



Pusat
Farmakovigilans/
MESO Nasional

Buletin Berita MESO

No. ISSN: 0852-6184

Volume 35, No.2 Edisi November 2017

Look Inside !

Risiko Retensi Gadolinium di Otak
Karena Penggunaan Media Kontras
Gadolinium Pada MRI Scan 2

Obat Diabetes Inhibitor SGLT2
dan Peningkatan Risiko
Amputasi Jari Kaki 3

VigiGrade™—Completeness Score
Tools untuk Menilai Kualitas
Data laporan ESO 4

Supervisi Penerapan
Farmakovigilans Obat Program
HIV/AIDS di Provinsi DKI Jakarta 5-6

Supervisi Penerapan
farmakovigilans Obat Program
Tuberkulosis di Kabupaten
Lombok Timur 6

Farmakovigilans Obat Tuberkulosis
Active Tuberculosis Drug Safety
Monitoring Management (aDSM) 7

Strengthening of Pharmacovigilance
Activities, Jepang 23-30 September 2017 8

International Society of
Pharmacovigilance (ISoP)
Indonesia Chapter 9

KIPI Pada Kampanye
Imunisasi Measles Rubella 10-11



PHARMACOVIGILANCE IN PUBLIC HEALTH PROGRAM



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 Kesehatan yang kami hormati,

Pada buletin ini dimuat informasi keamanan obat terkini mengenai gadolinium yang digunakan sebagai media kontras pada MRI scan dan obat diabetes inhibitor SGLT2. Informasi tersebut disampaikan untuk meningkatkan kehati-hatian dalam persepan obat.

Perkuatan penerapan farmakovigilans untuk obat HIV/AIDS, Malaria dan Tuberkulosis yang digunakan dalam program kesehatan masyarakat mulai dilakukan kembali pada tahun ini. Farmakovigilans juga dilakukan pada pelaksanaan kampanye imunisasi Measles Rubella. Pelaksanaan farmakovigilans tersebut dilakukan bekerjasama dengan Kementerian Kesehatan. Kegiatan-kegiatan terkait farmakovigilans secara lebih lengkap diulas dalam edisi ini.

Semoga buletin ini dapat bermanfaat, selamat membaca.

Salam
redaksi

RISIKO RETENSI GADOLINIUM DI OTAK KARENA PENGGUNAAN MEDIA KONTRAS GADOLINIUM PADA MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SCAN



Gadolinium adalah zat kontras yang diberikan secara intravena untuk diagnostik *magnetic resonance imaging* (MRI) *cranial*, *spinal* dan seluruh tubuh. Gadolinium bekerja meningkatkan *intensitas signal* dan gambar kontras (*image contrast*) pada jaringan tertentu.

Informasi keamanan terkini mengenai retensi gadolinium di otak diperoleh berdasarkan hasil *review* data dan studi ilmiah yang dilaksanakan oleh beberapa badan otoritas negara lain seperti EMA (Uni Eropa), US FDA (Amerika), dan *Health Canada* (Canada). Hasil *review* terhadap data ilmiah yang tersedia menunjukkan bahwa gadolinium mungkin terakumulasi di otak setelah beberapa kali *MRI Scan*.

Akumulasi gadolinium di otak lebih tinggi pada penggunaan media kontras gadolinium linier dibandingkan dengan penggunaan gadolinium makrosiklik, tetapi akumulasi gadolinium terjadi pada kedua tipe. Zat kontras gadolinium linier memiliki struktur yang

kurang stabil sehingga cenderung lebih mudah melepaskan gadolinium yang dapat terakumulasi di jaringan tubuh, sedangkan kontras gadolinium makrosiklik memiliki struktur lebih stabil dan kecenderungan untuk melepaskan gadolinium jauh lebih rendah. Efek samping jarang yang telah diketahui akibat pengendapan gadolinium di organ dan jaringan lain adalah *skin plaque* dan *nephrogenic systemic fibrosis*. Hingga saat ini, hasil *review* belum mengidentifikasi adanya efek merugikan bagi kesehatan karena retensi gadolinium di otak setelah penggunaan zat kontras berbahan dasar gadolinium untuk MRI.

Beberapa tindak lanjut regulatori telah dilakukan oleh badan otoritas negara lain diantaranya adalah EMA melakukan pembatasan beberapa gadolinium linier (*gadobenic acid* (i.v), *gadoteric acid* (i.v), *gadopentetic acid* (intra-articular)) dan pembekuan penggunaan media kontras gadolinium linier lainnya (*gadodiamide* (i.v), *gadopentetic acid* (i.v), *gadoversetamide* (i.v)). Sedangkan badan otoritas negara lain seperti US FDA dan *Health Canada* melakukan tindak lanjut regulatori berupa perbaikan informasi produk dengan menambahkan informasi keamanan terkait risiko retensi gadolinium di otak tersebut. Sehubungan dengan informasi keamanan tersebut, Profesional Kesehatan direkomendasikan untuk membatasi penggunaan media kontras berbahan dasar gadolinium untuk kondisi dimana kontras dipertimbangkan diperlukan, menggunakan dosis efektif terendah dan menilai manfaat dan potensi risiko untuk setiap pasien sebelum pemberian dosis berulang media kontras berbahan dasar gadolinium.

Laporan efek samping yang telah diterima oleh Badan POM terkait penggunaan media kontras gadolinium adalah *nausea*, *dizziness*, *vomiting*, *urticaria*, *rash*, dan *pruritus*. Hingga saat ini, Badan POM belum pernah menerima laporan terkait retensi gadolinium di otak setelah penggunaannya untuk *MRI scan*. Pada informasi produk gadolinium yang disetujui di Indonesia belum mencantumkan mengenai risiko retensi gadolinium tersebut.

Dalam rangka meningkatkan kehati-hatian, Badan POM menyampaikan informasi ini kepada Tenaga Kesehatan Profesional. Tenaga Kesehatan Profesional diminta agar memperhatikan rekomendasi tersebut dan melaporkan efek samping terkait penggunaan media kontras gadolinium 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. EMA. *EMA's final opinion confirm restrictions on use of linear gadolinium agents in body scan*. 21 Juli 2017.
2. US FDA. *FDA evaluating the risk of brain deposits with repeated use of gadolinium-based contrast agents for magnetic resonance imaging (MRI)*. 27 Juli 2015.
3. *Health Canada*. *Information update-new safety information on injectable gadolinium based contrast agents used in MRI scan*. 5 Januari 2017.
4. Data Badan POM RI

OBAT DIABETES INHIBITOR SGLT2 DAN PENINGKATAN RISIKO AMPUTASI JARI KAKI



Pada tanggal 20 April 2017, *European Medicines Agency* (EMA) menginformasikan bahwa terjadi peningkatan risiko amputasi tungkai bagian bawah (terutama pada jari kaki) pada penggunaan obat diabetes inhibitor SGLT2 canagliflozin. Risiko yang sama juga dapat terjadi pada obat lain dalam kelas yang sama (dapagliflozin dan empagliflozin).

Pada tanggal 16 Mei 2017, US FDA juga menyampaikan *Drug Safety Communication* obat diabetes canagliflozin dan mengkonfirmasi adanya peningkatan risiko amputasi kaki pada penggunaan obat diabetes canagliflozin berdasarkan data dari dua uji klinik, CANVAS (*Canagliflozin Cardiovascular Assessment Study*) dan CANVAS-R (*A Study of the Effects of Canagliflozin on Renal Endpoints in Adult Participants With Type 2 Diabetes Mellitus*).

Studi CANVAS menunjukkan bahwa risiko amputasi pada studi setara dengan:

- 5,9 dari 1000 pasien yang mendapat terapi canagliflozin
- 2,8 dari 1000 pasien yang mendapat plasebo

Studi CANVAS-R menunjukkan bahwa risiko amputasi pada studi setara dengan:

- 7,5 dari 1000 pasien yang mendapat terapi canagliflozin
- 4,2 dari 1000 pasien yang mendapat plasebo

Informasi Mengenai Obat Diabetes Inhibitor SGLT2

Obat diabetes inhibitor SGLT2 (*sodium glucose co-transporter 2*) adalah obat diabetes yang bekerja dengan memblokir protein pada ginjal yang disebut SGLT2. Yang termasuk obat diabetes inhibitor SGLT2 adalah canagliflozin, dapagliflozin, dan empagliflozin. Di antara ketiga obat tersebut, yang disetujui beredar di Indonesia adalah dapagliflozin dengan nama dagang Forxiga yang diindikasikan pada pasien diabetes mellitus tipe 2 untuk memperbaiki kontrol glikemik dalam kombinasi dengan metformin, thiazolidinedione dan sulfonilurea jika terapi yang dilakukan bersama dengan diet dan olahraga tidak dapat memberikan kontrol glikemik yang memadai.

Informasi untuk tenaga kesehatan profesional

- Obat diabetes inhibitor SGLT2 canagliflozin dapat meningkatkan risiko amputasi jari kaki, namun hingga saat ini belum diketahui bagaimana mekanisme canagliflozin dapat meningkatkan risiko amputasi jari kaki.
- Walaupun peningkatan risiko amputasi belum terlihat pada inhibitor SGLT2 lainnya (dapagliflozin dan empagliflozin), data yang tersedia masih terbatas dan risiko ini mungkin juga dapat terjadi pada obat lainnya.
- Pasien sebaiknya tidak menghentikan atau mengubah obat diabetes tanpa berkonsultasi dengan tenaga kesehatan profesional karena dapat menyebabkan kadar gula darah

menjadi tidak terkontrol yang dapat membahayakan pasien.

- Sebagai tindakan pencegahan, pasien yang menggunakan inhibitor SGLT2 harus diberitahu mengenai pentingnya perawatan kaki rutin untuk pencegahan dan untuk segera memberitahukan kepada dokter jika mereka mengetahui adanya luka atau perubahan warna, atau jika kaki mereka terasa sakit.
- Semua pasien diabetes berisiko mengalami infeksi dan luka yang dapat menyebabkan amputasi. Infeksi tungkai bagian bawah, gangrene, ulkus kaki diabetik, dan iskemia adalah kejadian yang paling umum terjadi yang dapat menyebabkan amputasi. Risiko amputasi paling tinggi pada pasien dengan riwayat amputasi sebelumnya, penyakit pembuluh darah perifer, dan neuropati.

Informasi untuk pasien agar disampaikan oleh tenaga kesehatan profesional

- Obat diabetes inhibitor SGLT2 canagliflozin dapat meningkatkan risiko amputasi tungkai bagian bawah (terutama pada jari kaki).
- Semua pasien diabetes berisiko mengalami infeksi dan luka yang dapat menyebabkan amputasi. Saat ini belum diketahui bagaimana canagliflozin dapat meningkatkan risiko amputasi jari kaki.
- Risiko amputasi tungkai bagian bawah pada penggunaan canagliflozin mungkin juga dapat terjadi pada obat diabetes lain pada kelas yang sama (dapagliflozin dan empagliflozin).
- Jika menggunakan obat mengandung dapagliflozin untuk mengobati diabetes tipe 2, penting untuk memeriksa kaki secara teratur dan mengikuti saran dokter mengenai perawatan kaki secara rutin dan hidrasi yang memadai.
- Segera beritahukan kepada dokter jika ada luka atau perubahan warna, atau jika kaki terasa sakit.
- Jika memiliki pertanyaan atau kekhawatiran terkait dengan perawatan Anda, bicarakan dengan dokter.

Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada tenaga kesehatan profesional untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam persepsian dapagliflozin. Badan POM RI sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional menghimbau agar tenaga kesehatan profesional melaporkan ESO dengan menggunakan Form-Kuning MESO atau dapat melaporkan secara *online* melalui *subsidi* <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. (wii)

Daftar Pustaka:

1. EMA. *PRAC concludes that diabetes medicine canagliflozin may contribute to risk of toe amputation*. 10 Februari 2017
2. EMA. *SGLT2 inhibitors: information on potential risk of toe amputation to be included in prescribing information*. 20 April 2017
3. FDA. *FDA confirms increased risk of leg and foot amputations with the diabetes medicine canagliflozin (Invokana, Invokamet, Invokamet XR)*. 16 Mei 2017
4. Data Badan POM RI

VigiGrade™ - Completeness Score

Tools untuk Menilai Kualitas Data Laporan ESO

Individual Case Safety Reports (ICSR) atau laporan efek samping obat (ESO) merupakan faktor penting dalam surveilan keamanan obat pasca pemasaran. Identifikasi, manajemen, dan pencegahan ESO serta masalah lain yang ditimbulkan pada penggunaan obat bergantung pada pengambilan keputusan berdasarkan data atau bukti yang tersedia. Data yang berkualitas rendah dapat menyebabkan terjadi kesalahan atau keterlambatan dalam menyimpulkan laporan ESO atau sinyal keamanan obat. Untuk meningkatkan kualitas data, komunikasi di antara *stakeholder* menjadi hal yang penting dan hal ini dapat difasilitasi dengan menggunakan penilaian atau skor dan visualisasi hasilnya.

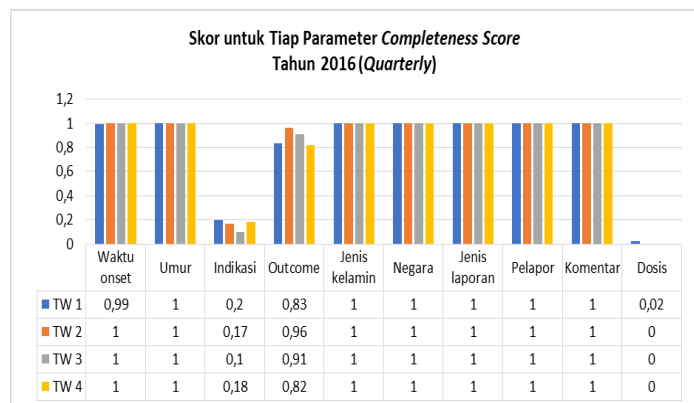
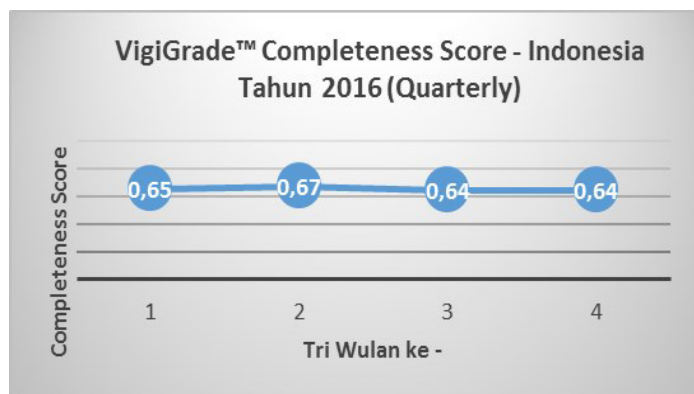
Salah satu komponen penting sistem farmakovigilans adalah kemampuannya untuk menangkap dan mengolah data sedemikian rupa sehingga dapat dilakukan analisis secara kritis dan diinterpretasikan dengan tepat. *Uppsala Monitoring Centre (UMC)* sebagai bagian dari WHO untuk mendukung program monitoring obat secara internasional telah mengembangkan suatu sistem untuk menghitung jumlah informasi klinis yang relevan yang ada pada *Individual Case Safety Reports (ICSR)* atau laporan Efek Samping Obat (ESO) dalam format yang terstruktur. Sistem ini dikenal dengan nama *VigiGrade™ - Completeness Score*.

Dengan menggunakan sistem ini, tiap laporan diberi nilai mulai dari 0 hingga 1 yang dihitung dengan menggunakan parameter penting dalam analisis yaitu:

1. Parameter sangat penting (*essential*): Waktu onset
2. Parameter penting (*important*): Umur, indikasi, *outcome*, jenis kelamin
3. Parameter pendukung (*supportive*): Komentar (*free text*), negara, dosis, pelapor, jenis laporan

Apabila ada informasi yang hilang (*missing information*) akan diberi penalti atau pengurangan nilai. Faktor penalti untuk parameter sangat penting adalah 50%, untuk parameter penting 30%, dan untuk parameter pendukung 10%.

Hasil dari *VigiGrade™ - Completeness Score* dikomunikasikan kepada negara - negara yang mengirimkan laporan ICSR ke UMC dalam bentuk visualisasi grafik. Informasi ini dapat digunakan untuk mengembangkan atau memperbaiki format pelaporan, untuk mengidentifikasi masalah teknis dalam mengekstraksi data, untuk mengembangkan materi edukasi, dan untuk mengukur dampak tindak lanjut yang dilakukan.



Indonesia termasuk salah satu negara yang mengirimkan data laporan ESO ke UMC. Hasil penilaian *VigiGrade™ - Completeness Score* untuk data laporan ESO Indonesia tahun 2016 dapat dilihat pada grafik disamping. Bila dilihat dari grafik skor untuk tiap parameter *completeness score*, masih terdapat kekurangan pada data laporan ESO dari Indonesia yang dikirimkan ke UMC untuk parameter indikasi, *outcome* dan dosis.

Badan POM menghimbau kepada sejawat tenaga kesehatan untuk melaporkan ESO menggunakan Form-Kuning MESO atau dapat melaporkan secara online melalui subsite <http://e-meso.pom.go.id> ke Badan POM RI dan mengisi data laporan ESO dengan lengkap sehingga dapat menghasilkan data ESO yang berkualitas agar dapat diambil kesimpulan dengan tepat. (wii)

Daftar Pustaka:

1. Bergvall, T; Nore ´n, G N; Lindquist, M. 2013. *VigiGrade: A Tool to Identify Well-Documented Individual Case Reports and Highlight Systematic Data Quality Issues*. Springer International Publishing Switzerland.
2. *VigiGrade™ - Completeness Score Indonesia Periode 1 Januari 2012 - 1 Januari 2017*

SUPERVISI PENERAPAN FARMAKOVIGILANS OBAT PROGRAM HIV/AIDS DI PROVINSI DKI JAKARTA

PROGRAM AIDS	
DKI JAKARTA	
Jakarta Selatan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rumah Sakit Umum Pusat Fatmawati 2. Pusat Kesehatan Masyarakat Tebet 3. Pusat Kesehatan Masyarakat Cilandak 4. Pusat Kesehatan Masyarakat Pasar Minggu
Jakarta Pusat	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rumah Sakit Umum Daerah Tarakan 2. Pusat Kesehatan Masyarakat Gambir 3. Pusat Kesehatan Masyarakat Senen 4. Pusat Kesehatan Masyarakat Tanah Abang
Jakarta Utara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rumah Sakit Penyakit Infeksi Sulianto Saroso 2. Pusat Kesehatan Masyarakat Tanjung Priok 3. Pusat Kesehatan Masyarakat Penjaringan 4. Pusat Kesehatan Masyarakat Koja
PAPUA	
Kota Jayapura	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rumah Sakit Dok Dua 2. Pusat Kesehatan Masyarakat Hamadi
PROGRAM TUBERKULOSIS	
JAWA TIMUR	
Kota Surabaya	Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Soetomo
Kabupaten Lumajang	Rumah Sakit Umum Daerah Haryoto
Kabupaten Tuban	Pusat Kesehatan Masyarakat Palang
Kota Madiun	Balai Pengobatan Penyakit Paru-Paru
JAWA BARAT	
Kota Bandung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Hasan Sadikin 2. Balai Besar Kesehatan Paru Masyarakat Bandung
NUSA TENGGARA BARAT	
Kabupaten Lombok Timur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pusat Kesehatan Masyarakat Sambelia 2. Pusat Kesehatan Masyarakat Labuhan Lombok
PROGRAM MALARIA	
PAPUA	
Kota Jayapura	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rumah Sakit Dok Dua 2. Pusat Kesehatan Masyarakat Hamadi
NUSA TENGGARA BARAT	
Kabupaten Lombok Timur	Pusat Kesehatan Masyarakat Belating
PROVINSI MALUKU	
Kota Ambon	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pusat Kesehatan Masyarakat CH. M. Tiahahu 2. Pusat Kesehatan Masyarakat Salobar 3. Pusat Kesehatan Masyarakat Passo

Pada tahun 2017, Badan POM mulai melaksanakan supervisi penerapan farmakovigilans obat program HIV/AIDS, Tuberkulosis, Malaria (ATM). Kegiatan supervisi ini dilaksanakan dalam rangka implementasi Keputusan Menteri Kesehatan RI No. HK.02.02/Menkes/164/2015 tanggal 30 April 2015 tentang Uji Coba Penyelenggaraan Farmakovigilans Obat Program AIDS, Tuberkulosis dan Malaria (ATM) di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (fasyankes). Adapun Fasyankes yang menjadi tempat uji coba penyelenggaraan farmakovigilans obat program ATM sesuai dengan Keputusan tersebut dapat dilihat pada tabel di samping.

Pada bulan Agustus tahun 2017, Badan POM bersama dengan Subdirektorat Pengendalian AIDS dan Penyakit Menular Seksual - Kementerian Kesehatan RI, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta, Suku Dinas Kesehatan Jakarta Utara dan Balai Besar POM di Jakarta melaksanakan supervisi penerapan farmakovigilans obat program HIV/AIDS di Provinsi DKI Jakarta.

Fasyankes yang disupervisi adalah RSUD Tarakan, RSPI Sulianti Saroso, Puskesmas Tanah Abang, Puskesmas Koja, dan Puskesmas Tanjung Priok. Sejak dilaksanakan diseminasi dan training pedoman penerapan farmakovigilans obat program ATM pada akhir tahun 2014 hingga saat ini pelaporan ESO untuk obat program HIV/AIDS yang diterima Badan POM masih sangat sedikit. Dari hasil supervisi penerapan farmakovigilans obat program HIV/AIDS yang dilakukan, diketahui bahwa banyak kendala yang dihadapi oleh petugas di Fasyankes dalam penerapan farmakovigilans.





Menindaklanjuti hasil supervisi tersebut, pada tanggal 6 Oktober 2017, Badan POM, Subdirektorat Pengendalian AIDS dan Penyakit Menular Seksual - Kementerian Kesehatan RI, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta, Suku Dinas Kesehatan Jakarta Utara, Suku Dinas Kesehatan Jakarta Pusat, dan perwakilan dari Fasyankes yang disupervisi melaksanakan rapat evaluasi penerapan farmakovigilans obat program HIV/AIDS untuk membahas

rencana tindak lanjut yang akan dilakukan untuk mengatasi kendala yang dihadapi. Rencana tindak lanjut yang akan dilakukan antara lain akan dilakukan pertemuan lanjutan untuk membahas mengenai mekanisme pelaporan ESO yang lebih sederhana, pelatihan farmakovigilans kepada tenaga kesehatan secara berkelanjutan, pertemuan koordinasi dan komunikasi secara berkala, dan supervisi penerapan farmakovigilans secara berkelanjutan. (wii)

SUPERVISI PENERAPAN FARMAKOVIGILANS OBAT PROGRAM TUBERKULOSIS DI KABUPATEN LOMBOK TIMUR, NUSA TENGGARA BARAT

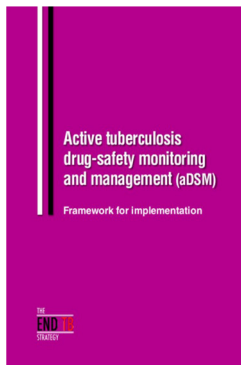
Pada bulan November 2017, Badan POM bersama Subdirektorat TB-Direktorat Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Menular Langsung - Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi Nusa Tenggara Barat dan Dinas Kesehatan Kabupaten Lombok Timur melaksanakan supervisi penerapan farmakovigilans obat program ATM di Kabupaten Lombok Timur, Nusa Tenggara Barat dalam rangka implementasi Keputusan Menteri Kesehatan RI No.HK.02.02/Menkes/164/2015 tanggal 30 April 2015 tentang Uji Coba Penyelenggaraan Farmakovigilans Obat Program AIDS, Tuberkulosis dan Malaria (ATM) di Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Supervisi dilaksanakan di Puskesmas Labuhan Lombok dan Puskesmas Sambelia sebagai Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) yang ditunjuk sebagai tempat uji coba pelaksanaan penerapan farmakovigilans untuk obat program Tuberkulosis di Provinsi NTB.



Berdasarkan hasil supervisi tersebut, masih banyak ditemukan kendala oleh tenaga kesehatan di Fasyankes dalam melaksanakan monitoring efek samping obat dan pelaporannya. Kendala yang dihadapi tersebut antara lain adanya perpindahan tenaga kesehatan yang telah mendapat pelatihan ke bagian lain, terjadinya bencana banjir seperti yang terjadi di Puskesmas Sambelia yang menyebabkan kehilangan dokumen pada bencana tersebut.

Badan POM menyadari bahwa penerapan Farmakovigilans obat program ATM di Indonesia masih membutuhkan dukungan dari berbagai pihak yang terlibat di dalamnya. Melalui kegiatan supervisi secara berkelanjutan untuk obat program ATM, Badan POM bersama dengan Kementerian Kesehatan akan mendampingi Fasyankes dalam penerapan Farmakovigilans obat program ATM untuk mewujudkan keamanan penggunaan obat ATM dan keselamatan pasien (*patient safety*). (hy)





FARMAKOVIGILANS OBAT TUBERKULOSIS ACTIVE TUBERCULOSIS DRUG-SAFETY MONITORING AND MANAGEMENT (ADSM)

Farmakovigilans untuk obat yang digunakan dalam program kesehatan masyarakat, antara lain pada penanggulangan tuberkulosis (TB) merupakan hal yang penting dilaksanakan dalam rangka mengevaluasi keamanan penggunaannya dalam menangani permasalahan kesehatan tersebut.

Pengobatan pasien TB terutama pada TB resistan obat dilakukan dengan menggunakan paduan beberapa obat (*multiple drug*) dan dosis tinggi dengan jangka waktu yang lama sehingga risiko terjadinya kejadian tidak diinginkan (KTD)/ efek samping obat (ESO) juga meningkat.

KTD/ESO dapat menyebabkan pengobatan pasien TB terhenti/terganggu sebelum pengobatan selesai dan dapat berkontribusi pada terjadinya morbiditas, resistensi obat, gagalnya pengobatan, penurunan kualitas hidup bahkan kematian yang sebenarnya dapat dihindari. Sangat penting untuk dilakukan pemantauan efek samping obat terutama efek samping yang serius pada pengobatan pasien TB.

Pada tahun 2015, sebagai hasil kerjasama dengan mitra dan berkonsultasi dengan program TB nasional, WHO menerbitkan kerangka kerja untuk implementasi pemantauan dan manajemen keamanan obat TB aktif (*active drug-safety monitoring and management (aDSM)*). aDSM ini merupakan salah satu pelaksanaan farmakovigilans secara aktif yang direkomendasikan oleh WHO.

aDSM didefinisikan sebagai penilaian klinis dan laboratorium pasien secara aktif pada pengobatan pasien dengan obat TB baru, regimen obat TB MDR (*Multi-drug-resistant*) baru, dan TB XDR (*Extensively drug-resistant*). aDSM secara umum bertujuan untuk mengurangi risiko bahaya terkait obat pada pasien dengan pengobatan obat TB resisten lini kedua dan untuk menghasilkan data aDSM yang terstandarisasi sehingga dapat menginformasikan *update* kebijakan pengobatan tersebut kedepannya.

aDSM meliputi 3 aktivitas utama untuk mencapai tujuan tersebut:

- Pasien yang menjadi target aDSM harus menjalani penilaian laboratorium dan klinis secara sistematis selama pengobatan untuk mendeteksi toksisitas dan KTD/ESO obat.
- Semua KTD/ESO yang terdeteksi harus di-manage dalam waktu yang tepat untuk memberikan perawatan pasien terbaik yang memungkinkan.
- Data yang terstandarisasi harus dikumpulkan dan dilaporkan secara sistematis untuk setiap KTD/ESO serius yang terdeteksi. Hal ini terkadang digunakan untuk mengkarakterisasi tipe KTD/ESO, menilai keamanan pengobatan dan menginformasikan kebijakan terkait penggunaan obat-obat ini pada masa depan.

Ada tiga tingkat pemantauan aDSM:

1. *Core package*: dipersyaratkan melakukan pemantauan dan pelaporan untuk semua KTD/ESO serius
2. *Intermediate package*: mencakup KTD/ESO serius seperti *special interest Adverse Event*
3. *Advance Package*: mencakup semua KTD/ESO yang signifikan secara klinis.

Di Indonesia, pada tahun 2017 akhir, aDSM mulai diimplementasikan pada pengobatan pasien TB resistan obat dengan paduan jangka pendek sesuai dengan rekomendasi WHO pada bulan Mei 2016 yang lalu. Paduan pengobatan TB resistan obat standar jangka pendek dilaksanakan selama 9-11 bulan untuk tiga kelompok pasien, yaitu pasien TB resistan rifampisin (TB RR) atau MDR yang belum pernah diobati dengan OAT lini kedua; atau pada pasien yang kemungkinan kecil terjadi resistansi atau terbukti tidak resistan terhadap fluorokuinolon dan obat injeksi lini kedua.

Pelaksanaan aDSM dilakukan oleh Tim Farmakovigilans Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans Nasional dan Subdit TB Ditjen P2P Kementerian Kesehatan RI sebagai pelaksana program TB, dan juga tenaga kesehatan di fasilitas sarana pelayanan kesehatan.



Paket aDSM yang dipilih untuk dilaksanakan adalah *core package* yaitu pemantauan dan pencatatan dilakukan untuk semua KTD serius dan non-serius, sedangkan pelaporan dilakukan untuk semua KTD serius. Waktu pelaporan KTD serius fatal (meninggal) dilakukan sesegera mungkin dalam waktu 24 jam sejak

terjadinya KTD tersebut, sedangkan untuk KTD serius non-fatal dilaporkan sesegera mungkin tidak lebih dari 15 hari kalender sejak terjadinya KTD.

Pelaporan KTD/ESO dapat dilakukan oleh tenaga farmasi/farmasi klinis bekerjasama dengan dokter dan tenaga kesehatan lainnya melalui eTB Manager (<http://indonesia.etbmanager.org>) dan secara paralel ke Badan POM melalui email indonesia-meso-badanpom@hotmail.com atau pv-center@pom.go.id

Keberhasilan pelaksanaan farmakovigilans aktif dengan aDSM ini membutuhkan keterlibatan semua pihak terutamanya tenaga kesehatan di fasyankes. (rdh)

Sumber :

1. *Active tuberculosis drug-safety monitoring and management (aDSM) Framework for implementation*. WHO. 2015
2. Petunjuk Teknis Pengobatan Pasien TB Resistan Obat Dengan Paduan Jangka Pendek di Fasyankes TB Resistan Obat. Ditjen P2PL Kemenkes. 2017.
3. Data Badan POM RI

Strengthening of Pharmacovigilance Activities Jepang, 23-30 September 2017



Saat ini hingga empat tahun ke depan Badan POM bekerjasama dengan *Japan International Cooperation Agency (JICA)* dalam hal memastikan keamanan obat dan makanan di Indonesia, dimana salah satunya terkait dengan aktivitas Farmakovigilans. Serangkaian kegiatan untuk menunjang *project* tersebut telah dilakukan. Pada tanggal 23-30 September 2017 yang lalu JICA kembali memberikan dukungan “*Strengthening of Pharmacovigilance Activities*” yang merupakan bagian dari *project* tersebut, beberapa staf Badan POM dan Balai POM dikirim

ke Jepang untuk mempelajari dan melihat langsung sistem farmakovigilans di negara tersebut dan untuk dapat mengambil hal-hal positif yang dapat diterapkan di Indonesia. Kegiatan tersebut diikuti oleh Direktur Pengawasan Distribusi PT dan PKRT, Kepala Balai Besar POM di Medan, Kepala Balai Besar POM di Padang, Kepala Balai Besar POM di Manado, Kepala Seksi Surveilans PT dan PKRT, serta staf dari Direktorat Pengawasan Distribusi PT dan PKRT dan Staf Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi.



Agenda kegiatan tersebut dijadwalkan secara komprehensif yaitu kunjungan, pembelajaran dan diskusi ke beberapa tempat antara lain *Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)*, *Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA)*, *JICA Headquarters*, *National Center for Child Health and Development*, *Eisai Japan*, dan *Towa Pharmaceutical Co., Ltd.*. Selain untuk *benchmarking* dalam pengembangan farmakovigilans yang efektif bagi Indonesia, tujuan dari kegiatan tersebut adalah sebagai *benchmarking* pengembangan pedoman *Risk Management Plan (RMP)* yang direncanakan akan difinalisasi pada tahun 2017, dan pengembangan regional center di Balai Besar/Balai POM dalam upaya perkuatan farmakovigilans di seluruh wilayah Indonesia sehingga konsistensi keamanan obat beredar dan keselamatan pasien (*patient safety*) dapat tercapai.

Salah satu poin penting yang dapat diimplementasikan dari kegiatan tersebut adalah pemberdayaan dan *awareness* semua pihak perlu dilakukan, antara lain dengan adanya pengenalan farmakovigilans sejak pendidikan di universitas dan dukungan dari asosiasi profesi serta industri farmasi sangat diperlukan dalam upaya penerapan farmakovigilans di Indonesia. (sc)



INTERNATIONAL SOCIETY OF PHARMACOVIGILANCE (ISoP) INDONESIA CHAPTER



ISoP merupakan organisasi profesional multi disiplin, independen, non-profit yang terbuka bagi setiap orang yang memiliki ketertarikan dan filosofi terbuka pada keamanan dan efektivitas produk obat, atau farmakovigilans. ISoP bertujuan untuk mengembangkan ilmu pengetahuan, pembelajaran dan penelitian di bidang Farmakovigilans untuk semua negara. *International Society of Pharmacovigilance* berpusat di London, United Kingdom.

Pada 16 November 2017, Indonesia meresmikan *International Society of Pharmacovigilance (ISoP) Indonesia Chapter* yang dibuka oleh dr. Jarir Atthobari, PhD selaku Presiden *ISoP Indonesia Chapter*. Drs. Nurma Hidayati, Apt., M.Epid, selaku Deputy Bidang Produk Terapeutik dan NAPZA – Badan POM RI dan Dr. Agusdini Banun Saptaningsih, Apt., MARS selaku Sekretaris Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan – Kementerian Kesehatan RI memberikan sambutannya dalam peresmian tersebut. Harapan diresmikannya *ISoP Indonesia Chapter* adalah sebagai upaya peningkatan kapasitas farmakovigilans di Indonesia agar lebih maju dan berkembang.



Para tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan dan industri farmasi dapat menjadi anggota *ISoP Indonesia Chapter* dengan mendaftarkan diri di ISoP Global melalui website www.isoponline.org. Keuntungan menjadi anggota ISoP antara lain diskon berlangganan ke jurnal resmi terkait keamanan obat (*online*), potongan biaya untuk pertemuan tahunan ISoP, pelatihan dan *workshop*, ISoP Star – buletin rutin anggota ISoP, jaringan global serta grup internal ISoP di media sosial LinkedIn.

Selain peresmian *ISoP Indonesia Chapter*, pada hari yang sama juga diadakan *Good Pharmacovigilance Practice (GVP) Course* yang diikuti oleh industri farmasi dan tenaga kesehatan. Tema yang diangkat pada *GVP Course* ini antara lain perlunya farmakovigilans, aspek klinis dasar dari efek samping obat (ESO), syarat dan regulasi farmakovigilans di Indonesia, *Individual Case Safety Report (ICSR)* dan sistem pelaporan ICSR spontan. Para peserta *GVP Course* diharapkan untuk semakin meningkatkan pengetahuan dan *awareness* tentang aktivitas farmakovigilans. (rep)



KIPI PADA KAMPANYE IMUNISASI MEASLES RUBELLA (MR)

Epidemiologi Campak dan Rubella

Penyakit campak dan rubella sangat berpotensi menjadi wabah apabila cakupan imunisasi rendah dan kekebalan imunitas/*herd immunity* tidak terbentuk.

Penyakit rubella adalah penyakit akut dan ringan yang sering menginfeksi anak dan dewasa muda yang rentan. Efek teratogenik penyakit rubella ini menyerang pada wanita hamil pada trimester pertama. Infeksi rubella yang terjadi sebelum konsepsi dan selama awal kehamilan dapat menyebabkan abortus, kematian janin atau sindrom rubella kongenital (*Congenital Rubella Syndrome/ CRS*) pada bayi yang dilahirkan.

Data surveilans menunjukkan kasus campak dan rubella yang banyak di semua wilayah seiring mengikuti kasus CRS data tahun 2015-2016, 13 RS sentinel CRS melaporkan 226 kasus CRS yang terdiri dari 83 kasus pasti dan 143 kasus klinis. Dari 83 kasus pasti (*lab confirmed*) yang dilaporkan, 77% menderita kelainan jantung, 67,5% menderita katarak dan 47% menderita ketulian.

Kampanye imunisasi MR sebagai langkah sebelum diintroduksi dalam program imunisasi nasional adalah kesempatan yang sangat penting untuk menutupi kesenjangan di atas sehingga tidak ada daerah kantong yang akan menjadi sumber penularan. Dengan cakupan yang tinggi dan merata minimal 95% akan terbentuk *herd immunity* dan memutus rantai penularan campak dan rubella.

Kampanye imunisasi Measles Rubella (MR) pelaksanaannya didasarkan pada PERMENKES No.12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, Rekomendasi ITAGI, KEPMENKES No.45 tentang Kampanye dan Introduksi MR serta beberapa edaran Menteri Kesehatan, Menteri dalam Negeri, Menteri Pendidikan, Menteri Agama kepada Gubernur, Bupati Walikota serta Dinas Teknis terkait, TP.PKK, IDI, IDAI, IBI, PPNI dan organisasi profesi lainnya.

Vaksin rubella tersedia dalam bentuk monovalent maupun kombinasi dengan vaksin virus yang lain misalnya dengan campak (Measles Rubella/MR) atau dengan dapat menimbulkan serokonversi sebesar 95% atau lebih setelah pemberian satu dosis vaksin dan efikasi vaksin diperkirakan sekitar 90% - 100%. Vaksin MR adalah vaksin hidup yang dilemahkan (*live attenuated*) berupa serbuk kering dengan pelarut. Vaksin ini sudah mendapat izin edar BPOM dengan

No NIE DKI1740300244A1, kemasan vaksin adalah 10 dosis per vial. Setiap dosis vaksin MR mengandung:

1000 CCID50 virus campak
1000 CCID50 virus rubella

Syarat pemberian imunisasi MR adalah individu yang sehat dan tanpa kontra indikasi melalui skrining. Selanjutnya pelayanan imunisasi dilakukan dengan syarat kondisi vaksin yang poten, aman dan memenuhi standar serta *safe injection*.

Sasaran dan Tempat serta Waktu Pelaksanaan

Sasaran pelaksanaan kegiatan kampanye imunisasi MR adalah seluruh anak usia 9 bulan sampai dengan <15 tahun yang totalnya berjumlah sekitar 66.859.112 anak di seluruh Indonesia (34 provinsi). Imunisasi MR diberikan tanpa melihat status imunisasi maupun riwayat penyakit campak dan rubella sebelumnya. Pelaksanaannya dibagi dua fase yaitu, fase pertama dilaksanakan pada bulan Agustus-September 2017 di seluruh Jawa, fase kedua dilaksanakan pada bulan Agustus - September 2018 di seluruh Sumatera, Kalimantan, Sulawesi, Bali, Nusa Tenggara, Maluku dan Papua.

Pelayanan imunisasi dilakukan di pos-pos pelayanan imunisasi yang telah ditentukan yaitu di sekolah-sekolah: Pendidikan Anak Usia Dini (PAUD), Taman Kanak-Kanak (TK), SD/MI/ sederajat dan SMP/MTs/ sederajat, Posyandu, Polindes, Poskesdes, Puskesmas, Puskesmas pembantu, Rumah Sakit dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya.

Pelaksanaan imunisasi harus bisa menjamin bahwa sasaran mendapatkan kekebalan, serta menghindarkan penyebaran penyakit terhadap petugas dan masyarakat. Untuk mencapai tujuan tersebut, pelaksanaan imunisasi harus sesuai dengan ketentuan penyuntikan yang aman

Pemantauan dan Penanggulangan KIPi

KIPi merupakan kejadian medik yang diduga berhubungan dengan imunisasi. Penetapan KIPi oleh Komite Independen (Komda dan Komnas PP KIPi) secara etiologi lapangan dapat berupa reaksi vaksin, kualitas vaksin, kesalahan prosedur, reaksi kecemasan dan koinsiden. Selanjutnya Komite Independen akan melanjutkan dengan kajian kausalitas

Pada saat imunisasi massal (kampanye) di mana dilakukan pemberian imunisasi dalam jumlah banyak pada kurun waktu tertentu, kemungkinan muncul jumlah laporan KIPi yang meningkat. Untuk itu persiapan kegiatan yang sistematis dan terencana baik harus dilakukan.

KIPI pada Kampanye MR yang mungkin terjadi dan antisipasinya

1. Vaksin MR adalah vaksin yang sangat aman, namun masih memiliki reaksi simpang. Reaksi simpang yang mungkin terjadi adalah reaksi lokal seperti nyeri, bengkak dan kemerahan di lokasi suntikan dan reaksi sistemik berupa ruam atau rash, demam, dan malaise. Reaksi simpang tersebut akan sembuh dengan sendirinya. Reaksi alergi berat seperti reaksi anafilaksis dapat terjadi pada setiap orang terhadap setiap obat, kemungkinan tersebut dapat juga terjadi pada pemberian vaksin MR. Berikut ini reaksi vaksin MR yang mungkin terjadi, yaitu:

Reaksi	Onset interval	Frekuensi kejadian (per jumlah dosis)	Persentase reaksi
Nyeri ringan di lokasi suntikan	~ 24 jam	-1 per10	(~10%)
Demam ringan & adenofati lokal	~ 24 jam	-1 per10	(~10%)
Demam > 39.4 C	7-12 hari	1 per 20	(5%)
Ruam atau rash	6-12 hari	-1 per 50	(~2%)
Kejang demam	7-10 hari	1 per 3,000	(~0.033%)
Trombositopeni Purpura	15-35 hari	1 per 30,000	(~0.0033%)
Reaksi anafilaksis	0-2 jam	-1 per 100,000	(~0.0001%)
Atralgia pada anak	7-21 hari	-1 per 33	0-3%

2. KUPI yang terkait kesalahan prosedur dapat terjadi, untuk itu persiapan sistem pelaksana imunisasi yang terdiri dari petugas pelaksana yang kompeten (memiliki pengetahuan cukup, trampil dalam melaksanakan imunisasi dan memiliki sikap profesional cukup sebagai tenaga kesehatan), peralatan yang lengkap dan petunjuk teknis yang jelas, harus disiapkan dengan maksimal. Kepada semua jajaran yang masuk dalam sistem ini harus memahami petunjuk teknis yang diberikan.
3. KUPI terkait reaksi kecemasan mungkin terjadi. Reaksi kecemasan sering terjadi pada anak, dan kejadian dapat timbul karena target usia pada kampanye MR sampai dengan usia 15 tahun. Reaksi kecemasan yang mungkin timbul adalah pingsan yang gejalanya mirip reaksi anafilaksis, perbedaan yang harus diketahui petugas adalah tanda vital yang normal pada pingsan akibat reaksi kecemasan terhadap tindakan imunisasi/suntikan.
4. KUPI yang tidak terkait dengan vaksin atau keinsidennya harus diwaspadai. Untuk itu penapisan status kesehatan anak yang akan diimunisasi harus dilakukan seoptimal mungkin. Apabila diperlukan

catat data anak yang status kesehatannya meragukan, untuk digunakan sebagai kelengkapan data apabila kemungkinan terjadi KUPI.

Mekanisme Pemantauan dan Penanggulangan KUPI

Pemantauan kasus KUPI dimulai langsung setelah imunisasi. Selanjutnya Puskesmas menerima laporan KUPI dari masyarakat/orangtua/kader. Apabila ditemukan dugaan KUPI serius agar segera dilaporkan ke Dinas Kesehatan kabupaten/kota untuk dilakukan pelacakan. Hasil pelacakan dilaporkan ke Pokja/Komda PP-KUPI dilakukan analisis kejadian, tindak lanjut kasus. Keterangan lebih lengkap dapat dilihat pada Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 12 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan imunisasi.

KUPI yang meresahkan dan menimbulkan perhatian berlebihan masyarakat, harus segera direspons, diinvestigasi dan laporannya segera dikirim langsung kepada Kementerian Kesehatan cq. Sub Direktorat Imunisasi/Komnas PP-KUPI atau melalui WA grup Komda KUPI-*Focal Point*, email: komnaspkipi@gmail.com dan data_imunisasi@yahoo.com; website: www.keamananvaksin.com.

Kasus KUPI Pada Kampanye Imunisasi MR Fase Pertama bulan Agustus-September 2017.

Selama pelaksanaan imunisasi vaksin MR fase pertama dari bulan Agustus-September terdapat 178 laporan kasus KUPI serius dengan rincian dirawat 35 orang, meninggal 18 orang, sembuh 6 orang dan tanpa keterangan 118 orang. Semua laporan KUPI serius tersebut telah dilakukan analisa dengan hasil kajian kausalitas adalah inkonsisten dan kajian lapangan adalah keinsidennya. Inkonsisten merupakan suatu kondisi yang disebabkan paparan terhadap sesuatu selain vaksin dan keinsidennya adalah kondisi yang terjadi secara kebetulan, berarti tidak terkait dengan vaksin.

Badan POM/Balai Besar POM berperan dalam melakukan sampling dan pengujian vaksin jika diperlukan. Jenis KUPI yang diperlukan untuk pengujian sampel adalah KUPI yang dicurigai berhubungan dengan reaksi vaksin berat dan KUPI berkelompok.

Selama kampanye MR tersebut, Badan POM/Balai Besar/Balai POM di Indonesia telah melakukan *sampling* vaksin MR pada 5 kasus KUPI serius yang menjadi perhatian masyarakat dan media. Hasil pengujian toksisitas dan sterilitas vaksin tersebut memenuhi syarat, menunjukkan bahwa vaksin tersebut aman.

Acknowledgements:

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





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 Mughtar, SpFK; Prof.dr. Hedi Rosmiati, SpFK; Nafrialdi, SpPD, SpFK., dr. Wawaimuli Arozal, M.Biomed, PhD., dr Instiaty, PhD., SpFK

ALAMAT REDAKSI BULETIN BERITA MESO:

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
Subsite : <http://e-meso.pom.go.id>



SMS : 081 21 999 533
Email : halobpom@pom.go.id
[@HaloBPOM1500533](https://www.instagram.com/HaloBPOM1500533)

ETIKA DALAM FARMAKOVIGILANS

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

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

APA YANG PERLU DILAPORKAN ?

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

REAKSI-REAKSI APA YANG SEYOGYANYA DILAPORKAN ?

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

APA PERANAN LAPORAN EFEK SAMPING OBAT (ESO) SAUDARA ?

Setiap laporan ESO yang diterima dievaluasi oleh Badan POM RI sebagai Pusat 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.