



DRUG for PATIENT
SAFETY

No. ISSN: 0852-6184

EDITORIAL

Volume 33, No. 2
Edisi November, 2015

Sejawat Profesional Kesehatan yang kami hormati,

Melalui Buletin kali ini kami mau menyapa sejawat melalui ulasan-ulasan informasi keamanan obat terkini dan juga kegiatan-kegiatan farmakovigilans yang telah dilaksanakan pada tahun 2015 ini. Pada halaman awal buletin, kami menyampaikan tindak lanjut regulatori berupa perbaikan penandaan/informasi produk yang telah dilaksanakan oleh Badan POM RI terkait aspek keamanan obat yang mengandung diklofenak (sistemik) dan ketoconazole (oral). Rekomendasi ini telah dimuat dalam Buletin Berita MESO Volume 33 No.1 Edisi Juni 2015.

Informasi keamanan berikutnya disampaikan empat *safety alert* mengenai obat mengandung bromocriptine, risiko *rhabdomyolysis* dan *Neuroleptic Malignant Syndrome* pada penggunaan donepezil HCl, risiko *priapism* pada penggunaan methylphenidate HCl, dan risiko *exfoliative dermatitis* dan *erythrodermic psoriasis* pada penggunaan ustekinumab. Deskripsi singkat laporan kasus efek samping obat terkait syok anafilaksis juga kami ulas agar dapat menjadi perhatian bagi sejawat sekalian.

Sebagai gambaran pemenuhan industri farmasi dalam melaksanakan farmakovigilans dan peran serta sejawat kesehatan dalam jaminan keamanan pasien (*patient safety*), kami juga menyajikan profil data kumulatif industri farmasi yang telah memberikan laporan farmakovigilans dan rumah sakit yang telah berperan dalam pelaporan efek samping obat dari tahun 2011 hingga bulan September 2015.

Badan POM RI bekerjasama dengan Subdit Imunisasi, Ditjen P2PL, Kemenkes RI juga telah melakukan pemantauan keamanan vaksin yang beredar di Indonesia. Pada kesempatan kali ini disampaikan ulasan mengenai *Website* Keamanan Vaksin yang merupakan suatu media yang dirancang khusus sebagai instrumen untuk mencatat laporan dan analisa kajian Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Melalui *website* ini diharapkan pelaporan dan penyelesaian laporan KIPI dapat dilaksanakan secara cepat dan tepat.

Badan POM RI sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional, selain melaksanakan aktivitas farmakovigilans di Indonesia, juga turut berperan dalam kegiatan farmakovigilans di tingkat Internasional antara lain pada tahun 2015 ikut serta dalam *WHO-UMC-HSA Inter-Regional Pharmacovigilance Training* di Singapura dan *2015 APEC Harmonization Center Pharmacovigilance Workshop and Training Program* yang diselenggarakan di Korea pada tanggal 14-18 September 2015. Ulasan lengkapnya dapat dibaca dalam buletin ini.

Demikian, semoga buletin kali ini dapat bermanfaat, selamat membaca.

Salam
Redaksi

DAFTAR ISI

• Tindak Lanjut Regulatori Aspek Keamanan Obat Diklofenak dan Ketoconazole	2
• <i>Safety Alert</i> : Informasi Untuk Dokter, Informasi Keamanan Obat yang Mengandung Bromocriptine	3
• <i>Safety Alert</i> : Informasi Untuk Dokter, Donepezil HCl: Risiko <i>Rhabdomyolysis</i> dan <i>Neuroleptic Malignant Syndrome</i> (NMS)	4
• Laporan Kasus Efek Samping Obat (ESO) Syok Anafilaksis	4-5
• <i>Safety Alert</i> : Informasi Untuk Dokter, Methylphenidate Hydrochloride dan Peringatan Baru Mengenai <i>Priapism</i>	5
• <i>Safety Alert</i> : Informasi Untuk Dokter, Stelara (Ustekinumab): Risiko <i>Exfoliative Dermatitis</i> dan <i>Erythrodermic Psoriasis</i>	6
• <i>WHO-UMC-HSA Inter-Regional Pharmacovigilance Training</i> , Singapura, 30 September-2 Oktober 2015	6
• <i>Website</i> Keamanan Vaksin	7-8
• <i>2015 APEC Harmonization Center Pharmacovigilance Workshop and Training Program</i> , Korea, 14-18 September 2015	9
• Data Industri Farmasi yang Melakukan Pelaporan Farmakovigilans dari Tahun 2011-September 2015	10
• Data Rumah Sakit yang Melaporkan ESO dari Tahun 2011-September 2015	10-11
• Sekilas Foto Kegiatan Farmakovigilans Tahun 2015	11



TINDAK LANJUT REGULATORI ASPEK KEAMANAN OBAT: DIKLOFENAK DAN KETOCONAZOLE

Pada Buletin Berita MESO Volume 33 No.1 Edisi Juni 2015 telah dimuat informasi aspek keamanan obat mengandung ketoconazole terkait risiko *liver injury* dan diklofenak terkait risiko kardiovaskular. Menindaklanjuti informasi keamanan tersebut Badan POM RI telah melakukan tindak lanjut regulatori berdasarkan hasil Pengkajian Aspek Keamanan Obat mengandung ketoconazole (oral) dan diklofenak (sistemik) secara komprehensif dengan melibatkan KOMNAS POJ, Tim Ahli MESO dan klinisi terkait pada tanggal 26 Maret 2015. Untuk meminimalkan risiko efek samping dan meningkatkan *patient safety* Badan POM RI memutuskan untuk mengambil tindak lanjut regulatori sebagai berikut:

1. Perbaikan penandaan/informasi produk obat yang mengandung diklofenak (formulasi sistemik).

- **Posologi:**

Dosis maksimal 100 mg per hari (dosis awal maksimal 150 mg sehari pada hari pertama) dalam dosis terbagi dan dengan durasi sesingkat mungkin.

Apabila berdasarkan penilaian dokter diperlukan dosis yang lebih tinggi, harus ada pertimbangan manfaat-risiko dengan baik.

- **Kontraindikasi :**

- *Ischaemic heart disease*
- *Peripheral arterial disease*
- *Cerebrovascular disease*
- *Congestive heart failure (New York Heart Association [NYHA] classification II-IV)*

2. Pembatasan indikasi dan lama penggunaan serta penambahan *boxed warnings* untuk semua produk obat mengandung ketoconazole (oral).

- **Indikasi :**

Diperbaiki menjadi:

- Infeksi jamur pada kulit, rambut dan mukosa yang disebabkan oleh *dermatophyte* dan/atau ragi (*dermatophytosis, pityriasis versicolor, pityrosporum folliculitis, mucocutaneous candidiasis*), bila infeksi ini tidak dapat diobati secara topikal karena tempat lesi tidak di permukaan kulit atau kegagalan pada terapi lokal;
- Tidak diindikasikan untuk jamur meningitis karena ketoconazole tidak menembus sawar darah otak dengan baik.

- **Posologi**

Sehubungan dengan pembatasan indikasi, maka posologi diperbaiki menjadi:

Tidak boleh digunakan untuk anak dibawah umur 2 tahun.

Dewasa:

- Infeksi kulit: 1 tablet (200 mg) sekali sehari pada waktu makan. Apabila tidak ada reaksi dengan dosis ini, dosis ditingkatkan menjadi 2 tablet (400 mg sehari).

Anak-anak:

- Anak dengan berat badan kurang dari 15 kg : 20 mg 3 kali sehari pada waktu makan
- Anak dengan berat badan 15-30 kg: 100 mg sekali sehari pada waktu makan
- Anak dengan berat badan lebih dari 30 kg sama dengan dewasa

Pada umumnya dosis diteruskan tanpa interupsi sampai minimal 1 minggu setelah semua gejala

hilang dan sampai kultur pada media menjadi negatif.

Pengobatan profilaksis:

1 tablet (200 mg) sehari pada waktu makan

Lama pengobatan:

- *Mycosis* pada kulit yang disebabkan oleh *dermatophyte*: 4 minggu
- *Pityriasis versicolor*: 10 hari
- *Mucocutaneous candidiasis*: 2-3 minggu
- Infeksi rambut: 1 bulan

- **Boxed Warnings:**

PERINGATAN

Ketoconazole digunakan hanya jika terapi dengan anti jamur lainnya tidak tersedia atau tidak toleran dan pertimbangan potensi manfaat lebih besar daripada risiko.

Lama pengobatan tidak lebih 1 (satu) bulan. Tidak boleh digunakan pada pasien dengan usia di atas 60 tahun.

Hepatotoksitas

Hepatotoksitas serius, termasuk kasus-kasus fatal atau yang memerlukan transplantasi hati telah terjadi dengan penggunaan ketoconazole oral. Beberapa pasien yang mengalami hepatotoksitas tidak memiliki faktor risiko penyakit hati. Pasien yang menerima obat ini harus diinformasikan oleh dokter mengenai risiko hepatotoksitas dan harus dimonitor secara seksama.

Perpanjangan interval QT dan interaksi obat yang menimbulkan perpanjangan interval QT

Pemberian bersama obat-obat berikut dikontraindikasikan dengan ketoconazole yaitu: dofetilide, quinidine, pimozide, cisapride, metadon, disopyramide, dronedarone, ranolazine. Ketoconazole dapat menyebabkan peningkatan konsentrasi plasma obat-obat ini dan memperpanjang interval QT, terkadang menyebabkan *ventricular dysrhythmias* yang mengancam jiwa seperti *torsades de pointes*.

Tindak lanjut regulatori ini telah kami sampaikan ke seluruh industri farmasi yang memiliki produk mengandung ketoconazole (oral) dan juga diklofenak (sistemik) pada tanggal 13 Juli 2015 dan juga diteruskan kepada Ikatan Dokter Indonesia (IDI) dan asosiasi terkait untuk menjadi perhatian sejawat sekalian.

Industri farmasi pemilik izin edar diklofenak dan ketoconazole harus melakukan perbaikan penandaan/informasi produk sesuai dengan informasi keamanan terbaru tersebut di atas ke Badan POM RI.(rdh)

SAFETY ALERT

INFORMASI UNTUK DOKTER

INFORMASI KEAMANAN OBAT YANG MENGANDUNG BROMOCRIPTINE



Pada tanggal 11 Juli 2014, *European Medicine Agency (EMA)* merekomendasikan pembatasan penggunaan bromocriptine dalam menghentikan produksi ASI.

Bromocriptine tidak boleh digunakan secara rutin dalam menghambat atau menghentikan produksi ASI setelah melahirkan. Hal ini berdasarkan kajian oleh *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)* dari data keamanan dan efektifitas bromocriptine yang ada menunjukkan bahwa bromocriptine efektif dalam menghambat laktasi tetapi hubungan antara pengobatan bromocriptine dan kejadian seperti serangan jantung, stroke, *fits* (kejang) dan gangguan psikiatrik tidak dapat dikesampingkan. Efek tersebut jarang namun berpotensi serius atau fatal.

Walaupun beberapa informasi di atas telah tercantum pada informasi produk, EMA merekomendasikan kepada profesional kesehatan untuk mempertimbangkan hal-hal tersebut di bawah ini dalam meresepkan bromocriptine untuk menghambat laktasi yaitu sebagai berikut:

- Bromocriptine hanya digunakan secara oral dengan kekuatan sampai 2,5 mg untuk menghambat laktasi bila diindikasikan secara medis, seperti pada kasus *intrapartum loss*, kematian neonatal atau ibu dengan infeksi HIV. Produk dengan kekuatan 5 atau 10 mg tidak diindikasikan untuk penggunaan tersebut.
- Bromocriptine tidak boleh digunakan secara rutin untuk menekan laktasi atau mengurangi gejala nyeri setelah melahirkan dan pembengkakan yang dapat diatasi dengan intervensi non farmakologis (seperti penggunaan es) dan analgesik.
- Penggunaan dikontraindikasikan untuk pasien dengan hipertensi tidak terkontrol, hipertensi pada saat kehamilan (termasuk eklampsia, pre-

eklampsia atau hipertensi akibat proses kehamilan), hipertensi setelah melahirkan dan masa nifas, riwayat penyakit arteri koroner atau kondisi kardiovaskular berat lainnya atau gangguan psikiatrik berat.

- Tekanan darah harus dimonitoring secara hati-hati khususnya selama hari pertama terapi. Jika hipertensi, nyeri dada berat, progresif atau sakit kepala yang tak kunjung reda (dengan atau tanpa gangguan visual) atau bukti toksisitas sistem saraf pusat berkembang, pengobatan harus dihentikan dan pasien dievaluasi segera.

Bromocriptine telah disetujui beredar di Indonesia sejak tahun 1986. Pada informasi produk telah terdapat peringatan terkait risiko kardiovaskular, psikiatrik dan neurologis termasuk kebutuhan monitoring tekanan darah secara periodik. Walaupun demikian dihimbau agar profesional kesehatan mempertimbangkan peringatan yang ada pada label ketika meresepkan produk yang mengandung bromocriptine.

Sampai saat ini Badan POM RI sebagai Pusat MESO/ Farmakovigilans Nasional belum menerima laporan ESO produk yang mengandung bromocriptine. 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. (rdh)

Daftar Pustaka:

1. EMA. *PRAC recommends restricted use of bromocriptine for stopping breast milk production*. 11 Juli 2014
2. EMA. *CMDH endorses restricted use of bromocriptine for stopping breast milk production*. 21 Agustus 2014.
3. HSA. *Risk of cardiovascular, neurological and psychiatric adverse effect associated with bromocriptine*. 26 Desember 2014.
4. Data 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

Apakah sejawat telah berpartisipasi melaporkan efek samping obat?



SAFETY ALERT INFORMASI UNTUK DOKTER DONEPEZIL HCL: RISIKO RHABDOMYOLYSIS DAN NEUROLEPTIC MALIGNANT SYNDROME (NMS)



Donepezil HCl merupakan obat yang diindikasikan untuk mengobati gejala demensia yang terkait dengan penyakit Alzheimer. Pada tanggal 21 Januari 2015, *Health Canada* mengeluarkan *Alert* dan *Summary Safety Review* untuk produk Aricept (donepezil). Peringatan baru telah ditambahkan pada informasi produk mengandung donepezil terkait dengan adanya 2 (dua) risiko yang jarang namun berpotensi serius yaitu kerusakan otot (*rhabdomyolysis*) dan gangguan neurologis yang disebut *Neuroleptic Malignant Syndrome* (NMS).

Rhabdomyolysis adalah kondisi langka yang melibatkan kerusakan jaringan otot. *Rhabdomyolysis* dapat menyebabkan ritme jantung abnormal yang serius dan kadang fatal, kerusakan ginjal dan gagal ginjal, namun pada umumnya dapat diobati jika gejala segera dikenali. NMS adalah gangguan mengancam jiwa yang sangat langka yang ditandai dengan ketidakseimbangan kimia yang mempengaruhi sistem saraf, otot dan jantung. Efek NMS terhadap otot kadang-kadang dapat menyebabkan *rhabdomyolysis*.

Penting bagi para profesional kesehatan untuk menyadari kemungkinan reaksi serius yang jarang terjadi tersebut, dan langkah-langkah yang diambil untuk deteksi dini *rhabdomyolysis* dan/atau NMS. Jika terlihat adanya gejala *rhabdomyolysis* atau NMS, penggunaan donepezil HCl harus segera dihentikan. Gejala *rhabdomyolysis* meliputi kombinasi dari demam, nyeri otot atau sendi, lemah, mual, dan urin berwarna gelap (*tealike*). Gejala NMS meliputi demam tinggi, kekakuan otot atau kekakuan, perubahan mental termasuk delirium dan agitasi, dan denyut jantung dan denyut nadi tidak teratur.

Di Canada, informasi produk Aricept® dan Aricept® RDT telah diperbarui untuk mencantumkan kemungkinan risiko *rhabdomyolysis* dan NMS pada bagian *warning and precaution*, produsen produk generik juga akan memperbarui informasi produk mereka. Informasi produk mengandung donepezil yang disetujui di Inggris dan Australia telah mencantumkan informasi terkait dengan risiko *rhabdomyolysis* dan/atau NMS.

Badan POM RI sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional belum menerima laporan efek samping obat (ESO) terkait penggunaan donepezil HCl, namun untuk meminimalkan risiko tersebut, Badan POM RI telah meminta industri farmasi untuk melakukan *update label* produk mengandung

donepezil HCl dengan mencantumkan kemungkinan risiko *rhabdomyolysis* dan/atau NMS seperti yang disetujui oleh *Health Canada*.

Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesional kesehatan untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam persepsian produk obat mengandung donepezil HCl. Badan POM RI menghimbau agar profesional kesehatan melaporkan apabila ditemui adanya ESO dalam praktek sehari-hari terkait obat ini dengan menggunakan Form-Kuning MESO atau dapat melaporkan secara *online* melalui *subsite* <http://e-meso.pom.go.id> ke Badan POM RI.

Data laporan ESO tersebut sangat dibutuhkan untuk mengawal keamanan produk yang beredar di Indonesia, sehingga dapat dilakukan evaluasi, dan diberikan informasi keamanan obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia. 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. (wl)

Daftar Pustaka:

1. *Health Canada. Alzheimer's drug Aricept (donepezil)- New warnings on the serious risks of muscle breakdown and of a neurological disorder.* 21 Januari 2015.
2. Data Badan POM RI

LAPORAN KASUS EFEK SAMPING OBAT (ESO) SYOK ANAFILAKSIS (1)

Kasus 1:

Seorang pasien wanita berusia 32 tahun, berat badan 83 kg, yang akan menjalani tindakan operasi sesar menerima injeksi bupivacain spinal 15 mg. Sekitar 2 menit kemudian, pasien mengalami gejala susah bernafas, bercak-bercak merah di punggung dan lengan, tekanan darah turun kemudian diberikan terapi dengan obat-obatan hingga tekanan darah menjadi 82/40 dan nadi 70 kali/menit dan resusitasi. Pasien malah mengalami *apnea* dan henti jantung, kemudian diberikan terapi dengan medikasi dan pasien masuk ICU. Keesokan harinya pasien dinyatakan meninggal. Pasien mempunyai riwayat penyakit hepatitis B dan asma. Pasien menerima obat injeksi lain selama operasi. Berdasarkan evaluasi yang telah dilakukan oleh Tim Panitia MESO/Farmakovigilans Nasional, disimpulkan bahwa manifestasi ESO yang timbul adalah gejala Anafilaksis. Hubungan kausal antara obat yang dicurigai dengan manifestasi ESO adalah *probable*.

SAFETY ALERT INFORMASI UNTUK DOKTER METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE DAN PERINGATAN BARU MENGENAI PRIAPISM

Methylphenidate hydrochloride adalah suatu stimulan sistem saraf pusat yang diindikasikan untuk pengobatan *Attention Deficit Hyperactivity Disorder* (ADHD). Mekanisme aksi methylphenidate pada ADHD masih belum diketahui, diduga methylphenidate menghambat *reuptake* norepinephrine dan dopamine ke neuron presinaptik dan meningkatkan pelepasan monoamine ke ekstraneuronal.

Terdapat informasi penting mengenai peringatan keamanan baru produk obat yang mengandung methylphenidate hydrochloride terkait dengan risiko *priapism* yaitu sebagai berikut:

- *Priapism* adalah gangguan pada alat kelamin pria yang ditandai dengan ereksi terus menerus dan sering disertai rasa nyeri.
- *Priapism* telah diamati terjadi pada pasien anak dan dewasa.
- *Priapism* tidak terjadi dengan segera dan dapat berkembang setelah beberapa waktu penggunaan methylphenidate, dan seringkali terjadi setelah peningkatan dosis.
- *Priapism* juga dapat terjadi selama periode penghentian methylphenidate (misalnya selama libur pengobatan atau penghentian pengobatan).
- Pasien agar segera menghubungi dokter jika mengalami ereksi abnormal yang berkepanjangan atau berulang dan menyakitkan.

LAPORAN KASUS EFEK SAMPING OBAT (ESO) SYOK ANAFILAKSIS (2)

Kasus 2:

Seorang pasien laki-laki berusia 49 tahun, diberikan injeksi ceftriaxone, ranitidine, dan ketorolac selama 6 hari berturut-turut setelah menjalani operasi prostat *grade 3*. Pada hari ke-enam, setelah disuntikkan ketorolac, pasien mengalami keluhan gatal-gatal, panas di seluruh tubuh, dan sesak. Pasien meninggal 15 menit setelah menerima injeksi ketorolac. Tidak terdapat informasi mengenai riwayat alergi. Obat yang dicurigai sebagai penyebab ESO adalah ketorolac. Berdasarkan evaluasi yang telah dilakukan oleh Tim Panitia MESO/Farmakovigilans Nasional disimpulkan bahwa manifestasi ESO yang timbul adalah gejala anafilaksis. Hubungan kausal antara obat yang dicurigai dengan manifestasi ESO adalah *certain*. Agar menjadi perhatian bagi Profesional Kesehatan bahwa penggunaan injeksi ketorolac tidak boleh lebih dari 5 hari sebagaimana yang tercantum pada brosur bagian indikasi karena akan menyebabkan efek samping serius.

Informasi untuk dokter (*Dear Doctor Letter*) produk obat mengandung methylphenidate hydrochloride dan risiko *priapism* telah dimuat pada *subsite* e-meso (<http://e-meso.pom.go.id>). Pada saat ini *leaflet* produk *originator* mengandung methylphenidate hydrochloride "Concerta®" telah diperbarui dengan penambahan informasi keamanan obat terkait risiko *priapism* dan telah disetujui Badan POM RI pada tanggal 28 Juli 2015. Penambahan informasi keamanan pada *leaflet* adalah sebagai berikut:

Prolonged and painful erections requiring immediate medical attention (sometimes including surgical intervention), have been reported with methylphenidate products, including Concerta, in both pediatric and adult patients. Priapism can develop after some time on methylphenidate, often subsequent to an increase in dose. Priapism has also appeared during a period of methylphenidate withdrawal (drug holidays or during discontinuation). Patients who develop abnormally sustained erections or frequent and painful erections should seek immediate medical attention.

Leaflet produk obat *copy* yang beredar akan diperbarui sesuai dengan produk obat Concerta.

Badan POM RI sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional belum menerima laporan efek samping *priapism* pada penggunaan methylphenidate dan mengimbau agar profesional kesehatan mempertimbangkan potensi risiko *priapism* ketika meresepkan methylphenidate dan melaporkan seluruh kejadian yang diduga sebagai efek samping pada penggunaan obat methylphenidate kepada Badan POM RI dengan menggunakan Form-Kuning MESO atau melakukan pelaporan secara *online* melalui <http://e-meso.pom.go.id>. (wl)

Daftar Pustaka:

1. US FDA. *FDA Drug Safety Communication: FDA warns of rare risk of long-lasting erections in males taking methylphenidate ADHD medications and has approved label changes.* 17 Desember 2013.
2. TGA. *Medicines Safety Update: Methylphenidate and priapism.* 1 Oktober 2014.
3. HSA. *Product Safety Alert: Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) medications and risk of priapism.* 25 April 2014.
4. Data Badan POM RI.





SAFETY ALERT

INFORMASI UNTUK DOKTER

STELARA (USTEKINUMAB):

RISIKO EXFOLIATIVE DERMATITIS DAN ERYTHRODERMIC PSORIASIS

PT. Johnson&Johnson Indonesia setelah berkonsultasi dengan Badan POM RI menyampaikan informasi keamanan mengenai Stelara (ustekinumab) dan risiko *exfoliative dermatitis* dan *erythrodermic psoriasis* kepada profesional kesehatan sebagaimana berikut:

- Kasus-kasus *exfoliative dermatitis* dan *erythrodermic psoriasis* telah dilaporkan terjadi, meskipun jarang ($\geq 1/10.000$ – $< 1/1000$), pada pasien dengan psoriasis yang menerima Stelara (ustekinumab). Kondisi kulit ini dapat terjadi dalam beberapa hari setelah pasien menerima Stelara (ustekinumab) dan dapat berkembang menjadi berat serta membutuhkan perawatan di rumah sakit.
- Waspada terhadap gejala *exfoliative dermatitis* pada pasien yang diterapi dengan Stelara (ustekinumab). Gejala-gejala *exfoliative dermatitis* mungkin tidak dapat dibedakan dengan *erythrodermic psoriasis*.
- Pasien dengan *plaque psoriasis* dapat berkembang menjadi *erythrodermic psoriasis*.
- Pasien yang diterapi dengan Stelara (ustekinumab) harus diberitahu untuk waspada terhadap gejala-gejala *exfoliative dermatitis* yang mungkin timbul yaitu kemerahan dan pengelupasan kulit pada hampir seluruh tubuh yang mungkin gatal dan/atau nyeri.
- Jika pasien mengalami gejala-gejala *exfoliative dermatitis*, harus segera mulai diberikan terapi yang tepat. Pengobatan dengan Stelara (ustekinumab) harus dihentikan jika gejala diduga disebabkan karena reaksi terhadap obat.

Stelara (ustekinumab) merupakan *fully IgG1K human monoclonal antibody* yang digunakan untuk

pengobatan psoriasis plak (*plaque psoriasis*) sedang hingga berat pada pasien dewasa yang gagal merespon atau mempunyai kontraindikasi, atau intoleran dengan terapi sistemik lain termasuk cyclosporine, methotrexate dan PUVA. Badan POM RI sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional hingga saat ini belum menerima laporan efek samping *dermatitis exfoliative* dan kasus *erythrodermic psoriasis* terkait penggunaan Stelara (ustekinumab). Laporan efek samping obat terkait penggunaan Stelara (ustekinumab) yang diterima oleh Badan POM RI adalah peningkatan tekanan darah, *dizziness*, dan *pain*.

Pada saat ini PT. Johnson&Johnson Indonesia sedang melakukan registrasi variasi informasi produk Stelara (ustekinumab) terkait informasi keamanan tersebut di atas ke Badan POM RI.

Profesional kesehatan diimbau untuk melaporkan ESO dengan menggunakan Form-Kuning MESO atau dapat melaporkan secara *online* melalui <http://e-meso.pom.go.id> ke Badan POM RI. Informasi untuk dokter terkait Stelara (ustekinumab) dan risiko *exfoliative dermatitis* dan *erythrodermic psoriasis* secara lengkap dapat diunduh di *website* e-meso (<http://e-meso.pom.go.id>). (rdh)

Daftar Pustaka:

1. EMA. PRAC recommendation on signals. Adopted at The PRAC Meeting of 3-6 February 2014. 24 Februari 2014.
2. Health Canada. Stelara (Ustekinumab)-Risk of Rare Serious Skin Conditions-for Health Professionals. 21 November 2014.
3. MHRA. Ustekinumab (Stelara): risk of exfoliative dermatitis. 22 Januari 2015.
4. Data Badan POM RI

WHO-UMC-HSA Inter-Regional Pharmacovigilance Training Singapura, 30 September-2 Oktober 2015

World Health Organisation (WHO), Uppsala Monitoring Centre (UMC) dan Health Sciences Authority (HSA) Singapura bekerja sama untuk menyelenggarakan *training* farmakovigilans bagi regulator di negara-negara ASEAN dan Asia Pasifik. *Training* dilaksanakan pada tanggal 30 September - 2 Oktober 2015 di Singapura bertujuan untuk memberi pengetahuan dan pemahaman mengenai berbagai aspek penting dalam farmakovigilans dan komunikasi yang efektif dalam farmakovigilans kepada para peserta. Indonesia diwakili oleh dua orang staf dari Subdirektorat Surveilans dan Analisis Risiko yang merupakan Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional. Pembicara pada *training* berasal dari WHO (Dr Daisuke Tanaka, Syed Khalid Saeed Bukhari), UMC (Dr Ruth Savage, Anna Hegerius, Helena Wilmar, Paula Alvarado), regulator dari Singapura dan Jepang (Dr Dorothy Toh dan Yusuke Matsunaga, Ph.D.) dan ahli klinis dari Singapura (Dr Thoon Koh Cheng) dengan materi yang disampaikan antara lain mengenai farmakovigilans di Singapura dan Jepang, metode farmakovigilans, program pemantauan obat oleh WHO, produk obat *Substandard/Spurious/Falsely labelled/Falsified/Counterfeit* (SSFFC), budaya pelaporan ESO yang positif, kualitas pelaporan ESO, diagnosa klinis untuk ESO, analisa kausalitas untuk *single case report*, *case series*, dan deteksi *signal*, farmakovigilans dalam program imunisasi yang dilakukan di Singapura, *patient safety & medication error*, dan komunikasi yang efektif dalam farmakovigilans. (wl)



WEBSITE KEAMANAN VAKSIN (1)



Seiring dengan peningkatan pemakaian jumlah dosis vaksin dalam upaya pencapaian target cakupan program imunisasi dan introduksi vaksin baru, dengan konsekuensi terjadinya peningkatan laporan kasus KIPI. Antisipasi laporan kasus KIPI

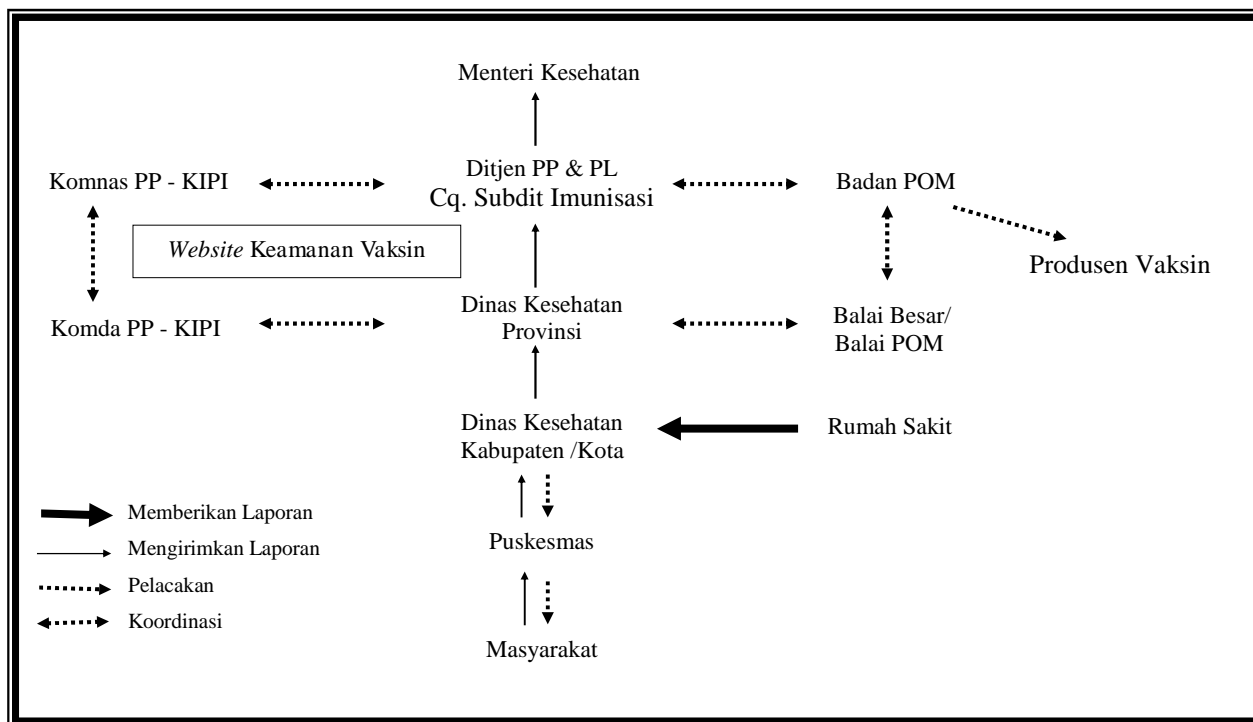
agar tidak menjadi masalah yang serius perlu dilakukan monitoring keamanan vaksin. Kegiatan yang harus dilakukan yaitu penguatan surveilans KIPI. Kegiatan surveilans KIPI tersebut berupa pengobatan/perawatan, pemantauan, pelaporan dan penanggulangan semua reaksi simpang/KIPI setelah pemberian imunisasi. Setiap kasus KIPI serius harus dilaporkan dan dikaji oleh tim ahli independen. Beberapa hal yang sering dihadapi dalam kajian KIPI serius adalah kuantitas, kualitas serta waktu dari laporan KIPI tersebut. Upaya monitoring keamanan vaksin melalui surveilans KIPI, dilakukan oleh program mulai dari tingkat pelayanan primer di puskesmas, tingkat kabupaten/kota, tingkat provinsi sampai nasional. Selanjutnya kajian dilakukan oleh tim ahli independen yaitu Komnas (Komite Nasional) dan Komda (Komite Daerah) PP KIPI (Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi). Pemerintah, pemerintah daerah provinsi dan kabupaten/kota wajib melaksanakan pemantauan dan evaluasi KIPI secara berkala, berkesinambungan, dan berjenjang dengan menggunakan instrumen KIPI. Selanjutnya memberikan tanggapan secara cepat dan akurat serta jika diperlukan penyampaian informasi kepada media massa.

Website keamanan vaksin adalah suatu media yang dirancang khusus sebagai instrumen pencatatan laporan dan kajian kasus KIPI secara *online* guna efektivitas dan efisiensi waktu. Website keamanan vaksin merupakan suatu upaya terobosan yang bertujuan memperkuat sistem surveilans KIPI dengan cara :

- Memperbaiki sistem pemantauan dan pelaporan KIPI dan KIPI serius
- Mengidentifikasi angka pelaporan KIPI
- Membangun sistem monitoring KIPI di lapangan (deteksi dan pelaporan semua kasus KIPI serta investigasi bagi KIPI serius)
- Mendeteksi perubahan pola KIPI berdasarkan lokasi dan waktu

Website keamanan vaksin ini didasari pada legalitas program imunisasi dan KIPI yang mengacu pada UUD 1945, UU Kesehatan No.36, Permenkes No.42 tentang program imunisasi.

Website keamanan vaksin berisi bermacam fitur dan diantara fiturnya adalah fitur laporan berisi semua vaksin yang beredar di Indonesia. Khusus untuk fitur laporan hanya dapat di akses oleh pihak yang diberi tanggung jawab dalam pelaporan dan kajian. Website keamanan vaksin disediakan untuk provinsi yang terintegrasi langsung antara Komnas dan Komda PP KIPI, Subdit Imunisasi serta provinsi sebagaimana gambar skema berikut:



Skema Alur Pelaporan dan Pelacakan KIPI

WEBSITE KEAMANAN VAKSIN (2)

Cara membuka *website*:

1. Buka melalui google
2. Tulis nama <http://www.keamananvaksin.com/> atau ketik langsung [keamananvaksin.com](http://www.keamananvaksin.com/) akan terbuka dalam bentuk beranda berikut:



3. Untuk mengakses fitur forum, maka harus melakukan pendaftaran sebagai anggota terlebih dahulu sehingga bisa berproses secara aktif.
4. Untuk fitur laporan hanya khusus diperuntukkan untuk Komnas dan Komda PP KIPI serta provinsi yang tergabung sebagai *focal point* KIPI, dimana yang bersangkutan ini diberi password untuk akses di fitur laporan.

Fitur dalam *website* keamanan vaksin:

- **Beranda**, merupakan halaman utama *website*, yang berisi informasi baik bersifat audio video dan teks yang bisa diperbarui oleh admin.
- **Acara**, merupakan halaman yang berisi agenda kegiatan yang diperbarui oleh admin.
- **Forum**, merupakan media komunikasi dan diskusi terkait imunisasi dan KIPI antar anggota dengan Komnas dan Komda.
- **Laporan**, merupakan sistem pelaporan dan kajian untuk laporan yang diduga KIPI serius.
- **Profil**, merupakan pusat informasi yang bisa diakses bersama terkait perkembangan dan aturan penyelenggaraan imunisasi serta penanggulangan KIPI.
- **Kontak**, merupakan pendaftaran anggota. Setiap *focal point* KIPI provinsi dan Komda merupakan anggota.

Instrumen *website* keamanan vaksin ini selanjutnya disosialisasi dan dilatihkan kepada Komda PP KIPI dan pengelola program imunisasi provinsi serta kabupaten/kota. Berikut beberapa dokumen pelatihan :



Peserta Pelatihan *Website* Keamanan Vaksin Regional Barat di Kota Batam 1-3 Juli 2015



Pelatihan *Website* Keamanan Vaksin Regional Timur di Surabaya 6-8 September 2015

Acknowledgements:

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

2015 APEC Harmonization Center Pharmacovigilance Workshop and Training Program Seoul, Korea, 14 - 18 September 2015

Kegiatan *Pharmacovigilance Workshop* dan *Training* yang diselenggarakan di Seoul, Korea, beberapa waktu lalu merupakan bagian dari kegiatan penunjang *Road Map Pharmacovigilance Convergence by 2020*, yang merupakan salah satu *Priority Working Areas* dari APEC LSIF-RHSC (*Life Sciences Innovation Forum-Regulatory Harmonization Steering Committee*). *Country champion* untuk hal ini adalah Korea, oleh karena itu penyelenggaraan dikoordinir oleh MFDS (*Ministry of Food and Drug Safety*) Korea.

Pada kesempatan *workshop* tersebut, disampaikan beberapa topik yang telah diidentifikasi sebelumnya oleh *Working Group Pharmacovigilance* yang meliputi 9 (sembilan) negara anggota dan 3 (tiga) institusi (BIO, JPMA dan WHO). *Working Group* sebelumnya telah melakukan beberapa kali *teleconference* untuk membahas topik yang diangkat untuk *workshop* dan *training* agar sesuai dengan *Road Map* dan juga kebutuhan peningkatan *capacity building* dari negara anggota terutama dari LMICs.

Kegiatan *workshop* juga mengelaborasi *sharing* dan *exchange information* dari beberapa negara anggota baik dari negara maju dan berkembang. Untuk *workshop* kali ini Indonesia diminta mengisi satu sesi dan juga menjadi panelis dalam "*Current Status and Policy Direction on Decision Making and Risk Communication*" dalam lingkup *pharmacovigilance*. Di samping itu terdapat beberapa pembicara lainnya dari *WHO Head Quarter* yang membahas *The Role and Importance Pharmacovigilance in Global Public Health*, *WHO - UMC (Uppsala Collaborating Centre)* yang membahas tentang *WHO - UMC Activities on Pharmacovigilance*, serta dari *ICH (International Conference on Harmonization)*, dalam hal ini diwakili oleh US FDA, menyampaikan tentang *ICH Activities on Pharmacovigilance*. Setelah *workshop* diselenggarakan selama 2 (dua) hari, dilanjutkan dengan *training* selama 3 (tiga) hari. *Training* ini akan menjadi pilot program untuk pembentukan *Pharmacovigilance Centre of Excellent (CoE)*. Tujuannya adalah *men-training* regulator, institusi pemerintah yang berafiliasi/terkait, dan organisasi internasional di *APEC Region*, sehingga peserta dapat memperdalam *skill* dan kemampuan dalam *case studies* dan *problem solving*.



Hari pertama *training*, peserta memperoleh materi tentang *Introduction to Pharmacovigilance*, *Pharmacovigilance Methods*, *Implementing Pharmacovigilance at National Level (Korea)*, *Understanding Global Guidelines of Pharmacovigilance (ICH Guideline dan CIOMS recommendation)*, *Managing ICSRs and data exchange in a global PV Environment*, *The Benefit of using standard terminologies in ICSR management*, *Implementing Adverse Event Reporting System (Data*

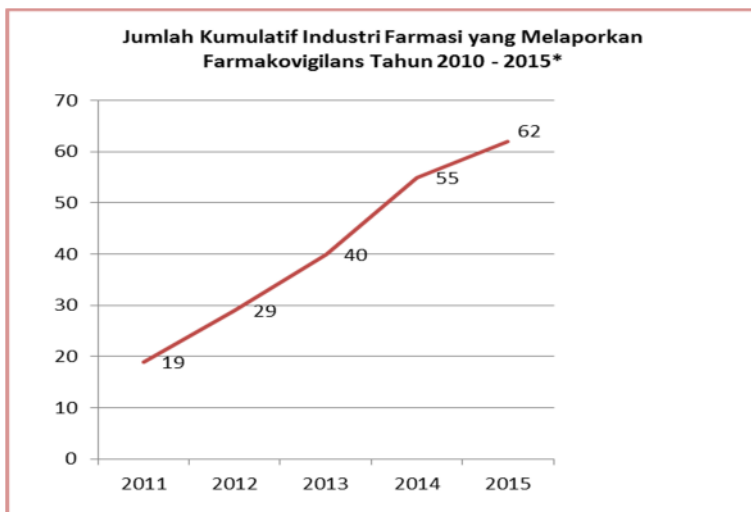
Base) dengan contoh KAERS (*Korea Adverse Event Reporting System*).

Hari kedua, peserta mempelajari beberapa hal terkait *adverse event analysis and assessment*, yaitu *causality assessment of ICSR* dan *Signal Detection and Drug Safety Information Generation*. Di samping itu, WHO - UMC juga menyampaikan tentang bagaimana pelaporan efek samping dapat membantu pemantauan SSFFC (*Spurious, Sub-standard, Falsely Labelled, Falsified, and Counterfeit*), dan juga resistensi antimikroba. Sedangkan topik *Risk Management and Risk Communication* disampaikan pada hari ketiga, dengan mengambil contoh beberapa kasus dari US FDA, bagaimana *regulatory action* ditetapkan berdasarkan data laporan efek samping yang diperoleh dalam *pharmacovigilance*. *Overview* tentang *Risk Management* juga disampaikan oleh pemateri dari Taiwan FDA, dan juga dari MFDS Korea. Pada bagian akhir, topik yang dipelajari adalah tentang *Risk Communication* yang disampaikan oleh HSA Singapore dan juga Taiwan FDA.

Setelah mengikuti *workshop* dan *training* tersebut, hal-hal yang bisa diambil dari kegiatan ini adalah Indonesia dapat mengembangkan suatu metodologi yang lebih terstruktur dan sistematis untuk pelaksanaan *risk analysis* dan *risk assessment* dalam rangka penetapan tindak lanjut regulatori yang tepat dalam hal *pharmacovigilance*. Di samping itu, Indonesia perlu melakukan peningkatan jejaring kerjasama dengan instansi terkait untuk dapat mengembangkan strategi *risk communication* yang efektif untuk menjamin bahwa *update* informasi aspek keamanan obat tepat sasaran dan berjalan efektif untuk mencegah risiko di tingkat pelayanan sehingga jaminan keselamatan pasien dapat dicapai. (asf)

DATA INDUSTRI FARMASI YANG MELAKUKAN PELAPORAN FARMAKOVIGILANS DARI TAHUN 2011 - 2015*

Pelaporan farmakovigilans yang disampaikan oleh industri farmasi meliputi: pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan (*Spontaneous Adverse Events Reporting*) dari penggunaan obat baik yang sifatnya lokal maupun *foreign report*, pelaporan NIHIL (*zero report*), pelaporan spontan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI), Pelaporan Berkala Pasca Pemasaran (*Periodic Safety Update Repot, Periodic Benefit Risk Evaluation Report*), pelaporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran, pelaporan Publikasi/Literatur Ilmiah, pelaporan Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain, pelaporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar di Negara Lain dan pelaporan pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko (RMP).



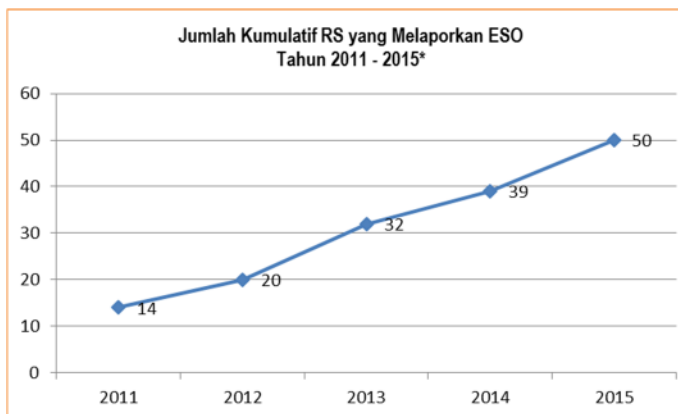
Dari grafik diatas terlihat secara keseluruhan jumlah kumulatif industri farmasi yang melaporkan pelaporan farmakovigilans mulai tahun 2011 hingga September 2015 mengalami kenaikan yang signifikan. Hal ini disebabkan karena telah diterbitkannya Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi. Peningkatan juga disebabkan karena kegiatan farmakovigilans oleh Badan POM RI semakin banyak seperti Sosialisasi Pedoman Teknis dan *Tools* Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi yang diselenggarakan setiap tahun mulai tahun 2012, Asistensi Penerapan Farmakovigilans ke Industri Farmasi yang dilaksanakan sejak tahun 2012 serta *Training* Farmakovigilans untuk Industri Farmasi yang diselenggarakan setiap 2 tahun sekali sejak tahun 2010. (rs)

* Data hingga September 2015

Sumber : Data Badan POM RI

DATA RUMAH SAKIT YANG MELAPORKAN ESO DARI TAHUN 2011 - 2015* (1)

Sehubungan dengan meningkatnya kewaspadaan masyarakat dalam tuntutan jaminan keamanan obat yang beredar, dan juga berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat, maka peran sejawat kesehatan sebagai *Health Care Provider* adalah sangat diperlukan. Utamanya dalam rangka jaminan keamanan pasien (*patient safety*), termasuk keamanan penggunaan obat dengan melakukan pemantauan efek samping obat.



Secara berkesinambungan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM RI sebagai pusat MESO/Farmakovigilans Nasional telah melakukan kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) tentang farmakovigilans kepada sejawat kesehatan sebagai ujung tombak dalam pemberian obat kepada pasien dan melakukan evaluasi jumlah rumah sakit yang memberikan laporan efek samping obat. Sejak tahun 2011 sampai bulan Oktober 2015 jumlah rumah sakit yang telah berpartisipasi secara aktif dalam memberikan pelaporan efek samping obat dapat dilihat pada grafik di samping.

Dari grafik tersebut dapat dilihat bahwa jumlah rumah sakit yang berpartisipasi secara aktif dalam memberikan laporan efek samping obat semakin meningkat sehingga jumlah laporan yang memberikan informasi dan data profil keamanan obat untuk dievaluasi oleh Badan POM RI semakin bertambah. Hasil evaluasi tersebut dapat dijadikan sebagai masukan untuk menentukan tindak lanjut regulatori terhadap obat yang beredar untuk mencegah atau meminimalisir risiko efek samping yang tidak diinginkan sehingga obat aman bagi masyarakat. Daftar rumah sakit yang telah berpartisipasi memberikan laporan efek samping obat dapat dilihat pada halaman berikut. (sc)

Sumber : Data Badan POM RI

DATA RUMAH SAKIT YANG MELAPORKAN ESO DARI TAHUN 2011 - 2015* (2)

Daftar Rumah Sakit yang Telah Berpartisipasi Melaporkan ESO dari Tahun 2011- 2015*

No	Nama Rumah Sakit	No	Nama Rumah Sakit	No	Nama Rumah Sakit	No	Nama Rumah Sakit
1	RSUPN dr. Cipto Mangunkusumo, Jakarta	14	RSUD Kanjuruhan Kepanjen, Malang	27	RS Medistra, Jakarta	39	RS Roemani, Semarang
2	RSPAD Gatot Soebroto, Jakarta	15	RSUD Kardinah, Tegal	28	RS Siloam Karawaci, Tangerang	40	RS dr. Oen Solo Baru, Surakarta
3	RSUP dr. Hasan Sadikin, Bandung	16	RSUD dr. R Soedjati, Purwodadi	29	RS Siloam Lippo Cikarang, Cikarang	41	RS Kasih Ibu, Surakarta
4	RSUD dr. Sardjito, Yogyakarta	17	RSUD dr. Iskak, Tulungagung	30	RS Pondok Kopi, Jakarta	42	RS Triharsi, Surakarta
5	RSUD dr. Kariadi, Semarang	18	RSUD dr. H Soewondo, Kendal	31	RS Krakatau, Cilegon	43	RS PKU Muhammadiyah, Surakarta
6	RSUD dr. Soetomo, Surabaya	19	RSUP H Adam Malik, Medan	32	RS Sekar Kamulyan, Jakarta	44	RSI Surakarta, Surakarta
7	RSUD dr. Moewardi, Surakarta	20	RS Paru dr. Ario Wirawan, Salatiga	33	RS Panti Wilasa, Citarum	45	RSI Unisma, Malang
8	RSO Prof. Dr. R Soeharso, Surakarta	21	RS Bhayangkara, Jambi	34	RS Premier Bintaro, Tangerang	46	RS Keluarga Sehat, Pati
9	RSUP Sanglah, Denpasar	22	RS Wirabakti 162, Mataram	35	RS St. Elizabeth, Semarang	47	RSI Hasanah, Mojokerto
10	RSUD dr. Saiful Anwar, Malang	23	RSUD Simeulue, Aceh	36	RS Telogorejo, Semarang	48	RSB Nirmala, Kediri
11	RSUP Fatmawati, Jakarta	24	RSUD Solok Selatan, Sumatera Barat	37	RSK St. Vicentius, Surabaya	49	RSK Charitas, Palembang
12	RSJ dr. Radjiman Wediodiningrat, Lawang	25	RS Khusus Kanker Siloam, Semanggi	38	RS Bethesda, Yogyakarta	50	RS Awal Bros, Batam
13	RSUD Tugu Rejo, Semarang	26	RS Premier, Jakarta				

* Data hingga September 2015

Sumber: Data Badan POM RI

SEKILAS FOTO KEGIATAN FARMAKOVIGILANS TAHUN 2015



Sosialisasi Pedoman Teknis dan *Tools* Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi, Wisma PKBI, 7 April 2015.

Training Farmakovigilans untuk Balai Besar/Balai POM, Wisma PKBI, 11-13 Agustus 2015.





BADAN POM RI

DEWAN REDAKSI BULETIN BERITA

Penasehat:

Drs. Tengku Bahdar Johan Hamid, Apt, M.Pharm.

Penanggung Jawab:

Drs. Arustiyono, Apt., MPH

Tim Ahli MESO:

dr. Suharti K.S., SpFK; Prof. dr. Armen Muchtar, SpFK; Prof. dr. Hedi Rosmiati, SpFK; dr. Nafrialdi, SpPD, SpFK

Redaktur:

Dra. Nurma Hidayati, M.Epid; Siti Asfijah Abdoellah, SSi., Apt., MMedSc; Dra. Warta Br. Ginting, Apt; Megrina Dian Agustin, SSi., Apt; Rahma Dewi Handari, SSi., Apt.; Reni Setiawaty, S.KM., M.Epid; Suci Yunita Sari, S.Farm., Apt.; Wilia Indarwanti, S.Farm.,Apt.; Riris Endah P., S.Farm., Apt.; Henni Yuasnita, S.Farm., Apt.; Aulia Shilvi, S.Farm., Apt.

Sekretariat:

Rufni; Sugianto.

ALAMAT REDAKSI BULETIN BERITA

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) 4245459; 4244755 ext. 111,
(021) 4244691 ext. 1072
Fax : (021) 4243605; 42883485
e-mail :
pv-center@pom.go.id
Subsite:
<http://e-meso.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 yang:
 - ♣ Menyebabkan kematian
 - ♣ Mengancam jiwa
 - ♣ Kecacatan permanen
 - ♣ Memerlukan perawatan di rumah sakit
 - ♣ Perpanjangan waktu perawatan di rumah sakit
 - ♣ Kelainan kongenital dan atau kejadian/medis lainnya.
- Setiap reaksi ketergantungan
Sebagai contoh klasik adalah yang berkaitan dengan obat golongan opiat; walaupun demikian berbagai obat lain dapat menimbulkan reaksi ketergantungan fisik dan atau psikis
- *Lack of efficacy* (obat dicurigai tidak berfungsi)/sub-standar/palsu

APA PERANAN LAPORAN EFEK SAMPING OBAT (ESO) SAUDARA ?

Setiap laporan ESO yang diterima dievaluasi oleh Badan POM 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 menukar informasi berkaitan *drug safety* melalui portal *Vigimed* pada *website* WHO-UMC.

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