



Pusat  
Farmakovigilans/  
MESO Nasional

# Buletin Berita MESO

No. ISSN: 0852-6184

Volume 35, No.1 Edisi Juni 2017

## Look Inside !

**Pentingnya Dilakukan  
Pemantauan Fungsi Jantung  
Selama Terapi Herceptin  
(Trastuzumab)** 2

**Perbaiki Indikasi Ambroksol  
Hidroklorida** 3

**Risiko Potensi *Drug Reaction with  
Eosinophilia and Systemic  
Symptoms* (DRESS) pada  
Penggunaan Piperacillin** 4

**Peginterferon Alfa-2a dan Risiko  
*Facial Palsy*** 4

**Lithium dan Risiko Hiperkalsemia  
dan *Hyperparathyroidism*** 5

**Supervisi Penerapan  
Farmakovigilans untuk Obat  
Program AIDS dan Malaria di  
Fasilitas Kesehatan Kota Jayapura** 5

**Mircera dan Anti-Erythropoietin  
Antibody-Mediated Pure Red Cell  
Aplasia** 6

**Profil Laporan Efek Samping  
Obat Tahun 2016** 7-8

**Daftar Obat dengan Zat Aktif  
Baru yang Disetujui Tahun 2016** 9

**Pekan Imunisasi Dunia (PID) 2017** 10


**Keikutsertaan Badan POM dalam  
PMDA ATC** 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](mailto:pv-center@pom.go.id)

## Editorial

Sejawat Profesional Kesehatan yang kami hormati,

Buletin Berita MESO edisi Juni 2017 ini terbit dengan menyajikan beberapa informasi terbaru mengenai informasi aspek keamanan obat dan tindak lanjut regulatori hasil pengkajian yang telah dilakukan oleh Badan POM. Tindak lanjut regulatori berupa *update* label mengenai perbaikan indikasi dan penambahan risiko reaksi kulit yang berat pada bagian efek samping dan peringatan perhatian telah ditetapkan oleh Badan POM pada produk obat yang mengandung ambroksol. Selain itu, disampaikan juga *update* informasi keamanan untuk produk obat piperacillin, peginterferon alfa-2a, lithium, *methoxy polyethilen glicol-epoetin beta*, dan trastuzumab.

Profil laporan efek samping obat tahun 2016 disajikan sebagai salah satu *feedback* kepada sejawat kesehatan yang telah berkontribusi. Secara berkala, daftar obat dengan zat aktif baru yang disetujui di Indonesia dimuat agar menjadi perhatian untuk dapat dipantau dan dilaporkan apabila ada efek samping, sehingga pemantauan keamanan *postmarket* dapat ditingkatkan.

Beberapa kegiatan farmakovigilans seperti supervisi farmakovigilans untuk obat program AIDS dan malaria, pekan imunisasi dunia, serta partisipasi Badan POM di tingkat internasional tak lupa kami sajikan dalam buletin ini.

Semoga buletin ini bermanfaat bagi Sejawat.

Salam  
Redaksi

## SAFETY COMMUNICATION

### PENTINGNYA DILAKUKAN PEMANTAUAN FUNGSI JANTUNG SELAMA TERAPI HERCEPTIN (TRASTUZUMAB)

Herceptin (Trastuzumab) merupakan obat yang digunakan untuk terapi pasien yang mengalami kanker payudara metastasis/*metastatic breast cancer* (mBC) atau kanker payudara stadium awal/*early breast cancer* (eBC) dan kanker lambung stadium lanjut dimana terjadi overekspresi HER2 atau amplifikasi gen HER2 pada tumor yang ditentukan oleh pemeriksaan (*assay*) yang akurat dan tervalidasi.



Walaupun tidak ada tanda-tanda adanya risiko baru terhadap keamanan jantung dalam terapi Trastuzumab, hasil survei di negara-negara Eropa menunjukkan bahwa kepatuhan terhadap rekomendasi pemantauan jantung dapat menurunkan kejadian dan tingkat keparahan *left ventricular dysfunction* dan gagal jantung kongestif/*Congestive heart failure* (CHF) pada pasien yang menerima terapi Trastuzumab.

PT Roche Indonesia menyampaikan informasi ini kepada tenaga kesehatan profesional melalui *Dear Healthcare Professional Communication* (DHPC) Herceptin (Trastuzumab). Pesan utama bagi ahli onkologi yang meresepkan Trastuzumab adalah sebagai berikut:

- Penilaian fungsi jantung, seperti yang dilakukan sebelum pemberian terapi (*baseline*), harus diulang setiap 3 bulan selama terapi Trastuzumab untuk membantu mengidentifikasi pasien yang mengalami disfungsi jantung.
- Mohon mengikuti aturan penghentian terapi Trastuzumab seperti yang dijabarkan dalam informasi produk Herceptin (Trastuzumab) *Section 2.4: Warning and Precautions*, terapi Trastuzumab harus ditunda dan pemeriksaan *left ventricular ejection fraction* (LVEF) diulang dalam kurun waktu kira-kira 3 minggu, untuk kasus-kasus dengan penurunan presentase LVEF  $\geq 10$  angka dari nilai dasar (*baseline*) dan hingga di bawah 50%.

- Trastuzumab dan Antrasiklin tidak boleh diberikan secara bersamaan dalam bentuk terapi kombinasi untuk kasus kanker payudara yang bermetastasis / *metastatic breast cancer* (mBC) dan sebagai terapi adjuvan.
- Lanjutkan pemantauan setiap 6 (enam) bulan setelah penghentian Trastuzumab hingga 24 bulan sejak pemberian Trastuzumab terakhir. Pada pasien yang mendapat kemoterapi yang mengandung Antrasiklin, direkomendasikan untuk melakukan pemantauan lanjutan setiap tahun sampai 5 tahun setelah pemberian Trastuzumab terakhir, atau kurun waktu lebih lama bila didapatkan penurunan LVEF yang berkelanjutan.
- Bila selama terapi Trastuzumab dijumpai gagal jantung yang simtomatik, terapi standar untuk CHF perlu diberikan. Sebagian besar pasien yang mengalami CHF atau disfungsi jantung asimtomatik dalam uji klinis mengalami perbaikan dengan terapi standar CHF yang terdiri dari diuretik, inhibitor *Angiotensin-Converting Enzyme* (ACE) atau *angiotensin receptor Blocker* (ARB) dan *beta-blocker*.
- Pengukuran LVEF tetap menjadi metode pemantauan fungsi jantung yang dibutuhkan, pengukuran biomarker dapat menjadi pemeriksaan penunjang untuk pasien yang memiliki risiko gagal jantung kongestif (CHF) namun tidak dapat menggantikan pengukuran LVEF dengan *Echocardiography Examination* (ECHO) atau *Multigated acquisition* (MUGA).
- Dokter yang meresepkan harus mengingatkan tenaga kesehatan lain yang bertanggung jawab terhadap pemantauan pasien yang mendapatkan terapi Trastuzumab tentang pentingnya pemantauan rutin fungsi jantung sesuai dengan informasi produk Herceptin (Trastuzumab).

PT Roche Indonesia juga mengingatkan tenaga kesehatan profesional akan pentingnya pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) pada penggunaan Herceptin (Trastuzumab) dan menghimbau agar melaporkan ke bagian *Drug Safety* PT Roche Indonesia atau ke Pusat Farmakovigilans Nasional Badan POM RI. 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. (wI)

#### Daftar Pustaka:

1. PT Roche Indonesia. *Dear Healthcare Professional Communication* Herceptin (Trastuzumab). 2017
2. Data Badan POM RI

**SAFETY UPDATE**  
**PERBAIKAN INDIKASI AMBROKSOL HIDROKLORIDA**

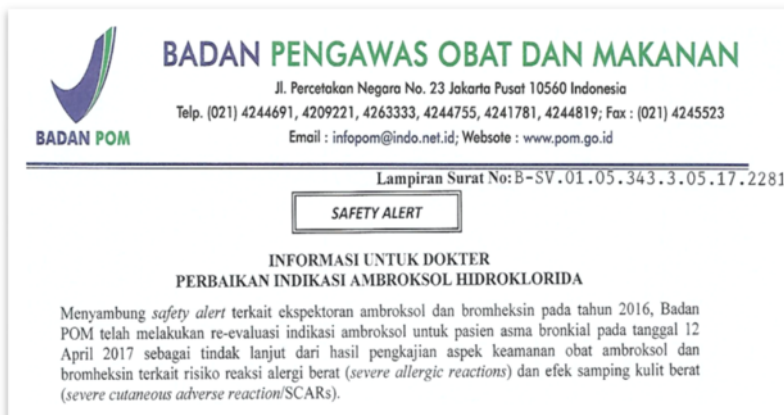
Menyambung *safety alert* sebelumnya mengenai risiko reaksi alergi dan reaksi kulit yang berat (SCARs) pada ekspektoran ambroksol dan bromheksin yang diterbitkan dalam Buletin Berita MESO Volume 34 No.1 Juni 2016, Badan POM menerbitkan *safety update* mengenai perbaikan indikasi pada produk obat yang mengandung ambroksol.

Badan POM telah melakukan re-evaluasi indikasi ambroksol untuk pasien asma bronkial pada tanggal 12 April 2017 sebagai tindak lanjut dari hasil pengkajian aspek keamanan obat ambroksol dan bromheksin terkait risiko reaksi alergi berat (*severe allergic reactions*) dan efek samping kulit berat (*severe cutaneous adverse reaction/SCARs*).

Mekanisme kerja ambroksol hidroklorida, secara preklinis menunjukkan aktivitas meningkatkan sekresi saluran napas. Obat ini meningkatkan produksi surfaktan paru dan menstimulasi aktivasi silier. Berbagai aksi ini menyebabkan peningkatan aliran dan transport mukus (bersihan mukosilier). Perbaikan bersihan mukosilier ditunjukkan dalam berbagai uji klinis farmakologik. Perbaikan sekresi cairan dan bersihan mukosilier memfasilitasi ekspetorasi dan memudahkan batuk. Penggunaan ambroksol yang bersifat sebagai sekretolitik pada pasien asma bronkial akan menyebabkan pasien tidak berhenti memproduksi sekret sehingga inflamasi akan tetap terjadi.

Dalam rangka meningkatkan perlindungan kepada masyarakat, dan setelah dilakukan kajian terhadap data-data studi yang tersedia, Badan POM menetapkan tindak lanjut regulatori berupa perbaikan penandaan untuk produk obat yang mengandung ambroksol sebagai berikut:

- **Menghilangkan klaim indikasi untuk asma bronkial**
- **Menambahkan *Warning and Precautions*:**



*There have been reports of severe skin reactions such as erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome (SJS)/toxic epidermal necrolysis (TEN) and acute generalised exanthematous*

*pustulosis (AGEP) associated with the administration of <active substance>. If symptoms or signs of a progressive skin rash (sometimes associated with blisters or mucosal lesions) are present, <active substance> treatment should be discontinued immediately and medical advice should be sought.*

- **Menambahkan *adverse events*:**
  - Immune system disorders*  
*Rare: hypersensitivity reactions*  
*Not known: anaphylactic reactions including anaphylactic shock, angioedema and pruritus*
  - Skin and subcutaneous tissue disorders*  
*Rare: rash, urticaria*  
*Not known: Severe cutaneous adverse reactions (including erythema multiforme, stevens-johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis and acute generalized exanthematous pustulosis).*

Badan POM telah meminta industri farmasi pemegang izin edar ambroksol untuk melakukan perbaikan penandaan sesuai dengan perbaikan tersebut di atas. Badan POM akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan obat yang beredar di Indonesia. (rdh)

Daftar Pustaka:

1. EMA. *Ambroxol and Bromhexine expectorants: safety information to be updated*. 25 Februari 2015.
2. EMA. *Assessment report*. 09 January 2015.
3. EMA. *Amendments to relevant sections of the summary of product characteristic and package leaflets*. 5 Februari 2016.
4. Data Badan POM RI

## SAFETY ALERT: RISIKO POTENSI *DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)* PADA PENGGUNAAN PIPERACILLIN (TUNGGAL MAUPUN KOMBINASI DENGAN TAZOBACTAM)



Piperacillin merupakan antibiotik yang dapat digunakan tunggal maupun dalam kombinasi dengan produk yang meningkatkan aktivitas (tazobactam). Kedua produk diberikan melalui pembuluh darah (intravena) atau otot (intramuscular) dan digunakan untuk pengobatan berbagai tipe infeksi.

Pada 24 Februari 2016, *Health Canada* melakukan tinjauan keamanan untuk mengevaluasi potensi hubungan antara obat antibiotik kombinasi piperacillin dan tazobactam atau piperacillin tunggal dengan *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*. *Health Canada* mengidentifikasi 17 kasus DRESS berhubungan dengan kombinasi obat piperacillin dan tazobactam. Satu kasus DRESS menyebabkan kematian, walaupun peran langsung untuk kombinasi obat tidak dapat ditetapkan selama masalah kesehatan yang sudah ada. Pada 10 kasus, pasien sembuh setelah menghentikan terapi kombinasi dengan atau tanpa laporan pengobatan tambahan, sedangkan 6 kasus lainnya tidak dapat dinilai lebih lanjut karena informasi pada laporan tidak lengkap. Berdasarkan hal tersebut, *Health Canada* memperbaharui informasi produk untuk obat kombinasi piperacillin dan tazobactam dengan peringatan risiko DRESS dan memasukkan potensi efek samping DRESS untuk piperacillin tunggal. DRESS menggambarkan kumpulan efek samping obat yang jarang namun serius dan berpotensi mengancam

jiwa ditandai dengan demam, *rash* kulit parah, pembesaran kelenjar getah bening, hepatitis, leukositosis dengan *eosinophilia*.

Tidak terdapat informasi risiko DRESS pada penggunaan piperacillin-tazobactam di website badan otoritas negara lain seperti FDA (Amerika), EMA (Eropa), dan TGA (Australia).

Badan POM mengeluarkan *safety alert* kepada tenaga kesehatan agar dapat meningkatkan kehati-hatian dalam penggunaan piperacillin (tunggal atau kombinasi dengan tazobactam). Apabila mendapati efek samping dalam penggunaan obat, tenaga kesehatan dapat melaporkan kejadian tersebut kepada Badan POM dengan menggunakan Form Kuning MESO atau dapat juga melakukan pelaporan *online* melalui subsite <http://e-meso.pom.go.id> (hiy)

### Daftar Pustaka:

1. R. Cabanas, O. Calderon, et al. *Piperacillin-Induced DRESS: Distinguishing Features Observe in a Clinical and Allergy Study of 8 Patients*. *J. Investig Allergol Clin Immunol* 2014; Vol. 24(6): 425-430
2. Maria-Jose Sanchez-Gonzales et al., *DRESS syndrome induced by piperacillin-tazobactam*. *Clin Transl Allergy*, 2014;4 (Suppl 3): P96
3. Health Canada. *Summary Safety Review - Piperacillin Containing Products (alone or In combination with tazobactam) - Assessing the Potential Risk of Drug Reaction / Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*. 24 Februari 2016
4. Data Badan POM RI

## SAFETY ALERT: PEGINTERFERON ALFA-2a DAN RISIKO FACIAL PALSY

*Peginterferon alfa-2a* merupakan obat yang diindikasikan untuk pengobatan HbeAg positif dan HbeAg negatif hepatitis B kronis pada pasien non sirosis dan sirosis dengan penyakit hati dan bukti adanya replikasi virus, peningkatan ALT dan histologi yang diverifikasi dengan peradangan hati dan/atau fibrosis. *Peginterferon alfa-2a* juga diindikasikan untuk pengobatan hepatitis C kronis pada pasien dewasa dengan serum HCV-RNA positif, termasuk pasien dengan sirosis kompensasi dan koinfeksi dengan HIV yang stabil secara klinis. Pada pengobatan hepatitis C, peginterferon alfa-2a dikombinasi dengan ribavirin untuk hasil yang optimal. Kombinasi tersebut diindikasikan untuk pasien yang sebelumnya tidak diobati dan juga pada pasien yang sebelumnya telah merespon terapi alfa dan kemudian kambuh setelah pengobatan dihentikan. Monoterapi terutama ditunjukkan dalam kasus intoleransi atau kontraindikasi terhadap ribavirin.

Pada Desember 2015, *Therapeutic Goods Administration (TGA)*-Australia menginformasikan terkait risiko *facial palsy* pada penggunaan peginterferon alfa-2a. Hingga 19 Agustus 2015, TGA telah menerima lima laporan kelumpuhan saraf VII yang berhubungan dengan *peginterferon alfa-2a*, termasuk tiga kasus dimana *peginterferon alfa-2a* sebagai satu-satunya obat yang dicurigai. Berdasarkan

pemantauan TGA terhadap laporan efek samping pasca pemasaran di Australia dan internasional mengidentifikasi bahwa terdapat potensi risiko kelumpuhan saraf VII (juga dikenal sebagai *Bell palsy*) pada penggunaan *peginterferon alfa-2a*.



Hingga saat ini Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional belum menerima laporan kasus terkait risiko *facial palsy* pada penggunaan *peginterferon alfa-2a*. Badan POM menyampaikan informasi ini kepada profesional kesehatan untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam peresepan produk obat mengandung *peginterferon alfa-2a*.

Apabila mendapati efek samping dalam penggunaan obat, Badan POM menghimbau agar profesional kesehatan melaporkan efek samping obat tersebut dengan menggunakan Form Kuning MESO atau dapat melaporkan secara *online* melalui subsite <http://e-meso.pom.go.id>. 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. (rep)

### Daftar Pustaka:

1. TGA. *Peginterferon alfa-2a and facial palsy*. Desember 2015.
2. Data Badan POM RI



## SAFETY ALERT

### LITHIUM DAN RISIKO HIPERKALSEMIA DAN *HYPERPARATHYROIDISM*

Pada tanggal 5 Februari 2014, *Health Canada* menyampaikan informasi keamanan terkait dengan risiko hiperkalsemia dan *hyperparathyroidism* pada terapi dengan lithium, sebagai berikut:

- Terdapat bukti bahwa lithium dapat mempengaruhi metabolisme kalsium, yang telah tercantum pada label obat lithium.
- Terapi lithium dapat menyebabkan kadar kalsium tinggi pada darah yang dapat atau tidak disertai dengan peningkatan kadar *parathormone* (juga dikenal sebagai *hyperparathyroidism*).
- Kadar kalsium dalam darah harus dipantau secara rutin sebelum dan selama terapi untuk mengidentifikasi kenaikan kadar kalsium.
- Banyak kasus kadar kalsium darah tinggi dan/atau *parathormone* tidak terdeteksi atau ringan, tetapi pada kasus berat dapat mengancam jiwa. Hiperkalsemia berat dapat menyebabkan emergensi seperti koma dan gagal jantung.
- Hasil *review* menunjukkan bahwa manfaat terapi lithium dalam pengobatan gangguan bipolar masih lebih besar dibandingkan dengan risiko yang diketahui dalam penggunaan obat ini.

Lithium telah disetujui beredar di Indonesia sejak tahun 2004 dengan indikasi sebagai berikut :

- Mania (kondisi yang sangat tegang dan emosi yang meluap-luap) dan hipomania
- Depresi bipolar bila pengobatan dengan obat-obat antidepresan lain gagal
- Tindakan agresif atau mencelakakan diri sendiri dengan sengaja

Pada informasi produk di Indonesia telah tercantum laporan terkait hiperkalsemia, tapi belum ada peringatan untuk melakukan pemantauan kadar kalsium di dalam darah sebelum dan selama pengobatan untuk mengidentifikasi risiko hiperkalsemia.

Untuk meningkatkan kehati-hatian, dihimbau agar Profesional Kesehatan melakukan hal-hal berikut pada penggunaan lithium :

- Pemantauan kadar kalsium di dalam darah sebelum memulai pengobatan dengan lithium, enam bulan setelah pengobatan, dan setiap tahun pada penggunaan jangka panjang.
- Pemantauan kadar *parathormone* dalam darah bila dibutuhkan untuk mengidentifikasi atau menyingkirkan *hyperparathyroid*.
- Meminta pasien kembali ke Profesional Kesehatan apabila mengalami gejala hiperkalsemia seperti kelelahan, depresi, kebingungan mental, mual, muntah, haus berlebih, kehilangan nafsu makan, nyeri perut, sering buang air kecil, nyeri otot dan sendi, dan lemah otot.

Badan POM 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. (hiy)

#### Daftar Pustaka:

1. Kusalic, Maria, MD, Frank Engelsmann, PhD. *Effect of lithium maintenance therapy on thyroid and parathyroid function*, Mei 1999. *J Psychiatry Neurosci* 1999;24(3):227-33
2. Health Canada. *New safety information for lithium drugs and the risk of high blood calcium and hyperparathyroidism*. 5 Februari 2014
3. HSA. *Lithium and the risk of hypercalcaemia and hyperparathyroidism*
4. Data Badan POM

#### Supervisi Penerapan Farmakovigilans untuk Obat Program AIDS dan Malaria di Fasilitas Pelayanan Kesehatan di Kota Jayapura

Pada tahun 2017 ini, tepatnya pada tanggal 22-23 Mei 2017, Badan POM bersama Kemenkes melaksanakan Supervisi Penerapan Farmakovigilans untuk Obat Program AIDS dan Malaria di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (fasyankes) di Jayapura. Kegiatan ini merupakan kegiatan pertama yang dilakukan dalam rangka implementasi Keputusan Menteri Kesehatan RI No. HK.02.02/Menkes/164/2015 tentang Uji Coba Penyelenggaraan Farmakovigilans Obat Program AIDS, Tuberkulosis dan Malaria (ATM) di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Tujuan dari kegiatan ini adalah untuk melakukan evaluasi dan supervisi penerapan sistem farmakovigilans obat program AIDS dan Malaria kepada fasyankes yang merupakan tempat uji coba penyelenggaraan farmakovigilans sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan tersebut, yang sebelumnya juga telah mengikuti diseminasi Pedoman Penyelenggaraan Farmakovigilans Obat Program ATM pada tahun 2014. Selain itu, kegiatan ini dilaksanakan untuk menyelaraskan persepsi dan kejelasan peran masing-masing pemangku kepentingan, baik di tingkat Pusat dan Daerah, sehingga koordinasi pelaksanaan farmakovigilans lebih terstruktur.

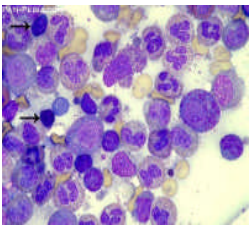
Kegiatan supervisi ini dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi PT dan PKRT, Badan POM bekerjasama dengan Kementerian Kesehatan RI (Subdit Pengendalian Malaria dan Subdit Pengendalian AIDS dan Penyakit Menular), Balai Besar POM di Jayapura, Dinas Kesehatan Provinsi Papua, dan Dinas Kesehatan Kota Jayapura.

Tempat pelaksanaan supervisi adalah Rumah Sakit Umum Daerah Jayapura dan Puskesmas Hamadi, yang merupakan tempat penyelenggaraan farmakovigilans untuk obat program AIDS dan Malaria. Selain fasyankes tersebut, dilaksanakan juga supervisi di Puskesmas Koya Barat sesuai dengan data penyakit malaria di Kota Jayapura tahun 2014 dan 2015, Bidang Pengendalian Masalah Kesehatan, Dinkes Kota Jayapura, yang menyebutkan bahwa semua puskesmas yang ada di kota Jayapura merupakan endemis tinggi malaria, dan salah satu P puskesmas yang memiliki *Annual Parasite Incidence* (API) tertinggi adalah Puskesmas Koya Barat.

Diharapkan dengan dilakukannya supervisi penerapan farmakovigilans ini maka keamanan penggunaan obat khususnya obat program AIDS, Tuberkulosis, dan Malaria semakin meningkat. (as)

## SAFETY ALERT

### MIRCERA<sup>®</sup> DAN ANTI-ERYTHROPOEITIN ANTIBODY-MEDIATED PURE RED CELL APLASIA



*Mircera<sup>®</sup> (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta)* adalah agen penstimulasi eritropoietin yang diindikasikan untuk pengobatan anemia yang berhubungan dengan *chronic kidney disease* (CKD) termasuk pasien yang menjalani dialisis dan pasien yang tidak menjalani dialisis.

Salah satu efek samping yang sangat jarang ditemukan pada penggunaan *Mircera<sup>®</sup>* adalah *anti-erythropoietin antibody* (AEAB)-mediated pure red cell aplasia (PRCA) atau PRCA yang diperantarai oleh AEAB. Selama 10 tahun pertama (1988-1998) pengobatan epoetin, tiga laporan kasus PRCA yang diperantarai oleh AEAB diterbitkan (Bergrem 1993, Peces 1996, prabhakar 1997) yang merujuk pada pengobatan pada jutaan pasien. Sejak 1998, terdapat kenaikan bermakna secara mendadak laporan PRCA yang diperantarai oleh AEAB pada pasien dengan penyakit ginjal kronis. Mayoritas laporan ini dilaporkan pada pasien yang diobati secara subkutan dengan formulasi serum bebas albumin manusia-*epoetin alfa* yang dipasarkan di luar Amerika Serikat (Eprex) dengan puncak laporan pada tahun 2001 dan 2002 (Rossert 2004).

#### Diagnosis PRCA

##### Penurunan hemoglobin

*European Best Practice Guideline* merekomendasikan diagnosis terjadinya PRCA apabila pasien yang diterapi dengan *erythropoietin stimulating agent* (ESA):

- Mengalami penurunan konsentrasi Hb secara cepat dan mendadak yaitu sekitar 0,5-1g/dL/minggu meskipun pengobatan ESA masih berlangsung atau
- Membutuhkan transfusi 1-2 unit sel darah merah per minggu untuk mempertahankan kadar Hb.

Untuk kasus ini, dokter diharapkan melakukan pemeriksaan darah lengkap dengan pemeriksaan apusan darah tepi dan pemeriksaan retikulosit. Jumlah retikulosit di bawah 10 atau 20 x10<sup>9</sup> /L sangat mengisyaratkan terjadinya PRCA.

##### Pemeriksaan Antibodi

PRCA mungkin dapat disebabkan oleh kondisi selain AEAB. Oleh karena itu pemeriksaan antibodi penting untuk menegakkan diagnosis PRCA yang diperantarai oleh AEAB. Pada kondisi tidak didapatkannya hasil antibodi positif, diagnosis masih dapat dipertimbangkan.

##### Pemeriksaan sumsum tulang

Pemeriksaan sumsum tulang harus dilakukan ketika

terjadi penurunan jumlah retikulosit yang cepat dan berkelanjutan. Ciri-ciri PRCA:

- selularitas normal
- eritroblas <1%
- terkadang eritroblas mencapai 5% dengan didasari adanya hambatan pematangan prekursor sel darah merah
- myeloid dan galur megakariositik normal.

Hasil pemeriksaan sumsum tulang membantu membedakan PRCA dari anemia aplastik dan sindrom mielodisplastik.

#### Tindak lanjut setelah diagnosis PRCA

Dokter/profesional kesehatan harus memeriksa jumlah retikulosit secara rutin pada fase tindak lanjut. Parameter ini merupakan penanda laboratorium yang terbaik untuk produksi sel darah merah. Jumlah retikulosit memberikan informasi tentang aktivitas sumsum tulang terkait dengan produksi sel darah merah. Penurunan hemoglobin akan didahului oleh perubahan laju pembentukan sel darah merah. Berapapun penurunan jumlah retikulosit harus diselidiki. Sebagai salah satu kriteria diagnostik yang dianjurkan untuk PRCA yang diperantarai oleh AEAB, jumlah absolut retikulosit di bawah 10 atau 20x10<sup>9</sup> adalah kriteria yang disarankan.

Dalam rangka meminimalkan risiko *anti-erythropoietin antibody* (AEAB)-mediated pure red cell aplasia (PRCA) pada penggunaan *Mircera<sup>®</sup>*, PT. Roche Indonesia telah berkonsultasi dengan Badan POM dan menerbitkan "Panduan untuk Dokter mengenai diagnosis dan pelaporan efek samping obat yang berkaitan dengan *Mircera<sup>®</sup>*". Panduan untuk dokter ini merupakan bagian dari salah satu kegiatan *Risk Management Plan Mircera<sup>®</sup>* yang dilaksanakan oleh PT. Roche Indonesia. (rdh)

#### Daftar Pustaka:

1. Program Edukasi untuk *Mircera* (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta). PT. Roche Indonesia.
2. Data Badan POM

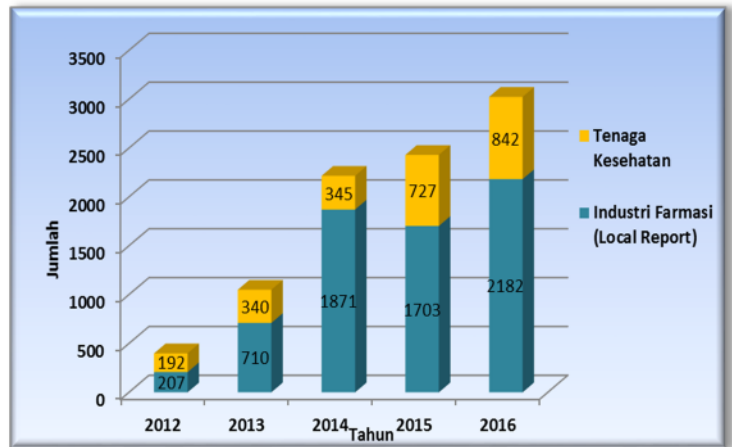
Medicines are supposed to save lives  
Dying from a disease is sometimes unavoidable  
Dying from a medicine is unacceptable

(Lepakhin V. Geneva 2005)

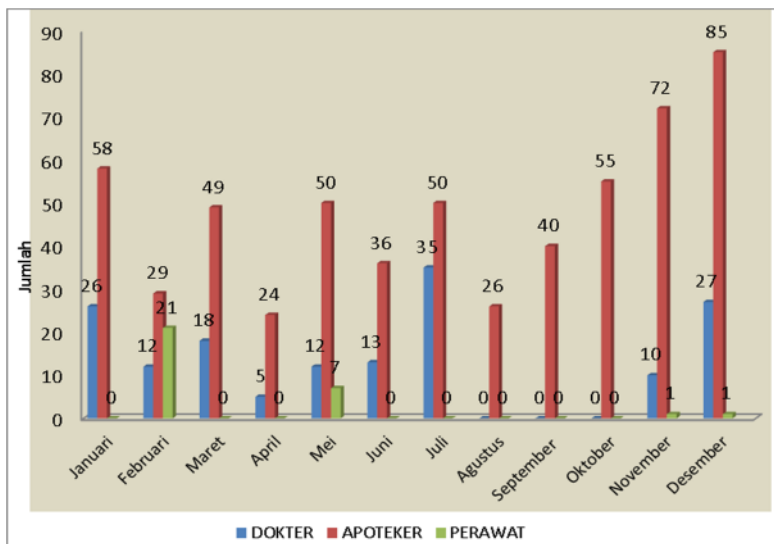
## PROFIL LAPORAN EFEK SAMPING OBAT TAHUN 2016 (1)

### Trend Jumlah Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/ Efek Samping Obat (ESO) Tahun 2012 - 2016

Jumlah laporan Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) dari tenaga kesehatan (Nakes) dan Industri Farmasi (IF) setiap tahun mengalami kenaikan yang signifikan (2012 - 2016) sesuai dengan data yang dapat dilihat pada grafik di samping ini. Hal ini disebabkan karena telah diterbitkannya Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi dan semakin banyak diselenggarakan kegiatan Farmakovigilans seperti Workshop Program Farmakovigilans kepada Tenaga Kesehatan (Nakes) di Rumah Sakit, Sosialisasi Pedoman Teknis Farmakovigilans dan Tools bagi Industri Farmasi, Program Farmakovigilans untuk Obat Program AIDS, Tuberkulosis, Malaria (ATM), Training Farmakovigilans untuk Industri Farmasi serta Asistensi Penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi.



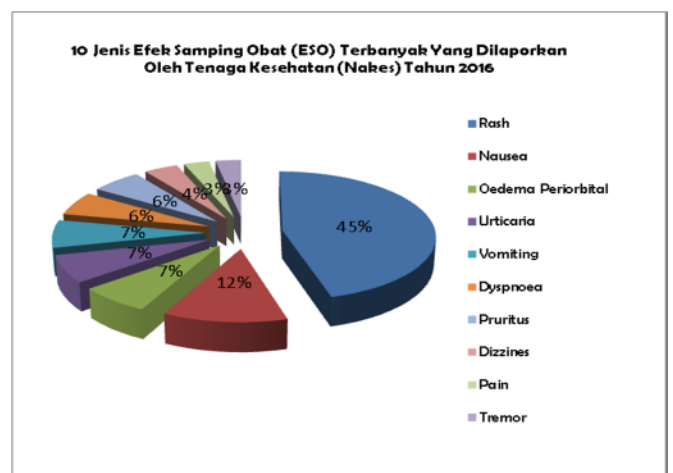
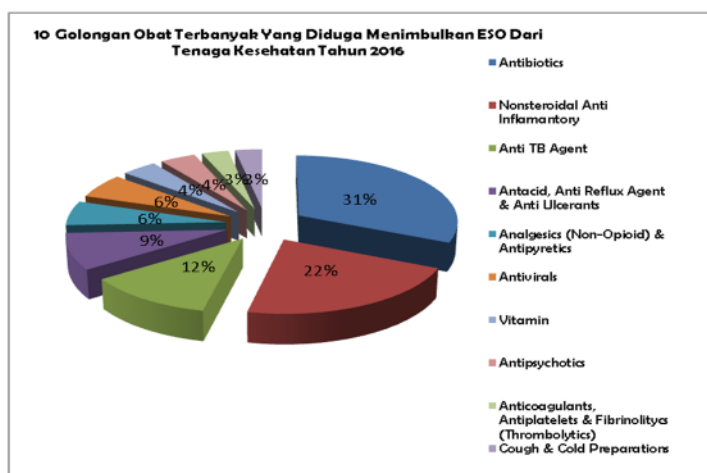
### Distribusi Pelaporan Efek Samping Obat (ESO) dari Tenaga Kesehatan Berdasarkan Profesi Pelapor Tahun 2016



Dari grafik di samping ini terlihat distribusi pelaporan ESO dari Tenaga Kesehatan yang paling banyak melaporkan kasus kejadian ESO selama tahun 2016 adalah Apoteker kemudian Dokter dan Perawat, hal ini karena apoteker, dokter dan perawatlah yang berhubungan langsung dengan pasien, serta semakin banyaknya Rumah Sakit yang telah memiliki standar akreditasi Rumah Sakit dari *Joint Commisions International (JCI)*. Proses akreditasi ini dilakukan dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan Rumah Sakit dengan lebih berfokus pada keselamatan pasien (*patient safety*).

### Profil pelaporan Efek Samping Obat (ESO) tahun 2016 dari Tenaga Kesehatan

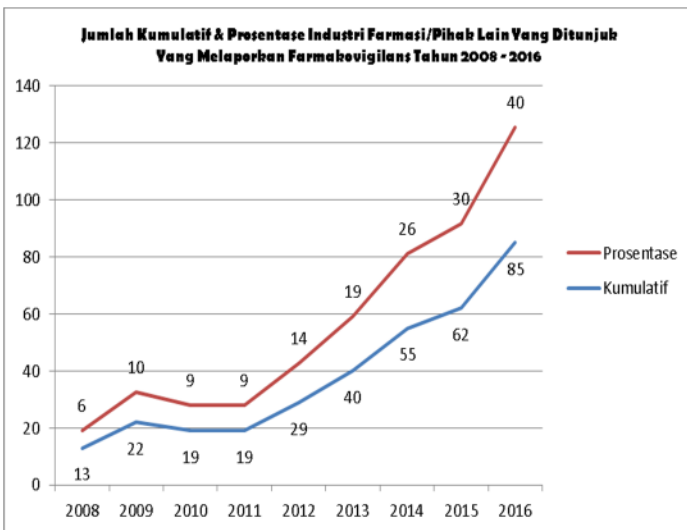
Tiga dari sepuluh golongan obat terbanyak yang diduga menimbulkan Efek Samping Obat (ESO) selama tahun 2016 adalah golongan Antibiotics (31%), *Nonsteroidal Anti Inflammatory* (22%) dan Anti TB Agent (12%). Sedangkan untuk lima dari sepuluh jenis ESO terbanyak yang dilaporkan oleh tenaga kesehatan (Nakes) selama tahun 2016 adalah *Rash* (45%), *Nausea* (12%), *Oedema Periorbital* (7%), *Urticaria* (7%), dan *Vomiting* (7%). Data dapat dilihat pada grafik di bawah ini. (rs)



## PROFIL LAPORAN EFEK SAMPING OBAT TAHUN 2016 (2)

### Industri Farmasi/ Pihak lain yang ditunjuk yang melaporkan Farmakovigilans Tahun 2008-2016

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

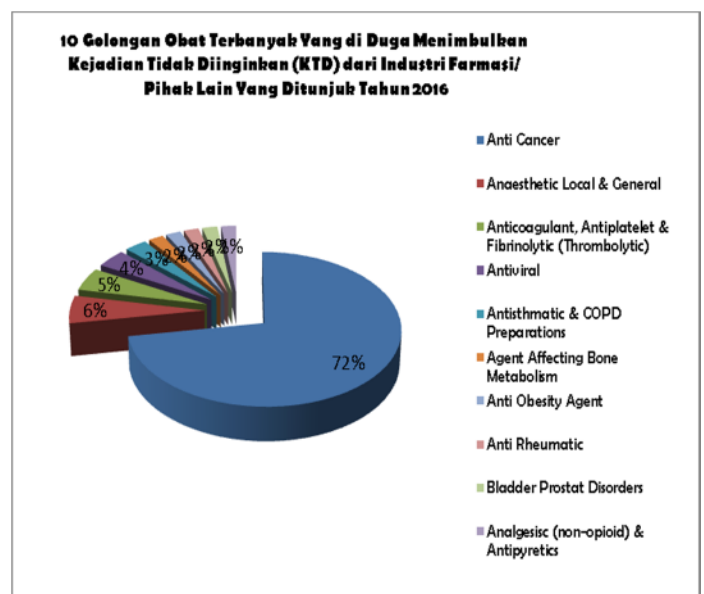
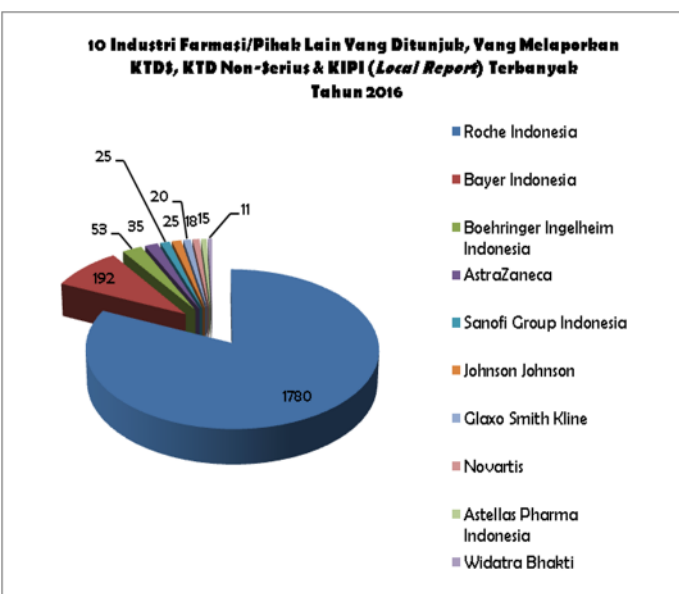


Dari grafik di samping terlihat secara keseluruhan jumlah kumulatif dan persentase Industri Farmasi/pihak lain yang ditunjuk yang melaporkan pelaporan Farmakovigilans mulai tahun 2008 hingga 2016 mengalami kenaikan yang sangat berarti. Pada tahun 2016 terdapat 40% (85 Industri Farmasi) yang telah melaporkan farmakovigilans ke Badan POM. Hal ini disebabkan karena telah diterbitkannya Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi, dan semakin banyaknya kegiatan farmakovigilans yang diselenggarakan oleh Badan POM seperti Sosialisasi Pedoman Teknis dan Tools Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi yang diselenggarakan setiap tahun mulai tahun 2012, Asistensi Penerapan Farmakovigilans ke Industri Farmasi yang dilaksanakan sejak tahun 2012, serta Training Farmakovigilans bagi Industri Farmasi yang

diselenggarakan setiap 2 tahun sekali sejak tahun 2010 sampai dengan tahun 2014, dan sejak tahun 2016 Training/ Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi Industri Farmasi dilaksanakan setiap tahun.

### Profil 10 Industri Farmasi/ Pihak Lain yang ditunjuk yang telah Melaporkan Farmakovigilans Tahun 2016 dan 10 Golongan Obat dengan KTD Terbanyak Tahun 2016

Laporan Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD) yang diterima oleh Badan POM sangat bervariasi, dari grafik di bawah terlihat tiga (3) pelapor (Industri Farmasi) terbanyak yang melaporkan KTD Serious, KTD Non-Serious dan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) lokal selama tahun 2016 adalah PT Roche 1780 laporan, PT. Bayer Indonesia 192 laporan dan PT. Boehringer Ingelheim Indonesia 53 laporan. Kemudian selain pelapor terbanyak terlihat juga persentase laporan KTD terbanyak yang diterima oleh Badan POM selama tahun 2016 adalah golongan obat Anticancer sebesar 72%, kemudian golongan *Anaesthetic Local & General* sebesar 6% dan golongan *Anticoagulant, Antiplatelet & Fibrinolytic (Thrombolytic)* sebesar 5%. (rs)



Sumber: Data Badan POM RI

## DAFTAR OBAT DENGAN ZAT AKTIF BARU YANG DISETUJUI TAHUN 2016

Sesuai dengan Pedoman Teknis penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi tahun 2011, salah satu kriteria obat yang industri farmasinya diwajibkan untuk melakukan pelaporan berkala pasca pemasaran yaitu *Periodic Safety Update Report* (PSUR) adalah obat dengan zat aktif baru. Tabel berikut ini adalah daftar obat dengan zat aktif baru yang disetujui oleh Badan POM RI pada tahun 2016. Diharapkan peran serta dari sejawat kesehatan untuk melaporkan kejadian tidak diinginkan/efek samping obat dari penggunaan obat tersebut.

No	Nama Obat	Zat Aktif	Bentuk Sediaan	Nomor Izin Edar	Produsen	Pendaftar
1	Dengvaxia	Setiap dosis (0,5 mL) mengandung : Live, attenuated, CYD dengue virus serotipe 1,2,3,4 masing-masing 4.8 – 6.0 log <sub>10</sub> CCID <sub>50</sub>	Serbuk injeksi	DKI1659703344A1	Sanofi Pasteur SA., Lyon, Perancis	PT. Aventis Pharma
2	Striverdi Respimat	Olodaterol 2,5 mcg	Cairan inhalasi oral	DKI1552503275A	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim, am Rhein, Jerman untuk Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Jerman	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia
3	Zelboraf	Vemurafenib 240 mg	Tablet salut selaput	DKI1557507217A1	Roche S.p.A, Milan, Segrate, Italia untuk F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Swiss	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia
4	Betmiga	Mirabegron 50 mg	Tablet pelepasan lambat	DKI1620100614B1	Astellas Pharma Technologies Inc., Norman, Amerika Serikat dirilis dan dikemas oleh Astellas Pharma Europe B.V, Meppel, Belanda	PT. Combiphar
5	Vectibix	Panitumumab 20 mg/ mL	Konsentrat untuk larutan infus	DKI1541400349A1	Amgen Manufacturing Limited, Juncos, Puerto Rico, Amerika Serikat	PT. Glaxo Wellcome Indonesia
6	T-Bone KAEF (Merk Dagang)	Tiap vial mengandung : Samarium – Ethylene diamine tetra methylene phosphonic acid 40 – 60 mCi/ mL	Larutan injeksi senyawa ber-tanda	DKL1612428943A1	Pusat Radioisotop dan Radiofarmaka, Badan Tenaga Nuklir Nasional, Serpong	PT. Kimia Farma Tbk.
7	<sup>153</sup> Sm – EDTMP (Generik)	Tiap vial mengandung : Samarium – Ethylene diamine tetra methylene phosphonic acid 40 – 60 mCi/ mL	Larutan injeksi senyawa ber-tanda	GKL1612428843A1	Pusat Radioisotop dan Radiofarmaka, Badan Tenaga Nuklir Nasional, Serpong	PT. Kimia Farma Tbk.
8	Ella	Ulipristal acetate 30 mg	Tablet	DKI1479000710A1	Cenexi, Osny, Perancis untuk Laboratoire HRA Pharma, Paris, Perancis	PT. Nicholas Laboratories Indonesia
9	Gilenya	Fingolimod HCl ~ Fingolimod 0,5 mg	Kapsul	DKI1567509101A1	Novartis Pharma Stein AG, Stein, Swiss untuk Novartis Pharma AG, Basel, Swiss	PT. Novartis Indonesia
10	Jakavi	Ruxolitinib phosphate ~ Ruxolitinib	Tablet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DKI1567509010A1 (kekuatan 5 mg)</li> <li>• DKI1567509010B1 (kekuatan 15 mg)</li> <li>• DKI1567509010C1 (kekuatan 20 mg)</li> </ul>	Novartis Pharma Stein AG, Stein, Swiss untuk Novartis Pharma AG, Basel, Swiss	PT. Novartis Indonesia
11	Olysio	Imeprevir 150 mg	Kapsul	DKI1610901201A1	Janssen Cilag S.p.A, Latina, Italia	PT. Soho Industri Pharmasi
12	Sovaldi	Sofosbuvir 400 mg	Tablet salut selaput	DKI1644200117A1	Patheon Inc, Missisauga Ontario, Kanada dirilis oleh Gilead Sciences Ireland UC, Carrigthill Co, Cork, Irlandia	PT. Soho Industri Pharmasi
13	Uritos	Imidafenacin 0.1 mg	Tablet salut selaput	DKI1644800117A1	Kyorin Pharmaceutical Co. Ltd Jepang	PT. Eisai Indonesia

Sumber : Data Badan POM RI



## PEKAN IMUNISASI DUNIA (PID) 2017

Imunisasi merupakan salah satu intervensi kesehatan yang paling efektif dan efisien. Akan tetapi, masih ada sekitar 19,4 juta bayi di dunia yang tidak atau belum mendapatkan imunisasi secara lengkap.

Kegiatan imunisasi di Indonesia telah berhasil mencegah kematian sekitar 2 sampai 3 juta setiap tahun dan dapat melindungi anak-anak terhadap penyakit seperti tuberkulosis, difteri, pertusis, tetanus, hepatitis B, polio, campak, pneumonia dan meningitis yang disebabkan oleh infeksi *Haemophilus influenzae tipe b*, meningitis yang disebabkan oleh infeksi bakteri meningokokus serta PD3I lainnya seperti influenza, diare yang disebabkan infeksi rotavirus dan sebagainya.

Namun, masih terdapat satu dari lima anak yang kehilangan kesempatan untuk mendapatkan imunisasi. Pada tahun 2013, diperkirakan 21,8 juta bayi tidak mendapatkan imunisasi. Pasokan vaksin yang kurang memadai, rendahnya akses terhadap fasilitas pelayanan kesehatan khususnya imunisasi, minimnya informasi tentang imunisasi, serta dukungan politik dan finansial turut berperan dalam penyelenggaraan imunisasi.

Dalam rangka pengendalian Penyakit-penyakit yang Dapat Dicegah Dengan Imunisasi (PD3I) secara global, sebagaimana dijelaskan dalam *Global Vaccine Action Plan (GVAP)*, maka setiap negara harus mencapai target cakupan imunisasi minimal 90% secara nasional dan 80% untuk setiap kabupaten/kota.

Situasi bahwa masih adanya anak-anak yang belum mendapatkan imunisasi secara lengkap dan fakta bahwa masih ada faktor-faktor penghambat implementasi program imunisasi, hal ini mendorong langkah global dalam meningkatkan kesadaran masyarakat dunia melalui pelaksanaan Pekan Imunisasi Dunia.

Pekan Imunisasi Dunia diselenggarakan setiap tahun pada setiap minggu terakhir bulan April yang bertujuan untuk mempromosikan pemberian imunisasi untuk mencegah kesakitan, kecacatan dan kematian akibat PD3I.

Penyelenggaraan PID tahun 2017 bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat bahwa imunisasi lengkap dapat memberikan perlindungan seumur hidup dan melalui pendekatan keluarga, imunisasi merupakan aset penting dalam pencapaian target *Sustainable De-*



*velopment Goals* tahun 2030.

Pada tahun 2017 yang merupakan tahun ke lima penyelenggaraan PID di Indonesia, tema nasional yang ditetapkan adalah "Imunisasi Bisa! Jadikan Anak Indonesia Sehat dan Bahagia"

Sebagai rangkaian dalam PID tahun 2017 dilakukan kegiatan

seminar atau workshop dan kegiatan lainnya yang melibatkan ahli sebagai narasumber dan mengundang masyarakat umum serta perwakilan dari lintas program dan lintas sektor terkait.

Kementerian Kesehatan bersama Dinas Kesehatan seluruh provinsi dan kabupaten/kota telah melakukan upaya untuk menjamin akses pelayanan imunisasi di daerah terpencil dan sulit dijangkau bekerja sama dengan lintas sektor lainnya melalui strategi jaminan ketersediaan vaksin dan peralatan rantai vaksin yang berkualitas, pelatihan bagi petugas kesehatan serta upaya-upaya untuk meningkatkan pengetahuan masyarakat melalui berbagai media serta sosialisasi melalui iklan layanan masyarakat.

Namun, meskipun cakupan secara nasional sudah mencapai target, kesenjangan cakupan di beberapa daerah masih ada. Masih terdapat anak-anak yang sama sekali belum mendapatkan imunisasi atau belum lengkap imunisasinya. Menurut angka estimasi yang dikeluarkan oleh WHO/UNICEF tahun 2015, hampir satu juta anak Indonesia tidak mendapatkan imunisasi sama sekali atau tidak lengkap status imunisasinya.

Melalui momen Pekan Imunisasi Dunia yang dilaksanakan pada akhir April setiap tahunnya, Ibu Menteri Kesehatan RI melalui surat edarannya menghimbau kepada seluruh Gubernur agar melakukan upaya pendekatan keluarga dalam meningkatkan kesadaran para orang tua dan masyarakat untuk melengkapi status imunisasi anaknya; melakukan sosialisasi dalam rangka menyikapi isu-isu negatif tentang imunisasi; melakukan identifikasi permasalahan program imunisasi dan menetapkan langkah untuk mengatasinya; memperkuat kemitraan antara sektor pemerintah dan swasta; serta memperkuat dukungan pemerintah daerah, DPRD, partai politik, organisasi keagamaan maupun organisasi kemasyarakatan.(sc)

#### Acknowledgements:

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

## Keikutsertaan Badan POM dalam PMDA-ATC

Sebagai bagian kegiatan *roadmap Priority Work Areas (PWAs) Pharmacovigilance APEC Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC)* dalam mencapai konvergensi *regulatory pharmacovigilance 2020, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)* telah menyelenggarakan *PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2017* pada tanggal 6-9 Februari 2017 di Tokyo, Jepang. Seminar ini sebagai salah satu *APEC Regulatory Science Center of Excellence training program on pharmacovigilance/medical device vigilance*



**PMDA ATC Pharmacovigilance Seminar 2017, Jepang**

Seminar ini bertujuan antara lain adalah untuk meningkatkan konvergensi dan perkembangan regulasi obat dengan *sharing* pengalaman seperti pemanfaatan/manajemen *individual case safety report (ICSR), risk management, safety measure/communication* yang telah dilaksanakan di Jepang.

Indonesia sebagai anggota APEC turut berpartisipasi dengan mengirimkan perwakilan 2 (dua) orang dari Kementerian Kesehatan dan 2 (dua) orang staf farmakovigilans dari Badan POM untuk mengikuti *PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2017*.

Pada seminar ini materi yang diberikan antara lain adalah mengenai *pharmacovigilance regulatory system* di beberapa negara seperti Uni Eropa, US, Jepang; *Regulation on labelling* di Uni Eropa, US, Jepang; Pemanfaatan data *ICSR global, Risk Management Plan (RMP)* dan juga komunikasi risikonya. Dalam kesempatan tersebut setiap perwakilan negara yang menjadi peserta juga memberikan *sharing* berupa presentasi singkat mengenai *pharmacovigilance system* di negaranya masing-masing.

Pada seminar tersebut selain diberikan materi, selama 2 hari, peserta mengikuti *working group risk management plan* sesuai dengan yang diimplementasikan di PMDA Jepang. RMP merupakan dokumen khusus untuk masing-masing produk obat yang menggambarkan serangkaian aktivitas manajemen risiko untuk produk obat tersebut. Konsep dari RMP adalah: *Safety Specification, Pharmacovigilance Plan* dan *Risk Minimization Measures*.

Dalam workshop tersebut, peserta menyusun *Safety Specification* yang merupakan sinopsis profil keamanan obat dengan mengidentifikasi risiko *important identified risks, important potential risks, dan important missing information*. *Safety specification* menjadi dasar dalam menentukan *Pharmacovigilance Plan* dan *Risk Minimization Measures*. Aktivitas *pharmacovigilance* yang dilakukan dapat berupa *routine dan additional Pharmacovigilance Activities*. *Risk Minimization Measures* dimaksudkan untuk mencegah atau mengurangi kemungkinan terjadinya efek samping terkait penggunaan obat atau untuk mengurangi tingkat keparahannya jika efek samping terjadi. *Risk Minimization Measures* yang dilakukan dapat bersifat rutin seperti revisi *package insert* serta *label* dan bersifat *tambahan (additional)* seperti materi edukasi untuk *healthcare professional* dan pasien.



**PMDA ATC Risk Management Plan Training, Indonesia**

Selain seminar yang diselenggarakan di Tokyo, Jepang, PMDA-ATC juga menyelenggarakan *Risk Management Plan Training* di Jakarta. Kegiatan ini diselenggarakan pada tanggal 17-19 Mei 2017. Kegiatan ini juga merupakan rangkaian kegiatan kerjasama Badan POM dengan JICA.

Peserta pada *training* ini adalah perwakilan dari Direktorat di Kedepujian 1 dan perwakilan beberapa Balai Besar/Balai POM, yaitu Balai Besar POM di Padang, Balai Besar POM di Medan, Balai Besar POM di Palembang, Balai POM di Serang, Balai Besar POM di Jakarta, Balai Besar POM di Semarang, Balai Besar POM di Yogyakarta dan Balai Besar POM di Surabaya.

Pada *training* ini disampaikan mengenai Pengenalan Farmakovigilans di Indonesia dan pemaparan dari

PMDA yang meliputi Farmakovigilans di Jepang, *Labeling* di Jepang, *Risk Management Plan (RMP), Signal Detection, Risk Minimization* dan *Risk Communication*.

Partisipasi Indonesia dalam PMDA-ATC Seminar 2017 di Jepang dan penyelenggaraan *training* PMDA ATC di Jakarta mengenai *risk management plan* tersebut, diharapkan bermanfaat bagi pengawasan keamanan obat pasca pemasaran atau *post-market* dan juga penyusunan pedoman RMP yang saat ini sedang berproses. (mda & rdh)



## BADAN POM RI

### DEWAN REDAKSI BULETIN BERITA MESO:

**Pengarah:** Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA.  
**Penanggung jawab:** Drs. H.G.Kakerissa, Apt.

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

**Tim Ahli MESO:** dr. Suharti K.S., SpFK; Prof.dr. Armen Muchtar, SpFK; Prof.dr. Hedi Rosmiati, SpFK; Nafrialdi, SpPD, SpFK., dr. Wawaimuli Arozal, M.Biomed, PhD., dr Instiaty, PhD., SpFK

### ALAMAT REDAKSI BULETIN BERITA

Pusat Farmakovigilans/MESO 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) 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*

### 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.