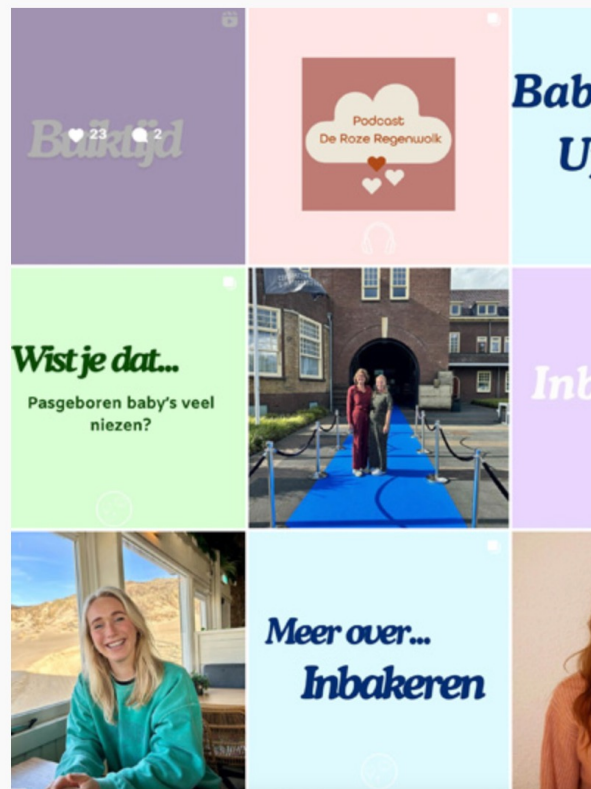


Inleiding op Social Media & GVP guidance

*Angela van der Salm, PhD MSCE
Director Pharmacovigilance, Managing partner
DADA Consultancy*



[Instagram.com/debabydoctors](https://www.instagram.com/debabydoctors)

Steeds vaker worden artsen actief op sociale media om misvattingen en foutieve informatie te bestrijden. De nieuwe TikTok- en Instagrampagina De babydoctors is hiervan een voorbeeld.

eFarma Actueel

Influencers verspreiden zorgwekkende berichten over de pil

Het is een onderwerp waar we nooit over uitgepraat raken: de anticonceptiepil. Influencers op social media hebben veel te zeggen over de pil met hormonen, zo zou het schadelijk voor je gezondheid zijn. Is dit zorgwekkend of zit er een kern van waarheid in?

Beweringen op social media

Is het niet op TikTok, dan is het wel op Instagram: influencers die negatieve berichten over hormonen in anticonceptie zoals de pil verspreiden. Er wordt gezegd dat ze schadelijk voor de gezondheid van vrouwen kunnen zijn. Zo wordt er gesproken over een hoge kans op trombose, een vergrote kans op baarmoederhalskanker en borstkanker én een negatief effect op de psychische gezondheid.

Deze beweringen over de pil worden zonder bevestiging van een arts op social media geplaatst. Zorgwekkend, want jonge vrouwen die op TikTok scrollen, kunnen door deze informatie gauw beïnvloed worden.

Wat wijst onderzoek uit?

Er zijn veel onderzoeken naar hormonale anticonceptie uitgevoerd, maar het blijkt ingewikkeld om de invloed op de lichamelijke en psychische gezondheid precies te bepalen. Zo zijn er veel verschillende soorten anticonceptie, en bestaan er verschillende hormoonvarianten en doseringen. Uit de onderzoeken die uitgevoerd zijn, komen dan ook wisselende resultaten.

Factoren zoals genetische aanleg, roken of het gebruik van andere medicijnen kunnen een rol spelen in hoe iemand op hormonale anticonceptie reageert. Hierdoor kunnen studies tegenstrijdige uitkomsten geven. Zo blijkt uit sommige onderzoeken dat bepaalde anticonceptiepillen het risico op stemmingswisselingen verhogen, terwijl andere studies dat effect niet vinden, waarschijnlijk omdat de onderzochte middelen of groepen verschillen. Ook wordt niet altijd rekening gehouden met de invloed van de natuurlijke hormonale schommelingen, die van vrouw tot vrouw verschillen, wat het onderzoek nog gecompliceerder maakt.

Nepnieuws vaak extra spannend

Boven berichten die niet waar zijn, staan vaak extra spannend klinkende koppen. Die koppen kunnen u nieuwsgierig maken, zodat u ze wilt aanklikken. De algoritmes op sociale media zijn zo ingesteld dat ze populaire berichten belangrijker maken. Maar de algoritmes controleren niet of informatie echt waar is, of dat het nepnieuws is. Dat moet u nog steeds zelf ontdekken. Bekijk de [tips om een nieuwsbericht kritisch te bekijken](#).

Op isdatechtzo.nl vindt u [meer informatie over nepnieuws en algoritmes](#).

Feit of mening?

Een mening is iets anders dan een feit. Meninge kunnen verschillen. En een mening kan ook veranderen. Iedereen kan doen alsof zijn eigen mening de waarheid is. Feiten zijn waar en moet u altijd kunnen controleren. De meeste feiten kunnen op meerdere manieren worden uitgelegd. Dat maakt ze nog niet meteen nep. Maar vaak gaat het dan om een andere uitleg van dezelfde feiten (een interpretatie). In Nederland mag iedereen zeggen en schrijven wat hij wil, zolang het niet in strijd is met de wet. Dat is de [vrijheid van meningsuiting](#). Maar het betekent ook dat u op internet berichten kunt lezen die niet waar zijn.

Redenen om nepnieuws of desinformatie te maken



Image by Unknown Author is licensed under CC BY-SA 4.0

HPV Vaccinatie campagne 2007

In maart 2007 had de minister van VWS aan de Gezondheidsraad gevraagd of het vaccin tegen baarmoederhalskanker in het Rijksvaccinatieprogramma moest worden opgenomen. [...] De Raad had de noodzaak tot invoering gewogen op basis van zeven van te voren gedefinieerde criteria. Na ampel beraad adviseerde de Gezondheidsraad om het HPV vaccin toe te voegen aan het Rijksvaccinatie Programma voor meisjes van 12 jaar en daarnaast een inhaalcampagne te organiseren voor meisjes van 13 tot 16 jaar.

We konden het tij dan ook niet keren. Van de 400 000 13 tot 16 jarige meisjes die voor de vaccinatie waren opgeroepen, kwam slechts 50% opdagen. Onze mening leek niet veel zwaarder te wegen dan de mening van een bloemiste en andere zelfverklaarde deskundigen.

https://stichtingmachiavelli.nl/wp-content/uploads/2018/12/2009_Machiavellilezing-Roel-Coutinho-2009.pdf

Setting the scene: wat zeggen de GVP guidelines over social media?

NB ChatGPT heeft ook niet altijd gelijk...

“gvp modules social media”:

“The **Good Pharmacovigilance Practices (GVP)** guidelines issued by the **European Medicines Agency (EMA)** include specific considerations for **social media** under their various modules, particularly with respect to **adverse event reporting, monitoring, and compliance**.

Key GVP Modules and Social Media Considerations

The relevant GVP modules for social media are primarily related to:

- 1.Module VI - Management and Reporting of Adverse Reactions (mwah) – 0 hits op “social media”**
- 2.Module I - Pharmacovigilance System and Pharmacoepidemiology**
- 3.Module VII - Post-Authorization Safety Studies (PASS)**

While social media is not directly addressed in a single, specific module, its implications are covered under the broader pharmacovigilance and regulatory compliance frameworks.”

Setting the scene: wat zeggen de GVP guidelines over social media?

Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2)

VI.B.1.1.4. Information on suspected adverse reactions from the internet or digital media

In line with ICH-E2D (see GVP Annex IV), marketing authorisation holders **should regularly screen the internet or digital media** [Although not exhaustive, the following list should be considered as digital media: web site, web page, blog, vlog, social network, internet forum, chat room, health portal] **under their management or responsibility**, for potential reports of suspected adverse reactions. With respect to this, **a digital medium is considered to be company sponsored if it is owned, paid for and/or controlled by the marketing authorisation holder.**

The frequency of the screening should allow for potential valid ICSRs to be submitted to the competent authorities within the appropriate regulatory submission time frames based on the date the information was posted on the internet site/digital medium. Marketing authorisation holders may also consider utilising their websites to facilitate the collection of reports of suspected adverse reactions (see VI.C.2.2.1. for marketing authorisation holders' responsibilities in the EU on spontaneous reports).

Setting the scene: wat zeggen de GVP guidelines over social media?

Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2)

VI.B.1.1.4. Information on suspected adverse reactions from the internet or digital media

If a marketing authorisation holder becomes aware of a report of suspected adverse reaction described in any **non-company sponsored digital medium**, the report should be assessed to determine whether it qualifies for submission as ICSR. Unsolicited cases of suspected adverse reactions from the internet or digital media should be handled as spontaneous reports. The same submission time frames as for spontaneous reports should be applied (see VI.B.7.1. for ICSRs time frames submission). In relation to cases from the internet or digital media, the **identifiability of the reporter** refers to the possibility of verification of the existence of a real person based on the information available e.g. an email address under a valid format has been provided (see VI.B.2. for ICSRs validation). If the country of the primary source is missing, the country where the information was received, or where the review took place, should be used as the primary source country.

Module VII – Periodic safety update report (Rev 1)

VII.B.5.5.2. PSUR sub-section “Cumulative and interval patient exposure from marketing experience”

Other post-authorisation use:

If the marketing authorisation holder becomes aware of a **pattern of use of the medicinal product**, which may be regional, considered relevant for the interpretation of safety data, provide a brief description thereof. Examples of such patterns of use may include evidence of overdose, abuse, misuse and **use beyond the recommendation(s) in the reference product information** (e.g. an antiepileptic drug used for neuropathic pain and/or prophylaxis of migraine headaches). Where relevant to the evaluation of safety and/or benefit-risk, information reported on patterns of use without reference to adverse reactions should be summarised in this section as applicable. Such information may be received via spontaneous reporting systems, medical information queries, customer’s complaints, **screening of digital media or via other information sources available to the marketing authorisation holder**. If quantitative information on use is available, it should be provided.

Module VII – Periodic safety update report (Rev 1)

VII.B.5.5.2. PSUR sub-section “Cumulative and interval patient exposure from marketing experience”

If known, the marketing authorisation holder may briefly comment on whether **other use beyond the recommendation(s) in the reference product information may be linked to clinical guidelines, clinical trial evidence, or an absence of authorised alternative treatments**. For purposes of identifying patterns of use outside the terms of the reference product information, the marketing authorisation holder should use the appropriate sections of the reference product information that was in effect at the end of the reporting interval of the PSUR (e.g. authorised indication, route of administration, contraindications).

Module IX – Signal management (Rev 1)

IX.B.4. Signal prioritisation

Every organisation should consider throughout the signal management process whether signals suggest risks with an important impact on patients' or public health and/or on the risk-benefit balance of the medicinal product (see IX.A.1.1.).

In some circumstances, **signals that could cause media attention and/or public concerns** (e.g. adverse events following mass immunisation) may deserve special attention.

Module XV – Safety communication (Rev 1)

XV.B.3. Target audiences

The media is also a target audience for safety communication. The **capacity of the media to reach out to patients, healthcare professionals and the general public is a critical element for amplifying new and important information on medicines**. The way safety information is communicated through the media will influence the public perception and it is therefore important that the media receives safety information directly from the competent authorities in addition to the information they receive from other sources.

Module XV – Safety communication (Rev 1)

XV.B.5.6. Social media and other online communications

Online safety information may also be disseminated via social media and other web tools. When using newer, more rapid communication channels, special attention should be paid to ensure that the **accuracy of the information released is not compromised**. Communication practices should take into account emerging digital communication tools used by the various target audiences.

Module XVI – Risk minimisation measures (Rev 3)

Table XVI.6.: Examples of quantitative measurements and qualitative findings addressing dissemination of risk minimisation measures and knowledge intended by the measures

Identification of information-related factors influencing knowledge uptake in patients and healthcare professionals, particularly prior information awareness and knowledge of the receiver and communication on the risk from other (preferred) sources (e.g. **social media**)

Module XVI – Risk minimisation measures (Rev 3)

XVI.B.5.1. Scope of studies evaluating risk minimisation measures

The discussion of the results of an RMM effectiveness evaluation should consider that national variations in RMM implementation and simultaneous events such as changes in clinical guidelines or reimbursement policies and events impacting healthcare (e.g. a pandemic) or **media attention** may influence the outcomes of RMM.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY

EMA Social Media

PCWP/HCPWP joint meeting

Presented by Camelia Enachioiu
Media and public relations service

Social media listening

Strategic social media will help EMA monitor and evaluate its reputation, keep track of trending topics and find new ideas for content.

Recommendations:

- Listen to brand-related conversations and to broader topics to counter mis- and disinformation.
- Proactive identification of disinformation through third-party research and EMA's own analysis
- Cooperation with social media platforms - flag disinformation in line with their obligations under DSA.
- Address disinformation directly - create own content to debunk disinformation, webinars, events, etc.

EMA's priorities: Prepare a framework to guide EMA and the EU Medicines Network to deal with false narratives about the Agency's work and other public health topics being covered by EMA's mandate.



Referenties

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-ema-social-media-strategy-2023-2025-c-enachioiu-ema_en.pdf

