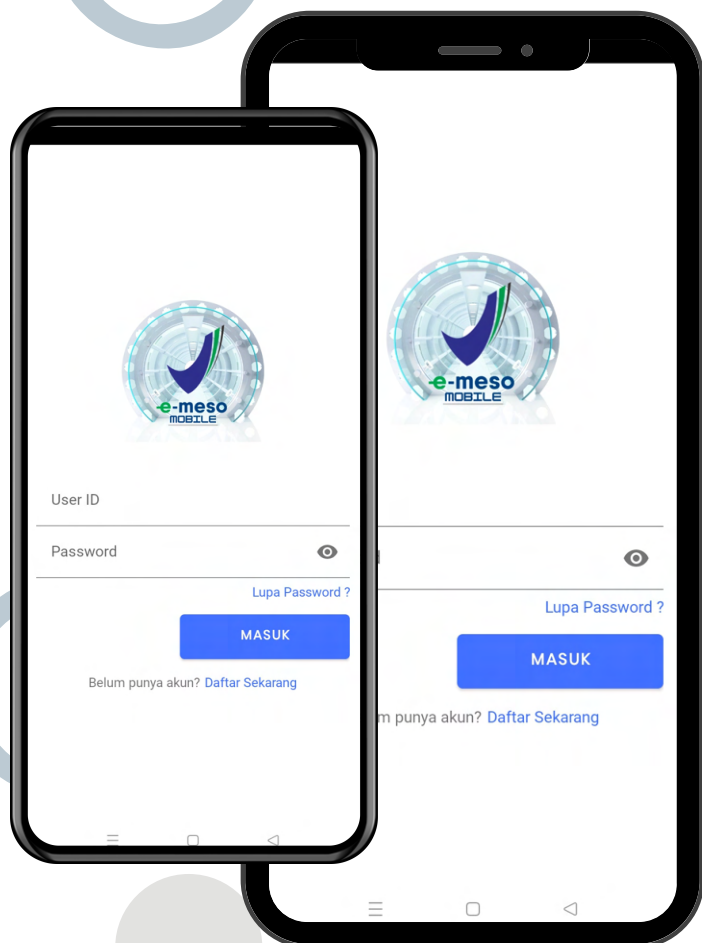




BULETIN BERITA MESO



E-MESO MOBILE

DAFTAR ISI

• Editorial	3
• Keikutsertaan Badan POM dalam <i>PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2022</i>	4
• <i>Pharmacovigilance Inspection Guideline Workshop</i>	5
• Pelatihan PSUR dan PASS bagi Evaluator Badan POM	7
• <i>ASEAN-JAPAN Risk Management Plan (RMP) Seminar and Symposium 2022</i>	9
• E-MESO Mobile, Sarana Pelaporan KTD/ESO ke Badan POM	11
• <i>Soliqua Additional Risk Minimization Measure (ARMM)</i>	13
• Informasi Keamanan Penting pada Penggunaan Leflunomide	16
• Informasi Keamanan Risiko Gangguan Ritme Jantung pada Penggunaan Lamotrigine pada Pasien Gangguan Jantung	18
• Materi Edukasi Esbriet (Pirfenidone)	21
• Isu Keamanan Risiko IgA Nefropati pada Penggunaan Vaksin COVID-19	23
• Profil Laporan ESO 2021	27

PELAPORAN KTD/ESO



Tenaga Profesional Kesehatan dapat melaporkan semua KTD/ESO setelah penggunaan obat termasuk vaksin ke Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional secara *online* melalui website

<https://e-meso.pom.go.id/ADR> atau secara *mobile* melalui **E-Meso Mobile**.

Pelaporan menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning). Formulir dapat diunduh di:

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

Kirim laporan ke :

PUSAT FARMAKOVIGILANS / MESO NASIONAL

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

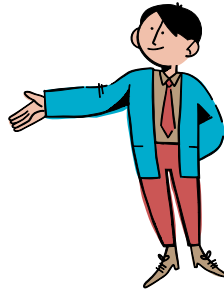
Telp : (021) 4244691 ext 1079

Email : pv-center@pom.go.id

PELAPORAN
KTD/ESO DAPAT
DILAKUKAN
MELALUI :

- 01** WEBSITE
E-MESO.POM.GO.ID/ADR
- 02** APLIKASI
E-MESO MOBILE
(VERSI ANDROID)
- 03** FORMULIR
PELAPORAN ESO
(FORM KUNING)

EDITORIAL



SALAM REDAKSI

Pembaca buletin berita meso yang budiman,

Puji syukur alhamdulillah, Buletin Berita MESO edisi pertama tahun 2022 dapat hadir kembali menyapa anda semua. Topik hangat dan terkini terkait aktivitas yang dilakukan oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, akan kami suguhkan untuk menemani anda semua. Selama dua tahun terakhir, pandemi COVID-19 telah membelah peradaban manusia, banyak sektor mendapat pukulan telak, salah satunya aspek kesehatan masyarakat.

**Peran Farmakovigilans
dalam mengawal
keamanan obat
beredar.**

Untuk mengatasi dampak kesehatan, banyak obat *Emergency Use Authorization (EUA)* digunakan sebagai terapi COVID-19 dengan pengawasan ketat. Seluruh *key player* yang terlibat dalam aktivitas farmakovigilans dikerahkan dan diberdayakan secara optimal dalam mengawal keamanan obat untuk melindungi masyarakat Indonesia.

Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan BPOM terus mengawal dan memonitor keamanan semua obat beredar. Beberapa isu keamanan penting dikaji secara rutin dan dikomunikasikan kepada tenaga kesehatan serta masyarakat. Salah satu contoh kajian keamanan obat yang dimuat pada buletin ini adalah isu keamanan terkait gangguan ritme jantung pada penggunaan obat Lamotrigine dan risiko IgA Nefropati pada penggunaan vaksin COVID-19. Dalam rangka meminimalisasi risiko yang muncul sebagai dampak penggunaan obat, beberapa materi edukasi dibuat, seperti *Additional Risk Minimization Measure (aRMM)* Soliqua (Insulin Glargine + Lixisenatide), materi edukasi Esbriet dan informasi keamanan penggunaan Leflunomide.

Pelaporan KTD/ESO yang mudah, efisien dan mudah dijangkau merupakan tantangan tersendiri. Untuk mengatasi kendala tersebut, Badan POM meluncurkan e-meso mobile berbasis android, sebuah aplikasi pelaporan yang dapat diakses melalui *mobile phone* berbasis android. Aplikasi ini diharapkan dapat mendongkrak jumlah laporan yang masuk ke *database* Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional serta memudahkan tenaga kesehatan dalam melakukan pelaporan KTD/ESO.

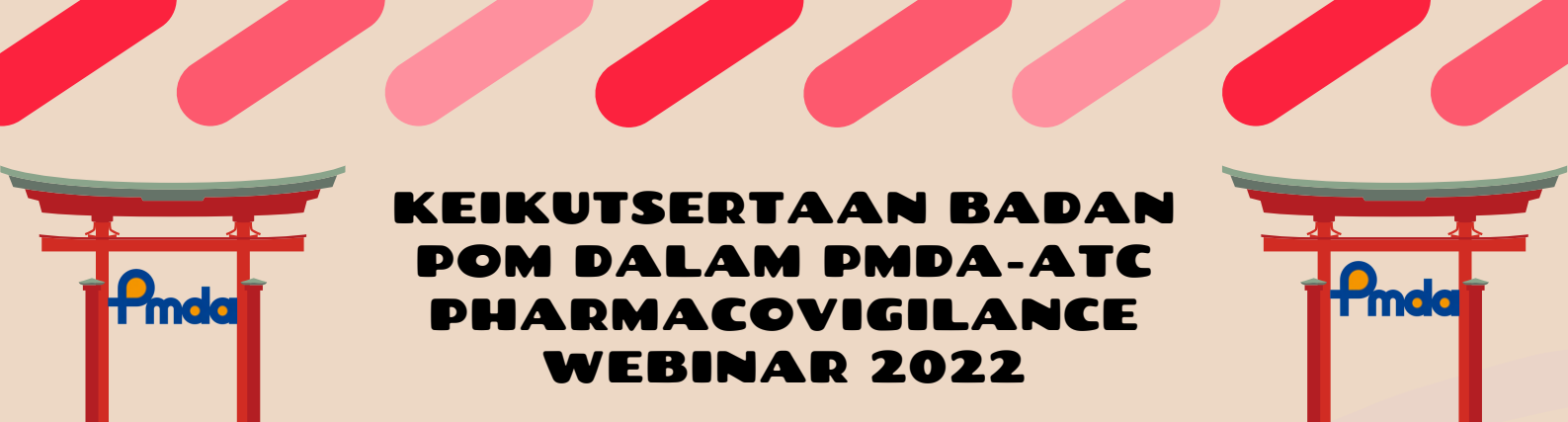
Pengawasan penerapan farmakovigilans memerlukan *skill* inspektur yang kompeten dan memadai. Banyak *capacity building* diberikan kepada inspektur sebagai bekal mereka dalam melakukan pemeriksaan antara lain *Pharmacovigilance Inspection Guideline Workshop* dan Pelatihan PSUR dan PASS. Tak hanya itu, partisipasi aktif Badan POM dalam *training internasional* dalam bidang farmakovigilans masih berjalan hingga saat ini diantaranya *ASEAN-Japan Risk Management Seminar & Symposium* dan *PMDA-ATC Pharmacovigilance Webinar 2022*.

Meskipun saat ini tren pandemi COVID-19 terus melandai, kami menghimbau kepada seluruh masyarakat Indonesia untuk waspada dan tetap disiplin dalam menerapkan protokol kesehatan. Pandemi COVID-19 merupakan ujian besar bagi dunia. Masa transisi dari pandemi ke endemi membutuhkan kedisiplinan dan komitmen kita bersama. Mari kita tunjukkan kepada dunia bahwa Indonesia bisa membangun peradaban yang lebih baik.

Recover Together, Recover Stronger.

SELAMAT MEMBACA...





KEIKUTSERTAAN BADAN POM DALAM PMDA-ATC PHARMACOVIGILANCE WEBINAR 2022

JANUARI-FEBRUARI 2022

Pada bulan Januari dan Februari 2022, Badan POM mendapatkan kesempatan untuk mengirimkan perwakilan dalam acara *PMDA-ATC Pharmacovigillance Webinar 2022*. Workshop ini merupakan agenda tahunan yang diselenggarakan oleh *Pharmaceutical Medical and Device Agency (PMDA)*, Jepang. Tujuan dari pelatihan tersebut adalah mempelajari tentang jenis aktivitas penerapan farmakovigilans, khususnya tentang cara mengidentifikasi dan mengevaluasi *Risk Management Plan* di Jepang. Kegiatan webinar ini terbagi atas dua sesi yaitu *Pre-life Self Learning* yang diselenggarakan 20 Desember 2021 - 21 Januari 2022 dan *Live Session* yang dilaksanakan pada 31 Januari 2022, 2-4 Februari 2022.

Webinar dilaksanakan dalam bentuk paparan, diskusi dan studi kasus. Melalui kegiatan webinar ini, peserta mendapatkan pengetahuan dalam bidang farmakovigilans, terutama dalam mengevaluasi, mengidentifikasi manfaat-risiko obat beredar. Secara garis besar, informasi dan pengetahuan yang diperoleh selama workshop meliputi pengenalan sistem dan aktivitas farmakovigilans di Jepang, *Relief System, labelling system* di Jepang, pengenalan studi-studi serta analisis statistik dalam aktivitas farmakovigilans yang dituangkan dalam *Pharmacoepidemiology, Risk management tools and risk minimization action* yang berasal dari deteksi sinyal dan analisa profil manfaat-risiko obat, kerja sama farmakovigilans internasional, pentingnya harmonisasi regulatori sesuai ICH, CIOMS dan regulasi terkini dalam meningkatkan kepatuhan farmakovigilans, manajemen risiko dan pelaporan efek samping obat, serta komunikasi risiko. Pada sesi studi kasus, peserta mengidentifikasi risiko serta mengkomunikasikan risiko dari sebuah kasus kepada pasien dan tenaga kesehatan.

Keikutsertaan dan partisipasi aktif Badan POM dalam acara internasional dapat menjadi kesempatan untuk membangun hubungan antar badan regulator serta memperoleh informasi terkini dalam bidang farmakovigilans. Melalui pengetahuan farmakovigilans yang komprehensif, Badan POM dapat melindungi masyarakat secara optimal dari risiko obat yang tidak diinginkan serta mengantarkan kita menuju sistem farmakovigilans yang kuat.

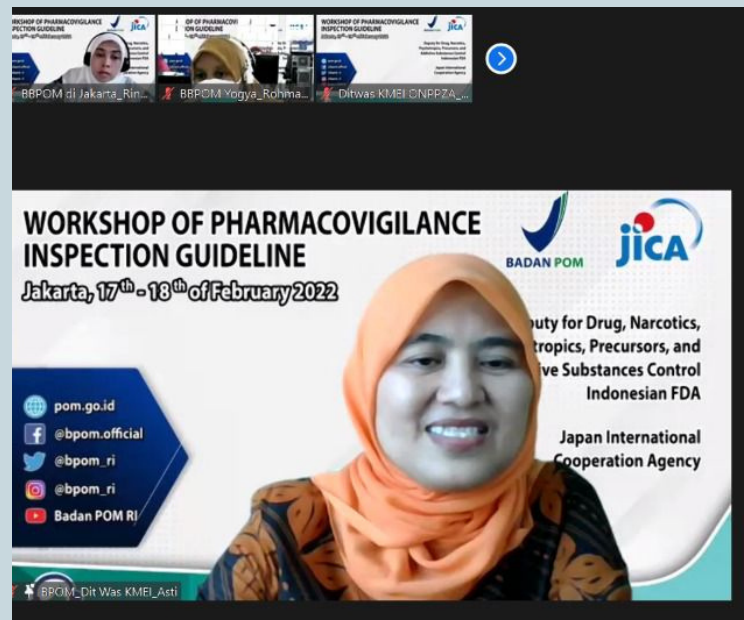
17-18 FEBRUARI 2022

PHARMACOVIGILANCE INSPECTION GUIDELINE WORKSHOP



Sebagai institusi yang bertanggung jawab dalam mengawal keamanan obat di Indonesia, Badan POM secara berkesinambungan melakukan pengawasan baik secara *pre-market* dan *post market*. Salah satu aktivitas pengawasan yang dilakukan untuk mengawal keamanan obat setelah beredar di masyarakat adalah farmakovigilans.

Keberhasilan Badan POM dalam melakukan pengawasan penerapan farmakovigilans dipengaruhi oleh berbagai faktor, salah satunya adalah faktor sumber daya manusia yang dimiliki. Keterbatasan petugas pengawas, bukan merupakan suatu penghalang setiap petugas dituntut memiliki kemampuan dan kompetensi yang unggul agar dapat menjalankan tugasnya dengan baik. Oleh karena itu, pemerataan kompetensi dalam bidang farmakovigilans merupakan suatu hal yang wajib dipenuhi.



Otoritas pengatur dan sistem PV di Jepang



Berbagai upaya telah ditempuh Badan POM dalam rangka meningkatkan kapasitas personil unit teknis di bidang farmakovigilans, dari kegiatan sosialisasi yang dilakukan secara berkala hingga ikut berpartisipasi dalam pelatihan farmakovigilans ditingkat internasional. Tak hanya itu, Badan POM juga menjalin kerja dengan pihak lain yaitu *Japan International Cooperation Agency (JICA)* dimana kemitraan tersebut menghasilkan beberapa modul penting terkait farmakovigilans, salah satunya adalah Panduan Inspeksi Farmakovigilans yang dapat dijadikan sebagai acuan inspektur Badan POM dalam melakukan inspeksi/pengawasan penerapan farmakovigilans di industri farmasi.

Untuk mensosialisasikan panduan tersebut, Badan POM-JICA telah menyelenggarakan workshop secara *online* pada tanggal 17-18 Februari 2022 yang diikuti oleh peserta pusat dan perwakilan unit teknis Badan POM. Dalam sambutannya, Dra Mayagustina Andarini, Apt, M.Sc selaku Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, menegaskan bahwa inspektur Badan POM harus memiliki kompetensi lebih unggul terhadap obyek yang diawasi, berpikir kritis serta mampu memberikan pembinaan dan perbaikan yang diperlukan. Selain paparan materi, workshop juga dilengkapi dengan simulasi inspeksi yang dapat memberikan gambaran langsung kepada peserta tentang pemeriksaan penerapan farmakovigilans di industri farmasi. Peserta dapat bertukar pengalaman dan menyamakan persepsi terkait pengawasan keamanan obat secara umum. (MY)



PELATIHAN EVALUASI PSUR DAN PASS

BAGI EVALUATOR BADAN POM



Pada tanggal 12 - 13 Mei 2022, bertempat di The Margo Hotel Depok, Badan POM menyelenggarakan kegiatan Pelatihan Evaluasi PSUR dan PASS yang diikuti oleh 29 evaluator dari beberapa unit kerja terkait di Badan POM. Pelatihan ini merupakan upaya Badan POM dalam rangka meningkatkan kompetensi personil unit teknis di bidang farmakovigilans khususnya dalam melakukan evaluasi dokumen *Periodic Safety Update Report (PSUR)* dan *Post Authorization Safety Study (PASS)* obat beredar, terutama obat baru termasuk produk biologis.

Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional memiliki tugas untuk melakukan pengawasan terhadap keamanan obat. Salah satu mekanisme pengawasan keamanan obat beredar adalah dengan mewajibkan industri farmasi pemilik izin edar untuk melaporkan PSUR dan melaksanakan PASS. Berkaitan dengan hal ini dan perkembangan informasi terkini, perlu dilakukan peningkatan kompetensi evaluator secara berkala / berkelanjutan.

PELATIHAN EVALUASI PSUR DAN PASS

BAGI EVALUATOR BADAN POM

Pelatihan dibuka oleh Ibu Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NPPZA, Ibu Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm. Pelatihan disajikan dalam bentuk paparan materi dan diskusi pada setiap sesinya. Materi disampaikan oleh narasumber dari Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada yaitu Prof. Dr. Sri Suryawati dan Dr. dr. Rustamadji, M.Kes serta dari Direktorat Registrasi Obat Badan POM, Julianti, S.Si., M.Biomed yang menyampaikan tentang Teknik Evaluasi *Periodic Safety Update Report (PSUR)*; Teknik *Evaluasi Post Authorization Safety Study (PASS)*; dan Penyusunan Informasi Teknik.



Narasumber lain yang turut memberikan pembekalan materi adalah apt. Rani Sauriasari, M.Med.Sci., Ph.D (Fakultas Farmasi Universitas Indonesia) yang menyampaikan paparan mengenai Desain Studi. Selain itu, peserta pelatihan juga mendapatkan pembekalan materi mengenai Pelaporan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi yang disampaikan oleh Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengawasan Penerapan Farmakovigilans ONPP dan Kerangka Evaluasi Khasiat dan Keamanan Obat; yang disampaikan oleh Ibu Juliati, S.Si, Apt, M. Biomed, Koordinator Kelompok Substansi Registrasi Obat Baru, Produk Biologi. Tidak lupa, pada akhir pelatihan diadakan latihan dan diskusi kelompok dalam melakukan review dokumen PSUR dengan harapan peserta dapat lebih memahami materi yang telah diberikan dan mendapatkan gambaran dalam melakukan review dokumen PSUR. Peserta terlihat sangat antusias dan berpartisipasi aktif dalam setiap sesi materi yang disampaikan serta latihan dan diskusi yang diadakan. (AS)

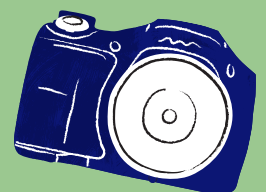


ASEAN-JAPAN RISK MANAGEMENT PLAN (RMP) SEMINAR AND SYMPOSIUM 2022



Dalam rangka peningkatan *capacity building* negara ASEAN di bidang obat, khususnya terkait penyusunan panduan RMP, dilakukan kegiatan kolaborasi ASEAN dengan *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)* Jepang. Kegiatan dilakukan secara daring yang terdiri dari 2 (dua) rangkaian kegiatan yaitu simposium (23 Mei 2022) dan seminar (24-25 Mei 2022). Simposium diikuti oleh perwakilan regulator, industri farmasi, dan akademisi seluruh negara ASEAN (10 negara). Pada simposium ini dipaparkan mengenai status, teknis penyusunan dan penerapan RMP di ASEAN dalam rangka menjamin keamanan obat yang beredar yang disampaikan oleh PMDA, *Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)*, dan perwakilan Badan POM.

Paparan dari Badan POM diwakili oleh Direktur Registrasi Obat yang menyampaikan topik *Current Status of RMP and Regulator's Perspectives in Indonesia* dan Plt. Direktur Pengawasan Mutu, Keamanan dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang menyampaikan topik *Risk Minimization Activities in Indonesia*.



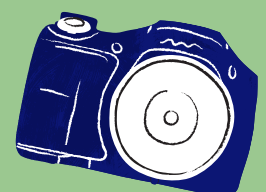


ASEAN-JAPAN RISK MANAGEMENT PLAN (RMP) SEMINAR AND SYMPOSIUM 2022



Pada hari selanjutnya, dilakukan seminar yang diawali dengan pembahasan dengan topik *How to Develop RMP dan RMP Activities*. Untuk lebih memahami topik RMP, pembahasan disertai dengan diskusi kelompok menggunakan contoh kasus penyusunan RMP dan diikuti oleh regulator dari setiap negara ASEAN. Perwakilan dari Badan POM yang turut hadir yaitu perwakilan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, Direktorat Registrasi Obat serta Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA.

Lesson learn yang dapat diambil dari kegiatan ini yaitu menambah kompetensi regulatori dalam mengidentifikasi dan menganalisis *Critical Appraisal* pada RMP antara lain mampu menjustifikasi *Important Identified Risk* dan *Important potential Risk* saat mengevaluasi RMP suatu obat (FF-SC)

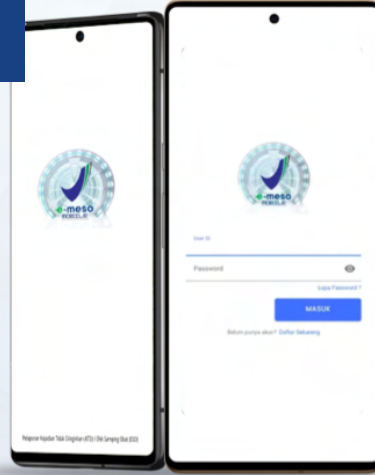


E-MESO MOBILE, SARANA PELAPORAN KTD/ESO KE BADAN POM

Pengawasan keamanan obat merupakan salah satu tugas dan fungsi utama Badan POM. Jaminan keselamatan pasien juga merupakan tujuan utama dalam pelayanan kesehatan. Industri farmasi sebagai pemilik izin edar bertanggung jawab terhadap produk yang diedarkan. Tenaga kesehatan atau sarana pelayanan kesehatan merupakan salah satu *key players* yang penting dalam menunjang pelaksanaan pengawasan keamanan obat / farmakovigilans yang merupakan garda terdepan karena tenaga kesehatan secara langsung berhadapan dan berkomunikasi dengan pasien. Seluruh tenaga profesional kesehatan (dokter, apoteker, perawat, dokter gigi, bidan dan lainnya) seyogyanya melaporkan efek samping obat sebagai bagian dari tanggung jawab profesi. Dapat dikatakan bahwa farmakovigilans merupakan tanggung jawab bersama.

Untuk kemudahan pengguna dalam mengakses aplikasi e-meso, Badan POM meluncurkan

e-meso *mobile*



e-meso mobile merupakan aplikasi berbasis android yang digunakan untuk melakukan pelaporan kejadian tidak diinginkan atau efek samping obat termasuk vaksin oleh tenaga kesehatan, industri farmasi, dan Unit Pelaksana Teknis Badan POM.



pom.go.id

[@bpom.official](https://www.facebook.com/bpom.official)

[@bpom_ri](https://twitter.com/bpom_ri)

[@bpom_ri](https://www.instagram.com/bpom_ri)

[Badan POM RI](https://www.youtube.com/BadanPOMRI)

Aktivitas farmakovigilans bersumber dari pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO). Laporan tersebut kemudian dievaluasi dan dibahas dengan tim Ahli untuk rekomendasi tindak lanjut regulatori (jika diperlukan). Selain itu, jumlah laporan KTD/ESO merupakan indikator penting yang menunjukkan pemantauan keamanan obat di suatu negara berjalan dengan baik. Namun, dalam peta global pelaporan KTD/ESO WHO, jumlah laporan KTD/ESO di Indonesia masih sangat rendah, kurang dari 10.000 laporan per tahun. Dengan demikian, diperlukan suatu program untuk meningkatkan jumlah pelaporan KTD/ESO yang pada akhirnya memperkuat sistem farmakovigilans di Indonesia.

Badan POM memandang penting untuk memperluas upaya pengembangan sistem farmakovigilans menjadi upaya perlindungan kesehatan masyarakat. Adanya sistem pelaporan efek samping obat yang lebih terjangkau akan memudahkan deteksi maupun penanganan setiap KTD/ESO yang terjadi. Dalam rangka meningkatkan efektivitas pelaporan KTD/ESO, Badan POM telah menyediakan perangkat pelaporan secara elektronik melalui laman <https://e-meso.pom.go.id/ADR>.

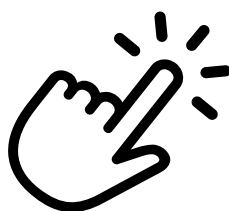
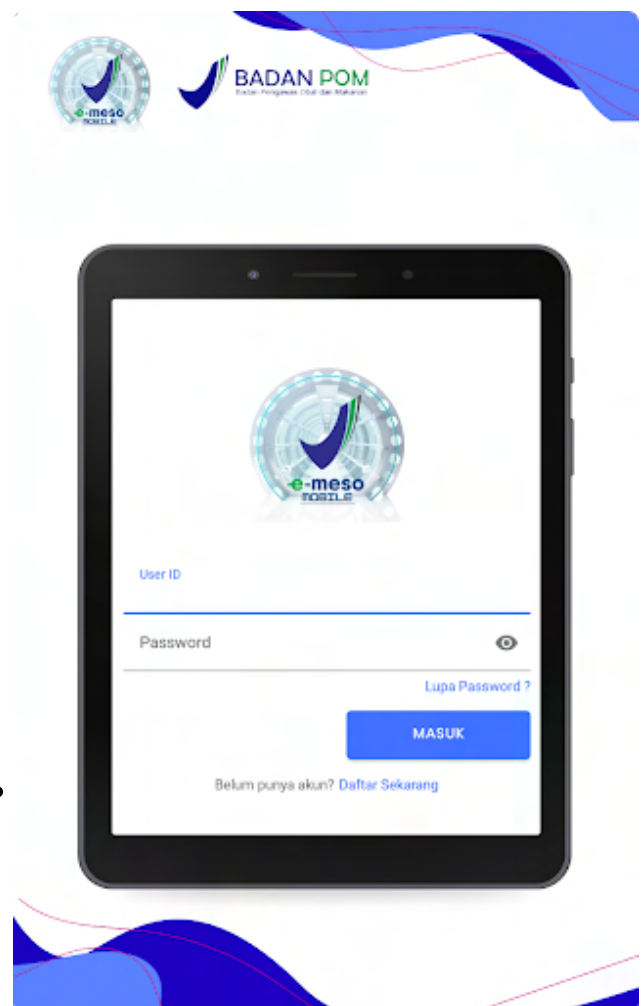
E-MESO MOBILE, SARANA PELAPORAN KTD/ESO KE BADAN POM

Pelaporan secara elektronik memangkas waktu pengiriman laporan melalui formulir kuning dari seluruh wilayah Indonesia sehingga evaluasi dan pengkajian dapat dilakukan dengan lebih cepat.

Untuk kemudahan dalam menggunakan e-meso, Badan POM meluncurkan aplikasi e-meso mobile berbasis android sehingga dapat menjangkau lebih banyak pengguna dan memungkinkan dapat diakses kapan saja dan dimana saja. Dengan e-meso mobile waktu pelaporan akan lebih efisien karena memangkas waktu pengiriman laporan manual. E-meso mobile mudah, cepat dan akurat. Aplikasi e-meso mobile dapat di *download* di *Playstore* atau melalui tautan berikut

<https://bit.ly/Download-e-mesoMobile>

Badan POM mengucapkan terima kasih kepada semua tenaga kesehatan dan industri farmasi serta UPT Badan POM yang telah melaporkan KTD/ESO secara aktif terutama yang melaporkan KTD/ESO secara elektronik. (AS)



SOLIQUA

(INSULIN GLARGINE + LIXISENATIDE)

ADDITIONAL RISK MINIMIZATION MEASURE (ARMM)



Soliqua diindikasikan dalam kombinasi dengan metformin untuk pengobatan diabetes melitus tipe 2 pada orang dewasa untuk meningkatkan kontrol kadar gula darah, apabila tidak dapat tercapai dengan penggunaan metformin saja atau metformin dikombinasikan dengan obat penurun glukosa oral lainnya atau dengan insulin basal.

Sebagai bagian dari aktivitas manajemen risiko produk, PT Aventis Pharma selaku pemilik izin edar produk Soliqua telah menyusun dan mendistribusikan *Additional Risk Minimization Measures (aRMM)* berupa Informasi Penting untuk Peresepan, Panduan untuk Tenaga Kesehatan dan Panduan untuk Pasien dan/atau Pendamping Pasien.

Panduan ini disusun dengan tujuan untuk memberikan informasi penting tentang dosis peresepan dan penggunaan Soliqua yang diberikan bersama metformin untuk pengobatan diabetes melitus tipe 2 pada orang dewasa. Hal ini juga untuk mencegah terjadinya *medication error* termasuk kesalahan peresepan dan pemberian karena perbedaan kekuatan obat.

SOLIQUA

ADDITIONAL RISK MINIMIZATION MEASURE (ARMM)

Soliqua tersedia dalam 2 *pre-filled pen* yang mengandung kekuatan yang berbeda dari lixisenatide dan rentang dosis yang berbeda dari insulin glargine 100 unit/mL untuk memenuhi kebutuhan pasien hingga dosis 60 unit. Perbedaan kekuatan adalah sebagai berikut:

Pada Panduan untuk Tenaga Kesehatan dapat diperoleh informasi daftar periksa mengenai penjelasan yang perlu disampaikan oleh tenaga kesehatan kepada pasien, antara lain mengenai penggunaan Soliqua, dosis yang diberikan, perbedaan desain *pre-filled pen*, informasi efek samping yang mungkin terjadi, informasi agar pasien melakukan pemantauan kadar gula darah secara ketat, dan informasi pada pasien untuk membaca *Leaflet* Informasi Produk Soliqua. Tenaga kesehatan harus memastikan bahwa pen yang diberikan kepada pasien sesuai dengan kekuatan yang dibutuhkan pasien dan melakukan klarifikasi apabila resep tidak lengkap



TENAGA KESEHATAN HARUS MEMASTIKAN BAHWA PEN YANG DIBERIKAN KEPADA PASIEN SESUAI DENGAN KEKUATAN YANG DIBUTUHKAN PASIEN DAN MELAKUKAN KLARIFIKASI APABILA RESEP TIDAK LENGKAP

Pre-filled pen Soliqua 100 unit/mL insulin glargine + 50 mcg/mL lixisenatide, yang menyediakan langkah dosis 10 hingga 40 unit insulin glargine dalam kombinasi dengan 5-20 mcg lixisenatide (Soliqua (10-40) pen). Pen ini berwarna peach dengan tombol injeksi oranye.

Informasi penggunaan Soliqua ini juga terdapat pada Panduan untuk Pasien dan/atau Pendamping Pasien agar pasien dan/atau pendamping pasien dapat menggunakan Soliqua secara tepat. Jika pasien mengalami Kejadian Tidak Diinginkan/Efek Samping Obat (KTD/ESO), maka pasien agar segera berkonsultasi kepada dokter atau apoteker. Informasi lebih lanjut mengenai Panduan Soliqua tersebut dapat dilihat juga pada <https://e-meso.pom.go.id> pada menu *Safety Communication*.

Pre-filled pen Soliqua 100 unit/mL insulin glargine + 33 mcg/mL lixisenatide, yang menyediakan langkah dosis 30 hingga 60 unit insulin glargine dalam kombinasi dengan 10-20 mcg lixisenatide (Soliqua (30-60) pen). Pen ini berwarna olive dengan tombol injeksi coklat.



SOLIQUA

(INSULIN GLARGINE + LIXISENATIDE)

ADDITIONAL RISK MINIMIZATION MEASURE (ARMM)

Dalam rangka kehati-hatian, Badan POM menyampaikan informasi ini kepada Tenaga Kesehatan Profesional yang secara lengkap dapat dilihat pada *Safety Communication* <https://e-meso.pom.go.id>. Badan POM juga menghimbau agar tenaga kesehatan memantau dan melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping Obat (KTD/ESO). Tenaga Kesehatan dapat melaporkan KTD/ESO kepada Badan POM RI menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning) atau secara *online* melalui *subsiste* e-meso (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>) atau melalui aplikasi **E-MESO Mobile** berbasis android.

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. (MDA)

Sumber:

1. PT Aventis Pharma. 2022. Informasi Penting Untuk Peresepan MAT-ID-2101556 - V2.0 (03/2022).
2. PT Aventis Pharma. 2022. Panduan Untuk Tenaga Kesehatan MAT-ID-2101556 - V2.0 (03/2022).
3. PT Aventis Pharma. 2022. Panduan Untuk Pasien dan/atau Pendamping Pasien MAT-ID-2101557 - V2.0 (03/2022).
4. Data Badan POM RI

LEFLUNOMIDE



DISEASE-MODIFYING ANTIRHEUMATIC DRUG (DMARD)

Leflunomide termasuk dalam kelompok *selective immunosuppressive agent* yang merupakan *Disease-Modifying Antirheumatic Drug (DMARD)* dengan sifat antiproliferative. Arava merupakan produk obat mengandung leflunomide 20 mg dalam bentuk sediaan tablet salut selaput yang disetujui di Indonesia dengan indikasi untuk pengobatan rheumatoid arthritis aktif atau arthritis psoriatik aktif pada pasien dewasa.

Sebagai bagian dari aktivitas manajemen risiko produk, PT Aventis Pharma selaku pemilik izin edar produk Arava telah menyusun dan mendistribusikan *Physician Leaflet* dan *Patient Leaflet* yang berisi informasi keamanan penting yang perlu menjadi perhatian dalam peresepan dan penggunaan produk Arava dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan efektivitas penggunaan leflunomide pada populasi pasien yang tepat.

Sebelum memulai pengobatan dengan Arava, pasien harus diberikan konseling terlebih dahulu terkait dengan risiko penting yang mungkin dapat terjadi ketika menggunakan produk Arava dan tindakan pencegahan yang tepat untuk meminimalisasi risiko ini. Informasi lengkap mengenai risiko yang dapat terjadi pada penggunaan produk telah tercantum pada informasi produk Arava. Beberapa informasi keamanan penting yang perlu menjadi perhatian ketika meresepkan Arava meliputi risiko hepatotoksitas, risiko hematotoksitas, risiko infeksi, dan risiko cacat lahir.

Risiko hepatotoksitas dan hematotoksitas, walaupun jarang terjadi, bisa berakibat berat atau bahkan fatal, sehingga pemantauan parameter hati dan jumlah sel darah secara cermat sebelum dan selama pengobatan dengan Arava menjadi hal yang sangat penting. Karena leflunomide dapat bertahan lama dalam tubuh, penggantian dengan DMARD lain tanpa melakukan prosedur wash-out dapat meningkatkan kemungkinan risiko tambahan. Demikian pula jika pasien sebelumnya baru saja mendapat pengobatan menggunakan produk obat yang bersifat hepatotoksik atau hematotoksik (misalnya metotreksat) dapat menyebabkan peningkatan efek samping, oleh karena itu, inisiasi pengobatan leflunomide harus dipertimbangkan secara hati-hati terkait aspek manfaat - risiko dan pemantauan yang lebih ketat direkomendasikan pada fase awal setelah penggantian.



[READ MORE](#)



LEFLUNOMIDE



DISEASE-MODIFYING ANTIRHEUMATIC DRUG (DMARD)

Leflunomide juga bersifat immunosupresif sehingga dapat menyebabkan pasien menjadi lebih rentan terhadap infeksi, termasuk infeksi oportunistik, dan dalam kasus yang jarang dapat menyebabkan infeksi berat yang tidak terkontrol (misalnya sepsis) serta infeksi berat secara alami, seperti *Progressive Multifocal Leukoencephalopathy* (PML). Pasien dengan reaktivitas tuberkulin harus dipantau secara hati-hati karena risiko tuberkulosis. Jika terjadi infeksi berat dan tidak terkontrol, mungkin perlu untuk menghentikan pengobatan leflunomide dan menjalankan prosedur *wash-out*.

Berdasarkan penelitian pada hewan, metabolit aktif leflunomide (A771726) diduga menyebabkan cacat lahir yang serius ketika diberikan selama kehamilan. Oleh karena itu Arava dikontraindikasikan pada kehamilan. Wanita yang berpotensi hamil, wanita yang berencana hamil dan pria yang berencana memiliki anak, harus diberi informasi mengenai risiko cacat lahir dan anjuran untuk menggunakan kontrasepsi yang andal ketika menggunakan produk Arava, termasuk langkah-langkah yang harus diikuti jika terjadi kehamilan yang tidak disengaja selama perawatan dan setelah penghentian pengobatan.

Dalam rangka kehati-hatian, Badan POM menyampaikan informasi ini kepada Tenaga Kesehatan Profesional yang secara lengkap dapat dilihat pada *Safety Communication* <https://e-meso.pom.go.id>. Badan POM juga menghimbau agar tenaga kesehatan memantau dan melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping Obat (KTD/ESO). Tenaga Kesehatan dapat melaporkan KTD/ESO kepada Badan POM RI menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning) atau secara *online* melalui *subsiste* e-meso (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>) atau melalui aplikasi **E-MESO Mobile** berbasis android.

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 :

- PT Aventis Pharma. 2022. Informasi Keamanan Khusus Arava MAT-ID-2101600 - V2.0 (02/2022)
- PT Aventis Pharma. 2022. Informasi Pasien MAT-ID-2101601 - V2.0 (02/2022)
- Data Badan POM



RISIKO GANGGUAN RITME JANTUNG PADA PENGGUNAAN LAMOTRIGINE PADA PASIEN GANGGUAN JANTUNG



Lamotrigine merupakan obat golongan antikonvulsan yang bekerja dengan cara menghambat sensitivitas tegangan sodium sehingga dapat menstabilkan membran saraf dan mengatur transmiter presinaptik pada rangsangan asam amino seperti glutamat dan aspartat. Lamotrigine diindikasikan untuk monoterapi dan terapi tambahan untuk epilepsi parsial dan epilepsi umum, toniklonik dan kondisi *bipolar disorder*. Epilepsi merupakan manifestasi gangguan fungsi otak dengan berbagai etiologi, dengan gejala tunggal yang khas, yaitu kejang berulang akibat lepasnya muatan listrik neuron otak secara berlebihan dan paroksimal. Di Indonesia kasus epilepsi berjumlah paling sedikit 700.000-1.400.000 kasus dengan penambahan 70.000 kasus baru setiap tahun dan diperkirakan sekitar 40%-50% dari prevalensi tersebut terjadi pada anak-anak.

US FDA sedang melakukan *review* studi yang menunjukkan peningkatan risiko masalah irama jantung atau aritmia pada pasien dengan penyakit jantung yang mendapatkan pengobatan dengan Lamotrigine.



Dalam informasi tanggal 31 Maret 2021, FDA membutuhkan studi invitro untuk mempelajari lebih lanjut efek Lamictal (Lamotrigine) pada jantung setelah diterimanya laporan kejadian *abnormal electrocardiographic* (ECG) dan beberapa masalah serius lainnya. Dalam beberapa kasus masalah termasuk nyeri dada, kehilangan kesadaran, dan serangan jantung.

Pasien tidak boleh berhenti minum obat tanpa terlebih dahulu mengkomunikasikan dengan pemberi resep karena menghentikan lamotrigine dapat menyebabkan kejang yang tidak terkontrol, atau masalah kesehatan mental baru atau perburukan. Pasien segera menghubungi profesional kesehatan atau pergi ke ruang gawat darurat jika mengalami detak jantung yang tidak normal atau ritme yang tidak teratur, atau gejala seperti detak jantung yang berdebar kencang, detak jantung yang lambat, sesak napas, pusing, atau pingsan.

Profesional kesehatan harus menilai apakah manfaat potensial lamotrigin lebih besar daripada potensi risiko aritmia untuk setiap pasien. Pengujian laboratorium yang dilakukan pada konsentrasi yang relevan dengan terapi telah menunjukkan bahwa lamotrigin dapat meningkatkan risiko aritmia serius, yang dapat mengancam jiwa, pada pasien dengan gangguan jantung struktural atau fungsional. Risiko aritmia dapat semakin meningkat jika digunakan dalam kombinasi dengan obat lain yang memblokir saluran natrium di jantung. Berdasarkan informasi dari *WHO Global ICSR Database* terdapat 2932 kasus berhubungan dengan gangguan jantung pada penggunaan Lamotrigine. Sampai saat ini Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional belum pernah menerima laporan efek samping obat terkait penggunaan Lamotrigine.



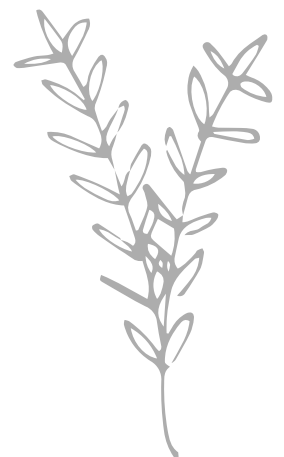
RISIKO GANGGUAN RITME JANTUNG PADA PENGGUNAAN LAMOTRIGINE PADA PASIEN GANGGUAN JANTUNG

Dalam rangka kehati-hatian, Badan POM menyampaikan informasi ini kepada Tenaga Kesehatan Profesional yang secara lengkap dapat dilihat pada *Safety Communication* <https://e-meso.pom.go.id>. Badan POM juga menghimbau agar tenaga kesehatan memantau dan melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping Obat (KTD/ESO). Tenaga Kesehatan dapat melaporkan KTD/ESO kepada Badan POM RI menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning) atau secara *online* melalui *subsitusi* e-meso (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>) atau melalui aplikasi **E-MESO Mobile** berbasis android.

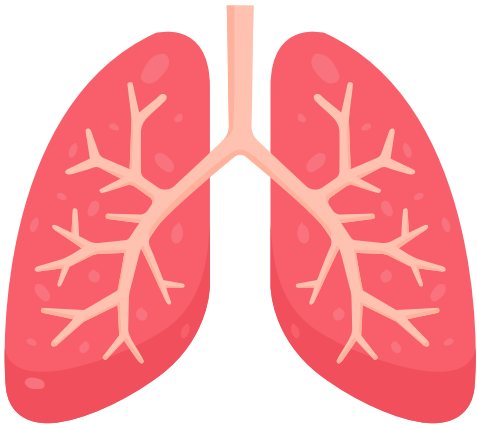
Badan POM akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia. (SW)

Sumber:

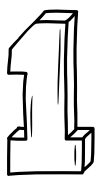
1. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/studies-show-increased-risk-heart-rhythm-problems-seizure-and-mental-health-medicine-lamotrigine>
2. Uppsala Monitoring Centre - WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. 2019. *Signal Analyses of reports in the WHO global database of individual case safety reports, VigiBase*. Agustus 2019.
3. Data Badan POM RI



ESBRIET (PIRFENIDONE)



Esbriet (Pirfenidone) merupakan obat baru yang disetujui oleh Badan POM sejak 8 Januari 2018 yang diindikasikan untuk pengobatan fibrosis paru idiopatik ringan hingga sedang pada orang dewasa. Dalam rangka kehati-hatian penggunaan produk dan upaya meningkatkan keamanan obat beredar di Indonesia, PT Roche Indonesia menerbitkan ceklis keamanan untuk dokter yang meresepkan Esbriet (Pirfenidone) sebagai berikut :



KEHATI-HATIAN TERHADAP RISIKO KERUSAKAN HATI YANG DIINDUKSI OBAT (*DRUG INDUCED LIVER INJURY / DILI*)

- **Pemeriksaan sebelum memulai terapi**

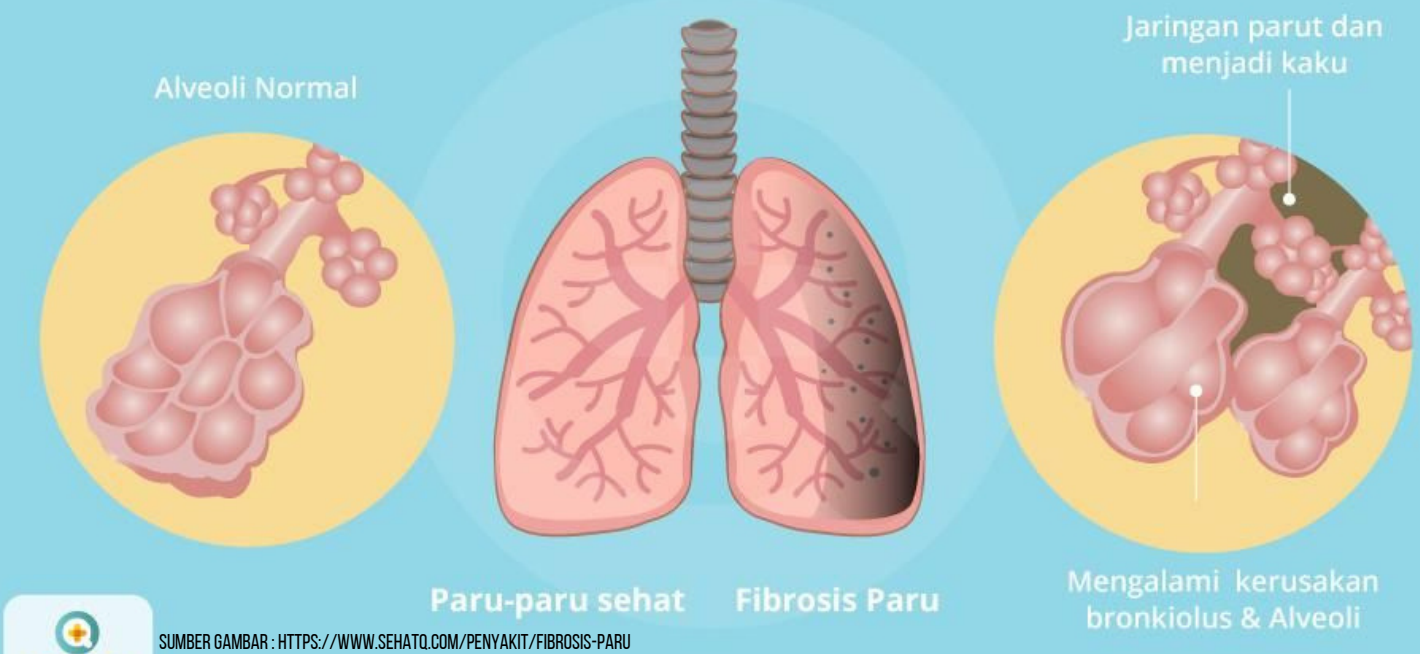
- Pasien tidak memiliki kerusakan hati yang parah atau penyakit hati stadium akhir. Esbriet dikontraindikasikan pada pasien dengan kerusakan hati yang parah atau penyakit hati stadium akhir.
- Uji fungsi hati telah dilakukan sebelum memulai terapi dengan Esbriet.
- Diketahui bahwa kenaikan serum transaminase dapat terjadi selama terapi dengan Esbriet.
- Pasien telah diinformasikan bahwa kerusakan hati dapat terjadi dan pasien harus menghubungi Dokter sesegera mungkin untuk evaluasi klinis dan uji fungsi hati jika gejala dari kerusakan hati termasuk kelelahan, anoreksia, ketidaknyamanan perut kanan atas, urine berwarna gelap, atau ikterus (seperti yang tercantum pada Informasi Produk) muncul.

- **Pemeriksaan saat terapi**

- Uji fungsi hati harus dilakukan setiap bulan selama enam bulan pertama terapi. Selanjutnya, uji fungsi hati dilakukan tiap tiga bulan selama terapi.
- Informasikan kepada pasien untuk melaporkan kejadian yang tidak diinginkan selama terapi yang mengindikasikan kerusakan hati termasuk kelelahan, anoreksia, ketidaknyamanan perut kanan atas, urine berwarna gelap, atau ikterus
- Pasien yang mengalami peningkatan enzim hati harus dipantau secara ketat dan dosis Esbriet harus disesuaikan atau terapi dapat dihentikan secara permanen jika diperlukan (mohon merujuk pada Informasi Produk untuk rekomendasi terkait hal ini).
- Evaluasi klinis dan uji fungsi hati harus segera dilakukan bila pasien mengalami gejala yang mungkin menandakan kerusakan hati (mohon merujuk pada Informasi Produk untuk rekomendasi terkait hal ini).

MATERI EDUKASI

ESBRIET (PIRFENIDONE)



2 KEHATI-HATIAN TERHADAP RISIKO FOTOSENSITIVITAS

- Pasien harus diinformasikan bahwa Esbriet dapat menyebabkan reaksi fotosensitivitas dan langkah-langkah pencegahan harus dilakukan.
- Pasien dianjurkan untuk menghindari atau mengurangi paparan terhadap sinar matahari langsung (termasuk lampu yang memancarkan sinar UV).
- Pasien harus diinstruksikan untuk menggunakan tabir surya setiap hari, menggunakan pakaian yang melindungi kulit dari paparan sinar matahari, dan untuk menghindari obat-obatan lain yang diketahui menyebabkan fotosensitivitas.
- Pasien diinformasikan bahwa ia harus melaporkan kepada dokter jika pasien mengalami ruam kulit yang baru dan signifikan

Dalam rangka kehati-hatian, Badan POM menyampaikan informasi ini kepada Tenaga Kesehatan Profesional yang secara lengkap dapat dilihat pada *Safety Communication* <https://e-meso.pom.go.id>. Badan POM juga menghimbau agar tenaga kesehatan memantau dan melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping Obat (KTD/ESO). Tenaga Kesehatan dapat melaporkan KTD/ESO kepada Badan POM RI menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning) atau secara *online* melalui *subsitusi* *e-meso* (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>) atau melalui aplikasi **E-MESO Mobile** berbasis android.

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. (SC)

Sumber :

1. PT Roche Indonesia. 2021. Materi Edukasi Additional Risk Minimization Measures (ARMM) Produk Esbriet (Pirfenidone)
2. Data Badan POM RI

Risiko IgA Nefropati pada Penggunaan Vaksin COVID-19

ISU SIGNAL KEAMANAN



Virus SARS-CoV-2 yang menyebabkan COVID-19 telah menciptakan fenomena yang belum pernah terjadi sebelumnya yaitu urgensi untuk pengembangan vaksin baru. Vaksin yang digunakan untuk melawan Virus SARS-CoV-2 didasarkan pada platform yang berbeda, diantaranya adalah vaksin berbasis mRNA.

Glomerulonefritis adalah penyakit yang mempengaruhi glomeruli ginjal, dan jenis yang paling umum adalah IgA nefropati (IgAN) dengan insidens 2.5 per 100.000 orang tahun. IgAN, juga dikenal sebagai penyakit Berger, adalah kondisi hipersensitivitas tipe III ginjal yang terkait imun. Timbulnya IgAN tergantung baik pada faktor genetik maupun pengaruh lingkungan yang mempengaruhi kekebalan fungsi imun mukosa. IgAN dapat terjadi sebagai penyakit ginjal primer, dan ada beberapa kondisi sistemik yang terkait dengan perkembangan IgAN seperti penyakit radang usus, sirosis hati dan *ankylosing spondylitis*. Lebih lanjut, IgAN dapat terjadi secara sekunder, misalnya sebagai bagian dari sindrom purpura *Henoch-Schoenlein*.

IgAN biasanya muncul tanpa gejala atau dengan hematuria tidak spesifik, dan ditemukan melalui temuan abnormal dalam urinalisis (misalnya hematuria makroskopik, serta proteinuria). Standar emas untuk diagnosis adalah gabungan biopsi dengan mikroskop imunofluoresensi. Pilihan pengobatan termasuk pendekatan konservatif dengan perawatan suportif seperti kontrol tekanan darah, berhenti merokok, dan pengobatan dislipidemia. Tergantung pada fungsi ginjal, pengobatan imunosupresif dengan kortikosteroid atau obat lain mungkin dapat dipertimbangkan.

RISIKO IGA NEFROPATI PADA PENGGUNAAN VAKSIN COVID-19

Isu Signal Keamanan



perlu diinformasikan kepada penerima vaksin khususnya yang pernah mengalami IgAN atau mereka yang memiliki faktor risiko terjadinya IgAN (misal kondisi autoimun atau penerima transplantasi ginjal)

Per 31 Oktober 2021, terdapat 56 (lima puluh enam) laporan terjadinya IgAN dalam database WHO setelah pemberian vaksin COVID-19. Laporan berasal dari sembilan negara, yaitu diantaranya USA (n=39), Inggris (n=7), Swiss (n=3), dan Prancis (n=2). Vaksin yang dilaporkan adalah "Comirnaty" (n=26; 46%), "Spikevax" (n=23; 41%), dan "Vaxzevria" (n=7; 13%). Episode IgAN dilaporkan lebih banyak setelah pemberian dosis kedua (43% dibandingkan dengan 30% setelah dosis pertama). Dalam dua kasus IgAN dilaporkan setelah pemberian dosis booster ketiga (3,6%). Waktu onset (*Time To Onset = TTO*) adalah sedikit lebih cepat setelah dosis kedua (median TTO satu hari, 0 - 12 hari) dibandingkan dengan TTO setelah dosis satu (TTO rata-rata dua hari, 0 - 28 hari). Namun, TTO di tujuh pasien remaja (12 - 17 tahun) berada di median satu hari (0 - 3 hari).



Kasus-kasus yang dilaporkan terdiri dari remaja dan dewasa sehingga dapat dijadikan perhatian khusus untuk dimonitor saat melakukan vaksinasi. Meski IgAN adalah kejadian yang sangat jarang dibandingkan dengan jumlah vaksinasi yang telah dilaksanakan, dan di Indonesia sendiri hingga saat ini tidak ada laporan kasus terjadinya IgAN, tetap penting diperhatikan adanya hubungan yang mungkin terjadi antara IgAN dan COVID-19 berbasis mRNA. Tenaga kesehatan perlu memberikan informasi kepada penerima vaksin khususnya yang pernah mengalami IgAN atau mereka yang memiliki faktor risiko terjadinya IgAN (misal kondisi autoimun atau penerima transplantasi ginjal), terutama untuk vaksin Comirnaty, karena pemberian vaksin tersebut saat ini telah diperluas terhadap populasi anak-anak dan remaja.

RISIKO IGA NEFROPATI PADA PENGGUNAAN VAKSIN COVID-19

Isu Signal Keamanan

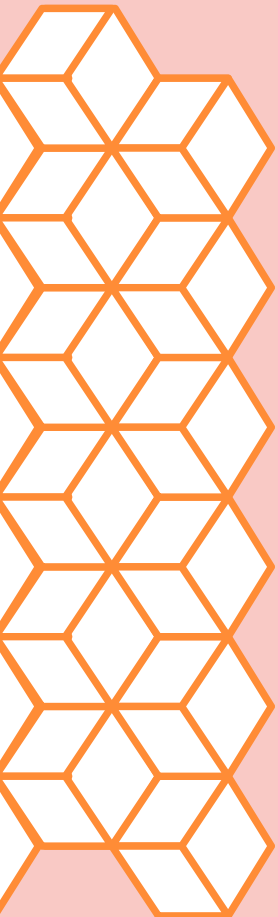


perlu diinformasikan kepada penerima vaksin khususnya yang pernah mengalami IgAN atau mereka yang memiliki faktor risiko terjadinya IgAN (misal kondisi autoimun atau penerima transplantasi ginjal)

Tenaga kesehatan juga 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>. (NI)

Sumber:

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



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

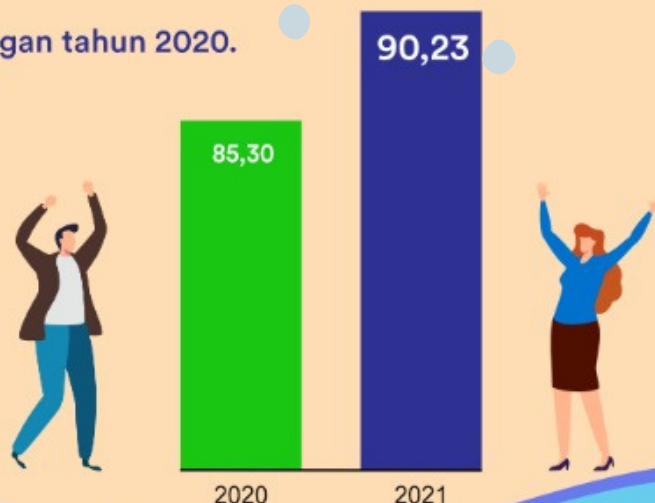
HASIL SURVEI KEPUASAN MASYARAKAT²⁰²¹

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.

Hasil survei dengan jumlah responden yang mengisi kuesioner secara keseluruhan sebanyak 60 responden menunjukkan Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap penyelenggaraan layanan publik 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 apabila dibandingkan dengan tahun 2020.

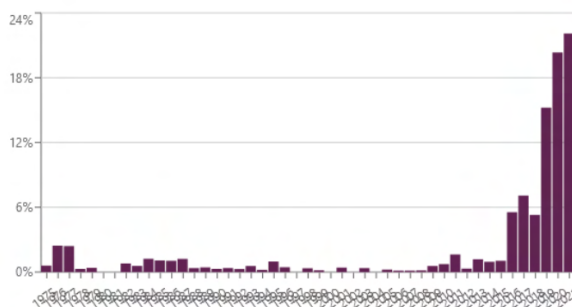


PROFIL LAPORAN KTD/ESO 2021

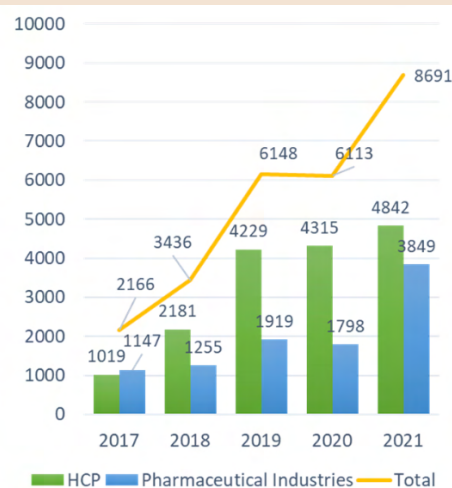
Tren Jumlah Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/ Efek Samping Obat (ESO) Tahun 2017-2021 di Indonesia

Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional menerima sebanyak 8.691 laporan yang berasal dari tenaga kesehatan dan industri farmasi pada Tahun 2021, seperti yang terlihat pada Gambar 1. Terjadi peningkatan jumlah laporan yang diterima sebesar 108,3% dibandingkan jumlah rata-rata laporan yang diterima 5 tahun terakhir.

Sebagai anggota dari *WHO Programme for International Drug Monitoring (WHO PIDM)*, Badan POM memiliki tugas untuk melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) kepada *WHO - Uppsala Monitoring Centre (UMC)*. Sebagaimana Gambar 2, pada tahun 2021 laporan yang dilaporkan ke WHO - UMC juga meningkat dengan peningkatan laporan KTD/ESO yang diterima oleh Badan POM.



Gambar SEQ Gambar * ARABIC 2. Profil Data Laporan ESO Indonesia di WHO Uppsala Monitoring Centre Tahun 2021



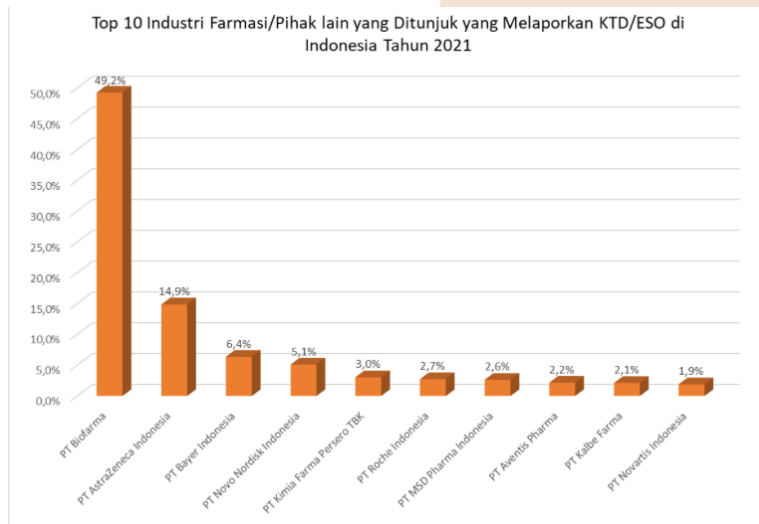
Gambar SEQ Gambar * ARABIC 1. Profil Jumlah Laporan ESO yang diterima oleh Badan POM dari Tahun 2017 hingga 2021

Jumlah laporan KTD/ESO yang diterima Badan POM <10.000 laporan/tahun. Jumlah ini relatif kecil dibandingkan jumlah penduduk dan jumlah obat beredar (*exposure*). Dengan demikian, *under reporting* terjadi pada penggunaan obat di Indonesia. Hal tersebut berpotensi menyebabkan adanya risiko keamanan obat yang tidak teridentifikasi sehingga tidak dapat dilakukan tindakan pencegahan/kehati-hatian yang efektif. Maka dari itu, Badan POM terus melakukan berbagai upaya untuk mendorong partisipasi tenaga kesehatan untuk mengidentifikasi dan melaporkan KTD/ESO kepada Badan POM dan melakukan intensifikasi penerapan farmakovigilans bagi Industri Farmasi.

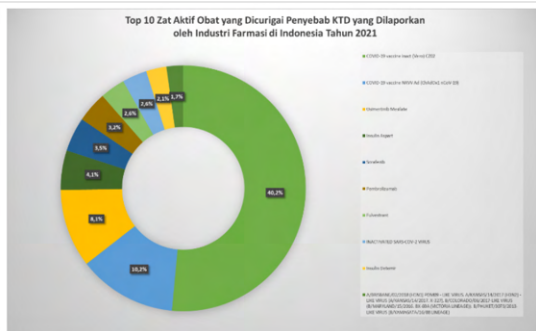
PROFIL LAPORAN KTD/ESO 2021

Profil Implementasi Farmakovigilans di Industri Farmasi Tahun 2021

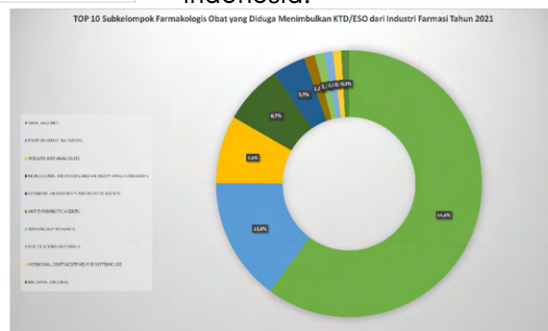
Sebagai tanggung jawab pemilik izin edar obat yang beredar di Indonesia, Badan POM mewajibkan industri farmasi untuk menerapkan farmakovigilans sebagaimana Peraturan Kepala Badan POM No. HK. 03. 1. 23. 12. 11. 10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi. Dalam Peraturan Kepala Badan POM tersebut, industri farmasi berkewajiban untuk melaporkan laporan spontan. Laporan spontan merupakan laporan Kejadian Tidak Diinginkan/ Efek Samping Obat (KTD/ESO) serius dan non-serius pada penggunaan obat termasuk vaksin. Laporan spontan yang wajib disampaikan ke Badan POM antara lain laporan KTD/ESO dari penggunaan produk di Indonesia yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) maupun yang telah diperkirakan (*expected*) serius serta laporan KTD *unexpected* non serius.



Berdasarkan data laporan spontan yang diterima oleh Badan POM pada Tahun 2021, sebagaimana Gambar 3, PT. Biofarma menjadi industri farmasi yang menyampaikan laporan spontan terbanyak. disusul oleh PT AstraZeneca Indonesia, PT Bayer Indonesia, PT Novo Nordisk Indonesia, PT Kimia Farma, PT Roche Indonesia, PT MSD Pharma Indonesia, PT Aventis Pharma, PT Kalbe Farma, dan PT Novartis Indonesia.



Gambar 5. Top 10 Zat Aktif Obat yang Dicurigai Penyebab KTD yang Dilaporkan oleh Industri Farmasi di Indonesia Tahun 2021



Gambar 4. TOP 10 Subkelompok Farmakologis Obat yang Diduga Menimbulkan KTD/ESO dari Industri Farmasi Tahun 2021

Selain pelapor terbanyak, terlihat juga TOP 10 subkelompok farmakologis obat terbanyak yang diduga menimbulkan KTD berdasarkan laporan spontan dari industri farmasi pada tahun 2021 (Gambar 4), yaitu *Viral Vaccines* (55.6%), *Protein Kinase Inhibitors* (13.8%), *Insulins And Analogues* (7.6%), *Monoclonal Antibodies And Antibody Drug Conjugates* (6.7%), *Hormone Antagonists And Related Agents* (3.7%), *Antithrombotic Agents* (1.2%), *Immunosuppressants* (1.1%), *Direct Acting Antivirals* (1.0%), *Hormonal Contraceptives For Systemic Use* (0.9%), dan *Bacterial Vaccines* (0.9%).

Sejalan dengan TOP 10 subkelompok farmakologis obat, zat aktif yang terbanyak dilaporkan pada Tahun 2021 adalah COVID-19 vaccine inact (Vero) CZ02, disusul COVID-19 vaccine NRVV Ad (ChAdOx1 nCoV-19), dan Osimertinib (Gambar 5).

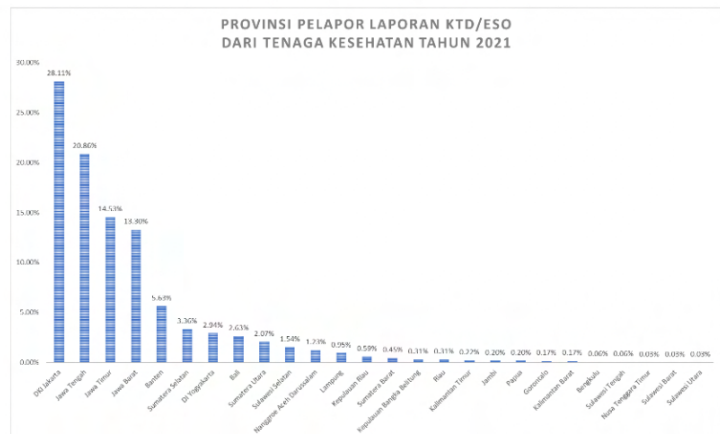
PROFIL LAPORAN KTD/ESO 2021

Profil Pelaporan KTD/ESO dari Sarana Pelayanan Kesehatan di Indonesia Tahun 2021

Key player yang sangat berperan penting dalam pengawasan keamanan obat merupakan tenaga kesehatan yang bekerja di sarana pelayanan kesehatan. Tidak hanya apoteker yang berhubungan dengan obat yang melakukan Monitoring Efek Samping Obat (MESO), dimana pada tahun 2021 sebanyak 73,8% pelapor laporan KTD/ESO terbanyak dilaporkan oleh apoteker (Gambar 6), namun perlu juga kolaborasi antar tenaga kesehatan lain seperti dokter, perawat, dokter gigi, bidan dan lainnya. Walaupun MESO dalam praktek klinis masih bersifat sukarela, namun dengan kolaborasi antar tenaga kesehatan dan *awareness* dari semua pihak terhadap pentingnya pelaporan MESO, diharapkan kedepannya Indonesia memiliki gambaran profil keamanan penggunaan obat dengan berbasis populasi Indonesia.



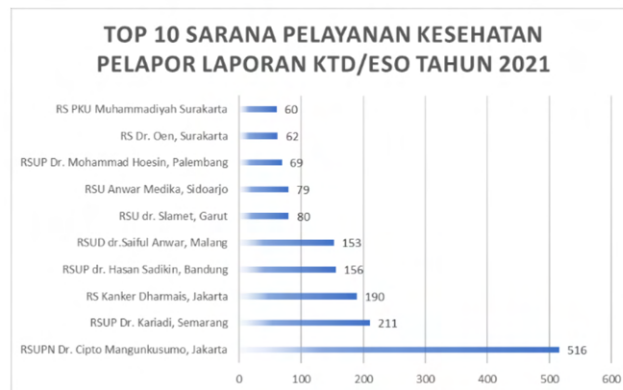
Gambar 6. Profil Profesi Pelapor Tenaga Kesehatan Tahun 2021



Gambar 7. Profil Provinsi Pelapor Laporan KTD/ESO dari Tenaga Kesehatan Tahun 2021

Provinsi terbanyak yang melaporkan laporan KTD/ESO dari tenaga kesehatan di Indonesia yaitu Provinsi DKI Jakarta, Jawa Tengah, Jawa Timur, Jawa Barat, dan Banten (Gambar 7). Lima provinsi terbanyak masih berada di Pulau Jawa. Sejalan dengan hal tersebut, sepuluh sarana pelayanan kesehatan pelapor KTD/ESO pada tahun 2021 terbanyak juga masih didominasi dari Pulau Jawa yaitu RSUPN Dr. Cipto Mangokusumo Jakarta, RSUP Dr. Kariadi Semarang, RS Kanker Dharmais Jakarta, RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung, RSUD Dr. Saiful Anwar Malang, RSU dr. Slamet Garut, RSU Anwar Medika Sidoarjo, RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang, RS Dr. Oen Surakarta, dan RS PKU Muhammadiyah Surakarta, sebagaimana yang terlihat pada Gambar 8.

PROFIL LAPORAN KTD/ESO 2021



Gambar 8. TOP 10 Sarana Pelayanan Kesehatan Pelapor KTD Tahun 2021



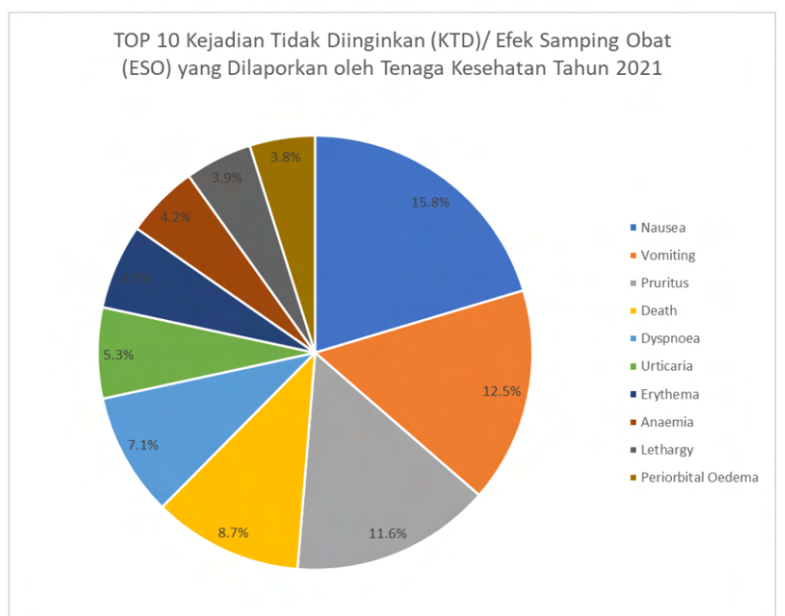
Gambar 10. TOP 10 Zat Aktif yang Dilaporkan oleh Tenaga Kesehatan Tahun 2021



Gambar 9. TOP 10 Subkelompok farmakologis obat yang diduga menimbulkan KTD dari Laporan Tenaga Kesehatan Tahun 2021

Pada gambar diatas terlihat TOP 10 Subkelompok farmakologis obat yang diduga menimbulkan KTD dari Laporan tenaga kesehatan tahun 2021 yang terbanyak adalah obat golongan *Drugs For Treatment Of Tuberculosis* disusul oleh golongan *Quinolone Antibacterials* (Gambar 9). Hal tersebut, sejalan dengan TOP 10 zat aktif yang dilaporkan yang didominasi oleh obat untuk pengobatan tuberkulosis yaitu Bedaquiline, Levofloxacin, dan Clofazimine sebagaimana yang ditunjukkan pada Gambar 10.

PROFIL LAPORAN ESO 2021



Gambar 11. TOP 10 Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) yang Dilaporkan oleh Tenaga Kesehatan tahun 2021

Sebagaimana gambar 11 diatas, *Nausea*, *Vomiting*, dan *Pruritus* menjadi KTD/ESO yang paling banyak dilaporkan dialami oleh pasien setelah penggunaan obat. Dalam rangka meningkatkan efektivitas pelaporan ESO, Badan POM terus berupaya melakukan inovasi untuk mempermudah tenaga kesehatan maupun industri farmasi melaporkan KTD/ESO melalui pengembangan Aplikasi e-MESO Mobile yang dapat diunduh pada Play Store. Selain itu pelaporan secara elektronik melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id> juga tersedia. Pelaporan secara elektronik memangkas waktu pengiriman laporan sehingga evaluasi dan pengkajian dapat dilakukan dengan lebih cepat. Badan POM sangat mengapresiasi seluruh tenaga kesehatan terutama yang melaporkan KTD/ESO secara elektronik. (REP)

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.

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 kongenital dan atau kejadian/medis lainnya.

4

Setiap reaksi ketergantungan
Sebagai contoh klasik adalah yang berkaitan dengan obat golongan opiat, walaupun demikian berbagai obat lain dapat menimbulkan ketergantungan fisik dan atau psikis

5

Lack of efficacy (obat yang 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 tukar-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 tren 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, serta 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 memberitahunya 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 :

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

Redaktur :

Dra. Ega Febrina, Apt; Dra. Fachdiana Fidia, Apt, M.Si; Megrina Dian Agustin, S.Si, Apt; Reni Setiawaty, SKM, M.Epid; Miyanto, S.Farm, Apt; Wilia Indarwanti, S.Farm, Apt; dr. Astri Junitaningsih; 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. Wawaimuli Arozal, M. Biomed, PhD; dr. Nafrialdi, SpPD, SpFK, PhD; dr. Instiaty, PhD, Sp.FK; dr. Vivian Soetikno, Ph.D., Sp.FK; Dr. dr. Evy Yuniastuti, Sp.PD, K-AI, FINASIM; Prof. Dr. dr. Suhardjono, Sp.PD-KGH, KGer; dr. Anshari Saifuddin, SpPD; Dr. dr. Prasetyadi Mawardi, Sp. KK(K), FINSVD, FAADV; dr. Roro Inge Ade Krisanti, Sp. KK(K), FINSVD, FAADV; dr. Daniel P. L. Tobing, Sp.JP(K), FIHA; Prof. Dr. Hindra Irawan Satari, dr., Sp.A(K), M.Trop.Paed; Dr. dr. Julitasari Sundoro, MSc-PH; Dr. apt. Yusransyah, M.Sc; Dr. apt Rina Mutiara, M. Pharm.

Alamat Redaksi :

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,
DKI Jakarta 10560
Telp : (021) 4244691 ext. 1079
E-mail : pv-center@pom.go.id

 pom.go.id
 @bpom_official
 @bpom_ri
 @bpom_ri
 Badan POM RI

