



FARMAKOVIGILANS (KEAMANAN OBAT)

PANDUAN DETEKSI DAN PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT UNTUK TENAGA KESEHATAN

**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 PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TAHUN 2019**

Pengantar



Pengawasan yang berkelanjutan terhadap keamanan dan efikasi obat yang digunakan dalam praktek klinis merupakan proses yang penting. Hal ini dapat dilakukan melalui aktivitas farmakovigilans untuk mendeteksi, menilai, memahami, dan mencegah efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.

Selama ini kegiatan farmakovigilans dalam praktek klinis belum secara optimal dilakukan secara terstruktur, masih bersifat pasif dan bergantung kepada partisipasi sukarela dari tenaga kesehatan, sehingga kita belum memiliki gambaran profil keamanan penggunaan obat dengan berbasis populasi Indonesia.

Tujuan dari Panduan ini adalah untuk meningkatkan kesadaran mengenai pentingnya masalah keamanan obat dan untuk meyakinkan tenaga profesional kesehatan bahwa pelaporan Efek Samping Obat (ESO) merupakan kewajiban moral dan profesional. Selain itu, tujuan utama dari panduan ini adalah untuk mengurangi morbiditas obat dan mortalitas yang disebabkan oleh obat melalui deteksi awal masalah keamanan obat pada pasien dan meningkatkan pemilihan dan penggunaan obat yang rasional oleh tenaga profesional kesehatan.

Panduan ini disusun dengan semangat untuk meningkatkan pelaporan Efek Samping Obat (ESO) dari tenaga profesional kesehatan, sehingga dapat diperoleh data yang baik dan cukup memadai untuk proses evaluasi untuk mengawal keamanan penggunaan obat di Indonesia.

Jakarta, Januari 2019

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

TIM PENYUSUN

Pengarah :

Dra. Reri Indriani, Apt., MSi.

Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika,
Prekursor dan Zat Adiktif

Penanggung Jawab :

Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes.

Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor
Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Editor :

Dra. Dwiana Andayani, Apt.

Megrina Dian Agustin., S.Si., Apt.

Rahma Dewi Handari., S.Si., Apt.

Kontributor :

Aulia Shilvi, S.Farm., Apt.

dr. Rahmaniah., M.Biomed.

Miyanto, S.Farm., Apt.

Riris Endah Purnamasari, S.Farm., Apt.

Reni Setiawaty., SKM., M.Epid.

Wilia Indarwanti., S.Farm., Apt.

Glosarium

1. **Obat** adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.
2. **Efek Samping Obat (ESO)/Adverse Drug Reaction (ADR)** adalah respon terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan, yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologik.
3. **Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Adverse Events (AE)** adalah kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama terapi menggunakan obat tetapi belum tentu disebabkan oleh obat tersebut.
4. **Reaksi Merugikan yang Tak Terduga (Unexpected Adverse Reaction)** adalah reaksi merugikan yang sifat atau tingkat keparahannya tidak tercantum dalam informasi produk yang disetujui otoritas regulatori (Badan POM) atau tidak dapat diperkirakan dari karakteristik obat.
5. **Kejadian Tidak Diinginkan Serius (KTDS)/Serious Adverse Event (SAE)** meliputi semua kejadian medis pada penggunaan obat yang menyebabkan:
 - a. Kematian,
 - b. Keadaan yang mengancam jiwa,
 - c. Pasien memerlukan perawatan rumah sakit,
 - d. Perpanjangan waktu perawatan rumah sakit,
 - e. Cacat tetap,
 - f. Kelainan kongenital, dan/atau
 - g. Kejadian medis penting lainnya.

6. **Signal** merupakan informasi yang dilaporkan mengenai kemungkinan suatu hubungan antara kejadian tidak diinginkan dan obat, hubungan ini belum diketahui atau belum terdokumentasi secara lengkap sebelumnya.
7. **Label** adalah informasi yang dicantumkan pada kemasan.
8. **Informasi produk** adalah keterangan lengkap mengenai obat yang disetujui oleh Badan POM, meliputi khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu dicantumkan pada Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan/atau Informasi Produk untuk Pasien.

Latar Belakang Masalah

Selama dekade terakhir sejumlah penelitian telah membuktikan bahwa morbiditas dan mortalitas terkait penggunaan obat merupakan salah satu masalah kesehatan utama. Di Amerika Serikat, ESO diperkirakan merupakan penyebab kematian terbesar ke-4 hingga ke-6. ESO mengakibatkan kematian pada beberapa ribu pasien setiap tahunnya. Sebagai gambaran, di beberapa negara persentase pasien yang ditangani di rumah sakit karena ESO lebih dari 10% (Norwegia 11,5%, Perancis 13,0%, Inggris 16,0%).

Layanan yang tepat untuk menangani ESO memerlukan biaya yang tinggi untuk perawatan kesehatan, yang disebabkan oleh tingginya biaya perawatan rumah sakit untuk pasien dengan masalah terkait obat. Beberapa negara membelanjakan 15-20% dari anggaran rumah sakit untuk menangani komplikasi karena obat.

Selain ESO, masalah yang berhubungan dengan penggunaan obat meliputi juga penyalahgunaan obat (*drug abuse*), penggunaan yang salah (*misuse*), keracunan obat, kegagalan terapi (*therapeutic failure*) dan kesalahan dalam pengobatan (*medication errors*).

Di negara berkembang informasi yang tersedia tentang ESO masih sangat terbatas. Di beberapa negara, masalah ini juga disebabkan oleh belum tersedianya undang-undang atau regulasi tentang penggunaan obat yang tepat, termasuk pelaporan ESO, serta kurangnya informasi yang independen dan juga disebabkan penggunaan obat yang tidak rasional.

Mengapa *Post Marketing Surveillance* (PMS) dan Pelaporan Efek Samping Obat (ESO) Sangat Diperlukan ?

Informasi efek samping obat yang dikumpulkan pada fase pengembangan obat dan pada fase pra pemasaran belum cukup untuk memberikan gambaran profil keamanan obat pada populasi yang luas. Hal ini disebabkan hal-hal sebagai berikut:

- * Uji pra klinik pada hewan tidak mencukupi untuk memberikan gambaran profil keamanan pada manusia.
- * Subjek yang dilibatkan dalam uji klinik adalah subjek terpilih dengan kriteria-kriteria tertentu dan jumlahnya terbatas, kondisi penggunaannya berbeda dengan yang ada dalam praktek klinik, selain itu juga durasi uji klinik sangat terbatas.
- * Pada umumnya, pada saat pemberian izin edar obat, data penggunaan pada subjek manusia kurang dari 5000 yang kemungkinan hanya dapat mendeteksi ESO yang bersifat umum atau frekuensinya tinggi.
- * Data keamanan obat pada saat pengembangan/penelitian belum dapat menangkap informasi efek samping yang serius namun jarang, toksitas kronik, keamanan pada penggunaan dalam kelompok khusus (seperti anak-anak, usia lanjut atau wanita hamil/menyusui) atau interaksi obat.

Dengan demikian, pengawasan aspek keamanan obat pasca pemasaran yang lebih dikenal dengan istilah monitoring efek samping obat atau farmakovigilans menjadi sangat penting,

untuk memungkinkan deteksi ESO yang jarang namun kadang-kadang sangat serius.

Oleh karena itu, peran aktif profesional kesehatan di seluruh dunia dalam melaporkan ESO memberikan kontribusi yang sangat bermanfaat dalam membantu menyelamatkan pasien mereka dan orang lain.

Mengapa Farmakovigilans Perlu Diterapkan di Setiap Negara ?

Terdapat perbedaan reaksi ESO atau masalah penggunaan obat lainnya antara satu negara/wilayah dengan negara/wilayah lain. Hal ini dapat disebabkan adanya perbedaan-perbedaan seperti:

- * Penyakit dan praktik persepan;
- * Genetik, diet, tradisi masyarakat;
- * Proses pembuatan obat yang digunakan mempengaruhi kualitas dan komposisi sediaan farmasi;
- * Distribusi obat dan penggunaan termasuk indikasi, dosis dan bioavailabilitasnya.
- * Penggunaan obat tradisional dan suplemen kesehatan (termasuk produk herbal) yang dapat menimbulkan interaksi tertentu, bila digunakan tunggal atau kombinasi dengan produk obat tertentu.

Data profil keamanan yang diperoleh dari suatu negara/wilayah dapat memiliki relevansi dan nilai edukasi yang bermakna sehingga dapat mendorong dilakukannya tindak lanjut regulatori secara nasional. Informasi keamanan obat yang diperoleh dari satu negara (misalnya negara asal produk dihasilkan) mungkin tidak relevan dengan negara/wilayah lain dunia, yang keadaannya mungkin berbeda seperti tersebut di atas.

Oleh karena itu, pemantauan penggunaan obat merupakan hal yang sangat penting sebagai alat untuk mendeteksi kemungkinan terjadinya ESO, khususnya terkait dengan obat palsu dan obat yang kualitasnya di bawah standar (substandar). Pemantauan ESO dapat membantu memastikan bahwa pasien mendapatkan produk yang aman dan berkhasiat. Hasil pemantauan ESO juga memiliki nilai edukasi yang sangat penting.

Bagaimana Pelaporan ESO secara Sukarela dapat Mencegah Terjadinya Tragedi ESO pada Obat Baru ?

Dibutuhkan waktu yang panjang hingga beberapa dekade untuk mengetahui dengan jelas bahwa penggunaan suatu obat dapat menyebabkan efek yang sangat buruk terhadap kesehatan dan keselamatan penggunanya, seperti penggunaan asam asetat salisilat yang dapat memberikan efek buruk pada saluran cerna, phenacetin yang dapat menyebabkan *renal papillary necrosis*, amydo-pyrine yang dapat menyebabkan *agranulocytosis*; juga kasus yang sangat dikenal luas adalah terjadinya *phocomelia* yang berkaitan dengan penggunaan thalidomide.

Setelah “kejadian thalidomide”, banyak negara mengembangkan sistem monitoring obat untuk melakukan deteksi dini dan pencegahan kemungkinan morbiditas dan mortalitas terkait obat. Keberhasilan program ini sangat tergantung pada kerja sama tenaga profesional kesehatan dalam melaporkan dugaan ESO, terutama untuk obat baru.

Badan POM telah melakukan beberapa tindak lanjut regulatori berupa penarikan dan atau pembekuan izin edar obat didasarkan hasil kajian keamanan yang mempertimbangkan rasio antara manfaat dan risiko obat bagi pasien. Salah satu sumber data dalam kajian keamanan tersebut berasal dari pelaporan ESO. Beberapa contoh tindak lanjut regulatori penarikan dan atau pembekuan izin edar obat di Indonesia adalah sebagai berikut:

Nama Zat Aktif (Nama Dagang)	Alasan Penarikan/ Pembekuan Izin Edar	Tahun Pemasaran	Tahun Penarikan/ Pembekuan Izin Edar
Rofecoxib (Vioxx®)	Peningkatan risiko kardiovaskular berupa serangan jantung dan stroke akibat <i>thrombotic event</i>	2001	2004
Nimesulide - oral	Gagal fungsi hati (<i>liver failure</i>)	1999	2007
Rimonabant (Acomplia®)	Risiko efek samping psikiatri serius	2007	2008
Rosiglitazone tunggal dan kombinasi (Avandia®, Avandamet®, Avandaryl®)	Efek samping kardiovaskular berupa gagal jantung (<i>heart failure</i>)	2004	2010
Sibutramine (Reductil®, Decaslim®, Maxislim®, Redufast®, Redusco®, Slimact®)	Risiko kardiovaskular	2003	2010
Policresulen cairan obat luar konsentrat (Albothyl, Medisio, Prescotide, Aptil)	<i>Chemical burn</i> dan efek samping serius pada pengobatan sariawan	1972	2018

Bagaimana Pelaporan ESO Secara *Voluntary* dapat Mempengaruhi Perubahan Informasi Produk Obat?

Laporan ESO memiliki kontribusi yang sangat besar dalam deteksi dini signal keamanan obat serta dapat digunakan untuk tindakan pencegahan timbulnya permasalahan risiko pada penggunaan obat. Dengan mengetahui efek samping atau informasi keamanan obat, diharapkan dapat meningkatkan rasa percaya diri tenaga kesehatan serta melindungi masyarakat dari efek samping obat yang tidak diinginkan.

Ada banyak contoh tindak lanjut regulatori dari hasil pengkajian keamanan obat yang berpengaruh terhadap informasi produk obat. Perubahan informasi produk tersebut dapat disebabkan oleh beberapa faktor antara lain terkait adanya risiko efek samping dan kontraindikasi yang baru diketahui, diperlukannya penyesuaian dosis terapi dan lain sebagainya.

Berikut beberapa contoh tindak lanjut regulatori dari hasil kajian keamanan obat yang berdampak pada perubahan informasi produk:

Capecitabine dipasarkan di Indonesia sejak tahun 2016 sebagai obat kemoterapi sitotoksik yang bekerja dengan memperlambat atau mematikan pertumbuhan sel kanker dan menyusutkan ukuran tumor. Pada tahun 2018 terdapat pembaharuan informasi produk yang ditujukan untuk tenaga kesehatan terkait dengan pencantuman kontraindikasi pada pasien yang tidak memiliki aktivitas *dyhidropirimidine dehydrogenase* (DPD) karena penggunaannya pada pasien tersebut dipertimbangkan mempunyai risiko yang lebih besar

dibandingkan manfaatnya. Penambahan kontraindikasi ini, berimplikasi juga pada penambahan informasi peringatan-perhatian terkait penambahan persyaratan umum mengenai kemungkinan uji defisiensi DPD berdasarkan ketersediaan uji di Indonesia.

Kodein disetujui dipasarkan di Indonesia sebagai analgesik. Sehubungan adanya informasi keamanan terkait risiko efek samping depresi pernapasan (*respiratory depression*) pada penggunaan kodein sebagai pereda nyeri (analgesik) pada anak-anak maka untuk meningkatkan keamanan pasien telah dilakukan kajian keamanan pada tahun 2016 dengan tindak lanjut berupa perbaikan informasi produk obat yang mengandung kodein dengan menambahkan kontraindikasi pada anak di bawah 12 tahun; ibu menyusui; ibu hamil *aterm*; pasien dengan masalah pernapasan akut atau kronik, tanpa adanya alat resusitasi; dan pasien usia 12-18 tahun untuk indikasi analgesik.

Ketoconazole (sediaan oral) disetujui dipasarkan di Indonesia untuk pengobatan infeksi jamur. Sehubungan adanya isu keamanan terkait peningkatan risiko *liver injury* serius pada pasien usia lanjut di atas 60 tahun yang menggunakan ketoconazole (sediaan oral) untuk pengobatan infeksi jamur dalam jangka waktu lama (lebih dari 1 bulan), maka untuk meningkatkan keamanan pasien dilakukan kajian keamanan ketoconazole pada tahun 2015 dengan tindak lanjut berupa perbaikan informasi produk yang mengandung ketoconazole pada bagian indikasi, posologi, dan penambahan *box warning*.

Mengapa Tenaga Profesional Kesehatan Mempunyai Peran Paling Strategis dalam Mendeteksi dan Melaporkan ESO?

Efektivitas Program Farmakovigilans/MESO Nasional secara langsung ditentukan oleh partisipasi aktif tenaga profesional kesehatan. Tenaga profesional kesehatan menduduki peran paling strategis untuk melaporkan ESO yang dicurigai dalam praktik perawatan pasien sehari-hari.

Seluruh tenaga profesional kesehatan (dokter, apoteker, perawat, dokter gigi, bidan dan lainnya) seyogyanya melaporkan ESO sebagai bagian dari tanggung jawab profesi, meskipun masih terdapat keraguan terkait hubungan langsung antara reaksi yang timbul dengan obat yang diberikan/digunakan pasien.

Anda dapat mengurangi risiko atau penderitaan yang diakibatkan ESO dan menyelamatkan ribuan kehidupan pasien lain dengan melakukan satu hal:

Laporkan setiap kejadian yang dicurigai sebagai efek samping obat

Bagaimana Mengenali ESO?

Mengingat ESO dapat timbul melalui mekanisme fisiologis dan patologis yang sama dengan mekanisme terjadinya suatu penyakit, terkadang sulit dan hampir tidak mungkin membedakannya. Namun demikian, langkah-langkah di bawah ini dapat membantu dalam mengkaji kemungkinan suatu ESO:

- * Memastikan bahwa obat yang diberikan, diterima dan dikonsumsi oleh pasien sesuai dengan dosis yang dianjurkan.
- * Memverifikasi onset (mulai terjadinya) ESO yang dicurigai terjadi setelah obat dikonsumsi, bukan sebelumnya dan diskusikan dengan cermat apa saja yang dirasakan oleh pasien setelah mengkonsumsi obat tersebut.
- * Menentukan interval waktu antara awal pengobatan dengan onset kejadian yang dicurigai sebagai ESO.
- * Mengevaluasi ESO yang dicurigai setelah menghentikan pemakaian obat atau menurunkan dosisnya dan selalu mengawasi keadaan pasien. Jika memungkinkan, mulai kembali pengobatan dengan obat yang sama dan lakukan pengawasan keberulangan terjadinya ESO apapun.
- * Menganalisa kemungkinan penyebab lainnya (selain obat) yang mungkin dapat menimbulkan reaksi tersebut.
- * Menggunakan literatur terkini dan relevan serta pengalaman sebagai profesional kesehatan mengenai obat dan ESO dan lakukan verifikasi apakah terdapat laporan sebelumnya yang menyimpulkan hubungan antara obat dengan ESO tersebut. Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Badan POM merupakan sumber informasi yang dapat membantu untuk mengetahui informasi mengenai ESO. Selain itu industri farmasi yang memproduksi obat tersebut juga dapat menjadi rujukan untuk konsultasi.

Apa yang Harus Dilaporkan ?

- * Untuk obat “baru”, laporkan seluruh Efek Samping Obat (ESO) yang mencurigakan, termasuk ESO yang ringan (di beberapa negara, obat masih dianggap “baru” hingga lima tahun setelah izin edar disetujui).
- * Untuk obat yang sudah lama beredar, laporkan seluruh ESO terutama ESO yang diduga serius atau tidak terduga/tidak biasa (*unexpected*).
- * Laporkan jika terdapat peningkatan frekuensi ESO yang sama.
- * Laporkan semua ESO mencurigakan yang terkait dengan interaksi obat dengan obat, obat dengan makanan, atau obat dengan suplemen kesehatan (termasuk produk herbal).
- * Laporkan ESO yang terjadi pada kondisi khusus seperti penyalahgunaan obat dan penggunaan obat pada kehamilan dan selama menyusui.
- * Laporkan ESO yang dicurigai berhubungan dengan penghentian suatu obat.
- * Laporkan ESO yang terjadi karena overdosis atau *medication error*.
- * Laporkan jika terdapat kurangnya efikasi/kemanfaatan suatu obat (*lack of efficacy*) atau ketika terdapat kecurigaan terhadap cacat mutu produk obat (*pharmaceutical defects*).

Laporkan sesegera mungkin !

Semua reaksi
yang diduga merugikan,
yang Anda anggap penting secara klinis

Empat jenis informasi minimal yang harus disampaikan dalam Laporan ESO, adalah sebagai berikut :

1. Pasien

- Identitas Pasien
- Usia dan atau tanggal dan tahun lahir
- Jenis kelamin
- Berat badan

2. Efek Samping Obat/ ESO

- Deskripsi ESO
- Tanggal terjadinya ESO
- Tanggal dilaporkan
- Hasil tes laboratorium atau tes lainnya yang sesuai jika ada
- Informasi/ riwayat pasien yang relevan lainnya
- Kesudahan efek samping

3. Obat yang Dicurigai

- Nama obat (zat aktif dan nama dagang)
- Dosis, frekuensi dan rute pemberian obat
- Tanggal mulai penggunaan obat
- Indikasi penggunaan obat
- Informasi kejadian ESO membaik setelah obat dihentikan atau dikurangi dosisnya
- Nomor bets
- Informasi apakah ESO muncul ketika obat diberikan kembali
- Obat yang dikonsumsi bersama obat yang dicurigai beserta tanggal mulai mengkonsumsi obat tersebut

4. Pelapor

- Nama, alamat dan nomor telepon
- Pekerjaan/ profesi

Bagaimana Cara Melaporkan ESO?

Setiap kejadian yang dicurigai sebagai ESO dilaporkan kepada penanggungjawab pelaporan ESO di rumah sakit atau dilaporkan secara langsung ke Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional BPOM melalui :

1. Pelaporan secara *online* melalui *subsite* e-meso :

◇ Kunjungi <https://e-meso.pom.go.id>

◇ Klik ADR online

Petunjuk pengisian tersedia pada halaman *website* tersebut.

2. Formulir Pelaporan ESO :

Formulir dapat diunduh di <https://e-meso.pom.go.id>

Kirim laporan ke :

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 Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta 10560

Gedung F Timur Lantai 5

Telp. (021) 4244691 ext 1079

Formulir Kuning (Yellow Form) - Halaman 1

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT				Kode Sumber Data :					
PENDERITA									
Nama (Singkatan) :	Umur :	Suku :	Berat Badan :	Pekerjaan :					
Kelamin (Beri Tanda <input checked="" type="checkbox"/>) : Pria <input type="checkbox"/> Wanita : <input type="checkbox"/> Hamil <input type="checkbox"/> Tidak hamil <input type="checkbox"/> Tidak tahu <input type="checkbox"/>	Penyakit Utama :		Kesudahan Penyakit Utama (Beri Tanda <input checked="" type="checkbox"/>) : <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Tidak Tahu						
	Penyakit/Kondisi Lain yang Menyertai (Beri Tanda <input checked="" type="checkbox"/>) : <input type="checkbox"/> Gangguan Ginjal <input type="checkbox"/> Gangguan Hati <input type="checkbox"/> Alergi		<input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya <input type="checkbox"/> Faktor Industri, pertanian, kimia, Lain-lain :						
EFEK SAMPING OBAT (ESO)									
Bentuk/Manifestasi ESO yang Terjadi/ Ketulahan Lain :	Masalah pada Mutu/ Kualitas Produk Obat :	Saat/Tanggal Mula Terjadi :	Kesudahan ESO (Beri Tanda <input checked="" type="checkbox"/>) : Tanggal:..... <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Tidak Tahu						
Riwayat ESO yang Pernah Dialami :									
OBAT									
Nama (Nama Dagang/ Nama Generik/ Industri Farmasi)	Bentuk Sediaan	Obat JKN (Beri Tanda <input checked="" type="checkbox"/>)	No. Bets	Obat yang Dicurigai (Beri Tanda <input checked="" type="checkbox"/>)	Pemberiaan				Indikasi Penggunaan
					Cara	Dosis/ Waktu	Tgl. Mula	Tgl. Akhir	
1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.
Keterangan Tambahan (misalnya : kecepatan timbulnya Efek Samping Obat, reaksi setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO)					Data Laboratorium (bila ada) : Tgl. Pemeriksaan : tgl.....20.... Tanda Tangan Pelapor (.....)				

Formulir Kuning (Yellow Form) - Halaman 2

R A H A S I A	MONITORING EFEK SAMPING OBAT NASIONAL
	<p>KIRIMAN BALASAN IZIN No.05/PRKB/JAT/REGIONAL-IV/2018 No.Izin Berlaku s/d 31 Desember 2018</p> <p style="text-align: right;">KIRIM TANPA PERANGKO</p> <p>KEPADA PT. POS INDONESIA (PERSERO) KEPALA KANTOR POS JAKARTA 13000</p> <p>Untuk diserahkan kepada : PUSAT FARMAKOVIGILANS/MESO NASIONAL Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl. Percetakan Negara No. 23, Kotak Pos No. 143 Jakarta 10560 Telp. : (021) 4244755 ext. 111, 4244691 ext 1079 Fax. : (021) 42883485 E-mail : pv-center@pom.go.id Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com Subsite : http://e-meso.pom.go.id</p>

PENGIRIM :

Nama : _____
 Keahlian : _____
 Alamat : _____
 Nomor Telepon : _____

PENJELASAN :

- Monitoring Efek Samping Obat (MESO) yang dilakukan di Indonesia bekerja sama dengan WHO-Uppsala Monitoring Center (*Collaborating Center for International Drug Monitoring*) yang dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping obat yang dijumpai pada penggunaan obat. Laporan Efek Samping Obat (ESO) dapat disampaikan secara elektronik melalui *subsitusi* e-meso (<http://e-meso.pom.go.id/>) yang juga dapat diakses melalui laman Badan POM (<http://www.pom.go.id/new/>) pada menu Layanan *Online* bagian Layanan Informasi atau konten Aplikasi Publik.
- Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali obat yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan.
- Umpun balik akan dikirim kepada pelapor.

ALGORITMA NARANJO

No.	Pertanyaan / Questions	Scale		
		Ya/Yes	Tidak/No	Tidak Diketahui/Unknown
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa? (<i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i>)	1	0	0
2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? (<i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i>)	2	-1	0
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? (<i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>)	1	0	0
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? (<i>Did the ADR recur when the drug was readministered?</i>)	2	-1	0
5.	Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat? (<i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i>)	-1	2	0
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika plasebo diberikan? (<i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i>)	-1	1	0
7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? (<i>Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?</i>)	1	0	0
8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya? (<i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>)	1	0	0
9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? (<i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>)	1	0	0
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? (<i>Was the ADR confirmed by objective evidence?</i>)	1	0	0
Total Score				

NARANJO PROBABILITY SCALE :

Score	Category
9+	Highly probable
5 - 8	Probable
1 - 4	Possible
0.	Doubtful

Alur Pelaporan Efek Samping Obat (ESO) secara *online* melalui e-meso.pom.go.id



Tenaga Kesehatan



Registrasi akun melalui <https://e-meso.pom.go.id/ADR>



Menunggu Verifikasi Petugas Badan POM



Data Base



Tenaga Kesehatan menginput ESO ke dalam aplikasi e-meso



Menerima Email Notifikasi



Validasi dan Verifikasi Laporan



Data Base

TAMPILAN FORM E-MESO

Type Laporan		Laporan Baru #
Type	Inisial	
Personal Data		
Inisial Pasien	<input type="text"/>	
Negara	--- Pilih --- *	
Usia	<input type="text"/>	--- Pilih --- * Kelompok Umur <input type="text"/> Unknown ▼ *
Berat Badan	<input type="text"/>	Kg
Jenis Kelamin	<input checked="" type="radio"/> Laki-laki <input type="radio"/> Perempuan <input type="radio"/> Tidak diketahui *	
Suku	<input type="text"/>	
Penyakit Utama	<input type="text"/>	
Efek Samping		
Detail Efek Samping		
Deskripsi Reaksi	<input type="text"/>	
Reaction Term	--- Selected --- ▼	
Tanggal Kejadian	<input type="text"/>	Tanggal Akhir <input type="text"/> Durasi <input type="text"/>
Treatment of Reaction	--- Pilih --- ▼	
Kesudahan ESC	--- Pilih --- ▼ *	
<input type="button" value="Tambah"/>		
Obat (Diisi sesuai obat yang digunakan oleh pasien)		
Detail Obat		
Nama Obat	<input type="text"/>	--- Pilih --- ▼ * --- Pilih --- ▼ <input type="button" value="Info"/>
	<input checked="" type="radio"/> JKI <input type="radio"/> Non JKI <input type="radio"/> Tidak diketahui *	
	--- Selected --- ▼ *	
Industri Farmasi	<input type="text"/>	
Nomor Batch	<input type="text"/>	
Bentuk Ketersediaan	--- pilih --- ▼ *	
Rule	--- pilih --- ▼ *	
Dose	<input type="text"/>	--- pilih --- ▼ <input type="button" value="Info"/>
Dosage Regimen	<input type="text"/>	--- pilih --- ▼
	doses in interval	definition of interval
Pengobatan	<input type="text"/> to <input type="text"/>	/ <input type="text"/> --- Pilih --- ▼
Indikasi	<input type="text"/>	
Tindakan yang diambil	--- Pilih --- ▼	
Apakah KTD/ESO berkurang/hilang setelah Obat diberikan ?	<input checked="" type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak <input type="radio"/> N/A	
Apakah Efek samping muncul setelah obat diberikan kembali?	--- Pilih --- ▼	
Kode ICD	<input type="text"/>	
<input type="button" value="Tambah"/>		

Data Lain	
Keterangan Tambahan	Isikan keterangan tentang penyakit/kondisi lain yang menyertai, riwayat ESO yang pernah dialami, kecepatan timbulnya ESO, reaksi setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO
	<input type="button" value="Pilih File"/> Tidak ada file yang dipilih <input type="button" value="File Upload (JPG, JPEG, PNG, PDF)"/> <input type="button" value="Download"/>
Data Laboratorium	
	<input type="button" value="Pilih File"/> Tidak ada file yang dipilih <input type="button" value="File Upload (JPG, JPEG, PNG, PDF)"/> <input type="button" value="Download"/>
Informasi Pelapor	
Pelapor	<input type="text"/>
Tipe Pelaporan	Tenaga Kesehatan ▾
Instansi	<input type="text"/> *
Alamat Instansi	<input type="text"/>
Provinsi	DKI Jakarta ▾ +
No. HP	<input type="text"/> *
Kualifikasi Pelapor	--- Pilih --- ▾ +
Nomor Kontrol Industri Farmasi	<input type="text"/>
Tanggal Diterima Industri Farmasi	<input type="text"/>
Tipe Pelaporan	--- Pilih --- ▾ +
<input type="button" value="Simpan"/> <input type="button" value="Kembali"/>	

Keterangan :

Kolom dengan tanda bintang merah (*) wajib diisi



Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat,
Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta 10560
Gedung F Timur Lantai 5
Telp. (021) 4244691 ext 1079