



DAFTAR ISI

- Editorial | 2
- Isu Keamanan Vaksin COVID-19 AstraZeneca | 4
- Panduan Terapi Produk Eylea | 6
- Pengawasan Badan POM terhadap Obat dan Vaksin COVID-19 Pasca Pemberian EUA | 8
- Sosialisasi Protokol Studi dan *Case Report Form (CRF)* Remdesivir - Favipiravir | 10
- Keikutsertaan *Training Internasional Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)* | 11
- Pengembangan Sentra Farmakovigilans di Balai Besar / Balai POM Tahun 2021 | 13
- Surveilans Kejadian Ikutan dengan Perhatian Khusus (KIPK) di Rumah Sakit Sentinel pada Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 | 15
- Informasi Keamanan Produk Metformin | 17
- Risiko *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)* pada Penggunaan Atezolizumab | 19
- *Comparison Card* dan *Step by Step Guide* untuk Produk Mabthera (Rituximab) Formulasi Subkutan | 21
- Profil Laporan KTD/ESO tahun 2020 | 23
- Obat dengan Zat Aktif Baru yang Disetujui | 30

PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT

Tenaga Profesional Kesehatan dapat melaporkan semua kejadian tidak diinginkan setelah penggunaan obat atau vaksin ke Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional secara online melalui :

<https://e-meso.pom.go.id/> ➡ Klik ADR Online

Pelaporan menggunakan 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, NAPPZA
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
Telp : (021) 4244691 ext 1079
Email : pv-center@pom.go.id

COVID-19 PREVENTION



WASH YOUR HANDS



USE SOAP



AVOID CROWDS



WEAR MASK



AVOID HANDSHAKE



PHYSICAL DISTANCING

EDITORIAL

"FARMAKOVIGILANS MERUPAKAN SALAH SATU KUNCI PENTING DALAM MENGAWAL KEAMANAN OBAT BEREDAR"

Salam redaksi,

Pembaca setia yang budiman.

Pada kesempatan ini, Buletin Berita MESO hadir kembali menyapa teman sejawat kesehatan melalui Edisi Vol 39, No 1 Edisi Juni 2021 untuk menyajikan informasi seputar keamanan obat dan kegiatan terkait farmakovigilans. Meskipun masih dalam situasi pandemi COVID-19, hal ini bukan kendala bagi kita untuk berkarya dan tetap produktif.

Kita semua tahu bahwa dunia saat ini sedang disibukkan dengan pandemi COVID-19 yang menyebar cepat seantero dunia. Berbagai upaya pengembangan dan penemuan obat termasuk Vaksin COVID-19 telah dilakukan untuk mengembalikan kehidupan ke tatanan normal.

Pemberian Persetujuan Izin Penggunaan Darurat / Emergency Use Authorization (EUA) obat dan vaksin adalah salah satu upaya percepatan penanganan COVID-19. Langkah ini tentu saja menghadirkan tantangan yang kompleks dalam mengawal keamanan obat

pasca beredar. Industri farmasi sebagai pemegang EUA diwajibkan untuk melakukan farmakovigilans aktif terhadap produk yang diedarkannya. Di sisi lain, peran aktif dan kontribusi teman sejawat kesehatan dalam melaporkan efek samping obat tidak kalah penting dalam melindungi masyarakat.

Edisi buletin kali ini mengulas beberapa topik hangat yang sedang berkembang selama era pandemi seperti isu keamanan vaksin AstraZeneca, kegiatan pengawalan Badan POM pasca pemberian EUA, surveilan Kejadian Ikutan dengan Perhatian Khusus (KIPK) di rumah sakit sentinel dan sosialisasi protokol studi Favipiravir-Remdesivir ke industri farmasi. Beberapa kegiatan rutin seperti pengembangan sentra farmakovigilandi BB/Balai POM, partisipasi aktif dalam pelatihan farmakovigilans internasional serta edukasi informasi keamanan beberapa obat juga memeriahkan edisi ini. Tidak ketinggalan, kami juga menyampaikan profil pelaporan KTD serta informasi obat terbaru

yang disetujui oleh Badan POM. Semoga materi-materi tersebut menambah wawasan dan bermanfaat bagi masyarakat selama pandemi Covid-19.

Sebagai penutup, tak lupa kami menghimbau kepada seluruh elemen masyarakat untuk tetap menerapkan protokol kesehatan dan gaya hidup sehat dengan menerapkan 5 M (Memakai masker, Mencuci tangan, Menjaga Jarak, Menjauhi kerumunan dan Mengurangi mobilitas). Partisipasi dan kontribusi Anda semua merupakan kunci penting dalam mengakhiri pandemi ini.

Selamat membaca.





CEGAH PENYEBARAN COVID-19

Ayo, bantu putus rantai penyebaran COVID-19 dengan tetap patuhi protokol kesehatan.

Kepedulianmu, wujud cintamu pada sesama.

YUK, GUNAKAN MASKER UNTUK SEMUA!



ISU KEAMANAN

VAKSIN COVID-19 ASTRAZENECA

Salah satu penanganan untuk memutus rantai penyebaran pandemi COVID-19 adalah melakukan percepatan imunisasi vaksin COVID-19 ke masyarakat. Secara global, saat ini telah tersedia beberapa *platform* vaksin yang digunakan untuk program imunisasi massal, salah satunya adalah menggunakan vaksin m-RNA dari Astrazeneca.

Sejak awal penggunaannya, vaksin Astrazeneca telah menyedot banyak perhatian dunia, terkait adanya laporan kejadian pembekuan darah (*Blood Clot Cases*) yang diduga berhubungan dengan vaksin. Bahkan, beberapa negara Eropa sempat mengambil keputusan untuk melakukan penangguhan sampai penyelidikan selesai meskipun Badan Kesehatan Dunia (WHO) menyatakan vaksin tersebut tetap dapat digunakan. Hal ini mempertimbangkan bahwa manfaat vaksin lebih besar dari risikonya serta hasil uji klinik menunjukkan tidak ada indikasi keterkaitan antara vaksin dengan kejadian pembekuan darah. Merespon isu keamanan vaksin tersebut, Badan POM sebagai regulatori yang bertanggung jawab dalam mengawal keamanan obat beredar melakukan kajian bersama pakar dan tim ahli dengan mengeluarkan beberapa kali *press release* ke masyarakat.

Berikut ringkasan perjalanan informasi keamanan vasin Astrazeneca:

1. *Press release* tanggal 17 Maret 2021 dijelaskan bahwa 15 (lima belas) negara di Eropa melakukan penangguhan penggunaan vaksin COVID-19 AstraZeneca terkait adanya laporan kejadian pembekuan darah (*Blood Clot Cases*) meskipun Badan Kesehatan Dunia (WHO) menyatakan manfaat vaksin lebih besar dari risikonya. Hasil uji klinik menunjukkan tidak ada indikasi keterkaitan antara vaksin dengan kejadian pembekuan darah. Selama dalam proses kajian bersama tim pakar KOMNAS PO, KOMNAS PP KIPI dan ITAGI, sebagai langkah kehati-hatian, Badan POM merekomendasikan penghentian sementara penggunaan vaksin COVID-19 AstraZeneca.



2.

Press release tanggal 19 Maret 2021, Badan POM menyampaikan hasil pembahasan forum WHO maupun *European Medicines Agency (EMA)* yang menyimpulkan bahwa kejadian Tromboemboli termasuk kategori *very rare/* sangat jarang serta belum ditemukan bukti bahwa peningkatan kasus terkait dengan penggunaan vaksin COVID-19 AstraZeneca. Dengan pertimbangan dicabutnya penangguhan penggunaan vaksin AstraZeneca di beberapa negara Eropa dan tingginya angka kejadian COVID-19 di Indonesia maka Badan POM merekomendasikan penggunaan kembali vaksin astraZeneca.

3.

Press release 19 Mei 2021, Badan POM memutuskan untuk melakukan uji mutu dan uji sterilitas dan toksisitas vaksin astraZeneca *bets* CTMAV 547 yang diduga menimbulkan KIPI. Selama proses investigasi, penggunaan vaksin dengan nomor *bets* tersebut dihentikan sementara.

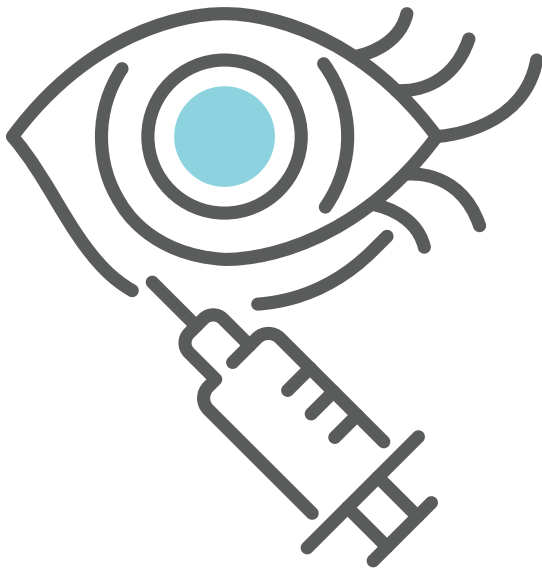
”

4.

Press release tanggal 26 Mei 2021, Badan POM menyatakan hasil pengujian mutu yang dilakukan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional menyebutkan bahwa toksisitas abnormal dan sterilitas vaksin COVID-19 AstraZeneca *bets* CTMAV 547 memenuhi syarat mutu dan aman digunakan. Tidak ada keterkaitan antara mutu Vaksin COVID-19 AstraZeneca nomor *bets* CTMAV547 dengan KIPI yang dilaporkan sehingga vaksin AstraZeneca *bets* CTMAV 547 dapat digunakan kembali.

Keamanan vaksin yang beredar di Indonesia terus dilakukan pemantauan secara intens oleh Badan POM, Kementerian Kesehatan RI, dan KOMNAS PP KIPI. Tenaga kesehatan, masyarakat dan semua pihak yang terlibat dalam imunisasi dihimbau untuk berpartisipasi aktif dalam mengawal keamanan vaksin dengan melaporkan setiap Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) ke website keamanan vaksin. Dengan penggunaan vaksin yang aman, diharapkan kepercayaan publik meningkat dan program imunisasi pemerintah dalam memutus pandemi COVID-19 di Indonesia dapat tercapai sesuai rencana.





EYLEA

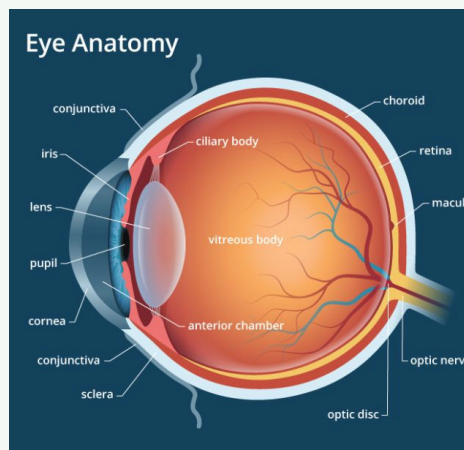
PANDUAN TERAPI

Produk Eylea merupakan obat anti faktor pertumbuhan pembuluh darah (VEGF) dengan zat aktif Aflibercept yang diberikan melalui suntikan ke dalam mata dan bekerja dengan cara memblokir VEGF (anti VEGF). Salah satu indikasi Eylea adalah untuk pengobatan *Diabetic Macular Edema (DME)* atau *wet Age-related Macular Degeneration (wAMD)*.

Pasien dengan diagnosis *Diabetic Macular Edema (DME)* atau *wet Age-related Macular Degeneration (wAMD)* merupakan penyakit kronis sehingga membutuhkan terapi injeksi anti VEGF jangka panjang untuk dapat

mempertahankan penglihatannya.

Kepatuhan dan pemahaman pasien yang baik tentang pengobatan Eylea juga berpengaruh terhadap keberhasilan terapi. Oleh karena itu pasien perlu mendapatkan informasi dan gambaran terapi yang memadai agar keberhasilan terapi dapat dicapai secara optimal.



Mengingat pentingnya hal tersebut, sebagai bentuk kepedulian dan tanggung jawab industri farmasi terhadap keamanan produk yang diedarkannya, PT Bayer Indonesia membuat materi edukasi dalam bentuk brosur / *booklet* untuk Terapi Eylea kepada dokter dan pasien. Brosur / *booklet* disampaikan ke dokter dalam bentuk cetak / *digital* yang selanjutnya informasi tersebut akan diteruskan kepada pasien dan/atau keluarga pasien yang sudah diresepkan Eylea. Dengan materi edukasi yang tepat diharapkan dapat menekan kejadian efek samping obat sekecil mungkin selama pengobatan.

Secara general, brosur / booklet panduan Terapi Eylea kepada dokter dan pasien memuat informasi sebagai berikut :

- Penjelasan dampak pengaruh DME dan wAMD pada penglihatan mata
- Gejala pasien DME dan wAMD serta gambaran pengalaman visual penyakit tersebut
- Penjelasan produk, mekanisme kerja, durasi pengobatan dan efek samping pengobatan Eylea
- Tips kunjungan dan pengobatan Eylea (sebelum, selama dan sesudah kunjungan ke dokter)
- Hal-hal yang perlu diketahui pasien tentang proses pengobatan Eylea (persiapan, selama prosedur dan setelah mendapatkan pengobatan Eylea)
- Tips bagi pasien DME dan wAMD
- Pendukung kesuksesan terapi DME dan wADM
- Pencatatan jadwal pertemuan/janji dengan dokter selama pengobatan
- Kontak PT Bayer Indonesia, dokter dan rumah sakit yang dapat dihubungi oleh pasien untuk melaporkan semua bentuk Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)

Contribute to drug safety!

Tenaga kesehatan diharapkan dapat memanfaatkan panduan tersebut untuk pengobatan pasien dalam terapi DME dan wAMD. Badan POM menghimbau agar tenaga kesehatan melaporkan kejadian tidak diinginkan yang diduga berhubungan dengan penggunaan Eylea ke PT Bayer Indonesia atau Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional – Badan POM (secara online melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id/ADR>). Dengan data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi dan dapat diberikan informasi obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

Badan POM akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia. (my)



PENGAWALAN BADAN POM TERHADAP OBAT DAN VAKSIN COVID-19

PASCA PEMBERIAN *EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)*



Pandemi COVID-19 telah memberikan dampak yang luas pada sektor kesehatan dan ekonomi. Semua pihak menyadari dan bahu membahu melakukan berbagai upaya dalam rangka percepatan penanganan pandemi. Badan POM sebagai otoritas obat di Indonesia, melaksanakan berbagai upaya inovasi dalam rangka percepatan ketersediaan obat dan vaksin COVID-19 di masyarakat.

Obat dan vaksin adalah intervensi kesehatan yang memberikan harapan besar untuk segera mengakhiri pandemi. Oleh karenanya, Badan POM berkomitmen memberikan berbagai relaksasi dalam rangka penemuan dan pengembangan obat dan vaksin COVID-19 agar segera dapat digunakan di masyarakat. Salah satu langkah besar Badan POM adalah dengan pemberian persetujuan penggunaan darurat (*Emergency Use Authorization / EUA*) untuk obat dan vaksin COVID-19 dengan tetap mengedepankan penilaian keamanan, khasiat dan mutu serta keselamatan pasien berdasarkan bukti ilmiah hasil uji klinik yang menunjukkan potensi khasiat dan keamanan. Dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat,

diwajibkan kepada industri farmasi pemilik EUA obat dan vaksin untuk melaksanakan pemantauan farmakovigilans secara aktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pelaksanaan farmakovigilans secara aktif, salah satunya dengan cara pelaksanaan studi keamanan pasca pemasaran dengan mengambil data keamanan penggunaan obat dan vaksin di rumah sakit. Keberhasilan studi keamanan pasca pemasaran tidak hanya memerlukan komitmen dari industri farmasi saja akan tetapi sangat memerlukan partisipasi dari rumah sakit pemilik data.

Oleh karena itu, Badan POM menyelenggarakan *Post Market Forum: Peran Multisektor Dalam Pengawasan Keamanan Obat dan Vaksin COVID-19 Pasca Pemberian Emergency Use Authorization* pada tanggal 15 April 2021 untuk menggalang komitmen dari lintas sektor terkait dalam melakukan pengawasan *post market* obat dan vaksin COVID-19 pasca pemberian EUA dalam bentuk surveilans aktif untuk mengevaluasi keamanan penggunaan obat dan vaksin COVID-19 di Indonesia dengan melibatkan rumah sakit.

Kegiatan ini dihadiri oleh industri farmasi pemilik EUA untuk obat dan vaksin COVID-19, tenaga kesehatan, organisasi profesi, Kementerian Kesehatan, dan pihak terkait lainnya.



Pada kesempatan ini, Ibu Dra. Lucky S. Slamet, Apt., M.Sc selaku Konsultan Badan POM menjelaskan mengenai *Post Authorization Safety Study (PASS)* /studi keamanan pasca pemasaran menurut WHO dan penerapannya di berbagai negara. Ibu Dra. Lucky S. Slamet, Apt., M.Sc menyampaikan bahwa optimasi penggunaan obat yang aman dan efektif juga memberikan *reassurance* terhadap aspek keamanan obat.

Yoshihiko Sano selaku *JICA Chief Advisor* juga berbagi informasi mengenai *pharmacovigilance system and current situation tackling with COVID-19 in Japan*. Materi mengenai surveilans sentinel Kejadian Ikutan dengan Perhatian Khusus (KIPK) COVID-19 disampaikan oleh Ketua Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI), Prof. Dr. dr. Hindra Irawan Satari, SpA(K), MTropPaed. KIPK merupakan kejadian medik yang telah diidentifikasi dan ditentukan sebelumnya dan berpotensi memiliki hubungan kausal dengan produk vaksin sehingga perlu dipantau secara cermat dan dikonfirmasi oleh studi spesifik lebih lanjut. Surveilans KIPK bertujuan mengidentifikasi dan menilai hubungan kejadian medik yang bersifat spesifik (jarang) tersebut terhadap vaksin COVID-19.

dr. Asral Hasan, MPH selaku Koordinator Pelayanan Gawat Darurat Terpadu, Kementerian Kesehatan menyampaikan dukungan akses informasi keamanan penggunaan obat dan vaksin COVID-19 di rumah sakit. Ketua Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI), dr. Kuntjoro Adi Purjanto, M.Kes, juga menyampaikan dukungan rumah sakit terhadap pelaksanaan studi pasca pemasaran. Selain itu, Dr. Novilia Sjafri Bachtiar, dr., M.Kes selaku perwakilan dari Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia juga menyampaikan komitmen industri farmasi terhadap pengawalan mutu dan keamanan obat dan vaksin pasca pemberian *Emergency Use Authorization*.

SOSIALISASI PROTOKOL STUDI DAN CRF FAVIRAVIR DAN REMDESIVIR PADA PASIEN COVID-19 PASCA PEMBERIAN *EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)*



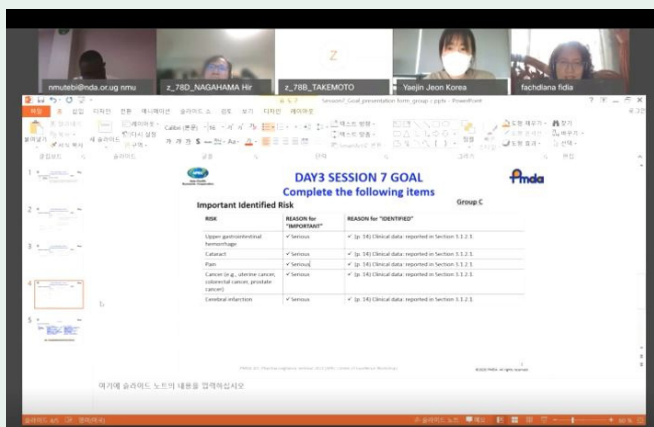
Tak dapat dipungkiri, pandemi COVID-19 berdampak signifikan dalam segala aspek kehidupan, terutama pada sektor kesehatan. Ilmuan dan industri farmasi di seluruh dunia berlomba-lomba melakukan percepatan dalam pengembangan dan penemuan obat COVID-19, termasuk vaksin untuk penanganan COVID-19. Tidak hanya itu, regulator obat di berbagai negara dituntut untuk bekerja ekstra berpacu dengan waktu untuk menyelamatkan nyawa manusia. Salah satu percepatan yang dilakukan oleh regulatori adalah dengan menerbitkan izin penggunaan darurat / *Emergency Use Authorization (EUA)* Remdesivir dan Favipiravir untuk pengobatan COVID-19.

Keterbatasan data keamanan obat Remdesivir dan Favipiravir untuk pengobatan COVID-19 menjadikan obat tersebut harus dipantau secara ketat dalam penggunaannya di masyarakat. Disamping itu, industri farmasi sebagai pemilik EUA wajib melakukan aktivitas farmakovigilans secara aktif, salah satunya dengan melakukan studi keamanan obat Remdesivir dan Favipiravir pasca pemberian EUA.

Sebagai regulator yang berwenang penuh dalam mengawal keamanan obat beredar, Badan POM merespon dengan cepat terhadap konsekuensi penerbitan EUA tersebut salah satunya dengan menyusun *tools* untuk mengevaluasi keamanan dan efektivitas penggunaan Remdesivir dan Favipiravir pasca pemberian EUA. *Tools* pemantauan yang terdiri dari protokol dan *Case Report Form (CRF)* diharapkan dapat membantu industri farmasi dalam melakukan studi pasca pemasaran.

Agar diperoleh keseragaman pemahaman dalam penggunaan protokol dan CRF tersebut, baik oleh industri farmasi pemilik EUA Remdesivir dan Favipiravir maupun fasilitas pelayanan kesehatan yang berkontribusi, Badan POM menyelenggarakan sosialisasi protokol dan CRF pada tanggal 23 April 2021 di Yogyakarta. Acara dibuka secara resmi oleh Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm., Apt selaku Plt Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dan sejumlah narasumber antara lain dr. Jarir At Thobari, DPharm, PhD sebagai Tim Ahli dalam penyusunan protokol dan CRF, Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm (Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA) serta Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt., MHA (Direktur Standardisasi ONPPZA). Kegiatan sosialisasi dihadiri juga oleh peserta dari industri farmasi pemilik EUA Favipiravir dan Remdesivir serta perwakilan rumah sakit yang ditunjuk oleh 11 industri farmasi pemilik EUA. Secara umum, agenda sosialisasi berjalan dengan baik, masukan dan saran perbaikan dari narasumber, rumah sakit dan industri farmasi digunakan dalam penyempurnaan protokol dan CRF sebelum diterapkan pada studi pasca keamanan obat Remdesivir-Favipiravir. (my)

KEIKUSERTAAN TRAINING INTERNASIONAL PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY (PMDA)



Pada tanggal 1-4 Februari 2021, Badan POM mendapatkan kesempatan untuk mengikuti training secara daring yang diselenggarakan oleh *Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)* Jepang. Training ini merupakan bagian dari kerjasama Badan POM dengan *Japan International Cooperation Agency (JICA)*. Perwakilan Badan POM yang ikut serta dalam training adalah: apt. Dra. Fachdiana Fidia, M.Si dari Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Import Obat dan NAPPZA dan apt. Alsya Utami Rahayu, S.Farm (Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA)

Kegiatan webinar ini terbagi atas dua bagian yaitu tahap *Pre-life Self Learning* pada tanggal 21-29 Januari 2021 dan tahap *Live Sessions* pada tanggal 1-4 Februari 2021. Pada tahap *Pre-life Self Learning*, peserta mempelajari semua materi training yang sudah di upload di website *e-learning*. Pada tahap ini peserta dapat menyampaikan pertanyaan atas materi yang di upload. Materi diawali dengan pengenalan sistem dan aktivitas farmakovigilans di beberapa Negara (Japan, US, Europe), *labelling* di Jepang, pengenalan studi-studi serta analisis statistik dalam aktivitas farmakovigilans yang dituangkan dalam *Pharmacoepidemiology*, pengenalan *Risk Management Plan (RMP)* dan *Design Logic Model Process* dari *Risk Minimization Assessment (RMA)* disesuaikan dengan tujuan dan objek yang diharapkan agar dapat mengukur *outcome*, *Framework Benefit-Risk* dalam mereview produk (*dimension, evidence and uncertainties* dan *conclusion and reason* dari analisa kondisi, *option pengobatan* saat ini, *benefit-risk management*), *Communication of Safety Risk Information to Patients*.

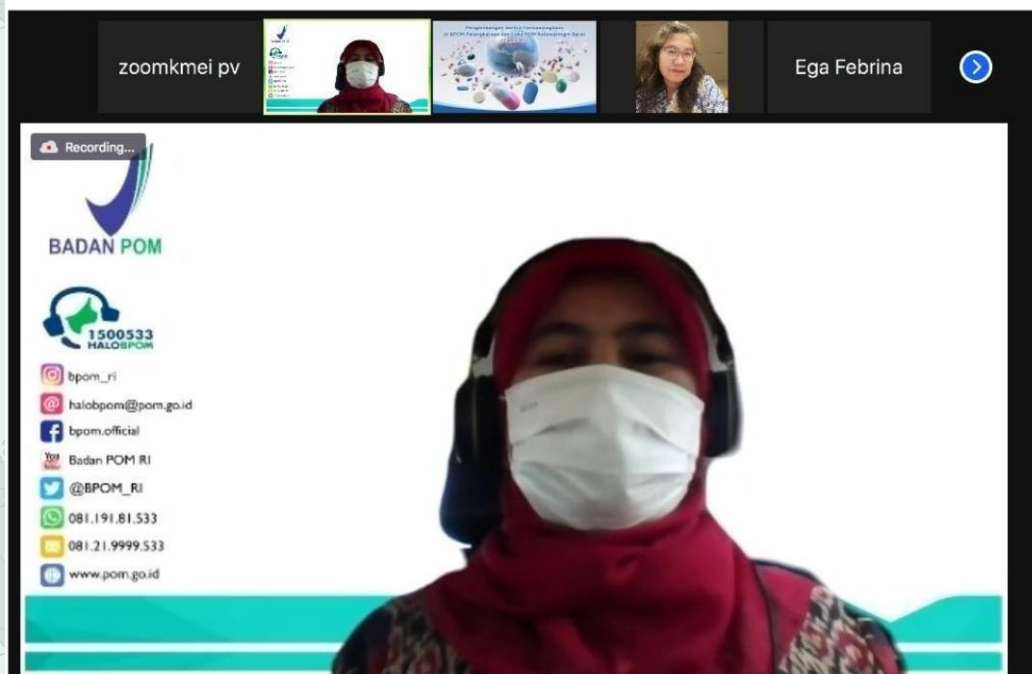


Tahap Live Sessions yang terbagi menjadi :

- Hari pertama dan kedua pada *live session* ini, diskusi atas pertanyaan yg disampaikan para peserta baik secara *live* maupun melalui *e-learning*.
- Pada hari ketiga dan keempat dilakukan diskusi kelompok dengan topik implementasi *Risk Management Plan/Safety Specification* dan *Risk Minimization Activity*. Setiap group akan mendapatkan suatu kasus yang harus dituangkan dalam bentuk *Risk Management Plan* dan *Risk Minimization Activity*.

Lesson learn yang dapat diambil dari *training* ini selain menambah kompetensi pengawasan farmakovigilans, sistem pengawasan farmakovigilans di Jepang dapat menjadi salah satu acuan dalam pengembangan sentra farmakovigilans di Indonesia.

PENGEMBANGAN SENTRA FARMAKOVIGILANS DI BALAI BESAR / BALAI POM TAHUN 2021



Kegiatan pengembangan sentra farmakovigilans merupakan salah satu kegiatan prioritas Badan POM dalam upaya peningkatan pengawasan keamanan obat beredar yang melibatkan Balai Besar/Balai POM dan Loka POM di Indonesia. Pada bulan Maret hingga Mei 2021 Badan POM kembali melaksanakan pengembangan sentra farmakovigilans di Balai Besar/Balai POM di Indonesia. Tahun ini adalah tahun kedua dilaksanakannya kegiatan pengembangan sentra farmakovigilans secara daring.

Pengembangan sentra farmakovigilans telah dimulai sejak tahun 2018 dan dilakukan secara bertahap dalam kurun waktu 5 tahun. Hingga tahun 2021, Badan POM telah mengembangkan 28 sentra farmakovigilans di Balai Besar/Balai POM yaitu Jakarta, Medan, Palembang, Semarang, Serang, Bandung, Surabaya, Yogyakarta, Ambon, Aceh, Mataram, Padang, Makassar, Denpasar, Manado, Pekanbaru, Kendari, Jayapura, Kupang, Samarinda, Banjarmasin, Bandar Lampung, Bengkulu, Jambi, Pangkalpinang, Pontianak, Palangkaraya, dan Palu. Melalui sentra farmakovigilans ini diharapkan UPT Badan POM menjadi perpanjangan tangan Badan POM untuk berkoordinasi dengan lintas sektor di tingkat daerah dalam upaya pengawalan keamanan obat beredar sekaligus dapat melakukan advokasi, penyebaran informasi, mengedukasi tenaga kesehatan agar *awareness* tentang pentingnya pelaporan efek samping obat semakin meningkat.



Kegiatan pengembangan sentra farmakovigilans tahun 2021 dibuka oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA, Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm. Dalam kegiatan tersebut dipaparkan materi mengenai Sistem Farmakovigilans di Indonesia, Pengawasan Penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi, serta materi mengenai Pemantauan dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dan Pelaporan Efek Samping Obat oleh pembicara dari Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA. Materi disampaikan dalam bentuk diskusi interaktif dan studi kasus pelaporan efek samping obat secara elektronik melalui subsite

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

Kegiatan ini diharapkan dapat bermanfaat dalam perkuatan program farmakovigilans dalam rangka peningkatan perlindungan kesehatan masyarakat Indonesia. Pada tahun 2022 diharapkan seluruh Balai Besar/ Balai POM telah mampu secara mandiri melaksanakan aktivitas farmakovigilans di wilayah kerjanya untuk memperluas jangkauan pengawalan keamanan obat. (sw)



SURVEILANS KEJADIAN IKUTAN DENGAN PERHATIAN KHUSUS (KIPK) DI RUMAH SAKIT SENTINEL

PADA PELAKSANAAN VAKSINASI COVID-19

Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) merupakan penyakit menular yang disebabkan oleh *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2* (SARS-CoV-2), yaitu jenis baru corona virus yang belum pernah diidentifikasi sebelumnya pada manusia. Kasus COVID-19 yang berat dapat menyebabkan pneumonia, sindrom pernapasan akut, gagal ginjal, bahkan kematian. Penyakit COVID-19 ini telah dinyatakan sebagai bencana non-alam berupa wabah/pandemi maupun sebagai kedaruratan kesehatan masyarakat. Sejak diumumkannya kasus konfirmasi pertama pada Maret 2020, dalam rentang waktu satu bulan, seluruh provinsi di Indonesia telah melaporkan kasus konfirmasi dan sampai saat ini menunjukkan kecenderungan peningkatan jumlah kasus konfirmasi.

Dalam rangka penanggulangan pandemi COVID-19, selain dilakukan penerapan protokol kesehatan yang ketat juga dilakukan intervensi dengan vaksinasi sebagai bagian dari upaya pencegahan dan pengendalian COVID-19. Sejak tanggal 13 Januari 2021 Indonesia telah melaksanakan vaksinasi COVID-19 yang bertujuan untuk mengurangi transmisi/penularan COVID-19, menurunkan angka kesakitan dan kematian akibat COVID-19, dan melindungi masyarakat dari COVID-19 agar tetap produktif secara sosial dan ekonomi. Untuk mencapai kekebalan kelompok diperlukan cakupan vaksinasi COVID-19 yang tinggi dan merata di seluruh wilayah. Vaksin COVID-19 merupakan vaksin baru, sehingga data keamanan vaksin tersebut masih sangat terbatas. Dalam rangka melakukan pemantauan

SURVEILANS KEJADIAN IKUTAN DENGAN PERHATIAN KHUSUS (KIPK) DI RUMAH SAKIT SENTINEL

PADA PELAKSANAAN VAKSINASI COVID-19



keamanan secara pasif melalui surveilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dan juga secara aktif melalui surveilans Kejadian Ikutan dengan Perhatian Khusus (KIPK) yang dilaksanakan secara sentinel di beberapa rumah sakit (RS) terpilih.

Berdasarkan definisi WHO, KIPK merupakan kejadian medik yang telah diidentifikasi dan ditentukan sebelumnya dan berpotensi memiliki hubungan kausal dengan produk vaksin sehingga perlu dipantau secara cermat dan dikonfirmasi oleh studi spesifik lebih lanjut. Seluruh penyakit yang termasuk dalam daftar KIPK di RS sentinel akan dicatat dan dilaporkan tanpa memandang status vaksinasi COVID-19. Laporan KIPK dengan riwayat vaksinasi COVID-19 akan dilakukan investigasi lebih lanjut dan kajian untuk mengetahui hubungan kausalitasnya dengan vaksin sesuai prosedur yang berlaku dalam PMK No. 12/2017.

Pada tanggal 24 Februari 2021, Plt Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, Dr.dr. Maxi Rein Rondonuwu DHSM, MARS, telah mengesahkan buku “Petunjuk Teknis Surveilans Kejadian Ikutan dengan Perhatian Khusus (KIPK) di Rumah Sakit Sentinel pada Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19” yang akan menjadi acuan bagi petugas kesehatan dan fasilitas kesehatan di RS sentinel terpilih agar surveilans KIPK dapat berjalan dengan baik. Buku Petunjuk Teknis ini disusun oleh Kementerian Kesehatan, bersama KOMNAS PP KIPI, organisasi profesi dan mitra terkait lainnya termasuk Badan POM.

Pengembangan surveilans KIPK secara sentinel pada tahap awal akan dilaksanakan di 14 rumah sakit kelas A/B yang merupakan rumah sakit vertikal Kementerian Kesehatan, RSUD, RS BUMN, RS TNI/POLRI yang memenuhi kriteria yang ditentukan di 7 provinsi di Indonesia. Secara bertahap lokasi sentinel akan diperluas sehingga akan diperoleh data yang lebih representative dan komprehensif.

Pada tanggal 1-12 Maret 2021 lalu telah dilakukan kunjungan penyiapan rumah sakit sentinel surveilans KIPK bersama Kementerian Kesehatan sebagai ketua, Badan POM, KOMNAS PP KIPI dan WHO Indonesia di 14 rumah sakit tersebut. Pada kunjungan tersebut dilakukan sosialisasi terkait surveilans aktif KIPK di RS Sentinel termasuk penjelasan mekanisme pencatatan dan pelaporan data KIPK serta pelatihan teknis pengisian website keamanan vaksin. Pada kesempatan tersebut, Badan POM juga menyampaikan bahwa pemantauan keamanan obat termasuk vaksin pasca pemasaran dapat dilakukan melalui surveilans pasif (pelaporan kejadian tidak diinginkan (KTD)/efek samping obat (ESO)/kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) dan surveilans aktif melalui studi pasca pemasaran atau *Post Authorization Safety Study* (PASS). Peran dan dukungan tenaga kesehatan sangatlah penting sebagai garda terdepan dalam pemantauan ESO/KTD/KIPI serta sarana pelayanan kesehatan termasuk rumah sakit sebagai sumber data pada studi pasca pemasaran. (as)

Sumber:

1. Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2021). Petunjuk Teknis Surveilans Kejadian Ikutan dengan Perhatian Khusus (KIPK) di Rumah Sakit Sentinel pada Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 (Edisi Pertama Tahun 2021). Jakarta: Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
2. Data Badan POM RI



INFORMASI KEAMANAN PRODUK METFORMIN

Sehubungan dengan adanya informasi dari beberapa otoritas obat di luar negeri mengenai penarikan produk Metformin sediaan lepas lambat (*extended release*) tertentu akibat cemaran N-Nitrosodimethylamine (NDMA) di atas ambang batas yang diperbolehkan, Badan POM RI memandang perlu memberikan penjelasan sebagai berikut :

Berdasarkan data Badan POM, produk Metformin yang ditarik di beberapa negara tersebut tidak beredar di Indonesia. Penarikan produk Metformin dilakukan antara lain oleh *Health Sciences Authority (HSA)* Singapura pada Desember 2019 dan *US Food and Drug Administration (FDA)* pada November 2020. Informasi tentang produk Metformin yang tercemar dan ditarik secara sukarela tersebut sangat spesifik, yaitu hanya untuk produk Metformin produksi perusahaan tertentu dengan lot (kode produksi) tertentu.

Badan POM bersama industri farmasi pemegang izin edar di Indonesia telah melakukan kajian terhadap semua produk yang mengandung Metformin sediaan lepas lambat (*extended release*) yang beredar di Indonesia. Hasil kajian menunjukkan bahwa produk Metformin yang beredar di Indonesia memenuhi persyaratan ambang batas cemaran NDMA yang diperbolehkan (*acceptable daily intake*), yaitu 96 ng/hari. Penggunaan di atas ambang batas tersebut secara terus-menerus dalam jangka waktu lama berpotensi menyebabkan kanker / karsinogenik.

Metformin adalah obat anti-diabetes yang sudah digunakan secara global sejak tahun 1957. Metformin terbukti aman dan efektif dalam pengobatan pasien diabetes tipe 2 dewasa, terutama pada pasien dengan kelebihan berat badan dan kadar glukosa yang tidak dapat dikontrol melalui diet khusus dan aktivitas fisik saja. Di Indonesia, Metformin termasuk salah satu obat esensial dan dapat digunakan sebagai terapi tunggal atau kombinasi dengan obat diabetes lain atau dengan insulin.

INFORMASI KEAMANAN

PRODUK METFORMIN



Badan POM senantiasa mengawal keamanan, khasiat, dan mutu produk obat, termasuk produk Metformin, sebelum dan sesudah beredar dengan mengacu pada standar nasional maupun internasional. Badan POM terus mengikuti perkembangan informasi terkait produk Metformin dan akan memperbarui informasi sesuai dengan data terbaru.

Masyarakat diimbau agar tidak resah dengan pemberitaan yang beredar mengenai produk Metformin. Bagi masyarakat yang sedang dalam pengobatan menggunakan Metformin, agar tetap melanjutkan pengobatan dan tidak menghentikan atau menggantikan penggunaannya dengan obat anti-diabetes lain tanpa konsultasi terlebih dahulu dengan dokter. Jika masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut terkait produk obat dan makanan, hubungi contact center HALO BPOM 1-500-533 (pulsas lokal), SMS 0812-1-9999-533, WhatsApp 0811-9181-533, e-mail halobpom@pom.go.id, Twitter @BPOM_RI, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. (sw)

Sumber :
Website Badan POM, 2021

RISIKO

SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARS)

PADA PENGGUNAAN ATEZOLIZUMAB

ATEZOLIZUMAB TERMASUK KELOMPOK ANTIBODI MONOKLONAL IMMUNOGLOBULIN G1 (IGG1) YANG DIGUNAKAN SEBAGAI MONOTERAPI PADA :

- Pengobatan pasien dewasa dengan karsinoma urotelial lokal stadium lanjut atau metastasis pasca pemberian kemoterapi yang mengandung platinum sebelumnya
- Pengobatan pasien dewasa dengan kanker paru non-sel kecil (*non-small cell lung cancer / NSCLC*) lokal stadium lanjut atau metastasis pasca pemberian kemoterapi yang mengandung platinum sebelumnya

PT Roche Indonesia telah mendiseminasikan Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) kepada tenaga kesehatan untuk menyampaikan informasi mengenai risiko Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) pada penggunaan Tecentriq (Atezolizumab).

SCARs merupakan suatu kelompok heterogen dari erupsi obat yang diperantarai secara imunologis. Meskipun jarang, kejadian ini memiliki potensi untuk menjadi fatal, dan terutama terdiri dari pustulosis eksantema generalisata akut, sindrom *Steven-Johnson (SJS)*, Nekrolisis Epidermal Toksik (*Toxic Epidermal Necrolysis / TEN*), dan ruam obat dengan eosinophilia dan gejala sistemik (*Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms / DRESS*). Berdasarkan data epidemiologi, insidens SJS dan TEN masing - masing berkisar antara 0,8 hingga 5,03 dan 0,05 hingga 1,45 per juta orang - tahun.

Sebuah analisis kumulatif yang dilakukan terhadap data keamanan program Tecentriq (atezolizumab) mengidentifikasi 99 kasus, dengan 36 kasus SCARs yang telah dikonfirmasi secara histopatologi atau melalui diagnosis dokter spesialis, pada pasien yang diberikan atezolizumab. Hingga tanggal 17 Mei 2020, kurang lebih 23.654 pasien uji klinis dan 106.316 pasien dalam tatanan pasca-pemasaran telah diberikan Tecentriq.



Tingkat insidens SCARs, tanpa melihat keparahannya, berdasarkan data yang dikumpulkan dari penelitian klinis monoterapi atezolizumab (n=3178) dan terapi kombinasi (n=4371) yang disponsori oleh perusahaan, masing - masing sebesar 0,7% dan 0,6%. Sebuah kasus TEN yang fatal dilaporkan terjadi pada seorang pasien wanita berusia 77 tahun yang diberikan monoterapi atezolizumab.

Pasien yang diduga mengalami SCARs harus dirujuk ke dokter spesialis dermatologi untuk diagnosis dan penanganan lebih lanjut. Atezolizumab harus dihentikan sementara pada pasien yang diduga mengalami SJS dan TEN, dan harus dihentikan secara permanen pada semua derajat SJS dan TEN yang terkonfirmasi. Dalam mempertimbangkan pemberian atezolizumab pada pasien yang pernah mengalami efek samping pada kulit yang parah atau mengancam jiwa pada pengobatan sebelumnya dengan zat antikanker lain yang menstimulasi imun harus dilakukan dengan berhati - hati. Pembaruan informasi produk dilakukan untuk menambahkan peringatan dan perhatian terkait SCARs dan panduan untuk penghentian pengobatan.

ATEZOLIZUMAB

Badan POM menghimbau agar tenaga kesehatan melaporkan kejadian yang dicurigai sebagai Efek Samping Obat (ESO) pada penggunaan Tecentriq (atezolizumab) secara online melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id/ADR>. Dengan data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi dan dapat diberikan informasi obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

Badan POM akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia. (wi)

Sumber:

1. PT Roche Indonesia, 18 Januari 2021, Direct Healthcare Professional Letter: Tecentriq (Atezolizumab): Risiko Teridentifikasi terkait Erupsi Obat Berat / Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)
2. Data Badan POM RI



COMPARISON CARD DAN STEP BY STEP GUIDE UNTUK PRODUK MABTHERA (RITUXIMAB)

FORMULASI SUBKUTAN

Produk MabThera mengandung rituximab yang merupakan kelompok obat antineoplastik. Produk obat ini disetujui di Indonesia untuk indikasi Non Hodgkin's Lymphoma, Rheumatoid Arthritis, dan Chronic Lymphocytic Leukemia sesuai yang tercantum pada informasi produk. MabThera tersedia dalam bentuk sediaan infus intravena (IV) dan injeksi subkutan (SC). MabThera dalam bentuk infus intravena digunakan untuk semua indikasi sesuai dengan yang disetujui Badan POM, sedangkan MabThera subkutan hanya digunakan untuk indikasi Non Hodgkin's Lymphoma.

Perbedaan indikasi penggunaan kedua bentuk sediaan tersebut memiliki potensi risiko penggunaan tidak sesuai indikasi yang disetujui (*off label use*) untuk bentuk sediaan subkutan dan risiko kesalahan rute pemberian. **Aktivitas minimalisasi risiko** yang dilakukan oleh PT Roche Indonesia terkait dengan potensi risiko tersebut adalah membuat dan mendiseminasikan materi edukasi kepada tenaga kesehatan untuk lebih menekankan bahwa formulasi SC hanya digunakan untuk pasien Non-Hodgkin's Lymphoma (NHL), serta memberikan edukasi kepada tenaga kesehatan mengenai penggunaan formulasi SC, mengurangi kemungkinan penggantian produk yang tidak disengaja dan memastikan bahwa formulasi SC disuntikan dengan benar.

Materi edukasi berupa:

1. **Comparison Card for SC Formulation**

Comparison Card for SC Formulation memberikan ilustrasi perbedaan kemasan formulasi SC dan IV untuk meminimalkan risiko *off label use* formulasi SC dan risiko kesalahan rute pemberian.

Karakteristik spesifik kemasan MabThera SC:

- Label merah: "For subcutaneous use only", "solution for subcutaneous injection" dan "SC".
- Penutup merah muda



Karakteristik spesifik kemasan MabThera IV:

- Penutup vial berwarna coklat untuk MabThera 100 mg larutan konsentrat untuk infus
- Penutup vial berwarna abu - abu untuk MabThera 500 mg larutan konsentrat untuk infus



2. Step by Step Guide for SC Formulation

Step by Step Guide for SC Formulation berisi informasi mengenai penyediaan, penyimpanan, dan penanganan, serta pemberian MabThera formulasi SC.

Peringatan penting pada penggunaan MabThera SC:

1. Semua pasien harus menerima dosis pertama MabThera melalui infus intravena menggunakan MabThera larutan konsentrat untuk infus intravena. MabThera SC hanya boleh digunakan untuk pengobatan siklus kedua dan berikutnya.
2. Premedikasi terdiri dari anti-piretik dan anti-histamin, contoh: parasetamol dan difenhidramin, harus selalu diberikan sebelum administrasi MabThera. Premedikasi dengan glukokortikoid harus dipertimbangkan bila MabThera tidak diberikan dengan kombinasi terapi mengandung glukokortikoid untuk terapi NHL.
3. MabThera SC harus diberikan dalam lingkungan dimana fasilitas resusitasi dapat segera tersedia dan berada di bawah pengawasan ketat tenaga kesehatan profesional.

Pada penggunaan MabThera SC, **efek samping** lokal yang mungkin terjadi antara lain nyeri, bengkak, lebam, perdarahan, kemerahan pada kulit, gatal dan ruam. Pasien harus diinstruksikan agar menghubungi dokter bila muncul gejala sesak nafas, bengkak pada lidah dan tenggorokan, muntah atau palpitasi, karena gejala tersebut dapat mengindikasikan adanya reaksi alergi. Informasi lebih lanjut terkait dengan penggunaan MabThera merujuk pada informasi produk.

Badan POM menghimbau agar tenaga kesehatan melaporkan kejadian yang dicurigai sebagai Efek Samping Obat (ESO) pada penggunaan rituximab secara online melalui subsite

[https://e-](https://e-meso.pom.go.id/ADR)

[meso.pom.go.id/ADR](https://e-meso.pom.go.id/ADR) Dengan data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi dan dapat diberikan informasi obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

Badan POM akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia. (wi)

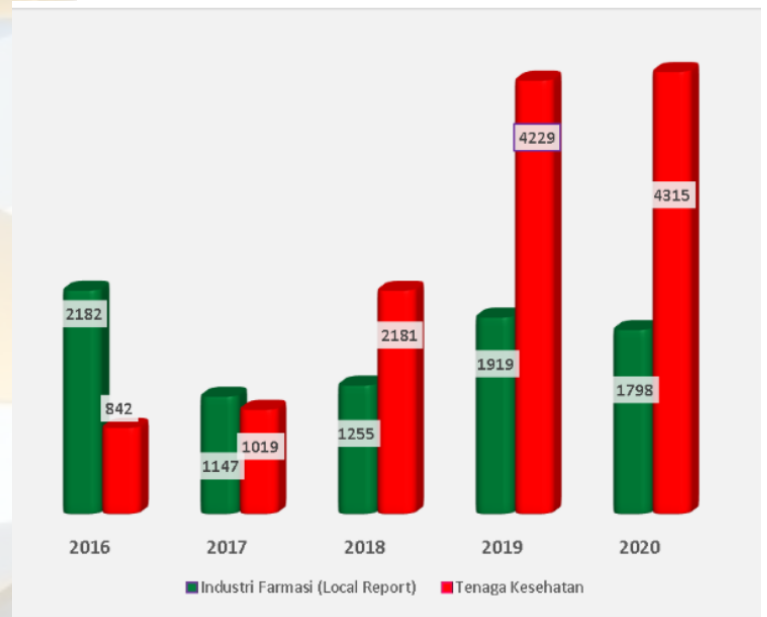
Sumber:

1. PT Roche Indonesia, 2020, MabThera 1400 mg Comparison Card for SC Formulation V 1.1
2. PT Roche Indonesia, 2020, MabThera 1400 mg Step-by-Step Guide for SC Formulation V 1.1
3. Data Badan POM

PROFIL LAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD) / EFEK SAMPING OBAT (ESO) TAHUN 2020

Tren Jumlah Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/ Efek Samping Obat (ESO) Tahun 2016-2020 di Indonesia.

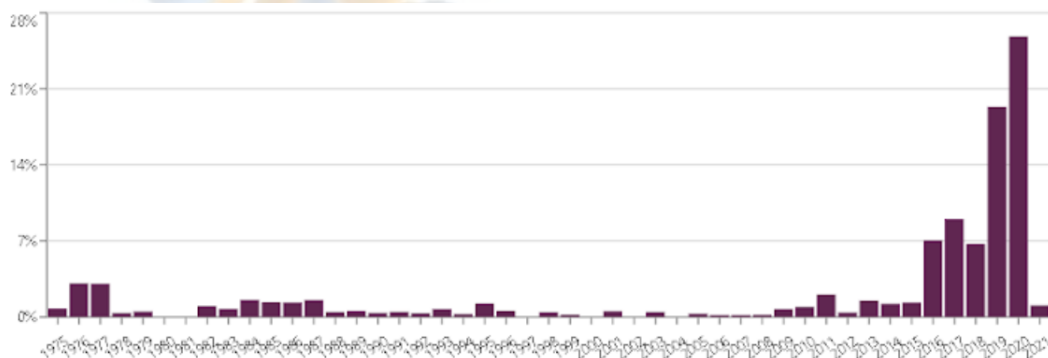
Pada tahun 2020, Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional menerima total 6113 laporan yang berasal dari tenaga kesehatan dan Industri Farmasi seperti yang terlihat pada Gambar 1. Jumlah ini meningkat 46,3% dibandingkan jumlah rata-rata laporan yang diterima 5 tahun terakhir.



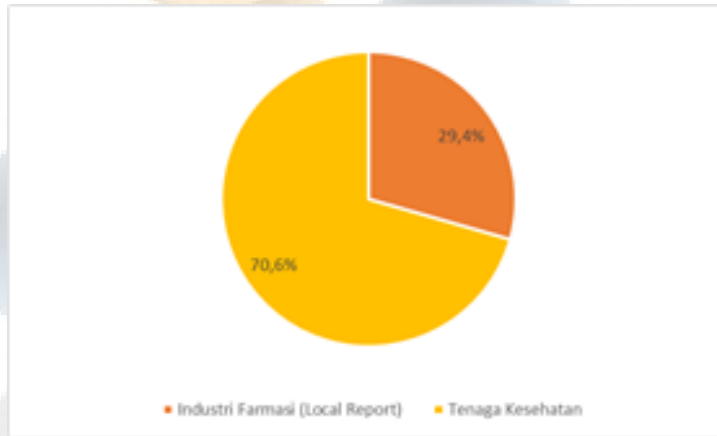
Gambar 1. Jumlah Laporan ESO yang diterima oleh BPOM dari tahun 2016 hingga 2020

Namun jika dibandingkan dengan populasi Indonesia yang diperkirakan mencapai 270,20 juta jiwa pada tahun 2020, pelaporan dari Indonesia masih sangat sedikit. Informasi keamanan yang diperoleh berdasarkan populasi Indonesia sangat penting diperoleh dalam rangka mengawal keamanan obat beredar di Indonesia.

Jumlah laporan ESO di Indonesia yang dikirimkan ke WHO UMC mengalami peningkatan yang signifikan pada 2 tahun terakhir seperti yang terlihat pada Gambar 2.



Gambar 2. Data Laporan ESO Indonesia di WHO UMC pada Mei 2021

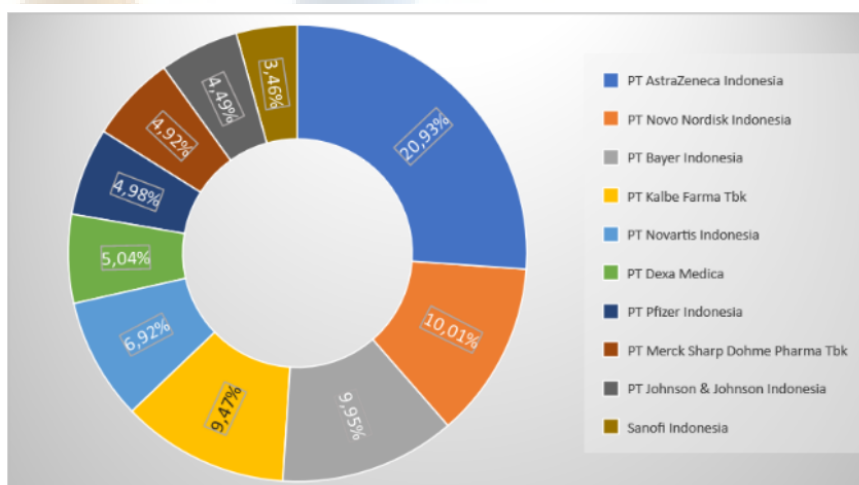


Gambar 4. Persentase Laporan ESO yang dilaporkan oleh Industri Farmasi dan Tenaga Kesehatan kepada BPOM Tahun 2020

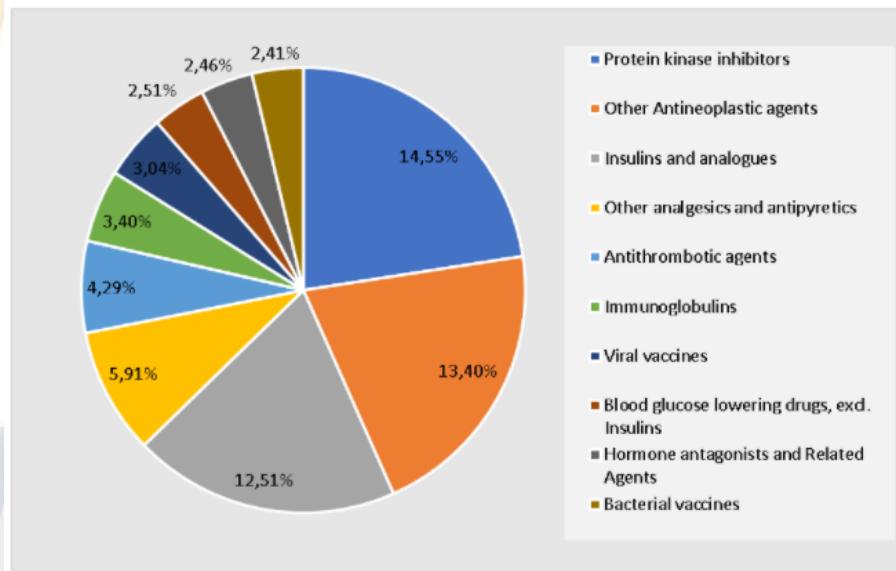
Profil Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan (*Spontaneous Adverse Events Reporting*) dari Penggunaan Obat di Indonesia Tahun 2020

Pelaporan spontan di Indonesia merupakan laporan kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang diduga disebabkan oleh obat termasuk vaksin (KIPI) yang diedarkan oleh Industri Farmasi di Indonesia. Kejadian tidak diinginkan tersebut dapat berupa kejadian serius dan non serius. KTD yang wajib dipantau dan dilaporkan dalam bentuk laporan spontan di Indonesia meliputi kejadian tidak diinginkan serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*), kejadian tidak diinginkan serius yang dapat diperkirakan (*expected*) dan non serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) di dalam negeri.

Pada Gambar 5 terlihat Top 10 Industri Farmasi atau pihak lain yang ditunjuk yang melaporkan pelaporan spontan terkait penggunaan obat termasuk vaksin di Indonesia tahun 2020 dari total 152 Industri Farmasi atau pihak lain yang ditunjuk yang telah melaporkan farmakovigilans. PT AstraZeneca Indonesia merupakan Industri Farmasi yang melaporkan pelaporan spontan terbanyak disusul oleh PT Novo Nordisk Indonesia, PT Bayer Indonesia, PT Kalbe Farma Tbk, PT Novartis Indonesia, PT Dexa Medica, PT Pfizer Indonesia, PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk, PT Johnson & Johnson Indonesia dan Sanofi Indonesia.

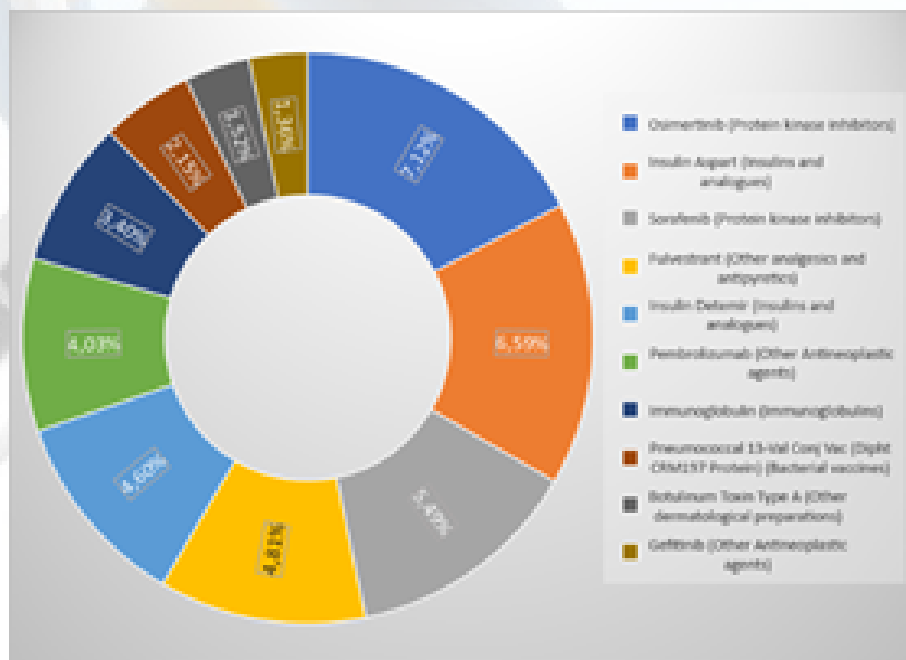


Gambar 5. Top 10 Industri Farmasi/Pihak lain yang Ditunjuk yang Melaporkan KTD/ESO di Indonesia tahun 2020.



Gambar 6. TOP 10 Subkelompok Farmakologis Obat yang Diduga Menimbulkan KTD dari Industri Farmasi Tahun 2020

Selain pelapor terbanyak, terlihat juga TOP 10 subkelompok farmakologis obat terbanyak yang diduga menimbulkan KTD dari Industri Farmasi pada tahun 2020 (Gambar 6), yaitu *Protein kinase inhibitors* (14,55%), *Other Antineoplastic agents* (13,4%), *Insulins and analogues* (12,5%), *Other analgesics and antipyretics* (5,9%), *Antithrombotic agents* (4,29%), *Immunoglobulins* (3,4%), *Viral vaccines* (3,04%), *Blood glucose lowering drugs, excl. Insulins* (2,51%). *Hormone antagonists and Related Agents* (2,46%), dan *Bacterial vaccines* (2,41%).



Gambar 7. Top 10 zat aktif obat yang dicurigai penyebab KTD yang dilaporkan oleh Industri Farmasi di Indonesia tahun 2020

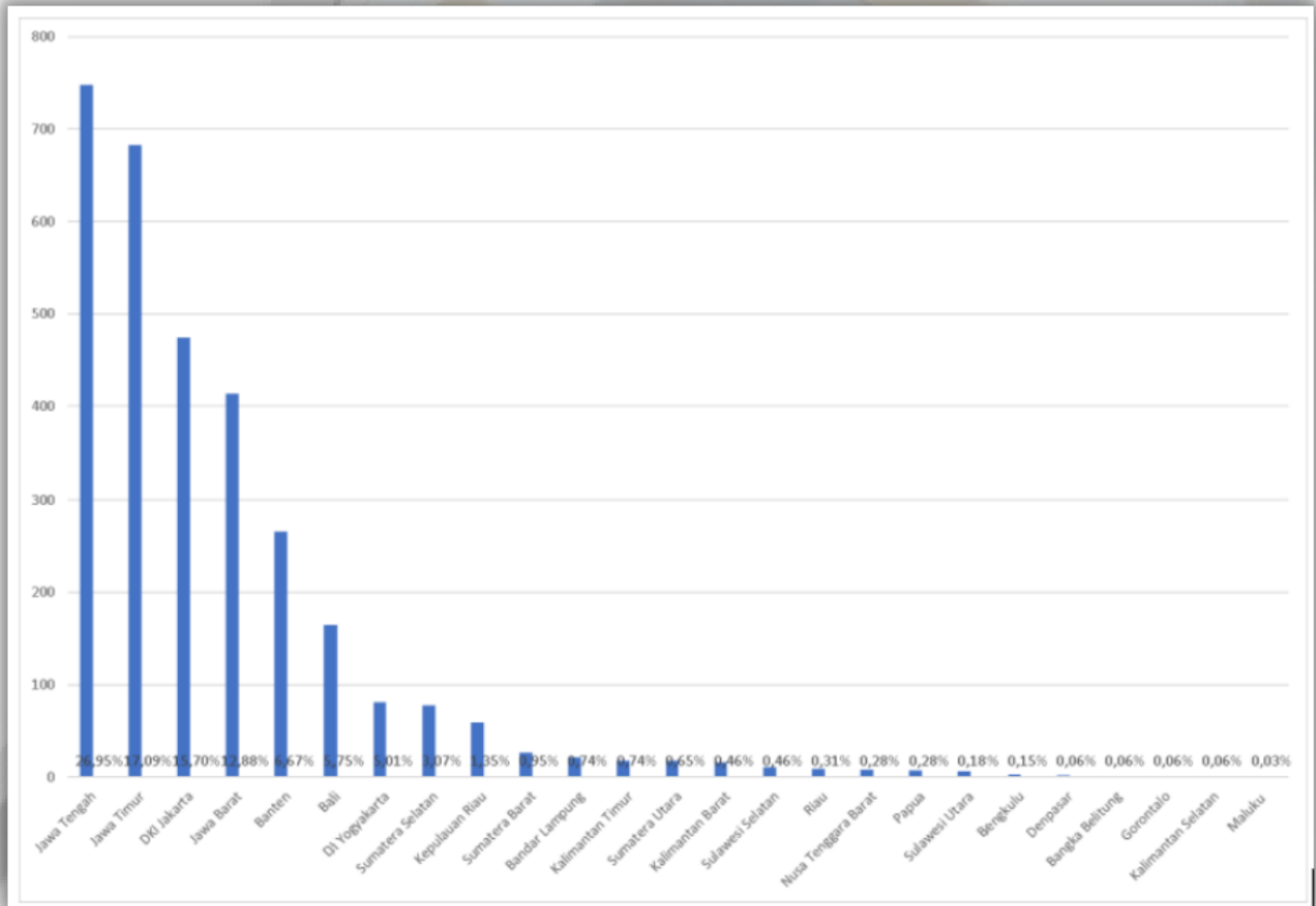
Top 10 zat aktif obat yang dicurigai yang dilaporkan oleh Industri Farmasi (Gambar 7) berasal dari subkelompok farmakologis *Protein kinase inhibitors* (Osimertinib (7,12%) dan Sorafenib (5,46%)), *Insulins and analogues* (Insulin Aspart (6,59%) dan Insulin Detemir (4,6%)), *Other analgesics and antipyretics* (Fulvestrant (4,81%)), *Other Antineoplastic agents* (Pembrolizumab (4,03%) dan Gefitinib (1,36%)), *Immunoglobulins* (Immunoglobulin (3,4%)), *Bacterial vaccines* (*Pneumococcal 13-Val Conj Vac (Dipht CRM197 Protein)* (2,15%)) dan *Other dermatological preparations* (1,52%).

Profil Pelaporan KTD/ESO dari Tenaga Kesehatan/Sarana Pelayanan Kesehatan di Indonesia Tahun 2020

Tenaga kesehatan atau sarana pelayanan kesehatan merupakan *key players* yang paling strategis dalam pengawasan keamanan obat. Seluruh tenaga profesional kesehatan (dokter, apoteker, perawat, dokter gigi, bidan dan lainnya) seyogyanya melaporkan efek samping obat sebagai bagian dari tanggung jawab profesi, meskipun terdapat keraguan terkait hubungan

langsung antara reaksi yang timbul dengan obat yang diberikan/digunakan pasien.

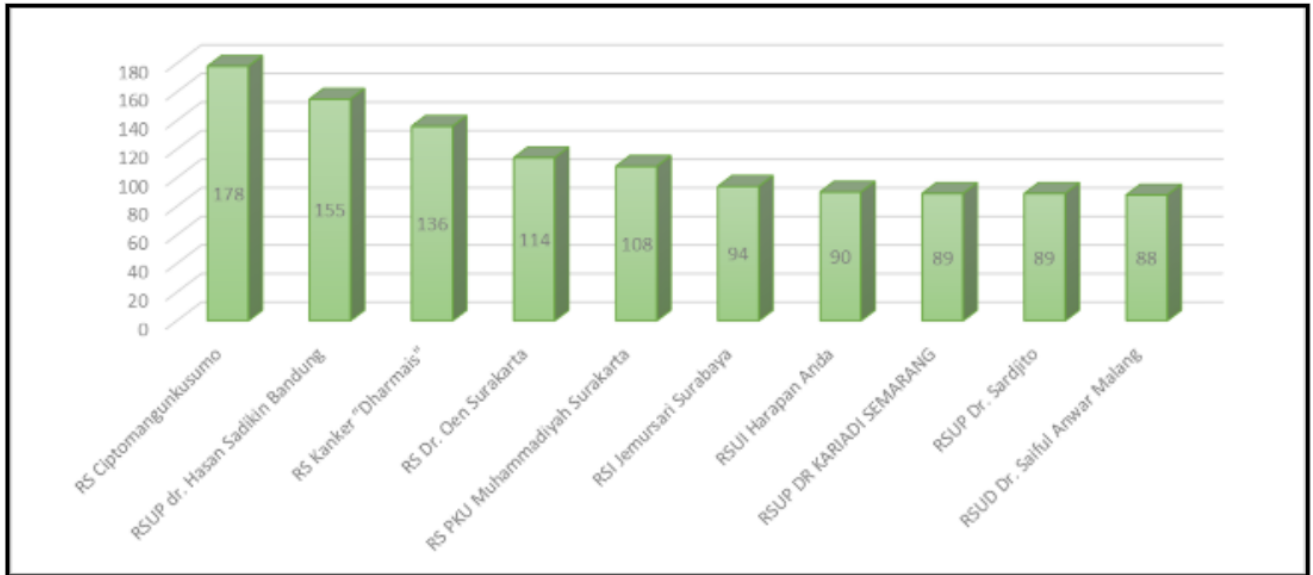
Selama ini kegiatan farmakovigilans dalam praktek klinis belum secara optimal dilakukan, masih bersifat pasif dan bergantung kepada partisipasi sukarela dari tenaga kesehatan, sehingga Indonesia belum memiliki gambaran profil keamanan penggunaan obat dengan berbasis populasi Indonesia.



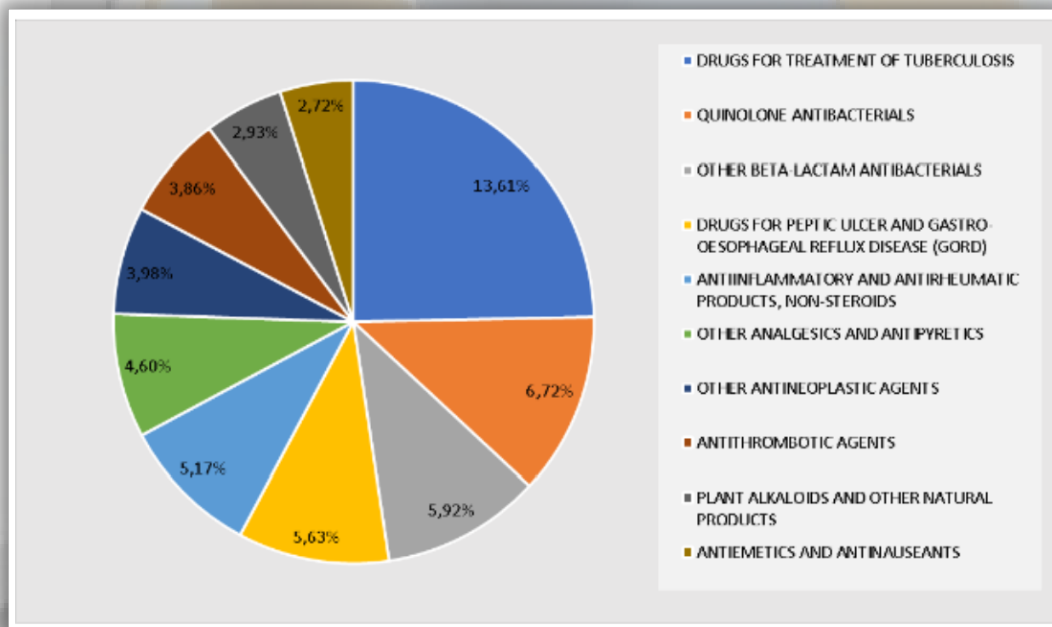
Gambar 8. Profil Pelaporan ESO Tiap Provinsi Tahun 2020

Pada Gambar 8 terlihat 10 provinsi terbanyak yang melaporkan laporan KTD/ESO dari tenaga kesehatan/fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia yaitu Provinsi Jawa Tengah, Jawa Timur, DKI Jakarta, Jawa Barat, Banten, Bali, DI Yogyakarta, Sumatera Selatan, Kepulauan Riau dan Sumatera Barat. Selain itu juga terlihat Top 10 sarana pelayanan

kesehatan pelapor KTD/ESO pada tahun 2020 yaitu RSUPN Dr. Cipto Mangokusumo Jakarta, RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung, RS Kanker Dharmais, RS Dr. Oen Surakarta, RS PKU Muhammadiyah Surakarta, RSI Jemursari Surabaya, RSU Islam Harapan Anda, RSUP Dr. Kariadi Semarang, RSUP Dr. Sardjito dan RS Dr. Saiful Anwar Malang seperti yang terlihat pada Gambar 9.



Gambar 9. TOP 10 Sarana Pelayanan Kesehatan Pelapor KTD Tahun 2020



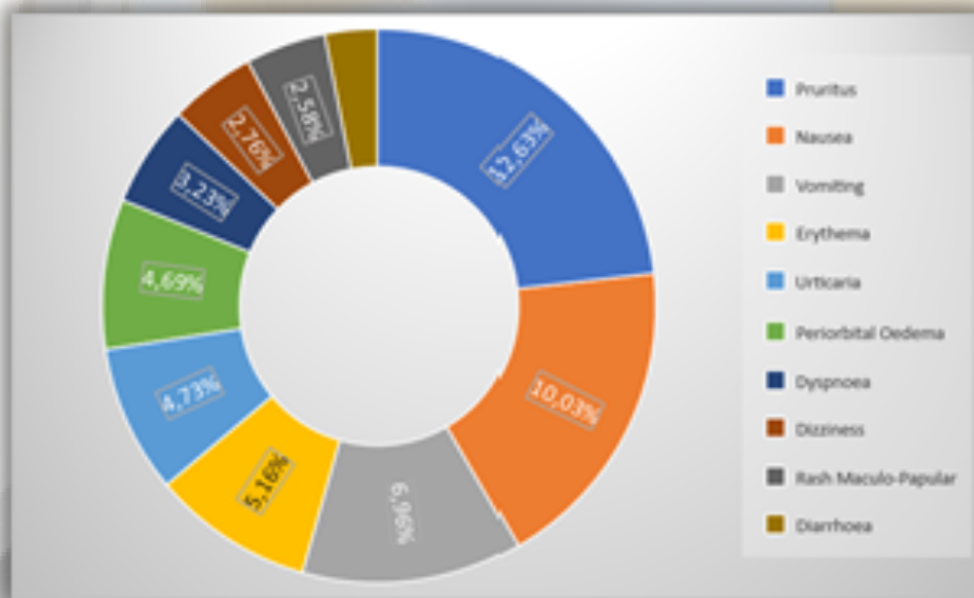
Gambar 10. TOP 10 Subkelompok Farmakologis Obat yang Diduga Menimbulkan KTD dari Tenaga Kesehatan Tahun 2020

TOP 10 subkelompok farmakologis obat terbanyak yang diduga menimbulkan KTD pada tahun 2020 (Gambar 10) yaitu *Drugs for treatment of tuberculosis* (13,61%), *Quinolone antibacterials* (6,72%), *Other beta-lactam antibacterials* (5,92%), *Drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease (GORD)* (5,63%), *Antiinflammatory and antirheumatic products, non-steroids* (5,17%), *Other analgesics and antipyretics* (4,6%), *Other antineoplastic agents* (3,98%), *Antithrombotic agents* (3,86%), *Plant alkaloids and other natural products* (2,93%), *Antiemetics and antinauseants* (2,72%).

Selain itu, Top 10 zat aktif obat yang dicurigai yang dilaporkan oleh Tenaga Kesehatan (Gambar 11) berasal dari subkelompok farmakologis *Drugs for treatment of tuberculosis* (Ethambutol (2,4%), Ethionamide (2,37%), Isoniazid (2%) dan Pyrazinamide (2,78%)), *Other analgesics and antipyretics* (Metamizole (2,02%) dan Paracetamol (2,11%)), *Quinolone antibacterials* (Levofloxacin (3,96%), *Other beta-lactam antibacterials* (Ceftriaxone (3,28%)), *Antiinflammatory and antirheumatic products, non-steroids*, (Ketorolac (2,66%)) dan *Antiemetics and antinauseants* (Ondansetron (2,39%)).



Gambar 11. Top 10 Zat Aktif yang dicurigai penyebab KTD yang dilaporkan dari Tenaga Kesehatan Tahun 2020



Gambar 12. TOP 10 laporan KTD/ESO yang diterima dari Tenaga Kesehatan

Dari data TOP 10 laporan KTD/ESO yang diterima dari Tenaga Kesehatan (Gambar 11), sebanyak 29,79% berkaitan dengan reaksi kulit (Pruritus (12,63%), Erythema (5,16%), Urticaria (4,73%), Periorbital oedema (4,69%) dan Rash maculo-papular (2,58%)), diikuti dengan gangguan pencernaan (Nausea (10,03%), Vomiting (6,96%) dan Diarrhoea (1,68%)), gangguan jantung (Dyspnoea (3,23%)) dan gangguan sistem saraf (Dizziness (2,76%)). Dalam rangka meningkatkan efektivitas pelaporan ESO, BPOM telah menyediakan perangkat pelaporan secara elektronik melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id>. Pelaporan secara elektronik memangkas waktu

pengiriman laporan melalui formulir kuning dari seluruh wilayah Indonesia sehingga evaluasi dan pengkajian dapat dilakukan dengan lebih cepat.

Badan POM mengucapkan terima kasih kepada semua tenaga kesehatan yang telah melaporkan KTD/ESO secara aktif terutama tenaga kesehatan yang melaporkan KTD/ESO secara elektronik. (as)

Sumber:

1. Data Badan POM RI
2. Uppsala Monitoring centre - WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. (2021). *Analyses of reports in the WHO global database of individual case safety reports*. Diakses pada 28 Mei 2021, dari <https://vigilyze.who-umc.org/>

OBAT DENGAN ZAT AKTIF BARU YANG DISETUJUI

TAHUN 2019 - 2020

Pada periode 2019 - 2020 terdapat 56 obat baru (zat aktif baru) yang disetujui Badan POM untuk diedarkan di Indonesia, sebagai berikut:

No	Nama Obat	Zat Aktif	Bentuk Sediaan	Nomor Izin Edar	Tanggal Persetujuan	Pendaftar
1	Abacavex	Abacavir sulfat 351, 390 mg ~ Abacavir 300 mg	Kaplet Salut Selaput	DKI2025600709A1	19 Maret 2020	Indofarma
2	Abacavir Sulfate	Abacavir Sulfate 351, 378 mg	Tablet Salut Selaput	GKL2012431917A1	12 November 2020	Kimia Farma, Tbk
3	Alecensa	Alectinib 150 mg	Kapsul	DKI1957508001A1	5 April 2019	Boehringer Ingelheim Indonesia
4	Alunbrig	Brigatinib 30 mg, 90 mg, 180 mg	Tablet Salut Selaput	DKI2045600317A1 DKI2045600317B1 DKI2045600317C1	1 April 2020	Takeda Indonesia
5	Amitiza	Lubiprostone 8 mcg, 24 mcg	Kapsul Lunak	DKI1953700102A1 DKI1953700102B1	25 September 2019	Takeda Indonesia
6	Anoro Ellipta	Umeclidinium / Vilanterol 62.5 mcg / 25 mcg	Serbuk Inhalasi	DKI1875704867A1	3 April 2020	Glaxo Wellcome
7	Avigan	Favipiravir 200 mg	Tablet Salut Selaput	T-RG.01.03.32.322. 09.20.04584/NE	03 September 2020	Beta Pharmacon
8	Azelastin-Co mod	Azelastine HCl 0.5 mg	Tetes Mata	DKI2055900146A1	29 Juli 2020	Konimex Pharmaceutical Laboratories
9	Busulfex	Busulfan 6 mg/mL	Injeksi	DKI1905000743A1	5 Juli 2019	Otsuka Indonesia
10	Canaglu	Canagliflozin Hydrate 102 mg ~ Canagliflozin 100 mg	Tablet Salut Selaput	DKI2081900417A1	18 September 2020	Tanabe Indonesia
11	Cervidil	Dinoprostone 10 mg	Pessary	DKI2055800192A1	8 Juli 2020	Abbott Indonesia
12	Covifor	Remdesivir 100 mg	Serbuk Injeksi Liofilisasi	EUA2154000544A1 EUA2118603744A1	19 Februari 2021	Amarox Pharma Global
13	Decapeptyl	Triptorelin 0.1 mg	Solution for Injection	DKI1731800443A1	5 Desember 2019	Dipa Pharmalab Intersains
14	Deltyba	Delamanid 50 mg	Tablet Salut Selaput	DKI1956102017A1	5 April 2019	Otsuka Indonesia
15	Desrem	Remdesivir 100 mg	Serbuk Injeksi Liofilisasi	EUA2148600344A1 EUA2140401244A1	1 April 2021 19 Februari 2021	Indofarma
16	Diquas	Diquafosol Sodium 3%	Larutan Tetes Mata	DKI1867601046A1	2 Agustus 2019	Meiji Indonesia
17	Epclusa	Sofosbuvir 400 mg Velpatasir 400 mg	Tablet Salut Selaput	DKI1844200317A1	5 April 2019	Soho Industri Pharmasi

OBAT DENGAN ZAT AKTIF BARU YANG DISETUJUI

TAHUN 2019 - 2020

No	Nama Obat	Zat Aktif	Bentuk Sediaan	Nomor Izin Edar	Tanggal Persetujuan	Pendaftar
18	Erleada	Apalutamide 60 mg	Tablet Salut Selaput	DKI1910901617A1	31 Desember 2019	Soho Industri Pharmasi
19	Farneltik	Hydroxychloro-quine Sulfate 200 mg	Tablet Salut Selaput	DKL2031545917A1	15 April 2020	Pratapa Nirmala
20	Faslodex	Fulvestrant 50 mg/mL	Injeksi	DKI1759602343A1	2 April 2019	AstraZeneca Indonesia
21	Ferinject	Ferric Carboxymaltose 50 mg/mL	Solution for injection / Infusion	DKI1755200243A1	28 Februari 2019	Pyridam Farma
22	Festarcic	Febuxostat 40 mg, 80 mg	Tablet Salut Selaput	DKL2005064617A1 DKL2005064617B1	8 Juli 2020	Dexa Medica
23	Fycompa	Perampanel 2 mg, 4 mg, 8 mg	Tablet Salut Selaput	DKI1849600117A1 DKI1849600117B1 DKI1849600117C1	6 September 2019	Eisai Indonesia
24	Glypressin	Terlipressin 0.86 mg ~ Terlipressin acetate 1 mg	Serbuk Injeksi	DKI1951700144A1	2 April 2019	Abbott Indonesia
25	Headway	Urea 14C 0.75 MCI	Kapsul	DKI1906800101A1	22 September 2019	Perusahaan Dagang Industri Kaliroto
26	Hyloquin	Hydroxychloro-quine sulfate 200 mg	Tablet Salut Selaput	DKL1909504217A1	17 November 2019	Imedco Djaja
27	Ibrance	Palbociclib 75 mg, 100 mg, 125 mg	Kapsul	DKI1958501501A1 DKI1958501501B1 DKI1958501501C1	17 Oktober 2019	Pfizer Indonesia
28	Iclusig	Ponatinib 15 mg, 45 mg	Tablet	DKI1911600317A1 DKI1911600317B1	6 September 2019	Otsuka Indonesia
29	Imbuvica	Ibrutinib 140 mg	Kapsul	DKI1951100101A1	21 Januari 2019	Soho Industri Pharmasi
30	Incruse Ellipta	Umeclidinium bromide 74.2 mcg ~ Umeclidinium 62.5 mcg	Serbuk Inhalasi	DKI1875704967A1	5 Oktober 2020	Glaxo Wellcome Indonesia
31	Inovelon	Rufinamide 200 mg	Tablet Salut Selaput	DKI1949600217A1	20 Agustus 2019	Eisai Indonesia
32	Jubi-R	Remdesivir 100 mg	Serbuk Injeksi Liofilisasi	EUA2157800144A1	19 Februari 2021	Dexa Medica
33	Kryxana	Ribociclib 200 mg	Tablet Salut Selaput	DKI1900200417A1	6 Januari 2020	Novartis Indonesia
34	Lavol	Nimetazepam 5 mg	Tablet	DPI1943700110A1	10 Mei 2019	Kimia Farma
35	Lyxumia	Lixisenatide 0.05 mg/ml, 0.01 mg/ml, 10 mcg + 20 mcg	Larutan Injeksi	DKI1759202943A1 DKI1759202943B1 DKI1759202943C1	22 Oktober 2019	Aventis Pharma
36	Opsumit	Macitentan 10 mg	Tablet Salut Selaput	DKI1952500117A1	23 Mei 2019	Pyridam Farma

OBAT DENGAN ZAT AKTIF BARU YANG DISETUJUI

TAHUN 2019 - 2020

No	Nama Obat	Zat Aktif	Bentuk Sediaan	Nomor Izin Edar	Tanggal Persetujuan	Pendaftar
37	Orabloc 1:100000	Epinephrine bitartrate 18.2 mcg ~ Epinephrine 10 mcg / Articaïne hydrochloride 40 mg	Cairan Injeksi	DKI1951900143A1	2 April 2019	Phapros
38	Pabal	Carbetocin 0.1 mg	Injeksi	DKI2051700543A1	14 Januari 2020	Abbott Indonesia
39	Pamorelin	Triptorelin 3.75 mg, 11.25 mg, 22.5 mg	Serbuk Liofilisasi untuk Injeksi	DKI1954400144A1 DKI1954400144B1 DKI1954400144C1	5 Desember 2019	Dexa Medica
40	Priligy	Dapoxetine HCl 30 mg, 60 mg	Tablet Salut Selaput	DKI1924100217A1 DKI1924100217B1	5 Desember 2019	Menarini Indria Laboratories
41	Radicava	Edaravone 30 mg	Larutan Konsentrat Untuk Infus	DKI2038500649A1	8 Juli 2020	Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia
42	Ranexa	Ranolazine 375 mg, 500 mg, 750 mg	Prolonged Release Tablet	DKI1924100114A1 DKI1924100114B1 DKI1924100114C1	21 Mei 2019	Menarini Indria Laboratories
43	Remikaf	Remifentanyl 1 mg, 2 mg, 5 mg	Powder for solution for injection or infusion	DNI1849900144A1 DNI1849900144B1 DNI1849900144C1	5 April 2019	Kimia Farma
44	Rexulti	Brexpiprazole 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg	Tablet Salut Selaput	DKI2009700917A1 DKI2009700917B1 DKI2009700917C1 DKI2009700917D1 DKI2009700917E1 DKI2009700917F1	9 Februari 2020	Otsuka Indonesia
45	Rymont Oral Granules	Montelukast 4 mg	Oral granule	DKL1833541522A1	31 Juli 2019	Novell Pharmaceutical Laboratories
46	Simbrinza	Brinzolamide 1 %	Suspensi Tetes Mata	DKI1986002046A1	6 Agustus 2019	Novartis Indonesia
47	Terlipin	Terlipressine Acetate 1 mg	Serbuk Injeksi	DKI1952600144A1	11 Juni 2019	Dexa Medica
48	Tivicay	Dolutegravir 50 mg	Tablet	DKI1991601417A1	12 Juni 2019	Glaxo Wellcome Indonesia
49	Tractocle	Atosiban 6.75 mg	Cairan Injeksi	DKI1919500443A1	22 September 2019	Abbott Indonesia
50	Trilipix	Choline fenofibrate 45 mg, 135 mg	Modified release capsule	DKI1927000703A1 DKI1927000703B1	16 Agustus 2019	Abbott Indonesia
51	Vemlidy	Tenofovir Alafenamide Fumarate 28.04 mg ~ Tenofovir Alafenamide 25 mg	Tablet Salut Selaput	DKI1844200417A1	24 Januari 2019	Soho Industri Pharmasi

OBAT DENGAN ZAT AKTIF BARU YANG DISETUJUI

TAHUN 2019 - 2020

No	Nama Obat	Zat Aktif	Bentuk Sediaan	Nomor Izin Edar	Tanggal Persetujuan	Pendaftar
52	Vilena	Lenalidomide 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg	Kapsul	DKI2043400701A1 DKI2043400701B1 DKI2043400701C1 DKI2043400701D1 DKI2043400701E1 DKI2043400701F1 DKI2043400701G1	9 Februari 2020	Pratapa Nirmala
53	Vocinti	Vonoprazan 10 mg, 20 mg	Tablet	DKI2070701417A1 DKI2070701417A1	17 Februari 2020	Takeda Indonesia
54	Zavicefta	Avibactam Sodium 543.5 mg ~ Avibactam 500 mg Ceftazidime Pentahydrate 2329.7 mg ~ Ceftazidime 2000 mg	Serbuk Injeksi	DKI2043900344A1	29 Juli 2020	Pfizer Indonesia
55	Zerbaxa	Tazobactam Sodium 537 mg ~ Tazobactam 500 mg Ceftolozane Sulfate 1147 mg ~ Ceftolozane 1000 mg	Serbuk Infus	DKI1937700380A1	10 Mei 2019	Organon Pharma Indonesia
56	Zorvolex	Diclofenac acid 18 mg, 35 mg	Kapsul	DKL1831541201A1 DKL1831541201B1	5 April 2019	Pratapa Nirmala

Informasi lebih lanjut untuk obat dengan zat aktif baru tersebut dapat dilihat pada Informasi produk berupa *Summary of Product Characteristics (SPC)* atau *fact sheet* dan/atau informasi untuk pasien melalui website <http://pionas.pom.go.id/cari/obat-baru>

Profil keamanan obat baru sangat terbatas terutama pada populasi di Indonesia, sehingga diharapkan data informasi ini dapat membantu tenaga profesional kesehatan untuk melakukan pemantauan dan pelaporan Efek Samping Obat (ESO). (rep)

Sumber:

1. Data Direktorat Registrasi Obat, Badan POM
2. <https://cekbpom.pom.go.id/>



MAKLUMAT PELAYANAN

DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

NOMOR : HK.02.02.35.353.03.21.35

Dengan ini kami Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyatakan :

Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan dan apabila tidak menepati janji kami siap menerima sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Yang membuat pernyataan
Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat,
Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm

HASIL SURVEI KEPUASAN MASYARAKAT²⁰²¹



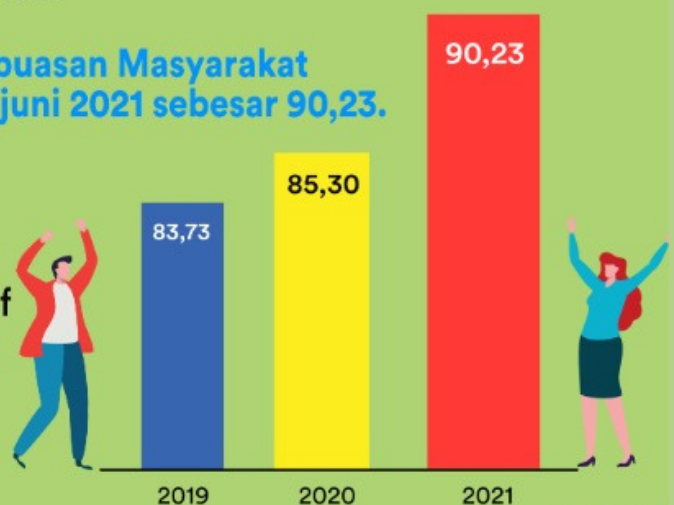
DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU,
DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

Survei Kepuasan Masyarakat tahun 2021 pada Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dilakukan terhadap 3 (tiga) layanan yaitu: **AHP, SKI dan Iklan Obat**.

Hasil survei dengan jumlah responden per 1 Juni 2021 yang mengisi kuesioner secara keseluruhan sebanyak **60 responden** menunjukkan **Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap penyelenggaraan layanan publik per 1 juni 2021 sebesar 90,23**.

Berdasarkan nilai tersebut dapat disimpulkan bahwa mutu layanan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif **mendapat kategori A (Sangat Baik)**.

Nilai tersebut **naik sebesar 4,93** dibandingkan terhadap tahun 2020.



1500533
HALOBPOM



kmei-bpom.com



bpom_ri



kmei.bpom



Ditwas KMEI Obat dan NAPPZA



Apa yang perlu dilaporkan ?

Setiap kejadian yang dicurigai sebagai efek samping akibat obat perlu dilaporkan, baik obat yang digunakan dalam praktik klinik sehari-hari, termasuk obat program, vaksin, dan obat baru. Laporan tidak harus didasarkan atas kepastian seratus persen adanya hubungan kausal antara efek samping dengan obat. Bila saudara menemukan reaksi yang masih diragukan hubungannya dengan obat yang digunakan, lebih baik dilaporkan daripada tidak sama sekali.

DEWAN REDAKSI BULETIN BERITA MESO

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

Penanggung Jawab : Dra Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm

Redaktur : Dra. Ega Febrina, Apt; Dra. Fachdiana Fidia, Apt, M.Si; Megrina Dian Agustin, S.Si, Apt; dr. Rahmaniah, M.Biomed; Reni Setiawaty, SKM, M.Epid; Miyanto, S.Farm, Apt; Wilia Indarwanti, S.Farm, Apt; Aulia Shilvi, S.Farm, Apt; Riris Endah Purnamasari, S.Farm, Apt; Siti Winarsih, S.Farm., Apt; Nuning Indani, S.Si, Apt; Suci Kurniawati, S.K.M

Tim Ahli MESO : dr. Nafrialdi, SpPD, SpFK, PhD; dr. Instiaty, PhD, Sp.FK; dr. Wawaimuli Arozal, M. Biomed, PhD; Prof. Dr. Rika Yuliwulandari, Ph.D; Dr. Andi Irwan Irawan Asfar, Sp.FK; Dr. dr. Evy Yuniastuti, Sp.PD, K-AI, FINASIM; dr. Didi Kurniadhi, Sp.PD, K.KV, FINASIM; Prof. Dr. Hindra Irawan Satari, dr., Sp.A(K), M.Trop.Paed; Dr. Julitasari Sundoro, dr., MSc-PH; Prof. Dr. dr. Suhardjono, Sp.PD-KGH, KGer; dr. Anshari Saifuddin, SpPD; DR. Dr. Windy Keumala Budianti Sp.KK(K), FINSDV; Dr. Daniel P. L. Tobing, Sp.JP(K), FIHA

Alamat Redaksi Buletin Berita MESO:


Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Jl. Percetakan Negara No. 23 Kotak Pos No. 143 JAKARTA 10560

Telp : (021) 4244691 ext. 1079

e-mail : pv-center@pom.go.id

Subsite : <http://e-meso.pom.go.id>



 BpomRi

 @bpom_ri

 @bpom_ri

Reaksi apa yang seyogyanya dilaporkan ?

1. Setiap reaksi efek samping yang dicurigai akibat obat. Terutama efek samping yang selama ini tidak pernah/belum pernah dihubungkan dengan obat yang bersangkutan.
2. Setiap reaksi efek samping yang dicurigai akibat interaksi obat.
3. Setiap reaksi efek samping serius yang:
 - Menyebabkan kematian
 - Mengancam jiwa
 - Kecacatan permanen
 - Memerlukan perawatan di rumah sakit
 - Perpanjangan waktu perawatan di rumah sakit
 - Kelainan kongenita I dan atau kejadian/medis lainnya.
4. Setiap reaksi ketergantungan
Sebagai contoh klasik adalah yang berkaitan dengan obat golongan opiat; walau pun demikian berbagai obat lain dapat menimbulkan reaksi ketergantungan fisik dan atau psikis.
5. Lack of efficacy (obat dicurigai tidak berfungsi/sub-standar/palsu)

Apa Peranan Laporan Efek Samping Obat (ESO) Saudara?

Setiap laporan ESO yang diterima dievaluasi oleh Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional untuk menentukan hubungan kausal produk obat yang dicurigai dengan efek samping yang dilaporkan, menggunakan kriteria yang telah ditetapkan.

Indonesia telah tercatat sebagai negara anggota dalam kegiatan WHO-UMC Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Untuk itu laporan ESO di Indonesia yang diterima oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional dari Saudara, akan dikirim ke "Pusat Monitoring Efek Samping Obat Internasional" (WHO-UMC Collaborating Centre), di Uppsala, Swedia. Data ESO dari seluruh dunia yang dikirimkan termasuk dari Indonesia, selanjutnya akan masuk dalam data base Pusat Farmakovigilans/MESO Internasional. Drug Regulatory Authorities (DRAs) dari negara-negara anggota saling bertukar menukar informasi berkaitan drug safety melalui portal Vigimed pada website WHO-UMC.

Laporan ESO yang telah dievaluasi, akan diumpun-balikan ke Sejawat dalam bentuk deskripsi trend laporan tiap tahunnya. Apabila ada signal dari hasil evaluasi laporan ESO, hal ini akan menjadi input bagi proses risk-benefit assessment dan dapat dilakukan pengkajian lebih lanjut secara komprehensif, dan dapat diambil langkah tindak lanjut regulatori yang tepat. Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional sangat mengharapkan dan menghargai peran aktif dalam kegiatan MESO dengan cara mengirimkan laporan efek samping obat yang Saudara jumpai.

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 something that is harmful to another person, who does not know, and not telling, is unethical)