

# Methodologie voor de publicaties van het BCFI

Naam organisatie: **BCFI/ CBIP**

Type organisatie (vb. vzw, commercieel): **vzw**

Versie: februari 2023.

## INHOUDSTAFEL

<b>1. Inleiding</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Lijst van afkortingen</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Auteurschap en deskundigheid van de auteurs</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Literatuuronderzoek en -monitoring</b> .....	<b>5</b>
4.1. Permanente monitoring literatuur.....	5
4.1.1. Criteria eerste selectie .....	7
4.1.2. Dispatching van referenties.....	7
4.1.3. Criteria tweede selectie .....	7
4.1.4. Definitieve selectie.....	8
4.2. Screening en selecteren van bijkomende broninformatie.....	8
<b>5. Kritische beoordeling van bewijs</b> .....	<b>9</b>
5.1. Beoordeling geselecteerd bewijs.....	9
5.2. Gebruik van standaardwerken.....	10
5.2.1. De rubriek “ongewenste effecten” en contra-indicaties .....	11
5.2.2. De rubriek “Zwangerschap en borstvoeding” .....	11
5.2.3. De rubriek “interacties” .....	11
5.2.4. Update geneesmiddelen.....	12
<b>6. Gebruik van het beste beschikbare bewijs</b> .....	<b>13</b>
<b>7. Citeren van bewijs en formulering van expertopinie</b> .....	<b>13</b>
<b>8. Reviewproces</b> .....	<b>13</b>
8.1. Repertorium .....	13
8.2. Folia Pharmacotherapeutica.....	14
<b>9. Tijdigheid en actualisering</b> .....	<b>15</b>
9.1. Repertorium .....	15
9.2. Folia Pharmacotherapeutica.....	15
<b>10. Belangenconflicten</b> .....	<b>16</b>
<b>11. Commerciële steun en redactionele onafhankelijkheid</b> .....	<b>16</b>

## 1. Inleiding

Dit document bundelt de methodologische werkwijzen voor het opstellen van het [Gecommentarieerd geneesmiddelenrepertorium](#) (hierna “Repertorium” genoemd) en de [Folia Pharmacotherapeutica](#) (hierna “Folia” genoemd).

## 2. Lijst van afkortingen

Afkorting	Betekenis
BCFI	Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie
CBIP	Centre Belge d’Information Pharmacothérapeutique
EMA	European Medicines Agency
EPAR	Human Medicine European Public Assessment Report
ESC	European Society of Cardiology
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FDA	U.S. Food and Drug Administration
GINA	Global Initiative for Asthma
GOLD	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
ISDB	International Society of Drug Bulletins
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
RCT	Randomized Controlled Trial
RIZIV	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
SKP	Samenvattingen van de kenmerken van het product
WOREL	Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn

### 3. Auteurschap en deskundigheid van de auteurs

De Redactieraad schrijft, en is verantwoordelijk voor het *Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium* en de *Folia Pharmacotherapeutica*-artikels ([zie BCFi-team](#)).

De leden van de Redactieraad (situatie februari 2023) zijn:

#### Hoofdredacteurs

- Prof. CHRISTIAENS Thierry: arts, Professor klinische farmacologie, UGent
- Prof. MALOTEAUX Jean-Marie: arts, neuroloog, Professor emeritus UCLouvain

#### Redactie

- BAITAR Abdelbari: Master biomedische wetenschappen, PhD Medical Sciences, BCFi, redacteur
- BERTRAND Camille : apotheker, BCFi, redacteur
- BOSIER Barbara: apotheker, PhD, BCFi, redacteur
- DEFRANCE Claire : apotheker, BCFi, redacteur
- DENIS Camille: arts, BCFi, redacteur
- DEVILLERS Catherine: arts, BCFi, redacteur
- GOESAERT Griet: arts, BCFi, coördinator Auditorium en consensusconferentie
- HABRAKEN Hilde: lic. psychologie, BCFi, redacteur en coördinator Folia
- MORTIER Natasja: arts, BCFi, verantwoordelijke literatuur monitoring
- THOOFT Sarah: arts, BCFi, redacteur
- VANDENHOVEN Joachim: arts, BCFi, redacteur en coördinator Repertorium
- VAN ERMEN Ann: apotheker, PhD, BCFi, redacteur en coördinator Folia/Repertorium
- VEYS Catherine: arts, BCFi, redacteur en coördinator Formularium Ouderenzorg

## 4. Literatuuronderzoek en -monitoring

### 4.1. Permanente monitoring literatuur

Het doel van de permanente monitoring is om de belangrijkste recente publicaties te detecteren die impact kunnen hebben op de praktijk van de eerste lijn.

Deze publicaties kunnen vervolgens geselecteerd worden voor een bespreking in het drug bulletin *Folia Pharmacotherapeutica*, of om informatie in het *Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium* up to date te houden.

Een vooraf gedefinieerde lijst van bronnen wordt 2x per maand door medewerkers doorzocht voor nieuwe publicaties.

Deze bronnen omvatten de vijf grote algemeen medische tijdschriften, de zogenaamde “Big Five”, maar ook drug bulletins (bij voorkeur ISDB-bulletins en journals die financieel en intellectueel onafhankelijk zijn van de farmaceutische industrie), richtlijnmakers, journal clubs. Zie onderstaande tabel voor de huidige lijst van bronnen.

<b>Big Five</b>
Annals of Internal Medicine
British Medical Journal (BMJ)
Journal of The American Medical Association (JAMA) & JAMA Internal Medicine
The Lancet
New England Journal of Medicine (NEJM)
<b>Systematische reviews</b>
Cochrane Database of Systematic Reviews <a href="http://www.cochrane.org">www.cochrane.org</a>
<b>Journal Clubs</b>
NEJM Journal Watch
ACP Journal Club <a href="http://annals.org/aim/issue">http://annals.org/aim/issue</a> verschijnt in Annals of Internal Medicine
Evidence Based Medicine (EBM) <a href="http://ebm.bmj.com/">http://ebm.bmj.com/</a>
Evidence Based Mental Health (EBMH) <a href="http://ebmh.bmj.com/">http://ebmh.bmj.com/</a>
Minerva <a href="http://www.minerva-ebm.be/">http://www.minerva-ebm.be/</a>
<b>ISDB + andere onafhankelijke geneesmiddeleninformatiebronnen</b>
Pharma Selecta <a href="http://www.pharmaselecta.nl/site/">http://www.pharmaselecta.nl/site/</a>
Australian Prescriber <a href="https://www.nps.org.au/australian-prescriber">https://www.nps.org.au/australian-prescriber</a>

Drug and Therapeutics Bulletin (DTB) <a href="http://dtb.bmj.com/">http://dtb.bmj.com/</a>
Geneesmiddelenbulletin <a href="https://geneesmiddelenbulletin.com/">https://geneesmiddelenbulletin.com/</a>
La Revue Prescrire <a href="https://www.prescrire.org/fr/Summary.aspx">https://www.prescrire.org/fr/Summary.aspx</a>
Therapeutics Initiative <a href="https://www.ti.ubc.ca/">https://www.ti.ubc.ca/</a>
The Medical Letter <a href="https://secure.medicalletter.org/">https://secure.medicalletter.org/</a>
Red Whale <a href="https://www.gp-update.co.uk/">https://www.gp-update.co.uk/</a>
Worst Pills, best Pills <a href="https://www.worstpills.org/">https://www.worstpills.org/</a>
<b>Richtlijnen/rapporten</b>
Juryrapporten Consensusconferentie <a href="https://www.riziv.fgov.be/nl/publicaties/Paginas/consensusvergaderingen-juryrapport.aspx">https://www.riziv.fgov.be/nl/publicaties/Paginas/consensusvergaderingen-juryrapport.aspx</a>
NICE richtlijnen: <a href="https://www.nice.org.uk">https://www.nice.org.uk</a> , alleen clinical guidelines en technology appraisal guidance
NHG-standaarden <a href="https://www.nhg.org">https://www.nhg.org</a>
WOREL-richtlijnen <a href="https://www.ebp-guidelines.be/home">https://www.ebp-guidelines.be/home</a>
SIGN-richtlijnen (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) <a href="https://www.sign.ac.uk">https://www.sign.ac.uk</a> ,
KCE-rapporten <a href="https://kce.fgov.be/nl/alle-kce-rapporten">https://kce.fgov.be/nl/alle-kce-rapporten</a>
<b>Gezondheidsinstanties</b>
RIZIV <a href="https://www.riziv.fgov.be/nl/Paginas/default.aspx">https://www.riziv.fgov.be/nl/Paginas/default.aspx</a>
FAGG, met inbegrip van de VIG-NEWS en de Flash VIG-news en de Direct Healthcare Professional Communications <a href="https://www.fagg-afmps.be/">https://www.fagg-afmps.be/</a>
EMA, met name beslissingen geneesmiddelenbewaking EMA en PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), en de European public assessment reports (EPAR) <a href="https://www.ema.europa.eu/en">https://www.ema.europa.eu/en</a>
FDA <a href="https://www.fda.gov/drugs">https://www.fda.gov/drugs</a>
Hoge Gezondheidsraad <a href="https://www.health.belgium.be/nl/hoge-gezondheidsraad">https://www.health.belgium.be/nl/hoge-gezondheidsraad</a>
Haute Autorité de santé (Frankrijk) <a href="https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1101438/fr/tableau-des-recommandations-ou-travaux-relatifs-a-la-bonne-pratique">https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1101438/fr/tableau-des-recommandations-ou-travaux-relatifs-a-la-bonne-pratique</a>
Gezondheidsraad (Nederland) <a href="https://www.gezondheidsraad.nl/">https://www.gezondheidsraad.nl/</a>
<b>Extra bronnen voor Formularium Ouderenzorg</b>
Age and Ageing <a href="https://academic.oup.com/ageing">https://academic.oup.com/ageing</a>
Journal of the American Geriatrics Society (JAGGS) <a href="https://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/(ISSN)1532-5415">https://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/(ISSN)1532-5415</a>
The Journal of Post-Acute and Long-Term Medicine (JAMDA) <a href="https://www.jamda.com/issues">https://www.jamda.com/issues</a>

#### 4.1.1. Criteria eerste selectie

Tijdens deze eerste brede screening wordt gebruik gemaakt van de *criteria van de eerste selectie*. De referenties die aan deze criteria beantwoorden, worden bewaard in een interne bibliotheek.

Criteria eerste selectie
Geneesmiddel-gerelateerd
- Potentieel relevant voor de eerste lijn (bv. frequente pathologie in de eerste lijn of tweedelijnspathologie met frequente opvolging in eerste lijn) OF - Relevant voor tweede lijn voor algemene, specialiteitsoverstijgende onderwerpen (bv. pijnbehandeling, infectiebestrijding)

#### 4.1.2. Dispatching van referenties

Alle referenties in deze interne bibliotheek worden voorzien van een of meerdere tags die, op basis van het besproken geneesmiddel, aanduiden bij welk hoofdstuk(ken) van het Repertorium de publicatie hoort.

Deze getagde referenties worden nagekeken door de redacteurs die de respectievelijke hoofdstukken van het Repertorium opvolgen (hierna de “**hoofdstukverantwoordelijken**” genoemd) voor een tweede selectie.

#### 4.1.3. Criteria tweede selectie

De hoofdstukverantwoordelijken screenen alle referenties die getagd zijn voor hun hoofdstuk(ken) en beslissen aan de hand van de *criteria van de tweede selectie* of de referentie in aanmerking komt voor een bespreking in de Folia, of relevant is voor het Repertorium.

Criteria tweede selectie
<b>Vereiste criteria</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Gaat over geneesmiddelen</li><li>• Impact op de eerste lijn (arts, apotheker, tandarts) of op specialiteitsoverstijgende farmacotherapie in de tweede lijn</li></ul>

<b>+ minstens een van volgende criteria</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Belangrijk</b> omwille van <b>veiligheid</b> <i>bv. meldingen van ongewenste effecten</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nieuwe informatie ivm werkzaamheid</b> <i>bv. nieuw geneesmiddel (pivotal trial), nieuwe indicatie, nieuwe aanbeveling, nieuwe waarschuwing</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bevestiging</b> van bestaande informatie met een hogere graad van evidence <i>bv. bevestiging van observationele gegevens door een RCT, observationele studie die signalen vanuit farmacovigilantie bevestigt</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Informatie</b> die de bestaande boodschappen in het Repertorium <b>in vraag stelt</b>, <i>bv. nieuwe evidence, gewijzigde aanbeveling</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Actualiteit</b> <i>bv. spraakmakend thema in de media, waardoor er nood is om de informatie in perspectief te plaatsen of bijkomende duiding te geven</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Relevantie</b> Belgische situatie <i>bv. gevolgen voor het voorschrijven/afleveren in België</i></li> </ul>

#### 4.1.4. Definitieve selectie

De door de hoofdstukverantwoordelijken geselecteerde publicaties worden besproken met de hoofdredacteurs en er wordt in overleg beslist of de publicatie wordt geselecteerd voor Folia/Repertorium.

Bij twijfel wordt het onderwerp voorgelegd aan de Redactieraad.

#### 4.2. Screening en selecteren van bijkomende broninformatie

Vaak is, buiten de originele studie die via bovenstaande wijze werd geselecteerd, ook bijkomende contextuele informatie nodig om een artikel te schrijven.

Om deze informatie te bekomen wordt in volgende bronnen gezocht:

- De SKP van het geneesmiddel.
- Originele artikels die vermeld worden in onze bronnen (bv. voor details over de methodologie, populatie, eindpunten, resultaten, enz.)
- Richtlijnen van de organisaties vermeld in de screening lijst (bv. WOREL, NICE). Daarnaast zijn een aantal richtlijnen binnen bepaalde vakgebieden dermate



‘dominant’ dat er mits kritische beschouwingen ook naar gerefereerd wordt bv GOLD, GINA, ESC.

- Onze interne bibliotheek met (overzichts)artikels die voldeden aan de criteria van de eerste selectie, die niet eerder geselecteerd werden voor de Folia maar wel relevant zijn voor het topic (bv. RCT's of overzichtsartikels van specialiteiten die reeds zijn onderzocht door FDA/EMA maar nu pas gecommmercialiseerd worden in België)
- UpToDate.com
- Standaardwerken/-websites voor informatie over ongewenste effecten, interacties, gebruik van geneesmiddelen bij zwangerschap en lactatie (zie verder bij “Gebruik van standaardwerken”)
- Uitzonderlijk wordt een zoektocht naar studies in een database zoals MEDLINE uitgevoerd.

## 5. Kritische beoordeling van bewijs

### 5.1. Beoordeling geselecteerd bewijs

De kwaliteit van het geselecteerde bewijs wordt kritisch beoordeeld.

Indien het gaat om een bespreking van een studie in een **Folia-artikel**, worden de belangrijkste bevindingen van deze kritische beoordeling kwalitatief besproken. Hierbij worden minstens de methodologische tekortkomingen die de resultaten van een studie zouden kunnen beïnvloed hebben in het artikel besproken.

In de rubriek “**Plaatsbepaling**” van het **Repertorium** worden ook de belangrijkste bevindingen van de kritische beoordeling van het bewijs kwalitatief besproken in functie van de beoordeling van de risico-batenverhouding van een geneesmiddel.

De volgende instrumenten worden gebruikt als leidraad om de betrouwbaarheid en validiteit van het bewijs te beoordelen:

Studiedesign	Instrument
--------------	------------

Richtlijnen	<p>Mini-AGREE: afoetsen van items 7, 9 en 23 van AGREE II: AGREE II - Appraisal of guidelines for research and evaluation <a href="https://www.agreetrust.org/agree-ii/">https://www.agreetrust.org/agree-ii/</a></p> <p><i>Item 7: Er zijn systematische methoden gebruikt voor het zoeken naar wetenschappelijk bewijsmateriaal.</i></p> <p><i>Item 9: De sterke punten en beperkingen van het wetenschappelijk bewijs zijn beschreven.</i></p> <p><i>Item 23: Conflicterende belangen van leden van de richtlijnwerkgroep zijn vastgelegd en besproken</i></p>
Systematische reviews	<p>Checklist “Beoordelingscriteria voor een systematische review van randomised controlled trials (RCT’s)”</p> <p><a href="http://netherlands.cochrane.org/sites/netherlands.cochrane.org/files/uploads/5.2_sr-rcts_checklist.pdf">http://netherlands.cochrane.org/sites/netherlands.cochrane.org/files/uploads/5.2_sr-rcts_checklist.pdf</a></p> <p>Checklist “Beoordelingscriteria voor een systematische review van observationele studies”</p> <p><a href="https://netherlands.cochrane.org/sites/netherlands.cochrane.org/files/uploads/5.4_sr-observationeel_onderzoek_checklist.pdf">https://netherlands.cochrane.org/sites/netherlands.cochrane.org/files/uploads/5.4_sr-observationeel_onderzoek_checklist.pdf</a></p>
RCT	<p>Checklist “Beoordelingscriteria voor een randomised controlled trial (RCT)”</p> <p><a href="http://netherlands.cochrane.org/sites/netherlands.cochrane.org/files/uploads/4.4_rct_checklist.pdf">http://netherlands.cochrane.org/sites/netherlands.cochrane.org/files/uploads/4.4_rct_checklist.pdf</a></p>
Cohortstudies	<p>Checklist “Beoordelingscriteria voor een onderzoek over bijwerkingen of etiologie”</p> <p><a href="https://netherlands.cochrane.org/sites/netherlands.cochrane.org/files/uploads/4.5_bijwerkingen_en_etiologie_checklist.pdf">https://netherlands.cochrane.org/sites/netherlands.cochrane.org/files/uploads/4.5_bijwerkingen_en_etiologie_checklist.pdf</a></p>

## 5.2. Gebruik van standaardwerken

Voor bepaalde aspecten van de klinische farmacologie raadplegen we ‘standaardbronnen’ die bij gebrek aan adequate trial-methodologie als referentie dienen: ongewenste effecten, geneesmiddelen bij zwangerschap en borstvoeding, interacties tussen geneesmiddelen, farmacokinetiek en farmacodynamie.

Wanneer handboeken en standaardwerken als bron worden gebruikt, wordt er naar deze werken gerefereerd.

Voor nieuwe geneesmiddelen of geneesmiddelen die (nog) niet in deze standaardwerken zijn opgenomen worden de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) geraadpleegd, het door de Europese (EMA) of Belgische (FAGG) geneesmiddelenautoriteiten goedgekeurde document dat hoort bij het geneesmiddel.

### 5.2.1. De rubriek “ongewenste effecten” en contra-indicaties

Als voornaamste bronnen worden de recentste versies van [Martindale](#), [British National Formulary](#), [Farmacotherapeutisch Kompas](#) en de SKP's gebruikt, alsook waarschuwingen van gezondheidsinstanties zoals het Belgische FAGG en het Europese geneesmiddelenagentschap EMA. Voor de recent geïntroduceerde geneesmiddelen baseren we ons voor de belangrijkste ongewenste effecten op de SKP ([zie Inleiding 2.1.3](#)).

### 5.2.2. De rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”

Als voornaamste bronnen worden een aantal standaardwerken over zwangerschap en borstvoeding gebruikt: [Drugs in Pregnancy and Lactation. A Reference Guide to Fetal and Neonatal Risk](#) (Briggs) en de websites van het “[Bijwerkingencentrum Lareb](#)” (Nederland) en van [Le CRAT](#) (*Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes*, Frankrijk). Indien een geneesmiddel niet in deze bronnen is opgenomen, omdat het niet beschikbaar is of pas recent is gecommercialiseerd, wordt de SKP als bron genomen ([zie Inleiding 2.1.5](#)).

### 5.2.3. De rubriek “interacties”

#### Methodologie voor de farmacodynamische interacties

[Stockley's Drug Interactions](#) en [Stockley's Herbal Medicines Interactions](#) (voor geneesmiddelen op basis van planten) worden als voornaamste bron gebruikt. Voor nieuwe geneesmiddelen die dikwijls nog niet in de standaardwerken zijn opgenomen en voor geneesmiddelen die specifiek zijn voor de Belgische markt is de informatie gebaseerd op de klinisch relevante interacties vermeld in de SKP. Het niet vermelden in het Repertorium van een interactie betekent niet dat er zich geen probleem kan voordoen.

## Methodologie voor de CYP-interactietabellen en de P-gp-interactietabellen

Deze tabellen komen tot stand via een gestandaardiseerde methodologie.

- **De CYP- en P-gp-substraten:** substraten worden enkel opgenomen wanneer ze in de recentste editie van minstens één van de volgende bronnen worden geciteerd: (1) *Stockley's Drug Interactions* en (2) [The Top 100 Drug Interactions](#).
- **De CYP- en P-gp-inhibitoren en inductoren** worden enkel opgenomen wanneer ze in de recentste editie van minstens twee van de volgende bronnen worden geciteerd: (1) *Stockley's Drug Interactions*, (2) *The Top 100 Drug Interactions* en (3) [Commentaren Medicatiebewaking](#).

De substraten, inhibitoren en inductoren waarvan men verwacht dat ze de klinisch meest relevante interacties zullen geven, zijn in **vetjes aangeduid**. Dit wil niet zeggen dat interacties met niet-vetjes aangeduide geneesmiddelen geen risico inhouden.

De in **vetjes aangeduide substraten** betreffen een selectie van geneesmiddelen waarbij kleine doseringsschommelingen door gebruik samen met een inhibitor kunnen leiden tot ernstige ongewenste effecten: [zie Inl.6.2. Ongewenste effecten voor de betreffende geneesmiddelen](#).

De in **vetjes aangeduide CYP- en P-gp-inhibitoren en -inductoren** zijn de geneesmiddelen die in minstens twee van onze bronnen als “potente” inhibitor of inductor worden vermeld.

- Voor nieuwe geneesmiddelen die dikwijls nog niet in de standaardwerken zijn opgenomen en voor geneesmiddelen die specifiek zijn voor de Belgische markt is de informatie gebaseerd op de klinisch relevante interacties vermeld in de SKP.

Ondanks onze gestandaardiseerde methodologie blijft het geen gemakkelijke beslissing een bepaald substraat of een bepaalde inductor of inhibitor al dan niet te vermelden. Dikwijls ontbreekt immers de evidentie voor de klinische relevantie van de interacties en er is soms opvallende discrepantie tussen de verschillende bronnen.

Het niet vermelden in het Repertorium van een interactie betekent niet dat er zich geen probleem kan voordoen ([zie Inleiding 2.1.6](#)).

### 5.2.4. Update geneesmiddelen

Naast de bronnen die permanent worden gescreend, worden ook volgende bronnen geraadpleegd: de SKP's en het evaluatiedossier van het EMA (EPAR) van het product.

## 6. Gebruik van het beste beschikbare bewijs

Bij de selectie van het bewijs wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van synthesesdocumenten (zoals richtlijnen en systematische reviews met meta-analyse) indien deze van goede kwaliteit zijn.

Het BCFI doet preferentieel beroep op methodologisch sterke en onafhankelijke richtlijnen van WOREL, NICE, SIGN, NHG. Daarnaast zijn een aantal richtlijnen binnen bepaalde vakgebieden dermate ‘dominant’ dat er mits kritische beschouwingen ook naar gerefereerd wordt bv GOLD, GINA, ESC.

Bij gebrek aan synthesesdocumenten van goede kwaliteit worden individuele studies (met voorkeur voor RCT's) gebruikt.

## 7. Citeren van bewijs en formulering van expertopinie

Samenvattingen en commentaar van het BCFI zijn onderbouwd en referenties naar het empirisch bewijs zullen toegevoegd worden in het Repertorium indien nog niet aanwezig.

Enkel wanneer bewijs rond een belangrijke klinische vraag ontbreekt of onvoldoende betrouwbaar blijkt, wordt beroep gedaan op expertopinie. Uitspraken gebaseerd op expertopinie zullen als dusdanig worden benoemd.

## 8. Reviewproces

### 8.1. Repertorium

Het Repertorium ondergaat naast een “continue updating” ook een “jaarlijkse review”.

#### **Continue updating**

Elke redacteur van het BCFI is, onder de eindverantwoordelijkheid van de hoofdredacteurs, verantwoordelijk voor één of meerdere hoofdstukken in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium.

Nieuwe gegevens afkomstig uit de permanente monitoring van de literatuur en websites van de gezondheidsinstanties en uit de wekelijkse Folia-rubrieken (Folia-artikels, Nieuws, Nieuwigheden geneesmiddelen, Farmacovigilantie) of lezersvragen kunnen aanleiding geven tot een aanpassing van de informatie in het Repertorium.

### Jaarlijkse review

Bij de jaarlijkse herziening ondergaan de verschillende hoofdstukken van het Repertorium naast een interne review, waarbij elke hoofdstukverantwoordelijke de eigen hoofdstukken naleest, ook een externe review door een panel van vaste experts die elk hun specifieke expertisedomein hebben.

Expert-opmerkingen worden door hoofdredacteur en de hoofdstukverantwoordelijke kritisch afgewogen tegen de bestaande evidentie: ze worden dus niet zomaar overgenomen, maar ondergaan een redactioneel proces. Aangebrachte evidence wordt kritisch beoordeeld volgens het proces beschreven onder “kritische beoordeling”. Bij voorstellen van tekstaanpassingen wordt aan de experts gevraagd om referenties te geven (vaak komend uit vakspecifieke literatuur die niet opgevolgd wordt door het BCFI). De lijst van experts die feedback geven op het Repertorium, wordt gepubliceerd in het Repertorium > Inleiding > “Totstandkoming van het Repertorium”.

## 8.2. Folia Pharmacotherapeutica

Een voorstel van Folia-artikel wordt opgesteld door de hoofdstukverantwoordelijke. Langere Folia-artikels doorlopen een review-proces in 2 stappen:

**Interne review:** personen uit de Redactieraad, onder wie minstens een hoofdredacteur en een (maar meestal verschillende) collega-redacteur, met bijzondere aandacht voor:

- de methodologie
- de klinische toepasbaarheid
- duidelijk taalgebruik

**Externe review** door experts in het domein

---

BCFI vzw | CBiP asbl

p/a FAGG/AFMPS –Galileelaan 5 te 1210 Brussel

Andere vestiging : Campus Heymans (Blok B, 1<sup>e</sup> verdiep) – Corneel Heymanslaan 20 te 9000 Gent

Februari 2023

14

- Opmerkingen van externe experts worden steeds besproken met de hoofdredacteuren : ze worden dus niet zomaar overgenomen, maar ondergaan een redactioneel proces (zie: “Kritische beoordeling van bewijs”)
- De lijst van experts die feedback geven op een Folia-artikel wordt éénmaal per jaar gepubliceerd in de Folia.
- De experts worden geselecteerd uit de lijst van experts die worden geconsulteerd in kader van het Repertorium. Soms wordt beroep gedaan op andere experts (bv. op vraag van een expert van het Repertorium).

Voor korte artikels en nieuwsberichten, de rubriek Nieuwigheden Geneesmiddelen en de rubriek Farmacovigilantie wordt het review proces meestal beperkt tot een interne review.

## 9. Tijdigheid en actualisering

### 9.1. Repertorium

Op de website van het BCFI verschijnt minstens driemaal per maand een update van de specialiteiten van het Repertorium.

De nieuwe actieve bestanddelen en de voor de algemene praktijk belangrijkste wijzigingen worden elke maand aangekondigd en becommentarieerd via de rubriek “Nieuws”, en nadien ook in de Folia (“Nieuwigheden Geneesmiddelen”). De wijzigingen aangebracht op de website zijn maandelijks terug te vinden in de rubriek “Publicaties” onder “Update geneesmiddelen”.

De datum van de laatste jaarlijkse revisie van de teksten (zie “Reviewproces”) zal per hoofdstuk op de website vermeld worden.

### 9.2. Folia Pharmacotherapeutica

Alle **Folia-artikels** worden voorzien van een datum van publicatie. Voor Folia-artikels die als bron worden geciteerd door het Repertorium wordt bij de jaarlijkse review van het Repertorium nagegaan of ze nog up-to-date zijn. Afhankelijk van de beoordeling resulteert dit in het schrappen van de verwijzing naar het Folia-artikel, in een aanpassing

van het Folia-artikel met vermelding van de laatste update, of in het schrijven van een nieuw Folia-artikel.

## 10. Belangenconflicten

Het BCFI vraagt aan alle redacteurs om jaarlijks een belangenverklaring in te vullen; hiervoor worden de formulieren van de Hoge Gezondheidsraad ("Algemene belangenverklaring") gebruikt.

Ook de experten die feedback geven op het Repertorium dienen mogelijke belangenvermenging aan te geven. In het kader van een algemene transparantie en voor onze eigen redactionele beoordeling vragen wij de experten of en voor welke geneesmiddelen zij gesponsorde studies uitvoerden of lezingen gaven. Jaarlijks wordt hen ook gevraagd een document omtrent mogelijke belangenverklaring in te vullen of te updaten.

## 11. Commerciële steun en redactionele onafhankelijkheid

De werking van het BCFI wordt sinds zijn officiële erkenning uitsluitend gesubsidieerd door de overheid, in hoofdzaak via een jaarlijkse toelage vanwege het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Ondanks deze financiering is de redactionele vrijheid in de publicaties van het BCFI statutair gegarandeerd door het FAGG. Er is ook subsidiëring van het RIZIV voor onze opdracht binnen de authentieke bron geneesmiddelen.

Het BCFI aanvaardt of ontvangt geen reclamefondsen en plaatst geen advertenties. Er worden duidelijke regels gehanteerd om belangenvermenging (en de perceptie tot) te vermijden. Zie hoger onder "Belangenconflicten".