

## Manfaat Pelaporan

Badan POM akan mengevaluasi lebih lanjut hubungan antara obat yang Anda minum dan KTD/ESO yang terjadi. Semakin banyak laporan yang masuk, semakin jelas bagi Badan POM untuk menentukan tindak lanjut yang sesuai. Badan POM juga akan memantau KTD/ESO yang sama yang dilaporkan negara di seluruh dunia kepada Badan Kesehatan Dunia / *World Health Organization (WHO)*. Laporan Anda menjadi bahan kajian Badan POM terhadap keamanan obat setelah beredar dan membantu Badan POM bekerja mengawal keamanan obat tersebut.

## Umpan Balik

Informasi sinyal keamanan obat baik dari dalam maupun luar negeri yang telah dikaji oleh Badan POM dapat dilihat pada:

1. *Safety Communication*
2. Buletin Berita MESO

Tersedia pada **subsitus e-meso** yang dapat diakses melalui tautan <https://e-meso.pom.go.id>

## Etika dalam Farmakovigilans

Jika kita mengetahui sesuatu yang dapat membahayakan kesehatan orang lain yang tidak mengetahuinya, dan kita tidak memberitahukannya adalah **tidak etis**.

*To know of something that is harmful to another person, who does not know and not telling is **unethical**.*

## Sekilas Mengenai e-meso

1. Akses pelaporan KTD/ESO secara elektronik baik melalui subsitus maupun aplikasi berbasis android yang dapat menjangkau lebih banyak pengguna dan memungkinkan diakses kapan saja dan dimana saja
2. Informasi terbaru mengenai sinyal keamanan obat beredar (*Safety Communication*)
3. Informasi mengenai pelatihan farmakovigilans
4. Berita mengenai aktivitas Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional
5. Informasi keamanan lainnya



Brosur ini dipersembahkan oleh:

### PUSAT FARMAKOVIGILANS/MESO NASIONAL

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif  
Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif  
Badan POM Republik Indonesia  
Jl. Percetakan Negara No. 23  
Gedung Rempah Lantai 5  
Jakarta Pusat 10560 – Indonesia

Telp : 021-424 4691. Ext 1079  
Email : [pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id)



## Kenali dan Laporkan

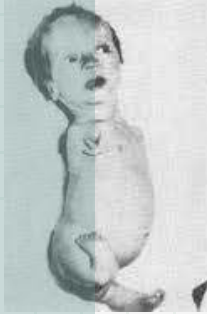
## Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/ Efek Samping Obat (ESO)



## Latar Belakang Farmakovigilans

Perhatian dunia terhadap permasalahan keamanan penggunaan obat terpicu dengan tragedi thalidomide yang terjadi sekitar awal tahun 1960 yaitu bayi dilahirkan dengan phocomelia (lahir cacat) karena efek samping penggunaan obat thalidomide.

Tragedi thalidomide ini menyadarkan kita semua bahwa obat yang disetujui beredar harus secara terus-menerus dilakukan pemantauan keamanannya atau farmakovigilans.



## Apa itu Farmakovigilans ?

Farmakovigilans merupakan suatu keilmuan dan aktivitas tentang deteksi, pengkajian (*assessment*), pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.

-World Health Organization (WHO)-

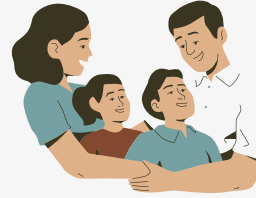
## Tujuan Farmakovigilans

1. Deteksi dini KTD/ESO yang belum dikenal dan interaksi obat
2. Deteksi adanya peningkatan frekuensi ESO yang telah diketahui
3. Identifikasi faktor risiko dan kemungkinan mekanisme terjadinya KTD/ESO
4. Evaluasi keamanan obat pada penggunaan jangka panjang
5. Deteksi potensi risiko pada kelompok tertentu (misal anak, lansia, wanita hamil)
6. Kajian manfaat/risiko obat beredar

Sehingga mencapai tujuan **keselamatan pasien / patient safety.**

## Siapa yang dapat berkontribusi?

**Masyarakat** bersama orang terdekat/keluarga dapat memperhatikan KTD/ESO yang mungkin terjadi saat minum obat. Bacalah label dan informasi obat (nama produk, industri farmasi, kedaluarsa, serta nomor bets) dan laporkan apabila terjadi efek yang tidak diinginkan saat minum obat.



Masyarakat dapat melaporkan KTD/ESO kepada tenaga kesehatan sehingga dapat memperoleh terapi pengganti yang sesuai dan juga membantu tenaga kesehatan untuk mempertimbangkan pemberian kembali obat yang menyebabkan KTD/ESO kepada pasien tersebut di kemudian hari. Masyarakat berkontribusi untuk meningkatkan keamanan obat dan melindungi kesehatan sesama.

## Sejawat Tenaga Kesehatan

(dokter, apoteker, perawat, bidan, dan tenaga kesehatan lain) dapat berperan dalam melakukan pemantauan keamanan penggunaan obat dengan cara proaktif melaporkan kejadian yang diduga disebabkan oleh obat pada pasien yang ditemui dalam praktik klinik sehari-hari.



Sebagai komitmen dalam menjamin keamanan obat beredar, **Industri Farmasi** wajib menerapkan farmakovigilans, salah satunya dengan memantau KTD/ESO.



## Apakah semua Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) merupakan Efek Samping Obat? (ESO)



**Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)** merupakan kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama terapi menggunakan obat tetapi **belum tentu disebabkan oleh obat tersebut**, sedangkan **Efek Samping Obat (ESO)** merupakan respon terhadap obat yang merugikan dan tidak diinginkan dan **terjadi pada dosis yang biasanya digunakan** pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit, atau untuk modifikasi fungsi fisiologik, sehingga ESO merupakan **bagian** dari KTD.

## Bagaimana cara melaporkan?

KTD/ESO dapat dilaporkan secara elektronik, melalui:



subsite e-meso  
(<https://e-meso.pom.go.id>)



aplikasi **e-meso mobile** dapat diunduh di Playstore

## Informasi apa saja yang perlu dilaporkan?



- Informasi Pasien
- Informasi obat yang digunakan
- Informasi KTD/ESO
- Informasi pelapor