



DRUG for PATIENT  
SAFETY

No. ISSN: 0852-6184

## EDITORIAL

Volume 31, No. 1  
Edisi Juni, 2013

Sejawat Profesional Kesehatan yang kami hormati,

Buletin berita MESO edisi ini memuat *update* berita informasi keamanan dan efek samping beberapa obat berdasarkan isu global yang diperoleh dari beberapa badan otoritas Negara lain dan profil laporan efek samping yang diterima oleh Badan POM RI.

Informasi pertama adalah produk obat yang mengandung kombinasi Cyproterone acetate + Ethinylestradiol yang mengemuka setelah adanya tindak lanjut pembekuan izin edar oleh badan otoritas negara Perancis. Hal ini disebabkan karena hasil *review* terhadap data-data keamanan pasca pemasaran menunjukkan adanya peningkatan risiko *thromboembolism* termasuk *venous thromboembolism* pada wanita yang menggunakan produk obat tersebut. Namun pada akhir Mei telah diperoleh *update* terkini dari *European Medicine Agency* (EMA) terkait hal ini.

Informasi keamanan obat lainnya yang kami muat dalam edisi ini adalah adanya risiko efek samping serius perpanjangan interval QT pada pemberian injeksi intravena dosis tunggal Ondansetron 32 mg, risiko gangguan pergerakan seperti gejala parkinson, *restless leg syndrome*, tremor dan ketidakstabilan dalam berjalan dapat muncul pada penggunaan Trimetazidine, dan *update* risiko efek samping kardiovaskular terkait dengan penggunaan obat golongan anti-inflamasi non-steroid (AINS). Di dalam masing-masing artikel juga disampaikan saran yang diharapkan menjadi perhatian bagi sejawat profesional kesehatan dalam meminimalkan risiko efek samping pada pasien.

Dalam buletin ini, sebagai umpan balik kepada profesional kesehatan, dapat disimak deskripsi dua laporan kasus efek samping yang kami terima berupa *Stevens Johnson Syndrome* pada pasien yang diresepkan Nevirapine, Lamivudine, Zidovudine, Cotrimoksazole yang terjadi di Indonesia. Di samping itu, sejak beberapa edisi yang lalu, kami juga memulai untuk melaborasi artikel terkait aktifitas surveilan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dan hal-hal lainnya yang menunjang. Pada edisi kali ini kami menyampaikan informasi dasar mengenai Penyakit yang Dapat Dicegah Dengan Imunisasi (PD3I) melalui Program Imunisasi Rutin Nasional pada bayi dibawah 1 tahun sebagai bahan referensi yang praktis untuk mengingatkan kembali petugas kesehatan tentang delapan jenis PD3I, transmisi, gejala, jadwal imunisasi dan reaksi KIPI.

Pada bagian akhir, diulas juga mengenai *update* kegiatan sosialisasi/workshop yang telah dilaksanakan pada semester pertama tahun 2013 yaitu sosialisasi terkait kebijakan terbaru penerapan Farmakovigilans di industri farmasi dan kegiatan rutin workshop program Farmakovigilans kepada sejawat profesional kesehatan yang pada kali ini dilaksanakan di RSUP Dr. Sardjito Yogyakarta. Sebagai penutup, kami sampaikan mengenai profil laporan efek samping obat pada tahun 2012 yang diterima oleh Pusat Farmakovigilans Badan POM RI.

Saran dan kritik dari sejawat profesional kesehatan dengan sangat terbuka kami terima. Akhir kata, kami ucapkan Semoga Bermanfaat dan Selamat Membaca.

Redaksi

### DAFTAR ISI

• Obat yang Mengandung Kombinasi Cyproterone acetate + Ethinylestradiol dan Risiko Efek Samping <i>Thromboembolism</i>	2
• Ondansetron Dosis Tunggal 32 mg Intravena (iv) dan Risiko Perpanjangan Interval QT	3
• Aspek Keamanan Terkini Obat yang Mengandung Trimetazidine	4
• Laporan Kasus Efek Samping Obat di Indonesia	4
• Obat Anti-inflamasi Non-Steroid (AINS) dan Risiko Efek Samping Kardiovaskular	5
• Penyakit yang Dapat Dicegah Dengan Imunisasi (PD3I)	6
• Workshop Farmakovigilans di RSUP Dr. Sardjito, Yogyakarta	8
• <i>Update</i> Kegiatan Sosialisasi terkait Farmakovigilans Tahun 2013	9
• Profil Laporan Efek Samping Obat Tahun 2012 yang Diterima oleh Pusat Farmakovigilans Badan POM RI	10
• Foto Kegiatan Terkait Farmakovigilans	12

## OBAT YANG MENGANDUNG CYPROTERONE ACETATE + ETHINYLESTRADIOL DAN RISIKO EFEK SAMPING THROMBOEMBOLISM



Informasi keamanan terkini mengemuka setelah Badan Otoritas Perancis, *Agence Nationale de Securite du Medicament et des produits de Sante* (ANSM), menerbitkan *press release* pada tanggal 30 Januari 2013 tentang pembekuan izin edar produk obat yang mengandung kombinasi Cyproterone Acetate 2 mg + Ethinylestradiol 35 mcg. Tindak lanjut regulatori ini dilakukan berdasarkan hasil kajian yang menunjukkan bahwa:

- Risiko produk obat yang mengandung kombinasi Cyproterone Acetate 2 mg + Ethinylestradiol 35 mcg melebihi manfaatnya (*unfavourable*) dalam pengobatan jerawat, terutama dalam hal risiko *venous thromboembolism* pada wanita yang menggunakan obat tersebut.
- Database Farmakovigilans Perancis menunjukkan terdapat 125 laporan *thromboembolism* yang terdiri dari 113 laporan *venous thromboembolic events* (VTE) dan 12 laporan *arterial thromboembolic events* (ATE).
- Analisis literatur menunjukkan bahwa terdapat peningkatan risiko *venous thromboembolism* empat kali lebih tinggi pada wanita yang menggunakan produk obat tersebut, dibandingkan dengan wanita yang tidak menggunakan.
- Di Perancis, indikasi yang disetujui pada izin edar adalah sebagai obat jerawat, namun pada kenyataan penggunaan produk obat ini, tidak konsisten dengan indikasi tersebut, dan mayoritas digunakan *off label* sebagai kontrasepsi.

Sehubungan dengan adanya informasi keamanan produk obat tersebut, *European Medicine Agency* (EMA) melakukan pengkajian. Pada tanggal 16 dan 17 Mei 2013, menerbitkan informasi terkait hasil kajian dari *European Medicines Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (EMA-PRAC) yang menyimpulkan bahwa manfaat produk obat yang mengandung kombinasi Cyproterone Acetate 2 mg + Ethinylestradiol 35 mcg melebihi risikonya (*favourable*) pada kelompok pasien tertentu. Terhadap informasi produk akan dilakukan *update* dan juga upaya lebih lanjut untuk meminimalkan risiko, seperti pengembangan materi edukasi kepada dokter dan pasien.

Pada tanggal 27-29 Mei 2013, sebagai tindak lanjut sesuai prosedur yang berlaku di Eropa, maka hasil kajian PRAC tersebut diteruskan ke *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human* (CMDh) sebagai badan yang mewakili negara-negara anggota uni Eropa untuk dimintakan pertimbangan.

Pada tanggal 30 Mei 2013, CMDh telah menetapkan keputusan untuk menyetujui hasil kajian PRAC tersebut berdasarkan hal-hal berikut:

- Studi observasional telah menunjukkan bahwa risiko VTE pada produk obat tersebut adalah 1,5 - 2 kali lipat lebih tinggi dibandingkan dengan kontrasepsi oral

kombinasi yang mengandung levonorgestrel, dan risiko VTE-nya mirip dengan risiko kontrasepsi yang mengandung gestodene, desogestrel, atau drospirenone.

- Data risiko ATE pada produk obat yang mengandung Cyproterone Acetate 2 mg + Ethinylestradiol 35 mcg tersebut jarang dan menunjukkan bahwa risiko ATE lebih rendah dibandingkan VTE.
- Risiko VTE menjadi lebih tinggi pada tahun pertama penggunaan produk obat tersebut atau ketika memulai kembali atau mengganti kontrasepsi hormonal oral yang sedang berjalan dengan produk obat tersebut setelah *a pill free interval* (tidak meminum obat kontrasepsi hormonal oral) minimal selama 1 bulan.
- Data yang tersedia mendukung efektivitas, penggunaan produk obat ini untuk pengobatan jerawat sedang (*moderate*) hingga berat yang terkait dengan sensitivitas androgen dengan atau tanpa *seborrhoea* dan atau hirsutisme pada wanita usia subur. Hal ini ditunjukkan oleh lebih dari 30 uji klinik.
- Data efikasi terkait penggunaan obat ini untuk pengobatan *alopecia androgenetica* dan jerawat tanpa *androgenic features*, masih terbatas.

Sehubungan dengan hasil kajian tersebut, kepada profesional kesehatan direkomendasikan hal-hal berikut:

- Produk obat ini hanya digunakan untuk pengobatan jerawat sedang hingga berat terkait dengan sensitivitas androgen dan atau hirsutisme pada wanita usia subur. Pengobatan jerawat dengan obat ini hanya digunakan ketika terapi topikal dan pengobatan antibiotik oral telah gagal.
- Karena obat ini juga merupakan kontrasepsi hormonal, maka tidak boleh digunakan secara bersamaan dengan kombinasi kontrasepsi hormonal lain. Hal ini akan menyebabkan wanita terpapar estrogen dengan dosis yang lebih tinggi.
- Dokter sebaiknya melakukan kajian pada pasien yang menggunakan produk obat ini sesuai dengan rekomendasi di atas, pada jadwal kontrol berikutnya.
- Dokter sebaiknya berdiskusi dengan pasiennya terkait risiko *thromboembolism* dan faktor risiko seperti peningkatan usia, merokok, obesitas dan *prolonged immobility*.

Keputusan yang telah ditetapkan oleh CMDh tersebut akan dikirim ke *European Commission* dan disahkan sebagai keputusan yang resmi dan mengikat secara hukum untuk seluruh negara anggota Uni Eropa.

Badan otoritas negara lain seperti Canada dan Australia juga telah melakukan kajian terkait risiko efek samping *thromboembolism* termasuk VTE pada produk obat yang mengandung kombinasi Cyproterone acetate + Ethinylestradiol dan menyimpulkan bahwa manfaat obat tersebut masih lebih besar daripada risikonya apabila digunakan sesuai yang dianjurkan.

(..... bersambung ke hal. 3)

## ONDANSETRON –DOSIS TUNGGAL 32 MG INTRAVENA (IV) DAN RISIKO PERPANJANGAN INTERVAL QT

Ondansetron adalah antagonis reseptor 5-HT<sub>3</sub> yang poten dan selektif, namun mekanisme kerjanya dalam mengatasi mual muntah belum diketahui. Di Indonesia, Ondansetron telah di setujui beredar sejak tahun 1992 dengan indikasi untuk mengatasi mual dan muntah yang diinduksi oleh kemoterapi sitotoksik dan radioterapi, dan diindikasikan juga untuk mencegah dan mengobati mual dan muntah pasca operasi. Ondansetron tidak digunakan untuk muntah dengan sebab lain. Pada saat ini Ondansetron beredar dalam bentuk injeksi, tablet dan sirup dengan nama dagang dan generik.

Penggunaan Ondansetron dosis tunggal 32 mg secara intravena (iv) berpotensi menyebabkan risiko pada jantung yang serius. Hal ini dilaporkan oleh *US Food and Drug Administration (US FDA)* pada tanggal 4 Desember 2012. Sebelumnya pada tanggal 29 Juni 2012, FDA telah melaporkan hasil awal dari sebuah studi klinis baru yang menunjukkan bahwa penggunaan ondansetron dosis tunggal 32 mg secara intravena dapat menyebabkan perpanjangan interval QT yang berpengaruh pada irama jantung menjadi abnormal dan berpotensi fatal (*Torsades de Pointes*).

Berkaitan dengan hal tersebut di atas untuk keamanan pasien pada penggunaan Ondansetron, profesional kesehatan hendaknya menghindari penggunaan dosis tunggal 32 mg secara intravena dan dianjurkan untuk melakukan tindakan yang meminimalkan risiko terhadap jantung sebagai berikut:

- Ondansetron harus dihindari pada pasien dengan sindrom perpanjangan interval QT bawaan.
- Hati-hati pemberian Ondansetron pada penderita dengan faktor risiko perpanjangan interval QT atau aritmia jantung yaitu pasien yang mengalami kelainan elektrolit, gagal jantung kongestif, bradikardia, atau penggunaan bersamaan dengan obat lain yang memperpanjang interval QT.
- Kelainan elektrolit (hipokalemia dan hipomagnesemia) harus diperbaiki sebelum pemberian infus Ondansetron.
- Dosis tunggal intravena (iv) Ondansetron yang diberikan untuk mengatasi mual muntah karena induksi kemoterapi pada orang dewasa tidak boleh melebihi 16 mg (diinfuskan setidaknya selama 15 menit).

Terkait informasi baru tersebut, tidak ada perubahan pada dosis intravena Ondansetron yang direkomendasikan dalam pencegahan dan pengobatan mual muntah pasca operasi pada pasien dewasa, dan harus menghindari penggunaan dosis tunggal 32 mg.

Untuk meningkatkan kehati-hatian, Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesional kesehatan untuk menjadi perhatian dan kewaspadaan.

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

### Daftar Pustaka:

1. US FDA. *FDA Drug Safety Communication: Updated information on 32 mg intravenous ondansetron (Zofran) dose and pre mixed ondansetron products*. 4 Desember 2012.
2. US FDA. *FDA Drug Safety Communication: New Information regarding QT prolongation with ondansetron (Zofran)*. 15 September 2011.
3. Data Badan POM RI.

### Obat Yang Mengandung Cyproterone Acetate + Ethinylestradiol.....sambungan dari hal 1

Di Indonesia, produk obat yang mengandung kombinasi Cyproterone acetate + Ethinylestradiol telah disetujui beredar sejak tahun 1981 dengan dua macam indikasi yaitu: sebagai kontrasepsi oral dan sebagai obat jerawat pada pasien yang memakai kontrasepsi. Pada brosur obat yang mengandung kombinasi Cyproterone acetate+Ethinylestradiol telah tercantum risiko *thromboembolism* termasuk VTE.

Profesional kesehatan disarankan agar dapat menginformasikan risiko VTE dan mengedukasi pasien terkait gejala VTE, dan melaporkan efek samping produk obat yang mengandung kombinasi Cyproterone acetate + Ethinylestradiol dengan menggunakan Formulir Pelaporan Efek Samping Obat (Form-kuning MESO) terlampir ke Badan POM RI.

Badan POM RI sedang melakukan pengkajian yang komprehensif untuk penetapan tindak lanjut regulatori yang tepat sebagai langkah perlindungan pasien terhadap kemungkinan risiko VTE. *Update* terkait hal tersebut akan kami sampaikan kembali, segera setelah ditetapkan. 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. ANSM, *Communiqué, Boulevard Anatole France, Pour la sécurité des patientes, l'ANSM engage une procédure de suspension de l'AMM de Diane 35 et de ses génériques*. 30 January 2013.
2. ANSM, *Notification to the Prac of a Referral under Article 107i of Directive 2001/83/EC as amended Product Name Diane 35*. 4 February 2013.
3. EMA, *PRAC recommendations on Diane 35*. 16 May 2013.
4. EMA, *Benefits of Diane 35 and generics outweigh risks in specific patient group*. 17 May 2013.
5. EMA, *Benefits of Diane 35 and its generics outweigh risks in certain patient groups-PRAC recommendation endorsed by CMDh*. 30 May 2013.
6. Health Canada, *Health Canada's review of Diane-35 supports current labelling and use*. 17 May 2013.
7. TGA, *Advisory. Cyproterone: Products containing cyproterone with ethinylestradiol, such as Diane-35*. 30 May 2013.
8. Data Badan POM RI

## ASPEK KEAMANAN TERKINI OBAT MENGANUNG TRIMETAZIDINE



Pada tanggal 22 Juni 2012, *European Medicines Agency* (EMA) menerbitkan informasi keamanan produk obat yang mengandung Trimetazidine berupa:

- Pembatasan indikasi Trimetazidine sebagai terapi tambahan (*add on therapy*) untuk pengobatan simtomatik pada pasien dengan angina pektoris stabil yang tidak terkontrol/intoleran terhadap terapi antiangina lini pertama.
- Indikasi Trimetazidine untuk pengobatan *vertigo*, *tinnitus* dan gangguan penglihatan dihilangkan karena hasil kajian *Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) menunjukkan bahwa manfaat Trimetazidine tidak melebihi risiko.
- Penambahan kontraindikasi dan peringatan baru dilakukan untuk mengurangi dan mengatasi kemungkinan risiko gangguan pergerakan terkait penggunaan Trimetazidine. Tindak lanjut ini berdasarkan hasil *review* dan adanya laporan efek samping gangguan pergerakan seperti gejala parkinson, *restless leg syndrome*, tremor dan ketidakstabilan dalam berjalan terkait penggunaan Trimetazidine.

Sehubungan dengan informasi keamanan tersebut, EMA merekomendasikan kepada profesional kesehatan sebagai berikut:

- Trimetazidine tidak diberikan lagi untuk indikasi *tinnitus*, *vertigo* atau gangguan penglihatan dan digantikan dengan obat lain yang lebih tepat.
- Trimetazidine hanya dapat diberikan pada pengobatan simtomatik angina pectoris dan hanya sebagai terapi tambahan (*add on therapy*) pada pasien yang tidak terkontrol/intoleran terhadap obat angina pektoris lain.
- Trimetazidine tidak boleh diberikan pada pasien dengan penyakit parkinson, gejala parkinson, dan pasien dengan penurunan fungsi ginjal yang sangat berat. Pada pasien dengan penurunan fungsi ginjal sedang (*moderate*) dan usia lanjut harus dilakukan pengurangan dosis.
- Pengobatan Trimetazidine harus dihentikan secara permanen pada pasien yang mengalami gangguan gerak seperti gejala parkinson. Jika setelah empat bulan obat dihentikan namun gejala parkinson tetap ada, maka harus dikonsultasikan ke ahli saraf (*neurologist*).

Produk obat yang mengandung Trimetazidine di Indonesia telah beredar sejak tahun 2004 dengan indikasi yang disetujui yaitu "*Adjunctive to established antiangina. Should not be used as monotherapy*". Indikasi untuk pengobatan *tinnitus*, *vertigo* atau gangguan penglihatan tidak disetujui di Indonesia.

Pada informasi produk yang disetujui, risiko gejala parkinson terkait penggunaan Trimetazidine telah

tercantum pada bagian peringatan dan perhatian, dan efek samping namun belum ada pernyataan secara jelas untuk penghentian obat ini apabila timbul gejala parkinson.

Menyikapi perkembangan terkini aspek keamanan Trimetazidine tersebut, Badan POM RI sedang melakukan kajian yang komprehensif untuk penetapan tindak lanjut regulatori yang tepat.

Dalam rangka kehati-hatian, berdasarkan rekomendasi EMA tersebut, profesional kesehatan diimbau untuk menghentikan penggunaan Trimetazidine jika timbul gejala parkinson pada pasien dan melaporkan efek samping ke Badan POM RI dengan menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning).

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

#### Daftar Pustaka:

1. EMA, *Press release: European Medicines Agency recommends restricting use of trimetazidine-containing medicines*. 22 June 2012.
2. EMA, *Questions and Answer on the Review of Medicines containing Trimetazidine (20 mg tablets, 35 mg modified release tablet and 20 mg/ml oral solution), Outcome of a procedure under Article 31 of Directive 2001/83/EC as amended*. 21 June 2012.
3. Data Badan POM RI

### Laporan Kasus Efek Samping Obat di Indonesia

Dari laporan kasus efek samping obat (ESO) di Indonesia yang diterima oleh Badan POM RI pada tahun 2012, dilakukan *highlight* 2 laporan kasus ESO dengan deskripsi sebagai berikut:

#### Kasus 1:

Seorang pasien laki-laki usia 48 tahun dilaporkan mengalami efek samping obat *Stevens Johnson Syndrome* berupa erupsi makulopapular, erosi di mukosa mulut dan demam setelah menerima pengobatan Nevirapine kaptab 200 mg, kombinasi Lamivudine 150 mg + Zidovudine 300 mg kaptab dan Kotrimoksazol selama 2 bulan untuk pengobatan HIV/AIDS. Obat yang dicurigai sebagai penyebab ESO adalah Nevirapine dan Kotrimoksazol. Setelah pemberian obat dihentikan dan diberikan *shake lotion*, borax gliserin serta injeksi metilprednisolon untuk mengatasi efek samping obat, kondisi pasien membaik, meskipun belum sempurna. Pasien tersebut mempunyai riwayat alergi. Hasil evaluasi Tim Pengkaji MESO menyimpulkan hubungan kausal antara obat yang dicurigai dengan manifestasi ESO adalah **possible**.

(.....bersambung ke hal. 5)

## OBAT ANTI-INFLAMASI NON-STEROID (AINS) DAN RISIKO EFEK SAMPING KARDIOVASKULAR



Obat anti-inflamasi non-steroid (AINS) adalah obat yang digunakan untuk meredakan nyeri dan inflamasi. AINS terdiri dari kelompok AINS non-selektif yang bekerja dengan menghambat enzim siklooksigenase (COX-1 dan COX-2) sehingga menurunkan produksi prostaglandin, sedangkan kelompok AINS lain (selektif COX-2 inhibitor) bekerja dengan menghambat enzim COX-2. Produk obat kelompok AINS yang disetujui beredar di Indonesia antara lain adalah indometacin, etodolac, diklofenak, ibuprofen, naproxen, piroxicam, meloxicam, celecoxib, etoricoxib.

Informasi keamanan terkini terkait peningkatan risiko efek samping kardiovaskular dengan penggunaan obat AINS diperoleh dari *European Medicines Agency* (EMA) pada tanggal 18 Oktober 2012. Kajian yang dilakukan oleh EMA berdasarkan data-data yang dihimpun sejak tahun 2005. Hasil pengkajian EMA terkait risiko kardiovaskular tersebut adalah sebagai berikut:

- Terdapat sedikit peningkatan risiko *absolute thrombotic event* (kardiovaskular) yang tidak dapat diabaikan, terutama pada penggunaan naproxen dan ibuprofen dosis tinggi dan untuk pengobatan dengan jangka waktu yang lama.
- Terdapat peningkatan risiko *heart attack*, stroke, atau *thrombotic event* lain yang lebih tinggi pada penggunaan diklofenak dibandingkan penggunaan AINS non-selektif lainnya dan risiko tersebut sebanding dengan selektif COX-2 inhibitor.
- Untuk AINS non-selektif lainnya, *Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) tidak memiliki data yang cukup untuk mengambil kesimpulan terkait risiko kardiovaskular.
- *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) akan melakukan penilaian lebih lanjut untuk memberikan *update* rekomendasi yang tepat terkait risiko kardiovaskular produk obat yang mengandung diklofenak.

Sehubungan dengan informasi keamanan tersebut, Profesional Kesehatan disarankan agar:

- Meresepkan AINS non-selektif dengan dosis efektif terendah dan durasi pengobatan sesingkat mungkin untuk meminimalkan terjadinya risiko efek samping kardiovaskular.
- Dokter harus memperhatikan informasi produk terkait risiko kardiovaskular dan risiko lainnya ketika meresepkan obat-obat golongan AINS non-selektif. Dokter harus memahami peringatan perhatian yang sesuai dan memperhitungkan tingkat risiko yang diketahui dari tiap obat ketika memilih pengobatan yang sesuai untuk masing-masing pasien.

- Dengan adanya kajian dari CHMP ini, AINS non-selektif tetap dapat digunakan berdasarkan informasi produk yang tersedia untuk tiap obat dan tidak ada perubahan terhadap anjuran pengobatan yang sedang berjalan.

Kepada sejawat profesional kesehatan di Indonesia, kami menghimbau untuk meminimalkan risiko, dengan meresepkan obat AINS dengan dosis efektif terendah dan durasi pengobatan sesingkat mungkin. Apabila pasien mengeluhkan adanya efek samping, agar melaporkannya dengan menggunakan Formulir Pelaporan Efek Samping Obat (Form-Kuning MESO) ke Badan POM RI.

Badan POM RI akan selalu melakukan *update* terkini terkait informasi tersebut di atas dan akan menginformasikan kembali kepada profesional kesehatan jika informasi terbaru telah tersedia.

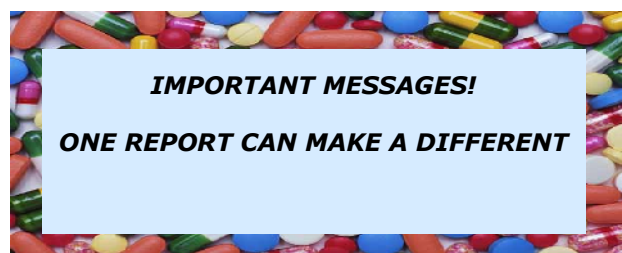
### Daftar Pustaka:

1. EMA, *Question and answers on the review of non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and cardiovascular risk*. 18 October 2012.
2. EMA, *Press release: European Medicines Agency finalises review of recent published data on cardiovascular safety of NSAIDs*. 19 October 2012.
3. McGettigan P, Henry D. *Use of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs That Elevate cardiovascular Risk: An Examination of Sales and Essential Medicines Lists in Lo-, Middle-, and High-Income Countries*. *Ploss Med*. 2013. 10 (2):e1001388.
4. Data Badan POM RI

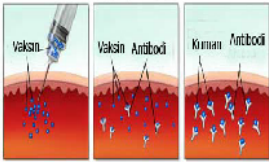
### Laporan Kasus Efek Samping Obat di Indonesia .....sambungan dari hal 4

#### Kasus 2:

Pasien anak-anak usia 3 tahun diberi Kalium diklofenak *drops* secara oral untuk anti-inflamasi pada *caries dentis*. Dosis yang diberikan adalah 3 kali sehari 11 tetes setelah makan. Pada hari kedua setelah pemberian obat, pasien mengalami muntah, diare, kebiruan di wajah (*bluish on face*) dan dirawat di rumah sakit. Pemberian Kalium diklofenak segera dihentikan pada hari yang sama dan kesudahan efek samping pasien pada saat laporan ini disampaikan, belum sembuh. Hasil analisa kausalitas Tim Pengkaji MESO adalah **possible**.



## PENYAKIT YANG DAPAT DICEGAH DENGAN IMUNISASI (PD3I).....(1)



### Pendahuluan

Imunisasi dasar lengkap dengan cakupan yang tinggi dan merata diperlukan seorang anak untuk memperoleh perlindungan yang optimal dan untuk membentuk kekebalan kelompok sehingga terlindung dari wabah, kecacatan dan kematian.

Edisi kali ini berisi informasi dasar mengenai Penyakit yang Dapat Dicegah Dengan Imunisasi (PD3I) melalui Program Imunisasi Rutin Nasional pada bayi dibawah 1 tahun sebagai bahan referensi yang praktis untuk mengingatkan kembali petugas kesehatan tentang delapan jenis PD3I, transmisi, gejala, jadwal imunisasi dan reaksi KIPI. Efek simpang mungkin terjadi setelah imunisasi, merupakan hal yang wajar dan dapat diatasi.

### 1. Hepatitis B

Penyakit ini disebabkan oleh virus Hepatitis B yang menginfeksi sel-sel hati.

#### Gejala

- Lemah, gangguan perut dan gejala lain seperti flu.
- Warna kuning bisa terlihat pada mata ataupun kulit.
- Perubahan warna urin menjadi kuning pekat seperti air teh.
- Penyakit ini bisa menjadi kronis dan menimbulkan pengerasan hati (*Cirrhosis Hepatis*) serta kanker hati.

#### Cara Penularan

- Secara horizontal: dari darah dan produknya melalui praktik penyuntikan yang tidak aman, transfusi darah dan hubungan seksual.
- Secara vertikal: dari ibu ke bayi selama proses persalinan.

#### Pencegahan melalui Imunisasi

- Imunisasi HB0 pada bayi usia 0 – 7 hari di paha, secara *intra muscular*, sebanyak 0,5 ml.
- Imunisasi DPT-HB-Hib pada bayi usia 2, 3, 4 bulan di paha dan batita usia 18 bulan di lengan kanan, secara *intra muscular*, sebanyak 0,5 ml.

#### Efek Simpang vaksin Hepatitis B

Bengkak, nyeri dan kemerahan pada lokasi suntikan disertai demam dapat timbul dalam sejumlah besar Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI).

### 2. Tuberkulosis

Penyakit ini disebabkan oleh *Mycobacterium tuberculosis*, paling sering mengenai paru-paru, tetapi dapat juga mengenai organ lain seperti selaput otak, tulang, kelenjar getah bening, dll.

#### Gejala

- Gejala awal: lemah badan, penurunan berat badan, demam, dan keluar keringat pada malam hari.
- Gejala lanjut: batuk terus-menerus, nyeri dada dan (mungkin) batuk darah.
- Gejala lain tergantung pada organ yang diserang.

#### Cara Penularan

Melalui pernafasan lewat bersin atau batuk.

#### Pencegahan melalui Imunisasi

Imunisasi BCG diberikan pada bayi usia 1 bulan di lengan kanan, secara *intra cutan*, sebanyak 0,05 ml.

### Efek Simpang vaksin BCG

- Imunisasi BCG jarang menyebabkan reaksi yang bersifat umum seperti demam.
- Pada 1-2 minggu setelah imunisasi timbul indurasi dan kemerahan di tempat suntikan yang berubah menjadi pustul, kemudian pecah menjadi luka yang sembuh spontan, tidak perlu pengobatan, dan meninggalkan tanda parut.
- Kadang-kadang terjadi pembesaran kelenjar regional di ketiak dan atau leher, terasa padat, tidak sakit dan tidak menimbulkan demam.
- Reaksi ini normal, tidak memerlukan pengobatan dan akan menghilang dengan sendirinya.

### 3. Polio

Penyakit ini disebabkan oleh virus Polio yang menyerang saraf, dapat menyebabkan kelumpuhan yang menetap dan tidak dapat diobati.

#### Gejala

Demam, nyeri otot dan kelumpuhan yang menetap.

#### Cara Penularan

Melalui kotoran manusia (tinja) yang terkontaminasi virus polio yang mencemari makanan dan minuman.

#### Pencegahan melalui Imunisasi

Imunisasi Polio diberikan pada bayi usia 1, 2, 3, 4 bulan melalui tetesan di mulut, sebanyak 2 tetes. Pada bayi yang lahir di Rumah Sakit dan Puskesmas imunisasi Polio diberikan saat akan pulang.

#### Efek Simpang vaksin Polio

- Pada umumnya tidak terdapat efek simpang.
- Efek simpang berupa kelumpuhan yang disebabkan oleh vaksin sangat jarang terjadi.

### 4. Difteri

Penyakit ini disebabkan oleh bakteri *Corynebacterium diphtheriae* yang memproduksi racun yang dapat merusak jaringan dan organ tubuh, serta menimbulkan selaput yang menyumbat saluran pernafasan yang berakibat kematian.

#### Gejala

Demam, selaput putih ke-abu-abuan yang tak mudah lepas dan mudah berdarah di faring, laring atau tonsil, sakit waktu menelan, leher membengkak seperti leher sapi (*bullneck*) dan sesak nafas.

#### Cara Penularan

Melalui percikan ludah (*droplet infection*) yang keluar dari batuk atau bersin.

## PENYAKIT YANG DAPAT DICEGAH DENGAN IMUNISASI (PD3I).....(2)



**Pencegahan melalui Imunisasi**  
Imunisasi DPT-HB-Hib pada Bayi usia 2, 3, 4 bulan di paha dan Batita usia 18 Bulan di lengan kanan, secara *intra muscular*, sebanyak 0,5 ml.

### Efek Samping vaksin DPT-HB-Hib

Bengkak, nyeri dan kemerahan pada lokasi suntikan disertai demam dapat timbul dalam sejumlah besar Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI).

### 5. Pertusis/Batuk 100 hari

Penyakit ini disebabkan oleh bakteri *Bordetella pertussis* yang menyerang saluran pernafasan.

#### Gejala

- Pilek, mata merah, bersin, demam.
- Batuk yang bertambah parah dan terus menerus disertai suara melengking, muntah, sangat lemas dan kejang.

#### Cara Penularan

Melalui percikan ludah (*droplet infection*) yang keluar dari batuk atau bersin.

#### Pencegahan melalui Imunisasi

Imunisasi DPT-HB-Hib pada Bayi usia 2, 3, 4 bulan di paha dan Batita usia 18 Bulan di lengan kanan, secara *intra muscular*, sebanyak 0,5 ml.

#### Efek Samping vaksin DPT-HB-Hib

- Bengkak, nyeri dan kemerahan pada lokasi suntikan disertai demam dapat timbul dalam sejumlah besar Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI).
- Kadang-kadang reaksi berat seperti demam tinggi, iritabilitas (rewel), dan menangis terus menerus lebih dari 3 jam yang dapat terjadi dalam 24 jam setelah pemberian.

### 6. Tetanus

Penyakit ini disebabkan oleh *Clostridium tetani* yang menghasilkan racun yang menyerang saraf.

#### Gejala

- Kaku otot rahang, disertai kaku leher, kesulitan menelan, kaku otot perut, berkeringat dan demam.
- Pada bayi terdapat juga gejala berhenti menetek (*stop sucking*) antara 3 sampai dengan 28 hari setelah lahir, gejala berikutnya adalah kejang yang hebat dan tubuh menjadi kaku.

#### Cara Penularan

Melalui kotoran/debu jalan yang masuk ke dalam luka yang dalam dan tindakan medis yang tidak steril.

#### Pencegahan melalui Imunisasi

Imunisasi DPT-HB-Hib pada Bayi Usia 2, 3, 4 bulan di paha dan Batita usia 18 Bulan di lengan kanan, secara *intra muscular*, sebanyak 0,5 ml.

### Efek Samping vaksin DPT-HB-Hib

bengkak, nyeri dan kemerahan pada lokasi suntikan disertai demam dapat timbul dalam sejumlah besar Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI).

### 7. Haemophilus Influenzae tipe b

Hib adalah salah satu bakteri yang dapat menyebabkan infeksi di beberapa organ seperti meningitis, epiglottitis, pneumonia, artritis, dan selulitis.

#### Gejala

- Peradangan pada organ tubuh yang diserang,
- Pada organ selaput otak akan timbul gejala meningitis (demam, kaku kuduk, kehilangan kesadaran),
- Pada organ paru akan menyebabkan pneumonia (demam, sesak, retraksi otot pernafasan), terkadang menimbulkan gejala sisa berupa kerusakan alat pendengaran.

#### Cara Penularan

Melalui droplet yang masuk ke nasofaring

#### Pencegahan melalui Imunisasi

Imunisasi DPT-HB-Hib pada Bayi Usia 2, 3, 4 bulan di paha dan Batita usia 18 Bulan di lengan kanan, secara *intra muscular*, sebanyak 0,5 ml.

#### Efek Samping

Bengkak, nyeri dan kemerahan pada lokasi suntikan disertai demam dapat timbul dalam sejumlah besar Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI).

### 8. Campak (Campak)

Penyakit ini disebabkan oleh virus campak

#### Gejala

- Demam, batuk, pilek, conjunctivitis (mata merah).
- Selanjutnya timbul ruam pada leher, daerah belakang telinga, dahi, muka kemudian menyebar ke seluruh tubuh.

#### Cara Penularan

Melalui percikan ludah (*droplet infection*) yang keluar dari batuk atau bersin.

#### Pencegahan melalui Imunisasi

Imunisasi Campak diberikan pada bayi usia 9 bulan dan Batita usia 24 bulan, di lengan kiri, secara *intra muscular*, sebanyak 0,5 ml.

#### Efek Samping vaksin campak

- Pada 5-6 hari sesudah imunisasi dapat timbul demam selama 5 hari.
- Pada 7-10 hari sesudah imunisasi dapat timbul kemerahan selama 2-4 hari.

Jadwal Imunisasi Dasar Program Imunisasi Nasional dan Jadwal Imunisasi Lanjutan pada Anak Batita Program Imunisasi Nasional dapat dilihat pada tabel 1 dan tabel 2 berikut:

## PENYAKIT YANG DAPAT DICEGAH DENGAN IMUNISASI (PD3I).....(3)

**Tabel 1. Jadwal Imunisasi Dasar Program Imunisasi Nasional**

Umur	Jenis Imunisasi
0 bulan	Hepatitis B0
1 bulan	BCG, Polio 1
2 bulan	DPT-HB (DPT-HB-Hib) 1, Polio 2
3 bulan	DPT-HB (DPT-HB-Hib) 2, Polio 3
4 bulan	DPT-HB (DPT-HB-Hib) 3, Polio 4
9 bulan	Campak

**Tabel 2. Jadwal Imunisasi Lanjutan pada Anak Batita Program Imunisasi Nasional**

Umur	Jenis Imunisasi
18 bulan	DPT-HB-Hib
24 bulan	Campak

*Acknowledgements:*

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

### Workshop Farmakovigilans di RSUP Dr. Sardjito Yogyakarta

Seperti tahun-tahun sebelumnya, Badan POM RI secara rutin melaksanakan kegiatan workshop terkait Farmakovigilans. Kegiatan ini bertujuan untuk perkuatan sistem Farmakovigilans bagi tenaga kesehatan terutama dalam meningkatkan pemahaman sejawat kesehatan tentang pentingnya aktifitas Farmakovigilans sebagai bagian dari jaminan keamanan pasien.

Pada tanggal 28 Maret 2013 lalu, Badan POM RI telah melaksanakan workshop program Farmakovigilans kepada tenaga kesehatan di RSUP Dr. Sardjito Yogyakarta. Workshop dibuka oleh dr. Mochammad Syafak Hanung, SpA, Direktur Utama.

Dalam Workshop tersebut Prof. dr. Iwan Dwiprahasto, M.Med.Sc., Ph.D dari Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada selaku Narasumber juga menyampaikan



tentang pentingnya peran Farmakovigilans untuk menjamin keamanan pasien dalam penggunaan obat sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari pelayanan kesehatan.

Dengan diadakannya sosialisasi ini, diharapkan kepedulian tenaga kesehatan meningkat dalam melakukan pemantauan dan pelaporan kejadian efek samping

yang terjadi pada praktik klinik sehari-hari di sarana pelayanan kesehatan. Partisipasi aktif dari tenaga kesehatan dilakukan untuk mengetahui profil keamanan obat beredar dan melakukan evaluasi terhadap profil keamanan obat tersebut.

Setelah kegiatan workshop ini, terdapat peningkatan jumlah laporan ESO yang kami terima dari RSUP Dr. Sardjito Yogyakarta.

## UPDATE KEGIATAN SOSIALISASI TERKAIT FARMAKOVIGILANS TAHUN 2013

Dalam rangka peningkatan program Farmakovigilans di Indonesia, Badan POM RI telah melakukan berbagai upaya untuk mensosialisasikan kebijakan terbaru terkait penerapan Farmakovigilans di industri farmasi. Hal ini dilakukan sebagai tindak lanjut diterbitkannya Peraturan Kepala Badan POM RI No.HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi. Sosialisasi dilaksanakan terhadap industri farmasi dan beberapa Balai/Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BB/BPOM). Selengkapnya informasi terkait pelaksanaan tersebut dapat disimak pada artikel di bawah ini.

### Sosialisasi *Tools* Pemantauan Farmakovigilans ke Industri Farmasi



Pada tahun 2012, Badan POM RI telah mengadakan sosialisasi sekaligus peluncuran Peraturan Kepala Badan POM RI tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi

sebagaimana tersebut di atas. Dan sebagai kelanjutan untuk mengawal penerapan Farmakovigilans di industri farmasi, Badan POM RI telah menyusun *Tools* Pemantauan Farmakovigilans ke industri farmasi. *Tools* telah disosialisasikan pada tanggal 20 Februari 2013 yang diikuti oleh peserta dari industri farmasi lokal maupun multinasional dan beberapa peserta internal Badan POM RI berjumlah 120 orang.

Tujuan penyelenggaraan sosialisasi tersebut adalah untuk memberikan panduan bagi industri farmasi dalam menyiapkan aspek detail sistem Farmakovigilans yang diperlukan dan juga sebagai *tools* untuk melakukan *self assessment* bagi industri farmasi itu sendiri. Bagi Badan POM RI, *tools* tersebut merupakan standar acuan bagi petugas dalam melakukan pemantauan penerapan Farmakovigilans di industri farmasi. *Tools* tersebut terdiri dari Ringkasan Sistem Farmakovigilans (*Summary Pharmacovigilance System*) dan daftar periksa pemantauan penerapan Farmakovigilans.

Adapun narasumber dalam kegiatan tersebut berasal dari akademika dan dari industri farmasi yang telah memiliki pengalaman pengembangan sistem Farmakovigilans di industri farmasi dan telah mengikuti *piloting* uji coba *tools*.

Dengan sosialisasi ini, industri farmasi diharapkan dapat menyiapkan sistem Farmakovigilans dan melaksanakan kewajibannya sebagai bentuk tanggung jawab pemegang ijin edar untuk melakukan pemantauan dan pelaporan aspek keamanan obat termasuk vaksin yang diedarkannya. Penerapan Farmakovigilans oleh industri farmasi ini pada akhirnya akan berdampak pada jaminan keamanan pasien sebagai pengguna akhir suatu obat.

### Sosialisasi Pedoman Teknis Farmakovigilans bagi Industri Farmasi dan *Tools* Pemantauan Farmakovigilans ke BB/BPOM

Selain perkuatan regulasi terkait Farmakovigilans kepada Industri Farmasi, Badan POM RI juga melakukan peningkatan kapasitas Balai/Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BB/BPOM) dalam hal Farmakovigilans.



Badan POM RI telah melakukan sosialisasi pedoman teknis Farmakovigilans bagi industri farmasi dan *tools* kepada BB/BPOM pada tanggal 30 April 2013–1 Mei 2013. Tujuan dari kegiatan ini adalah untuk mensosialisasikan Farmakovigilans utamanya mengenai regulasi baru Farmakovigilans di bidang industri farmasi dalam rangka peningkatan peran BB/BPOM di bidang Farmakovigilans.

Pada sosialisasi ini, Badan POM RI mengundang 14 BB/BPOM di Indonesia diantaranya adalah BB/BPOM di Surabaya, Bandung, Semarang, Jakarta, Medan, Yogyakarta, Denpasar, Serang, Palembang, Makasar, Pekanbaru, Pontianak dan Padang. Narasumber yang diundang adalah 2 orang dari akademika dan 1 orang dari perwakilan industri farmasi yang telah memiliki sistem Farmakovigilans.

Pada hari pertama sosialisasi, Narasumber akademika menyampaikan materi mengenai efek samping obat dan interaksi obat, pengenalan Farmakovigilans dan perannya dalam *patient safety*. Narasumber dari industri farmasi menyampaikan tentang Implementasi Farmakovigilans. Sedangkan pada hari kedua, disampaikan materi terkait Pedoman Farmakovigilans bagi Industri Farmasi beserta *tools* pemantauan penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi oleh Badan POM RI.

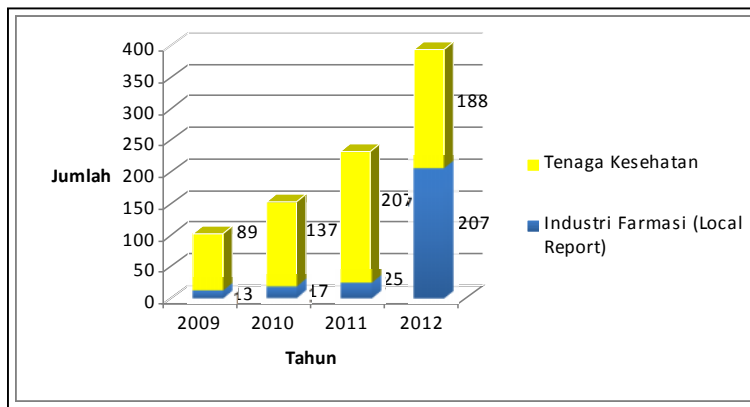
Sosialisasi ini merupakan salah satu tahap pengenalan program Farmakovigilans bagi BB/BPOM dan akan terus berlanjut sejalan dengan perkembangan program Farmakovigilans ke depan.

## PROFIL LAPORAN EFEK SAMPING OBAT TAHUN 2012 YANG DITERIMA OLEH PUSAT FARMAKOVIGILANS BADAN POM RI

Pada tahun 2012, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT Badan POM RI sebagai Pusat MESO Nasional menerima laporan Efek Samping Obat (ESO) sebanyak 18.532 laporan yang berasal dari tenaga kesehatan dan industri farmasi pemegang ijin edar. Dari laporan tersebut, laporan lokal yang diterima berjumlah 395 laporan yang terdiri dari 188 laporan dari tenaga kesehatan dan 207 laporan dari industri farmasi. Laporan lainnya merupakan laporan kasus efek samping obat luar negeri (*foreign report*) dan *Periodic Safety Update Report* (PSUR) yang berasal dari industri farmasi.

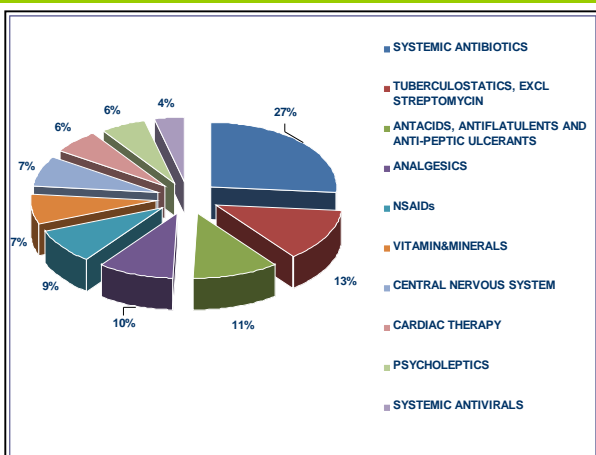
Dibandingkan dengan tahun-tahun sebelumnya, laporan kasus ESO dari industri farmasi mengalami peningkatan yang signifikan pada tahun 2012 seiring telah dilaksanakannya *launching* Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi oleh Badan POM RI pada tahun yang sama. Dengan diterbitkannya peraturan ini, industri farmasi mulai secara aktif melakukan pelaporan ESO. Profil pelaporan ESO dari tahun 2009-2012 dapat dilihat pada grafik berikut:

**Gambar 3.5 Grafik Jumlah Laporan ESO Tahun 2009 – 2012**

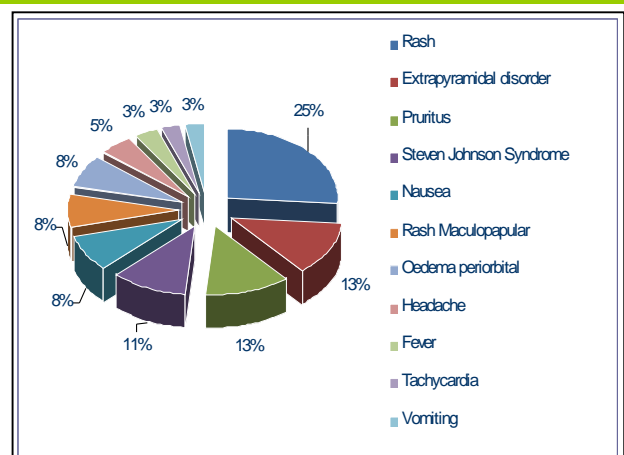


Dari data laporan lokal yang diterima, golongan obat yang paling sering dilaporkan menimbulkan kejadian efek samping obat adalah golongan *Systemic Antibiotic* (amoxicillin, cefadroxil, cefotaxim): 27%, *Tuberculostatics* (Rifampicin, Isoniasid): 13% dan golongan *Antacids, Antiflatulents and Anti-Peptic Ulcerants* (Ranitidin, Omeprazole): 11%. Sedangkan tiga dari sepuluh terbanyak kejadian efek samping obat yang sering dilaporkan terjadi selama tahun 2012 adalah *Rash* 25%; *Extrapyramidal disorder* 13%; dan *Pruritus* 13%. Profil laporan efek samping obat dan golongan obat yang menimbulkan efek samping pada tahun 2012 dapat dilihat pada grafik di bawah ini:

**Profil 10 Besar Golongan Obat yang Diduga Menimbulkan Efek Samping Obat Tahun 2012**



**Profil Efek Samping Obat yang paling sering dilaporkan Tahun 2012**



Sumber: Data Badan POM RI Tahun 2012

## FOTO KEGIATAN TERKAIT FARMAKOVIGILANS



*Training on Basic Principles in Pharmacovigilance, 3 - 5 Desember 2012 di Jakarta. Pada kesempatan tersebut, mengundang Pembicara Utama yaitu Prof. Dr. Adrianus Cornelis van Grootheest, dari University of Groningen, dan Larebs (Pusat Farmakovigilans) Netherland.*



*Diskusi dengan Mr. Stephane Guichard dari World Health Organization - South East Asia Regional Office (WHO-SEARO) tentang progress Strengthening AEFI Surveillance di Indonesia, sebagai follow up visit pasca WHO Assessment di tahun 2012 lalu. Visit dilaksanakan pada tanggal 27- 30 Mei 2013 lalu.*

*Diskusi dengan Tim Surveyor JICA (Japan International Cooperation Agency) tentang kegiatan post market surveillance dalam hal drug safety, dengan Direktorat Pengawasan Distribusi PT dan PKRT, pada tanggal 31 Mei 2013 lalu.*





**BADAN POM RI**

**DEWAN REDAKSI BULETIN BERITA MESO:**

Dra. Retno Tyas Utami, Apt., M.Epid, Dra. Ratna Irawati, Apt., MKes, Dra. Endang Woro, Apt, MSc.; 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. Ega Febrina, Apt., Dra. Warta Br. Ginting, Apt; Rahma Dewi Handari, SSI, Apt; Zulfa Auliyati Agustina, S.KM.; Reni Setiawati, S.KM., M.Epid; Mina Yustiningsih, S.Si., Apt.; Rufni.

**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](mailto:pv-center@pom.go.id);

**ETIKA DALAM  
FARMAKOVIGILANS**

Jika kita mengetahui sesuatu yang dapat membahayakan kesehatan orang lain yang tidak mengetahuinya, dan kita tidak memberitahunya adalah tidak etis.

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

**APA YANG PERLU DILAPORKAN ?**

Setiap kejadian yang dicurigai sebagai efek samping akibat obat perlu dilaporkan, baik obat yang digunakan dalam praktik klinik sehari-hari, termasuk obat program, vaksin, dan obat baru. Laporan tidak harus didasarkan atas kepastian seratus persen adanya hubungan kausal antara efek samping dengan obat. Bila Saudara menemukan reaksi yang masih diragukan hubungannya dengan obat yang digunakan, adalah lebih baik dilaporkan daripada tidak sama sekali.

**REAKSI-REAKSI APA YANG SEYOGYANYA DILAPORKAN ?**

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

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

Setiap laporan ESO yang diterima dievaluasi oleh Badan POM RI 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 bulletin BERITA MESO. Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional sangat mengharapkan dan menghargai peran aktif untuk berpartisipasi di dalam kegiatan MESO dengan cara mengirimkan laporan efek samping obat yang Saudara jumpai.