



MODUL FARMAKOVIGILANS

UNTUK TENAGA PROFESIONAL KESEHATAN

Proyek "*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 profesional 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 profesional kesehatan, dan petugas di Balai Besar/Balai POM sehingga dapat melakukan pengawasan keamanan obat secara sinergis. Selain itu juga untuk meningkatkan

awareness tenaga profesional 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. 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 tenaga profesional kesehatan dalam melakukan pelaporan. Namun, ada hal lain yang memperburuk keadaan yang tidak menguntungkan ini, yaitu minimnya interaksi antara pasien dengan tenaga 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 menyebarkan 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, Badan POM 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	vii
Daftar Lampiran	ix
Daftar Tabel	x
BAB I PENDAHULUAN	1
BAB II KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD) DAN EFEK SAMPING OBAT (ESO)	5
2.1. Definisi dan Terminologi Terkait dengan Pengalaman Keamanan Klinis	5
2.1.1. Ketentuan Dasar	5
2.1.2. Kejadian Tidak Diinginkan Serious (KTDS)/ <i>Serious Adverse Event</i> (SAE) ..	7
2.1.3. Dugaan atas Efek Samping Obat yang Dapat Diperkirakan (<i>Expected Adverse Drug Reaction</i>)	10
2.1.4. Efek Samping yang Tidak Terduga (<i>Unexpected Adverse Drug Reaction</i>) .	10
2.2. Klasifikasi Efek Samping Obat (ESO)	11
2.2.1. Klasifikasi ESO secara Umum (Dosis dan Waktu Pemakaian)	11
2.2.2. ESO Berdasarkan Frekuensi Kejadian..	15
2.2.3. Bagaimana Mengidentifikasi ESO (Efek Samping Obat) ?	15
BAB III PENILAIAN KAUSALITAS	18
3.1. Mengapa perlu dilakukan penilaian kausalitas? 18	
3.2. Informasi yang diperlukan saat penilaian kausalitas	19
3.2.1. Kriteria Dasar untuk Penilaian Kausalitas	19
3.2.2. Kriteria Penting untuk Kausalitas	19

3.2.3. Cara Menentukan Kausalitas	20
3.2.4. Contoh kasus	37
BAB IV PELAPORAN	43
4.1. Pelaporan oleh Tenaga Profesional Kesehatan	43
4.2. Apa yang Harus Dilaporkan ?	44
4.3. Kerangka Waktu Pelaporan	46
4.4. Bagaimana Melaporkan	46
BAB V KOMUNIKASI KEAMANAN	48
5.1. Pendahuluan	48
5.2. Tujuan Komunikasi Keamanan	49
5.3. Target Audiens	49
5.4. <i>Direct Healthcare Professional Communication/DHPC</i>	50
5.5. Materi Komunikasi dari Badan POM yang Ditargetkan untuk Tenaga Profesional Kesehatan	51
5.6. Dokumen dalam Bahasa Awam untuk Pasien dan Masyarakat Umum	52
5.7. Menanggapi Pertanyaan dari Masyarakat	52
5.8. Koordinasi Pemberitahuan Keselamatan	52
DAFTAR PUSTAKA	54

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	Tampilan Depan Laman E-Meso	56
Lampiran 2	Formulir Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Elektronik (<i>ADR Online</i>) ..	57
Lampiran 3	Formulir Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Manual (Form Kuning).....	59
Lampiran 4	Alur Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)	61

DAFTAR TABEL

Tabel 1	ESO berdasarkan frekuensi kejadian	15
Tabel 2	Kemampuan dan keterbatasan penilaian kausalitas pada pengkajian laporan ESO	19
Tabel 3	Kategori Kausalitas WHO-UMC	23
Tabel 4	Algoritma Naranjo - Skala Probabilitas ESO	31
Tabel 5	Bentuk laporan ESO	37