig zwaar	0 1 2 3 4
	B6	ONDERSTE LEDEMATEN (benen, knieën, enkels, tenen), bijvoorbeeld zijwaarts bewegen van de knieën, voet spannen, met voorvoet of hiel op de grond tikken.	Geen minimaal(kan bovengrens van normaal zijn) licht middelmatig zwaar	0 1 2 3 4
Rompbewegingen	B7	NEK, SCHOUDERS, HEUPEN , bijvoorbeeld schokken, draaien, bekken kantelen, samentrekken.	Geen minimaal(kan bovengrens van normaal zijn) licht middelmatig zwaar	0 1 2 3 4
Globale beoordelingen	B8	ERNST van de abnormale bewegingen.	Geen, normaal Minimaal Licht Middelmatig Zwaar	0 1 2 3 4
	B9	INVALIDERING tengevolge van abnormale bewegingen.	Geen, normaal Minimaal Licht Middelmatig Zwaar	0 1 2 3 4
	B10	PATIENT'S BEWUSTZIJN van de abnormale bewegingen. Scoor alleen mededeling van patiënt zelf.	Geen, normaal Minimaal Licht Middelmatig Zwaar	0 1 2 3 4
Tandstatus	B11	Momenteel problemen met tanden en/of prothesen	Neen Ja	 1
	B12	Heeft de patiënt gewoonlijk een kunstgebit in ?	Neen Ja	 0

Bijlage 6 : Tools voor de richtlijnen - Specifieke richtlijnen

Specifieke (stoornisspecifieke) richtlijnen en kwaliteitsstandaarden zijn gratis te downloaden of te bekijken op volgende websites:

- www.richtlijndatabase.nl : overzicht van medische richtlijnen
- www.ggzstandaarden.nl: overzicht van alle zorgstandaarden, richtlijnen en generieke modules voor de geestelijke gezondheidszorg.
 - De generieke module 'Psychische stoornissen en ZB/ licht VB' : <https://www.ggzstandaarden.nl/generieke-modules/psychische-stoornissen-en-zwakbegaafdheid-zb-of-lichte-verstandelijke-beperking-lvb/introductie>

Bijlage 7 : Verslag 1ste Delphi-ronde

Participants

Survey sent to 58 experts :

27 Dutch-speaking Belgian experts

12 French-speaking Belgian experts

19 International experts

Survey open from 9/11/2021 to 03/12/2021.

Received response : 36

(8 French speaking, 18 Dutch speaking en 10 internationale experts).

Response rate = 62%

Principles and guidelines on which there is sufficient agreement (N=21)

(>=70% answering 4 or 5 and Mediane >=4 and IC <= 1)

Principes	%	Me	IC
1. Definition of challenging behaviour: "internalising and/or externalising behaviour that is seen as socio-culturally undesirable by the person him/herself and/or those around them in a specific context, and which is of such intensity, frequency or duration that it is harmful, stressful or damaging to the person him/herself and/or those around them" (Embregts, 2019).	86,11	5	1
4. Off-label prescription is defined as the prescription of a drug beyond the indications for which the medicine is registered, i.e. for an indication that is not mentioned in the official product information. (Embregts et al., 2019, p. 63)	91,67	5	1
5. Treatment and evaluation of the treatment of challenging behaviour should always be preceded by an interdisciplinary analysis of medical, psychological, personal and environmental factors (bio-psycho-social development model). After all, these factors – and the interaction between them – determine various domains and indicators of quality of life. Well-being, social participation and independence are central to this*. * Defining indicators to measure clinical changes and/or changes in functioning associated with improvements in quality of life is a strong driver for examining links and potential correlations between personal functioning and quality of life.	83,33	4,5	1
9. The 'as-needed' use of psychotropic drugs is not permitted, unless previously discussed and indicated or in acute situations. The agreements (conditions, duration and evaluation) about this should clearly be stated in the records and on the prescription.	77,78	4	1
11. If possible, the treatment plan will always be drawn up in consultation with the client, his/her family or legal representative, and consent must be obtained before starting any drug treatment (except in the event of acute danger). In the	77,78	4	1

event of acute danger, the client, his/her family or legal representative are informed afterwards and an 'informed consent' is added to the records.			
12. Professionals work according to evidence-based principles on the judicious off-label prescription of psychotropic drugs. It is a matter of searching for a 'best practice' together.	77,78	4	1
Guidelines			
1. Prepare a comprehensive, integrative and multidimensional picture (see Appendix 1) and have consideration for the causes, dynamics and perpetuating factors of challenging behaviour in people with intellectual disabilities (consideration for somatic conditions, context and system, and emotional developmental level). These findings are recorded in a basic document and are placed on the client's integrated records.	91,67	4	1
2. Make modifications to the environment (see Appendix 2) to meet the client's unique developmental needs. Compensate for adjustment difficulties by increasing the client's skills.	83,33	5	1
3. When prescribing psychotropic drugs for challenging behaviour, the prescriber and/or the team are responsible for providing as much information as possible about the indication and the duration of the use of medication.	88,89	5	1
5. Identifying challenging behaviour is a multidisciplinary process. The prescriber should ensure that an appropriate formulation of the target behaviour is expressed and included in the treatment plan (see Appendix 3).	86,11	5	1
7. The prescribing doctor should ask the client and his/her supervisors about the potential presence of side-effects at every check-up. In addition, the doctor will have to systematically examine the client themselves. The frequency depends upon the indication and the drug that is prescribed. A plan for monitoring side effects will be drawn up.	94,44	4,5	1
9. Off-label medication for challenging behaviour should be seen as a supplement to non-medicinal treatment. This non-medicinal treatment should therefore be clearly described, monitored and evaluated.	86,11	4,5	1
10. Consideration for withdrawal of medication and exploration of non-medicinal treatment should be ongoing and described in the treatment plan.	94,44	4	1
11. The prescriber is responsible for assessing the individual's ability to consent to treatment.	97,22	4	1
13. In the event that psychotropic drugs are administered in cases of acute danger, a debriefing will take place afterwards and the client, legal representative and/or personal supervisor will be informed post hoc. A note of this must be made in the treatment plan.	86,11	4	1
14. The responsibility for prescription is clearly known and described and lies with a doctor.	94,44	5	1
15. Medication safety (administering medication in the right way, storing medication, etc.) is a shared responsibility (doctor, pharmacist, nurse, supervisor) that must be defined beforehand.	91,67	5	1
17. Medication should be used at the lowest possible dose for the minimum time required.	88,89	5	0,7 5
18. The simultaneous use of different drugs from one group of psychotropic drugs with the same treatment objective should be avoided as much as possible.	83,33	5	1
19. For the use of specific psychotropic drugs in psychopathology as part of specific syndromes (e.g. Down's syndrome), reference is made to syndrome-specific guidelines (see Appendix 6). If there is a strong suspicion of a specific psychiatric disorder, disorder-specific guidelines should be followed for the choice of medication, dosage and duration of treatment	80,56	4	1
20. Discontinue medication if there is no response to treatment with respect to the intended effect after 6 weeks, or sooner if an effect is achieved more quickly than expected and reduction or discontinuation of the medication is possible. A	86,11	5	1

meticulous follow-up of the client is necessary to see the positive and negative effects. Review this evaluation with the client and those around them. Reassess the challenging behaviour and consider further psychological or environmental interventions.			
---	--	--	--

Principles and guidelines on which there is no sufficient agreement (N = 12)

(<70% answering 4 ou 5 or Mediane <4 or IQ > 1)

PRINCIPES

2. More specifically, it is mainly about behavioural symptoms such as verbal and physical aggression, destruction of objects and sexual inappropriate behaviour, that are severe and persistent, which do not respond sufficiently to non-medicinal treatments (NVAVG, 2016).

%>=4 : 63,89%
Médiane : 4 (IQ 2)

Comments : (17)

There can be many other kind of problem behaviours.

Challenging behaviour can also be internalizing (not eating, not getting out of bed, withdrawal). The difference between behavioural symptoms such as described above is that the behavioural the NVAVG describes is more bothersome to others.

internalizing complaints, and lack of participation, are already a blind spot in care, so important to be explicit about this

What about self Harm and self destructive behaviour?

Harm to self or others

This definition is incomplete: - it does not include self-injurious behaviour; - it does not include (severe and challenging) internalizing behaviours; The criterium "insufficient response to non-medicinal treatments" is a hazardous one, as the diagnosis of challenging behaviour (CB) may then rest on the (lack of) knowledge and experience of the staff to implement and use the non-medical treatments, leading to the use of medication too fast. This is a situation we often encounter in Belgium, and it may be different from the Dutch situation, on which the NVAVG-text is based, and where AVG-physicians are much better trained in the management of problems with people with intellectual disabilities.

... And that would not be due to a somatic problem. Many of our patients have behavioral disorders as part of pain or physical discomfort. We would be wrong to define behavioral disorder as exclusively constitutional or structural when it is often a means of communicating discomfort or physical discomfort.

Of course it is important that these behaviours do not respond to non-medicinal treatments, but are also not caused by and understood through genetical testing and neurological examination/treatment and metabolic analysis. What is the gold standard of non-medicinal assessments? Neuropsychological investigation, psychiatric investigation, an assessment of the level of emotional functioning, etc. See also: © 2016 The Royal College of Psychiatrists Psychotropic drug prescribing for people with intellectual disability, mental health problems and/or behaviours that challenge: practice guidelines Faculty of Psychiatry of Intellectual Disability. Embregts and NVAVG guidelines suffer from lack of contributions by psychiatrist.

behaviour can be challenging and respond to non-medicinal treatments. Challenging behaviour can be caused by physical problems like a tooth ache or intestinal obstruction. In this case surgery (which is non-medicinal) is necessary and the challenging behaviour will disappear. Challenging behaviour can be part of a flash back in a person with posttraumatic stress disorder. In this case the patient will respond

well to psychotherapeutic treatments like EMDR. The same behaviour is mentioned twice: "destruction of objects" is part of "physical aggression".

Er kunnen ook gedragsproblemen zijn die zeer ernstig zijn maar waar medicatie niet per se de oplossing is. Ook dit zijn evenwel ernstige gedragsproblemen, de ernst, aard en duur van de gedragsproblematiek hangt m.i. niet enkel af van de benodigde aanpak? Dergelijke gedragsproblemen kunnen een opname vergen, een wijziging van de context zonder dat medicatie aangepast of opgestart moet worden.

Situationally and interjectionally determined behaviours rather than being described as symptoms. "Non-response to non-medicinal treatment" should not be construed as a need to use medication. There is minimal evidence for pharmacological treatments and non-response cannot be adequately discriminated from inadequacy of service responses

Why only non-medicinal treatments? Do you mean interpersonal violence with physical aggression? Sometimes this refers to physical aggression towards objects. Sexual inappropriate behavior is a vague term.

Non medicinal isn't a wide enough description Environmental as well

Challenging behaviour is "challenging". The severity is for me not always a necessary element needed to call it "challenging". It can be as challenging when appearing only the first time or now and then. Challenging behaviour is for me a symptom, a warning of some underlying emotional problem. And non-medicinal treatment can be a very good treatment for challenging behaviour. Directly going to medication is not the best treatment; it can be the easiest for the team.

and which are not (part of the) symptoms of a diagnosed syndrome/medical or psychiatric condition

It would be better to use the terms "signs and symptoms" because signs are objective and symptoms subjective and both elements should be considered and documented

I agree that a guideline for off label use of psychotropic drugs should focus on behavioral symptoms that do not respond sufficiently to non-medicinal treatment, however, if that would be the definition of "challenging behavior" I think it would be too narrow.

2. More specifically, it is mainly about behavioural signs and symptoms such as verbal and physical aggression, self-destructive behavior, internalizing harmful behaviour and sexual inappropriate behaviour, which cannot be explained from a physical condition and which do not respond sufficiently to non-medicinal or other (e.g. aimed at changes in environment) treatments.

3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour can only be prescribed off-label in the interests of the client, when the challenging behaviour is severe and persistent, when the other options have been exhausted, and under strict agreements regarding the indication, duration, evaluation and side-effects of the treatment. *Psychotropic drugs are drugs used to treat individuals with psychiatric disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their effect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour.

%>=4 : 69,44

Médiane : 4 (IQ 2)

Comments : (16)

'...should only be prescribed....' and not giving a licence to do it.

Off-label means there is no indication so I do not understand what is meant by "strict agreements regarding indication".

Uiteraard enkel voorschrijven als het noodzakelijk is en niet-medicamenteuze strategieën onvoldoende zijn, in het belang van de client en zijn omgeving. Als medicatie goed ondersteunend is, kan het evenwel een indicatie zijn om langdurig verder te zetten, ook al is het off-label. Tijdelijke behandeling is niet logisch als het persisterende gedragsproblemen betreft die anders niet onder controle geraken. Zoals bij andere doelgroepen dient er in de verdere toekomst natuurlijk wel opgevolgd te worden of medicatie nog nuttig is, of er afgebouwd kan worden,...

now no emphasis on important on diagnosis of underlying psychiatric disorder

Not always off-label. Some challenging (or problem) behaviour are a direct expression of irritability, psycho-motor agitation or other symptoms for which some drugs present specific indications.

Other options are never exhausted. Better would be: in combination with continuing diagnostics and non-farmacological support and treatment by a multidisciplinary team including at least support staff, an orthopedagogue, a general physician and a consulting psychiatrist.

If challenging behaviours are associated at some known psychic conditions such as a bipolar disorder, then, the prescription is not off-label but allowed on label.

"other options have been exhausted" should include a comprehensive multidisciplinary evaluation of the challenging behavior. In addition, I can imagine there might be exceptions (very severe and acute challenging behavior, although this might be on-label). Also, I think it is important to take into account that many people with intellectual disabilities use psychotropic medication off-label for challenging behavior, although this criterion is not met. However, withdrawal of psychotropic medication is not self-evident.

a very rigorous and precise diagnostic formulation should be considered when challenging behaviours are signs of a second diagnosis in comorbidity. When challenging behaviour is a sign/symptom of a specific codified diagnosis, the psychotropic drug should be used in-label and directed to the related pathological condition. An example: a disruptive behavior in ADHD might indicate the use of atomoxetine or methylphenidate

even on-label prescriptions must be evaluated on side-effects and duration of any medication must be regarded to indication. And any medication must be prescribed in the interest of the client. So the word "only" seems me to be not necessary. This is good medical practice.

not all psychotropic drugs are psychiatric medication: there are neurological (anti-epileptics), cardiac (beta-blocking medication), which also have psychotropic (side)effects and therefore this definition should be reworded.

Ideally must be prescribed and regularly monitored for harm/benefit balance by a trained psychopharmacologist.

Some psychotropic drug are registered for challenging behaviour not matter the IQ of the patient

Many psychotropic medications are prescribed by medical doctors who have not been trained in psychiatric examinations. ID physicians in the Netherlands prescribe a lot of psychotropic medications, but do not have been trained in psychiatry unless they choose a 3 month of training in psychiatry, if they like. Many of them choose this training, but it is not enough to claim authority in this subject.

I strongly agree with the term : " in the interest of the client"

I somewhat disagree with the condition that the behavior should be severe and persistent. When other options have been exhausted, the patient is clearly suffering, their quality of life has been severely impacted, and informed consent has been obtained, off-label prescription should be possible even in less severe cases.

3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour should only be prescribed off-label or outside as described in specific guidelines

1) in the interests of the client

2) the diagnostics and the extent of non-pharmacological treatment are continuously cycled and reconsidered by a multidisciplinary team

3) there are strict agreements on following up on expected effectiveness, duration and side-effects of the treatment.

* Psychotropic drugs are central to the treatment of a wide range of mental disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their affect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour.

6. Off-label use of psychotropic drugs is seen from the perspective of 'Human Rights' and 'Quality of Life' as a freedom-restricting measure and should therefore be regarded as such.

%>+4 : 27,78%
Médiane : 2 (IQ 3)

Comments : (16)

Not always, not in general. Off-label prescribing isn't necessarily bad. It can be beneficial, especially when patients have exhausted all other approved options.

Not giving the appropriate medication, that can be off-label, is more freedom-restricting and more diminishing the quality of life of the client.

Not applicable.

Off-label use is also linked to a gap between clinical practice and label recommendations, probably due in part to the lack of large RCT studies on this behaviors in this population. As a particular subgroup (such as pregnant women, elderly, etc.) patient with intellectual disability should be considered in other trials targeting aggressive behaviors and use of psychotropic drugs in various psychic conditions.

Their use could be 'freedom-enhancing' in allowing the person to take part in activities that they could be prevented from because of their behaviour. For example, the drug could act on the anxiety signs of a person that is not one of its indications but is effective in supporting the person positively.

If the patient has been appropriately informed, and his consent is obtained prior to prescribing the medication, there is no restriction of freedom taking place at all. Only if medication is being prescribed and administered against the patient's will, can we speak of a freedom-restricting measure. In fact, I would argue that it is of the utmost importance that we do not deny patients a pharmacological treatment that may benefit them, solely because the use has been deemed "off-label".

a complete and deep analysis of costs/benefits balancing should be considered when using off-label prescriptions; in the human rights perspective beneficence for the patient is a strong determinant for self determination, informed consent, and choice

In the context of law/regulations and the ability of someone to make decisions him/herself concerning the use of psychotropic drugs (for instance when a patient requests off label drugs), other wording may be considered instead of "freedom-restricting"

restrict with the aim to enhance freedom

Not correct This sounds as if off-label for a valid psychiatric diagnosis is the same as off-label without a valid diagnosis off-label is possible for psychiatric indications varies per indication and type of medication

Het kan soms juist zijn door een goed werkend off label product te vinden, dat er minder vrijheidsbeperkende maatregelen nodig zijn, zonder dat dit product zelf enige beperking geeft in de patiënt zijn functioneren

A good practice of Off Label psychotropics is a use that helps patients, ameliorating its quality of life with a good harm/benefit ratio. Only bad practice (unmonitored pejorative harm/benefit ratio...) can be regarded as a freedom (and dangerous) restricting measure.

I do not agree with the idea that use of psychotropic drugs (whether off-label or on official indication) should always be regarded as a freedom-restricting measure. This idea may stem from a restrictive view that psychotropic medication is only given for externalizing CB, and thus is used as freedom-restrictive. E.g. the use of some antipsychotics in persons with ID, autism and extreme excitability without externalizing CB, is off-label (in Europe) but not necessarily freedom-restricting. Not prescribing the drug might even be freedom-restricting. Nonetheless, issues of Human Rights and integrity of the person should always be considered very carefully, both by interdisciplinary staff and

by legal guardian and/or independent observer (e.g. ethical committee, which, oddly enough is sometimes consulted for non-medicinal interventions, but very seldom for medicinal interventions)

Off-label use of psychotropic drugs can only be used exceptionnally. I rarely use psychotropic drugs only for challenging behaviour. It is not always a freedom-restricting measure. It can help the patient to settle down.

In theory - all prescribing of medication to children and to people with intellectual disabilities may be regarded as off-label as these groups are frequently not included in the cohorts studied in the development and evaluation of drug treatments

it is impossible for pharmaceutical companies to test their molecules on all existing clinical cases. Moreover, when these cases concern a small part of the population, the studies are not conducted but the off-label results are nevertheless there. The basic rules that should concern all medications and off-label also is that of "risk/benefit".

6. Off-label use of psychotropic drugs or use outside professional guidelines' advices is seen from the perspective of 'Human Rights' and 'Quality of Life' as a freedom-restricting measure* and should therefore be regarded as such.

*Freedom restricting measures are all measures that entail a restriction of the patient's freedom of choice and/or freedom of movement and/or contact with the outside world. When applying freedom restricting measures, the criteria of proportionality, subsidiarity and effectiveness must be taken into account.

7. Consequently, psychotropic drugs are never the first choice for challenging behaviour, with the exception of situations involving acute danger to the client or those around them.

%>+4 : 58,33

Médiane : 4 (IQ 2)

Comments : (13)

Must never say never at risk of denying a person effective treatments.

It really depends on the nature of the situation.

and the medical risk

and then it's not off-label

Strongly depending on the specific situation

Non-drug interventions are also possible in crisis / dangerous situations

Psychotropic drugs should indeed not be the "automatic" and "first" choice. But if Quality of Life is considered, for the client and his surrounding, then sometimes psychotropic drugs can be usefull and necessary. First choice should always be: "what is causing this challenging behaviour; what can we do to avoid its repetiotion; how can we understand what the client feels and why it makes hem/her angry or anxious..". I also always think that for people with intellectual disability or with ASS "angriness and challenging behaviour" is there way of coping with anxiety. Anxiety is for me emotion number 1 in challenging behaviour.

I only agree if this question starts from the premise that "first choice" refers to psychotherapeutic interventions.

psychotropic drugs will be the first choice if the cause of the behavioral disorders is of the order of a mental illness associated with disability (schizophrenia, bipolarity, melancholy, depression, etc.).

Never a first choice, but not "consequently".

I would remove "consequently" given my previous remark on item 6.

Situations of acute danger for the person or those around them should very seldom the case, while this reason is often invoked as a reason for administering psychotropic drugs. In many situations, the CB was present well before the "acute danger" situation, and ineffective management and treatment led to acute exacerbation. I suggest to deal with the "acute danger" question seperately in this research.

Challenging behaviour caused by a psychiatric disorder should be treated by psychotropic medication, it is against the law to withhold this kind of treatment.

7. Psychotropic drugs are not the first choice for challenging behaviour, with the exception of situations involving acute danger* to the client or those around them. *In case of acute danger, the person and/or his environment is in immediate danger and intervention is necessary.

8. Situations in which the client him/herself is requesting the use of psychotropic drugs to improve his or her 'quality of life' are also exceptions.

%>=4 : 33,33

Médiane : 3 (IQ 2)

Comments : (15)

Of de patiënt het nu zelf vraagt of niet, opstart van medicatie moet bij deze doelgroep sowieso best interdisciplinair en contextueel ingeschat worden...

Agreed, as indicated in my response to question 6, I also do not consider this treatment a freedom-restricting measure when requested by a patient.

They often ask themselves to give them the extra help of a medication "to come to rest".

this implies that the patient knows equal/more as the prescribing physician what possible options exist.

Since there is no evidence to support the use of psychotropic drugs in challenging behaviour it would be a medical mistake to suggest to a client that psychotropic drugs could improve quality of life. In stead it would be wise to educate the client and his or her important others on the risk of psychotropic drugs and the absence of proven evidence in the use for challenging behaviour.

An integrated and ecological approach that includes all opportunities and options should be clearly explained to the patient in order to understand and choose

See statement 6. I think reluctance is appropriate since evidence for efficacy is lacking. Similar carefulness is appropriate also when a client is requesting the use of psychotropic drugs.

professional guidelines should be followed in all cases patient is not an expert and often wrong expectation about medication

Ik heb er verschillenden die dit zelf vragen. Of waar de bewindvoerder in persoon of vertrouwenspersoon akkoord is.

It is our responsibility to warn them of the risks of the treatment. We are talking about adults with Intellectual Disabilities and challenging Behaviour so are they able to make decisions for themselves??

Regularly, disabled patients (except for severe mental retardation) can report egodystonic problems and ask for treatment..

In my opinion, the person with ID, with the help of his/her legal representative, should be as free as persons with average intelligence to request psychotropic drugs. And just as in persons with average intelligence, this requesting does not mean that they should get the drugs if there is no rational indication for it. But the right to ask should not be an exception. Of course, this point of view entails clear and experienced communication with the person with ID.

Some psychotropic drugs are addictive and should not be prescribed on demand. But sometimes patients know what kind of treatment was effective in their history or in their family history.

depends on the severity of the intellectual disability

Psychotic patients can be very relieved to feel that the hallucinations and anxieties disappear. they will ask for medication. The same for children with impulsivity and concentration problems asking for methylphenidate.

8. In situations in which the client him/herself is requesting the prescription of psychotropic drugs off-label and outside guidelines advice to improve his or her 'quality of life', he/she

should be well informed about the risk benefit profile. Before starting medication, it is important that the client signs the treatment plan.

10. When commencing any psychotropic drugs for challenging behaviour, a treatment plan is always drawn up. The treatment plan includes information about the mechanism of action, the anticipated effect and potential side-effects of the medication, among other things. It also includes the plan for reduction and cessation.

%>=4 : 75
Médiane : 4 (IQ 1,25)

Comments : (12)

A treatment should always be drawn up - it is good clinical practice to do so.

When starting any medication (psychotropic or no) should always be evaluated after a bespoke period.

I agree with the exception of people who have shown without fail to be relapsing in challenging behavior on multiple occasions. In such cases, with the patient's informed consent (and ONLY with his consent), long-term or indefinite administration of such medication can be considered.

What is meant by "treatment plan"? is it a written report?

Behandelplan: ja. Bespreken met context en met cliënt in de mate van het mogelijk: absoluut. Uitleg rond de medicatie, voor- en nadelen, opvolging: ja. Op voorhand weten dat je gaat afbouwen: kan je volgens mij niet op voorhand vastleggen, wel dat er regelmatig geëvalueerd wordt.

and previous consensus of the interdisciplinary team

Need of a good consensus and information amongst/between family and / or medical/social workers in charge

This information is usually not put in a treatment plan, but instead is discussed with the patient in order to obtain informed consent.

It should also include the specific focus of the drugs: What symptoms does it target? And a means of measuring the effect on the target symptoms, by for instance observation and self-report measures. These measures should be used repeatedly and by different observers in different contexts.

And a treatment plan should also describe which drugs should not be reduced, eg to prevent suicide or recurrent mood swings of psychotic episodes.

methods, means, and times of monitoring the connections/correlations between drug (molecule, dose...) and the index behavior are strongly recommended as components of a treatment plan

what is mechanism of action ? Is it for example : "sedation" or is it a pharmacological explanation about transmitters etc ?

10. When commencing any psychotropic drugs for challenging behaviour, a written multidisciplinary treatment plan, involving the patient's and his/her family views, is always drawn up. The treatment plan includes at least information about the mechanism of action, the expected effectiveness of the medication, and potential side-effects. It also includes the plan for evaluation in terms of maintenance, reduction or cessation.

13. Prescribing off-label medication is medico-legally the responsibility of the prescriber; however, in spirit, it is a shared responsibility of the patient's entire team or network.

%>+4 : 75
Médiane : 4 (IQ 1,25)

Comments : (10)

the overall plan of assessment, formulation, diagnosis, treatment and support is a shared responsibility in which the prescribing, monitoring, evaluation is a shared responsibility

not only in spirit the plan of monitoring and evaluation is the responsibility of the entire team

In Belgium, the prescriber is often too little involved in the daily workings of a team or network, and needs close collaboration with the team to prescribe and evaluate medication. This makes the team co-responsible.

The network is the evaluator and therefore very important

In fact, it is known that most of the drugs for challenging treatment are not indicated and should be removed more quickly than is frequently seen in clinical routine. The proposition 13 should underline that patient team/network are frequently demanding of pharmacological prescription when facing challenging behaviors.

It is the responsibility of the prescriber to maximally inform the patient of the risks and expected results of treatment before obtaining the patient's consent. In case of a patient who is fully capable of making decisions for themselves, part of the responsibility lies with the patient, provided that the prescriber has accurately informed the patient.

the responsibility of the patient's team or network would be to warn the doctor of the positive and/or negative evolution of the patient in the context of the therapeutic trial.

ONLY the prescriber responsibility

It is the responsibility of the prescriber!

No, the doctor who prescribes is responsible, but a wise doctor listens to the voices in his team and the patient with his network. But the team and the network sometimes forget that the psychiatrist is the expert.

13. Prescribing off-label medication is medico-legally the responsibility of the prescriber; however, in spirit, prescribing, effect monitoring and evaluating is a shared responsibility of the patient and the patient's entire team and network.

GUIDELINES

4. The prescriber and/or team should check and review this information every three months.

%>=4 : 61,11

Mediane : 4 (IQ 2)

Comments: (21)

at least three months is already far on after starting more frequently

At least every three months - but should be individually determined in relation to vulnerability / other risk factors

more frequently

Or earlier on a week to week base

Or even earlier if appropriate.

Three months is a (very) long time, in particular in young adults and adolescents (though these seem not to be part of this SHC guideline preparation). Depending on the indication (e.g. psychosis), checks and reviews should be more frequent. Three months should be the upper limit.

When starting psychotropic drugs, evaluations should take place every week for the first six weeks and then at least every three months with the intention to see if medications can be stopped, focus on possible side effects etc.

Sometimes more often. Especially in the case of complex drugs like lithium and clozapin.

even more frequently if necessary

In the beginning this should be monitored more closely e.g., for side effects.

unless side effects before this period

a more frequent check and review is needed when warning factors come out from monitoring system

or more frequently when needed

At least every three months and preferably more frequently than this time interval.

not every medication should be checked 3-monthly. some faster, some slower. maybe 'regularly'/'frequently' should be better

This depends on multiple factors, including patient characteristics, for example their ability to retain information.

Depending on situation/context, medication, person

Ideally; Lack of psychopharmacologists, even in "advanced countries" in Belgium may delay this time schedule. Need generally careful and progressive up or down titration.

mostly it is every 6 months

in a long term evolution, ant positive evolution , consider 6 months. But 3 months is OK generally for the new prescriptions 5 to 6 weeks.

3 months is maybe short 6 months ?

4. The prescriber and/or team should check and review the pharmacotherapeutic plan at least every three months, preferably more frequently, especially in the initial phase, depending on the indication, the drug, the context and the patient characteristics.

6. The effect should preferably be monitored using standardised and validated scales or tools (see Appendix 4).

%>=4 : 61,11

Médiane : 4 (IQ : 2)

Comments : (13)

"preferably" is perhaps literally the case. However, while many people know it by now, very few do it. Guideline should be more affirmative: "The effect should be monitored...."

To support clinical impression. The tools are advisory only.

But not exclusively

scales can be used in addition to the a clinical evaluation by the prescriber: how does the patient feel, how does he look like?, how is the contact, is he happy? a general clinical examination is necessary and the base of good care and good clinical practice. validated scales can help but or only a secondary tool.

Preferably yes of course. Feasibility?

The effect should be monitored on the specific target behaviour with personalised observations and (if possible) self-report measures, repeated over time and used by different observers in different contexts.

if those tools are present. I sometimes give the staff an number of items I would like them to check in daily clinical practice the use of scales/tools is not common practice.

For my part, I use a severity scale adapted to the patient and simplified so that it does not take time for the teams or the patient's relatives. Overly complex scales will not be filled by teams that are often understaffed and have little time.

Regretfully, practical use of validated scales / tool is not used, or badly used (poorly reliable or valid in field conditions).

One such valuable tool is the Modified Overt Aggression Scale (MOAS) <https://depts.washington.edu/dbpeds/Screening%20Tools/Modified-Overt-Aggression-Scale-MOAS.pdf>

The appendix 4 is not in english and for final synthesis an uniformity should be provided in all documents.

I would prefer a translation of the DM-ID-II

6. The clinical effectiveness should, in addition to the clinical evaluation by the prescriber, be monitored using standardized, validated and user-friendly scales or tools (see Appendix 4).

8. When examining potential side effects, the doctor may use several assessment measures, whereby validated scales should be used as far as possible (see Appendix 5).

%>=4 : 63,89
Mediane : 4 (IQ : 2)

Comments : (11)

Idem

Metabolic syndrome should be checked always.

this replaces question 6 and is worded better

Special consideration should be taken in patients who are particularly susceptible to suggestion and "nocebo" effects.

That is done when client is in a study but is time consuming and not directly necessary

scales not always necessary for side effects, prescribers usually know what to ask for perhaps in case of off-label more stringent but be careful 'should be used' is too much 'as far as possible' is abstract. '

Many side effects cannot be evaluated by means of scales, but following side-effect follow-up schemes (weight gain, metabolic syndrome, endocrinological side effects... I suggest adding these to item 8

the doctor is supposed to be able to assess side effects without scale and on a clinic basis. Diagnosing extrapyramidal syndrome is done by clinical examination. Scales are mainly used for studies or publication and require a patient who can answer questions. How is the loved one in the patient's body? How can these scales be valid in patients who are unable to respond? I do interviews that last between 1 and 2 hours despite this it would be impossible for me to fill in ladders again. To spend time on documents we no longer look at patients and have lost in clinic . In addition, the evaluation should be multidisciplinary and shared between team, attending physician, psychiatrist and other specialists (neurologist, gastroenterology etc.). Who will fill these ladders?

Would be nice to have enough time or enough personnel, nurses, nurse-physicians, to do this.

there is not always time to use validated scales

Regretfully, practical use of validated scales / tool is not used, or badly used (poorly reliable or valid in field conditions).

8. When examining potential side effects, the doctor may use monitoring schedules (e.g. metabolic syndrome) and several assessment measures, whereby validated scales should preferably be used, next to side-effect follow-up schemes.

12. The individual, their legal representative and/or personal supervisor must give their consent before medicinal treatment is commenced ('informed consent'). Preferably, consent should be sought again (e.g., through the personal supervisor) with each change of dose and/or drug.

%>=4 : 58,33
Mediane : 4 (IQ : 2)

Comments : (14)

Absolutely not. Clinical services cannot often wait for agreement by committee in order to start a drug. Prescribing should be done according to best interests of the person and reviewed regularly. At review, the issue of consent should be discussed.

idem supra, "In Belgium, at present, there is no legal need of a documentation of informed consent for treatment in patients seen in clinical routine. Reinforcing the informed consent derive directly from a

Anglo-Saxon practice. An information is always necessary, reinforcing the informed consent might be challenging in clinical routine".

The individual/legal representative should provide informed consent (legally). The personal supervisor ("persoonlijk begeleider"?) preferably is involved, should be informed and the support of the personal supervisor is of great importance, however, informed consent is needed from the individual/legal representative (before treatment is commenced and when changes are made). For practical reasons, consent may be organized via the personal supervisor.

Ideally. Same remark : lack of psychopharmacologically trained MD (even psychiatrists !!!) and nurses with a

Again, the physician provides care or advice that the patient and/or his or her legal representative has the right not to follow. Consent is implied if the patient takes their treatment or if their legal representative and/or personal supervisor gives it. Likewise they are responsible for reading the leaflet and referring to the doctor if there were any negative effects. To speak of consent at the medico-legal level is to ask for a signature, since oral consent has no legal value. Concretely, in the field, this would mean that the legal representative would have to be present at each consultation and at each change of dose or treatment to be informed and sign the consent. To see if achievable,... and for the French patients?

each change of dose may be too often. only if not already discussed

Please, if I explain that I start lithium/clozapine/risperidon in order to treat psychiatric disorders and that I start low and go slow, it is not necessary to require informed consent in every change.

this is time consuming and makes the care more feel like "business"

Needs to be a clearly defined process for acting in someone's best interests where they do not have the mental capacity to give or withhold consent. (see Mental Capacity Act UK)

That consent can be given orally during a consultation where automatically a supervisor shall be present in case of a patient that is not capable himself to understand the aspects of a treatment. Change of dosage will also almost always come after questions of the responsible caregivers. It is the task of the doctor to explain why he/she thinks that a specific medication could be helpful

'must give their consent and/or should be informed'

Depending on the initial treatment plan, dose and/or drug changes may already be included in this. If consent is obtained for this initial treatment plan, consent for certain future changes may already be sought as well to prevent unnecessary delays in adjusting the treatment.

I would extend item 12 to: "The.....legal representative..... must be fully informed and subsequently give their consent..... ('informed consent'). This emphasises the "informed" aspect. ...and/or personal supervisor.... is imprecise. The supervisor can be a member of the staff. Which is not sufficient (see earlier remark). It is of course very recommendable that the personal supervisor be well informed, but that is not enough. -> ".... legal representative and personal supervisor...."

This really depends on the situation. Can the patient give informed consent? Is he or she able to? Is there a legal representative? If not, family should be considered first (wet patienten rechten).

12. The individual, a family member and/or their legal representative should be informed and must give their consent ('informed consent') before medicinal treatment is commenced. The personal supervisor should be informed about the medical treatment and is responsible for requesting the informed consent and the registration in the medical file. Preferably, information and/or consent should be sought again with each major change of dose and/or drug, except when changes are already included in the treatment plan.

16. Also for this (medication safety), a responsible person is appointed.

%>=4 : 75

Médiane : 4 (IQ 1,25)

Comments : (5)

This could also be a shared responsibility with a clear procedure.

Mostly it is a "medical service" for people living in carehomes or institutions or during hospitalisation.
Several persons should be responsible when handling medication

A person overseeing medication safety protocols should be appointed per treatment facility, however not per individual patient as this is unnecessarily time- and staff-intensive.

What if this person is absent?

See 15.

16. Handling medication is a shared responsibility with a clear procedure. For medication safety, a person overseeing medication safety protocols should be appointed in the treatment facility.

Bijlage 8 : Verslag 2^{de} Delphi-ronde

Participants

Survey sent to the 36 experts who responded to the first round :

18 Dutch-speaking Belgian experts

6 French-speaking Belgian experts

10 International experts

Survey open from 21/12/2021 to 18/01/2022.

Received response : 22

(6 French speaking, 11 Dutch speaking and 5 international experts).

Response rate = 61.11%

Principes and guidelines on which there is sufficient agreement (N=4)

(>=70% answering 4 or 5 and Mediane >=4 and IQ <= 1)

	%>=4	Median	IQ
2. More specifically, it is mainly about behavioural signs and symptoms such as verbal and physical aggression, self-destructive behavior, internalizing harmful behaviour and sexual inappropriate behaviour, which cannot be explained from a physical condition and which do not respond sufficiently to non-medicinal or other (e.g. aimed at changes in environment) treatments.	72,73	4	0
7. Psychotropic drugs are not the first choice for challenging behaviour, with the exception of situations involving acute danger* to the client or those around them. *In case of acute danger, the person and/or his environment is in immediate danger and intervention is necessary.	81,82	4	0
13. Prescribing off-label medication is medico-legally the responsibility of the prescriber; however, in spirit, prescribing, effect monitoring and evaluating is a shared responsibility of the patient and the patient's entire team and network.	81,82	4	1
16. Handling medication is a shared responsibility with a clear procedure. For medication safety, a person overseeing medication safety protocols should be appointed in the treatment facility.	90,91	4	1

Principes and guidelines on which there is no sufficient agreement (N = 8)

(<70% answering 4 ou 5 or Mediane <4 or IQ > 1)

PRINCIPES

	%>=4	Median	IQ
3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour should only be prescribed off-label or outside as described in specific guidelines 1) in the interests of the client 2) the diagnostics and the extent of non-pharmacological treatment are continuously cycled and reconsidered by a multidisciplinary team 3) there are strict agreements on following up on expected effectiveness, duration and side-effects of the treatment. * Psychotropic drugs are central to the treatment of a wide range of mental disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their effect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour.	68,18	4	1

Comments :

And with informed consent of the patient or his/her representative.. I do not know which legal requirements exist in Belgium (in the Netherlands, conditions of the law on care and coercion (Wet Zorg en Dwang) should be met in order to prescribe off-label psychotropic drugs.

diagnostics: a genetic disorder and a psychiatric disorder should be ruled out.

ik agree that the rules should be strict, that it can only be used in the interest of the client, and that there is a strict follow-up

it is also in the interest of the people who live in the same house. Of course it is in the interest of the client that other people should not be afraid of them

The term 'outside as' is not clear. I prefer the sentence used for point 6.

	%>=4	Median	IQ
6. Off-label use of psychotropic drugs or use outside professional guidelines' advice is seen from the perspective of 'Human Rights' and 'Quality of Life' as a freedom-restricting measure* and should therefore be regarded as such.*Freedom restricting measures are all measures that entail a restriction of the patient's freedom of choice and/or freedom of movement and/or contact with the outside world. When applying freedom restricting measures, the criteria of proportionality, subsidiarity and effectiveness must be taken into account.	22,73	2	1

Comments : (6)

Dwangmedicatie (zeker met een hoge dosis) dat enkel sedatie en/of motorische blokkering tot nut heeft, zou hieronder kunnen vallen. Maar m.i. is een psychofarmacum niet altijd vrijheid berovend, enkel en alleen doordat het off-label zou gebruikt worden?!? Deze twee perspectieven kunnen dan misschien soms/vaak samen voorkomen, maar dat betekent nog niet dat het ene (off-label) rechtstreeks én altijd gekoppeld is aan het andere (vrijheidsberoving)! Laat staan dat off-label gelijk staat aan dwang. Off-label gebruik van psychofarmaca hebben voor mij zelden tot doel om iemand zijn vrijheid te beroven, noch zijn motorische bewegingsmogelijkheden te beperken! Het doel is om de impulsiviteit te verlagen, de onderliggende psychiatrische symptomen aan te pakken, enz. Dit in de hoop zo zijn bewegingsvrijheid onder zijn medebewoners op de afdeling én in de buitenwereld juist te kunnen behouden.

"all measures that entail a restriction of the patient's freedom of choice and/or freedom of movement and/or contact with the outside world." all measures that entail a restriction of the patient's freedom of choice and/or freedom of movement and/or contact with the outside world. How does the patient not have the choice to suspend his treatment or not to take it? In law, we cannot force a patient to take treatment outside of strict legal measure. It does not matter whether the treatment is off guide lines or not. The doctor is above all a counselor, he is not supposed to force his patient to take a treatment. Why

is the fact that the medication is the off label use constrains the patient more than it was in label use? i can not approuve this item.

I still disagree with this way of stating. We can't claim that every use of psychotropic medications off-label should be considered a violation of human rights. After getting adequate information, persons with ID and their legal representatives can consent to taking off-label medications.

I think this is a difficult topic, particularly when a patient who is capable of making such a decision (wilsbekwaam) requests for off-label prescription. I would think that the same precautions and criteria need to be taken into account compared with measures that restrict the patient's freedom of choice, however, not sure whether calling this "freedom restricting" does justice to the capacity of the patient.

I would remove this entire statement. This, in my opinion, is putting down the groundwork for an over-eager lawyer of parent to use as grounds for legal proceedings. Especially since for example antihistamines can also be used for sedation and this would not be covered by this statement.

It is not the off-label prescribing that is the issue - it is that of whether the drug is being prescribed / administered in the absence of patient consent and in the more general context of restricting liberty.

psychotropic drugs (on or off-label) can only be used in the interest of the patient. If it is seen as a "freedom restricted measure" the indication is not right. psychotropic medication can only exceptionally be used as a freedom-restricting measure

The specification "off-label use..... or outside professional guidelines..." is irrelevant here, and is another issue than whether the use of psychotropic drugs in generale should be regarded as a freedom-restricting measure or not. In my opinion two issues are mixed up in this statement.

	%>=4	Median	IQ
8. In situations in which the client him/herself is requesting the prescription of psychotropic drugs off-label and outside guidelines advice to improve his or her 'quality of life', he/she should be well informed about the risk benefit profile. Before starting medication, it is important that the client signs the treatment plan.	50	3,5	1

Comments : (9)

capacity to make such a decision needs to be evaluated and if needed, legal representative should also be informed and sign the treatment plan?

Depends on the level of intellectual disability. Is the person able to give informed content?

Did you forget that some patients show challenging behaviour to manipulate the prescription of medication? I prefer: the client or the legal representative

Een mondelinge overeenkomst dat genoteerd staat in het dossier, lijkt mij evenwaardig aan een schriftelijk informed consent.

In these digital times: how do I make my patient sign a treatment plan which only exist electronically. Only 1 or also one for the patiënt? Does the prescriber als have to sign? Caregivers? Is this a contract then? Because signing something like this again makes this legally more binding? Before starting... should be replaced with: Before starting, the dossier should indicate patiënt is informed about risk/benefits.

praktisch niet steeds eenvoudig als men niet wilsbekwaam is

The treatment plan should represent an ongoing and developing dialogue between prescriber and patient. A patient's signature does not remove the prescriber's responsibility for making safe and clinically informed decisions based on best practice guidelines

What is the purpose of having a treatment plan signed? We prove that we have made a treatment plan but how does this confirm that the patient has understood? If not, should we not specify "the patient Or his legal representative"? Double diagnosis patients whose basis of the problem is mental disability and communication deficit... have them sign a care plan....And in practice, getting the legal representative to sign is sometimes really complicated. In addition, the basic role of the doctor and to

inform his patient and / or the representative of the latter of the risks / blows / benefit of the treatment he proposes. He is obliged to do so. The question is why he is not doing his duty?

While this is probably a good approach in persons with average intelligence, in people with (moderate or severe) ID the concept of "well informed" is very delicate. The statement should specify who should be well informed beside the person, and who has the legal position to agree / disagree with the treatment plan.

	%>=4	Median	IQ
10. When commencing any psychotropic drugs for challenging behaviour, a written multidisciplinary treatment plan, involving the patient's and his/her family views, is always drawn up. The treatment plan includes at least information about the mechanism of action, the expected effectiveness of the medication, and potential side-effects. It also includes the plan for evaluation in terms of maintenance, reduction or cessation.	50	3,5	1,75

Comments : (8)

Familie is vaak geheel niet geïnteresseerd, laat staan dat ze betrokken willen worden en laat staan wanneer ze zich zouden willen verplaatsen naar de woonst van hun familielid. Wij trachten voor onze 70 bewoners jaarlijks een bijeenkomst te organiseren. en minder dan 50% van de familie's wensen hier naartoe te komen. En deze bijeenkomsten zijn ver op voorhand te plannen. Laat staan dat je vraagt om binnen de week eens samen te komen. In een ideale wereld zou het zo best geregeld worden. Maar in de werkelijkheid zie je echter dat er vanuit een groot deel van de familie's weinig interesse in hun familielid is.

I am not sure this kind of information should be in the treatment plan.

I have been making double diagnosis for 8 years in hospitals, I meet each applicant, each representative and the families. Being specialized in psycho-neuropharmacology, I explain each of my steps and I can tell you one thing, it is that I repeat constantly. The patient is mentally handicapped and does not understand much if anything, the family is often itself disabled or little intellectualized, or simply does not understand anything about the field. This item scares me. With this kind of procedure you will just disgust the few doctors who still agree to take care of these complicated and violent patients and their often equally violent families.

lijkt me eerder een juridisch document. Ik werk graag in onderling vertrouwen

The concept is all right of treatment plan, correct information etc. is excellent. However, as the statement is formulated now it is not clear enough who is the legal representative. In this population, the "family view" is not always in the best interest of the person with ID.

this is a very time consuming procedure. Discussing every psychotropic medication and writing an extensive report for every psychotropic drug will lead to a waste of time and energy. There may be times that the patient needs medication urgently but that the medication cannot be given because the procedure has not been gone through. It may even lead to professionals giving up and giving no medication at all. All the time that is spent into discussion and writing a report may better be spent on doing useful work.

This is too detailed. In my private practice with just the patient this is not feasible. Why should family views from a legally able and consenting adult be necessary?

treatmentplan involves a diagnostic plan? Many patients did never hear about the availability of neurological and genetics diagnostic procedures!!! Many of them have no opportunity to consult a psychiatrist!

GUIDELINES

	%>=4	Median	IQ
4. The prescriber and/or team should check and review the pharmacotherapeutic plan at least every three months, preferably more frequently, especially in the initial phase, depending on the indication, the drug, the context and the patient characteristics.	72,73	4	1,75

Comments : (5)

Guideline is OK, but "every three months" is a very long period of time if one takes into consideration the evidence base that the duration of the effects of psychotropic drugs on challenging behaviour is often found to be rather short. Considering 3 months as an acceptable duration, may easily lead to very prolonged treatment periods (multiple of 3 months), for which the evidence base is limited for many psychotropics.

not every medication should be checked in three months... "regularly" would be better. It irks how the writers of these guidelines have made them for their working conditions. This wording is (as in other instances) too narrow. Generalise...

Some patients do function well after the prescription of medication. Once a year a follow-up may be enough.

typo: pharmacotherapeutic

why not at the first month after the beginning of the treatment plan, and the every 3 months?

	%>=4	Median	IQ
6. The clinical effectiveness should, in addition to the clinical evaluation by the prescriber, be monitored using standardized, validated and user-friendly scales or tools (see Appendix 4).	68,18	4	2

Comments : (4)

Ideally yes but feasibility?

If you do clinical studies that makes sense. Working with scales of severity and learning instead of life to use them would make sense. But forcing the consultant/doctor to increase his administrative workload when the clinical course is clear to all does not make sense.

not always possible

Not always possible. Should this not be part of the treatment plan and discussed there? I would remove this entire section.

	%>=4	Median	IQ
8. When examining potential side effects, the doctor may use monitoring schedules (e.g. metabolic syndrome) and several assessment measures, whereby validated scales should preferably be used, next to side-effect follow-up schemes (see Appendix 5).	72,73	4	1,75

Comments : (3)

cfr. vorige guideline

I would strongly agree if "the doctor may use" were switched to "the doctor should use"

Practically, in the field, how many scales do you imagine that the psychiatrist can fill out on a 45-minute consultation where the patient is agitated, it is sometimes necessary to maintain it and at the same time manage the consultation with the representative and / or the accompanying team who in 70% of cases does not have the requested information or contradictory information etc..?? Then, who takes care of the clinical assessment in consultation, is it the general practitioner or the psychiatrist? So who fills the ladders, the psychiatrist, the general practitioner, the specialist, the teams? Everyone? In terms of side effects these are usually clinical and apparent otherwise we would not be talking about effects. How do scales bring a plus about the patient? I understand well in the context of studies and global statistics on therapeutic trials and on the molecules but concerning the patient himself. it doesn't make sense. The effect is clear since it is there clinically.

	%>=4	Median	IQ
12. The individual, a family member and/or their legal representative should be informed and must give their consent ('informed consent') before medicinal treatment is commenced. The personal supervisor should be informed about the medical treatment and is responsible for requesting the informed consent and the registration in the medical file. Preferably, information and/or consent should be sought again with each major change of dose and/or drug, except when changes are already included in the treatment plan.	59,09	4	1

Comments : (6)

Dit scenario geniet zo mogelijk uiteraard voorkeur maar is in de praktijk niet steeds eenvoudig te realiseren (maar ok, het is een richtlijn)

But what we do if there is no family, no legal representative?

I think it is not self-evident that the personal supervisor is responsible for requesting the informed consent and the registration in the medical file (I think the prescribing physician is responsible, but may be able to delegate this task to the personal supervisor)

In UK no-one can consent for someone else unless the person is a child lacking competence or where there is a legal decision in place (lasting power of attorney LPA). If a person does not have the capacity to make a decision about their treatment and they have not appointed a LPA, the healthcare professionals treating them can go ahead and give treatment if they believe it's in the person's best interests. But clinicians must take reasonable steps to discuss the situation with the person's friends or relatives before making these decisions. I think this principle as stated is confusing assent and consent what if an urgent change is necessary and the family cannot be contacted? this may also lead to undertreatment of severe psychiatric disorders like if an adolescent is psychotic and suffers and the family does not agree with medication? this is also time consuming in addition, putting the responsibility on the family may lead to a lot of stress and mistreatment

zie mijn opmerkingen onder puntje 8 en puntje 10.

Bijlage 9: Verslag 3^{de} Delphi-ronde

Participants

Survey sent to the 36 experts who responded to the first round :

18 Dutch-speaking Belgian experts
6 French-speaking Belgian experts
10 International experts
Survey open from to 26/02/22 to 09/02/22

Received response : 21 (2 of them didn't respond to the 2nd round)

(5 French speaking, 10 Dutch speaking and 6 international experts).

Response rate =58,33 %

Principes and guidelines on which there is sufficient agreement (N=2)

(>=70% answering 4 or 5 and Mediane >=4 and IQ <= 1)

	%>3	mediane	IQ
6. The clinical effectiveness should, in addition to the clinical evaluation by the prescriber, preferably be monitored using standardized, validated and user-friendly scales or tools (see Appendix 4).	71,43	4	1
8. When examining potential side effects, the doctor should use monitoring schedules (e.g. metabolic syndrome) and several assessment measures, whereby validated scales are strongly recommended, next to side-effect follow-up schemes (see Appendix 5).	80,95	4	1

Principes and guidelines on which there is no sufficient agreement (N = 6)

(<70% answering 4 ou 5 or Mediane <4 or IQ > 1)

PRINCIPES

3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour should only be prescribed off-label or prescribed outside professional guidelines' advices1) in the interests of the client;2) the diagnostics and the extent of non-pharmacological treatment are continuously cycled and reconsidered by a multidisciplinary team;3) there are strict agreements on following up on expected effectiveness, duration and side-effects of the treatment;4) with an informed consent of the client, a family member and/or the legal representative.* Psychotropic drugs are central to the treatment of a wide range of mental disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their affect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour.	71,43	4	2
--	-------	---	---

Comments :

The second point: by a multidisciplinary time....and what if the patient's family has no attending physician and there are no possibilities for multidisciplinary? Should the family be required to have a doctor treated before offering treatment? and then contact him to work in multidisciplinary if he accepts? must do the same with a mobile team to have real multidisciplinary? Point 4: if in an institution! No family and impossibility of having the agreement of the legal representative, We do not prescribe? Could a referent of the place of life agree? Point 4: the term « client ». It shocks me.
I would prefer a psychiatric assessment before prescribing psychotropic drugs.

I disagree with the wording of the stem: we should avoid talking about challenging behaviour as if it were a mental disorder that is 'treated'. Psychotropic drugs may be prescribed as an adjunctive therapy in responding to behavioural challenges... 2) diagnosis, formulation and management plans that include non-pharmacological interventions should be regularly reviews by a multidisciplinary team. 4). In UK law, nobody can give consent on an adults behalf unless they are legally authorised to do so

True, but need sufficient human resources... Very few psychiatrists available in certain part of the country (e.a Charleroi), and very few are interested and experienced in treating adult patients with disabilities, pervasive developmental problems. And paramedical staff, generally few aware of the limits and benefits of psychotropics, need strong and time consuming education to perform adequate follow up.

Psychotropic drugs should not be described for challenging behaviour should be the starting point. Only if all else fails and/or there is an immediate (severe) disadvantage to the client should psychotropic drugs be considered following these principles.

- ⇒ **Starting point: psychotropic medication should not be prescribed for challenging behaviour. Only if all else fails and/or if there is an immediate (severe) disadvantage for the client. Challenging behaviour is not a mental disorder!**
- ⇒ **Prescription of psychotropic drugs requires psychiatric assessment**
- ⇒ **What if no physician / no possibility of multidisciplinary? Lack of human resources and team training**
- ⇒ **Giving consent for someone without being authorised?**

6. Off-label use of psychotropic drugs or use outside professional guidelines' advices is regarded from the perspective of 'Quality of Life' as a freedom-restricting measure*. *Freedom restricting measures are all measures that entail a restriction of the patient's freedom of choice and/or freedom of movement and/or contact with the outside world. When applying freedom restricting measures, the criteria of proportionality, subsidiarity and effectiveness must be taken into account.

23,81	2	2,25

Comments

Pas forcément ??

one could say that the fact that it is limited to the guide lines is in itself a restriction on the therapeutic possibilities of the patient and therefore on his freedom to try to get better as well.

Medical treatment as "a freedom-restricting measure", I will never understand.

'Potentially' a freedom restricting measure. Can be liberating if used in a focussed and rational way.

If treatment helps, it is a freedom recovering measure...

I consider off-label versus indicated use, and freedom-restricting measures as two separate dimensions. Both dimensions should be important, but should be considered independently from each other.

To me the sentence is still too strong. Furthermore it doesn't include the communication of the off-label treatment to the person (or legal representative).

I still don't agree with this statement! It's not because something is off-label, that it is freedom-restrictive. It can be sometimes or even most of the time, but this isn't always. Thus if something isn't always, you can't make this statement as an absolute statement. There must be more nuance/flexibility in this statement! This statement can be true, when it's prescribed outside the will of the patient.

I am not sure if I understand this statement correctly. If it means that Off-label use of psychotropic drugs (or use outside professional guidelines' advice) is considered as a freedom-restricting measure and that criteria of proportionality, subsidiarity and effectiveness must be taken into account and regarded from the perspective of QoL I agree.

I would remove this as this is a medicolegal liability.

if the client is "forced" to take it, not if it's with he's agreement

➔ **To be nuanced because not always (not if with patient's agreement; can also be liberating if well used)**

8. In situations in which the client him/herself is requesting the prescription of psychotropic drugs off-label and outside guidelines advice to improve his or her 'quality of life', he/she should be well informed about the risk benefit profile. Before starting medication, it is important that the client or the legal representative should give their (oral or written) consent. The consent should be reported in the medical files.	66,67	4	2
---	-------	---	---

Le patient demande lui-même un off label?

Not client

If a client has a request to prescribe medication, prescribing should depend on the rationale of the request. There is no difference between psychotropic medication and medication for the treatment of physical disorders. Why should I treat hypertension when there is no hypertension?

True, but need sufficient human resources... Very few psychiatrists available in certain part of the country (e.a Charleroi), and very few are interested and experienced in treating adult patients with disabilities, pervasive developmental problems. And paramedical staff, generally few aware of the limits and benefits of psychotropics, need strong and time consuming education to perform adequate follow up.

I miss the possibility of the physician to oppose prescribing the medication if she/he does not see prescribing this medication as a necessary option. Explaining the risk/benefit profile and getting consent is not enough in case of addiction, of people who "have heard" that some psychotropic might be beneficial, as is regularly the case in communities of persons with a (mental) disability.

- ⇒ **Even if requested by the client, must meet a real need (as for physical disorders): the physician must be able to say no if not justified**
- ⇒ **Need for human resources / staff training**

10. When commencing any psychotropic drugs for challenging behaviour, an effort should be made to draw up a written multidisciplinary treatment plan, involving the patient's and his/her family views*. The treatment plan includes at least information about the mechanism of action, the expected effectiveness of the medication, and potential side-effects. It also includes the plan for evaluation in terms of maintenance, reduction or cessation.* Efforts should be made to involve the family. If the family is unwilling or unable to participate, this should be reported in the medical file.	57,14	4	2
---	-------	---	---

Comments :

if, however, sending the patient back to the treatment leaflet is sufficient, then yes.

I agree when a psychiatrist is involved in the multidisciplinary treatment team

Disagree with stem wording as in 3 we should avoid talking about challenging behaviour as if it were a mental disorder that is 'treated'. Psychotropic drugs may be prescribed as an adjunctive therapy in responding to behavioural challenges...

this procedure is ok but will require an immense amount of administrative work. By this procedure, the follow-up of the treatment will be reduced to filling out questionnaires, administrative work, discussion with the other team members, long meetings,... My experience is that in situations of complex procedures, there is no time left to talk to the patient and make personal time to know his "overall, general well-being and happiness".

True, but need sufficient human resources... Very few psychiatrists available in certain part of the country (e.a Charleroi), and very few are interested and experienced in treating adult patients with disabilities, pervasive developmental problems. And paramedical staff, generally few aware of the limits and benefits of psychotropics, need strong and time consuming education to perform adequate follow up.

The plan should also contain supportive care and non-pharmacological interventions

We don't have time to do this.

I do not think this is feasible

I would agree if 'at least' is replaced with 'preferably that' and at the end of the sentence 'is discussed with patient and/or family and/or care-giver'. Otherwise there is the risk for legal liability because you can be accused of not giving enough information.

mechanism of action ? How concrete and far does one have to go with explanation. You can give a lesson in pharmacokinetics and pharmacology expected effectiveness, side-effects and evaluation ok

- ⇒ **No time - too much administrative work - lack of human resources. How far to go?**
- ⇒ **Would agree if 'at least' is replaced with 'preferably that' and at the end of the sentence 'is discussed with patient and/or family and/or care-giver'.**

GUIDELINES

4. The prescriber and/or team should check and review the pharmacotherapeutic plan regularly. This should at least be taken into account the medical product's criteria as listed in the BCFI* or GGZ-standaarden (Quality standards for mental health care in the Netherlands)** ; and preferably more frequently, adapted to the population and especially in the initial phase, depending on the indication, the drug, the context and the patient characteristics.* https://www.bcfi.be/nl/start ** https://www.ggzstandaarden.nl/	71,43	4	1,25
--	-------	---	------

Comments :

I agree when a psychiatrist is involved in the multidisciplinary treatment team which reviews the medication, e.g. yearly.

This is not clearly worded. Suggest: The prescriber and/or team should check and review the pharmacotherapeutic plan regularly with regard to the indication, the drug, the context and the patient characteristics, particularly in the initial phase of administration. They should take into account the medical product's criteria as listed in the BCFI* or GGZ-standaarden (Quality standards for mental health care in the Netherlands)**

Not aware of BCFI* or GGZ-standaarden, but strongly aware of most psychotropics due to a long experience with essentially Bipolar, schizophrenics, and, ultimately, mental disabilities and pervasive developmental disorders with behavioral problems.

I insist, in a new treatment instauration, the first review should be done between 2-4weeks

This should at least be taken into account the medical product's criteria as "listed in the BCFI* or GGZ-standaarden " I would use a non-exhaustive list by writing that it must be based on a scientifically evidenced-based source, such as BCFI and the GGZ standards.

- ⇒ **Suggest: The prescriber and/or team should check and review the pharmacotherapeutic plan regularly with regard to the indication, the drug, the context and the patient characteristics, particularly in the initial phase of administration. They should take into**

account the medical product's criteria as listed in the BCFI* or GGZ-standaarden (Quality standards for mental health care in the Netherlands)**

- ⇒ I would use a non-exhaustive list by writing that it must be based on a scientifically evidenced-based source, such as BCFI and the GGZ standards.
- ⇒ the first review should be done between 2-4weeks

12. The individual, a family member and/or their legal representative* should be informed and must give their consent ('informed consent') before medicinal treatment is commenced. The professional support worker should be informed about the medical treatment and is responsible for requesting the informed consent and should register the consent in the medical file. Preferably, information and/or consent should be sought again with each major change of dose and/or drug, except when changes are already included in the treatment plan**. * If there is no legal representative or family member, the personal caregiver should be informed and must give his/her consent.** If there is no time to inform or request the consent due to acute danger, this should be done retroactively.	61,90	4	1
--	-------	---	---

Comments :

Sauf en cas d'urgence...

The input from families of personal caregivers could be harmful, due to the lack of medical knowledge. How should we manage these kind of situations?

This is not consistent with principles of the Mental Capacity Act in the UK. The person initiating the treatment (the prescriber) should be responsible for assessing capacity to consent and recording this in the medical records. No one can give consent on behalf of an adult unless legally authorised to do so (e.g. Power of Attorney)

looking for consent every time medication is changed is time consuming. We had several patients with psychosis and severe suffering in whom the parents stopped or refused antipsychotics. In these cases the child is not cared for and not treated well. This is not good medical practice.

FaReality field work is

In stead of support worker it should be the prescribing doctor, preferably psychiatrist.

I do not think that additional informed consent from a family member is necessary

- ⇒ **Not necessary to have consent from a family member (legally authorized ? sufficient knowledge? + takes time!)**

+ Comments on several statements :

Term client

True, but need sufficient human resources... Very few psychiatrists available in certain part of the country (e.a Charleroi), and very few are interested and experienced in treating adult patients with disabilities, pervasive developmental problems. And paramedical staff, generally few aware of the limits and benefits of psychotropics, need strong and time consuming education to perform adequate follow up.

we should avoid talking about challenging behaviour as if it were a mental disorder that is 'treated'. Psychotropic drugs may be prescribed as an adjunctive therapy in responding to behavioural challenges...

Psychiatrist must be involved

This is not consistent with principles of the Mental Capacity Act in the UK. The person initiating the treatment (the prescriber) should be responsible for assessing capacity to consent and recording this in the medical records. No one can give consent on behalf of an adult unless legally authorised to do so (e.g. Power of Attorney)

Bijlage 10: Verslag 4^{de} Delphi-ronde

Participants

Survey sent to the 36 experts who responded to the first round :

18 Dutch-speaking Belgian experts
6 French-speaking Belgian experts
10 International experts
Survey open from 25/02/22 to 11/03/22

Received response : 23

(4 French speaking, 13 Dutch speaking and 6 international experts).

Response rate =63,89 %

Principles and guidelines on which there is sufficient agreement (N=2)

(>=70% answering 4 or 5 and Mediane >=4 and IQ <= 1)

	%>3	mediane	IQ
3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour should only be prescribed off-label or prescribed outside professional guidelines' advices as an adjunctive therapy :1) in the interests of the patient;2) the diagnostics and the extent of non-pharmacological treatment are continuously cycled and reconsidered by a multidisciplinary team;3) there are strict agreements on following up on expected effectiveness, duration and side-effects of the treatment;4) with an informed consent of the patient and/or the legal representative;5) after a psychiatric assessment. * Psychotropic drugs are central to the treatment of a wide range of mental disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their affect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour.	82,61	4	0,5
8. In situations in which the patient him/herself is requesting the prescription of psychotropic drugs off-label and outside guidelines advice to improve his or her 'quality of life', prescribing should depend on the rationale of the request and on the estimation of the prescriber. The patient should be well informed about the risk benefit profile. Before starting medication, it is	78,26	4	1

important that the patient or the legal representative should give their (oral or written) consent. The consent should be reported in the medical files.

--	--	--

Principes and guidelines on which there is no sufficient agreement (N = 3)

(<70% answering 4 ou 5 or Mediane <4 or IQ > 1)

PRINCIPES

10. When commencing any psychotropic drugs as an adjunctive therapy in responding to behavioural challenges, an effort should be made to draw up a written multidisciplinary treatment plan, involving a description of the supportive care, the non-pharmacological interventions and the patient's and his/her family views*. The treatment plan includes preferably information about the mechanism of action, the expected effectiveness of the medication, and potential side-effects. It also includes the plan for evaluation in terms of maintenance, reduction or cessation.

* Efforts should be made to involve the family. If the family is unwilling or unable to participate, this should be reported in the medical file.

60,87	4	2

Comments :

Toujours réévaluer la balance bénéfice /risque

This is not workable except in specific circumstances (nursing homes), but not in a ambulatory clinical practice. Also this should be covered by good clinical practice and worded as it is leaves the prescriber open to complaints/ legal liability

Would suggest to also include <https://nvavg.nl/wp-content/uploads/2019/09/Richtlijn-Probleemgedrag-bij-volwassenen-met-een-VB-DEF.pdf>

this is what normally happens but is not written down

This can be more concrete, and too much focus only on the medication part. also include a descriptive diagnosis of the psychiatric, psychological and behavioral issues as a basis of the treatment plan. This can evolve/change over time. Concrete goals should be formulated and assessed , these evolve and change over time. people should be trained to reached consensus on these goals and assessments.

I am not sure that the family should be involved in the drawing up of the treatment plan but I do not know if I understand correctly. I agree they should be informed if the patients agrees.

writing a multidisciplinary treatment plan as is described is time consuming!

mechanism of action is vague. You can tell something about "blocking a neuroreceptor" or you can simply say something as "sedation". And if you say the last one, what is the difference with expected effectiveness.

GUIDELINES

4. The prescriber and/or team should check and review the pharmacotherapeutic plan regularly with regard to the indication, the drug, the context and the patient characteristics, particularly in the initial phase of administration. They should take into account the medical product's criteria based on a scientifically evidence-based source, such as the BCFI* or GGZ-standaarden (Quality standards for mental health care in the Netherlands)***
https://www.bcfi.be/nl/start**
<https://www.ggzstandaarden.nl/>

73,91	4	1,5

Comments :

"regularily" is spelled "regularly"

should be <https://www.bcfi.be/nl/start> and <https://www.cbip.be/fr/start>

<https://nvavg.nl/wp-content/uploads/2019/09/Richtlijn-Probleemgedrag-bij-volwassenen-met-een-VB-DEF.pdf>

<https://www.ggzstandaarden.nl/> does not provide useful evidence based medication advise in the treatment of people with learning disabilities

and/or team is very vague.. it is AND include also to check effectiveness on concrete goals The prescriber should stay involved, or this person should transfer this to another expert medical professional, this should be explicitly mentioned.

12. The individual, a family member and/or their legal representative* should be informed and the patient and/or the legal representative must give their consent ('informed consent') before medicinal treatment is commenced. The professional support worker should be informed about the medical treatment. The prescriber is responsible for requesting the informed consent and should register the consent in the medical file. Preferably, information and/or consent should be sought again with each major change of dose and/or drug, except when changes are already included in the treatment plan**. * If there is no legal representative or family member, the personal caregiver should be informed.** If there is no time to inform or request the consent due to acute danger, this should be done retroactively.

60,87

4

2

Comments :

What to do when a patient refuses to give retroactive consent? In such cases, does this leave the prescriber open to legal action?

Under UK law and Mental Capacity legislation, no one can give consent for an adult or a child deemed capable of giving consent. If a person has capacity - then they also have the right to refuse treatment. In the case of an individual lacking capacity - the prescribing doctor is required to make a best interests decision on the individual's behalf - in which they should consult the views of family or significant others but these people cannot give consent for the person.

These guidelines only contemplate community care where, when the patient is not capable of giving consent, the legal representative or family is nearby. Many facilities receiving patients do not have these characteristics of proximity, for example French patients living in the south of Belgium. This raises many ethical and practical questions.

This way of working seems correct "in spirit" but is becomes unpractical and less functional if in situations of need of "a quick action". I consider that "consent" is given after explanation to the representative "because there is thrust in the knowledge of the doctor".

This is normal good clinical practice. Why should this be mentioned as explicitly as it is?

Not sure whether this recommendation only concerns off-label medical treatment, would consider to include that these responsibilities are part of a larger process of shared decision making.

to be added " (oral or written)" (as in 8)

make explicit how informed consent should be obtained and documented? written or is verbal consent enough?

This depends on the issue of whether the individual is able to give consent in case there is no legal representative. I do not think there is an obligation to always inform everyone besides the patient. Although in practice this may be the case in many instances.

if an informed consent is needed for every prescription and/or change, many prescribers will just not prescribe because it asks a lot of energy to contact people for every change in dose. What if urgent (change of) treatment is needed and the prescriber cannot get in contact with the family member, one

might have serious problems what is a "professional support worker?" . I do not agree that all these persons need to be informed. The patient her/himself and his/her parents need to be informed.

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan waarvan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het secretariaat verzekert. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van Volksgezondheid en van Leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijke kennis.

Naast een intern secretariaat van een 20-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 1.500 experts (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen, praktijkbeoefenaars, enz.), waarvan er 300 tot expert van de Raad zijn benoemd bij KB; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten en een Commissie voor Deontologie) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingsorgaan van de HGR, samengesteld uit 30 leden van de pool van benoemde experts). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

Na validatie door het College worden de adviezen overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van Volksgezondheid en worden ze gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar bepaalde doelgroepen (beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, universiteiten, politiek, consumentenorganisaties, enz.).

Indien u op de hoogte wilt blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kunt u een mail sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be.

www.hgr-css.be



Deze publicatie mag niet worden verkocht.



federale overheidsdienst

**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**