

Bagaimana memperoleh Formulir Kuning?

Formulir Kuning dapat diperoleh dengan menghubungi kami di alamat berikut:

**Pusat MESO Nasional
Direktorat Pengawasan Distribusi
PT dan PKRT
Badan POM RI
Gedung E, Lantai 4 –5,
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta Pusat, 10560
INDONESIA**

**Telepon : +62-21-4244755 Ext.111
Fax : +62-21-42883485
E-mail : Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com**

Di samping itu, Formulir Kuning secara rutin kami kirimkan kepada Sejawat Kesehatan di Puskesmas dan Rumah Sakit, melalui pengiriman Buletin Berita MESO yang terbit tiap 6 (enam) bulan sekali pada bulan Juni dan November tiap tahunnya.

Bagi sejawat yang ingin secara rutin mendapatkan Buletin dan Formulir Kuning tersebut, dapat menghubungi kami di alamat tersebut di atas.



**Pesan penting!
Important message!**

Jadi, apakah sejawat telah berpartisipasi melaporkan efek samping obat?



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

**Brosur ini dipersembahkan oleh:
Pusat MESO Nasional
Direktorat Pengawasan Distribusi
Produk Terapeutik dan PKRT
Badan POM RI**



BADAN POM

PROGRAM FARMAKOVIGILANS

**MENJAMIN
ASPEK KEAMANAN OBAT
PASCA PEMASARAN**



**MONITORING EFEK
SAMPING OBAT**

LATAR BELAKANG FARMAKOVIGILANS



Perhatian dunia terhadap permasalahan keamanan penggunaan obat terpicu dengan tragedi thalidomide beberapa tahun silam sekitar awal tahun 1960. Tragedi thalidomide ini menyadarkan kita semua bahwa obat yang disetujui beredar harus secara terus menerus dilakukan pemantauan keamanannya atau farmakovigilans.

Apa itu Farmakovigilans?

Farmakovigilans atau *Pharmacovigilance* menurut definisi oleh *World Health Organization (WHO)* adalah Suatu keilmuan dan aktivitas tentang deteksi, pengkajian (*assessment*), pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.

Tujuan FARMAKOVIGILANS

- Deteksi dini efek samping obat yang belum dikenal dan interaksi
- Deteksi adanya peningkatan frekuensi efek samping yang telah diketahui
- Identifikasi faktor risiko dan kemungkinan mekanisme terjadinya efek samping tersebut
- Mengevaluasi keamanan obat pada penggunaan jangka panjang
- Studi potensial risiko pada sub grup populasi tertentu (misal anak, lansia, wanita hamil)
- Analisis *benefit/risk* (rasio manfaat-risiko)



PERLU DILAKUKAN FARMAKOVIGILANS UNTUK MEMANTAU ASPEK KEAMANAN OBAT BEREDAR SECARA TERUS MENERUS OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA DALAM RANGKA MENJAMIN KEAMANAN OBAT BEREDAR

BAGAIMANA SEJAWAT TENAGA KESEHATAN DAPAT BERPERAN?



Sejawat tenaga kesehatan dapat berperan dalam melakukan pemantauan keamanan penggunaan obat dengan cara proaktif melaporkan kejadian efek samping yang diduga disebabkan oleh obat pada pasien, yang ditemui dalam praktik klinik sehari-hari.

Satu Laporan Efek Samping dapat Membuat Perbedaan

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

Siapa yang dapat melapor?

Pelapor adalah Sejawat Tenaga Kesehatan di Sarana Pelayanan Kesehatan Pemerintah atau Swasta:

- ✓ Dokter Spesialis
- ✓ Dokter Umum
- ✓ Dokter Gigi
- ✓ Apoteker/Farmasis
- ✓ Perawat
- ✓ Bidan



HAL-HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN DALAM PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT

APA YANG PERLU DILAPORKAN?

Setiap kejadian yang dicurigai sebagai efek samping akibat penggunaan obat perlu dilaporkan.

Bagaimana Cara Melapor?

Pelaporan efek samping dapat dilakukan dengan menggunakan Formulir Pelaporan Efek Samping Obat yang dikenal dengan Formulir Kuning.

RAHASIA		MONITORING EFEK SAMPING OBAT NASIONAL	
FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT Kode Sumber Data :			
PENDIRIYA			
Nama (singkatan) :		Umur :	Jenis Kelamin :
Kebatin (beri tanda X) :		Suku :	Berat badan :
Pria :		Pekerjaan :	
Wanita :		Kondisi (beri tanda X) :	
Hamil :		<input type="checkbox"/> Sembuh	
Tidak hamil :		<input type="checkbox"/> Meninggal	
Tidak tahu :		<input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa	
		<input type="checkbox"/> Belum sembuh	
		<input type="checkbox"/> Tidak tahu	
Penyakit/kondisi lain yang mengenai (beri tanda X) :			
<input type="checkbox"/> Gangguan ginjal		<input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya	
<input type="checkbox"/> Gangguan hati		<input type="checkbox"/> Faktor industri, pertanian, kimia dan lain-lain	
<input type="checkbox"/> Allergi			
EFEK SAMPING OBAT (E.S.O.)			
Bentuk/manifestasi E.S.O. yang terjadi :			
Sifat/tanggap mula terjadi :		Kondisi E.S.O. (beri tanda X) :	
<input type="checkbox"/> Sembuh		<input type="checkbox"/> Sembuh	
<input type="checkbox"/> Meninggal		<input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa	
<input type="checkbox"/> Belum sembuh		<input type="checkbox"/> Belum sembuh	
<input type="checkbox"/> Tidak tahu		<input type="checkbox"/> Tidak tahu	

Formulir kuning yang telah diisi dapat dikirim ke: PUSAT MESO NASIONAL sesuai yang tertera pada lembar formulir kuning yang tersedia. Formulir kuning dilengkapi dengan Nomor Izin Perangko Berlangganan dari PT. Pos Indonesia, sehingga tidak memerlukan perangko untuk mengirimnya.