



Pusat Farmakovigilans/ MESO Nasional

Buletin Berita MESO

No. ISSN: 0852-6184

Volume 34, No. 2 Edisi November 2016

Look Inside !

2016 AHC Pharmacovigilance Workshop and COE Pilot Seoul, 5 – 8 September 2016 **2**

Risiko Depresi Pernapasan pada Penggunaan Produk Obat Mengandung Tramadol pada Anak - Anak **3**

Loperamide Dosis Tinggi dan Risiko Masalah Jantung yang Serius **4**

Risiko Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) pada Penggunaan Azithromycin **5**

Interferon Beta: Risiko Thrombotic Microangiopathy (TMA) dan Nephrotic Syndrome **6**

Surveilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) **7**

Daftar Obat dengan Zat Aktif Baru yang Disetujui Tahun 2015 **8**

Subsite e-meso: Pengembangan Fitur Expectedness pada ADR Report **9**

Survei Internasional Badan Otoritas: Gambaran dan Pentingnya Laporan Efek Samping Obat **10**

Sekilas Kegiatan Farmakovigilans Tahun 2016 **11**



PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT (ESO)



Profesional kesehatan dapat melaporkan semua Efek Samping Obat (ESO) setelah penggunaan obat maupun vaksin kepada Pusat Farmakovigilans/ MESO Nasional melalui:



Pelaporan secara online melalui subsite e-meso:
- Kunjungi <http://e-meso.pom.go.id/>
- Klik ADR Online



Pelaporan menggunakan Formulir Pelaporan ESO: Formulir dapat diunduh di <http://e-meso.pom.go.id/>
Kirim laporan ke:
Pusat Farmakovigilans/ MESO Nasional
Direktorat Pengawasan Distribusi PT & PKRT
Badan POM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta 10560
Telp : (021) 4244691 ext.1072
Fax : (021) 42883485
Email : pv-center@pom.go.id

Editorial

Sejawat Profesional Kesehatan yang kami hormati, Buletin Berita MESO kembali hadir menyapa sejawat dengan informasi keamanan terbaru produk-produk obat yang mengandung tramadol, loperamide, *azithromycin*, dan interferon beta. Informasi keamanan ini diharapkan dapat meningkatkan kewaspadaan sejawat profesional kesehatan dalam persepsian obat.

Pengembangan fitur *ADR Report* pada pelaporan *online* melalui *subsite* e-meso melalui penambahan fitur baru untuk peningkatan kapasitas *signaling* risiko keamanan obat baru juga kami ulas dalam buletin ini. Partisipasi sejawat kesehatan sangat diharapkan dalam pelaporan efek samping obat secara *online* ini.

Beberapa kegiatan farmakovigilans yang telah diikuti dan diselenggarakan oleh Badan POM RI, baik di tingkat nasional ataupun internasional, sebagai upaya peningkatan sistem farmakovigilans di Indonesia juga dapat disimak dalam buletin ini.

Semoga buletin kali ini dapat bermanfaat, selamat membaca.

Salam
Redaksi

2016 AHC PHARMACOVIGILANCE WORKSHOP AND COE PILOT

SEOUL – KOREA SELATAN, 5 – 8 SEPTEMBER 2016



Pada tahun 2016 ini *APEC Harmonization Center* (AHC) kembali mengadakan acara *workshop* farmakovigilans di Seoul, Korea Selatan pada tanggal 5 September 2016. *Workshop* ini merupakan bagian dari *roadmap* kegiatan *APEC Regulatory Harmonization Steering Committee* (RHSC) untuk menunjang *Regulatory Convergence on Pharmacovigilance*.

Workshop bertujuan untuk mempertemukan regulator, industri, dan *expert* dari akademika untuk memfasilitasi harmonisasi dan konvergensi farmakovigilans di negara anggota APEC tahun 2020. *Workshop* dihadiri sekitar 180 pe-

serta, pembicara dan panelis yang berasal dari US FDA, MFDS Korea, WHO, *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), Lareb, dan *National Pharmacovigilance Centres* di wilayah APEC. Pada *workshop* ini disampaikan mengenai berbagai aktivitas farmakovigilans di wilayah APEC dan Eropa, dilanjutkan dengan presentasi dari UMC mengenai “*Effective methods for collecting high quality and reliable reports*” dan diskusi panel. Delegasi dari Indonesia

(Kepala Sub Direktorat Surveilan dan Analisis Risiko PT dan PKRT) ikut berpartisipasi sebagai salah satu panelis pada sesi diskusi ini. Setelah itu acara dilanjutkan dengan presentasi dari US FDA mengenai “*Adverse Event Evaluation*” dan diskusi panel.



Workshop serupa sebelumnya pernah diselenggarakan pada tahun 2012, 2013, dan 2015, namun pada tahun ini acara *workshop* dilanjutkan dengan kegiatan *CoE Pilot*. *CoE Pilot Program* diselenggarakan oleh *Korea Institutes of Drug Safety & Risk Management* (KIDS) pada tanggal 6 - 8 September 2016 bertujuan untuk melatih *expert* dari otoritas regulatori dan institusi pemerintah di wilayah

APEC untuk memperdalam pemahaman dan kemampuannya dalam mengatasi masalah dengan berlatih menggunakan *mock scenario* yang telah disesuaikan. *CoE Pilot Program* dilakukan dengan metode presentasi, tanya jawab, dan dilanjutkan dengan diskusi kelompok (*hand on exercise*) dengan topik:

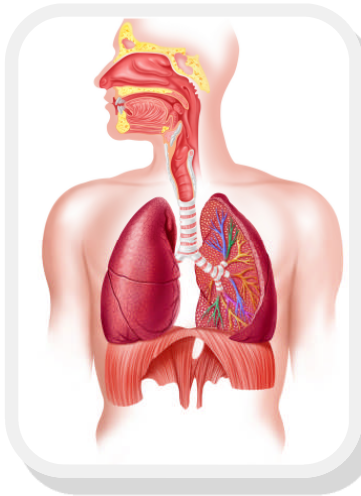
- *Create an ICSR considering a serious adverse event (AE) related to a medicine and methods for active AE collecting when a signal is found in AE reporting*
- *Drug related benefit/risk assessment*
- *Decision making and communication in a scenario where a risk has been indentified.*

Dengan mengikuti kegiatan ini, Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans di Indonesia dapat meningkatkan kompetensi farmakovigilans dan mengembangkan suatu metodologi yang sistematis untuk pelaksanaan *risk analysis* dan *risk assessment* data - data laporan ESO di Indonesia sehingga dapat menetapkan tindak lanjut regulatori yang tepat untuk melindungi kesehatan masyarakat Indonesia dalam hal farmakovigilans. (w)

SAFETY ALERT

RISIKO DEPRESI PERNAPASAN PADA PENGGUNAAN PRODUK OBAT MENGANDUNG TRAMADOL PADA ANAK - ANAK

Pada publikasi *Pediatric Journal* tanggal 2 Februari 2015 yang berjudul “A case of respiratory depression in a child with ultrarapid CYP2D6 metabolism after tramadol” dilaporkan terjadi kasus depresi pernapasan yang serius pada anak berusia 5 tahun dengan genotipe *ultrarapid metabolizers* CYP2D6 dan *obstructive sleep apnoea syndrome* setelah menggunakan tramadol sebagai pereda nyeri setelah *tonsillectomy*.



Tramadol merupakan analgesik opioid yang diindikasikan untuk pengobatan nyeri akut, nyeri kronis, nyeri pasca pembedahan dan nyeri yang berhubungan dengan prosedur diagnosis. Di dalam tubuh, tramadol diubah menjadi bentuk aktif opioid yang disebut *O-desmethyltramadol* oleh enzim CYP2D6. Terdapat polimorfisme enzim CYP2D6 yang menghasilkan *poor*, *intermediate*, *extensive*, atau *ultrarapid metabolizers* CYP2D6. *Ultrarapid metabolizer* CYP2D6 menghasilkan peningkatan konsentrasi *O-desmethyltramadol* yang dapat menyebabkan efek samping yang mengancam jiwa yaitu depresi pernapasan yang berat.

Terkait dengan masalah keamanan tersebut, pada tanggal 21 September 2015 US FDA menyampaikan *Drug Safety Communication* terkait dengan risiko sulit bernapas pada penggunaan obat nyeri tramadol untuk anak - anak di bawah 17 tahun. FDA tidak menyetujui penggunaan tramadol untuk anak - anak, walaupun demikian, data menunjukkan bahwa obat ini digunakan “*off label*” pada anak - anak. Saat ini FDA sedang mengevaluasi semua informasi yang tersedia dan akan menyampaikan kesimpulan akhir dan rekomendasi kepada publik jika evaluasi telah selesai.

Pada bulan November 2015 *Health Canada* menyampaikan informasi keamanan terbaru terkait dengan adanya laporan kasus internasional berupa depresi pernapasan pada anak dengan metabolisme *ultrarapid* CYP2D6 setelah penggunaan tramadol. Di Canada tramadol tidak direkomendasikan untuk digunakan pada pasien yang berusia di bawah 18 tahun. *Health Canada* saat ini sedang mengevaluasi semua informasi keamanan dan akan menyampaikan kesimpulan akhir dan tindak lanjut yang akan dilakukan jika evaluasi telah selesai.

Depresi pernapasan juga dapat terjadi apabila tramadol digunakan melebihi dosis yang direkomendasikan dan apabila digunakan bersama dengan obat penekan sistem saraf pusat lain. Bila terjadi depresi pernapasan akibat dosis yang berlebihan dapat dinetralisir antara lain dengan menggunakan nalokson.

Hingga saat ini Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional belum pernah menerima laporan kasus efek samping depresi pernapasan atau sulit bernapas pada penggunaan tramadol. Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesional kesehatan untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam peresepan tramadol.

Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional menghimbau agar profesional kesehatan melaporkan efek samping obat (ESO) dengan menggunakan Formulir 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 informasi obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

Badan POM RI akan 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. (w/l)

Daftar Pustaka:

- Orliaguet G, Hamza J, Couloigner V, Denoyelle F, Lorient MA, Broly F, Garabedian EN. A Case of Respiratory Depression in a Child with Ultrarapid CYP2D6 Metabolism After Tramadol. *Pediatrics*. 2015;135:e753-5
- US FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA Evaluating The Risks of Using The Pain Medicine Tramadol in Children Aged 17 and Younger. 21 September 2015
- Health Canada. New Health Product Safety Information: International Case of Respiratory Depression in A Child with Ultrarapid CYP2D6 Metabolism After Tramadol Use. *Health Product Info Watch*. November 2015.
- Data Badan POM RI

SAFETY ALERT

LOPERAMIDE DOSIS TINGGI DAN RISIKO MASALAH JANTUNG YANG SERIUS

Loperamide merupakan obat yang diindikasikan untuk pasien (usia ≥ 18 th) dengan diare akut nonspesifik dan diare kronik sehubungan dengan *inflammatory bowel disease* yang refrakter. Loperamide juga diindikasikan pada pasien dengan ileostomi. Dosis awal loperamide adalah 4 mg diikuti 2 mg setiap selesai buang air besar, dosis tidak boleh melebihi 16 mg sehari.

Pada tanggal 7 Juni 2016, US FDA menginformasikan *Drug Safety Communication* terkait dengan risiko masalah jantung yang serius pada penggunaan dan penyalahgunaan (*misuse* dan *abuse*) obat antidiare loperamide dosis tinggi. Sejak loperamide disetujui oleh FDA pada tahun 1976 hingga tahun 2015, FDA telah menerima 48 laporan kasus masalah jantung yang serius terkait dengan penggunaan loperamide. Masalah jantung yang paling sering dilaporkan adalah *syncope* (24 kasus), *cardiac arrest* (13 kasus), *QT interval prolongation* (13 kasus), *ventricular tachycardia* (10 kasus), dan *Torsade de Pointes* (7 kasus).

Sebagian besar masalah jantung yang dilaporkan terjadi pada individu yang sengaja menyalahgunakan loperamide melebihi dosis yang direkomendasikan untuk mengobati sendiri gejala *opioid withdrawal* atau untuk memperoleh perasaan euforia. Pada kasus lainnya, pasien menggunakan loperamide sesuai dengan dosis yang direkomendasikan bersama dengan obat lain yang berinteraksi sehingga menyebabkan peningkatan kadar loperamide. Obat yang dapat berinteraksi dengan loperamide sehingga meningkatkan kadar loperamide dalam darah antara lain *cimetidine*, *clarithromycin*, *erythromycin*, *gemfibrozil*, *itraconazole*, *ketokonazole*, *quinidine*, *quinine*, *ranitidine*, *ritonavir*.

Risiko masalah jantung yang serius pada penggunaan loperamide dosis tinggi belum tercantum pada informasi produk loperamide. Jika dicurigai terjadi kardiotoksitas yang disebabkan loperamide, segera hentikan

penggunaan loperamide dan berikan terapi untuk mengatasi dan mencegah aritmia jantung atau *outcome* yang lebih parah.

Hingga saat ini Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional belum pernah menerima laporan kasus terkait dengan risiko masalah jantung yang serius pada penggunaan obat antidiare loperamide.

Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesional kesehatan untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam persepsian loperamide.

Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional menghimbau agar profesional kesehatan melaporkan ESO dengan menggunakan Formulir 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 informasi obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

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

Daftar Pustaka:

1. US FDA. *FDA Drug Safety Communication: FDA Warns About Serious Heart Problems with High Doses of The Antidiarrheal Medicine Loperamide (Imodium), Including from Abuse and Misuse*. 7 Juni 2016.
2. Data Badan POM RI



PESAN PENTING BAGI SEJAWAT KESEHATAN



Satu laporan efek samping dapat membuat perbedaan

Apakah sejawat telah berpartisipasi melaporkan efek samping obat?



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

SAFETY ALERT

RISIKO DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS) PADA PENGGUNAAN AZITHROMYCIN



Pada tanggal 21 Oktober 2014, *Health Canada* menerbitkan hasil *review* keamanan mengenai risiko *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms* (DRESS) pada penggunaan *azithromycin*. Latar belakang *review* ini disebabkan adanya laporan efek samping

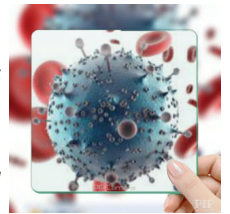
DRESS yang diterima oleh *Health Canada*. Hasil *review Health Canada* pada kasus-kasus dari Canada dan luar Canada menunjukkan bahwa terdapat 3 kasus DRESS yang mungkin (*possible*) terkait dengan *azithromycin*. Satu kasus di Canada terjadi pada wanita usia 60 tahun yang mengalami DRESS setelah 18 hari menerima *azithromycin* untuk mengobati *pharyngitis*. Dua kasus lainnya dari luar Canada yang terjadi pada anak-anak usia 2 dan 8 tahun.

DRESS merupakan kelompok efek samping obat yang serius tetapi sangat jarang, berpotensi mengancam jiwa dan terjadi 2 minggu hingga 2 bulan setelah memulai pengobatan. Gejala umum DRESS terdiri dari demam, *rash*, *lymphadenopathy*, temuan hematologi (*eosinophilia*, *leukocytosis*, dll) dan tes fungsi liver yang abnormal yang menyerupai hepatitis virus. Manifestasi kulit khas terdiri dari urtikaria, *maculopapular eruption* dan pada beberapa kejadian *vesicles*, *bullae*, *pustules*, purpura, *target lesions*, edema wajah, *cheilitis* dan *erythroderma*. Keterlibatan organ dalam (*visceral involvements*) adalah hepatitis, pneumonitis, myocarditis, pericarditis, nephritis dan colitis) merupakan penyebab utama morbiditas dan mortalitas pada sindrom ini. Banyak kasus terkait dengan *leucocytosis* dengan *eosinophilia* (90%) dan/atau *mononucleosis* (40%). Profesional kesehatan dianjurkan untuk mewaspadaai tanda dan gejala DRESS pada pasien yang diresepkan *azithromycin*. Diagnosis awal dan penghentian segera terhadap obat yang diduga menimbulkan DRESS sangat penting bagi keamanan pasien.

Badan Otoritas negara lain seperti *Health Canada* (Canada), US FDA (Amerika), MHRA (Inggris), dan TGA (Australia) telah mencantumkan risiko DRESS dalam informasi produk *azithromycin* pada bagian “peringatan dan perhatian” dan “efek samping”.

Azithromycin merupakan antibiotik golongan makrolida yang disetujui di Indonesia untuk pengobatan infeksi ringan hingga berat yang disebabkan

oleh bakteri *Haemophilus influenza*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pneumonia*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*.



Risiko efek samping DRESS belum terdapat dalam informasi produk *azithromycin* yang disetujui di Indonesia. Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional telah menerima 6 (enam) laporan kasus efek samping berupa *pruritus*, *rash*, dan hepatotoksik terkait penggunaan *azithromycin*, namun belum pernah menerima laporan efek samping DRESS. Saat ini Badan POM RI sedang melakukan kajian untuk menentukan tindak lanjut regulatori yang tepat.

Badan POM RI menyampaikan informasi ini untuk meningkatkan kehati-hatian Profesional Kesehatan dan sebagai pertimbangan dalam meresepkan *azithromycin*. Profesional kesehatan dihimbau untuk melaporkan efek samping obat kepada Badan POM RI menggunakan formulir kuning MESO atau secara *online* melalui *subsite* e-meso (<http://e-meso.pom.go.id>). (rdh)

Daftar Pustaka :

1. Health Canada. *Summary Safety Review-Azithromycin-Drug Reaction/Rash with Eosinophilia and Systemic Symptom* (DRESS). 21 Oktober 2014.
2. Medsafe. *Minutes of The 159th Medicines Adverse Reactions Committee Meeting-11 September 2014*. 3 Oktober 2014.
3. US FDA. *Zithromax (Azithromycin) Tablet, Single-Dose Packet, IV for Injection, and Oral Suspension*. Mei 2016.
4. HSA. *Azithromycin and Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* (DRESS). 30 September 2015.
5. Data Badan POM RI.

Medicines are supposed to save lives

Dying from a disease is sometimes unavoidable;

Dying from a medicine is unacceptable.

(Lepakhin V. Geneva 2005)

SAFETY ALERT

INTERFERON BETA: RISIKO *THROMBOTIC MICROANGIOPATHY* (TMA) DAN *NEPHROTIC SYNDROME*

Interferon adalah kelompok glikoprotein endogen yang mempunyai sifat sebagai imunomodulator, antivirus dan antiproliferatif. Interferon beta diindikasikan untuk pengobatan kekambuhan *multiple sclerosis*.

Pada tanggal 14 Oktober 2014, *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) mempublikasikan *Drug Safety Update* interferon beta karena adanya *review* terhadap laporan TMA dan *nephrotic syndrome* pada penggunaan interferon beta di Eropa. MHRA merekomendasikan profesional kesehatan memperhatikan tanda-tanda awal/gejala *thrombotic microangiopathy* (TMA) dan *nephrotic syndrome*:

- **Thrombotic Microangiopathy**
 - Harus waspada bila timbul tanda-tanda dan gejala *thrombotic microangiopathy*. Gambaran klinis dari *thrombotic microangiopathy* meliputi: trombositopenia, hipertensi, demam, gejala sistem saraf pusat (misalnya, kebingungan dan paresis), gangguan fungsi ginjal.
 - Jika diamati adanya tanda-tanda klinis *thrombotic microangiopathy*, lakukan tes kadar platelet darah, kadar laktat dehidrogenase serum, dan fungsi ginjal. Juga dilakukan tes fragmen sel darah merah pada apus darah.
 - Jika didiagnosis *thrombotic microangiopathy*, tangani segera (pertimbangkan untuk dilakukan pertukaran plasma) dan pengobatan interferon beta segera hentikan.
- **Nephrotic Syndrome**
 - Lakukan pemantauan fungsi ginjal secara periodik.
 - Waspada untuk tanda-tanda awal atau gejala *nephrotic syndrome* seperti edema, proteinuria, dan gangguan fungsi ginjal terutama pada pasien yang berisiko tinggi penyakit ginjal.
 - Jika *nephrotic syndrome* terjadi, tangani segera dan pertimbangkan untuk menghentikan pengobatan interferon beta.

Thrombotic Microangiopathy (TMA) dan *nephrotic syndrome* dapat terjadi beberapa minggu sampai beberapa tahun setelah pengobatan dengan interferon beta.

Badan otoritas negara lain seperti *Health Canada* telah melakukan *review* data keamanan obat dari Kanada dan salah satu produsen produk mengandung interferon beta. *Health Canada* menganggap bahwa setelah meninjau bukti yang ada saat ini, ada potensi risiko TMA pada penggunaan interferon beta. Oleh karena itu, *Health Canada* telah meminta produsen produk untuk memperbarui informasi produk yang beredar di Kanada untuk memasukkan risiko TMA. Pada informasi produk di Kanada telah di bahas mengenai risiko TMA dan *nephrotic syndrome*.

Di Indonesia produk ini disetujui beredar dengan nama dagang Betaferon (Interferon beta 1-b yang beredar sejak tahun 2007) dan Rebif (Interferon beta 1-a yang

beredar sejak tahun 2009). Pada produk Rebif yang disetujui di Indonesia telah tercantum informasi terkait *thrombotic microangiopathy* (TMA) tetapi belum mencantumkan risiko *nephrotic syndrome*, dan produk Betaferon belum mencantumkan informasi terkait kedua risiko tersebut.



Belum ada laporan ESO yang diterima oleh Badan POM RI terkait penggunaan interferon beta. Pada *database WHO Global ICSR* terdapat 4 (empat) kasus TMA dan 8 (delapan) kasus *nephrotic syndrome* pada penggunaan interferon beta dari 672 laporan yang dikirimkan.

Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesi kesehatan untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam persepsian produk obat mengandung interferon beta serta menghimbau profesional kesehatan untuk memperhatikan tanda-tanda awal/gejala dari TMA dan *nephrotic syndrome*. Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional menghimbau agar profesional kesehatan melaporkan apabila ditemui adanya ESO dengan menggunakan Formulir Kuning MESO atau dapat melaporkan secara *online* melalui *Subsite* <http://e-meso.pom.go.id> ke Badan POM RI. Data laporan ESO tersebut sangat dibutuhkan untuk mengawal keamanan produk yang beredar di Indonesia, sehingga dapat dilakukan evaluasi, dan diberikan informasi keamanan obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

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

Daftar Pustaka :

1. EMA. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) on Signals: Interferon beta 1a; Interferon beta 1b-thrombotic microangiopathy (TMA)* 3-6 February 2014.
2. FDA. *Detailed View: Safety Labeling Changes Approved By FDA Center for Drug Evaluation and Research (CDER)*. Desember 2015.
3. *Health Canada. Summary Safety Review-AVONEX (Interferon beta-1a). Assessing The Potential Risk of Clots in Small Blood Vessels (Thrombotic Microangiopathy)*. 23 Desember 2015.
4. HSA. *Risk of Thrombotic Microangiopathy and Nephrotic Syndrome Associated with The Use of Interferon Beta Products*. 26 Desember 2014
5. MHRA. *Interferon Beta: Risk of Thrombotic Microangiopathy and Risk of Nephrotic Syndrome*. 14 Oktober 2014.
6. Data Badan POM RI.

SURVEILANS KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI)

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

Vaksin yang digunakan dalam program imunisasi nasional sangat aman dan efektif, namun demikian seiring dengan meningkatnya jumlah vaksin yang diberikan, menurut Chen dkk (1994) akan muncul Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Untuk itu persiapan kegiatan yang sistematis dan terencana baik harus dilakukan.

KIPI merupakan kejadian medik yang diduga berhubungan dengan imunisasi. Kejadian ini dapat berupa reaksi vaksin, kesalahan prosedur, koinsiden, reaksi kecemasan, atau hubungan kausal yang tidak dapat ditentukan.

Surveilans KIPI merupakan bagian dari pemantauan keamanan vaksin yang digunakan melalui pelaporan dan penanggulangan semua reaksi simpang/KIPI setelah pemberian imunisasi. Surveilans KIPI dapat dilaksanakan secara aktif dan pasif. Saat ini surveilans KIPI yang dilaksanakan secara rutin dalam program adalah surveilans KIPI pasif. Setiap bulan, secara berjenjang, mulai dari puskesmas, kabupaten/kota dan provinsi mengirimkan laporan keamanan vaksin ke pusat secara teratur. Apabila tidak dijumpai laporan KIPI dalam satu bulan maka harus dibuat laporan nihil (*zero report*).

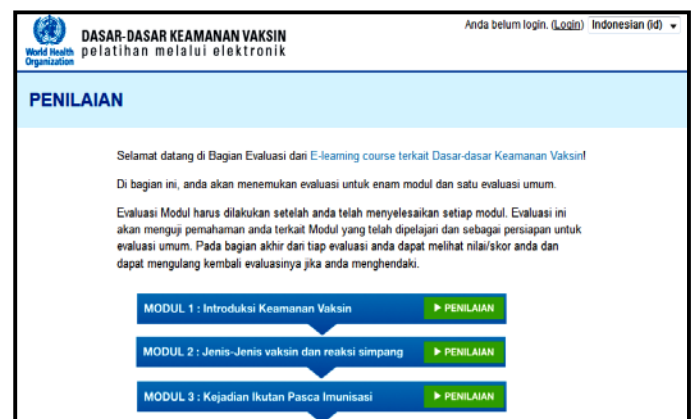
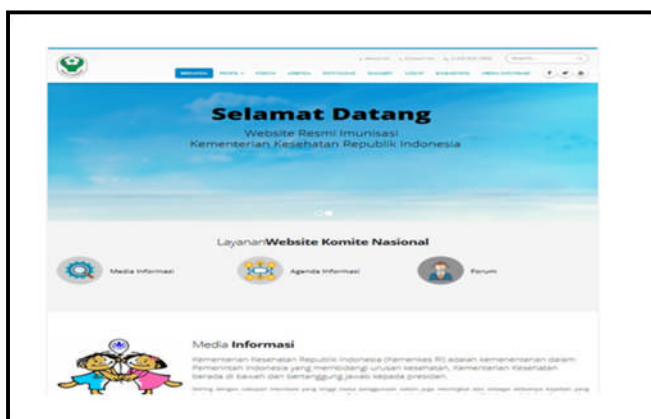
Berdasarkan data yang diterima, setiap tahunnya belum semua Provinsi dan Kabupaten/Kota mengirimkan laporan keamanan vaksin secara rutin setiap bulan. Hal ini menandakan belum optimalnya surveilans keamanan vaksin di Indonesia. Diperkirakan insidens KIPI lebih besar dari laporan yang ada. Selain itu dari laporan yang masuk, belum semua laporan diterima sesuai dengan kurun waktu pelaporan yang telah ditetapkan, terutama untuk laporan KIPI yang serius. Laporan KIPI juga seringkali tidak disertai dengan data yang lengkap sehingga sulit untuk dikaji dan dianalisis.

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

Salah satu upaya yang dilakukan adalah dengan pemantauan KIPI yang dilaksanakan melalui laman (*website*) keamanan vaksin yang saat ini sedang dalam tahap pengembangan. *Website* ini dapat diakses oleh petugas di seluruh provinsi. Dengan adanya *website* keamanan vaksin ini diharapkan petugas di lapangan dapat dengan cepat melacak kejadian KIPI, mencatat kejadian, merekapitulasi jumlah kejadian, dan mengirimkan laporan secara *online* sehingga laporan dapat diterima lebih tepat waktu. Hal ini akan bermanfaat sehingga setiap laporan KIPI yang diterima dapat direspon dengan cepat dan tepat sehingga mengurangi dampak negatif akibat rumor yang berkembang apabila KIPI tidak ditangani dengan baik. Data surveilans KIPI yang lengkap dan valid serta dapat dianalisa adalah bukti hasil program imunisasi yang baik dan aman.

Selain itu untuk meningkatkan kompetensi, para petugas surveilans keamanan vaksin di lapangan dan anggota Komite Daerah (Komda) maupun Kelompok Kerja (Pokja) Pengkajian dan Penanggulangan KIPI dapat mengakses modul *e-learning* tentang KIPI. Modul ini berisi semua pengetahuan dasar seputar imunisasi dan reaksi KIPI yang mungkin terjadi beserta langkah-langkah untuk menetapkan kajian kausalitas KIPI. Dengan tersedianya modul ini diharapkan baik semua petugas kesehatan maupun anggota Komda/Pokja di seluruh wilayah Indonesia dapat belajar secara mandiri dan meningkatkan kompetensinya terutama dalam keamanan vaksin. Dengan demikian diharapkan semua petugas dan anggota Komda dan Pokja KIPI dapat menganalisis dan menindaklanjuti KIPI yang terjadi dengan lebih baik.

Selanjutnya dengan adanya upaya penguatan sistem surveilans KIPI melalui *website* keamanan vaksin dan peningkatan kompetensi melalui modul *e-learning* diharapkan dapat memperbaiki sistem pelaporan KIPI dan KIPI serius, mengidentifikasi angka pelaporan KIPI serta membantu sistem monitoring KIPI di lapangan (deteksi dan pelaporan semua KIPI serta investigasi bagi KIPI serius dalam laporan rutin) dengan lebih optimal bersamaan dengan sistem pelaporan KIPI yang telah ada saat ini. (shk)



Acknowledgements:

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

Daftar Obat dengan Zat Aktif Baru yang Disetujui Tahun 2015

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI melakukan pengawalan dan pemantauan mulai dari evaluasi pra-pemasaran hingga pengawasan pasca-pemasaran obat beredar terhadap aspek keamanan, khasiat dan mutu. Pengawalan dan pemantauan obat pasca-pemasaran dilakukan untuk mengetahui efektivitas dan keamanan penggunaan obat pada kehidupan nyata atau praktek klinik yang sebenarnya. Tidak semua risiko obat dapat diketahui pada pra-pemasaran karena adanya keterbatasan dalam *clinical trial* antara lain pasien dalam uji klinis yang cenderung homogen, terbatasnya jumlah pasien, dan efek samping yang sangat jarang terjadi mungkin tidak dapat terlihat dalam uji klinis. Efek samping obat (ESO) dapat dicegah antara lain dengan pemantauan aspek keamanan obat pasca-pemasaran terutama pada obat dengan zat aktif baru. Oleh karena itu, kami memerlukan kerjasama dan partisipasi sejawat profesional kesehatan untuk melakukan pemantauan dan pelaporan efek samping obat terutama untuk obat-obat dengan zat aktif baru. Laporan ESO dapat dikirimkan kepada Badan POM RI menggunakan formulir kuning MESO atau secara *online* melalui *subsiste* e-meso (<http://e-meso.pom.go.id>). Daftar obat dengan zat aktif baru yang disetujui Badan POM RI pada tahun 2015 dapat dilihat dalam tabel berikut ini. (rdh)

| No. | Nama Obat | Zat Aktif | Nomor Izin Edar | Produsen | Pendaftar |
|-----|---|---|---|---|--|
| 1 | Forxiga Tablet salut selaput | Dapagliflozin propanediol ~ Dapagliflozin | DKI1596301017A1 (kekuatan 5 mg) DKI1596301017B1 (kekuatan 10 mg) | Bristol-Myers Squibb, Mount Vernon, Indiana, Amerika Serikat dikemas dan dirilis oleh Bristol Myers Squibb S.r.l, Loc Fontana Del Ceraso, Anagni, Italia untuk Astrazeneca UK Limited, Cheshire, Macclesfield, Inggris | PT. Astrazeneca Indonesia |
| 2 | Imojev Serbuk injeksi | Live attenuated recombinant Japanese encephalitis virus 4,0 – 5,8 log PFU/ 0,5 mL | DKI1541000144A1 | Government Pharmaceutical Organization – Merieux Biological Products Co. Ltd., Chachoengsao, Thailand untuk Sanofi Pasteur Ltd., Thailand | PT. Aventis Pharma |
| 3 | Renvela Suspensi kering dan tablet salut selaput | Sevelamer carbonate 800 mg | DKI1542400238A1 (suspensi kering) DKI1542400117A1 (tablet salut selaput) | Genzyme Ireland Limited, Waterford, Irlandia | PT. Aventis Pharma |
| 4 | Giotrif Tablet salut selaput | Afatinib dimaleate ~ Afatinib | DKI1552503117A1 (kekuatan 20 mg) DKI1552503117B1 (kekuatan 30 mg) DKI1552503117C1 (kekuatan 40 mg) | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, am Rhein, Jerman untuk Boehringer Ingelheim International GmbH, Jerman | PT. Boehringer Ingelheim Indonesia |
| 5 | Halaven Cairan Injeksi | Eribulin mesylate 0,44 mg/ mL | DKI1542500143A1 | Nerviano Medical Sciences (Nerpharma, Italy),Nerviano, Italia dikemas sekunder oleh Eisai Manufacturing Ltd., Inggris | PT. Eisai Indonesia |
| 6 | Urief Tablet salut selaput | Silodosin 4 mg | DKI1540000117A1 | Kissei Pharmaceutical Co, Ltd., Matsumoto Plant, Nagano, Jepang dikemas dan dirilis oleh PT. Eisai Indonesia, Bogor | PT. Eisai Indonesia |
| 7 | Corora Cairan injeksi | Denosumab 60 mg/ mL | DKI1441500243A1 | Amgen Manufacturing Limited, Juncos, Puerto Rico, Amerika Serikat | PT. Glaxo Wellcome Indonesia |
| 8 | Xgeva Cairan injeksi | Denosumab 70 mg/ mL | DKI1441500143A1 | Amgen Manufacturing Limited, Puerto Rico, Amerika Serikat | PT. Glaxo Wellcome Indonesia |
| 9 | Singulair Tablet salut selaput | Montelukast sodium ~ Montelukast 10 mg | DKI1585201017A1 | Merck Sharp & Dohme Ltd., Northumberland, Inggris dikemas dan dirilis oleh PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. | PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. |
| 10 | Rupafin Tablet | Rupatadine fumarate ~ Rupatadine 10 mg | DKI1406000310A1 | J. Uriach & Cia., S.A., Barcelona, Spanyol | PT. Nicholas Labora- tories Indonesia |
| 11 | Ultibro Breezhaler Serbuk inhalasi da- lam kapsul | Indacaterol maleate ~ Indacaterol 110 mcg Glycopyrronium bromide ~ Glycopyrronium 50 mcg | DKI1467508967A1 | Novartis Pharma Stein AG, Stein, Swiss untuk Novartis Pharma AG, Basel, Swiss | PT. Novartis Indone- sia |
| 12 | Edurant Tablet salut selaput | Rilpivirine hydrochloride ~ Rilpivirine 25 mg | DKI1410901017A1 | Janssen-Cilag S.p.A., Borgo San Michele, Latina, Italia | PT. Soho Industri Farmasi |
| 13 | Intelence Tablet | Etravirine 100 mg | DKI1410900910A1 | Janssen-Cilag S.p.A., Latina, Italia | PT. Soho Industri Farmasi |
| 14 | Ribomustin Powder for concentrate for solution for infusion | Bendamustine HCl 100 mg/ vial | DKI1555202844B1 | Oncotec Pharma Produktion GmbH., Jerman dirilis oleh Janssen Pharmaceutica Nv, Beerse, Belgia | PT. Soho Industri Farmasi |

Sumber: Data Badan POM RI

Subsite e-meso : Pengembangan Fitur *Expectedness* pada ADR Report

Badan POM RI selaku badan regulatori di bidang pengawasan obat dan makanan, bertugas dalam menjamin bahwa obat dan makanan yang beredar adalah aman, bermanfaat dan bermutu. Badan POM RI terus melakukan upaya untuk menjamin keamanan obat agar tujuan *patient safety* dapat tercapai.

Seiring dengan semakin meningkatnya jumlah laporan efek samping obat yang diterima, baik dari tenaga kesehatan maupun dari Industri Farmasi, maka Badan POM RI berupaya meningkatkan kapasitas dalam melakukan *signaling* (deteksi dini potensi risiko baru) obat beredar. Hal ini dilakukan dengan pengembangan *database* farmakovigilans/e-meso khususnya untuk pelaporan efek samping obat secara *online* elektronik melalui ADR Report. Pada formulir pelaporan tersebut akan ditambahkan fitur *expectedness* yaitu informasi mengenai apakah efek samping obat yang dilaporkan sudah terdapat pada informasi produk atau belum. Dengan penambahan fitur ini diharapkan akan terdeteksi secara dini adanya potensi risiko baru obat yang beredar sehingga dapat secara cepat dilakukan tindak lanjut untuk peningkatan keamanan penggunaan obat oleh masyarakat. Adapun informasi mengenai fitur ini adalah sebagai berikut:

Obat (Diisi sesuai obat yang digunakan oleh pasien)

| Detail Obat | |
|---------------------------------------|---|
| Nama Obat | <input type="text"/> -- Pilih -- |
| Dosis Harian | <input type="text"/> |
| Rute | -- pilih -- |
| Industri Farmasi | <input type="text"/> |
| Pengobatan | <input type="text"/> to <input type="text"/> / <input type="text"/> -- Pilih -- |
| Nomor Batch | <input type="text"/> |
| Indikasi | <input type="text"/> |
| Kode ICD | <input type="text"/> |
| <input type="button" value="Tambah"/> | |

Expectedness

Apakah efek samping sudah tercantum pada brosur atau informasi produk

- ya/expected
- tidak/unexpected

Obat Lain (Diisi jika obat yang digunakan > 6 (obat ke-7,8, dst), jika obat = 6, isi dengan "Tidak ada")

Detail Obat

Form pelaporan efek samping obat dalam Bahasa Indonesia.

Drugs (Fill in according to the drug used by patient)

| Detail Drugs | |
|------------------------------------|--|
| Drug Name | <input type="text"/> -- Selected -- |
| Daily Doses | <input type="text"/> |
| Route | -- Selected -- |
| Manufacture | <input type="text"/> |
| Treatment | <input type="text"/> to <input type="text"/> / <input type="text"/> -- Selected -- |
| Batch Number | <input type="text"/> |
| Indication | <input type="text"/> |
| ICD Code | <input type="text"/> |
| <input type="button" value="Add"/> | |

Expectedness

Is the ADR adequately described in the product information

- yes/expected
- no/unexpected

Other Drugs (Fill in if more than six drugs were used (7th drug, 8th drug, etc), if less than six drugs, fill in with "N/A")

Detail Drugs

Form pelaporan efek samping obat dalam Bahasa Inggris.

Fitur ini terdapat pada bagian "Detail Obat" atau "Detail Drugs". Apabila efek samping obat yang dilaporkan telah tercantum pada informasi produk obat, maka pilih "ya/expected" dan apabila efek samping obat yang dilaporkan belum tercantum pada informasi produk maka pilih "tidak/unexpected". Bagi Industri Farmasi yang mendistribusikan obatnya di luar negeri, maka informasi tersebut mengacu pada informasi produk yang disetujui di Indonesia. (mda)

SURVEI INTERNASIONAL BADAN OTORITAS: GAMBARAN DAN PENTINGNYA LAPORAN EFEK SAMPING OBAT



WHO Collaborating Centre for Pharmacovigilance in Education and Patient Reporting-Netherlands Pharmacovigilance Centre-Lareb telah melakukan survei pada Badan Otoritas yang kompeten di beberapa negara untuk melihat sistem pelaporan efek samping obat dari pasien. Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional di Indonesia, turut berpartisipasi pada survei tersebut. Pada Buletin ini, disampaikan hasil survei yang telah dilaksanakan tersebut.

Pasien merupakan kontributor penting pada farmakovigilans dalam pelaporan aktif reaksi efek samping obat (ESO). Awalnya, laporan pasien digambarkan sebagai alat untuk mengurangi jumlah laporan penting yang tidak dilaporkan oleh praktisi kesehatan. Pasien sebagai target pelapor dapat membantu dalam peningkatan jumlah laporan ESO, sehingga dapat mempercepat deteksi ESO.

Negara maju seperti Amerika Serikat, Kanada, Australia, dan Selandia Baru mulai menerima laporan dari semua pelapor termasuk pasien sejak tahun 1960-an. Bahkan sekarang telah terjadi peningkatan jumlah negara yang mulai menerima laporan dari semua pelapor termasuk pasien.

Di Eropa, diizinkan pasien untuk melaporkan ESO langsung kepada otoritas negara yang berwenang oleh *European Commission* dilihat sebagai langkah untuk meningkatkan farmakovigilans yang menguatkan sistem laporan spontan.

Beberapa tahun belakangan, semakin banyak Badan Otoritas negara di dunia yang melaksanakan sistem penerimaan laporan ESO langsung dari pasien. Namun, kesadaran umum pasien yang dapat melaporkan ESO masih rendah pada sebagian besar negara. Pada beberapa negara, perhatian media mengenai ESO meningkatkan kepedulian dan laporan dari masyarakat umum dengan cara yang positif.

Survei melalui wawancara kualitatif digunakan untuk mengembangkan kuesioner yang dikirimkan kepada pusat farmakovigilans nasional dunia.

Kuesioner berbasis *website* disusun berdasarkan wawancara kualitatif tersebut dan didistribusikan melalui *SurveyMonkey*[®] untuk semua negara yang terdaftar pada *WHO Programme for International Drug Monitoring* (178 negara) selama November dan Desember 2015. Data dianalisis menggunakan statistik deskriptif dan *Chi-square test*.

Negara yang berkontribusi mengisi kuesioner sebanyak 141 negara (79,2%). Dari kuesioner tersebut, diperoleh data bahwa 58 negara (41,1%) menerapkan sistem laporan ESO spontan untuk tenaga kesehatan dan pasien, 44 negara (31,2%) menerapkan pelaporan ESO oleh pasien, 5 negara (3,5%) dalam tahap percobaan penerapan pelaporan ESO oleh pasien, dan 34 negara (24,1%) tidak menerima pelaporan ESO langsung dari pasien. Alasan beberapa negara tidak menerapkan pelaporan ESO langsung dari pasien dikarenakan keterbatasan anggaran atau kurangnya tingkat pengetahuan pasien.

Ketika menganalisis sikap dari negara responden, sebagian besar (82%) setuju bahwa masyarakat umum turut berperan terhadap deteksi sinyal keamanan obat, 80% mengakui bahwa terdapat informasi yang tidak tercantum dalam laporan tenaga kesehatan, dan 80,8% setuju untuk memberikan umpan balik kepada pasien terhadap laporannya sebagai bentuk penghargaan kepada pasien agar dapat konsisten melaporkan ESO.

Berdasarkan survei tersebut disimpulkan banyak negara yang menerima laporan ESO dari pasien dengan sistem pelaporan resmi yang didesain untuk pasien atau melalui sistem yang ada untuk praktisi kesehatan profesional. Alasan utama tidak memiliki sistem laporan pasien adalah anggaran yang terbatas dan tingkat pendidikan pasien. Sikap terhadap sistem laporan pasien positif, namun beberapa negara khawatir tidak dapat menangani peningkatan jumlah laporan. (hy)

Sumber:

Matos C., Harmark L., dan van Hunsel F. *Patient Reporting of Adverse Drug Reactions: An International Survey of National Competent Authorities' Views and Needs*, Drug Saf DOI 10.1007/s40264-016-0453-6, Published online: 31 August 2016.

SEKILAS KEGIATAN FARMAKOVIGILANS TAHUN 2016

Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi Industri Farmasi

Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi Industri Farmasi ini merupakan kegiatan yang dilaksanakan secara berkala setiap 2 tahun sekali. Pada tahun 2016, kegiatan ini telah dilaksanakan di Jakarta pada tanggal 14-16 September 2016.



Kegiatan ini bertujuan untuk memberikan pembekalan pengetahuan di bidang farmakovigilans kepada industri farmasi untuk meningkatkan kompetensi sumber daya manusia (personel) yang menangani farmakovigilans. Personel tersebut diharapkan dapat menginisiasi dan mengelola sistem farmakovigilans di industrinya masing-masing.

Kegiatan ini dibuka secara resmi oleh Bapak Plt. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA, Drs. Ondri Dwi Sampurno, MSi., Apt. Narasumber yang memberikan materi pada kegiatan ini adalah akademika dari Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada dan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia. Selain itu, terdapat *sharing* mengenai Farmakovigilans dari Tim Ahli JICA (Jepang) dan farmakovigilans di industri farmasi. (rdh)

Workshop Program Farmakovigilans Kepada Tenaga Kesehatan

Dalam rangka meningkatkan pengetahuan dan peran serta tenaga kesehatan dalam Monitoring Efek Samping Obat (MESO) dengan tujuan utama *patient safety*, Badan POM RI secara rutin menyelenggarakan *Workshop Program Farmakovigilans Kepada Tenaga Kesehatan*. Kali ini, sekilas kami sampaikan liputan penyelenggaraan workshop di RSI Unisma Malang dan Rumkital dr. Ramelan Surabaya.

Kegiatan *workshop* program farmakovigilans telah dilaksanakan bekerjasama dengan RSI Unisma Malang pada tanggal 14 Juli 2016 dan Rumkital dr. Ramelan Surabaya pada tanggal 11 Agustus 2016.

Kegiatan *workshop* program farmakovigilans di RSI Unisma Malang secara resmi dibuka oleh Direktur RSI Unisma Malang, dr. H. Tri Wahyu Sarwiyata, M.Kes. Sedangkan *workshop* di Rumkital dr. Ramelan, Surabaya dibuka secara resmi oleh Kolonel Laut (K) dr. Herjunianto, Sp. PD, M.MRS selaku Wakil Kepala Bidang Medis (Wakamed) Rumkital Dr. Ramelan. Acara dilanjutkan dengan penyampaian materi narasumber dari akademika dan Badan POM.

Keberhasilan penerapan farmakovigilans di rumah sakit memerlukan dukungan dari *high level management* di rumah sakit sebagai bentuk komitmen bahwa farmakovigilans merupakan salah satu bagian penting dari *patient safety*. (rdh&rs)



Workshop Program Farmakovigilans Kepada Tenaga Kesehatan di RSI Unisma Malang



Workshop Program Farmakovigilans Kepada Tenaga Kesehatan di Rumkital dr. Ramelan



BADAN POM RI

DEWAN REDAKSI BULETIN BERITA MESO:

Pengarah: Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA.
Penanggung jawab: Drs. Arustiyono, Apt., MPH.

Redaktur: Siti Asfijah Abdoellah, SSi, Apt, MMedSc.; Teti Hastati, SSi., Apt., MKM.; Megrina Dian Agustini, SSi., Apt.; Rahma Dewi Handari, SSi, Apt; Reni Setiawaty, S.KM., M.Epid.; Suci Yunita Sari, S.Farm., Apt.; Wilia Indarwanti, S.Farm., Apt.; Riris Endah P., S.Farm., Apt.; Henni Yuasnita, S.Farm., Apt.; Aulia Shilvi, S.Farm., Apt.;

Tim Ahli MESO: dr. Suharti K.S., SpFK; Prof.dr. Armen Muchtar, SpFK; Prof.dr. Hedi Rosmiati, SpFK; Nafrialdi, SpPD, SpFK.

ALAMAT REDAKSI BULETIN BERITA MESO:

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional
Direktorat Pengawasan Distribusi
Produk Terapetik & PKRT

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Jl. Percetakan Negara No. 23 Kotak
Pos No. 143 JAKARTA 10560

Telp : (021) 4244755 ext. 111,
(021) 4244691 ext. 1072

Fax : (021) 42883485

e-mail : 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.

REAKSI-REAKSI APA YANG SEYOGYANYA DILAPORKAN ?

- Setiap reaksi efek samping yang dicurigai akibat obat. Terutama efek samping yang selama ini tidak pernah/belum pernah dihubungkan dengan obat yang bersangkutan.
- Setiap reaksi efek samping yang dicurigai akibat interaksi obat.
- Setiap reaksi efek samping serius yang:
 - ♣ Menyebabkan kematian
 - ♣ Mengancam jiwa
 - ♣ Kecacatan permanen
 - ♣ Memerlukan perawatan di rumah sakit
 - ♣ Perpanjangan waktu perawatan di rumah sakit
 - ♣ Kelainan kongenital dan atau kejadian/medis lainnya.
- Setiap reaksi ketergantungan
Sebagai contoh klasik adalah yang berkaitan dengan obat golongan opiat; walaupun demikian berbagai obat lain dapat menimbulkan reaksi ketergantungan fisik dan atau psikis
- *Lack of efficacy* (obat dicurigai tidak berfungsi)/sub-standar/palsu

APA PERANAN LAPORAN EFEK SAMPING OBAT (ESO) SAUDARA ?

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

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