



Buletin
Berita

MESO



DAFTAR ISI

- Editorial | 3
- *Small Group Discussion - Building a Collaborative Pentahelix Sentinel Pharmacovigilance* di Palembang | 4
- Sedikit Peningkatan Risiko Perdarahan Pasca Persalinan Pada Penggunaan Obat Antidepresan *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor* (SSRI), *Serotonin - Norepinephrine Reuptake Inhibitors* (SNRI) Menjelang Persalinan | 6
- Risiko Miokarditis dan Perikarditis Pada Penggunaan Vaksin COVID-19 m-RNA | 8
- Risiko Kejadian *Tumour Lysis Syndrome* dan Myositis Pada Penggunaan Docetaxel Injeksi | 9
- Keamanan Penggunaan *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs* (NSAIDs) Pada Kehamilan Lebih Dari 20 Minggu | 10
- Risiko Kejadian *Embryo-Fetal Toxicity* Pada Penggunaan Daratumumab Larutan Konsentrat Untuk Infus | 12
- Membangun Early Awareness Farmakovigilans di Kalangan Mahasiswa Farmasi | 13
- Materi Edukasi Entyvio (Vedolizumab) | 14
- Pelatihan Analisis Statistik Evaluasi Keamanan dan Efektivitas Obat Favipiravir atau Remdesivir Pada Pasien COVID-19 Pasca Pemberian EUA Badan POM | 16
- 2021 KIDS APEC Pharmacovigilance CoE Training | 18
- *Training of Good Clinical Practice Principles Implementation in Post Authorization Safety Study* | 19
- Interaksi Amiodarone - Rivaroxaban dan Risiko Perdarahan Gastrointestinal | 20
- Eritromisin dan Risiko *Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis* | 22
- *APEC LSIF RHCS Center of Excellence in Regulatory Science Workshop on Pharmacovigilance* | 23
- Daftar Produk Obat dan Vaksin COVID-19 yang Mendapat Persetujuan Penggunaan Selama Kondisi Kedaruratan Kesehatan Masyarakat (*Emergency Use Authorization / EUA*) Badan POM | 24



DARI ANDA
UNTUK KAMI,
DARI KAMI
UNTUK ANDA.

Pelaporan KTD :

Tenaga Profesional Kesehatan dapat melaporkan semua Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) setelah penggunaan obat kepada :

Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional

secara online melalui :

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

Pelaporan juga dapat dilakukan menggunakan formulir pelaporan KTD/ ESO yang dapat diunduh di :

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

dan dikirimkan kepada PUSAT FARMAKOVIGILANS / MESO NASIONAL (Kanal lengkap tercantum pada halaman terakhir buletin)

Editorial

Urgensi Farmakovigilans dalam Mengawal Keamanan Obat dan Vaksin pasca EUA selama Pandemi COVID-19

Salam Redaksi

Pembaca setia Buletin Berita MESO,

Dalam kesempatan ini, Buletin Berita MESO kembali menyapa Anda melalui Edisi November 2021 Vol 39, No.2 dengan sejumlah topik hangat dan menarik terkait isu keamanan obat dan aktivitas farmakovigilans. Pandemi bukan hambatan dan penghalang bagi tim penyusun untuk tetap produktif dan memberikan yang terbaik bagi masyarakat Indonesia.

Selama pandemi COVID-19, Badan POM telah menerbitkan sejumlah *Emergency Use Authorization* (EUA) untuk obat dan vaksin yang digunakan untuk percepatan penanganan COVID-19. Hal ini merupakan bentuk dukungan nyata Badan POM dalam merespon cepat setiap perubahan dan dinamika. Untuk mengawal keamanan obat EUA, Badan POM meminta setiap pemilik obat EUA melakukan *post marketing surveillance*. Agar aktivitas tersebut berjalan sesuai harapan, Badan POM memberikan *Training of Good Clinical Practice Principles Implementation in Post Authorization Safety Study* bagi industri farmasi dan tim peneliti. Pelatihan terkait analisis data juga diberikan kepada pihak terkait agar mampu secara mandiri mengolah data hasil studi yang diperoleh.

Sejumlah kajian terkait isu keamanan obat diantaranya risiko kejadian *embryo-fetal toxicity* pada penggunaan Daratumumab, risiko kejadian *tumour lysis syndrome* dan myositis pada penggunaan Docetaxel dan risiko miokarditis

dan perikarditis pada penggunaan vaksin COVID-19 platform m-RNA juga ikut meramaikan edisi November ini. Tak hanya itu, terdapat juga materi edukasi tenaga kesehatan dan masyarakat terkait penggunaan obat.

Untuk memperkuat kelembagaan terkait aktivitas Farmakovigilans, Badan POM terus melakukan sejumlah terobosan antara lain pembentukan sentinel farmakovigilans dan peningkatan *early awareness* farmakovigilans di kalangan mahasiswa kesehatan pada sejumlah perguruan tinggi. Selain itu, untuk meningkatkan kapasitas sumber daya manusia di Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional, Badan POM secara kontinyu mengirimkan perwakilannya untuk mengikuti sejumlah pelatihan dan *workshop* pada level internasional antara lain partisipasi Badan POM dalam *KIDS APEC Pharmacovigilance CoE Training* dan *APEC LSIF RHCS Center of Excellence in Regulatory Science Workshop on Pharmacovigilance*.

Akhir kata, kami menghimbau kepada seluruh masyarakat Indonesia untuk tidak terlena dan berpuas diri, selalu menerapkan protokol kesehatan dan gaya hidup sehat. Jangan biarkan pandemi COVID-19 bangkit kembali. Partisipasi dan kontribusi kita semua merupakan kunci penting dalam memenangkan pandemi. Bersama buktikan Indonesia bisa!

Selamat membaca.



Small Group Discussion – Building a Collaborative Pentahelix Sentinel Pharmacovigilance di Palembang

Dalam rangka perkuatan farmakovigilans di Indonesia, pada tanggal 15 Oktober 2021, Badan POM menyelenggarakan pertemuan *Small Group Discussion – Building a Collaborative Pentahelix Sentinel Pharmacovigilance* di Palembang secara *hybrid* di Wyndham Opi Hotel Palembang. Pertemuan dilakukan sebagai inovasi dalam pengawasan keamanan obat berbasis sentinel yang bertujuan untuk melakukan koordinasi awal dengan lintas sektor terkait di Palembang sehingga mendapatkan input mengenai rencana pembentukan sentinel farmakovigilans di daerah. Selain itu juga untuk memperkuat sentra farmakovigilans di UPT Badan POM terutama dalam hal peningkatan kemampuan dalam kompetensi klinis yang diperlukan dalam melakukan analisis kausalitas.

Pertemuan dihadiri oleh Bapak Drs. Martin Suhendri, Apt., M.Farm (Kepala Balai Besar POM di Palembang) beserta jajaran, perwakilan dari lintas sektor yaitu Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Selatan, Dinas Kesehatan Kota Palembang, RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang, Rumah Sakit Charitas Palembang, RSI Siti Khadijah, RSUD Palembang BARI, RSUD Siti Fatimah, RS Ernaldi Bahar, Fakultas Kedokteran Universitas Sriwijaya, Jurusan Farmasi FMIPA Universitas Sriwijaya, Ikatan Dokter Indonesia Wilayah Sumatera Selatan, dan Ikatan Apoteker Indonesia Sumatera Selatan.

Pertemuan dibuka oleh Ibu Dra. Mayagustina Andarini, Apt., M.Sc, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif secara daring. Selanjutnya disampaikan materi “Tantangan Pengawasan Keamanan Obat EUA” oleh Ibu Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm., Apt (Direktur Standardisasi ONPPZA) dan materi “Sistem Farmakovigilans di Indonesia” oleh Ibu Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm (Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA).



Pada sesi terakhir dilakukan diskusi untuk membahas rencana pembentukan sentinel farmakovigilans di Palembang. Pada pertemuan ini dihasilkan beberapa masukan terkait rencana pembentukan sentinel farmakovigilans dan perkuatan sistem pelaporan efek samping obat di Indonesia. Salah satu upaya tindak lanjut yang akan dilakukan Badan POM dalam waktu dekat adalah persiapan penyusunan payung hukum pelaksanaan sentinel farmakovigilans.

Dengan pembentukan sentinel farmakovigilans di daerah diharapkan hasil pengkajian profil keamanan obat dan tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat dapat dilakukan dengan lebih cepat. Komitmen dan *awareness* untuk berkolaborasi bersama Badan POM dalam farmakovigilans dapat memperkuat upaya jaminan keamanan obat, keselamatan pasien serta perlindungan kesehatan masyarakat di Indonesia. (as)



Sedikit Peningkatan Risiko Perdarahan Pasca Persalinan

pada penggunaan

Obat Antidepresan Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI), Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SNRI) Menjelang Persalinan

Kondisi kesehatan mental seperti depresi, dan khususnya depresi berat, dapat berdampak serius terhadap kesehatan ibu dan bayi. SSRI dan SNRI merupakan kelompok obat yang umum digunakan sebagai obat antidepresan.

SSRI merupakan antidepresan yang bekerja dengan cara menekan penyerapan kembali serotonin di dalam otak. Yang termasuk kelompok obat SSRI antara lain escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, dan sertraline

Sedangkan SNRI merupakan antidepresan yang bekerja dengan cara menghambat serotonin dan norepinephrine agar tidak diserap kembali oleh sel saraf. Yang termasuk kelompok obat SNRI antara lain venlafaxine.

SSRI dan SNRI diketahui dapat meningkatkan risiko perdarahan, yang diperkirakan karena efek serotonergik yang dapat merusak agregasi platelet. Laporan kejadian perdarahan yang berhubungan dengan penggunaan obat ini jarang dan risiko absolutnya rendah.

Terdapat data studi observasional yang menunjukkan adanya sedikit peningkatan risiko perdarahan pasca persalinan (kurang dari dua kali lipat) ketika SSRI dan SNRI digunakan menjelang persalinan. Walaupun peningkatan risiko perdarahan pasca persalinan yang berhubungan dengan penggunaan antidepresan SSRI / SNRI kecil, risiko ini dapat menjadi signifikan pada individu pasien jika ada kombinasi dengan faktor risiko perdarahan pasca persalinan lainnya.

Badan otoritas obat di Eropa (European Medicines Agency / EMA) telah melakukan kajian terkait dengan risiko ini dan menyimpulkan adanya sedikit peningkatan risiko perdarahan pasca persalinan pada penggunaan SSRI / SNRI menjelang persalinan.

Informasi produk SSRI/SNRI diperbarui dengan menambahkan peringatan terkait dengan peningkatan risiko ini. Tenaga profesional kesehatan harus selalu mempertimbangkan manfaat dan risiko penggunaan antidepresan selama masa kehamilan, dan risiko depresi selama masa kehamilan yang tidak diobati. Badan POM menghimbau agar tenaga profesional kesehatan melaporkan kejadian yang dicurigai sebagai Efek Samping Obat (ESO) 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. Bruning, AH dkk. 2015. Antidepressants during pregnancy and postpartum hemorrhage: a systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*: volume 189. pages 38-47
2. European Medicines Agency. 26 Oktober 2020. PRAC Recommendations on Signals. Adopted at the 18 September - 1 October 2020 PRAC Meeting. https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-september-1-october-2020-prac-meeting_en.pdf
3. Jiang HY dkk. 2016. Antidepressant use during pregnancy and risk of postpartum hemorrhage: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Psychiatric Research*: volume 83, pages 160 -167
4. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. 7 Januari 2021. SSRI/SNRI antidepressant medicines: small increased risk of postpartum haemorrhage when used in the month before delivery. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/ssri-slash-snri-antidepressant-medicines-small-increased-risk-of-postpartum-haemorrhage-when-used-in-the-month-before-delivery>
5. Palmsten, K dkk. 2013. Use of antidepressants near delivery and risk of postpartum hemorrhage: cohort study of low income women in the United States. *BMJ*: volume 347. page f4877

RISIKO MIOKARDITIS DAN PERIKARDITIS

pada penggunaan

VAKSIN COVID-19 m-RNA

Vaksinasi COVID-19 menjadi upaya global dalam menurunkan laju penyebaran SARS COV-2 dan menurunkan angka kematian serta kesakitan akibat COVID-19. Di antara berbagai platform vaksin yang ada, platform m-RNA merupakan salah satu platform vaksin COVID-19 yang mendapatkan persetujuan penggunaan di berbagai negara.

Miokarditis, suatu inflamasi pada miokardium dan **Perikarditis** - inflamasi pada perikardium dapat diakibatkan oleh berbagai penyebab, namun yang paling sering adalah infeksi virus termasuk SARS COV-2. Miokarditis dapat terjadi pada beberapa rentang manifestasi klinis. Penyakit ini dapat asimtomatik hingga mengancam jiwa.

Gejala yang sering muncul adalah nyeri dada, aritmia dan gagal jantung. Baku emas pemeriksaan miokarditis adalah biopsy, namun ini jarang dilakukan. MRI jantung merupakan pemeriksaan yang sering digunakan, dapat memberikan hasil yang lebih spesifik dibandingkan pemeriksaan jantung lainnya seperti elektrokardiografi dan echo-kardiografi. Miokarditis banyak terjadi pada pria usia muda dengan kondisi klinis awal yang baik.

Dari data vigibase WHO, terdapat signal keamanan baru yaitu miokarditis dan perikarditis pada penggunaan vaksin COVID-19 platform m-RNA. Patofisiologi miokarditis ini masih belum sepenuhnya jelas. Akan tetapi jika belajar dari kasus yang sama pasca pemberian vaksin smallpox, kemungkinan patofisiologi didasari oleh inflamasi yang melibatkan sitokin-sitokin pro inflamatorik. Walaupun mekanisme ini masih bersifat hipotesis namun secara patofisiologi mempunyai plausibilitas mengingat vaksin m-RNA bekerja di dalam tubuh host berdasarkan viral spike protein dan menstimulasi respon Th1 yang kuat.

Dari laporan seri kasus yang diterima oleh WHO, disimpulkan bahwa miokarditis dan perikarditis merupakan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi serius yang mungkin terjadi terjadi pasca vaksinasi dengan vaksin platform m-RNA. Hal ini disimpulkan setelah analisis disproporsionalitas dan adanya hubungan dosis respons. Selain itu juga terdapat plausibilitas temporal mengenai kejadian ini dengan penggunaan vaksin. Walaupun demikian kesimpulan ini bukan merupakan suatu kesimpulan yang menyatakan bahwa miokarditis pasti disebabkan oleh vaksin COVID-19 platform m-RNA.

Sebagai tindakan kehati-hatian, pada informasi produk yang disetujui di Indonesia yaitu Cominarty dan Moderna telah dicantumkan peringatan dan perhatian khusus mengenai miokarditis dan perikarditis. Tenaga kesehatan diminta untuk selalu membaca informasi keamanan yang disetujui yang terdapat dalam kemasan produk atau akses secara daring pada <https://pionas.pom.go.id>. Tenaga profesional kesehatan dihimbau untuk melaporkan setiap efek samping obat atau kejadian tidak diinginkan pasca penggunaan obat kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Badan POM atau secara daring pada <https://e-meso.pom.go.id/ADR>. (ir)

Sumber: <https://vigilyze.who-umc.org/>

Risiko kejadian *Tumour Lysis Syndrome* dan Myositis pada penggunaan

Docetaxel Injeksi

Docetaxel merupakan turunan dari Paclitaxel adalah suatu *agent* kemoterapi generasi kedua dari klas Taxane. Mekanisme kerja obat ini menurunkan regulasi gen sehingga sel tumor dapat lebih mudah mengalami apoptosis.



Post marketing experience melaporkan kejadian berhubungan dengan keamanan pada penggunaan obat ini yaitu:

1. Kejadian *Tumour Lysis Syndrome* (TLS) sebagai kasus yang jarang namun perlu diwaspadai. TLS adalah suatu komplikasi onkologis yang mengancam jiwa akibat lisisnya sel tumor dengan pelepasan komponen intraselulernya ke dalam aliran darah yang kadang-kadang terjadi secara spontan. TLS terdiri dari hiperurisemia, hiperfosfatemia dan hiperkalemia, dan menyebabkan cedera ginjal akut, aritmia jantung, henti jantung dan kejang. Warning diberikan terutama kepada pasien dengan risiko TLS seperti renal impairment, hyperuricemia, bulky tumor. Lakukan pemantauan secara ketat sebelum memulai pengobatan dan pemantauan secara periodik selama pengobatan (koreksi dehidrasi dan pengobatan level asam urat yang tinggi dalam darah direkomendasikan sebelum memulai pengobatan).

2. Gangguan musculoskeletal berupa Myositis dengan frekuensi yang belum diketahui. Myositis adalah salah satu jenis peradangan pada otot gerak manusia. Pada kondisi ini, peradangan merusak serat-serat yang terdapat pada otot tubuh. Hal ini menyebabkan otot melemah dan kemampuannya untuk berkontraksi terganggu.

Badan POM menghimbau agar tenaga profesional kesehatan melaporkan kejadian yang dicurigai sebagai Efek Samping Obat (ESO) pada penggunaan docetaxel 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. (ff)

Sumber :

1. SciMedCentral. Medical Journal of Obstetrics and Gynecology. A Case of Tumor Lysis Syndrome after Docetaxel Administration for Advanced, recurrent Ovarian Cancer. 2015
2. Docetaxel-Induced Myositis. Thomas, Joe MD, MRCP (UK), Journal of Clinical Rheumatology: April 2020-Volume 26-Issue 3-p e62-e63 doi:10.
3. Data Badan POM

Keamanan Penggunaan *Non Steroidal Anti-Inflammatory Drugs* (NSAIDs)

Pada Kehamilan Lebih Dari 20 Minggu

NSAIDs adalah

obat analgetika, anti-piretika, dan anti inflamasi yang bekerja dengan mem-blokir kelompok enzim siklooksigenase (COX) yang bertanggung jawab untuk produksi prostaglandin suatu senyawa yang ber-peran dalam berbagai proses seperti peradangan, aliran darah, dan pem-bentukan bekuan darah.

Penggunaan NSAIDs pada kehamilan > 20 minggu dapat menyebabkan masalah ginjal yang serius pada bayi yang belum lahir yang dapat menyebabkan rendahnya tingkat cairan ketuban di sekitar bayi dan kemungkinan menimbulkan komplikasi termasuk gangguan pematangan paru-paru dan hilangnya gerakan sendi (kontraktur ekstremitas). Dalam beberapa kasus pasca pemasaran gangguan fungsi ginjal neonates diperlukan prosedur invasif seperti *exchange transfusion* atau *dialysis*.



Kasus ini merupakan kasus yang jarang terjadi namun kejadian serius yang dapat terjadi dalam hitungan hari sampai minggu dari terapi, meskipun oligohydramnios telah jarang dilaporkan segera setelah 48 jam setelah inisiasi NSAIDs. Jika pengobatan NSAIDs dianggap perlu antara 20 hingga 30 minggu kehamilan, batasi penggunaan hingga dosis efektif terendah dan durasi sesingkat mungkin karena risiko tambahan penutupan prematur duktus arteriosus janin.

Hal-hal yang perlu diketahui oleh Tenaga Profesional Kesehatan dan Pasien:

1. Peringatan menghindari penggunaan NSAIDs selama 3 bulan terakhir kehamilan karena dapat memicu masalah pada bayi yang belum lahir atau komplikasi selama kehamilan.

2. Menyarankan wanita hamil tidak menggunakan NSAIDs pada kehamilan 20-30 minggu

3. Tenaga Profesional Kesehatan membatasi peresepan obat ini pada kehamilan 20-30 minggu dan hindari peresepan sesudah 30 minggu kehamilan. Jika memang sangat diperlukan batasi penggunaan pada dosis efektif terendah dan durasi terpendek jika memungkinkan.

4. Lakukan monitoring cairan ketuban dengan *ultrasound* jika pengobatan melampaui 48 jam dan hentikan terapi jika ditemukan oligohydramnios.

5. Rekomendasi diatas tidak berlaku untuk aspirin dosis rendah 81 mg yang diresepkan untuk kondisi tertentu pada kehamilan.

6. Laporkan jika terjadi keluhan atau efek samping terhadap penggunaan NSAIDs.

Badan POM menghimbau agar tenaga profesional kesehatan melaporkan kejadian yang dicurigai sebagai Efek Samping Obat (ESO) pada penggunaan NSAIDs 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. (ff)



Sumber :

- 1.FDA Drug Safety Communication/FDA recommends avoiding use of NSAIDs in pregnancy at 20 weeks or later because they can result in low amniotic fluid
- 2.WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2 2021/ Exposure during pregnancy: Risk of renal impairment, decreased urine output and oligohydramnios in fetus
- 3.Data Badan POM

Risiko

Embryo-Fetal Toxicity

pada penggunaan

Daratumumab Larutan Konsentrat untuk Infus



Daratumumab merupakan Immuno-globulin G1 Kappa (IgG1k), *Human Monoclonal Antibody* yang diproduksi di sel mamalia (*ovarium Hamster Chinese*). Obat ini diproduksi dengan teknologi DNA rekombinan. Mekanisme kerja obat ini mengikat secara spesifik pada antigen CD38, suatu glikoprotein yang diekspresikan pada permukaan sel punca haematopoietik normal dan ganas yang memicu respon imun yang mengakibatkan lisis sel.

Diindikasikan untuk mono-terapi pasien dengan *Multiple Myeloma* dimana pada terapi sebelumnya telah menerima sekurang-kurangnya tiga lini terapi termasuk penghambat proteasome dan agen immuno-modulator atau pasien yang refrakter terhadap inhibitor proteasome dan agen immuno-modulator.

Tidak ada data keamanan yang tersedia pada manusia dan hewan untuk menilai risiko penggunaan selama kehamilan

Berdasarkan mekanisme kerja Antibodi Monoclonal IgG1 diketahui dapat melalui plasenta sesudah trimester pertama kehamilan dan menyebabkan *fetal harm* jika diberikan pada wanita hamil. Daratumumab dapat menyebabkan penipisan sel kekebalan dan penurunan kepadatan tulang pada janin. Beritahu ibu hamil tentang potensi risiko yang akan terjadi pada janin.

Wanita yang masih potensial bereproduksi harus menggunakan kontrasepsi yang efektif selama dan hingga tiga bulan setelah penghentian pengobatan dengan Daratumumab guna menghindari terjadinya paparan pada fetus. Kombinasi obat ini dengan Lenalidomide, Pomalidomide, atau Thalidomide dikontraindikasikan pada wanita hamil, karena Lenalidomide, Pomalidomide, dan Thalidomide dapat menyebabkan cacat lahir dan kematian janin.

Badan POM menghimbau agar tenaga profesional kesehatan melaporkan kejadian yang dicurigai sebagai ESO pada penggunaan daratumumab secara *online* melalui <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 pe-mantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia. (ff)

Sumber :

1. Safety Notification: Daratumumab - US FDA Label Warning of Embryo-Fetal Toxicity.2020
2. Highlights Prescribing Information Darzalex Faspro Injection, for subcutaneous use safety and Effectively. Initial US Approved 2020

Membangun *Early Awareness* Farmakovigilans di Kalangan Mahasiswa Farmasi

Sistem farmakovigilans memiliki tujuan mulia untuk melindungi masyarakat akibat efek merugikan dari penggunaan obat. Badan POM sebagai otoritas pengawasan obat secara berkelanjutan terus memperkuat sistem farmakovigilans di Indonesia dengan mengedepankan kolaborasi dan jejaring dengan pemain kunci yang berperan dalam sistem farmakovigilans.

Tenaga profesional kesehatan dan tenaga kefarmasian merupakan garda terdepan dalam pelayanan berbasis produk terapan kepada masyarakat. Kesadaran dini mengenai pentingnya pemantauan efek samping obat dan kejadian tidak diinginkan sangat penting untuk dibangun sejak masa pendidikan sehingga nantinya dapat diaplikasikan dengan baik pada praktik pelayanan kesehatan dan pelayanan kefarmasian.

Pada tanggal 14 Oktober 2021, Balai POM di Kendari bersama Fakultas Farmasi Universitas Halu Oelo dan Politeknik Bina Husada Kendari menyelenggarakan Webinar yang bertema "Keamanan, Mutu, Khasiat Obat dan Vaksin serta Hoaks di Masa Pandemi COVID-19". Dalam kesempatan ini Ibu Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif - Ibu. Dra Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm menyampaikan paparan mengenai "Peran Badan POM dalam Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Efikasi Obat dan Vaksin serta Komunikasi Risiko pada masa pandemi COVID-19". Dalam webinar yang diikuti lebih dari 300 mahasiswa dari kedua perguruan tinggi tersebut, Ibu Asti mengajak para mahasiswa sebagai Agent Of Change selalu membiasakan membaca informasi produk serta membaca penjelasan resmi Badan POM mengenai isu keamanan obat. Disamping itu, para mahasiswa diharapkan dapat mempraktikkan farmakovigilans apabila nantinya sudah terjun ke ranah profesi.



Tidak hanya di kalangan mahasiswa strata 1 dan profesi, keilmuan farmakovigilans ternyata menarik minat mahasiswa magister farmasi Universitas Islam Indonesia. Pada tanggal 31 Oktober 2021, magister farmasi UII menyelenggarakan Webinar Nasional "Update Pharmacovigilance in Indonesia" dan menghadirkan narasumber Badan POM untuk berbagi ilmu dalam forum yang diikuti sekitar 70 peserta tersebut. Ibu Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif - Ibu. Dra Tri Asti Isnariani, Apt menyampaikan paparan mengenai sistem farmakovigilans di Indonesia.

Ibu Asti menyambut baik apabila ada mahasiswa magister yang ingin berkolaborasi dengan Badan POM untuk melakukan studi mengenai keamanan obat. Setelah penyampaian materi dari Ibu Asti, kemudian acara dilanjutkan dengan pendalaman materi mengenai analisis kausalitas yang merupakan proses utama dalam pengkajian laporan kejadian tidak diinginkan.

Jejaring dan kolaborasi adalah modal dasar sistem farmakovigilans yang kuat. Kesadaran dini akan pentingnya farmakovigilans diharapkan dapat membentuk perilaku tenaga kesehatan sejak awal sehingga dapat diterapkan dengan baik ketika telah terjun dalam pelayanan sesuai dengan profesinya. (ir)



Materi Edukasi ENTYVIO (VEDOLIZUMAB)

Entyvio (vedolizumab) adalah GUT-selective, humanized, antibodi monoklonal yang diindikasikan untuk pasien dewasa dengan penyakit Crohn's atau Ulseratif Kolitis sedang hingga berat yang memiliki respon yang tidak memadai, kehilangan respon terhadap, atau tidak toleran terhadap terapi konvensional atau anti tumor necrosis factor-alpha (TNFa).

Dalam penggunaan Entyvio terdapat hal-hal yang perlu diperhatikan seperti informasi keamanan penting, hal yang harus diperhatikan sebelum mengobati pasien yang memiliki riwayat dengan pengobatan natalizumab dan bagaimana cara pemberian Entyvio yang tepat. Sebagai bentuk tanggung jawab terhadap keamanan penggunaan obat Entyvio, PT Takeda Indonesia menerbitkan materi edukasi sebagai berikut:



Informasi Keamanan Penting Entyvio (Vedolizumab)

Walaupun Entyvio tidak terbukti bersifat immunosupresi secara sistemik, namun risiko terjadinya Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) pada pasien yang diberikan Entyvio tidak dapat diabaikan. Oleh karenanya, pasien yang diterapi dengan Entyvio harus dimonitor untuk kejadian baru atau perburukan gejala neurologi seperti:

Walaupun Entyvio tidak terbukti bersifat immunosupresi secara sistemik, namun risiko terjadinya Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) pada pasien yang diberikan Entyvio tidak dapat diabaikan. Oleh karenanya, pasien yang diterapi dengan Entyvio harus dimonitor untuk kejadian baru atau perburukan gejala neurologi seperti:

- Rasa lemah yang progresif pada salah satu sisi tubuh atau kekakuan pada anggota tubuh
- Gangguan penglihatan
- Perubahan dalam proses berpikir, mengingat dan orientasi, yang menyebabkan terjadinya kebingungan dan perubahan personal

Selain itu, dokter harus memperhatikan penggunaan Entyvio pada pasien yang memiliki riwayat pengobatan dengan natalizumab, yaitu harus menunggu selama 12 minggu setelah pemberian dosis terakhir natalizumab sebelum dimulai terapi pengobatan dengan Entyvio.



Kartu Pasien Entyvio (Vedolizumab)

Selain informasi keamanan untuk tenaga kesehatan, materi edukasi juga berupa Kartu Pasien yang berisi informasi penting mengenai keamanan terhadap pengobatan pasien dengan Entyvio dan juga kolom informasi kontak dokter yang memberikan pengobatan. Pasien yang mengalami efek samping agar melaporkan ke tenaga profesional kesehatan.

Badan POM menghimbau agar tenaga profesional kesehatan melaporkan kejadian yang dicurigai sebagai Efek Samping Obat (ESO) pada penggunaan vedolizumab 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. (rn)

Sumber:

1. PT Takeda Indonesia, 2021, Informasi Keamanan Penting Entyvio (Vedolizumab)
2. PT Takeda Indonesia, 2021, Kartu Pasien Entyvio (Vedolizumab)
3. Data Badan POM

Pharmacovigilance

is an essential activity to ensure patient safety and protect public health from the unexpected side effect among medicinal products

Saya akan laporkan keluhan setelah mengonsumsi obat ke tenaga kesehatan terdekat.

Itu bagus ! Kontribusi kita semua merupakan kunci penting dalam pemantauan keamanan obat beredar.

Sebagai tenaga kesehatan, kita akan laporkan setiap KTD yang dikeluhkan pasien ke Badan POM secara online melalui <https://e-meso.pom.go.id/ADR>



PELATIHAN ANALISIS STATISTIK

Evaluasi Keamanan dan Efektivitas Obat Favipiravir atau Remdesivir Pada Pasien COVID-19 Pasca Pemberian EUA Badan POM



Pasca dikeluarkan EUA beberapa obat untuk perawatan COVID-19, antara lain favipiravir dan remdesivir oleh Badan POM, Industri Farmasi pemilik EUA memiliki kewajiban melakukan pemantauan keamanan obat tersebut. Kewajiban tersebut diwujudkan melalui aktivitas farmakovigilans secara aktif diantaranya dengan melakukan studi keamanan pasca pemasaran/*Post-Authorisation Safety Study* (PASS) untuk penggunaan obat tersebut, sebagaimana diamanatkan oleh Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi.

Mengingat pelaksanaan studi keamanan pasca pemasaran merupakan hal yang baru bagi industri farmasi, Badan POM memandang perlu untuk menyelenggarakan "Pelatihan Analisis Statistik Evaluasi Keamanan dan Efektivitas Obat Favipiravir atau Remdesivir pada Pasien COVID-19 Pasca Pemberian *Emergency Use Authorization* (EUA) Badan POM". Pelatihan ini diikuti oleh tim analisis data industri farmasi pemilik EUA favipiravir dan remdesivir yaitu PT. AmaroX Pharma Global, PT Beta Pharmacon, PT Darya-Varia Laboratoria, PT Dexa Medica, PT Hexapharm Jaya Laboratories, PT Indofarma, PT Kalbe Farma, PT Kimia Farma, dan PT SOHO Industri Farmasi.

Dalam sambutannya saat membuka kegiatan ini, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Dra. Mayagustina Andarini, M.Sc., Apt menyampaikan bahwa pelatihan merupakan perwujudan dukungan Badan POM pada industri farmasi pemilik EUA favipiravir dan remdesivir. Beliau berharap pelatihan ini dapat memberikan gambaran dan memudahkan tim analisis data industri farmasi pemilik EUA favipiravir dan remdesivir dalam melakukan analisis data yang telah diterima dan dilaporkan ke Badan POM untuk selanjutnya menjadi rekomendasi lebih lanjut terkait keamanan dan efektivitas obat favipiravir atau remdesivir dalam rangka penetapan kebijakan penggunaan obat tersebut pada pasien COVID-19 di Indonesia.

Pelatihan dilakukan dalam 3 sesi pembelajaran yang diselenggarakan pada tanggal 5, 12, dan 28 Oktober 2021 secara kombinasi antara daring dan luring. Narasumber pada pelatihan yaitu dr. Jarir At Thobari, D.Pharm., PhD dari Universitas Gadjah Mada dan Rani Sauriasari, Apt., M.MedSci, Ph.D, dari Universitas Indonesia. Untuk lebih memudahkan interaksi dan meningkatkan pemahaman terhadap materi yang disampaikan oleh Narasumber. Pelatihan dilakukan dengan kombinasi penyampaian materi dan diskusi interaktif antara narasumber dan peserta pelatihan serta praktek menggunakan data simulasi.

Materi sesi pertama yang dilaksanakan secara daring meliputi Variabel dan Skala Variabel, Analisis deskriptif (*mean, SD, median, %, SE, normality*), dan Analisis bivariat (*parametric*) yang mencakup Chi-square, T-test (*paired & independent*), ANOVA (*one way*). Sesi kedua yang berlangsung secara luring di Hotel Grand Mercure Kemayoran Jakarta dengan menerapkan protokol kesehatan yang ketat diawali dengan penyampaian materi *SPSS introduction, SPSS practical using data: Analisis deskriptif, dan Analisis bivariat (parametric)*.



Pada sesi kedua juga dilakukan praktek langsung pengolahan data secara statistik menggunakan SPSS yang diakhiri dengan diskusi. Pada sesi terakhir dari rangkaian pelatihan ini yang berlangsung secara daring disampaikan materi *Multivariate analysis (Logistic regression dan linear regression)* dan *Practical SPSS using the data, serta Completed table analysis (using data simulation)*, diakhiri dengan diskusi dan praktek.

Setelah mengikuti pelatihan ini, tim analisis data industri farmasi pemilik EUA favipiravir dan remdesivir telah dibekali pengetahuan yang memadai mengenai analisis terhadap data yang diperoleh melalui studi secara statistik sehingga kesimpulan analisis dapat ditetapkan dengan baik dan sesuai kaidah studi.



Dengan demikian, dari studi yang dilakukan diharapkan dapat diketahui profil manfaat - risiko obat serta dapat dilakukan evaluasi kembali mengenai aspek khasiat dan keamanan obat favipiravir dan remdesivir apabila ditemukan bukti keamanan baru. (rs)

2021 KIDS APEC

Pharmacovigilance

COE TRAINING

Pada tahun 2021, Badan POM kembali mendapat kesempatan untuk mengikuti kegiatan KIDS APEC *Pharmacovigilance CoE Training* yang diselenggarakan secara rutin setiap tahun oleh *Korea Institute of Drug Safety and Risk Management (KIDS)* sejak tahun 2017. Training yang berlangsung pada tanggal 8-10 September 2021 dilaksanakan secara daring untuk kali kedua setelah dilaksanakan untuk pertama kali pada tahun 2020. Training ini diikuti oleh 139 peserta yang berasal dari berbagai belahan dunia antara lain dari Azerbaijan, Chili, Cina Taipei, Indonesia, Malaysia, Meksiko, Peru, Korea Selatan, Thailand, dan Filipina. Delegasi Indonesia yang turut serta dalam training ini adalah Nuning Indani dan Reni Setiawaty dari Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Badan POM.

Pada hari pertama disampaikan materi Tinjauan Mengenai Sistem Farmakovigilans di Korea oleh narasumber dari KIDS, Trend Terkini dalam Farmakovigilans oleh pemateri dari *Uppsala Monitoring Centre (UMC)*, Manajemen Risiko dan Strategi Minimalisasi Risiko - Obat Opioid oleh perwakilan dari *United States - Food and Drug Administration (US-FDA)*, dan MedDRA sebagai terminologi ICH standar

untuk pengkodean informasi keamanan oleh narasumber dari MedDRA MSSO. Training pada hari kedua dibuka dengan materi Manajemen Sinyal - Prespektif Regulator dan Industri oleh narasumber dari *International Society of Pharmacovigilance (ISoP)* yang diikuti oleh pembicara dari UMC dengan paparan Penilaian Kausalitas (Vaksin). Pada hari terakhir disampaikan materi Keamanan dan Manajemen Risiko untuk Vaksin oleh pemateri dari US-FDA, dilanjutkan dengan materi Inspeksi Farmakovigilans dari Perspektif Regulator oleh narasumber dari HPRA, dan ditutup dengan pemaparan topik Penilaian *Risk-Benefit* oleh delegasi dari Bayer Farma.

Training terutama dilakukan dengan metode perkuliahan, namun pada beberapa materi dilanjutkan dengan sesi presentasi dan diskusi. Dari kegiatan training ini, Badan POM mendapatkan pemahaman mengenai aktivitas farmakovigilans pada berbagai negara APEC. Sesuai dengan tujuan training ini, Badan POM diharapkan dapat mengimplementasikan langkah-langkah dan sistem yang efektif untuk mencapai kesehatan masyarakat global, serta memperkuat kapasitas farmakovigilans dan membangun kapasitas untuk meningkatkan sistem farmakovigilans. (rs)



Training of Good Clinical Practice Principles Implementation in Post Authorization Safety Study

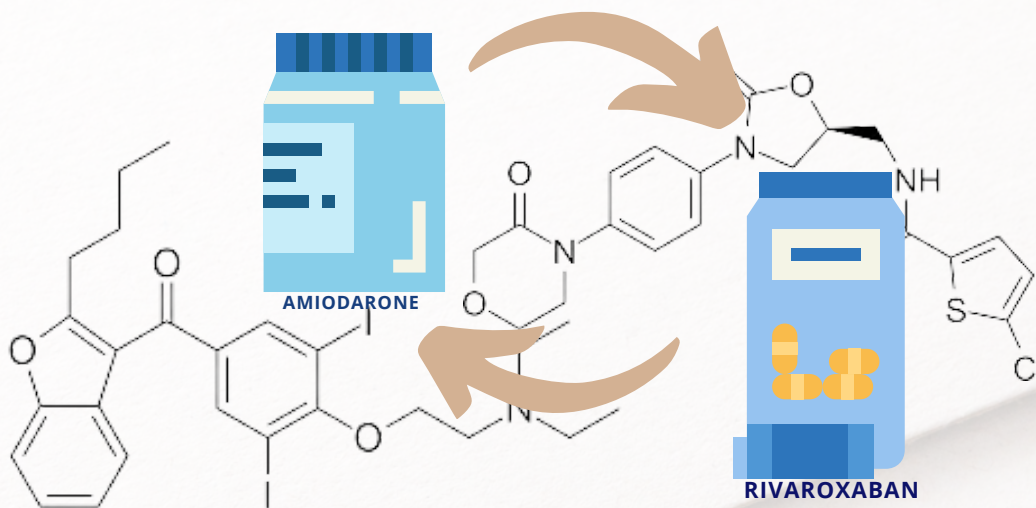
Salah satu tindak lanjut hasil sosialisasi protokol dan CRF *Post Authorization Safety Study* (PASS) remdesivir dan favipiravir pada tanggal 23 April 2021 dan hasil koordinasi dengan Himpunan Seminat Farmasi Rumah Sakit (Hisfarsi) di Yogyakarta, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA bersama dengan *World Health Organization* (WHO) menyelenggarakan *Training of Good Clinical Practice Principles Implementation in Post Authorization Safety Study*. Training ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman dan kompetensi tenaga kesehatan terkait farmakovigilans dan implementasi *Good Clinical Practice* (GCP) pada pelaksanaan *Post Authorization Safety Study* (PASS) di rumah sakit. Training ini diselenggarakan sebanyak 3 (tiga) kali dengan partisipan tenaga profesional kesehatan yang berasal dari kawasan regional Indonesia Barat, Indonesia Tengah dan Indonesia Timur.

Training diawali dengan sambutan dan arahan oleh Ibu Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, dan dilanjutkan dengan pemaparan materi dari narasumber. Narasumber internal Badan POM yang ikut berpartisipasi dalam training ini antara lain Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm (Direktur Pengawasan KMEI ONPPZA), Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm., Apt, (Direktur Standardisasi ONPPZA), Siti Asfijah Abdoellah, S.Si., Apt., MMed.Sc dan Drs. Hary Wahyu Triestanto Wibowo, Apt (perwakilan Direktorat Registrasi Obat).

Beberapa pakar eksternal dari perguruan tinggi dan praktisi rumah sakit juga dihadirkan dalam training ini yaitu Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, Sp. FK (FK-UI), Prof. Dr. dr. Purwanty Astuti Ascobat, M.Sc., Sp.FK (FK-UI), Dr. Jarir At Thobari, DPharm, PhD (FK-UGM), Dra. L. Endang Budiarti, M.Pharm, Apt (RS Bethesda Yogyakarta), dr Grace Wangge, Ph.D (SEAMEO RECFON) dan dr. Johannes Hudyono, MS., Sp.Ok., MFPM.

Training disajikan dalam bentuk paparan dan diskusi dengan materi yang menarik antara lain Overview of PASS in Pharmacovigilance Activity, Prinsip Cara Uji Klinik yang Baik dan Informasi untuk Calon Subjek & Persetujuan setelah Penjelasan (Informed Consent), Essential Documents in GCP, Drug Management in GCP, Data Management, Tanggung Jawab Peneliti, Safety Management in Post Authorization Safety Studies dan Quality Assurance in Clinical Trial. Selama training berlangsung, seluruh peserta terlihat antusias dan berpartisipasi aktif dalam setiap sesi materi yang disampaikan oleh narasumber. (my)

Interaksi Amiodarone - Rivaroxaban dan Risiko Pendarahan Gastrointestinal



Sebuah sinyal keamanan mengenai interaksi antara amiodarone dan rivaroxaban yang mengakibatkan pendarahan gastrointestinal terdeteksi selama skrining Vigibase, database global WHO, dari *individual case safety report* (ICSR) pada musim gugur Tahun 2020. Hingga 6 Desember 2020, Vigibase menerima 24 laporan perdarahan gastro-intestinal akibat penggunaan amiodarone dan rivaroxaban secara bersamaan. Sebagian besar pasien berusia lanjut dengan usia rata-rata 74 tahun (kisaran 34 hingga 91 tahun). Dalam lima kasus (20,8%) penurunan fungsi ginjal

dilaporkan, berpotensi dipengaruhi penggunaan rivaroxaban. Amiodarone adalah obat antiaritmia yang digunakan untuk konversi dan pencegahan aritmia supraventrikular, seperti *atrial fibrillation* (AF). Efek antiaritmianya didasarkan pada pemanjangan potensial aksi jantung dengan menghambat saluran kalium dan kalsium yang tergantung tegangan. Rivaroxaban adalah penghambat faktor Xa yang sangat selektif dan tersedia secara oral, menghalangi jalur intrinsik serta ekstrinsik dari cascade koagulasi darah. Obat ini diindikasikan untuk pencegahan *venous thrombo-embolism* (VTE) pada pasien dewasa yang menjalani operasi penggantian pinggul atau lutut elektif, pengobatan *deep vein thrombosis* (DVT) dan *pulmonary embolism* (PE),

dan pencegahan DVT dan PE berulang pada orang dewasa. Hingga 6 Desember 2020, Vigibase menerima 24 laporan dengan istilah *Preferred Term* (PT) MedDRA yaitu perdarahan gastrointestinal pada pasien yang menerima rivaroxaban dan amiodarone sebagai obat yang dicurigai dan/atau berinteraksi dan kedua obat ini menjadi sasaran penilaian mendalam. Semua kasus diklasifikasikan sebagai serius; tiga kasus (12,5%) merupakan laporan fatal. Laporan berasal dari lima negara berbeda (Amerika Serikat (AS), Swiss, Prancis, Kanada, dan Belgia), dengan sebagian besar (n = 18; 75%) dari AS. Pasien menerima rata-rata 19,0 mg rivaroxaban

(kisaran 15-20 mg/hari) dan 233,3 mg amiodarone (kisaran 200-400 mg/hari) setiap hari. Rata - rata onset kejadian yang diamati adalah delapan minggu, mulai dari lima hari hingga dua tahun.

Di antara 24 kasus, 12 pasien adalah perempuan dan sembilan laki-laki dengan usia rata-rata 74 tahun (kisaran 34 - 91 tahun); tiga laporan tidak diketahui informasi jenis kelamin dan usia pasien. Lima kasus (21%) dilaporkan sebagai interaksi obat (menurut PT MedDRA). Pada delapan kasus (33%) rivaroxaban dan amiodarone adalah dua obat yang dilaporkan (termasuk satu kasus dengan gangguan hati dan ginjal, dan satu kasus dengan hemofilia). Terdapat lima kasus (21%) yang dilaporkan dengan penurunan fungsi ginjal, berpotensi mempengaruhi konsentrasi plasma rivaroxaban.

Pada laporan yang diterima, rata - rata terdapat tiga obat yang dicurigai/berinteraksi. Empat belas laporan termasuk pengobatan bersama obat lain, selain rivaroxaban, yang memiliki aktivitas antikoagulan (warfarin, enoxaparin, apixaban, dabigatran) atau antiplatelet (asam asetilsalisilat, clopidogrel, ticagrelor).

Analisis obat lainnya, terdapat 12 obat (asam asetilsalisilat, clopidogrel, enoxaparin, asam nikotinat, apixaban, dabigatran, ibrutinib, ibuprofen, warfarin, venlafaxine, ketorolac, dan sertraline) yang memiliki potensi interaksi farmakodinamik, empat obat lainnya (diltiazem, fluconazole, verapamil, carvedilol) memiliki potensi interaksi farmakokinetik, dan satu obat (ticagrelor) memiliki potensi interaksi farmakokinetik serta farmakodinamik dengan rivaroxaban. Eksplorasi laporan dengan menggunakan vigiPoint menunjukkan pelaporan asam nikotinat sering tidak terduga sebagai obat yang

diberikan secara bersamaan (13%) dalam kasus yang melaporkan adanya pendarahan gastrointestinal dengan kombinasi rivaroxaban dan amiodarone vs. 0,3% dalam kasus yang melaporkan pendarahan gastrointestinal dengan rivaroxaban dan 0,0% dalam kasus yang melaporkan pendarahan gastrointestinal dengan amiodarone.

Dalam satu kasus tercatat bahwa konsentrasi plasma rivaroxaban meningkat (500 ng/mL, ref. \leq 249 ng/mL) saat masuk pada pasien yang menderita insufisiensi ginjal ringan hingga sedang yang bersamaan diobati dengan clopidogrel dan asam asetilsalisilat. Untuk pasien lain, 13 obat yang dicurigai dilaporkan, mengakibatkan, perdarahan gastrointestinal dan otak. Dalam 11 kasus, setidaknya ada empat faktor risiko yang menyertai dalam meningkatkan risiko perdarahan dengan rivaroxaban, termasuk obat-obatan dan/atau penyakit atau disfungsi organ. Temuan ini menunjukkan bahwa alasan terjadinya perdarahan gastrointestinal dengan rivaroxaban bisa multifaktorial, misalnya peningkatan efek farmakologis melalui mekanisme farmakokinetik dan/atau farmakodinamik, atau peningkatan kerentanan melalui penyakit yang mendasar (misalnya riwayat perdarahan gastrointestinal dan hemofilia A).

Menurut informasi produk Xarelto (rivaroxaban), data klinis yang terbatas menunjukkan konsentrasi plasma rivaroxaban meningkat (secara signifikan pada pasien dengan gangguan ginjal berat (klirens kreatinin 15 - 29 ml/menit). Oleh karena itu, Xarelto harus digunakan dengan hati-hati pada pasien dengan kondisi gangguan ginjal. Selain itu, pada kontraindikasi juga dijelaskan untuk penggunaan rivaroxaban pada pasien yang menderita penyakit hati dinyatakan, karena telah dikaitkan dengan risiko

perdarahan yang relevan secara klinis. Pada informasi produk Cordarone (amiodarone), telah tercantum informasi bahwa kombinasi dengan antikoagulan oral dapat meningkatkan efek antikoagulan dan risiko perdarahan.

Penggunaan bersama antara rivaroxaban dan zat yang bertindak sebagai penghambat kuat CYP3A4 dan P-gp jelas tidak disarankan. Laporan di VigiBase menunjukkan bahwa pasien dengan pengobatan bersamaan beberapa obat yang berpotensi meningkatkan risiko kejadian perdarahan melalui interaksi farmakokinetik dan / atau farmakodinamik dengan rivaroxaban dan amiodarone perlu menjadi perhatian untuk penggunaan secara bersamaan dalam praktik klinis. Penggunaan amiodarone dan rivaroxaban secara bersamaan harus dengan kehati-hatian mempertimbangkan manfaat-risiko per individu pasien.

Badan POM menghimbau agar tenaga profesional kesehatan melaporkan kejadian yang dicurigai sebagai Efek Samping Obat (ESO) pada kombinasi penggunaan rivaroxaban dan amiodarone secara *online* melalui *subsiste* <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. (rep)

Sumber :

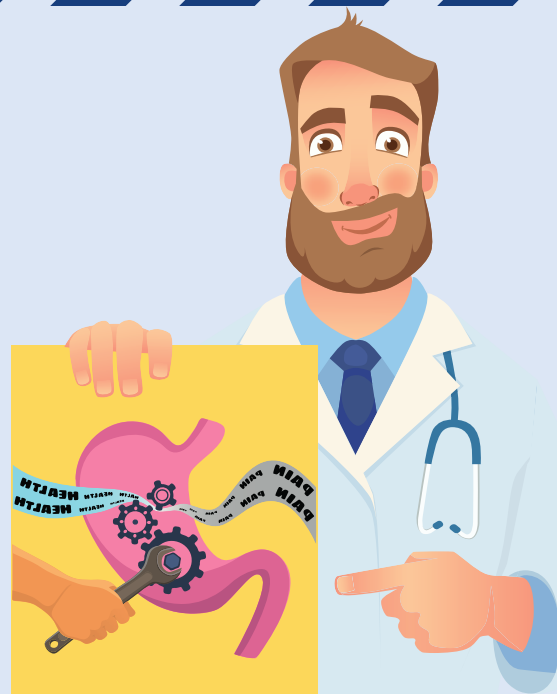
1. Annette Rudolph. 2021. Amiodarone, Rivaroxaban and Gastrointestinal Haemorrhage - a Drug Interaction Signal. Signal Uppsala Monitoring Centre. April 2021.
2. <http://pionas.pom.go.id>

ERITROMISIN DAN RISIKO *INFANTILE HYPERTROPHIC PYLORIC STENOSIS*

Eritromisin diindikasikan sebagai alternatif untuk pasien yang alergi penisilin untuk pengobatan enteritis kampilobakter, pneumonia, penyakit legionaire, sifilis, uretritis non gonokokus, prostatitis kronik, akne vulgaris, dan profilaksis difetri dan pertusis.

Berdasarkan laporan penilaian *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) terhadap *Periodic Safety Update Report* (PSUR) dari eritromisin, disimpulkan bahwa ada bukti yang konsisten di berbagai literatur yang mendukung hubungan antara paparan eritromisin pada bayi dan risiko *infantile hypertrophic pyloric stenosis*. Data dari tiga meta-analisis menunjukkan peningkatan 2-3 kali lipat dalam risiko *infantile hypertrophic pyloric stenosis* pada bayi terutama selama 14 hari pertama kehidupan.

Infantile hypertrophic pyloric stenosis ditandai dengan hipotrofi dan penyempitan pilorus antara lambung dan duodenum. Tanda dan gejala pada bayi dapat meliputi: muntah (kadang-kadang kuat) dan iritabilitas dengan makan. Pengobatan biasanya berupa *pyloromyotomy*, prosedur pem-bedahan dimana sayatan dibuat di dinding otot pilorus. Kejadian *infantile hypertrophic pyloric stenosis* diperkirakan 0,1-0,2% pada populasi umum.



Studi menunjukkan bahwa risiko *infantile hypertrophic pyloric stenosis* terjadi setelah terpapar eritromisin paling tinggi dalam 14 hari pertama setelah lahir. Terdapat peningkatan 2-3 kali lipat terkait risiko *infantile hypertrophic pyloric stenosis* setelah penggunaan eritromisin pada bayi secara umum. Namun, dikarenakan eritromisin dapat digunakan dalam pengobatan pada kondisi bayi yang menyebabkan mortalitas atau morbiditas signifikan (seperti pertusis atau klamidia), manfaat terapi eritromisin harus ditimbang terhadap potensi risiko *infantile hypertrophic pyloric stenosis*. Orang tua agar menghubungi dokter jika bayi mengalami muntah atau iritabilitas dengan makanan selama pengobatan dengan eritromisin.

Badan POM menghimbau agar tenaga kesehatan melaporkan kejadian yang dicurigai sebagai Efek Samping Obat (ESO) pada eritromisin 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. (rep)

Sumber:

1. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. 17 Desember 2020. Erythromycin: update on known risk of infantile hypertrophic pyloric stenosis.
2. <http://pionas.pom.go.id>

APEC LSIF RHCS Center of Excellence in Regulatory Science Workshop on Pharmacovigilance

Pada tanggal 31 Oktober s.d 4 November 2021 telah diselenggarakan APEC LSIF RHCS Center of Excellence in Regulatory Science Workshop on Pharmacovigilance oleh APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee (LSIF RHCS) bekerja sama dengan Peking University Clinical Research Institute. Workshop tersebut diadakan secara hybrid, daring untuk peserta internasional dan luring untuk peserta domestik, dan ditujukan untuk meningkatkan pemahaman dan penerapan pedoman ICH (The International Council of Harmonisation) terkait farmakovigilans, meningkatkan kapasitas regulator dalam mempromosikan dan memfasilitasi aktivitas farmakovigilans dan meningkatkan kerjasama dan harmonisasi di wilayah APEC dalam evaluasi dan regulasi farmakovigilans.



Pelatihan Ini diikuti oleh perwakilan negara-negara APEC seperti China, El Salvador, Brasil, Thailand, Singapore, Malaysia, Indonesia, Saudi Arabia dan Armenia. Terdapat 14 (empat belas) topik yang diberikan pada pelatihan ini, yaitu Sistem Farmakovigilans dan Prospek di China (Changhui Shen, NMPA), *Overview* Farmakovigilans (Dr. Gerald Dal Pan, US FDA), Kemajuan Aplikasi Pedoman ICH E2B (Dr. Takeshi Onohara, PMDA), ICSR-Pengkajian Kasus (Dr. Jan Petracek, ISOP), Sistem Pelaporan Adverse Event di Korea (Dr. Sunmi Shin, KIDS), Sistem Pengumpulan dan Pelaporan AE (Dr. Priya Bahri, EMA), Penambangan Data dan Deteksi Signal (Dr. Manfred Hauben, Pfizer), Pengkajian dan Analisis Data Keamanan (Dr. Vera Liang, Pfizer), Peran Farmakoepidemiologi dalam Evaluasi Data Keamanan Pasca Pemasaran (Dr. Gerald Dal Pan, US FDA), Pengantar Good Pharmacovigilance Practice di China (Tang Ren, NMPA), Pengkajian Manfaat-Risiko dalam Siklus Hidup Produk (Dr. Jean Christophe Delumeau, Bayer Pharma), Sistem Manajemen Risiko dan Komunikasi Risiko Informasi Keamanan (Dr. Jan Petracek, ISOP) serta Komunikasi Risiko Produk Obat (Dr. Priya Bahri, EMA).

Pelatihan dilakukan dengan metode paparan oleh narasumber dan dilanjutkan dengan diskusi kelompok serta presentasi hasil diskusi dengan topik penilaian aspek manfaat - risiko dari *case study* yang diberikan oleh panitia. Dengan mengikuti pelatihan ini, diharapkan Badan POM dapat meningkatkan kompetensi farmakovigilans dengan mendapatkan wawasan baru yang dapat dieksplorasi lebih lanjut untuk memperkuat sistem farmakovigilans di Indonesia. (ni)

DAFTAR PRODUK OBAT DAN VAKSIN COVID-19 YANG MENDAPAT PERSETUJUAN PENGGUNAAN SELAMA KONDISI KEDARURATAN KESEHATAN MASYARAKAT (EMERGENCY USE AUTHORIZATION / EUA) BADAN POM

Dalam kondisi kedaruratan pandemi COVID-19, Badan POM mengeluarkan regulasi untuk mengantisipasi kebutuhan obat dan vaksin dalam penanggulangan pandemi COVID-19 dengan memberikan persetujuan penggunaan obat dan vaksin selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat (*Emergency Use Authorization / EUA*). EUA merupakan persetujuan penggunaan obat dan vaksin selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk obat dan vaksin yang belum mendapatkan izin edar atau obat yang telah mendapatkan izin edar tetapi dengan indikasi penggunaan yang berbeda (indikasi baru).

Hingga tanggal 25 November 2021, Badan POM telah mengeluarkan EUA untuk vaksin dan obat mengandung favipiravir, remdesivir, regdanvimab untuk penanggulangan pandemi COVID-19 sebagai berikut:

A. VAKSIN COVID-19

No.	Komposisi	No.	Nama Obat	Pendaftar	Nomor / Tanggal EUA	
1	Inactivated SARS-COV-2 Virus	1	Coronavac	PT. Bio Farma	EUA2057300143A1 / 11 Agustus 2021	
					EUA2057300143A1 / 11 Januari 2021	
					EUA2057300143A1 / 21 September 2021	
		2	COV2BIO	PT. Bio Farma	EUA2102907643A1 / 24 Juni 2021	
		3	SARS-COV-2 SARS-COV-2 Vaccine (Vero Cell),	PT. Kimia Farma, Tbk	EUA2159000143A2 / 29 April 2021	
		4	SARS-COV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated		PT. Kimia Farma, Tbk	EUA2159000143A1 / 28 April 2021
						EUA2159000143A2 / 29 April 2021
						EUA2159000143A2 / 5 Juni 2021
5	Vaksin COVID-19	PT. Bio Farma	EUA2102907543A1 / 16 Februari 2021			

**DAFTAR PRODUK OBAT DAN VAKSIN COVID-19
YANG MENDAPAT PERSETUJUAN PENGGUNAAN SELAMA
KONDISI KEDARURATAN KESEHATAN MASYARAKAT
(EMERGENCY USE AUTHORIZATION / EUA)
BADAN POM**

No.	Komposisi	No.	Nama Obat	Pendaftar	Nomor / Tanggal EUA
2	Recombinant Adenovirus (Chadox1) Vector-SARS-COV-2	6	COVID-19 Vaccine AstraZeneca	PT. AstraZeneca Indonesia	EUA2127900443A1 / 7 November 2021
					EUA2138500743A1 / 30 Oktober 2021
					EUA2155600243A1 / 17 Juli 2021
					EUA2158100243A1 / 1 Oktober 2021
					EUA2158600143A1 / 15 Agustus 2021
					EUA2158600143A1 / 16 Agustus 2021
					EUA2158600143A1 / 23 April 2021
					EUA2159200143A1 / 1 Oktober 2021
					EUA2159200143A1 / 19 September 2021
					EUA2159200143A1 / 7 Oktober 2021
					EUA2159500143A1 / 1 Juli 2021
					EUA2160100143A1 / 28 Juli 2021
					EUA2197000743A1 / 31 Agustus 2021
		7	Konecavac	PT. Bio Farma	EUA2157200243A1 / 16 Mei 2021
EUA2158100143A1 / 22 Februari 2021					
EUA2159800143A1 / 5 Juli 2021					
8	Vaxzevria	PT. AstraZeneca Indonesia	EUA2155600243A1 / 7 November 2021		
			EUA2158100243A1 / 7 November 2021		

**DAFTAR PRODUK OBAT DAN VAKSIN COVID-19
YANG MENDAPAT PERSETUJUAN PENGGUNAAN SELAMA
KONDISI KEDARURATAN KESEHATAN MASYARAKAT
(EMERGENCY USE AUTHORIZATION / EUA)
BADAN POM**

No.	Komposisi	No.	Nama Obat	Pendaftar	Nomor / Tanggal EUA
	Recombinant Adenovirus (Chadox1) Vector-SARS-COV-2		Vaxzevria	PT. AstraZeneca Indonesia	EUA2158600143A1 / 7 November 2021 EUA2159200143A1 / 7 November 2021 EUA2159500143A1 / 7 November 2021 EUA2160100143A1 / 7 November 2021 EUA2197000743A1 / 7 November 2021
3	MRNA-1273 (MRNA OF SARS-COV 2 Virus Spike Protein)	9	Moderna COVID-19 Vaccine	PT. Bio Farma	EUA2159700143A1 / 1 Juli 2021
4	BNT162B2 (MRNA OF SARS-COV 2 Virus Spike Protein)	10	Comirnaty	PT. Bio Farma PT. Pfizer Indonesia	EUA2172101043A1 / 25 Agustus 2021 EUA2108602043A1 / 14 Juli 2021 EUA2108602043A1 / 19 September 2021 EUA2108602043A1 / 22 Juli 2021 EUA2155900143A1 / 14 Juli 2021 EUA2155900143A1 / 19 September 2021 EUA2155900143A1 / 22 Juli 2021
5	Recombinant Novel Adenovirus (AD-26) Vector-SARS-COV-2	11	Janssen COVID-19 Vaccine	PT. Integrated Healthcare Indonesia	EUA2155203543A1 / 6 Oktober 2021 EUA2155203543A1 / 7 September 2021 EUA2160400143A1 / 6 Oktober 2021 EUA2160400143A1 / 7 September 2021

**DAFTAR PRODUK OBAT DAN VAKSIN COVID-19
YANG MENDAPAT PERSETUJUAN PENGGUNAAN SELAMA
KONDISI KEDARURATAN KESEHATAN MASYARAKAT
(EMERGENCY USE AUTHORIZATION / EUA)
BADAN POM**

No.	Komposisi	No.	Nama Obat	Pendaftar	Nomor / Tanggal EUA
6	Recombinant adenovirus (rAd26-S) vector-SARS-CoV-2. Recombinant adenovirus (rAd5 S) vector-SARS-CoV-2	12	Sputnik V (GAM-COVID-VAC)	PT. Pratapa Nirmala	EUA2160200143A1 / 24 Agustus 2021
					EUA2160200143A2 / 24 Agustus 2021
7	Recombinant Novel Adenovirus (AD-5) Vector-SARS-COV-2	13	Convidecia	PT. Bio Farma	EUA2160300143A1 / 7 September 2021
8	Recombinant Protein NCP-RBD OF SARS COV-2 Virus	14	Zifivax	PT. Jakarta Biopharmaceutical Industry	EUA2160800143A1 / 7 Oktober 2021
9	Recombinant Spike Protein OF SARS-COV-2 Virus	15	Covovax	PT. Indofarma	EUA2140300443A1 / 30 Oktober 2021

B. FAVIPIRAVIR

No	Komposisi	Nama Obat	Pendaftar	Nomor / Tanggal EUA
1	Favipiravir 200 mg	Avifavir	Promedrahardjo Farmasi Industri	EUA2158200217A1 / 10 Agustus 2021
2	Favipiravir 200 mg	Avigan	Beta Pharmacon	EUA2156200117A1 / 28 Juli 2021

**DAFTAR PRODUK OBAT DAN VAKSIN COVID-19
YANG MENDAPAT PERSETUJUAN PENGGUNAAN SELAMA
KONDISI KEDARURATAN KESEHATAN MASYARAKAT
(EMERGENCY USE AUTHORIZATION / EUA)
BADAN POM**

No	Komposisi	Nama Obat	Pendaftar	Nomor / Tanggal EUA
3	Favipiravir 200 mg	Covigon	Mersifarma Tirmaku Mercusana	EUA2157700117A1 / 4 Februari 2021
4	Favipiravir 200 mg	Fapivell	Novell Pharmaceutical Laboratories	EUA2133552717A1 / 12 September 2021
5	Favipiravir 200 mg	Favikal	Kalbe Farma	EUA2111646817A1 / 1 April 2021
6	Favipiravir 200 mg	Favipiravir	Hexpharm Jaya Laboratories	EUA2108520017A1 / 1 April 2021
7	Favipiravir 200 mg	Favipiravir	Amarox Pharma Global	EUA2143502317A1 / 12 September 2021
8	Favipiravir 200 mg	Favipiravir	Etercon Pharma	EUA2115721617A1 / 12 September 2021
9	Favipiravir 200 mg	Favipiravir	Lapi Laboratories	EUA2113323717A1 / 31 Oktober 2021
10	Favipiravir 200 mg	Favivir	Amarox Pharma Global	EUA2143502217A1 / 12 September 2021
11	Favipiravir 200 mg	L-Vir	Lapi Laboratories	EUA2113323617A1 / 30 Oktober 2021

C. REMDESIVIR

No	Komposisi	Nama Obat	Pendaftar	Nomor / Tanggal EUA
1	Remdesivir Serbuk Injeksi Liofilisasi 100 mg	Covifor	Amarox Pharma Global	EUA2118603744A1 / 19 Februari 2021
				EUA2154000544A1 / 19 Februari 2021

**DAFTAR PRODUK OBAT DAN VAKSIN COVID-19
YANG MENDAPAT PERSETUJUAN PENGGUNAAN SELAMA
KONDISI KEDARURATAN KESEHATAN MASYARAKAT
(EMERGENCY USE AUTHORIZATION / EUA)
BADAN POM**

No	Komposisi	Nama Obat	Pendaftar	Nomor / Tanggal EUA
2	Remdesivir Serbuk Injeksi Liofilisasi 100 mg	Desrem	Indofarma	EUA2140401244A1 / 19 Februari 2021
				EUA2148600344A1 / 1 April 2021
3	Remdesivir Serbuk Injeksi Liofilisasi 100 mg	Jubi-R	Dexa Medica	EUA2157800144A1 / 19 Februari 2021
4	Remdesivir Serbuk Injeksi Liofilisasi 100 mg	Cipremi	Soho Industri Pharmasi	EUA2159100144A1 / 16 Mei 2021
5	Remdesivir Serbuk Injeksi Liofilisasi 100 mg	Remidia	Darya-Varia Laboratoria Tbk	EUA2159400144A1 / 16 Juni 2021
6	Remdesivir Serbuk Injeksi Liofilisasi 100 mg	Remdac	Kimia Farma Tbk	EUA2149100244A1 / 24 Agustus 2021
7	Remdesivir Larutan Konsentrat untuk Infus 100 mg	Remeva	Infion	EUA2159500149A1 / 29 Mei 2021

DAFTAR PRODUK OBAT DAN VAKSIN COVID-19 YANG MENDAPAT PERSETUJUAN PENGGUNAAN SELAMA KONDISI KEDARURATAN KESEHATAN MASYARAKAT (EMERGENCY USE AUTHORIZATION / EUA) BADAN POM

D. REGDANVIMAB

No	Komposisi	Nama Obat	Pendaftar	Nomor / Tanggal EUA
1	Regdanvimab Larutan Konsentrat untuk Infus 960 mg	Regkirona	Dexa Medica	EUA2154100449A1 / 17 Juli 2021
2	Regdanvimab Larutan Konsentrat untuk Infus 960 mg	Regkirona	Dexa Medica	EUA2154100449A1 / 15 Agustus 2021

Informasi lebih lanjut untuk obat dan vaksin yang mendapat persetujuan penggunaan selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat tersebut dapat dilihat melalui website <https://cekbpom.pom.go.id/>. Informasi produk berupa *Fact Sheet* dan/atau informasi untuk pasien dapat diakses melalui website <http://pionas.pom.go.id/cari/obat-baru>.

Profil keamanan obat dan vaksin ini sangat terbatas terutama pada populasi di Indonesia, sehingga diharapkan peran aktif tenaga profesional kesehatan untuk memantau Efek Samping Obat (ESO) atau Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) yang dicurigai berhubungan dengan obat dan vaksin tersebut dan melaporkannya ke Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional - Badan POM.

Sumber:

1. Data Produk Terdaftar di Badan POM. 2021 (<https://cekbpom.pom.go.id> diakses tanggal 15 November 2021)
2. Republik Indonesia. 2021. Peraturan Badan POM No 13 tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat.

Apa yang perlu dilaporkan ?



Setiap kejadian yang dicurigai sebagai efek samping akibat obat perlu dilaporkan, meliputi 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

Baik, reaksi apa yang seyogyanya dilaporkan ?



Setiap reaksi efek samping yang dicurigai akibat obat. Terutama efek samping yang selama ini tidak pernah/belum pernah dihubungkan dengan obat yang bersangkutan.

Setiap reaksi efek samping yang dicurigai akibat interaksi obat, atau reaksi efek samping serius yaitu yang menyebabkan kematian/ mengancam jiwa / kecacatan permanen/ memerlukan perawatan di rumah sakit/ perpanjangan waktu perawatan di rumah sakit/ kelainan kongenital dan atau kejadian medis lainnya.

Setiap reaksi ketergantungan, Sebagai contoh klasik adalah yang berkaitan dengan obat golongan opioid; walau pun demikian berbagai obat lain dapat menimbulkan reaksi ketergantungan fisik dan atau psikis. Terakhir, Lack of efficacy atau 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 *database*. 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.***

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), FINSVD; 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
Jl. Percetakan Negara No. 23
JAKARTA 10560

Telp : (021) 4244691 ext. 1079

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

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



 @bpom.official

 @bpom_ri

 @bpom_ri

 Badan POM RI