



**DRUG for PATIENT  
SAFETY**

No. ISSN: 0852-6184

## EDITORIAL

**Volume 31, No. 2  
Edisi November, 2013**

Sejawat Profesional Kesehatan yang kami hormati,

Senang sekali, akhirnya Buletin Berita MESO edisi November tahun 2013 ini dapat hadir menyapa Sejawat sekalian. Edisi kali ini memuat beberapa *update* informasi keamanan dan efek samping beberapa obat berdasarkan isu global yang diperoleh dari beberapa badan otoritas Negara lain, hasil audit laporan kasus efek samping terkait penggunaan obat malaria, dan informasi perkembangan pelaksanaan penguatan Surveilans KIPi di Indonesia, serta beberapa liputan kegiatan Farmakovigilans yang dilaksanakan oleh Badan POM RI.

Informasi keamanan pertama yang kami angkat adalah keamanan produk cairan infus yang mengandung *hydroxyethyl-starch* (HES), yang mengemuka setelah adanya pembahasan dan keputusan oleh *European Medicines Agency* (EMA) terkait risiko dan manfaat obat ini. Selengkapnya dapat Sejawat simak di dalam Buletin, termasuk hal-hal apa saja yang perlu diperhatikan dalam penggunaan obat ini. Pada informasi keamanan yang kedua, kami menyampaikan tentang risiko neuropati perifer terkait obat golongan fluoroquinolone. Hal ini juga perlu mendapat perhatian dari Sejawat, mengingat banyaknya produk yang beredar dan penggunaannya di Indonesia. Di samping itu, pada bagian berikutnya kami juga membahas tentang risiko valproate, yang ditengarai dapat menurunkan skor IQ pada anak. Risiko ini terjadi dikaitkan dengan paparan valproate pada masa kehamilan ibu untuk mengatasi migrain. Penurunan skor dapat bervariasi, dan teramati pada saat anak berusia 6 (enam) tahun. Informasi keamanan obat yang terakhir pada edisi Buletin ini terkait risiko kerusakan hati, akibat penggunaan obat ketoconazole oral.

Selanjutnya, kami menyetengahkan tentang hasil audit dan investigasi terhadap laporan kasus efek samping setelah penggunaan obat malaria yang terjadi di sebuah Kabupaten di Kalimantan Selatan. Sejawat dapat menyimak tentang diskripsi per kasus dan bagaimana hasil kajian kausalitas yang telah dilakukan oleh Badan POM RI bersama tim pengkaji. Menyusul kemudian, terdapat artikel tentang perkembangan penguatan Surveilans KIPi di Indonesia, kami bekerjasama dengan Tim Surveilans KIPi di Kementerian Kesehatan RI dan didukung oleh Komite Nasional (Komnas) PP KIPi.

Liputan aktifitas Farmakovigilans pada tahun 2013 yang telah dilaksanakan oleh Badan POM RI juga kami informasikan, yaitu pemantauan penerapan Farmakovigilans di industri farmasi hingga bulan Oktober tahun 2013 dan pelaksanaan workshop Farmakovigilans di Rumah Sakit Katolik St. Vincentius A Paulo Surabaya pada bulan Juni lalu. Liputan lainnya terkait adanya kunjungan dari senior staf *World Health Organization-Uppsala Monitoring Centre* (WHO-UMC), dan juga kunjungan delegasi dari Negara Myanmar ke Badan POM RI.

Demikian, editorial Buletin Berita MESO edisi November 2013 ini. Partisipasi aktif Sejawat dalam melakukan pemantauan dan pelaporan ESO ke Badan POM RI akan sangat bermanfaat untuk memperoleh data yang memadai terkait keamanan obat di Indonesia. Akhir kata, kami ucapkan Semoga Bermanfaat dan Selamat Membaca.

Redaksi

## DAFTAR ISI

• Risiko Efek Samping <i>Kidney Injury</i> dan Mortalitas Pada Penggunaan Produk Obat Cairan Infus yang Mengandung Hydroxyethyl Starch (HES)	2
• Obat Golongan Fluoroquinolone dan Risiko Efek Samping Serius Berupa Neuropati Perifer	3
• Kegiatan Pemantauan Penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi	3
• Produk Valproate dan Penurunan Skor IQ Pada Anak-anak	4
• Ketoconazole Oral Dan Risiko Kerusakan Hati ( <i>Liver Injury</i> ) Yang Berpotensi Fatal	5
• Upaya Penguatan Surveilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPi)	6-7
• Audit Dan Investigasi Laporan Kasus Efek Samping Terkait Obat Malaria	8
• <i>World Health Organization Uppsala Monitoring Centre</i> (WHO -UMC) Visit	9
• <i>Study Tour</i> Delegasi Myanmar Ke Badan POM RI	10
• Workshop Program Farmakovigilans RSK St. Vincentius a Paulo di Surabaya	11



## RISIKO EFEK SAMPING KIDNEY INJURY DAN MORTALITAS PADA PENGGUNAAN PRODUK OBAT CAIRAN INFUS YANG MENGANDUNG HYDROXYETHYL STARCH (HES)

Pada tanggal 14 Juni 2013, *European Medicine Agency* (EMA) menerbitkan informasi bahwa EMA's *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) merekomendasikan *suspend* (pembekuan) izin edar cairan infus yang mengandung *hydroxyethyl-starch* (HES) karena risiko lebih besar dari manfaat. Rekomendasi PRAC tersebut berdasarkan hasil *review* dari 3 studi klinis yang membandingkan penggunaan HES dengan produk lain sebagai *volume replacement* (kristaloid) pada pasien kritis dan juga data dari pemegang izin edar yang menunjukkan bahwa:

- Pasien yang diobati dengan HES mempunyai risiko *kidney injury* yang memerlukan dialisis dan risiko kematian (mortalitas) yang lebih besar dibandingkan dengan pengobatan kristaloid.
- Data yang ada menunjukkan terbatasnya manfaat HES untuk *hypovolaemia* dan PRAC tidak membenarkan penggunaannya mengingat risiko yang ada.

EMA menerbitkan *update* informasi terkait HES pada tanggal 12 Juli 2013, yang menginformasikan bahwa beberapa pemegang izin edar telah meminta PRAC untuk melakukan penilaian kembali terhadap rekomendasi yang diterbitkan pada bulan Juni 2013, sehingga implementasi rekomendasi PRAC tersebut ditunda.

Pada tanggal 11 Oktober 2013, PRAC telah menyelesaikan *review* keamanan HES menyusul penilaian terhadap informasi baru dan komitmen pemegang izin edar untuk melaksanakan studi tambahan dan langkah-langkah untuk meminimalkan risiko. PRAC menegaskan bahwa:

- Cairan HES tidak boleh lagi digunakan untuk pengobatan pasien dengan sepsis atau luka bakar atau pasien kritis, karena peningkatan risiko *kidney injury* dan mortalitas.
- Cairan HES dapat terus digunakan pada pasien dengan *hypovolaemia* yang disebabkan oleh kehilangan darah akut bila pengobatan tunggal dengan cairan infus alternatif yang dikenal sebagai kristaloid dianggap tidak memadai.
- Perlunya langkah-langkah untuk meminimalkan potensi risiko pada pasien-pasien tersebut dan merekomendasikan bahwa cairan HES tidak boleh digunakan lebih dari 24 jam dan fungsi ginjal pasien harus dipantau paling tidak selama 90 hari.
- Diperkirakan untuk dilakukan studi lebih lanjut penggunaan obat ini pada pasien dengan operasi tertentu (*elective surgery*) dan trauma.

Rekomendasi PRAC akan diteruskan ke *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures-Human* (CMDh) untuk dapat diimplementasikan di negara-negara Uni Eropa. Hingga informasi ini diterbitkan belum tersedia keputusan dari CMDh.

Badan otoritas negara lain telah melakukan tindak lanjut regulatori diantaranya MHRA-Inggris berupa *suspend* dan penarikan cairan infus yang mengandung HES dari peredaran dan *US FDA*, *Health Canada* dan TGA-Australia berupa *update* label.

Di Indonesia, sediaan cairan infus yang mengandung *hydroxyethyl starch* (HES) digunakan untuk terapi dan profilaksis *hypovolaemia*. Pada informasi produk sediaan cairan infus yang mengandung HES telah terdapat informasi berupa kontraindikasi dan peringatan pada pasien dengan gangguan ginjal parah atau yang sedang melakukan terapi dialisis.

Sebagai tambahan dalam meningkatkan kehati-hatian disamping informasi tersebut di atas, profesional kesehatan disarankan untuk memperhatikan hal-hal berikut :

- Menghindari penggunaan HES pada pasien yang telah mempunyai disfungsi ginjal (*renal dysfunction*).
- Menghentikan penggunaan HES jika terdapat gejala awal kerusakan ginjal (*renal injury*).
- HES tidak boleh digunakan untuk pasien dengan penyakit hati yang parah.
- Menghindari penggunaan HES pada pasien yang akan menjalani operasi bedah jantung karena terkait dengan risiko pendarahan berlebih pada *cardiopulmonary bypass*.
- Menghentikan penggunaan HES jika terdapat gejala awal *coagulopathy*.
- Melaporkan efek samping produk cairan infus yang mengandung *hydroxyethyl starch* (HES) dengan menggunakan Formulir Pelaporan Efek Samping Obat (Form-kuning MESO) ke Badan POM.

Badan POM RI sedang melakukan pengkajian yang komprehensif untuk penetapan tindak lanjut regulatori yang tepat. *Update* tentang hasil pengkajian dan penetapan tindak lanjut, akan kami sampaikan kembali, segera setelah dilaksanakan.

### Daftar Pustaka:

1. EMA, PRAC confirms that hydroxyethyl-starch solutions (HES) should no longer be used in patients with sepsis or burn injuries or in critically ill patients. 11 October 2013.
2. EMA, PRAC recommends suspending marketing authorisations for infusion solutions containing hydroxyethyl-starch. 14 June 2013.
3. EMA, Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8 - 11 July 2013. 12 July 2013.
4. US FDA. FDA Safety Communication: Boxed Warning on increased mortality and severe renal injury, and additional warning on risk of bleeding, for use of hydroxyethyl starch solutions in some settings. 24 June 2013.
5. Health Canada. Voluven and Volulyte (hydroxyethyl starch (HES)) increased mortality and severe renal injury -notice to hospitals. 18 July 2013.
6. MHRA. MHRA suspends use of hydroxyethyl starch (HES) drips. 27 June 2013.
7. Data Badan POM RI

## OBAT GOLONGAN FLUOROQUINOLONE DAN RISIKO EFEK SAMPING SERIUS BERUPA NEUROPATI PERIFER



Pada tanggal 15 Agustus 2013, *US Food and Drug Administration* (FDA) menginformasikan tentang risiko kerusakan saraf permanen pada penggunaan fluoroquinolone oral dan injeksi. FDA mewajibkan untuk meng-update label dan *Medication Guide* semua antibiotik golongan

fluoroquinolone terkait efek samping serius berupa neuropati perifer yang dapat terjadi segera setelah pemberian dan mungkin bersifat permanen. Risiko neuropati perifer hanya terjadi pada pemberian fluoroquinolone oral atau injeksi.

Bila pasien mengalami gejala neuropati perifer, fluoroquinolone harus dihentikan dan diganti dengan alternatif pengobatan antibiotik non-fluoroquinolone, kecuali manfaat pengobatan lanjutan dengan fluoroquinolone melebihi risiko. Neuropati perifer adalah gangguan saraf yang terjadi pada lengan atau kaki dengan gejala berupa rasa nyeri, terbakar, kesemutan, mati rasa, kelemahan, atau kepekaan terhadap sentuhan ringan, nyeri atau suhu, atau rasa pada saraf pergerakan tubuh.

Keputusan ini diambil oleh FDA berdasarkan hasil *review* terbaru dari data base *Adverse Event Reporting System* (AERS) yang menunjukkan hubungan antara penggunaan fluoroquinolone dan kelumpuhan neuropati perifer. Namun, karena AERS adalah sistem pelaporan spontan, insiden neuropati perifer khususnya kerusakan permanen di antara pasien yang terpapar, tidak dapat dihitung. Onset terjadinya neuropati perifer setelah pengobatan dengan fluoroquinolone adalah cepat, sering dalam beberapa hari. Pada beberapa pasien gejala sudah berlangsung selama lebih dari satu tahun meskipun pengobatan dengan fluoroquinolone telah dihentikan.

FDA telah meminta produsen obat antibiotik golongan fluoroquinolone sistemik untuk melakukan revisi label obat pada bagian *Warning/Warning and Precaution* dan *Medication Guide*).

Obat antibiotik golongan fluoroquinolone yang disetujui beredar di Indonesia adalah levofloksasin, ciprofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin, ofloksasin, pefloksasin, lomefloksasin, gatifloksasin dan sparfloksasin. Badan POM RI sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional hanya menerima satu buah laporan Efek Samping Obat (ESO) dari produk antibiotik golongan fluoroquinolone berupa kaki yang tidak dapat digerakkan. Untuk itu dihimbau agar profesional kesehatan melaporkan

ESO dengan menggunakan Form Kuning MESO ke Badan POM RI sehingga dengan adanya data yang memadai, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi, dan dapat diberikan informasi obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

Untuk meningkatkan kehati-hatian, Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesi kesehatan dan saat ini Badan POM RI akan melakukan *update* label terkait risiko serius berupa neuropati perifer terhadap semua produk antibiotik golongan fluoroquinolone.

Badan POM RI 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.

### Daftar Pustaka:

1. US FDA. *FDA Drug Safety Communication: FDA requires label changes to warn of risk for possibly permanent nerve damage from antibacterial fluoroquinolone drugs taken by mouth or by injection*. 15 August 2013.
2. US FDA. *FDA Drug Safety Podcast: FDA requires label changes to warn of risk for possibly permanent nerve damage from antibacterial fluoroquinolone drugs taken by mouth or by injection*. 16 August 2013.
3. Data Badan POM RI

Pada awal tahun 2012, Badan POM RI telah melakukan sosialisasi dan peluncuran Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK. 03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi. Pada Peraturan ini disebutkan di

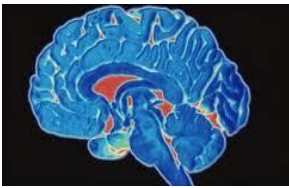
### KEGIATAN PEMANTAUAN PENERAPAN FARMAKOVIGILANS DI INDUSTRI FARMASI

dalam ketentuan peralihan bahwa industri farmasi (IF) wajib menyesuaikan dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam peraturan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan sejak diundangkannya Peraturan ini. Untuk menilai kesiapan IF dalam penerapan Farmakovigilans, sejak tahun 2012 Badan POM RI mulai melakukan *Piloting Pemantauan Penerapan Farmakovigilans* ke beberapa IF.

Badan POM RI telah melakukan *Piloting Pemantauan Penerapan Farmakovigilans* ke 11 (sebelas) IF pada tahun 2012 dan 11 (sebelas) IF pada tahun 2013 (data sampai dengan bulan Oktober 2013). IF yang telah dilakukan *Piloting Pemantauan Penerapan Farmakovigilans* dapat dilihat pada tabel berikut:

Bersambung ke hal 4 ...

## PRODUK VALPROATE DAN PENURUNAN SKOR IQ PADA ANAK-ANAK



Badan otoritas di Amerika (FDA) pada tanggal 6 Mei 2013 menerbitkan informasi keamanan mengenai obat anti-kejang natrium valproate atau produk terkait (asam valproik dan divalproex natrium)

dikontraindikasikan dan tidak boleh diberikan pada wanita hamil untuk pencegahan sakit kepala migrain karena risiko melebihi manfaat.

Informasi ini berdasarkan hasil studi *Neurodevelopmental Effects of Antiepileptic Drugs* (NEAD) yang menunjukkan bahwa produk obat valproate yang digunakan pada wanita hamil dapat menyebabkan penurunan skor IQ anak bervariasi antara 8 dan 11 poin pada saat anak berumur 6 tahun dibandingkan dengan penggunaan obat antiepilepsi lain.

Penggunaan produk valproate pada wanita hamil dengan epilepsi atau gangguan bipolar hanya dapat diberikan jika pengobatan dengan obat antiepilepsi atau gangguan bipolar lain tidak memadai dalam mengontrol gejala atau bahkan tidak dapat diterima. Produk valproate tidak boleh diberikan pada wanita usia subur, kecuali bila obat ini sangat penting untuk penanganan kondisi medis pasien tersebut. Wanita usia subur selama menggunakan produk valproate harus memakai kontrasepsi yang efektif.

Wanita hamil yang sedang menggunakan valproate, tidak boleh menghentikan obat secara tiba-tiba, tetapi harus berkonsultasi dengan dokter, karena dapat menyebabkan masalah kesehatan serius dan dapat mengancam jiwa ibu atau bayinya. Masa kehamilan penggunaan valproate yang mempengaruhi penurunan IQ anak belum diketahui. Pada studi NEAD wanita yang diteliti adalah yang mengkonsumsi produk valproate selama kehamilan.

Di Indonesia produk yang mengandung valproate beredar dalam bentuk natrium valproate (Depakote ER Tablet Pelepasan Lambat), asam valproik (Depakene Sirup) dan divalproex natrium (Depakote Tablet Salut Enterik) dan produk generiknya. Dengan adanya informasi keamanan dari FDA hendaknya dalam persepan, Profesional Kesehatan memperhatikan dan mempertimbangkan informasi keamanan penggunaan pada wanita hamil, sehingga dapat melakukan evaluasi secara individual pasien sebelum melakukan persepan obat yang mengandung valproate ini.

Badan POM RI sedang melakukan *update* label terkait penggunaan produk yang mengandung valproate pada wanita hamil, dan akan meminta industri farmasi terkait untuk memperbaiki informasi produk valproate.

### Daftar Pustaka:

1. American Health Care. *Drug Products & Safety News: Valproate anti-seizure products - contraindicated for pregnant women*. 6 May 2013.
2. US FDA. *FDA Drug Safety Communication: Valproate anti-seizure products contraindicated for migraine prevention in pregnant women due to decreased IQ scores in exposed children*. 6 May 2013.
3. Data Badan POM RI

### Tabel Daftar IF yang telah dilakukan Piloting Pemantauan Penerapan Farmakovilans

Berdasarkan hasil piloting tersebut, beberapa IF

#### Kegiatan Pemantauan Penerapan..... Sambungan dari halaman 3

telah mempunyai dan menjalankan sistem Farmakovigilans, namun beberapa IF sedang dalam

No.	Industri Farmasi Tahun 2012	Industri Farmasi Tahun 2013
1	PT. Glaxo Wellcome Indonesia	PT. Astellas Pharma Indonesia.
2	PT. Merck, Tbk	PT. Dexa Medica
3	PT. Novartis Indonesia	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia
4	PT. Kalbe Farma	PT. Darya Varia Laboratoria Tbk
5	PT. Pfizer Indonesia	PT. Dipa Pharmed Intersains
6	PT. Tanabe	PT. Pertiwi Agung
7	PT. Sanofi Pasteur Division	PT. Otsuka Indonesia-TMBG
8	PT. Roche Indonesia	PT. Otsuka Indonesia-CIBG
9	PT. Bayer Indonesia	PT. Kimia Farma
10	PT. Schering Plough / PT. MSD	PT. Indofarma
11	PT. Sanofi Aventis	PT. Biofarma

tahap inisiasi. Diharapkan IF lain segera mempersiapkan sistem Farmakovigilans di IF masing-masing, mengingat sesuai ketentuan peralihan Peraturan Kepala Badan POM RI tersebut di atas, secara penuh akan diberlakukan pada awal tahun 2014. Secara bertahap Badan POM RI akan melakukan pemantauan Penerapan Farmakovigilans ke IF.

Sumber : Data Badan POM RI

## KETOCONAZOLE ORAL DAN RISIKO KERUSAKAN HATI (*LIVER INJURY*) YANG BERPOTENSI FATAL



Pada tanggal 26 Juli 2013, *European Medicines Agency* (EMA) menerbitkan *press release* mengenai rekomendasi *suspend* (pembekuan) izin edar ketoconazole oral oleh *Committee on Medicinal Products for Human Use* (CHMP) di Negara Uni Eropa karena risiko kerusakan hati (*liver injury*) lebih besar daripada manfaat dalam mengobati

infeksi jamur.

Hal ini berdasarkan penilaian risiko ketoconazole oral dari data yang ada oleh CHMP yang menyimpulkan bahwa kerusakan hati (*liver injury*) seperti hepatitis merupakan efek samping yang telah diketahui untuk obat anti jamur, tetapi insiden dan keseriusan kerusakan hati (*liver injury*) pada penggunaan ketoconazole oral lebih tinggi daripada anti jamur lain. Kerusakan hati (*liver injury*) telah dilaporkan terjadi pada awal pengobatan dengan dosis yang dianjurkan. Dengan mempertimbangkan peningkatan kejadian kerusakan hati dan ketersediaan pengobatan alternatif, CHMP menyimpulkan bahwa manfaat tidak lebih besar daripada risiko. Formulasi ketoconazole topikal (seperti krim, salep dan shampo) dapat terus digunakan mengingat jumlah yang diserap oleh tubuh sangat rendah.

Dilaporkan adanya kasus hepatotoksitas termasuk hepatitis, sirosis dan gangguan hati yang fatal atau membutuhkan transplantasi hati. Hepatotoksitas umumnya terjadi antara 1-6 bulan setelah memulai pengobatan, tetapi telah dilaporkan juga terjadi lebih awal (kurang dari 1 bulan) setelah pengobatan pada dosis anjuran perhari 200 mg. Dokter disarankan untuk menghentikan peresepan dengan ketoconazole oral dan meninjau pilihan pengobatan lain untuk pasien.

Rekomendasi EMA ini telah dikirim ke *European Commission* (EC) untuk diambil keputusan yang mengikat seluruh negara Uni Eropa.

Pada hari yang sama tanggal 26 Juli 2013, *The US Food and Drug Administration* (FDA) juga menerbitkan *Drug Safety Communication* tentang pembatasan penggunaan ketoconazole oral berhubungan dengan potensi kerusakan hati (*liver injury*) yang fatal dan risiko interaksi obat dan masalah kelenjar adrenal. Terkait hal tersebut, FDA telah menyetujui perubahan label dan menambahkan *Medication Guide* untuk produk ketoconazole oral. Ketoconazole oral tidak digunakan lagi sebagai pengobatan lini pertama infeksi jamur dan hanya digunakan untuk pengobatan infeksi jamur tertentu, yang dikenal

sebagai mikosis endemik dan hanya bila pengobatan alternatif antijamur tidak ada atau ditoleransi. FDA telah merevisi *Box Warning*, kontra indikasi pada pasien dengan penyakit hati, dan merekomendasikan untuk menilai dan memantau pasien dengan toksisitas hati.

Di samping itu, terdapat informasi dari *Health Canada* (Canada) yang telah melakukan revisi monografi produk ketoconazole oral. Sementara informasi dari TGA (Australia) pada tanggal 10 Oktober 2013 menyebutkan bahwa Janssen-Cilag (Australia) telah berkonsultasi dengan TGA dan akan melakukan deregistrasi serta menghentikan suplai tablet ketoconazole oral (Nizoral) 200 mg per tanggal 1 Desember 2013.

Badan POM RI sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional belum menerima laporan Efek Samping Obat (ESO) produk yang mengandung ketoconazole oral terkait dengan kerusakan hati (*liver injury*). Terkait dengan hal tersebut, profesional kesehatan dihimbau agar melaporkan ESO dengan menggunakan Form Kuning MESO ke Badan POM RI. Dengan tersedianya data yang memadai, diharapkan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi, dan informasi obat dapat diberikan kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesi kesehatan untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai bahan pertimbangan dalam peresepan ketoconazole oral. Pada saat ini Badan POM RI sedang melakukan pengkajian secara komprehensif untuk mengambil tindak lanjut regulatori yang tepat dan akan segera menyampaikan hasilnya kepada sejawat profesi kesehatan bila telah tersedia.

Badan POM RI 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.

### Daftar Pustaka:

1. EMA, *European Medicines Agency recommends suspension of Marketing Authorisation for Oral Ketoconazole*. 26 July 2013.
2. US FDA, *FDA Drug Safety Communication: FDA limits usage of Nizoral (ketoconazole) oral tablets due to potentially fatal liver injury and risk of drug interactions and adrenal gland problems*. 26 July 2013.
3. Health Canada, *Ketoconazole-Risk of Potentially Fatal Liver Toxicity-For Health Professionals*. 19 June 2013.
4. TGA, *Oral Ketoconazole (Nizoral) 200 mg tablets*. 10 October 2013.
5. Data Badan POM RI

## UPAYA PENGUATAN SURVEILANS KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI).....(1)

KIPI adalah kejadian medik yang berhubungan dengan imunisasi, baik berupa efek vaksin ataupun efek simpang, toksisitas, reaksi sensitivitas, efek farmakologis maupun kesalahan prosedur, koinsiden, reaksi suntikan, atau hubungan kausal yang tidak dapat ditentukan.

Surveilans KIPI merupakan bagian dari pemantauan keamanan vaksin yang digunakan melalui pelaporan dan penanggulangan semua reaksi simpang/KIPI setelah pemberian imunisasi. Surveilans KIPI dapat dilaksanakan secara aktif dan pasif. Surveilans KIPI yang dilaksanakan saat ini adalah surveilans KIPI pasif.

Dari data tahun 2012, hanya 18 provinsi (54,5%) dari 33 provinsi yang melaporkan KIPI. Dari data tersebut, terlihat bahwa belum semua provinsi melaporkan KIPI yang menandakan belum optimalnya surveilans KIPI di Indonesia. Diperkirakan insiden KIPI lebih besar dari laporan yang ada.

Berdasarkan hal tersebut dan karena surveilans KIPI adalah sarana yang efektif untuk monitoring keamanan vaksin dan berkontribusi terhadap kredibilitas program imunisasi, sehingga dipandang perlu untuk dilakukan upaya penguatan surveilans KIPI.

Upaya penguatan surveilans KIPI adalah upaya yang dilakukan untuk meningkatkan kualitas dan kuantitas laporan KIPI dan KIPI serius berdasarkan pada sistem yang tersedia di pelayanan kesehatan primer. Data surveilans KIPI yang lengkap dan valid serta dapat dianalisa adalah bukti hasil program imunisasi yang baik dan aman.

Dalam rangka upaya penguatan surveilans KIPI telah dilakukan beberapa kegiatan antara lain:

1. Pada tahun 2012 dilakukan pelatihan penguatan surveilans KIPI di 2 provinsi terpilih yaitu Jawa Barat (294 puskesmas di 6 kabupaten) dan DIY (121 puskesmas di 5 kabupaten).
2. Pada tahun 2013 dilakukan pelatihan untuk 33 provinsi, masing-masing satu orang *focal person* dari setiap provinsi sebagai penanggung jawab surveilans KIPI. Pelatihan serupa akan dilanjutkan kembali pada tahun 2014, sehingga diharapkan masing-masing provinsi akan memiliki dua orang *focal person* penanggung jawab surveilans KIPI.

3. Pada tahun 2013 dilakukan pelatihan penguatan surveilans KIPI di Sumatera Barat yang belum introduksi vaksin baru DPT-HB-Hib sebagai provinsi pembandingan terhadap provinsi DIY yang sudah introduksi vaksin baru DPT-HB-Hib, untuk menilai profil keamanan vaksin tersebut.

Keterangan Gambar: Foto bersama panitia dan peserta *Training Focal Person* Surveilans KIPI tahun 2013, Regional



Timur di Denpasar.

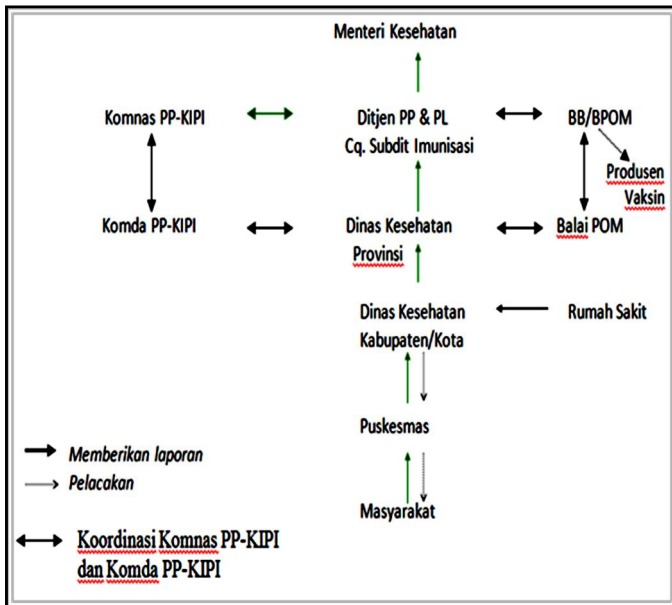
Keterangan Gambar: Kegiatan *Training Focal Person* Surveilans KIPI tahun 2013 untuk Regional Barat di Yogyakarta.



Selanjutnya dalam rangka upaya penguatan surveilans KIPI, semua provinsi diharapkan untuk melaksanakan pencatatan dan pelaporan semua KIPI, baik ringan maupun serius, secara bertahap dan bertingkat bersamaan dengan laporan cakupan imunisasi rutin bulanan. Apabila tidak ditemukan laporan KIPI dalam bulan tersebut, maka provinsi wajib untuk membuat laporan nihil atau *zero report*.

## UPAYA PENGUATAN SURVEILANS KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI).....(2)

### Alur Pelaporan dan Pelacakan KIPI



Sumber : Kementerian Kesehatan RI

Pada alur di atas, pelaporan KIPI digambarkan melalui tanda panah yang berwarna hijau. Bila terdapat KIPI pada pemberian imunisasi sebelumnya, akan dicatat dalam formulir KIPI oleh petugas kesehatan dari pos pelayanan imunisasi. Catatan KIPI tersebut direkapitulasi dalam satu bulan oleh petugas puskesmas, untuk kemudian dilaporkan ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan *software* rekapitulasi laporan KIPI. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota akan merekapitulasi laporan KIPI dari Puskesmas untuk kemudian dilaporkan ke Dinas Kesehatan Provinsi dengan menggunakan *software* rekapitulasi laporan KIPI. Dinas Kesehatan Provinsi akan merekapitulasi laporan dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan melaporkannya ke Ditjen PP dan PL Cq. Subdit Imunisasi, yang kemudian akan berkoordinasi dengan Komnas PP KIPI. Selanjutnya laporan KIPI tersebut akan dilaporkan ke Menteri Kesehatan.

Bila terdapat KIPI serius, maka setelah dicatat pada formulir KIPI oleh petugas kesehatan dari pos pelayanan imunisasi, laporan KIPI serius seharusnya selalu dibuat secepatnya dengan menggunakan formulir KIPI serius dan formulir investigasi bila diperlukan pelacakan sehingga keputusan dapat dibuat secepat mungkin untuk tindakan atau pelacakan.

Kurun waktu pelaporan agar mengacu pada Tabel 1 di bawah. Pada keadaan tertentu, laporan satu kasus KIPI dapat dilaporkan beberapa kali sampai ada kesimpulan akhir dari kasus.

Tabel 1. Kurun waktu pelaporan KIPI serius berdasarkan jenjang administrasi yang menerima laporan Surveilans KIPI ini dapat digunakan selain untuk

Jenjang Administrasi	Kurun waktu diterimanya laporan
Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota	24 jam dari saat penemuan kasus
Dinas Kesehatan Provinsi/Komda PP-KIPI	24-72 jam dari saat penemuan kasus
Sub Direktorat Imunisasi/Komnas PP-KIPI	24 jam 7 hari dari saat penemuan kasus

memantau keamanan vaksin program imunisasi, juga diharapkan dapat menerima laporan KIPI dari vaksin-vaksin lain diluar program.

Dengan adanya upaya penguatan sistem surveilans KIPI diharapkan dapat memperbaiki sistem pelaporan KIPI dan KIPI serius, mengidentifikasi angka pelaporan KIPI, membangun sistem monitoring KIPI di lapangan (deteksi dan pelaporan semua KIPI serta investigasi bagi KIPI serius dalam laporan rutin) dan mendeteksi adanya perubahan pola KIPI berdasarkan lokasi dan waktu.

*Acknowledgements:*

1. Subdit Imunisasi, Ditjen P2PL, Kemenkes RI
2. KOMNAS PP KIPI



## AUDIT DAN INVESTIGASI LAPORAN KASUS EFEK SAMPING TERKAIT OBAT MALARIA

Pada tahun 2013, Badan POM RI telah menerima 5 (lima) laporan kasus efek samping *extrapyramidal disorder* (kaku pada rahang, bola mata menghadap ke atas) terkait penggunaan obat malaria (artesunate/amodiaquine) yang terjadi di 2 (dua) Puskesmas yang terletak di Kabupaten Tanah Bumbu, Kalimantan Selatan dengan deskripsi kasus sebagai berikut:

### Kasus 1:

Seorang pasien laki-laki berusia 18 tahun menerima pengobatan malaria yaitu artesunate/amodiaquine tablet, selain itu pasien menerima metoclopramide tablet, antasida sirup, ranitidine injeksi, dan metamizole natrium injeksi. Dua hari setelah pemberian obat tersebut, pasien mengalami efek samping berupa lidah terasa kaku dan sukar menelan serta rasa kaku pada rahang, kemudian pasien dirujuk ke rumah sakit. Kesudahan (*outcome*) dari efek samping pada pasien tidak diketahui.

### Kasus 2:

Seorang pasien laki-laki berusia 22 tahun menerima pengobatan malaria yaitu artesunate/amodiaquine tablet, selain itu pasien menerima metoclopramide tablet, ranitidine injeksi, antasida sirup, thiamphenicol tablet, dan metamizole natrium injeksi. Pada hari ke-2, setelah ± 6-7 jam pengobatan, pasien mengalami efek samping berupa kejang dan kaku pada rahang, kemudian pasien dirujuk ke rumah sakit. Kesudahan (*outcome*) dari efek samping pada pasien tidak diketahui.

### Kasus 3:

Seorang pasien wanita berusia 22 tahun menerima pengobatan malaria yaitu artesunate/amodiaquine tablet, selain itu pasien menerima metoclopramide injeksi, ranitidine injeksi, dan antasida sirup. Dua hari setelah pemberian obat tersebut, pasien mengalami efek samping berupa kaku pada rahang, dan bola mata menghadap ke atas, kemudian pasien dirujuk ke rumah sakit. Kesudahan (*outcome*) dari efek samping pada pasien tidak diketahui.

### Kasus 4:

Seorang pasien laki-laki berusia 20 tahun menerima pengobatan malaria yaitu artesunate/amodiaquine tablet, selain itu pasien menerima metamizole natrium injeksi, metoclopramide injeksi, ranitidine injeksi, dan antasida sirup. Dua hari setelah pemberian obat tersebut, pasien

mengalami kaku pada rahang, kemudian pasien dirujuk ke rumah sakit. Kesudahan (*outcome*) dari efek samping pada pasien tidak diketahui.

### Kasus 5

Seorang pasien laki-laki berusia 20 tahun menerima pengobatan malaria yaitu artesunate/amodiaquine tablet, selain itu pasien menerima metamizole natrium injeksi, metoclopramide injeksi, ranitidine injeksi, dan antasida sirup. Tiga hari setelah pemberian obat tersebut, pasien mengalami efek samping kaku pada rahang dan bola mata menghadap ke atas, kemudian pasien dirujuk ke rumah sakit. Kesudahan (*outcome*) dari efek samping pada pasien tidak diketahui.

Berdasarkan laporan tersebut dilakukan investigasi ke tempat kejadian oleh tim yang terdiri dari perwakilan Ditjen P2PL (Pengelola Program Malaria) Kemenkes RI, Dinkes Provinsi Kalimantan Selatan, Badan POM RI dan BBPOM Banjarmasin didampingi tim ahli. Hasil investigasi menunjukkan bahwa:

- Efek samping yang dilaporkan pada penggunaan artesunate/amodiaquine tablet adalah kejang lokal di muka, kaku rahang, bola mata menghadap ke atas, kondisi tetap sadar.
- Obat malaria umumnya menyebabkan efek samping mual dan muntah, oleh karena itu pasien diberikan obat antiemetik metoclopramide injeksi. Di samping itu pasien juga menerima antasida.
- Efek samping *extrapyramidal disorder* dialami oleh pasien pada pemberian hari ke-2 dan ke-3.
- Kesudahan efek samping tidak diketahui karena pasien langsung dirujuk ke rumah sakit dan tidak ada *feed back* dari rumah sakit.

Hasil pembahasan terkait analisa kausalitas :

- Gejala efek samping *extrapyramidal disorder* (kaku pada rahang, bola mata menghadap ke atas) bukan merupakan efek samping dari artesunate/amodiaquine tablet, namun merupakan efek samping yang sudah dikenal disebabkan oleh metoclopramide injeksi.
- Efek samping obat dapat bersifat individual sehingga tidak semua pasien mengalami gejala tersebut.
- Untuk mengatasi mual dan muntah karena penggunaan artesunate/amodiaquine tablet disarankan untuk menggunakan antiemetik lainnya.

Sumber: Data Badan POM RI

## WORLD HEALTH ORGANIZATION- UPPSALA MONITORING CENTER (WHO - UMC) VISIT



Foto bersama Ms. Helena Wilmar dan Tim Farmakovigilans di Direktorat Pengawasan Distribusi PT dan PKRT.



Foto bersama Ms. Helena Wilmar, Ibu Deputi 1 dan Tim Farmakovigilans.



Foto bersama Ms. Helena Wilmar dan Tim Surveilans KPII dan Perwakilan Komnas PP KPII di Subdit Imunisasi, Ditjen P2PL, Kemenkes RI.

Pada tanggal 21-30 Agustus 2013, Badan POM RI menerima kunjungan salah satu staf senior *World Health Organization-Uppsala Monitoring Centre* (WHO-UMC), Ms. Helena Wilmar. Kunjungan tersebut bertujuan untuk mempelajari program dan aktivitas Farmakovigilans serta mempelajari interaksi dengan organisasi/instansi lain di Indonesia.

WHO-UMC adalah pusat kolaborasi yang ditunjuk oleh WHO untuk melaksanakan *International Drug Monitoring Program* yang terletak di kota Uppsala, Swedia. WHO-UMC bertugas mengembangkan pemahaman dan kebutuhan masing-masing negara anggota program tersebut, serta mempromosikan Farmakovigilans antara lain melalui pendidikan dan pelatihan.

Indonesia telah bergabung menjadi Negara anggota dari WHO *International Drug Monitoring Program* tersebut sejak tahun 1990. Sebagai Negara anggota, Indonesia mempunyai kewajiban untuk melakukan pemantauan dan pelaporan Efek Samping Obat (ESO) yang terjadi di Indonesia, dan secara berkala laporan ESO dikirimkan ke WHO-UMC. Data ESO dari seluruh dunia yang dikirimkan, termasuk dari Indonesia, selanjutnya akan masuk dalam database WHO-UMC.

WHO-UMC mengembangkan beberapa fasilitas dan *tools* untuk menunjang kegiatan Farmakovigilans bagi Negara anggota. Salah satunya adalah portal *Vigimed*. *Drug Regulatory Authorities (DRAs)* dari negara-negara anggota saling bertukar informasi berkaitan dengan *drug safety* melalui portal *Vigimed* pada website WHO-UMC.

Saat ini dan beberapa tahun ke depan Asia terutama negara ASEAN menjadi fokus utama WHO-UMC untuk memberikan dukungan dalam rangka peningkatan program Farmakovigilans.

Dalam kunjungan ke Indonesia, Ms. Helena Wilmar mempelajari aktivitas Farmakovigilans yang dilakukan antara lain penanganan laporan efek samping obat dari tenaga kesehatan dan Industri Farmasi, pengkajian aspek keamanan serta pemantauan implementasi Farmakovigilans di Industri Farmasi. Pada kunjungan tersebut, Ms. Helena Wilmar juga memberikan paparan tentang beberapa layanan berupa *tools* manajemen data yaitu *VigiLyze* dan *VigiFlow*. Kedua *tools* ini dikembangkan untuk memudahkan negara anggota mengakses informasi global database ESO yang ada di WHO. Badan POM RI sebagai pusat Farmakovigilans di Indonesia diberikan akses untuk kedua layanan tersebut

Menurut penilaian Ms. Helena Wilmar, tim farmakovigilans di Indonesia terlalu kecil dibandingkan dengan beban kerja yang ada. Oleh karena itu, Ms. Helena Wilmar berpendapat bahwa diperlukan peningkatan peran aktif Balai Besar/Balai POM di daerah untuk mendukung aktivitas Farmakovigilans, mengingat luasnya cakupan wilayah Indonesia. WHO - UMC akan terus memberikan dukungan kepada seluruh negara anggotanya termasuk Indonesia dari segi teknis terutama untuk manajemen data.

Dengan kunjungan tersebut diharapkan dapat memberikan masukan untuk memperkuat aktivitas Farmakovigilans di Indonesia, dan dukungan dari WHO terus diperoleh sehingga manajemen data Farmakovigilans di Indonesia semakin baik, terlebih dengan adanya peraturan baru terkait Farmakovigilans yang mewajibkan industri farmasi untuk melaporkan efek samping obat.

Sumber: Data Badan POM RI.

## STUDY TOUR DELEGASI MYANMAR KE BADAN POM RI



Foto Bersama Delegasi Myanmar dan Plt. Kepala Badan POM RI, Deputi Bidang Pengawasan PT dan NAPZA, WHO SEARO, WHO Indonesia dan pejabat lainnya.



Kunjungan ke Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat di Bandung.

Pada tanggal 9 sampai dengan 12 September 2013 yang lalu, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) menerima kunjungan delegasi Myanmar. Delegasi Myanmar tersebut merupakan perwakilan dari *Departemen of Food and Drug Administration of Myanmar*, *Department of Health Of Myanmar*, *Ministry of Finance of Myanmar* dan *Ministry of Industry of Myanmar*. Delegasi tersebut dipimpin oleh Dr. Zaw Win, Director (*Administration*), *Department of Food and Drug Administration of Myanmar*. Tujuan kunjungan adalah untuk mempelajari *Vaccine Regulatory System* di Indonesia. Hal tersebut karena pemerintah Myanmar sedang berencana menginvestasikan dana untuk memproduksi vaksin dalam program imunisasi nasional.

Selama kunjungan, delegasi Myanmar didampingi oleh Mr. Stephane Guichard dari WHO SEARO dan Ibu Asmaniar, SKM., M.Kes dari WHO Indonesia. Kegiatan yang dilakukan selama kunjungan berupa *sharing* informasi mengenai *regulatory function* yang meliputi :

- *Vaccine regulatory system*
- *Marketing authorization and clinical trial inspection (including filling and management of dossier and archive system)*
- *Good Manufacturing Process*
- *Pharmacovigilance activities including AEFI surveillance*
- *Laboratory release and lot release*
- *AEFI surveillance : data collection and analysis, post-mortem investigation and causality assessment review*

Selain itu juga dilakukan kunjungan ke PT Biofarma selaku produsen vaksin di Indonesia dan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat, untuk melihat implementasi surveilan KIPI di daerah.

Melalui kunjungan ini, diharapkan kedua belah pihak, baik Badan POM dan delegasi Myanmar dapat saling bertukar pengetahuan dan pengalaman di bidang pengawasan obat dan makanan, khususnya tentang *Vaccine Regulatory System*.

Berikut nama-nama delegasi Myanmar :

1. Dr. Zaw Win, Director (*Administration*), *Department of Food and Drug Administration of Myanmar*
2. Dr. Htay Htay Tin, Director, *National Health Laboratory, Department of Health of Myanmar*
3. Dr. Khin Khin Gyi, Assistant Director (*EPI*), *Department of Health of Myanmar*
4. Dr. Theingi Zin, Director (*Drug Control*), *Department of Food and Drug Administration of Myanmar*
5. Dr. Tun Zaw, Director (*Food Control*), *Department of Food and Drug Administration of Myanmar*
6. San San Oo, Deputy Director, *Budget Department, Ministry of Finance of Myanmar*
7. Lwin Lwin Aye, Manager, No (1), *Pharmaceutical Factory, Ministry of Industry of Myanmar*
8. Ei Ei Win, Assistant Manager, No (1), *Pharmaceutical Factory, Ministry of Industry of Myanmar*

Sumber: Data Badan POM RI

## WORKSHOP PROGRAM FARMAKOVIGILANS RSK ST VINCENTIUS A PAULO DI SURABAYA

Badan POM RI secara rutin melaksanakan kegiatan workshop terkait Farmakovigilans setiap tahunnya. Hingga pertengahan tahun 2013, Badan POM RI telah melaksanakan workshop program Farmakovigilans di 2 (dua) rumah sakit, yaitu RSUP Dr. Sardjito Yogyakarta (telah dipublikasi pada buletin Berita MESO volume 31, no.1 Juni 2013) dan RSK ST. Vincentius a Paulo Surabaya.

Pada tanggal 28 Juni 2013 lalu, Badan POM RI telah melaksanakan workshop program Farmakovigilans kepada tenaga kesehatan di RSK ST. Vincentius a Paulo Surabaya. Workshop tersebut dibuka secara resmi oleh Dr. Sugiharto Tanto, MARS selaku Direktur Utama RSK ST. Vincentius a Paulo Surabaya.

Acara dilanjutkan dengan penyampaian materi oleh Siti Asfijah A, S.Si., Apt., M.MedSc selaku Kasubdit Surveilans dan Analisis Risiko PT dan PKRT, mewakili Direktur Pengawasan Distribusi PT dan PKRT. Tujuan dari penyampaian materi tersebut adalah agar seluruh tenaga kesehatan di RSK ST. Vincentius a Paulo Surabaya dapat berperan lebih aktif dalam pemantauan dan pelaporan efek samping obat.

Dalam workshop ini, Dr. Suharti K. Suherman, SpFK selaku narasumber dari Departemen Farmakologi Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia menyampaikan tentang Pentingnya Farmakovigilans di Rumah Sakit dalam Rangka Jaminan Keamanan Pasien dan Prinsip-Prinsip Interaksi Obat.

RSM.CH. Reza Kartika P. R., S.Farm., Apt. selaku perwakilan dari RSK ST. Vincentius a Paulo Surabaya juga menyampaikan tentang aktivitas monitoring efek samping obat (MESO) atau Farmakovigilans di RSK ST. Vincentius a Paulo beserta kendalanya serta menghimbau kepada seluruh jajaran tenaga kesehatan untuk berpartisipasi aktif dalam mendukung Program MESO yang diselenggarakan oleh Badan POM RI. Partisipasi aktif dari tenaga kesehatan ini akan membantu Badan POM RI untuk mengetahui profil keamanan obat beredar dan pertimbangan dalam mengambil keputusan tindak lanjut regulatori terhadap suatu obat untuk menjamin keamanan pasien.

Workshop diakhiri dengan penutupan oleh Direktur Pelayanan RSK ST. Vincentius a Paulo NS.Rosa Dwi Sahati, S.Kep., MARS dan pembagian sertifikat kepada peserta workshop.



Foto bersama Direktur RSK St. Vincentius Surabaya dan jajarannya, Nara Sumber dan Tim Farmakovigilans Badan POM RI.



### PESAN PENTING BAGI SEJAWAT KESEHATAN

Satu laporan efek samping dapat membuat perbedaan

Dengan melaporkan efek samping obat, Sejawat Tenaga Kesehatan membantu mencegah terjadinya efek samping terulang pada pasien lain

Jadi, apakah Sejawat telah berpartisipasi melaporkan efek samping obat?





**BADAN POM RI**

**DEWAN REDAKSI BULETIN BERITA MESO:**

Dra. Retno Tyas Utami, Apt., M.Epid, Dra. Ratna Irawati, Apt., Mkes; Dra. Nurma Hidayati, M.Epid; Dr. Suharti K.S., SpFK; Prof.Dr. Armen Muchtar, SpFK; Prof.Dr. Hedi Rosmiati, SpFK; Dr. Nafrialdi, SpPD, SpFK; Siti Asfijah Abdoellah, SSi, Apt, MMedSc; Dra. Warta Br. Ginting, Apt; Megrina Dian Agustin, SSi., Apt; Rahma Dewi Handari, SSi, Apt; Zulfa Auliyati Agustina, S.KM.; Reni Setiawati, S.KM., M.Epid; dr. Mayerni Situmorang; Fani Rizkiana, SSi, Apt; Rufni; Sugianto.

**ALAMAT REDAKSI BULETIN BERITA MESO:**

Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional  
Direktorat Pengawasan Distribusi  
Produk Terapeutik & PKRT  
Badan Pengawas Obat dan Makanan RI  
Jl. Percetakan Negara No. 23 Kotak Pos  
No. 143 JAKARTA 10560  
Telp : (021) 42444691 ext 1072;  
4244755 ext. 111  
Fax : 42883485  
e-mail :  
[pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id)

**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)*

**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, adalah lebih baik dilaporkan daripada tidak sama sekali.

**REAKSI-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.
- Setiap reaksi efek samping serius, antara lain :
  - ♣ Reaksi anafilaktik
  - ♣ Diskrasia darah
  - ♣ Perforasi usus
  - ♣ Aritmia jantung
  - ♣ Seluruh jenis efek fatal
  - ♣ Kelainan congenital
  - ♣ Perdarahan lambung
  - ♣ Efek toksik pada hati
  - ♣ Efek karsinogenik
  - ♣ Kegagalan ginjal
  - ♣ Edema laring
  - ♣ Efek samping berbahaya seperti sindroma Stevens Johnson
  - ♣ Serangan epilepsi dan neuropati
- Setiap reaksi ketergantungan  
Sebagai contoh klasik adalah yang berkaitan dengan obat golongan opiat; walaupun demikian berbagai obat lain dapat menimbulkan reaksi ketergantungan fisik dan atau psikis

**APA PERANAN LAPORAN EFEK SAMPING OBAT (ESO) SAUDARA ?**

Setiap laporan ESO yang diterima dievaluasi oleh Badan POM RI sebagai Pusat MESO /Farmakovigilans 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 MESO/Farmakovigilans 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 MESO/Farmakovigilans Internasional. *Drug Regulatory Authorities* (DRAs) dari negara-negara anggota saling bertukar informasi berkaitan *drug safety* melalui portal *Vigimed* pada website WHO-UMC.

Laporan efek samping yang dikaji/evaluasi sesuai derajat/tingkat kegawatan efek samping dan/atau insidens atau hal lain, hasilnya dapat berbentuk saran serta tindak lanjut terhadap kasus yang bersangkutan oleh pihak regulatori, dan dipublikasi di dalam bulletin BERITA MESO. Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional sangat mengharapkan dan menghargai peran aktif untuk berpartisipasi di dalam kegiatan MESO dengan cara mengirimkan laporan efek samping obat yang Saudara jumpai.