

Méthodologie utilisée dans les publications du CBIP

Nom de l'organisation : **CBIP/ BCFI**

Type d'organisation: **asbl**

BCFI vzw | CBIP asbl

c/o FAGG/AFMPS – Av. Galilée 5 à 1210 Brussels

Autre siège d'exploitation : Campus Heymans (Bloc B, 1^{er} étage) – Corneel Heymanslaan 20 à 9000 Gent

Février 2023

1

Version : février 2023

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction	5
2. Liste des abréviations.....	5
3. Auteurs et expertise	6
4. Recherche et suivi de la littérature.....	8
4.1. Suivi continu de la littérature	8
4.1.1. Critères de première sélection.....	10
4.1.2. Dispatching des références	10
4.1.3. Critères de deuxième sélection.....	10
4.1.4. Sélection finale	11
4.2. Recherche et sélection de sources d'information complémentaires.....	11
5. Évaluation critique des preuves	12
5.1. Évaluation des preuves sélectionnées	12
5.2. Utilisation des ouvrages de référence.....	14
5.2.1. Rubrique « Effets indésirables » et « Contre-indications ».....	14
5.2.2. Rubrique « Grossesse et allaitement »	15
5.2.3. Rubrique « Interactions ».....	15
5.2.4. « Nouveautés médicaments »	16
6. Utilisation des meilleures preuves disponibles.....	16
7. Citation de preuves et formulation d'avis d'experts.....	17
8. Processus de révision	17
8.1. Répertoire	17
8.2. Folia Pharmacotherapeutica.....	18
9. Degré d'actualité et mises à jour	19
9.1. Répertoire	19
9.2. Folia Pharmacotherapeutica.....	19
10. Conflits d'intérêts	19
11. Soutien commercial et indépendance rédactionnelle	20

1. Introduction

Ce document rassemble les procédures méthodologiques qui permettent l'élaboration du *Répertoire Commenté des médicaments* (ci-après dénommé « [Répertoire](#) ») et des *Folia Pharmacotherapeutica* (ci-après dénommés « [Folia](#) »).

2. Liste des abréviations

Abréviation	Signification
AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
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
FDA	U.S. Food and Drug Administration
GINA	Global Initiative for Asthma
GOLD	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
ISDB	International Society of Drug Bulletins
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (UK)
RCP	Résumés des Caractéristiques du Produit
RCT	Randomized Controlled Trial (étude randomisée contrôlée)
WOREL	Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (Groupe de Travail Développement Recommandations de Bonne Pratique Première Ligne)

3. Auteurs et expertise

Le comité de rédaction rédige et est responsable du *Répertoire Commenté des Médicaments* et des articles des *Folia Pharmacotherapeutica* ([voir l'équipe CBIP](#)).

Les membres du comité de rédaction (en date de février 2023) sont :

Rédacteurs en chef

- Prof. CHRISTIAENS Thierry : médecin, professeur de pharmacologie clinique, UGent
- Prof. MALOTEAUX Jean-Marie : médecin, neurologue, professeur émérite UCLouvain

Rédacteurs

- BAITAR Abdelbari : Master sciences biomédicales, PhD *Medical Sciences*, CBIP, rédacteur
- BERTRAND Camille : pharmacienne, CBIP, rédactrice
- BOSIER Barbara : pharmacienne, PhD, CBIP, rédactrice
- DEFRANCE Claire : pharmacienne, CBIP, rédactrice
- DENIS Camille : médecin, CBIP, rédactrice
- DEVILLERS Catherine : médecin, CBIP, rédactrice
- GOESAERT Griet : médecin, CBIP, coordinatrice de l'Auditorium et des réunions de consensus
- HABRAKEN Hilde : licenciée en psychologie, CBIP, rédactrice et coordinatrice des Folia
- MORTIER Natasja : médecin, CBIP, responsable du monitoring de littérature
- THOOFT Sarah : médecin, CBIP, rédactrice
- VANDENHOVEN Joachim : médecin, CBIP, rédacteur et coordinateur du Répertoire
- VAN ERMEN Ann : pharmacienne, PhD, CBIP, rédactrice et coordinatrice des Folia et du Répertoire

- VEYS Catherine : médecin, CBIP, rédactrice et coordinatrice du Formulaire de soins aux Personnes Âgées

4. Recherche et suivi de la littérature

4.1. Suivi continu de la littérature

L'objectif de ce suivi continu est de détecter les publications récentes les plus importantes qui peuvent avoir un impact sur la pratique de première ligne.

Ces publications peuvent ensuite être sélectionnées pour une discussion dans les *Folia Pharmacotherapeutica*, un périodique sur les médicaments, ou pour mettre à jour les informations dans le *Répertoire Commenté des Médicaments*.

Une liste prédéfinie de sources est passée en revue 2 fois par mois par des collaborateurs, en vue d'identifier les nouvelles publications.

Ces sources comprennent les cinq principales revues générales de la littérature médicale appelées les *Big Five*, mais aussi des *drug bulletins* (de préférence des bulletins de l'ISDB et des *journals* qui sont financièrement et intellectuellement indépendants de l'industrie pharmaceutique), des producteurs de guides de pratique clinique, des *journal clubs*. Voir le tableau ci-dessous pour la liste actuelle des sources.

Big Five
<i>Annals of Internal Medicine</i>
<i>British Medical Journal (BMJ)</i>
<i>Journal of The American Medical Association (JAMA) & JAMA Internal Medicine</i>
<i>The Lancet</i>
<i>New England Journal of Medicine (NEJM)</i>
Synthèses méthodiques
<i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> www.cochrane.org
Journal Clubs
<i>NEJM Journal Watch</i>
<i>ACP Journal Club</i> http://annals.org/aim/issue Paraît dans les <i>Annals of Internal Medicine</i>
<i>Evidence Based Medicine (EBM)</i> http://ebm.bmj.com/
<i>Evidence Based Mental Health (EBMH)</i> http://ebmh.bmj.com/
<i>Minerva</i> http://www.minerva-ebm.be/

BCFI vzw | CBIP asbl

c/o FAGG/AFMPS – Av. Galilée 5 à 1210 Brussels

Autre siège d'exploitation : Campus Heymans (Bloc B, 1^{er} étage) – Corneel Heymanslaan 20 à 9000 Gent

Février 2023

ISDB + autres sources d'informations indépendantes sur les médicaments
Pharma Selecta https://www.pharmaselecta.nl/site/
Australian Prescriber https://www.nps.org.au/australian-prescriber
Drug and Therapeutics Bulletin (DTB) https://dtb.bmj.com/
Geneesmiddelenbulletin https://geneesmiddelenbulletin.com/
La Revue Prescrire https://www.prescrire.org/fr/Summary.aspx
Therapeutics Initiative https://www.ti.ubc.ca/
The Medical Letter https://secure.medicalletter.org/
Red Whale https://www.gp-update.co.uk/
Worst Pills, best Pills https://www.worstpills.org/
Guides de pratique clinique et rapports
Rapports du jury Réunions de consensus https://www.inami.fgov.be/fr/publications/Pages/reunions-consensus-rapports-jury.aspx
Guidelines du NICE : https://www.nice.org.uk/ , uniquement les <i>clinical guidelines</i> et les <i>technology appraisal guidance</i>
NHG-standaarden https://www.nhg.org
Guides de pratique clinique du WOREL https://www.ebp-guidelines.be/home
Guidelines du SIGN (<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>) https://www.sign.ac.uk/
Rapports du KCE https://kce.fgov.be/fr/tous-les-rapports-0
Autorités sanitaires
INAMI https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx
AFMPS, y compris les VIG-NEWS et les Flash VIG-news, ainsi que les <i>Direct Healthcare Professional Communications</i> https://www.afmps-fagg.be/
EMA, en particulier les décisions de pharmacovigilance de l'EMA et du PRAC (<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>), et les <i>European public assessment reports</i> (EPAR) https://www.ema.europa.eu/en
FDA https://www.fda.gov/drugs
Conseil Supérieur de la Santé https://www.health.belgium.be/fr/conseil-superieur-de-la-sante
Haute Autorité de Santé (France) https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1101438/fr/tableau-des-recommandations-ou-travaux-relatifs-a-la-bonne-pratique
Gezondheidsraad (Pays-Bas) https://www.gezondheidsraad.nl/
Autres sources consultées pour le Formulaire de soins aux Personnes Âgées
Age and Ageing https://academic.oup.com/ageing
Journal of the American Geriatrics Society (JAGGS) https://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/(ISSN)1532-5415

Journal of Post-Acute and Long-Term Medicine (JAMDA)
<https://www.jamda.com/issues>

4.1.1. Critères de première sélection

Lors de cette première large revue de la littérature, les *critères de première sélection* sont utilisés. Les références qui répondent à ces critères sont stockées dans une bibliothèque interne.

Critères de première sélection
En rapport avec les médicaments
- Potentiellement pertinent pour la première ligne (par exemple, pathologie fréquente en première ligne ou pathologie de deuxième ligne nécessitant un suivi fréquent en première ligne) OU - Pertinent pour la deuxième ligne lorsqu'il s'agit d'un sujet général qui implique plusieurs spécialités médicales (par exemple, le traitement anti-douleur, le contrôle des infections).

4.1.2. Dispatching des références

Toutes les références de cette bibliothèque interne sont pourvues d'un ou plusieurs tags qui indiquent, en fonction du médicament discuté, à quel(s) chapitre(s) du Répertoire la publication se rattache.

Ces références taguées sont vérifiées par les rédacteurs responsables du suivi des chapitres concernés du Répertoire (ci-après dénommés « **responsables de chapitre** »), pour une deuxième sélection.

4.1.3. Critères de deuxième sélection

Les responsables de chapitre passent en revue toutes les références taguées concernant leur(s) chapitre(s) et décident, sur la base des *critères de deuxième sélection*, si la référence est éligible pour une discussion dans les Folia, ou si elle est pertinente pour le Répertoire.

Critères de deuxième sélection
Critères requis
<ul style="list-style-type: none">• Concerne des médicaments

<ul style="list-style-type: none"> • Impact sur la première ligne (médecin, pharmacien, dentiste) ou sur la pharmacothérapie en deuxième ligne impliquant plusieurs spécialités médicales.
+ au moins un des critères suivants
<ul style="list-style-type: none"> • Important pour des raisons de sécurité <i>Par exemple, notifications d'effets indésirables.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Nouvelles informations concernant l'efficacité <i>Par exemple, nouveau médicament (étude pivot), nouvelle indication, nouvelle recommandation, nouvelle mise en garde.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Confirmation d'informations existantes avec un niveau de preuve plus élevé <i>Par exemple, confirmation de données observationnelles par une RCT, étude observationnelle qui confirme des signaux de pharmacovigilance.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Informations qui remettent en cause les messages actuels du Répertoire <i>Par exemple, nouvelles données probantes, révision d'une recommandation.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Actualité <i>Par exemple, un sujet très médiatisé qui demande une contextualisation de l'information ou des explications complémentaires.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Pertinence par rapport au contexte belge <i>Par exemple, conséquences pour la prescription/la délivrance en Belgique.</i>

4.1.4. Sélection finale

Les publications sélectionnées par les responsables de chapitre sont discutées avec les rédacteurs en chef et il est décidé d'un commun accord si la publication sera sélectionnée pour les Folia ou le Répertoire.

En cas de doute, le sujet est soumis au comité de rédaction.

4.2. Recherche et sélection de sources d'information complémentaires

Souvent, la rédaction d'un article nécessite, en plus de l'étude originale sélectionnée selon la méthode ci-dessus, des informations contextuelles supplémentaires.

Les sources suivantes sont utilisées pour rechercher ces informations :

- Le RCP du médicament.
- Des articles originaux mentionnés dans nos sources (par exemple, pour des détails sur la méthodologie, la population, les critères d'évaluation, les résultats, etc.)

- Guides de pratique clinique des organisations mentionnées dans la liste utilisée pour la recherche de la littérature (par exemple, WOREL, NICE). Il est parfois aussi fait référence, de manière critique, à certains guidelines qui occupent une place si dominante dans certaines disciplines qu'une référence s'impose, tels que les guidelines de GOLD, GINA, l'ESC.
- Notre bibliothèque interne, qui comporte des articles (de synthèse) ayant répondu aux critères de première sélection, qui n'ont pas été sélectionnés précédemment pour les Folia mais qui sont pertinents pour le sujet (par exemple, des RCT ou des articles de synthèse sur des médicaments qui ont déjà fait l'objet d'une évaluation par la FDA et/ou l'EMA mais qui viennent seulement d'être commercialisés en Belgique).
- UpToDate.com
- Ouvrages ou sites web de référence en matière d'informations sur les effets indésirables, les interactions, l'utilisation des médicaments pendant la grossesse et l'allaitement (voir plus loin sous « Utilisation des ouvrages de référence »).
- Exceptionnellement, des études sont recherchées dans une base de données bibliographique telle que MEDLINE.

5. Évaluation critique des preuves

5.1. Évaluation des preuves sélectionnées

La qualité des preuves sélectionnées est évaluée de manière critique.

Dans le cas d'une discussion d'étude dans un **article Folia**, les points principaux qui ressortent de cette évaluation critique sont discutés de manière qualitative, en mentionnant au minimum les lacunes méthodologiques susceptibles d'avoir influencé les résultats de l'étude en question.

Les points principaux qui ressortent de cette évaluation critique sont également abordés de manière qualitative dans la rubrique « **Positionnement** » du **Répertoire**, où ils sont discutés en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les outils suivants sont utilisés comme guide pour évaluer la fiabilité et la validité des preuves :

Protocole d'étude	Outil
Guides de pratique clinique	<p>Mini-AGREE : évaluation en fonction des éléments 7, 9 et 23 de la grille AGREE II :</p> <p>AGREE II – Grille d'évaluation de la qualité des recommandations pour la pratique clinique (RPC)</p> <p>https://www.agreetrust.org/agree-ii/</p> <p>Élément 7 : <i>Des méthodes systématiques ont été utilisées pour rechercher les preuves scientifiques.</i></p> <p>Élément 9 : <i>Les forces et les limites des preuves scientifiques sont clairement définies.</i></p> <p>Élément 23 : <i>Les intérêts divergents des membres du groupe ayant élaboré la RPC ont été pris en charge et documentés.</i></p>
Synthèses méthodiques	<p>Checklist « <i>Beoordelingscriteria voor een systematische review van randomised controlled trials (RCT's)</i> » (Critères d'évaluation d'une synthèse méthodique d'études contrôlées randomisées).</p> <p>http://netherlands.cochrane.org/sites/netherlands.cochrane.org/files/uploads/5.2_sr-rcts_checklist.pdf</p> <p>Checklist « <i>Beoordelingscriteria voor een systematische review van observationele studies</i> » (Critères d'évaluation d'une synthèse méthodique d'études observationnelles).</p> <p>https://netherlands.cochrane.org/sites/netherlands.cochrane.org/files/uploads/5.4_sr-observationeel_onderzoek_checklist.pdf</p>

RCT	Checklist « <i>Beoordelingscriteria voor een randomised controlled trial (RCT)</i> » (Critères d'évaluation d'une étude contrôlée randomisée). http://netherlands.cochrane.org/sites/netherlands.cochrane.org/files/uploads/4.4_rct_checklist.pdf
Études de cohorte	Checklist « <i>Beoordelingscriteria voor een onderzoek over bijwerkingen of etiologie</i> » (Critères d'évaluation d'une étude concernant des effets indésirables ou étiologique). https://netherlands.cochrane.org/sites/netherlands.cochrane.org/files/uploads/4.5_bijwerkingen_en_etiologie_checklist.pdf

5.2. Utilisation des ouvrages de référence

Pour certains aspects de la pharmacologie clinique, nous consultons des « sources de référence » qui servent d'appui en l'absence de méthodologie d'essai adéquate : effets indésirables, médicaments pendant la grossesse et l'allaitement, interactions médicamenteuses, pharmacocinétique et pharmacodynamie.

Tout manuel ou ouvrage de référence utilisé comme source, est référencé dans le texte.

En ce qui concerne les nouveaux médicaments ou les médicaments n'ayant pas (encore) intégrés dans ces ouvrages de référence, le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) est consulté, à savoir le document qui accompagne le médicament et qui a été approuvé par les autorités compétentes européennes (EMA) ou belges (FAGG).

5.2.1. Rubrique « Effets indésirables » et « Contre-indications »

Les principales sources utilisées sont les dernières versions du [Martindale](#), du [British National Formulary](#), du [Farmacotherapeutisch Kompas](#) et les RCP, ainsi que les mises en garde des autorités sanitaires, telles l'Agence du médicament belge (AFMPS) et européenne (EMA). En ce qui concerne les médicaments récemment commercialisés, nous nous basons sur le RCP pour les effets indésirables les plus importants (Voir [Introduction 2.1.3](#)).

5.2.2. Rubrique « Grossesse et allaitement »

Les principales sources utilisées sont des ouvrages de référence en matière de grossesse et d'allaitement: [Drugs in Pregnancy and Lactation. A Reference Guide to Fetal and Neonatal Risk](#) (Briggs) ainsi que le site Web du [Bijwerkingencentrum Lareb](#) (Pays-Bas) et le site Web du [CRAT](#) (Centre de Référence sur les Agents Tératogènes, France). Lorsqu'un médicament ne figure pas dans ces sources, soit parce qu'il n'est pas disponible, soit parce qu'il vient d'être commercialisé, le RCP sert de référence (Voir [Introduction 2.1.5](#)).

5.2.3. Rubrique « Interactions »

Méthodologie : interactions pharmacodynamiques

Le [Stockley's Drug Interactions](#) et le [Stockley's Herbal Medicines Interactions](#) (pour les médicaments à base de plantes) sont utilisés comme sources principales. Pour les nouveaux médicaments qui ne figurent souvent pas encore dans les ouvrages de référence, et pour les médicaments spécifiques au marché belge, l'information s'appuie sur les interactions cliniquement pertinentes mentionnées dans le RCP. Ce n'est pas parce qu'une interaction n'est pas mentionnée dans le Répertoire que tout problème peut être exclu.

Méthodologie : tableaux des interactions CYP et tableaux des interactions P-gp

Ces tableaux sont réalisés selon une méthodologie standardisée.

- **Substrats des CYP et de la P-gp:** ne sont repris dans ces tableaux que les substrats cités dans la dernière édition d'au moins une des sources suivantes: (1) *Stockley's Drug Interactions* et (2) [The Top 100 Drug Interactions](#).
- **Inhibiteurs et inducteurs des CYP et de la P-gp:** ne sont repris dans ces tableaux que les inhibiteurs et les inducteurs cités dans la dernière édition d'au moins deux des sources suivantes: (1) *Stockley's Drug Interactions*, (2) *The Top 100 Drug Interactions* et (3) [Commentaren Medicatiebewaking](#).
- Les substrats, les inhibiteurs et les inducteurs susceptibles de provoquer les interactions les plus pertinentes sur le plan clinique sont indiqués **en gras**. Cela ne signifie pas que les médicaments qui ne sont pas indiqués en gras ne peuvent pas provoquer des interactions significatives.

Les **substrats indiqués en gras** concernent une sélection de médicaments qui peuvent provoquer des effets indésirables graves lorsque leurs concentrations varient légèrement suite à l'utilisation concomitante d'un inhibiteur: [voir Intro.6.2. Effets indésirables pour les médicaments concernés](#).

Les **inhibiteurs et les inducteurs CYP/P-gp indiqués en gras** sont les médicaments qui sont mentionnés dans au moins deux de nos sources comme des inhibiteurs ou inducteurs “puissants”.

- Pour les nouveaux médicaments qui ne figurent souvent pas encore dans les ouvrages de référence, et pour les médicaments spécifiques au marché belge, l'information s'appuie sur les interactions cliniquement pertinentes mentionnées dans le RCP.

Malgré notre méthodologie standardisée, la décision de mentionner tel ou tel substrat, inducteur ou inhibiteur reste difficile. Les preuves concernant la pertinence clinique des interactions font souvent défaut et il existe parfois des divergences importantes entre les différentes sources.

Ce n'est pas parce qu'une interaction n'est pas mentionnée dans le Répertoire que tout problème peut être exclu (Voir [Introduction 2.1.6](#)).

5.2.4. « Nouveautés médicaments »

En plus des sources qui font l'objet d'un suivi continu, les sources suivantes sont consultées : RCP et dossier d'évaluation du produit par l'EMA (*EPAR*).

6. Utilisation des meilleures preuves disponibles

Lors de la sélection des preuves, la préférence est donnée aux documents de synthèse (tels que les guides de pratique clinique et les synthèses méthodiques avec méta-analyse), s'ils sont de bonne qualité.

Le CBIP s'appuie de préférence sur les guides de pratique clinique de bonne qualité méthodologique et indépendants du WOREL, NICE, SIGN, NHG. Il est parfois aussi fait référence, de manière critique, à certains guidelines qui occupent une place si dominante dans certaines disciplines qu'une référence s'impose, tels que les guidelines de GOLD, GINA, l'ESC.

En l'absence de documents de synthèse de bonne qualité, des études individuelles (de préférence des RCT) sont utilisées.

7. Citation de preuves et formulation d'avis d'experts

Les résumés et les commentaires du CBIP sont étayés et les références aux preuves empiriques seront ajoutées dans le Répertoire si elles n'y sont pas déjà.

Ce n'est qu'en l'absence de preuves sur une question clinique importante, ou lorsque les preuves disponibles ne s'avèrent pas suffisamment fiables, qu'un avis d'expert sera sollicité. Les énoncés fondés sur un avis d'expert seront désignés comme tels.

8. Processus de révision

8.1. Répertoire

En plus de sa « mise à jour continue », le Répertoire fait aussi l'objet d'une « révision annuelle ».

Mise à jour continue

Chaque rédacteur du CBIP est responsable, sous la responsabilité finale des rédacteurs en chef, d'un ou plusieurs chapitres du *Répertoire Commenté des Médicaments*.

Les éléments suivants peuvent conduire à une mise à jour des informations du Répertoire : nouvelles données issues du suivi continu de la littérature, des sites web des autorités sanitaires ou des rubriques hebdomadaires des Folia (articles Folia, Actus, Nouveautés médicaments, Pharmacovigilance), ainsi que des questions de lecteurs.

Révision annuelle

Lors du processus de révision annuelle, les différents chapitres du Répertoire font non seulement l'objet d'une révision interne, chaque responsable de chapitre relisant ses propres chapitres, mais aussi d'une révision externe par un panel d'experts réguliers, ayant chacun un domaine d'expertise spécifique.

Les remarques des experts sont évaluées de manière critique, par rapport aux données probantes existantes, par le rédacteur en chef et le responsable de chapitre : elles ne sont donc pas simplement adoptées, mais passent par un processus rédactionnel. Les données

probantes fournies sont évaluées de manière critique selon le processus décrit dans le chapitre « Évaluation critique des données probantes ». Il est demandé, aux experts qui proposent des modifications textuelles, de fournir des références (provenant souvent de la littérature spécialisée non suivie par le CBIP).

La liste des experts qui donnent leur avis sur le Répertoire, est publiée dans l'introduction du Répertoire, chapitre « Élaboration du Répertoire ».

8.2. Folia Pharmacotherapeutica

Chaque rédacteur du CBIP est responsable, sous la responsabilité finale des rédacteurs en chef, d'un ou plusieurs chapitres du *Répertoire Commenté des Médicaments*

Une proposition d'article pour les Folia est préparée par le responsable de chapitre. Les articles plus étendus de Folia passent par un processus de révision en deux étapes :

Révision interne : par des personnes du comité de rédaction, dont au moins un rédacteur en chef et un (mais généralement plusieurs) co-rédacteur(s), en accordant une attention particulière à

- la méthodologie
- l'utilité pour la pratique clinique
- la clarté du langage utilisé

Révision externe par des experts dans le domaine concerné

- Les remarques des experts externes sont toujours discutées avec les rédacteurs en chef : elles ne sont donc pas simplement adoptées, mais passent par un processus rédactionnel (voir : « Évaluation critique des données probantes »).
- La liste des experts qui ont donné leur avis sur un article des Folia est publiée une fois par an dans les Folia.
- Les experts sont sélectionnés à partir de la liste d'experts consultés dans le cadre du Répertoire. Parfois, il est fait appel à d'autres experts (par exemple, à la demande d'un expert du Répertoire).

Pour les articles courts et les communiqués d'actualité, la rubrique Nouveautés médicaments et la rubrique Pharmacovigilance, le processus de révision se limite le plus souvent à une révision interne.

9. Degré d'actualité et mises à jour

9.1. Répertoire

Une mise à jour des spécialités du Répertoire est publiée sur le site web du CBIP au moins trois fois par mois.

Les nouveaux principes actifs, ainsi que les changements les plus importants pour la pratique générale, sont annoncés et commentés chaque mois dans la rubrique « Actus », puis dans les Folia (« Nouveautés médicaments »). Les modifications apportées au site web peuvent être consultées chaque mois dans le menu « Publications », sous « Mises à jour médicaments ».

La date de la dernière révision annuelle des textes (voir « Processus de révision ») sera indiquée sur le site web pour chaque chapitre.

9.2. Folia Pharmacotherapeutica

Tous les **articles Folia** sont assortis d'une date de publication. Le degré d'actualité des articles Folia cités comme source dans le Répertoire, est vérifié lors du processus de révision annuelle du Répertoire. Selon ce qui ressort de cette évaluation, la référence à l'article Folia sera supprimée, ou l'article en question sera adapté en mentionnant la date de dernière mise à jour, ou un nouvel article Folia sera rédigé.

10. Conflits d'intérêts

Le CBIP demande à tous les rédacteurs de compléter annuellement un formulaire de déclaration d'intérêts ; les formulaires du Conseil Supérieur de la Santé (« Déclaration d'intérêts générale ») sont utilisés à cet effet.

Les experts qui donnent leur avis sur le Répertoire sont également tenus de signaler tout conflit d'intérêts éventuel. Dans un souci de transparence générale et pour notre propre évaluation rédactionnelle, nous demandons aux experts si et pour quels médicaments ils

ont mené des études sponsorisées et donné des conférences. Il leur est également demandé de remplir ou de mettre à jour annuellement un document de déclaration d'intérêts.

11. Soutien commercial et indépendance rédactionnelle

Depuis sa reconnaissance officielle, les activités du CBIP sont entièrement subsidiées par les autorités, principalement sous forme d'une subvention annuelle par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). Malgré ce financement, la liberté rédactionnelle dans les publications du CBIP est statutairement garantie par l'AFMPS. Le CBIP reçoit en outre un subside de l'INAMI pour sa mission dans le cadre de la Source Authentique des Médicaments (SAM).

Le CBIP n'accepte ni ne perçoit aucun fonds publicitaire, ne fait pas de publicité et ne publie pas d'annonces. Des règles claires sont appliquées pour éviter tout conflit d'intérêts (et toute perception de conflit d'intérêts). Voir ci-dessus « Conflits d'intérêts ».