



**DRUG for PATIENT
SAFETY**

No. ISSN: 0852-6184

EDITORIAL

Volume 32, No. 1
Edisi Juni, 2014

Sejawat Profesional Kesehatan yang kami hormati,

Senang sekali, akhirnya Buletin Berita MESO edisi Juni tahun 2014 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, informasi tentang penguatan Surveilans KIPDI di Indonesia, serta beberapa liputan kegiatan Farmakovigilans yang telah dilaksanakan oleh Badan POM RI.

Informasi keamanan pertama pada buletin kali ini merupakan kelanjutan dari informasi keamanan obat yang pernah diterbitkan pada buletin Vol 31 No.1 sebelumnya yaitu mengenai *update* hasil rapat pengkajian aspek keamanan produk obat yang mengandung kombinasi cyproterone acetate dan ethinylestradiol dan produk infus yang mengandung hydroxyethyl starch. Hasil rekomendasi rapat dapat anda simak selengkapnya pada artikel ini.

Pada informasi keamanan yang kedua, kami menyampaikan tentang pembatasan penggunaan produk obat yang mengandung domperidone berupa pembatasan dosis dan lama penggunaan pada mual dan muntah untuk menghindari risiko gangguan jantung serius. Selanjutnya kami juga mengangkat tentang informasi keamanan risiko gangguan kardiovaskular pada penggunaan strontium ranelate untuk osteoporosis pada wanita pasca menopause untuk mengurangi risiko fraktur vertebral dan fraktur pinggul. Informasi keamanan berikutnya adalah mengenai risiko gangguan penurunan kewaspadaan dan gangguan mengemudi pada pasien yang menggunakan produk obat yang mengandung zolpidem. Ketiga informasi keamanan ini diulas secara lebih mendalam pada buletin kali ini.

Profil kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) terkait dengan situasi surveilan KIPI di Indonesia setelah dilakukan penguatan surveilan KIPI, pelaporan KIPI, dan prosedur pengambilan dan pengiriman sampel vaksin untuk KIPI serius juga dibahas dalam kesempatan ini. Penguatan surveilan KIPI dilakukan untuk meningkatkan kualitas keamanan vaksin program imunisasi melalui pengamatan dan pelaporan dengan cara deteksi dini, respon cepat serta tepat.

Pada kesempatan kali ini kami juga menyajikan informasi tentang profil laporan efek samping obat yang kami terima pada tahun 2013. Sebagai sarana mempermudah untuk pelaporan efek samping obat dan penyebaran informasi mengenai Farmakovigilans kami juga telah menyediakan subsite e-MESO bagi sejawat kesehatan sekalian. Ulasan mengenai subsite e-MESO dan tahapan cara pelaporan efek samping obat dapat disimak dalam artikel ini.

Demikian, editorial Buletin Berita MESO edisi Juni 2014 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

• Update Informasi Aspek Keamanan Obat:	2
1. Produk Obat yang Mengandung Cyproterone acetate + Ethinylestradiol	
2. Produk Obat yang Mengandung Hydroxyethyl starch	
• Informasi Keamanan: Domperidone dan Risiko Gangguan Kardiovaskular	3
• Informasi Keamanan: Strontium Ranelate dan Risiko Gangguan Kardiovaskular	4
• Informasi Keamanan: Zolpidem dan Risiko Gangguan Penurunan Kewaspadaan serta Gangguan Mengemudi	5
• Profil Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi	6-8
• Profil Laporan Efek Samping Obat Tahun 2013	9
• Subsite e-MESO	10-11

UPDATE INFORMASI ASPEK KEAMANAN OBAT

PRODUK OBAT YANG MENGANDUNG CYPROTERON ACETATE + ETHINYLESTRADIOL



Pada Buletin MESO Volume 31 No. 1 bulan Juni tahun 2013 lalu, telah dimuat berita terkait adanya risiko efek samping *Thromboembolism* pada obat yang mengandung cyproterone acetate + ethinylestradiol.

Menindaklanjuti hal tersebut, pada tanggal 8 Oktober 2013 Badan POM RI telah melakukan pengkajian aspek keamanan produk obat Diane 35 (cyproterone acetate 2 mg + ethinylestradiol 0,035mg) dan produk obat *copy*-nya bersama dengan Tim Ahli. Berdasarkan rapat pengkajian diperoleh rekomendasi dari Tim Ahli dan Badan POM bahwa:

1. Harus dilakukan *update label* produk Diane 35 (cyproterone acetate 2 mg + ethinylestradiol 0,035 mg) dan generiknya pada bagian :
 - Indikasi diperbaiki mengacu pada EMA-Uni Eropa menjadi:

“Treatment of moderate to severe acne related to androgen sensitivity (with or without seborrhoea) and/or hirsutism, in women of reproductive age.

For the treatment of acne, <invented name> should only be used after topical therapy or systemic antibiotic treatments have failed.

Since <invented name> is also a hormonal contraceptive, it should not be used in combination with other hormonal contraceptives.
 - Peringatan dan kontraindikasi terkait risiko efek samping *thromboembolism* mengacu pada TGA-Australia.
2. Pemegang izin edar produk Diane 35 (cyproterone acetate 2mg + ethinylestradiol 0,035 mg) dan generiknya diminta melakukan studi keamanan untuk populasi di Indonesia terkait kejadian *thrombosis* minimal selama 3 tahun untuk studi *cohort-retrospective* dan 1 tahun untuk studi *cohort-prospective* serta menyerahkan hasilnya ke Badan POM RI.

Informasi tersebut telah disampaikan kepada Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia (PB IDI) untuk dapat disebarluaskan ke seluruh anggota IDI dan dapat diakses pula melalui subsite e-MESO: <http://e-meso.pom.go.id>

Sumber :
Data Badan POM RI

PRODUK OBAT YANG MENGANDUNG HYDROXYETHYL STARCH (HES)



Pada Buletin Volume 31 No. 2 bulan November tahun 2013, telah dimuat informasi awal mengenai risiko efek samping *kidney injury* dan mortalitas pada penggunaan cairan infus yang mengandung Hydroxyethyl Starch (HES).

Menindaklanjuti hal tersebut, pada tanggal 14 Februari 2014, Badan POM RI telah melakukan rapat pengkajian aspek keamanan produk cairan infus yang mengandung Hydroxyethyl Starch (HES) secara komprehensif bersama Tim Ahli.

Rekomendasi dari hasil rapat pengkajian tersebut adalah melakukan perbaikan indikasi dan *update label* sebagai berikut :

1. *Indication* diperbaiki:

“In case of hypovolaemia a crystalloid solution should first be given. Hydroxyethyl starch (HES) is indicated for the treatment of hypovolaemia if patient does not respond to crystalloid solution”.
2. *Update label*:
 - *Contraindications*:
 - *Do not use hydroxyethyl starch (HES) Products, in critically ill adult patients including patients with sepsis due to increased risk of mortality and renal replacement therapy.*
 - *Do not use products, in patients with severe liver disease*
 - *Do not use HES products in patients with renal failure with oliguria or anuria not related to hypovolemia*
 - *Do not use HES products in patients receiving dialysis treatment*
 - *Warning and Precautions*:
 - *Avoid use in patients with pre existing renal dysfunction*
 - *Discontinue use of HES at the first sign of renal injury*
 - *Continue to monitor renal function in hospitalized patients for at least 90 days as use of RRT has been reported up to 90 days after administrations of HES products*
 - *In severe dehydration a crystalloid solution should be given first*
 - *Monitor liver function in patients receiving HES products, including Monitor Kidney Function, fluid balance and serum electrolytes.*

Sumber:
Data Badan POM RI

INFORMASI KEAMANAN DOMPERIDONE DAN RISIKO GANGGUAN KARDIOVASKULAR



Domperidone adalah antagonis dopamin yang bekerja sebagai anti emetik. Pada tanggal 7 Maret 2014, *European Medicines Agency Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC-EMA) merekomendasikan pembatasan penggunaan domperidone karena peningkatan risiko serius kardiovaskular termasuk di antaranya perpanjangan interval QT dan aritmia. Pembatasan yang dilakukan berupa pengurangan dosis dan lama pengobatan yang bertujuan untuk meminimalkan risiko terhadap jantung. Selain itu, domperidone hanya digunakan untuk mengatasi gejala mual, muntah dan tidak disetujui lagi digunakan untuk pengobatan kondisi lain, seperti kembung atau *heart burn*.

Dosis yang direkomendasikan harus dikurangi menjadi 10 mg 3 kali sehari (30 mg sehari) secara oral untuk dewasa dan remaja dengan berat badan 35 kg atau lebih, atau dapat juga diberikan supositoria dengan dosis 30 mg dua kali sehari. Untuk anak-anak dan remaja dengan berat badan kurang dari 35 kg domperidone diberikan secara oral dengan dosis 0,25 mg/kg bb tiga kali sehari. Bentuk sediaan larutan harus disertakan alat ukur untuk mendapatkan dosis yang akurat sesuai dengan berat badan. Obat tidak boleh digunakan lebih dari satu minggu.

Rekomendasi PRAC ini berdasarkan hasil *review* dari semua fakta mengenai efektivitas dan keamanan domperidone yang tersedia, termasuk studi dan *review* yang dipublikasi, data eksperimen, laporan efek samping, studi *post-marketing* dan informasi eksternal serta komentar lainnya. Domperidone secara jelas terkait dengan peningkatan risiko kecil yang berpotensi mengancam jiwa karena efeknya terhadap jantung. Hal ini terutama terlihat pada pasien usia lanjut dengan umur di atas 60 tahun, yang menggunakan domperidone dengan dosis lebih dari 30 mg per hari dan menggunakan obat lain yang memiliki efek serupa pada jantung atau obat yang mengurangi kerja domperidone dalam tubuh.

Pada tanggal 25 April 2014, *The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human* (CMDh) menyetujui rekomendasi PRAC tersebut di atas. CMDh menyetujui bahwa domperidone hanya digunakan untuk mengatasi gejala mual dan muntah. Dosis dan lamanya pengobatan harus dibatasi dan penggunaan pada anak-anak berdasarkan berat badan pasien. Rekomendasi CMDh akan diteruskan ke *European Commission* (EU) untuk dapat ditetapkan keputusan legal yang berlaku untuk seluruh Negara Uni Eropa.

Di Indonesia, indikasi yang disetujui untuk domperidone adalah untuk mengatasi mual-muntah akut, mual muntah yang disebabkan pemberian levodopa dan bromokriptin lebih dari 12 minggu dan pengobatan symptom dispepsia fungsional pada pasien dewasa, tetapi tidak dianjurkan untuk pemberian jangka lama. Domperidone tidak dianjurkan untuk anak-anak kecuali untuk mual muntah pada kemoterapi kanker dan radioterapi. Beredar dalam nama dagang dan generik dalam bentuk sediaan tablet salut selaput dan sirup. Dosis yang dianjurkan untuk mual muntah dewasa 10-20 mg dengan interval waktu 4-8 jam dan untuk dispepsia fungsional 10–20 mg 3 kali sehari.

Untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam peresepan domperidone terutama dalam hal dosis dan lama penggunaan, Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesi kesehatan dan saat ini Badan POM sedang melakukan kajian secara komprehensif untuk mengambil tindak lanjut regulatori yang tepat dan akan menyampaikan hasilnya kepada sejawat profesi kesehatan bila telah tersedia.

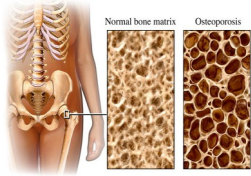
Badan POM RI sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional belum menerima laporan Efek Samping Obat (ESO) produk yang mengandung domperidone terkait dengan masalah jantung. Laporan ESO yang diterima adalah laporan efek samping pada kulit seperti *rash* yang disertai dengan *pruritus*. Oleh karena itu, profesional kesehatan dihimbau agar melaporkan ESO dengan menggunakan Form-Kuning MESO atau dapat melaporkan secara *online* melalui *Subsite*:<http://e-meso.pom.go.id> ke Badan POM RI sehingga dengan adanya data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi, dan dapat diberikan *update* 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.

Daftar Pustaka:

1. EMA. *PRAC Recommends restricting use of domperidone*. 07 Maret 2014.
2. EMA. *CMDh confirm recommendations on restricting use of domperidone-containing medicines*. 25 April 2014.
3. Data Badan POM RI

INFORMASI KEAMANAN STRONTIUM RANELATE DAN RISIKO EFEK SAMPING KARDIOVASKULAR



Pada tanggal 26 April 2013, *European Medicine Agency* (EMA) menerbitkan informasi keamanan bahwa *European Medicine Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) merekomendasikan pembatasan penggunaan obat osteoporosis yang mengandung strontium ranelate menyusul kajian data yang menunjukkan risiko jantung yang serius. CHMP merekomendasikan bahwa strontium ranelate hanya digunakan untuk mengobati osteoporosis berat pada wanita pasca menopause dengan risiko fraktur tinggi, dan osteoporosis berat pada pria dengan peningkatan risiko fraktur, serta tidak digunakan pada pasien dengan penyakit jantung dan sirkulasi darah. Rekomendasi CHMP berdasarkan rekomendasi *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) dari hasil kajian manfaat-risiko rutin pada wanita pasca-menopause yang menunjukkan risiko serangan jantung yang lebih tinggi dibandingkan placebo, namun tidak diamati peningkatan risiko kematian. PRAC dan CHMP memutuskan akan melakukan kajian strontium ranelate secara mendalam, sementara pembatasan ini dilakukan untuk meminimalkan risiko kardiovaskular.

Pada tanggal 10 Januari 2014 PRAC merekomendasikan *suspend* penggunaan strontium ranelate dalam pengobatan osteoporosis karena rekomendasi yang dilakukan pada April 2013 dianggap kurang bukti untuk meminimalkan risiko kardiovaskular dan pembatasan penggunaan pada praktek klinis khususnya untuk penggunaan jangka panjang pada usia lanjut.

Pada tanggal 21 Februari 2014 CHMP-EMA merekomendasikan bahwa strontium ranelate tetap dapat beredar dengan pembatasan penggunaan yaitu hanya pada pasien yang tidak dapat diobati dengan obat osteoporosis lainnya. Selain itu, pasien harus dievaluasi secara berkala oleh dokter dan pengobatan harus dihentikan bila pasien mengalami masalah pada jantung atau sirkulasi darah. Seperti rekomendasi sebelumnya pasien dengan riwayat jantung atau sirkulasi darah seperti stroke dan serangan jantung tidak boleh menggunakan obat ini. CHMP menyetujui semua pengkajian PRAC terkait risiko dari strontium ranelate dan menyimpulkan bahwa data studi menunjukkan manfaat strontium ranelate dalam mencegah fraktur termasuk pada pasien dengan risiko tinggi fraktur. Selain itu, data yang tersedia tidak menunjukkan bukti peningkatan risiko

kardiovaskular pada pasien yang tidak memiliki riwayat jantung dan masalah sirkulasi darah.

Risiko kardiovaskular dapat diatasi dengan membatasi penggunaan pada pasien yang tidak memiliki riwayat jantung atau masalah sirkulasi darah dan melakukan pemantauan secara teratur. Kepada Profesional Kesehatan diberikan surat terkait rekomendasi penggunaan strontium ranelate sebagai berikut :

- Strontium ranelate hanya digunakan untuk pengobatan osteoporosis berat pada wanita pasca menopause dan laki-laki dengan risiko tinggi fraktur dimana pengobatan dengan produk obat lain yang disetujui untuk pengobatan osteoporosis tidak mungkin digunakan karena, misalnya, kontraindikasi atau intoleransi.
- Strontium ranelate tidak boleh digunakan pada pasien dengan atau dengan riwayat penyakit jantung iskemik, penyakit arteri perifer, dan atau penyakit serebrovaskular, atau pasien dengan hipertensi yang tidak terkontrol.
- Dokter harus mengambil keputusan peresepan strontium ranelate berdasarkan penilaian risiko pasien secara individual. Risiko penyakit kardiovaskular yang terjadi pada pasien harus dievaluasi sebelum memulai pengobatan dan selanjutnya secara teratur, biasanya setiap 6 sampai 12 bulan.
- Strontium ranelate harus dihentikan bila pasien mengalami penyakit jantung iskemik, penyakit arteri perifer atau penyakit serebrovaskular, atau hipertensi tidak terkontrol.
- Dokter harus *me-review* pasien yang saat ini menggunakan strontium ranelate, bila diperlukan.

Rekomendasi CHMP ini akan diteruskan ke *European Commission* (EU) untuk mengambil keputusan yang legal untuk seluruh Uni Eropa.

Badan otoritas negara lain yang telah melakukan tindak lanjut regulatori diantaranya adalah MHRA-UK berupa pembatasan indikasi, kontra indikasi dan peringatan, sedangkan TGA-Australia menambahkan *black box warning* yang berisi indikasi, kontraindikasi dan peringatan-perhatian pada informasi produk.

Di Indonesia, strontium ranelate telah disetujui beredar sejak tahun 2011 dengan indikasi sebagai terapi untuk osteoporosis pada wanita pasca menopause untuk mengurangi risiko fraktur vertebral dan fraktur pinggul.

(Bersambung ke hal 8)

ZOLPIDEM DAN RISIKO PENURUNAN KEWASPADAAN SERTA GANGGUAN MENGEMUDI



Pada Buletin Berita MESO Volume 26, no.2 tahun 2008 telah dimuat informasi terkait *Sleep Related Behavior* pada penggunaan zolpidem dan rekomendasi TGA tentang pencantuman *Box Warning* untuk mengingatkan kemungkinan efek samping seperti tidur berjalan, tidur mengemudi dan tidak boleh digunakan bersamaan dengan alkohol atau obat depresan SSP dan penggunaan maksimal 4 minggu di bawah pemantauan medis. Tindak lanjut tersebut dikarenakan banyaknya laporan gangguan tidur diterima oleh TGA-Australia. Setelah pencantuman *Box Warning*, pada Juli 2012 TGA menginformasikan bahwa hasil evaluasi laporan dari Januari 2009–April 2014 terdapat penurunan.

Badan otoritas di dunia terus melakukan pemantauan aspek keamanan produk yang mengandung zolpidem. Pada tanggal 12 Juli 2013 *European Medicines Agency Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (EMA's PRAC)* mulai melakukan *review* obat yang mengandung zolpidem terkait adanya beberapa pasien yang mengalami ngantuk dan reaksi lambat sehari setelah pemberian.

Pada tanggal 7 Maret 2014, PRAC selesai melakukan *review* dan merekomendasikan untuk melakukan perubahan pada informasi produk terkait gangguan mengemudi dan penurunan kewaspadaan mental (*mental alertness*) pagi hari setelah penggunaan dan dosis harian zolpidem tidak boleh lebih dari 10 mg dengan tujuan untuk meminimalkan risiko.

Rekomendasi PRAC tersebut telah disetujui oleh *the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human (CMDh)* pada tanggal 25 April 2014. Persetujuan CMDh sekarang ini sedang disampaikan ke *European Commission* untuk penetapan keputusan legal yang mengikat bagi seluruh Negara Uni Eropa. Untuk itu, EMA memberikan informasi kepada Profesional Kesehatan sebagai berikut :

- *Review* dari data yang tersedia mengkonfirmasi bahwa keseimbangan manfaat - risiko obat yang mengandung zolpidem adalah positif tetapi perlu dilakukan perubahan informasi produk yang bertujuan untuk meminimalkan risiko penurunan kewaspadaan mental (*mental alertness*) dan gangguan kemampuan mengemudi.
- Dosis harian zolpidem tidak boleh lebih dari 10 mg sehari untuk dewasa dan 5 mg sehari untuk usia lanjut dan pasien dengan gangguan fungsi hati.

Analisa data selama *review* menunjukkan bahwa kebanyakan kasus gangguan mengemudi berhubungan dengan penggunaan dosis 10 mg zolpidem sehari, dosis yang lebih rendah tidak terbukti secara signifikan mengurangi risiko gangguan mengemudi.



- Pasien harus diberikan dosis efektif terendah, dalam dosis tunggal sebelum tidur. Beberapa studi menunjukkan adanya hubungan antara penggunaan zolpidem di tengah malam dan gangguan kemampuan mengemudi pada hari berikutnya. Untuk meminimalkan risiko ini, zolpidem tidak boleh diminum lagi pada malam yang sama.
- Risiko gangguan/penurunan kewaspadaan mental (*mental alertness*) adalah lebih tinggi jika zolpidem diberikan pada waktu kurang tidur, oleh karena itu, dianjurkan jangka waktu minimal 8 jam antara penggunaan zolpidem dan melakukan aktivitas seperti mengemudi atau mengoperasikan mesin lain.
- Risiko gangguan penurunan kewaspadaan mental (*mental alertness*) juga meningkat jika zolpidem diberikan dengan dosis yang lebih tinggi dari yang direkomendasikan atau diberikan bersamaan dengan obat depresan SSP, alkohol, atau obat *ilicit*.

Pada bulan Januari 2013, FDA-USA juga merekomendasikan penurunan dosis penggunaan zolpidem sebelum tidur karena data terbaru menunjukkan bahwa kadar di dalam darah tinggi pada pagi hari setelah pemberian dan dapat mengganggu aktivitas yang membutuhkan kewaspadaan seperti mengemudi. Pada tanggal 14 Mei 2014, FDA-USA telah mengumumkan dosis baru yang direkomendasikan untuk bentuk sediaan zolpidem yang beredar di USA.

Zolpidem adalah suatu imidazopyridine hypnotik. Di Indonesia, zolpidem diindikasikan terbatas untuk pengobatan gangguan tidur yang berat pada kasus *occasional* dan *transcient* insomnia dengan dosis 10 mg untuk dewasa dan 5 mg untuk usia lanjut. Pada semua kasus dosis tidak boleh lebih 10 mg perhari. Pengobatan harus dalam waktu sesingkat mungkin.

Walaupun dosis tidak melebihi yang direkomendasikan di Eropa, USA dan Australia, Badan POM tetap akan melakukan kajian terhadap semua produk yang mengandung zolpidem yang beredar di Indonesia dan akan menyampaikan hasilnya apabila telah ditetapkan.

(Bersambung ke hal 9)



PROFIL KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (1)

Tujuan umum penyelenggaraan imunisasi adalah mengurangi dampak kejadian kesakitan dan kematian akibat penyakit yang dicegah dengan imunisasi (PD3I). Dalam mencapai keberhasilan tujuan tersebut diperlukan serangkaian kegiatan yang saling terkait secara erat, mulai dari kualitas dan kuantitas logistik imunisasi seperti vaksin, rantai vaksin dan alat suntik serta pendukung kegiatan lainnya. Selanjutnya proses kegiatan mulai dari pusat sampai ke tingkat pelaksana yang memenuhi standard dan keamanan dalam pelaksanaan imunisasi. Indikator selanjutnya pencapaian cakupan tinggi dan merata diseluruh wilayah. Dalam penyelenggaraan yang sistematis tersebut diperlukan pengetahuan dan pemahaman serta pelaksanaan standar operasional prosedur (SOP) imunisasi di semua level.

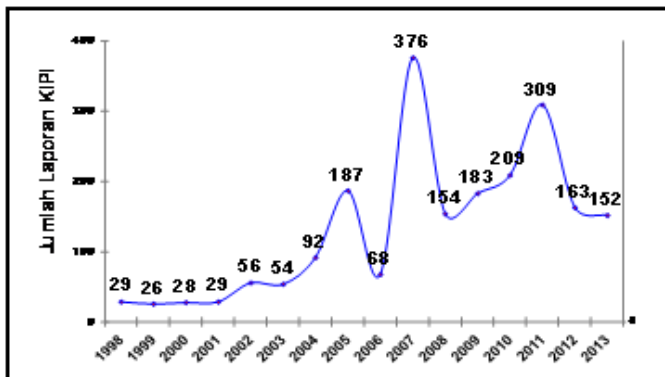
Kuantitas penggunaan vaksin juga meningkat dan sebagai akibatnya kejadian yang berhubungan dengan imunisasi juga meningkat. Dalam menghadapi hal tersebut penting diketahui penyebabnya dan upaya untuk penyelesaian masalah yang ditemukan.

Reaksi simpang yang dikenal sebagai kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) atau *adverse events following immunization (AEFI)* adalah kejadian medis yang terjadi setelah pemberian imunisasi dapat berupa reaksi vaksin, reaksi suntikan, kesalahan prosedur, ataupun koinsidens sampai ditentukan adanya hubungan kausal.

Untuk mengetahui penyebab dan klasifikasi KIPI diperlukan kajian khusus oleh tim independen yaitu KOMDA dan KOMNAS PP KIPI terhadap laporan yang didapat dari surveilans KIPI. Surveilans KIPI adalah pencatatan dan pelaporan semua reaksi simpang yang timbul setelah pemberian imunisasi. Surveilans KIPI dilakukan oleh program imunisasi bekerjasama diantaranya dengan BPOM. Hasil kajian KIPI merupakan salah satu bukti untuk melihat keamanan vaksin yang digunakan oleh program imunisasi.

Situasi Surveilans KIPI di Indonesia

Laporan surveilen KIPI sudah dimulai sejak tahun 1998, jumlah laporannya seiring waktu juga ada peningkatan. Laporan tersebut didapat dari laporan surveilen KIPI pasif khususnya yang serius saja, seperti yang terlihat pada grafik berikut.



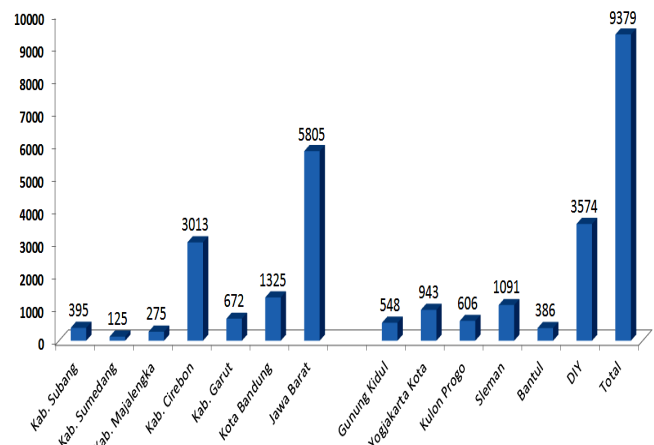
Grafik 1. Laporan Surveilen KIPI Tahun 1998-2013

Laporan surveilen KIPI tersebut masih relatif sangat rendah jika dibandingkan dengan total dosis semua vaksin yang digunakan dalam satu tahun dalam program imunisasi nasional yang diperkirakan mencapai 97.5 juta dosis. Analisa secara umum menunjukkan rate vaksin yang rendah, menunjukkan keamanan vaksin program imunisasi nasional cukup baik. Laporan tersebut diatas belum dibedakan menurut klasifikasi lapangan dan kausalitas dari kajian KOMDA dan KOMNAS PP KIPI .

Hasil klarifikasi dan monitoring program imunisasi diketahui bahwa laporan KIPI tersebut belum dilaporkan semua. Penyebabnya adalah tidak dipahaminya KIPI, kuatir laporan KIPI akan merusak program imunisasi.

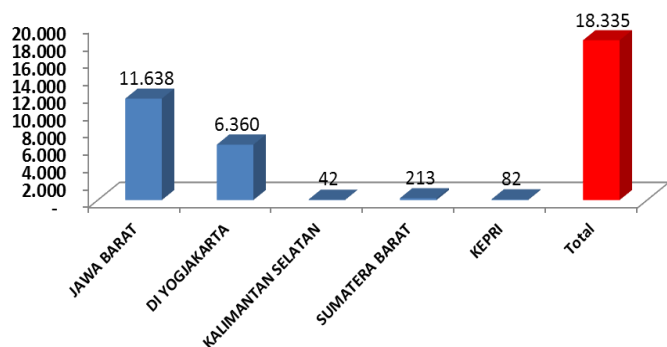
Untuk meningkatkan dan memperkuat keamanan vaksin yang digunakan maka mulai tahun 2012 dilakukan penguatan surveilen KIPI di beberapa wilayah terpilih. Dengan upaya melaporkan semua KIPI yang ditemui setelah pelayanan imunisasi.

Penguatan surveilen KIPI bertujuan untuk meningkatkan kualitas keamanan vaksin program imunisasi melalui pengamatan dan pelaporan dengan cara deteksi dini, respon cepat serta tepat. Upaya ini diharapkan akan mengurangi kemungkinan terjadinya dampak negatif imunisasi akibat KIPI terhadap kesehatan individu mapun program imunisasi. Secara teknis penguatan surveilen KIPI adalah dengan memperbaiki sistem pelaporan dan investigasi laporan KIPI berat dan dilaporkannya KIPI diluar KIPI berat secara dan rutin bersamaan cakupan imunisasi.



Grafik2. Hasil Laporan Penguatan Surveilen KIPI Tahun 2012

PROFIL KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (2)



Grafik 3. Hasil Laporan Penguatan Surveilans IKIP Tahun 2013

Upaya penguatan surveilans IKIP tahun 2012 yang dilaksanakan di 2 provinsi terpilih yaitu Jabar dan DIY diterima 9.379 laporan IKIP. Tahun 2013 dari 5 (lima) provinsi diterima 18.335 laporan IKIP. Hasil ini membuktikan teori RT Chen dengan semakin meningkatnya penggunaan dosis vaksin maka akan meningkat juga reaksi IKIP sebagai bagian dari indikator keamanan vaksin yang digunakan. Dari hasil upaya penguatan surveilans IKIP tahun 2012 dan 2013 menunjukkan keamanan vaksin program imunisasi yang cukup baik, dimana angka rate IKIP yang terjadi berada dibawah angka rate standar IKIP dari vaksin yang digunakan.

Rekomendasi WHO tahun 1996 terkait IKIP terhadap program imunisasi adalah:

1. Program Imunisasi harus mempunyai perencanaan jelas dan terarah terkait IKIP
2. Setiap IKIP berat harus dianalisis oleh KOMDA dan KOMNAS PP IKIP
3. Memberikan tanggapan secara cepat dan akurat
4. Rekomendasi terkait program imunisasi dari laporan IKIP harus ditindak lanjuti
5. Pelaporan IKIP agar dilaksanakan dengan baik
6. Diperlukan laporan kajian IKIP dari pengalaman dunia internasional sehingga dapat memperkirakan besar masalah IKIP yang dihadapi.

Kegiatan pemantauan IKIP meliputi

1. Menemukan kasus, melacak kasus, menganalisis kejadian, menindaklanjuti kasus, melaporkan dan mengevaluasi kasus. Mencatat, merekapitulasi jumlah kasus dan melaporkan kasus IKIP secara berjenjang
2. Memperkirakan angka kejadian IKIP (rasio IKIP) pada suatu populasi.
3. Mengidentifikasi peningkatan rasio IKIP yang tidak wajar pada *batch* vaksin atau merek vaksin tertentu.
4. Mengidentifikasi kesalahan prosedur program imunisasi sebagai bahan untuk rekomendasi perbaikan program.
5. Menyediakan data berbasis bukti sebagai acuan untuk memberi respons yang cepat dan tepat terhadap perhatian orang tua/masyarakat tentang keamanan imunisasi, di tengah kepedulian (masyarakat dan profesional) tentang adanya risiko imunisasi.

Pelaporan IKIP

Pelaporan IKIP dilaksanakan secara bertahap dan bertingkat bersamaan dengan laporan rutin bulanan menggunakan formulir pelaporan:

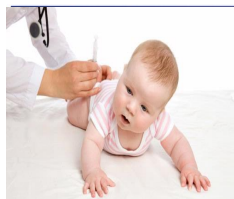
1. Laporan tingkat pertama kepada Kepala Puskesmas dilakukan oleh pelaksana program dengan menggunakan formulir IKIP
2. Laporan tingkat kedua oleh Kepala Puskesmas/ pelaksana program kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan *software* rekapitulasi laporan IKIP.
3. Laporan tingkat ketiga oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota kepada Dinas Kesehatan Provinsi/ Komda PP-KIP Provinsi menggunakan *software* rekapitulasi laporan IKIP.
4. Laporan tingkat keempat oleh Dinas Kesehatan Provinsi kepada Kementerian Kesehatan cq Sub Direktorat Imunisasi/Komnas PP-KIP menggunakan *software* rekapitulasi laporan IKIP .

Pada IKIP serius, maka pelaporan ditembuskan segera kepada Kementerian Kesehatan cq Sub Direktorat Imunisasi/Komnas PP-KIP, dengan tahapan sebagai berikut :

1. Laporan tingkat pertama oleh pelaksana program berisi tentang IKIP, dilaporkan kepada Kepala Puskesmas menggunakan formulir IKIP serius. Kemudian pelaksana program bersama dengan Kepala Puskesmas menentukan perlu atau tidaknya pelacakan dilakukan. Bila pelacakan dilakukan maka digunakan formulir investigasi.
2. Laporan tingkat kedua oleh Kepala Puskesmas/ pelaksana program berisi formulir IKIP serius maupun hasil pelacakan dalam formulir investigasi, untuk kajian dan tindak lanjut, dilaporkan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Komda PP-KIP Kab/Kota.
3. Laporan tingkat ketiga oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Komda PP-KIP Kab/Kota berisi hasil kajian dan tindak lanjut, dilaporkan kepada Dinas Kesehatan Provinsi/Komda PP-KIP Provinsi.
4. Laporan tingkat keempat oleh Dinas Kesehatan Provinsi/Komda PP-KIP Provinsi berisi resume keseluruhan hasil kajian dan saran tindak lanjut atau perbaikan, dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan cq Sub Direktorat Imunisasi/Komnas PP-KIP.

Pada IKIP serius, maka pelaporan ditembuskan segera kepada Kementerian Kesehatan cq Sub Direktorat Imunisasi/Komnas PP-KIP, dengan tahapan sebagai berikut :

1. Laporan tingkat pertama oleh pelaksana program berisi tentang IKIP, dilaporkan kepada Kepala Puskesmas menggunakan formulir IKIP serius. Kemudian pelaksana program bersama dengan Kepala Puskesmas menentukan perlu atau tidaknya pelacakan dilakukan. Bila pelacakan dilakukan maka digunakan formulir investigasi.



PROFIL KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (3)

2. Pelaksana program berisi formulir KUPI serius maupun hasil pelacakan dalam formulir investigasi, untuk kajian dan tindak lanjut, dilaporkan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Komda PP-KUPI Kab/Kota.
3. Laporan tingkat ketiga oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Komda PP-KUPI Kab/Kota berisi hasil kajian dan tindak lanjut, dilaporkan kepada Dinas Kesehatan Provinsi/Komda PP-KUPI Provinsi.
4. Laporan tingkat keempat oleh Dinas Kesehatan Provinsi/Komda PP-KUPI Provinsi berisi resume keseluruhan hasil kajian dan saran tindak lanjut atau perbaikan, dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan cq Sub Direktorat Imunisasi/Komnas PP-KUPI.

Prosedur Pengambilan dan Pengiriman Sampel Vaksin untuk KUPI serius

- Uji laboratorium diperlukan untuk dapat memastikan atau menyingkirkan dugaan penyebab seperti: vaksin untuk uji sterilitas dan toksisitas; pelarut untuk uji sterilitas; jarum suntik dan *syringe* untuk uji sterilitas. Pemeriksaan yang diperlukan (uji laboratorium) adalah untuk menjelaskan kecurigaan dan bukan sebagai prosedur rutin. Jenis KUPI yang perlu dilakukan pengujian sampel adalah KUPI yang dicurigai berhubungan dengan reaksi vaksin berat (SAE), dan KUPI berkelompok (cluster). Pemeriksaan (uji laboratorium) dilakukan oleh Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (POMN), Badan POM.
- Badan POM menugaskan BBPOM untuk melakukan pengambilan sampel, jika diperlukan. Pengambilan sampel dilakukan oleh BB/BPOM setelah berkoordinasi dengan KOMNAS/KOMDA PP KUPI dan Dinas Kesehatan setempat untuk identifikasi *lots/bets*.
- Jumlah sampel vaksin yang diambil sesuai kebutuhan. Apabila jumlah vaksin di tempat kejadian KUPI/lapangan tidak mencukupi kebutuhan pengujian, maka pengambilan sampel dapat dilakukan di Puskesmas/Dinas Kesehatan setempat yang merupakan sumber pengadaan dari vaksin yang terkait kasus KUPI pada tingkat Kecamatan/Kabupaten. Apabila sampel masih tidak mencukupi/habis maka pengambilan sampel dilakukan pada Dinas Kesehatan Provinsi.
- Proses pengambilan dan pengiriman sampel harus dilakukan sesuai ketentuan dan persyaratan 'Cold Chain' dan dilengkapi dengan Berita Acara Pengambilan Sampel. Pengiriman sampel vaksin dilakukan oleh BB/BPOM yang ditujukan kepada: Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (POMN)
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

dengan tembusan kepada:

Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat. 10560

Tabel kebutuhan Sampel

No.	Antigen	Volume sampel (ml atau dosis)	Total sampel
1	Measles	5	22 + diluent
2	DTP	5	32
3	DT	5	29
4	Td	5	29
5	TT	5	28
6	DTP-HB	2,5	32
7	Polio	10 dosis	40
8	Polio	20 dosis	20
9	Hepatitis B Uniject	0,5	56
10	BCG	1	50

Strategi

Surveilans KUPI pasif pada saat kunjungan imunisasi dengan menanyakan apakah ada riwayat KUPI pada imunisasi sebelumnya. Selain itu petugas kesehatan melakukan stimulasi aktif berupa pemberian informasi kepada orang tua agar segera melaporkan apabila terjadi reaksi KUPI serius. Seluruh KUPI dipantau oleh petugas kesehatan dengan menanyakan riwayat imunisasi sebelumnya pada saat kunjungan berikutnya.

Acknowledgements:

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

Strontium Ranelate dan Risiko Efek Samping Kardiovaskular (sambungan dari hal 4)

Untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam persepan strontium ranelate dalam pengobatan osteoporosis, Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada Profesional Kesehatan, dan sebagai informasi saat ini pemilik izin edar produk yang mengandung strontium ranelate sedang melakukan registrasi variasi terkait perubahan tersebut di atas.

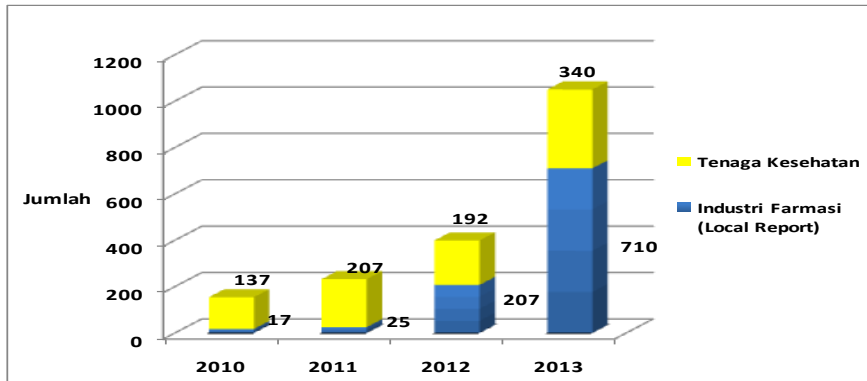
Daftar Pustaka:

1. EMA. *PRAC recommends suspending use of Protelos/ Osseor* (strontium ranelate). 10 Januari 2014.
2. EMA. *European Medicines Agency recommends that Protelos/Osseor remain available but with further restrictions*. 21 Februari 2014.
3. EMA. *European Medicines Agency recommends that PROTELOS®/OSSEOR® remain available with further restrictions*. 21 Februari 2014.
4. MHRA. *Drug Safety Update: Strontium ranelate: cardiovascular risk-restricted indication and new monitoring requirements*. Vol 7, issue 8 Maret 2014.
5. TGA. *Safety Advisory: Strontium ranelate (Protos) and risk of adverse events*. 3 April 2014.
6. Data Badan POM RI

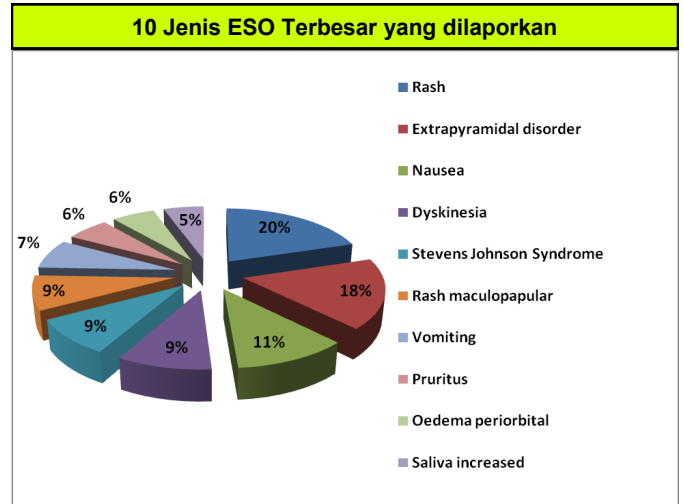
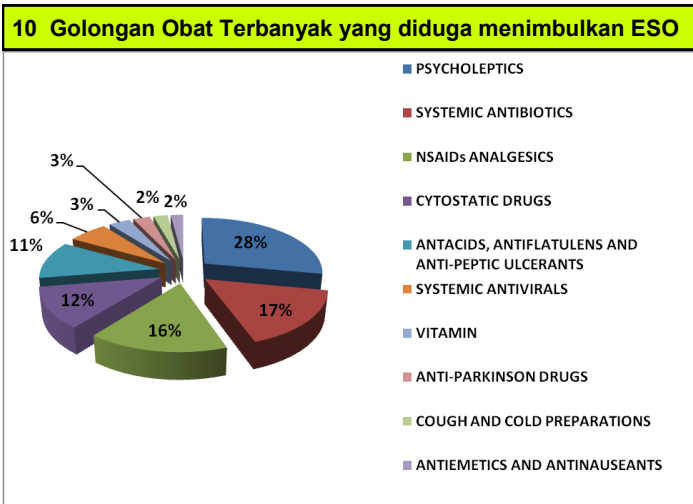
PROFIL LAPORAN EFEK SAMPING OBAT TAHUN 2013

Pada tahun 2013, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM RI sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional menerima laporan Efek Samping Obat (ESO) lokal sebanyak 1050 laporan yang berasal dari tenaga kesehatan dan industri farmasi pemegang ijin edar. Laporan lokal yang diterima tersebut terdiri dari 340 laporan dari tenaga kesehatan dan 710 laporan dari industri farmasi (645 laporan obat dan 15 laporan KIPI). Trend Profil pelaporan ESO lokal dari tahun 2010-2013 dapat dilihat pada grafik berikut:

Grafik Trend Laporan ESO Tahun 2010-2013



Dari data laporan ESO lokal yang diterima, tiga golongan obat yang sering dilaporkan menimbulkan efek samping obat selama tahun 2013 adalah *Psycholeptic drug* (haloperidol, chlorpromazine) 28%, *systemic antibiotics* (ciprofloxacin, ceftriaxone, amoxicillin) 17% dan NSAIDs (asam mefenamat, ketorolac, meloxicam) 16%. Sedangkan tiga efek samping obat yang paling sering dilaporkan terjadi selama tahun 2013 adalah *rash* (kulit merah-merah dan gatal, bentol-bentol) 20%, *extrapyramidal disorder* (hipersalivasi, kaku pada rahang, bola mata mengarah ke atas) 18% dan *nausea* (mual) 11%. Profil golongan obat yang menimbulkan efek samping dan laporan efek samping obat dan pada tahun 2013 dapat dilihat pada grafik di bawah ini:



Sumber: Data Badan POM RI

Zolpidem dan Risiko Penurunan Kewaspadaan serta Gangguan Mengemudi (sambungan dari hal 5)

Badan POM juga mengharapkan partisipasi sejawat profesional kesehatan untuk melaporkan efek samping yang ditemui dalam praktik sehari-hari agar profil keamanan produk yang mengandung zolpidem dapat diketahui.

Daftar Pustaka:

1. EMA. PRAC recommends product information of zolpidem

be updated with new advice to minimise the risk of next-morning impaired driving ability and mental alertness. 7 Maret 2014.

2. EMA. CMDh endorses new advice to minimise risk of next-morning impaired driving ability and mental alertness with zolpidem. 25 April 2014.

3. US FDA. Zolpidem containing products: drug safety communication-FDA requires lower recommended doses. 14 Mei 2014.

Subsite e-MESO (1)



Selamat Datang di Subsite Farmakovigilans, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Badan Pengawas Obat dan Makanan, Republik Indonesia dengan bangga mempersembahkan subsite khusus terkait aktifitas Monitoring Efek Samping Obat dan atau lebih luas saat ini dikenal sebagai "Pharmacovigilance". Subsite ini dikembangkan dalam rangka peningkatan dan perbaikan sistem pengawasan aspek keamanan obat di Indonesia.

Sebagaimana kita ketahui bahwa sesuai dengan perkembangan teknologi yang pesat, kebutuhan masyarakat untuk dapat memperoleh informasi yang tepat juga menjadi tuntutan, demikian halnya dengan informasi terkait aspek keamanan obat. Secara khusus subsite ini dikembangkan dalam rangka memberikan pelayanan akses informasi aktifitas pharmacovigilance di Indonesia, dimana salah satu menu yang ada di sini adalah ADR Reporting (adverse drug reaction reporting).

Menu ADR Reporting merupakan menu yang dapat digunakan oleh sejawat tenaga kesehatan dan juga industri farmasi dalam melakukan pelaporan efek samping obat yang terjadi di Indonesia secara elektronik atau online ke Badan POM RI, sebagai Pusat NESO/Pharmacovigilance Nasional. Untuk dapat berpartisipasi aktif dalam pelaksanaan ini, sejawat tenaga kesehatan atau industri farmasi harus melakukan

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI telah mengembangkan subsite e-MESO yang diperkenalkan bersamaan dengan peluncuran *Contact Center* Badan POM HALO BPOM 500533, *Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed* (INRAFFS) dan e-Registrasi Ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tanggal 5 Februari 2014.

e-MESO merupakan penamaan untuk *subsite* khusus untuk *program Farmakovigilans*, dan di dalamnya terdapat menu/*fitur* aplikasi *database* untuk pelaporan efek samping obat (ESO) secara *online*, *subsite* ini dikembangkan dalam rangka peningkatan dan perkuatan sistem pengawasan aspek keamanan obat di Indonesia. Pelaporan secara elektronik ini merupakan tambahan dari mekanisme pelaporan efek samping obat melalui formulir kuning dan dikirim melalui pos yang selama ini sudah berjalan. Harapan kami bahwa dengan adanya fasilitas pelaporan efek samping obat secara elektronik ini akan memudahkan sejawat tenaga kesehatan dan industri farmasi dalam melakukan

pelaporan.

Di dalam aplikasi ini juga mencakup *subsite* untuk menyajikan berita-berita dan kegiatan-kegiatan dari Badan POM terutama di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik & PKRT terkait kegiatan Subdirektorat Surveilans dan Analisis Risiko Produk Terapeutik & PKRT, sehingga melalui *subsite* e-MESO penyampaian informasi kepada masyarakat terutama *stakeholder* menjadi lebih efektif dan efisien. Selain itu, terdapat juga artikel dan referensi yang dapat di-*download* pada *subsite* e-MESO yang mungkin dibutuhkan oleh pelapor baik dari tenaga kesehatan maupun industri farmasi. Untuk memulai aplikasi setiap *user* harus mengakses melalui PC atau laptop yang terhubung dengan koneksi internet.

Tahapan akses ADR report untuk memulai pembuatan laporan ESO

1. Akses alamat url : <http://e-meso.pom.go.id>
2. Klik tombol **ADR report** sehingga akan tampak aplikasi e-MESO **ADR report**
3. Registrasi:
 - Melakukan registrasi: klik tombol **Registrasi** sehingga tampak form registrasi dan isi form registrasi tenaga kesehatan atau industri farmasi.
 - Jika form registrasi sudah terisi dengan benar maka proses selanjutnya adalah klik tombol **Register**. Note: terdapat 2 (dua) kategori *user*/pelapor yang akan mengakses aplikasi ini yaitu tenaga kesehatan dan industri farmasi dengan form registrasi yang sedikit berbeda.
 - Jika proses registrasi sudah selesai, maka email konfirmasi akan dikirim ke alamat email masing-masing *user*/pelapor seperti yang tertulis pada form registrasi dan kemudian menunggu proses *approval*/persetujuan pengaktifan *user account* oleh administrator atau petugas BPOM.
 - Setelah registrasi berhasil dan di-*approved* oleh BPOM, maka *user*/pelapor dapat melakukan login untuk setiap kali membuat dan mengirimkan laporan ESO atau hanya sekedar mengecek laporan ESO yang telah dikirim melalui aplikasi e-MESO.
4. Pembuatan Laporan
 - login oleh *user*/pelapor sehingga akan tampak *form window* sebagai tampilan utama bagi *user*/pelapor tenaga kesehatan atau industri farmasi.
 - Klik menu **A/E ADR Report** untuk membuat laporan ESO.
 - klik salah satu pilihan bahasa yang digunakan Indonesia/*English* sehingga muncul form laporan.

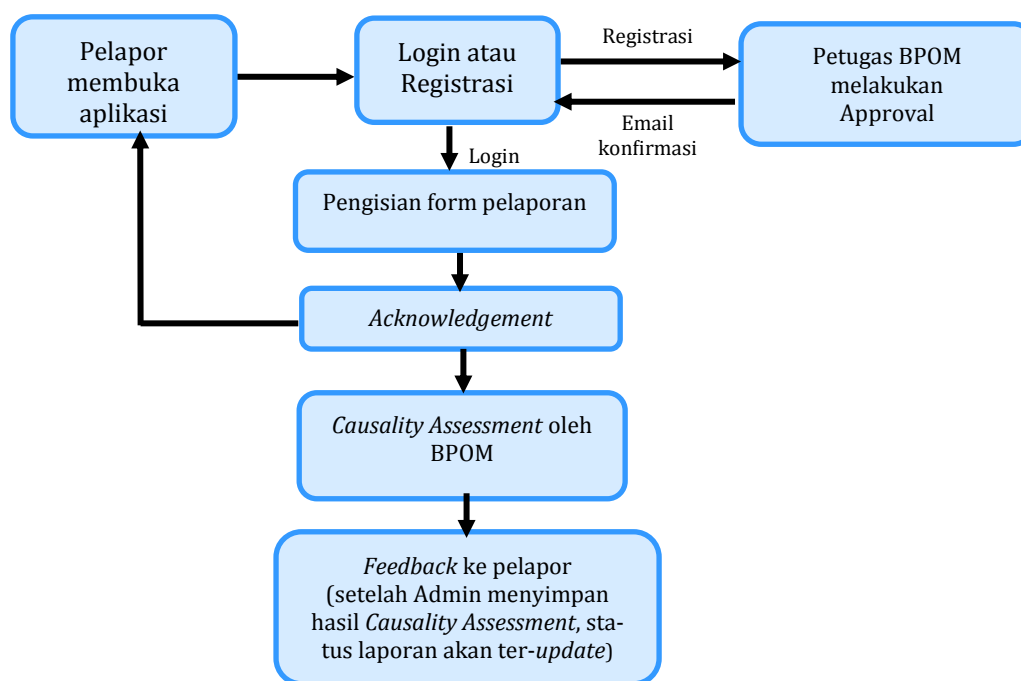
Subsite e-MESO (2)

- Klik tombol **Add** atau **Tambah** untuk membuat laporan menggunakan form. Form untuk *user/pelapor* tenaga kesehatan dan industri farmasi memiliki perbedaan pada kolom-kolom yang harus diisi oleh masing-masing *user/pelapor*).
- Isi kolom-kolom pada Form terutama kolom yang wajib diisi oleh *user/pelapor* yaitu kolom-kolom yang diberi tanda (*).
- Setelah kolom-kolom terisi terutama kolom-kolom wajib, kemudian klik tombol **Save** atau **Simpan** untuk di-*submit* ke Badan POM.
- Setiap laporan yang belum di-*assess* oleh Badan POM masih memungkinkan untuk dilakukan perubahan oleh *user/pelapor* yang bersangkutan jika dibutuhkan.

5. Melihat Laporan

- Setiap *user/pelapor* dapat melihat laporan yang telah dibuat sesuai dengan login masing-masing *user*.
- *User/pelapor* yang satu tidak dapat melihat laporan dari *user/pelapor* lain karena akses hanya untuk laporan masing-masing (hanya *user* dengan level administrator yang dapat melihat semua laporan yang ada).
- Proses atau status setiap laporan dapat dipantau oleh masing-masing *user/pelapor*.
- Status terakhir dari sebuah laporan adalah setelah dilakukan *Causality Assesment* oleh Badan POM bersama dengan tim ahli MESO. Jika sudah dilakukan *assessment* terhadap suatu laporan, maka laporan tersebut tidak dapat lagi dilakukan perubahan oleh *user/pelapor*, tetapi hanya dapat melihat detail laporan.

Gambar Diagram Alur Pelaporan ESO





BADAN POM RI

DEWAN REDAKSI BULETIN BERITA MESO:

Dra. Retno Tyas Utami, Apt., M.Epid, Drs.Arustiyono, Apt., MPH; 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; 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) 4245459; 4244755 ext..
111
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, 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 menukar 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 buletin 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.