



# **MODUL FARMAKOVIGILANS DASAR**

*Project for Ensuring Drug and Food Safety*

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY  
2020**

## KATA PENGANTAR

Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. Keamanan penggunaan obat beredar harus secara terus-menerus dipantau karena keterbatasan informasi keamanan pada fase pengembangan obat (uji klinik). Pemantauan ini dilakukan melalui aktivitas farmakovigilans. Tujuan dilakukannya farmakovigilans adalah untuk mendeteksi masalah keamanan obat yang belum diketahui, mendeteksi peningkatan frekuensi kejadian efek samping, mengidentifikasi faktor risiko, mengkuantifikasi risiko, mengkomunikasikan informasi keamanan obat dan pencegahan terjadinya risiko keamanan obat.

Badan POM bekerja sama dengan dukungan JICA (*Japan International Cooperation Agency*) dalam proyek “*Ensuring Drug and Food Safety*” untuk memperkuat sistem pengawasan keamanan obat dan makanan yang dilakukan Badan POM. Berbagai aktivitas dilakukan untuk mewujudkan tujuan dari proyek kerja sama tersebut, termasuk pengembangan modul pelatihan farmakovigilans. Dalam proyek kerja sama ini dikembangkan 4 (empat) modul pelatihan farmakovigilans yang terdiri dari modul farmakovigilans dasar, modul farmakovigilans untuk industri farmasi, modul farmakovigilans untuk tenaga kesehatan, dan modul farmakovigilans untuk Balai Besar/Balai POM untuk digunakan dalam pelatihan farmakovigilans.

Modul pelatihan ini disusun dengan semangat untuk meningkatkan kompetensi farmakovigilans industri farmasi, tenaga kesehatan, dan petugas di Balai Besar/Balai POM sehingga dapat melakukan pengawasan keamanan obat secara sinergis. Selain itu juga untuk meningkatkan *awareness* tenaga kesehatan dan industri farmasi dalam hal pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) yang terjadi di Indonesia. Dengan data laporan ESO yang baik dan memadai untuk proses evaluasi maka kita bersama-sama dapat mengawal keamanan penggunaan obat di Indonesia.

Kami menyadari masih banyak kekurangan dalam modul ini, oleh karena itu, masukan dan saran dari semua pihak sangat kami harapkan untuk penyempurnaan modul ini. Akhir kata, kami menyampaikan penghargaan dan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada tim penyusun serta semua pihak yang berkontribusi dalam penyusunan modul ini.

Jakarta, Januari 2020  
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

## KATA PENGANTAR

Potensi risiko atau toksisitas akibat penggunaan obat merupakan permasalahan yang menjadi perhatian khusus bagi pasien, dokter, pemegang izin edar dan otoritas regulatori, karena seringkali reaksi obat yang tidak diinginkan/merugikan menjadi penyebab masalah medis, yang kadang menyebabkan perawatan di rumah sakit bahkan menjadi penyebab meninggalnya pasien. Terlebih lagi, pada beberapa tahun terakhir, banyak produk obat yang ditarik dari peredaran sebagai akibat risiko yang tidak terdeteksi ketika produk obat disetujui untuk dipasarkan.

Seperti yang dijabarkan pada laporan dari *World Alliance for Patient Safety* yang merupakan bagian dari organisasi kesehatan dunia *World Health Organization (WHO)*, sebagian dari persyaratan utama program untuk meningkatkan keamanan pasien adalah kualitas dan kapasitas untuk mendapatkan informasi lengkap mengenai reaksi obat yang merugikan dan kesalahan pengobatan, sehingga program ini dapat menjadi sumber pengetahuan dan dapat dijadikan sebagai dasar dari tindakan pencegahan di masa yang akan datang. Tindak lanjut yang tidak tepat dalam menangani munculnya reaksi obat yang tidak diinginkan atau ketika bukti lain didapat dalam penggunaan obat, maka tidak ada pelajaran yang dapat diperoleh, kesempatan untuk menyimpulkan suatu permasalahan menjadi terlewatkan, dan kapasitas untuk berkembang lebih jauh, lebih efektif dan mendapatkan solusi yang lebih baik tidak dapat dikembangkan. Oleh karena itu, terdapat dua tindakan penting untuk dilakukan, yaitu mengadakan pelatihan terapi farmakologi klinis yang tepat pada semua tingkatan untuk memastikan penggunaan obat yang lebih baik, dan menciptakan suatu sistem farmakovigilans.

Pelayanan kesehatan dan penggunaan obat sangat bervariasi di setiap negara. Hal ini ditentukan antara lain oleh keadaan ekonomi, suku bangsa, kebudayaan, beban penyakit, dan jenis makanan, dan juga ditentukan oleh tingkat kemajuan serta sistem regulasi obat. Oleh karena itu, kebijakan mengenai keamanan dan khasiat obat harus ditentukan berdasarkan konteks khusus pada setiap negara. Dengan demikian, pengawasan terhadap keamanan dan khasiat obat harus menjadi prioritas kesehatan masyarakat.

Badan POM tidak bisa sendiri dalam mengawasi aspek keamanan obat, namun diperlukan juga partisipasi dari pemeran kunci yang terlibat dalam siklus peredaran obat, mulai dari sebelum dipasarkan hingga pada saat beredar di pasaran. Pada saat ini, kendala yang dihadapi antara lain pelaporan yang kurang, tidak dilaporkannya kejadian tidak diinginkan yang sudah diduga, serta kurangnya kesadaran profesional kesehatan dalam melakukan pelaporan. Namun, ada hal lain yang memperburuk keadaan yang tidak menguntungkan ini, yaitu minimnya interaksi antara pasien dengan profesional kesehatan. Permasalahan lainnya adalah penggunaan obat *off label* dan pembelian obat tanpa resep dokter, contohnya antibiotik dan penjualan obat secara daring (*online*), dan lain-lain. Oleh karena itu, penting untuk memastikan adanya harmonisasi praktek farmakovigilans dan sistem manajemen risiko yang baik.

Program farmakovigilans yang aktif berdasarkan farmakoepidemiologi (ilmu yang mempelajari tentang penggunaan obat dan efeknya pada sejumlah besar manusia) haruslah dibangun, karena merancang kegiatan sebelum obat disetujui untuk dipasarkan akan menguntungkan kesehatan

masyarakat di Indonesia. Badan POM mengembangkan pedoman penggunaan obat dengan baik guna menyediakan dan meningkatkan sistem pelaporan farmakovigilans serta keselamatan pasien. Proses ini diharapkan dapat memberikan masukan atas kesimpulan dari analisis data. Seharusnya masukan ini juga dapat menjadi rekomendasi bagi perubahan prosedur kesehatan dan sistem kesehatan misalnya, melakukan analisis mendalam yang signifikan dan memanfaatkan temuan-temuan yang ada serta mengambil pelajaran dari hasil laporan. Pihak berwenang yang menerima laporan harus mampu mempengaruhi solusi yang diambil termasuk menyebarluaskan informasi dan memberikan rekomendasi yang tepat sesuai dengan permasalahan yang ada.

Meningkatnya harapan masyarakat terhadap keamanan obat, menambah dimensi lain mengenai diperlukannya suatu perubahan. Permasalahan keamanan obat, tidak dapat diatasi hanya oleh Badan POM, namun Badan POM mampu untuk mendeteksi dan mengantisipasi dampak dari permasalahan kesehatan pasien. Melalui jejaring yang kuat dengan pemangku kepentingan pada sistem farmakovigilans, BPOM memiliki posisi untuk dapat mempengaruhi para pengambil keputusan yang berhubungan dengan obat dan kebijakan kesehatan lainnya.

Jakarta, Januari 2020  
*Expert for Drug Safety/Chief Advisor*  
*JICA project for Ensuring Drug and Food Safety*

**Yoshihiko Sano**



# DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	vi
BAB I APAKAH FARMAKOVIGILANS (PV) DAN MENGAPA KITA MEMBUTUHKAN FARMAKOVIGILANS? .....	1
BAB II EFEK SAMPING OBAT .....	17
BAB III LAPORAN FARMAKOVIGILANS .....	22
BAB IV RINGKASAN PERENCANAAN MANAJEMEN RISIKO (PMR) .....	28