



Look Inside!

**RESTRUKTURISASI BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN
SEBAGAI BENTUK PENGUATAN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

2

**ISU KEAMANAN OBAT
MENGANDUNG POLICRESULEN
CAIRAN OBAT LUAR KONSENTRAT**

3

**PENJELASAN BADAN POM
TERKAIT ISU KEAMANAN VAKSIN DENGUE
(DEMAM BERDARAH)**

4

**HEPATOTOKSISITAS YANG DIPICU OLEH PEMBERIAN
METHYLPREDNISOLONE INTRAVENA
DOSIS TINGGI PADA PASIEN MULTIPLE SKLEROSIS**

5

EARLY COMMUNICATION

Informasi Keamanan dari WHO
Collaborating Centre for International Drug Monitoring

6-7

**DAFTAR OBAT DENGAN ZAT AKTIF BARU
YANG DISETUJUI TAHUN 2017**

8-9

**PROFIL LAPORAN
KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN
TAHUN 2017**

10-11



PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT (ESO)



Tenaga kesehatan profesional 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 Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor
Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta 10560
Telp. : (021) 4244691 ext. 1079
Email : pv-center@pom.go.id

RESTRUKTURISASI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN SEBAGAI BENTUK PENGUATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN



Penajaman dan penguatan tugas, fungsi dan kewenangan Badan POM telah dipertegas melalui Peraturan Presiden No.80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sebagai tindak lanjut Perpres tersebut, Badan POM mengeluarkan Peraturan Kepala Badan POM No. 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM. Penataan struktur organisasi (restrukturisasi) sangat penting dilakukan agar Badan POM dapat segera melakukan penyesuaian dan menjalankan tugas pengawasan obat dan makanan secara optimal di seluruh Indonesia.

Penguatan organisasi Badan POM dilakukan dengan penambahan fungsi untuk pencegahan, penangkalan, pengamanan, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan melalui pembentukan Deputy Bidang Penindakan. Penguatan juga dilakukan pada fungsi Aparat Pengawas Internal Pemerintah (APIP) melalui pengembangan Inspektorat menjadi Inspektorat Utama.

Pengawasan aspek keamanan obat beredar dalam struktur baru berada di **Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif** khususnya **Subdit Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor**. Subdit ini bertugas melaksanakan penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.

Aktivitas yang dilakukan dalam pengawasan keamanan obat beredar dilakukan melalui sistem/aktivitas farmakovigilans. Farmakovigilans meliputi seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian (*assessment*), pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.

Editorial

Sejawat Profesional Kesehatan yang kami hormati,

Senang sekali karena Buletin Berita MESO edisi bulan Juni 2018 ini telah sampai kepada rekan sejawat sekalian. Pada edisi kali ini, kami akan menyampaikan informasi mengenai restrukturisasi organisasi Badan POM yang dilakukan sebagai bagian dari upaya untuk mendukung tugas dan fungsi Badan POM dalam mewujudkan visi dan misi yang diemban Badan POM.

Selain itu juga disampaikan mengenai tindak lanjut regulatori Badan POM berupa pembekuan izin edar obat yang mengandung policresulen cairan obat luar konsentrat, penjelasan Badan POM terkait isu keamanan vaksin dengue, dan beberapa informasi keamanan terbaru obat ruxolitinib, loratadine, desloratadine, interaksi ciprofloxacin dan enalapril, serta interaksi rosuvastatin dan ticagrelor. Kami juga menyampaikan contoh laporan kasus hepatitis yang diinduksi penggunaan methylprednisolone intravena dosis tinggi pada pasien multiple sklerosis.

Selain informasi keamanan terkini, kami juga menginformasikan profil laporan ESO, daftar obat dengan zat aktif baru yang disetujui Badan POM dan diterbitkan izin edarnya pada tahun 2017.

Semoga buletin ini bermanfaat bagi Sejawat. Selamat membaca.

Salam
redaksi

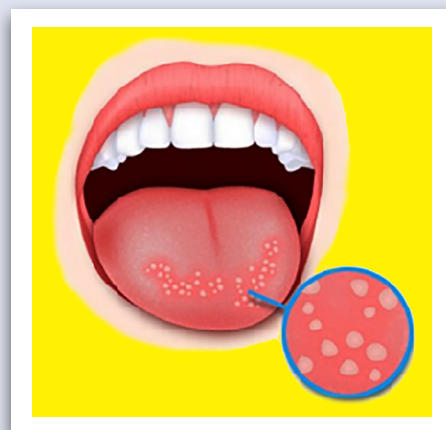
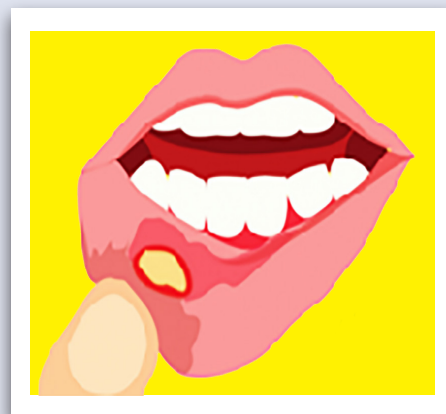
Selain merupakan tugas Badan POM, pengawasan aspek keamanan obat beredar juga merupakan kewajiban Industri Farmasi sebagai pemilik produk, untuk melakukan pemantauan dan pelaporan farmakovigilans sebagaimana yang diamanatkan pada pasal 9 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tanggal 16 Desember 2010. Keberhasilan program farmakovigilans juga tidak lepas dari peran dan dukungan tenaga kesehatan dan masyarakat sebagai *end user*. Dengan adanya kolaborasi yang baik antara pemerintah, industri farmasi, tenaga kesehatan dan masyarakat, aktivitas farmakovigilans di Indonesia dapat berjalan dengan baik dan optimal sehingga masyarakat terlindungi dari risiko yang merugikan kesehatan. (myt)

ISU KEAMANAN OBAT MENGANDUNG POLICRESULEN CAIRAN OBAT LUAR KONSENTRAT

Policresulen cairan obat luar konsentrasi merupakan golongan obat bebas terbatas yang dapat dibeli tanpa resep dokter dan bentuk sediaannya merupakan cairan obat luar konsentrasi 36% sehingga terdapat kemungkinan risiko kesalahan cara penggunaan yang seharusnya diencerkan dahulu sebelum digunakan.

Sehubungan dengan adanya informasi mengenai isu keamanan Albothyl (Policresulen) cairan obat luar konsentrasi yang beredar di masyarakat, pada tanggal 15 Februari 2018 Badan POM memberikan klarifikasi terkait hal di atas yaitu sebagai berikut :

- Albothyl merupakan obat bebas terbatas berupa cairan obat luar yang mengandung policresulen konsentrasi dan digunakan untuk hemostatik dan antiseptik pada saat pembedahan, serta penggunaan pada kulit, telinga, hidung, tenggorok (THT), sariawan, gigi dan vaginal (ginekologi).
- Terkait pemantauan Albothyl, dalam 2 tahun terakhir Badan POM menerima 38 laporan dari profesional kesehatan yang menerima pasien dengan keluhan efek samping obat Albothyl untuk pengobatan sariawan, diantaranya efek samping serius yaitu sariawan yang membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi (*noma like lesion*).
- Badan POM bersama ahli farmakologi dari universitas dan klinisi dari asosiasi profesi terkait telah melakukan pengkajian aspek keamanan obat yang mengandung policresulen dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrasi dan diputuskan tidak boleh digunakan sebagai hemostatik dan antiseptik pada saat pembedahan serta penggunaan pada kulit (dermatologi); telinga, hidung dan tenggorok (THT); sariawan (stomatitis aftosa); dan gigi (odontologi).
- Badan POM membekukan izin edar seluruh produk yang mengandung policresulen cairan obat luar konsentrasi hingga perbaikan indikasi yang diajukan disetujui. Adapun produk lainnya adalah Medisio, Prescottide, dan Aptil.
- Selanjutnya kepada industri farmasi yang memegang izin edar obat mengandung policresulen dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrasi diperintahkan untuk menarik obat dari peredaran.
- Badan POM menghimbau profesional kesehatan dan masyarakat menghentikan penggunaan obat tersebut.
- Bagi masyarakat yang terbiasa menggunakan obat ini untuk mengatasi sariawan, dapat menggunakan obat pilihan lain yang mengandung benzydamine HCl, povidone iodine 1%, atau kombinasi dequalinium chloride dan vitamin C. Bila sakit berlanjut, masyarakat agar berkonsultasi dengan dokter atau apoteker di sarana pelayanan kesehatan terdekat.
- Bagi profesional kesehatan yang menerima keluhan dari masyarakat terkait efek samping penggunaan obat dengan kandungan policresulen atau penggunaan obat lainnya, dapat melaporkan kepada Badan POM melalui website: www.e-meso.pom.go.id.



Badan POM mengajak masyarakat untuk selalu membaca informasi yang terdapat pada kemasan obat sebelum digunakan, dan menyimpan obat tersebut dengan benar sesuai yang tertera pada kemasan. Ingat selalu **CEK KLIK (Cek Kemasan, informasi pada Label, Izin Edar, Kedaluwarsa)**. Masyarakat dihimbau untuk tidak mudah terprovokasi isu-isu terkait obat dan makanan yang beredar melalui media sosial. (rep)

PENJELASAN BADAN POM TERKAIT ISU KEAMANAN VAKSIN DENGUE (DEMAM BERDARAH)

Sehubungan dengan informasi di media mengenai penghentian sementara penggunaan vaksin Dengvaxia® untuk program imunisasi di Filipina terkait masalah keamanan, Badan POM telah menerbitkan penjelasan resmi yang memuat hal-hal sebagai berikut:

1. Penghentian sementara penggunaan vaksin Dengvaxia® telah dikonfirmasi oleh Sanofi sebagai produsen vaksin tersebut di <http://mediaroom.sanofi.com/sanofi-updates-information-on-dengue-vaccine>, pada tanggal 30 November 2017.
2. Penghentian sementara penggunaan vaksin tindakan regulator di Filipina berdasarkan pada hasil studi eksploratif yang menunjukkan terdapat peningkatan risiko rawat inap dan dengue berat pada individu dengan serotesting negatif atau belum pernah terinfeksi dengue sebelumnya.
3. Di Indonesia, Dengvaxia® telah mendapatkan izin edar dari Badan POM pada tanggal 31 Agustus 2016 berdasarkan hasil evaluasi terhadap data mutu, khasiat dan keamanan, melalui pembahasan Komite Nasional (KOMNAS) Penilai Obat dengan indikasi untuk pencegahan kasus dengue yang disebabkan oleh **virus dengue serotipe 1,2,3, dan 4 pada individu usia 9-16 tahun yang tinggal pada area endemis**.
4. Menyikapi permasalahan keamanan vaksin Dengvaxia®, Badan POM telah meminta PT. Aventis Pharma sebagai pemilik Izin Edar Dengvaxia® di Indonesia untuk memberikan penjelasan mengenai kejadian dengue berat pada kelompok seronegatif dan meminta yang bersangkutan untuk melakukan komunikasi informasi kepada tenaga kesehatan dengan membuat *Dear Healthcare Professional Letter (DHCP-Letter)* untuk kehati-hatian dalam penggunaan vaksin Dengvaxia®, **khususnya untuk kelompok individu dengan seronegatif**. DHCP-Letter tersebut telah disirkulasi kepada tenaga kesehatan pada tanggal 7 Desember 2017.
5. Badan POM telah melakukan re-evaluasi dan hasil evaluasi menunjukkan bahwa pemberian vaksin Dengvaxia pada individu yang belum pernah terinfeksi virus dengue sebelumnya (seronegatif) dapat menyebabkan demam berdarah dengue berat dan peningkatan risiko rawat inap yang lebih tinggi, dibandingkan dengan individu seronegatif yang tidak diberikan vaksin (plasebo). Selain itu, pada anak usia ≥ 9 tahun, khasiat vaksin pada individu seronegatif lebih kecil dibandingkan individu yang sudah pernah terinfeksi dengue. Vaksin Dengvaxia



Sumber gambar : <https://www.vaxcorpindo.com/dengvaxia-dengue-vaccine-now-available/>

memberikan khasiat baik pada individu yang sudah pernah terinfeksi virus dengue sebelumnya (seropositif) dengan usia 9-16 tahun.

6. Dari hasil evaluasi di atas, Badan POM memutuskan hal-hal sebagai berikut:
 - Vaksin Dengvaxia dapat digunakan untuk mengurangi risiko kejadian dan keparahan demam berdarah dengue pada anak usia 9-16 tahun yang sebelumnya sudah pernah terinfeksi virus dengue (seropositif).
 - Vaksin Dengvaxia tidak boleh digunakan pada individu yang belum pernah terinfeksi virus dengue (seronegatif).
7. Badan POM juga menginstruksikan kepada PT. Aventis Pharma untuk memantau secara ketat penggunaan vaksin dengue ini di Indonesia, utamanya terhadap pasien yang teridentifikasi telah menerima vaksin.
8. Sampai saat ini, tidak ada laporan efek samping vaksin Dengvaxia® yang diterima oleh Badan POM, namun dalam rangka kehati-hatian Badan POM menghimbau kepada Sejawat Kesehatan Profesional dan semua pihak yang terkait, agar mengedepankan kehati-hatian dan mengutamakan keselamatan pasien dalam mempertimbangkan pemberian vaksin ini kepada pasien.
9. Badan POM tetap memantau dan menindaklanjuti pemberitaan ini. Jika masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut dapat menghubungi *contact center* HALO BPOM di nomor telepon 1-500-533 atau sms 0-8121-9999-533 atau email halobpom@pom.go.id atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) di seluruh Indonesia.

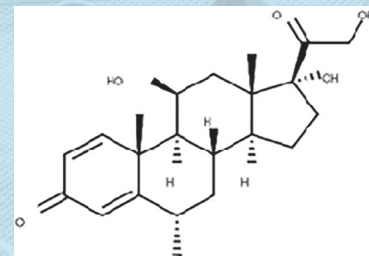
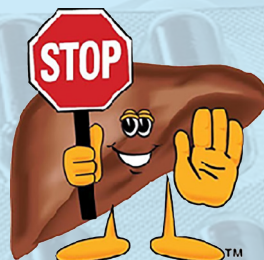
HEPATOTOKSISITAS YANG DIPICU OLEH PEMBERIAN METHYLPREDNISOLONE INTRAVENA DOSIS TINGGI PADA PASIEN MULTIPLE SKLEROSIS

Multipel sklerosis (MS) adalah penyakit autoimun yang menyerang sistem saraf yang ditandai dengan demielinasi saraf multifokal sehingga menyebabkan manifestasi klinis yang heterogen. Terapi lini pertama kasus MS adalah methylprednisolone intravena dosis tinggi (IVMP). IVMP menunjukkan efek pleiotropik dan efek samping yang sering muncul adalah peningkatan berat badan serta osteoporosis pada pemberian jangka panjang. Efek samping akut antara lain hiperglikemia, retensi cairan, eforia dan insomnia. Hepatotoksisitas yang dipicu oleh pemberian IVMP adalah kasus yang jarang, namun dapat menimbulkan dampak yang buruk.

Hasil penelusuran pustaka didapatkan 4 kasus Hepatotoksisitas yang dipicu oleh pemberian IVMP pada pasien MS. Tiga kasus terjadi pada pasien wanita dan 1 kasus terjadi pada pasien pria. Penelusuran pustaka terhadap kasus serupa pada jurnal terpublikasi PubMed kurun waktu 1966-2012 terdapat lima kasus yang sama pada wanita. Hal ini sesuai dengan insidensi MS yang lebih tinggi pada wanita (3,6 per 100.000 orang per tahun) dibandingkan laki-laki (2,0 per 100.000 orang per tahun). Hepatotoksisitas terjadi 3 hari sampai dengan 6 minggu setelah pemberian IVMP. Peningkatan enzim hati *Alanine Aminotransferase* (ALAT) dan *Aspartate Aminotransferase* (ASAT) bervariasi dari 18 hingga 2 kali level normal. Normalisasi kadar enzim hati terjadi 2 minggu hingga 4 bulan setelah obat dihentikan. Gejala klinis bervariasi meliputi beragam gejala gastroenterohepatologi seperti ikterus, mual dan muntah.

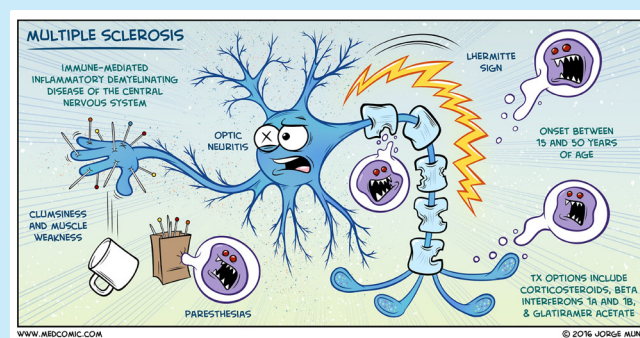
Hepatotoksisitas yang dipicu oleh obat biasanya merupakan suatu reaksi idiosinkrasi. Reaksi idiosinkrasi adalah respon jaringan yang terjadi tanpa gejala awal (*warning*) terlebih dahulu dan tingkat kerentanannya berbeda untuk masing-masing individu. Reaksi idiosinkrasi metabolik bahkan dapat berlangsung hingga setelah 6 bulan obat dihentikan. Prevalensi reaksi metabolik 0,01% s.d 1% pada pasien yang terpapar obat. Faktor-faktor yang mempengaruhi reaksi idiosinkrasi adalah faktor genetik dan faktor lingkungan.

Toxic hepatitis akibat pemberian IVMP merupakan kasus yang jarang. Namun perhatian dan kewaspadaan terhadap toksisitas ini penting sehingga paparan berulang terhadap IVMP dapat dihindari. Pemberian IVMP pada MS eksaserbasi akut hanya memperlihatkan keuntungan jangka pendek. Pasien yang gagal dengan terapi methylprednisolone dapat diberikan terapi *plasma exchange*. Ini dapat menjadi alternatif terapi pada pasien yang mengalami hepatotoksisitas akibat methylprednisolone. Pilihan lainnya adalah pemberian interferon beta yang diketahui mampu menurunkan kejadian relaps. Belum ada metode untuk mengetahui reaksi idiosinkrasi hepatotoksisitas. Pemantauan ALAT setelah pemberian IVMP harus dilakukan untuk mencegah hepatotoksisitas.



Hingga saat ini di Indonesia terdapat 28 merek dagang IVMP yang terdaftar di Badan POM. Salah satu indikasi IVMP yang disetujui adalah untuk pengobatan multipel sklerosis eksaserbasi akut. Pada informasi produk telah terdapat informasi efek samping berupa peningkatan ALAT dan ASAT.

Sampai saat ini Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional telah menerima dua laporan ESO IVMP yaitu melena (BAB berwarna hitam) dan *vomitting*. Tenaga kesehatan profesional dihimbau untuk mempertimbangkan efek samping yang tercantum pada informasi produk ketika meresepkan IVMP pada pasien multipel sklerosis. 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. (ira)



Daftar Pustaka :

1. D'Agnolo HM1, Drenth JP. High-dose methylprednisolone-induced hepatitis in a patient with multiple sclerosis: a case report and brief review of literature. *Neth J Med*. 2013 May;71(4):199-202.
2. Milagros Hidalgo de la Cruz, Jahir Andrés Miranda Acuña, Alberto Lozano Ros, María Vega Catalina, Emilio Salinero Paniagua, Gerardo Clemente Ricote, Clara Dionisia De Andrés Frutos, and María Luisa Martínez Ginés Hepatotoxicity after high-dose intravenous methylprednisolone in multiple sclerosis patients *Clin Case Rep*. 2017 Aug; 5(8): 1210–1212.
3. Data Badan POM

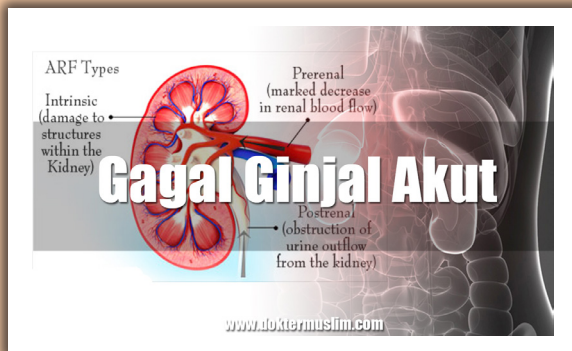
EARLY COMMUNICATION

Informasi Keamanan dari WHO

Collaborating Centre for International Drug Monitoring

Penguatan Signal Interaksi Obat Ciprofloxacin & Enalapril Terhadap Kerusakan Ginjal Akut

Ciprofloxacin merupakan antibiotik fluoroquinolone spektrum luas. Di Indonesia ciprofloxacin diindikasikan untuk pengobatan infeksi yang disebabkan oleh bakteri yang sensitif ciprofloxacin seperti infeksi saluran kemih termasuk prostatitis, uretritis dan servisititis gonore, infeksi saluran cerna termasuk demam tifoid yang disebabkan oleh *Salmonella typhi*, infeksi saluran nafas kecuali pneumonia akibat *Streptococcus sp*, dan lain-lain. Sedangkan Enalapril merupakan *Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitor* yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah dan mengobati gagal jantung.



Informasi baru dari Buletin *Signal* yang dikeluarkan oleh WHO *Uppsala Monitoring Centre (UMC)* pada April 2017, terdapat deteksi *signal* yang berfokus pada interaksi obat pada penggunaan kombinasi ciprofloxacin dan enalapril dengan kejadian *Acute Kidney Injury (AKI)*. Berdasarkan laporan yang diterima *VigiBase* hingga 14 September 2016, terdapat 16 laporan yang mencantumkan ciprofloxacin dan enalapril sebagai obat yang dicurigai atau berinteraksi menyebabkan AKI. Sedikitnya terdapat 5 pasien masuk rumah sakit dan 4 pasien mengalami perpanjangan rawat inap di rumah sakit. Setelah obat yang dicurigai dihentikan, sepuluh pasien sembuh dan satu meninggal karena gagal jantung delapan hari kemudian.

The VigiBase case report menggambarkan AKI terjadi segera setelah ciprofloxacin diresepkan pada pasien yang menggunakan enalapril. Efek samping ini dapat disebabkan oleh ciprofloxacin atau infeksi. Namun, evaluasi terhadap tiga laporan menunjukkan efek gabungan.

Hingga bulan Oktober 2017, Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional belum pernah menerima laporan terjadinya AKI pada penggunaan ciprofloxacin dan enalapril. Informasi selengkapnya dapat dilihat pada subsite <http://e-meso.pom.go.id/> (rs)

Loratadine dan Desloratadine: Laporan Efek Samping Peningkatan Berat Badan Pada Anak

Loratadine dan desloratadine adalah antagonis histamin H₁ perifer, non-sedasi, yang aktif secara oral, digunakan untuk menghilangkan gejala rhinitis alergi musiman, rhinitis alergi tahunan dan urtikaria idiopatik kronis pada pasien dewasa dan anak-anak. Peningkatan konsentrasi plasma loratadine telah dilaporkan terjadi setelah penggunaan bersamaan dengan ketokonazol, eritromisin, dan simetidin dalam suatu uji klinik, namun tidak diikuti dengan perubahan klinis yang signifikan.

Terdapat informasi baru yang diperoleh dari Buletin *Signal* yang diterbitkan oleh WHO *Uppsala Monitoring Centre (UMC)* pada bulan April 2017, terkait laporan peningkatan berat badan setelah dilakukan skrining deteksi *signal* terhadap penggunaan desloratadine pada anak-anak usia antara 2 sampai 11 tahun. Sebagaimana diketahui bahwa desloratadine adalah metabolit dari loratadine, maka loratadine juga dimasukkan dalam evaluasi ini.



Berdasarkan data di *VigiBase-WHO* hingga tanggal 6 November 2016, terdapat 115 laporan tentang peningkatan berat badan, obesitas dan peningkatan nafsu makan. 97 dari 115 laporan kasus tentang peningkatan berat badan, obesitas dan peningkatan nafsu makan diduga hanya disebabkan oleh loratadine (*suspect drug*). Sementara itu, terkait desloratadine, berdasarkan data *VigiBase* hingga tanggal 6 November 2016, terdapat 44 laporan kasus kenaikan berat badan, obesitas dan peningkatan nafsu makan. 34 dari 44 laporan kasus kenaikan berat badan, obesitas dan peningkatan nafsu makan tersebut diduga hanya disebabkan oleh desloratadine (*suspect drug*). Evaluasi terhadap laporan-laporan ini menunjukkan bahwa desloratadine dan loratadine berisiko menyebabkan kenaikan berat badan pada anak-anak. Peningkatan berat badan dengan loratadine dan desloratadine merupakan *signal* yang harus dipertimbangkan dalam peresepan obat ini pada anak-anak.

Hingga bulan Oktober 2017, Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional belum pernah menerima laporan mengenai peningkatan berat badan dan nafsu makan pada penggunaan loratadine dan desloratadine. Informasi selengkapnya dapat dilihat pada subsite <http://e-meso.pom.go.id/> (as)

Interaksi Antara Rosuvastatin dan Ticagrelor Mengakibatkan Risiko *Rhabdomyolysis*

Rosuvastatin diindikasikan untuk pengobatan hiperkolesterolemia pada orang dewasa, remaja, dan anak-anak berusia enam tahun atau lebih dengan hiperkolesterolemia primer (tipe IIa termasuk *heterozygous familial hypercholesterolemia*) atau dislipidemia campuran (tipe IIb) sebagai tambahan diet jika respon saat diet tidak cukup dan perawatan non-farmakologis lainnya (misalnya olahraga, pengurangan berat badan) yang tidak memadai.

Ticagrelor, diberikan bersama dengan asam asetilsalisilat, diindikasikan untuk pencegahan kejadian *atherothrombotic* pada pasien dewasa dengan sindrom koroner akut atau dengan riwayat infark miokard dan berisiko tinggi menyebabkan kejadian *atherothrombotic*.



Pada bulan September 2016, *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) - WHO melakukan pendeteksian *signal* yang berfokus pada interaksi obat terhadap WHO *global data base* (*Vigibase*), dan terdapat 5 laporan kasus yang menunjukkan adanya interaksi antara ticagrelor dan rosuvastatin yang mengakibatkan kejadian efek samping *rhabdomyolysis*. Kasus yang diidentifikasi dalam *VigiBase* terkait dengan kemungkinan interaksi antara statin (rosuvastatin) dan penghambat trombosit agregasi trombosit (ticagrelor), yang menyebabkan terjadinya *rhabdomyolysis* karena terdapat peningkatan konsentrasi plasma statin. Kasus yang dilaporkan dapat dilihat sebagai *signal* untuk interaksi antara ticagrelor dan rosuvastatin terutama pada pasien berisiko tinggi (orang tua, gangguan ginjal, polimorfisme farmakogenomik, interaksi dengan ezetimibe).

Hingga bulan Oktober 2017 Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional menerima dua laporan terkait penggunaan rosuvastatin bersamaan dengan ticagrelor, namun tidak terdapat risiko *rhabdomyolysis* pada penggunaannya. Informasi selengkapnya dapat dilihat pada subsite <http://e-meso.pom.go.id/> (rep)

Sumber:

UMC - WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. *Signal. Analyses of reports in the WHO global database of individual case safety reports, VigiBase. April 2017*

Ruxolitinib dan Risiko Neuropati Perifer

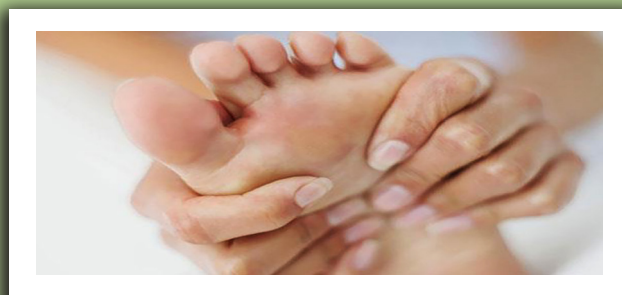
Ruxolitinib merupakan *inhibitor Janus Associated Kinase* (JAK) 1 dan 2 yang diindikasikan untuk pengobatan pasien yang mengalami *myelofibrosis*, termasuk *primary myelofibrosis*, *post-polycythemia vera myelofibrosis* atau *post-essential thrombocythemia myelofibrosis*.

Pada saat dilakukan deteksi sinyal keamanan obat dengan menggunakan *VigiBase* (WHO *global database of individual case safety reports*) bulan Maret 2016, diketahui adanya isu keamanan *axonal neuropathy* pada penggunaan ruxolitinib. Kemudian dilakukan *review* lebih lanjut terkait dengan informasi keamanan ini dengan diperluas ruang lingkupnya mencakup neuropati perifer. Berdasarkan hasil deteksi sinyal tersebut, terdapat 5 laporan ruxolitinib sebagai obat yang dicurigai menyebabkan *axonal neuropathy* dan 32 laporan neuropati perifer.

Neuropati perifer menggambarkan kerusakan pada sistem saraf perifer. Gangguan fungsi dan gejala tergantung pada jenis saraf (motorik, sensorik, atau otonom) yang rusak. Neuropati perifer merupakan efek samping yang umum untuk beberapa agen kemoterapi seperti *taxanes*, *platinum agents*, *vinca alkaloids*, *thalidomide*, dan *bortezomib*. Dalam laporan kasus di *VigiBase*, terdapat 2 kasus yang mengindikasikan dengan jelas adanya perancu yang signifikan, yaitu kasus dimana pasien mengalami neuropati perifer ketika menggunakan *thalidomide* dan kasus dimana pasien sedang menjalani kemoterapi saat mengalami neuropati perifer.

Neuropati perifer merupakan hal yang umum teramati pada beberapa inhibitor JAK lainnya. Mengingat kemungkinan adanya *class effect*, kasus ini merupakan suatu sinyal neuropati perifer yang diinduksi oleh ruxolitinib dan hal ini layak untuk diinvestigasi lebih lanjut untuk menilai perlunya meng-*update* informasi produk yang relevan.

Hingga bulan Oktober 2017, Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional belum pernah menerima laporan efek samping neuropati perifer pada penggunaan ruxolitinib di Indonesia. Informasi selengkapnya mengenai hal ini dapat dilihat pada subsite [http://e-meso.pom.go.id/\(wii\)](http://e-meso.pom.go.id/(wii))



DAFTAR OBAT DENGAN ZAT AKTIF BARU YANG DISETUJUI TAHUN 2017

Sesuai dengan Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi, ada beberapa pelaporan farmakovigilans yang wajib disampaikan ke Badan POM salah satunya adalah pelaporan berkala pasca pemasaran (*Periodic Safety Update Report (PSUR)*). Salah satu kriteria produk yang wajib dilaporkan PSUR nya adalah obat dengan zat aktif baru termasuk produk biologi. Berikut tabel daftar obat termasuk produk biologi dengan zat aktif baru yang telah disetujui oleh Badan POM tahun 2017:

No	Nama Obat	Zat Aktif	Bentuk Sediaan & Kekuatan	Nomor Izin Edar	Pendaftar
1	Adcetris	Brentuximab Vedotin	Serbuk injeksi 50 mg/vial	DKI1745600144A1	PT. Takeda Indonesia
2	Betmiga	Mirabegron	Tablet lepas lambat 25 mg	DKI1620100614A1	PT. Combiphar
			Tablet lepas lambat 50 mg	DKI1620100614B1	
3	Brintellix	Vortioxetine	Tablet salut selaput 5 mg	DKI1799900717A1	PT. Pyridam Farma
			Tablet salut selaput 10 mg	DKI1799900717B1	
			Tablet salut selaput 20 mg	DKI1799900717C1	
4	Esbriet	Pirfenidone	Kapsul 267 mg	DKI1722000201A1	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia
5	Frazeron	Secukinumab	Serbuk injeksi 150 mg/vial	DKI1667509344A1	PT. Novartis Indonesia
6	Harvoni	Sofosbuvir + Ledipasvir acetone solvate	Tablet salut selaput 400 / 90 mg	DKI1744200217A1	PT. Soho Industri Farmasi
7	Jardiance	Empagliflozin	Tablet salut selaput 10 mg	DKI1752503417A1	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia
			Tablet salut selaput 25 mg	DKI1752503417B1	
8	Keytruda	Pembrolizumab	Cairan injeksi 25 mg/ml	DKI1744400143A1	PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk
9	MyDekla	Daclatasvir	Tablet salut selaput 30 mg	DKI1740400417A1	PT. Kimia Farma
			Tablet salut selaput 60 mg	DKI1740400417B1	
10	Nesina	Alogliptin	Tablet salut selaput 6,25 mg	DKI1531500217A1	PT. Takeda Indonesia
			Tablet salut selaput 12,5 mg	DKI1531500217B1	
			Tablet salut selaput 25 mg	DKI1531500217C1	
11	Ofev	Nintedanib	Kapsul lunak 100 mg	DKI1752503502A1	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia
			Kapsul lunak 150 mg	DKI1752503502B1	
12	Spiolto Respimat	Tiotropium + Olodaterol	Cairan inhalasi 2,5 / 2,5 µg	DKI1652503368A1	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia
13	Tagrisso	Osimertinib	Tablet salut selaput 40 mg	DKI1751303317A1	PT. Astra Zeneca Indonesia
			Tablet salut selapuy 80 mg	DKI1751303317B1	
14	Thyrogen	Thyrotropin alfa	Serbuk injeksi 1,1 mg/vial	DKI1645300144A1	PT. Aventis Pharma
15	Uritos	Imidafenacine	Tablet 0,1 mg	DKI1644800117A1	PT. Eisai Indonesia
16	Vaksin Fluquadri SH	Inactivated influenza vaccine	Cairan injeksi 30 µg HA total per 0.25 ml dos	DKI1716500443A1	PT. Aventis Pharma
			Cairan injeksi 30 µg HA total per 0.5 ml dos	DKI1716500443B1	
17	Vaksin Fluarix Tetra	Monovalent inactivated split virion: A/H1N1, A/H3N2, B Strain (Victoria lineage), B Strain (Yamagata lineage)	Cairan injeksi 0,5 ml	DKI1697100443A1	PT SmithKline Beecham Pharmaceuticals

No	Nama Obat	Zat Aktif	Bentuk Sediaan & Kekuatan	Nomor Izin Edar	Pendaftar
18	Vaksin Imojev	Live, attenuated, recombinant japanese encephalitis virus	Serbuk injeksi 4.0-5.8 PFU	DKI1541000144A1	PT. Aventis Pharma
19	Vaksin Measles and Rubella	Virus campak hidup yang dilemahkan dan virus rubela hidup yang dilemahkan	Cairan injeksi 5 dosis dan 10 dosis	DKI1740300244A1	PT. Biofarma
20	Vaksin Menactra	Meningococcal A,C,Y,W-135 Polysaccharide (monovalent conjugate), Diphtheria Toxoid Protein (as conjugate to polysaccharide)	Cairan injeksi 4/4/4/48 mcg	DKI1616500343A1	PT. Aventis Pharma
21	Vaksin Varicella Live	Live attenuated varicella virus (Oka strain)	Serbuk injeksi < 3,3 Log PFU	DKI1746100144A1	PT. Biofarma
22	Vymada / Uperio Sac	Sacubitril valsartan sodium hydrate	Tablet salut selaput 24,3 mg ; 25,7 mg	DKI1701700417A1	PT. Novartis Indonesia
			Tablet salut selaput 48,6 mg ; 51,4 mg	DKI1701700417B1	
			Tablet salut selaput 97,2 mg ; 102,8 mg	DKI1701700417C1	
23	Xtandi	Enzalumetamide	Kapsul lunak 40 mg	DKI1717400102A1	PT. Meprofarm
24	Zepatier	Elbasvir + Grazoprevir	Tablet salut selaput 50/100 mg	DKI1787102417A1	PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk
25	Zinforo	Ceftaroline fosamil	Serbuk injeksi 600 mg	DKI1643900180A1	PT. Astra Zeneca Indonesia
26	Zaltrap	Aflibercept	Infus 25 mg/ml	DKI1559202849A1	PT. Aventis Pharma

Diharapkan peran serta dari sejawat kesehatan untuk melaporkan kejadian tidak diinginkan/efek samping obat dari penggunaan obat/produk biologi tersebut.(rs)

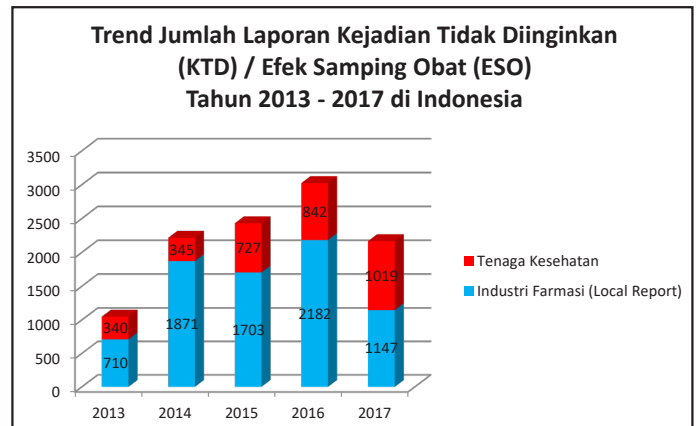
Sumber:

1. Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi, 2011
2. Data Badan POM, 2017

PROFIL LAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN TAHUN 2017

Trend Jumlah Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/ Efek Samping Obat (ESO) Tahun 2013-2017 di Indonesia.

Pada grafik disamping terlihat peningkatan jumlah laporan Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD)/ Efek Samping Obat (ESO) dari tenaga kesehatan (Nakes) dan Industri Farmasi (IF) di Indonesia setiap tahun. Makin tingginya kesadaran dan partisipasi aktif dari tenaga kesehatan terhadap pentingnya informasi efek samping sebagai signal awal aspek keamanan suatu obat dan juga telah diterapkannya Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 yang mewajibkan Industri Farmasi untuk melaksanakan farmakovigilans memberikan sumbangan dalam peningkatan laporan ESO ini. Badan POM secara terus menerus akan melakukan intensifikasi penerapan farmakovigilans bagi industri farmasi dan mendorong partisipasi tenaga kesehatan untuk melaporkan ESO.

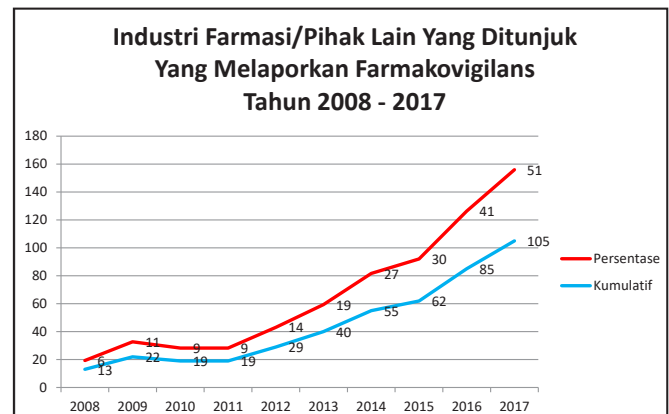


Sumber data: Badan POM

Industri Farmasi/Pihak lain yang ditunjuk yang melaporkan farmakovigilans tahun 2008-2017

Berdasarkan Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans bagi Industri farmasi, terdapat 7 (tujuh) jenis pelaporan farmakovigilans yang harus dilaporkan oleh Industri Farmasi kepada Badan POM selaku Pusat Farmakovigilans/ MESO Nasional, antara lain: pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan (*Spontaneous Adverse Events Reporting*) dari penggunaan obat di Indonesia (*local report*) maupun luar negeri (*foreign report*), pelaporan *Periodic Safety Update Reports* (PSURs), 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.

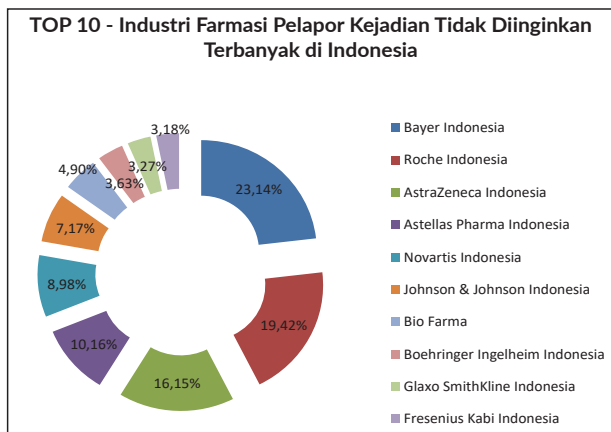
Hasil analisis data Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang dilakukan bulan Maret 2018 secara keseluruhan jumlah kumulatif dan persentase Industri Farmasi/pihak lain yang ditunjuk yang telah melaporkan farmakovigilans mulai tahun 2008 hingga 2017 mengalami kenaikan yang sangat berarti. Pada tahun 2017 terdapat 51% (105 Industri Farmasi dari total 206 Industri Farmasi di Indonesia) yang telah melaporkan farmakovigilans ke Badan POM. Hal ini disebabkan karena telah diwajibkannya pelaksanaan farmakovigilans di Industri Farmasi sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 Tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi, pasal 2 ayat (1) bahwa Industri Farmasi wajib melaksanakan farmakovigilans dan semakin banyaknya kegiatan farmakovigilans yang diselenggarakan oleh Badan POM seperti Training Farmakovigilans bagi Industri Farmasi yang diselenggarakan 2 tahun sekali sejak tahun 2010 sampai dengan tahun 2014, dan sejak tahun 2016 Training/ Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi Industri Farmasi dilaksanakan setiap tahun serta Asistensi Penerapan Farmakovigilans ke Industri Farmasi yang dilaksanakan sejak tahun 2012. (as)



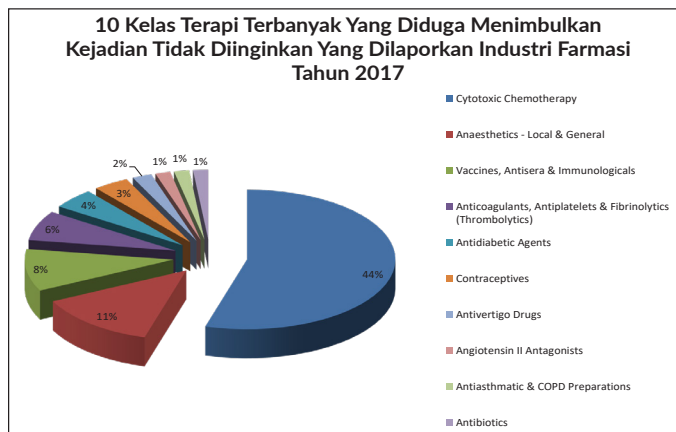
Sumber data: Badan POM

Profil 10 Industri Farmasi/Pihak Lain yang Ditunjuk yang Melakukan Pelaporan Spontan di Indonesia Terbanyak Tahun 2017 dan 10 Golongan Obat dengan KTD Terbanyak Tahun 2017

Pelaporan spontan di Indonesia merupakan laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang diduga disebabkan oleh obat termasuk vaksin Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) yang diumumkan oleh Industri Farmasi di Indonesia. Kejadian tidak diinginkan tersebut dapat berupa kejadian serius dan non serius. KTD yang wajib dipantau dan dilaporkan dalam bentuk laporan spontan di Indonesia meliputi kejadian tidak diinginkan serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*), kejadian tidak diinginkan serius yang dapat diperkirakan (*expected*) dan non serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) di dalam negeri.



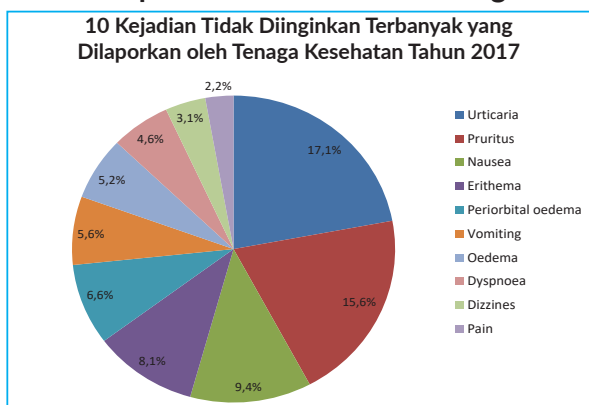
Sumber data: Badan POM



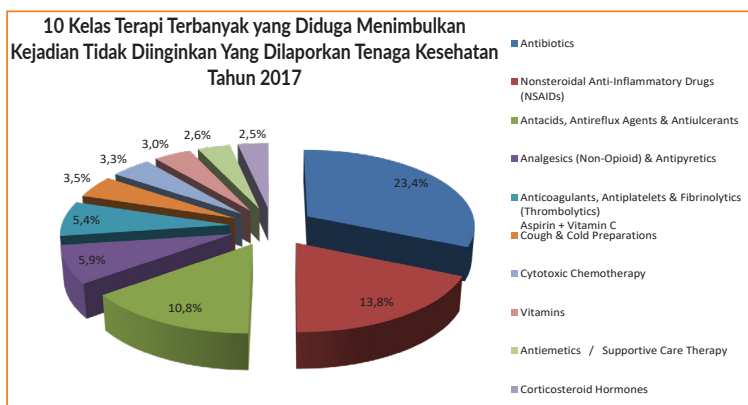
Sumber data: Badan POM

Pada grafik diatas dapat terlihat 10 Industri Farmasi atau pihak lain yang ditunjuk yang terbanyak melaporkan pelaporan spontan terkait penggunaan obat termasuk vaksin di Indonesia tahun 2017 dari total 105 Industri Farmasi atau pihak lain yang ditunjuk yang telah melaporkan farmakovigilans. PT. Bayer Indonesia merupakan Industri Farmasi yang melaporkan pelaporan spontan terbanyak disusul oleh PT. Roche Indonesia, PT. AstraZeneca Indonesia, PT. Astellas Pharma Indonesia, PT. Novartis Indonesia, PT. Johnson & Johnson Indonesia, PT. Bio Farma, PT. Boehringer Ingelheim Indonesia, PT. Glaxo SmithKline Indonesia dan PT. Fresenius Kabi Indonesia. Selain pelapor terbanyak terlihat juga persentase kelas terapi terbanyak yang diduga menimbulkan KTD pada tahun 2017, yaitu *Cytotoxic Chemotherapy* sebesar 44%, disusul dengan *Anaesthetic-Local & General* sebesar 12% dan *Vaccines, Antisera & Immunologicals* sebesar 8%. (as)

Profil Pelaporan KTD / ESO dari Tenaga Kesehatan



Sumber data: Badan POM



Sumber data: Badan POM

Antibiotika (23,4%) menjadi kelas terapi terbesar yang dilaporkan oleh tenaga kesehatan sebagai obat yang diduga menimbulkan (KTD), disusul oleh kelas terapi *Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)* (13,8%) diurutkan kedua dan kelas terapi *Antacids, Antireflux Agents & Antiulcerants* (10,8%) diurutkan ketiga.

Untuk lima KTD terbanyak yang telah dilaporkan selama Tahun 2017 adalah *Urticaria* (17,1%); *Pruritus* (15,6%); *Nausea* (9,4%); *Erythema* (8,1%) dan *Oedema Periorbital* (6,6%).

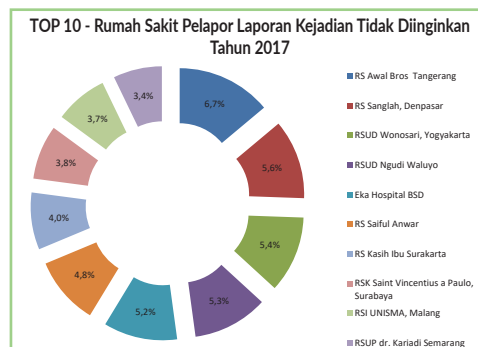
Dari grafik di samping terlihat bahwa Apoteker merupakan tenaga kesehatan terbanyak yang melaporkan laporan KTD, disusul oleh Dokter, Perawat dan tenaga kesehatan lainnya. Sampai saat ini pelaporan oleh tenaga kesehatan masih bersifat sukarela (*voluntary*).

Pada Tahun 2017, terdapat sekitar 105 fasilitas pelayanan kesehatan yang terdiri dari Apotek, Puskesmas dan Rumah Sakit dari seluruh Indonesia yang melaporkan laporan KTD kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional – Badan POM, baik melalui form kuning maupun *ADR Report* di *subsiste* <http://e-meso.pom.go.id> (*online*). RS Awal Bros, Tangerang merupakan rumah sakit dengan pelaporan KTD terbanyak di Tahun 2017 dengan persentase 6,7%.

Badan POM terus menerus menghimbau kepada sejawat tenaga kesehatan dan Industri Farmasi untuk melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan yang diketahui terjadi pada fasilitas pelayanan kesehatan tempat sejawat tenaga kesehatan mengabdikan. Pelaporan KTD dapat menggunakan Form-Kuning MESO atau dapat melaporkan secara *online* melalui *subsiste* <http://e-meso.pom.go.id> ke Badan POM dan mengisi data laporan KTD dengan lengkap dan jelas. (rep)



Sumber data: Badan POM



Sumber data: Badan POM



BADAN POM RI

DEWAN REDAKSI BULETIN BERITA MESO

Pengarah: Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Penanggung jawab:
Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes

Redaktur: Dra. Dwiana Andayani, Apt; Megrina Dian Agustin, SSi., Apt; Rahma Dewi Handari, SSi, Apt; Reni Setiawaty, S.KM., M.Epid; dr. Rahmaniah, M.Biomed; Miyanto, S.Farm., Apt; Wilia Indarwanti, S.Farm., Apt; Riris Endah P., 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; dr. Nafrialdi, SpPD, SpFK.; dr. Wawaimuli Arozal, M. Biomed, PhD; dr. Instiaty, PhD, Sp.FK.

ALAMAT REDAKSI BULETIN BERITA MESO

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu,
dan Ekspor Impor Obat, Narkotika,
Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

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

Telp. : (021) 4244691 ext. 1079,
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.

Laporan Efek Samping Obat (ESO) dapat disampaikan secara elektronik melalui *subsite* e-meso (<http://e-meso.pom.go.id/>) yang juga dapat diakses melalui laman Badan POM (<http://www.pom.go.id/>) pada menu Layanan *Online* bagian Layanan Informasi atau konten Aplikasi Publik atau menggunakan Form Pelaporan ESO (Form Kuning) melalui POS.

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 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.