



DAFTAR ISI

- Editorial (01)
- Badan POM Raih Pencapaian yang Memuaskan dalam WHO-NRA *Benchmarking* (02)
- Informasi *Severe Liver Injury* pada Penggunaan Nintedanib (Ofev) (04)
- Peningkatan Kemampuan Pengelolaan dan Evaluasi Data Efek Samping Obat melalui KIDS-APEC *Pharmacovigilance CoE Training Program* (05)
- *Capacity Building* untuk Mendukung *Active Drug Safety Monitoring and Management Program TB MDR* (06)
- Informasi Keamanan Penting pada Penggunaan Esbriet (Pirfenidone) (08)

- Informasi untuk Tenaga Kesehatan Profesional tentang Penarikan Obat Antihipertensi yang Mengandung Valsartan (10)
- Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans Balai Besar/ Balai POM dan Industri Farmasi (11)
- Menjawab Tantangan Permasalahan Farmakovigilans di ASEAN melalui WHO-UMC-HSA *Interregional Pharmacovigilance Training* Singapura 15-17 Agustus 2018 (13)
- Risiko *Necrotizing Fasciitis of the Perineum/ Fournier's Gangrene* Terkait Penggunaan SGLT2 *Inhibitor* pada Pasien Diabetes Melitus (15)
- Informasi untuk Tenaga Kesehatan Profesional Risiko Retensi Gadolinium di Otak karena Penggunaan Media Kontras Gadolinium pada *Magnetic Resonance Imaging* (16)

Pelaporan Efek Samping Obat (ESO)

Tenaga kesehatan profesional dapat melaporkan semua efek samping obat setelah penggunaan obat maupun vaksin kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional melalui:

Pelaporan secara *Online* melalui *subsiste* e-meso:
Kunjungi <https://e-meso.pom.go.id>
Klik ADR *Online*

Pelaporan menggunakan Formulir Pelaporan ESO:
Formulir dapat diunduh di <https://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
e-mail : pv-center@pom.go.id

EDITORIAL

Salam redaksi
Sejawat Profesional Kesehatan yang kami hormati,

Memasuki semester ke-2 tahun 2018, Buletin Berita MESO volume 36, No. 2 edisi November 2018 kembali hadir dengan berbagai ulasan kegiatan terkait Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans dan Perkuatan Sistem Farmakovigilans di Indonesia.

Kabar gembira diawali dengan pencapaian Badan POM yang memuaskan dalam penilaian kematangan sistem regulasi pengawasan obat oleh *World Health Organization* (WHO) dalam *National Regulatory Authority* (NRA) *Benchmarking* yang dilakukan oleh WHO pada tanggal 9-13 Juli 2018. Salah satu fungsi yang dinilai dalam NRA *Benchmarking* tersebut adalah fungsi *Vigilance* (Farmakovigilans) yang mendapatkan nilai hampir sempurna. Tentunya ini menjadi kebanggaan tersendiri bagi kita semua, termasuk para pembaca setia yang telah berkontribusi dalam aktivitas farmakovigilans selama ini. Ke depannya tentu masih banyak tantangan penerapan farmakovigilans yang menjadi tanggung jawab kita bersama.

Sebagai bentuk peningkatan yang berkelanjutan dalam menjawab tantangan demi tantangan tersebut, Badan POM terus membenahi diri dengan berpartisipasi dalam berbagai training farmakovigilans internasional untuk meningkatkan kompetensi Sumber Daya Manusia (SDM) farmakovigilans. Di antaranya Badan POM berpartisipasi dalam WHO-UMC-HSC *Interregional Pharmacovigilance Training* di Singapura pada bulan Agustus 2018, *Workshop aDSM MDR TB* di Bangkok dan *KIDS-APEC Pharmacovigilance CoE Training* di Korea pada bulan September 2018. Badan POM menyadari bahwa luasnya cakupan wilayah pengawasan obat di seluruh Indonesia juga

merupakan tantangan tersendiri. Untuk mengawal keamanan 14.000 jenis obat beredar tersebar di 13 ribu pulau, diperlukan kuantitas dan kualitas sumber daya pengawas yang mumpuni untuk mengawal keamanannya. Langkah strategis Badan POM dimulai tahun ini dengan membentuk sentra farmakovigilans di Balai Besar/ Balai POM di 33 Provinsi. Pada tahun ini telah terbentuk 8 sentra farmakovigilans di Jakarta, Serang, Bandung, Medan, Palembang, Yogyakarta, Semarang dan Surabaya. Diharapkan di 2022, sentra farmakovigilans telah terbentuk di seluruh provinsi. Pembentukan sentra dibarengi dengan pembekalan kompetensi SDM di Balai Besar/ Balai POM tersebut melalui kegiatan workshop peningkatan kompetensi yang diselenggarakan bulan September 2018. Dalam kegiatan ini dilaksanakan pula training farmakovigilans untuk industri farmasi dan Penandatanganan Prasasti Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional oleh Kepala Badan POM.

Tidak lupa kami juga menyampaikan informasi penting dan tindak lanjut regulatori dari hasil kajian keamanan obat seperti Nintedanib (Ofev), Esbriet (Pirfenidone), Gadolinium, Obat golongan SGLT2 *inhibitor*, dan Valsartan.

Semoga buletin ini bermanfaat bagi Sejawat,
Selamat Membaca
Salam

Badan POM Raih Pencapaian yang Memuaskan dalam WHO-NRA *Benchmarking*



Badan POM sebagai badan otoritas yang berwenang atas pengawasan obat dan makanan di Indonesia memiliki sistem regulasi dalam pengaturan seluruh aspek yang berkaitan dengan obat dan makanan. Sistem regulasi ini merupakan komponen penting dalam sistem kesehatan yang akan berpengaruh pada capaian derajat kesehatan masyarakat Indonesia.

Indonesia merupakan salah satu negara yang telah lama dikenal dalam kancah internasional sebagai produsen vaksin dunia. Sejumlah besar vaksin tersebut diekspor untuk keperluan pra-kualifikasi *World Health Organization* (WHO) ke *Low Income Countries* (LIC) Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB). Dalam hal ini, Badan POM sebagai regulator mempunyai peran penting dalam menyusun kebijakan nasional di bidang pengawasan obat, termasuk vaksin serta melakukan pelaksanaan pengawasan *pre-market* dan *post-market* sesuai dengan fungsi Badan POM yang tercantum pada pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Untuk menjalankan hal tersebut, sistem regulasi di Indonesia harus memenuhi standar internasional sesuai standar WHO.

Untuk memastikan kontinuitas pengawasan regulasi dalam rangka memperkuat sistem regulasi negara anggotanya, pada tanggal 9 – 13 Juli 2018 WHO melakukan *National Regulatory Authority (NRA) Benchmarking* ke Badan POM. Kegiatan ini merupakan rangkaian lanjutan *assessment* WHO sebelumnya yang dilakukan pada tahun 2005 dan 2012 dimana Badan POM telah dinyatakan sebagai otoritas regulasi pengawasan obat yang telah memiliki sistem pengawasan yang baik. Pembukaan *WHO-NRA Benchmarking* dihadiri para pimpinan pejabat tinggi Badan POM serta 17 orang anggota Tim WHO.

Tujuan *NRA Benchmarking* adalah untuk menilai tingkat kematangan sistem regulasi obat khususnya vaksin yang ada di Indonesia dengan menggunakan *WHO NRA Global Benchmarking Tool* (GBT). Terdapat 9 (sembilan) fungsi yang dinilai untuk memenuhi standar WHO, yaitu *National Regulatory System (NRS) Registration and Marketing Authorization (MA)*, *Vigilance (VL)*, *Marketing Surveillance and Control (MSC)*, *Licensing Premises (LIC)*, *Regulatory Inspection (RI)*, *Laboratory Access and Testing (LAT)*, *Clinical Trials Oversight (CTO)* dan *NRA Lot Release (LTR)*



Pengawasan keamanan vaksin *post-market* melalui aktivitas farmakovigilans merupakan salah satu fungsi yang diemban oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Badan POM. Hal-hal yang dinilai pada fungsi *Vigilance* (VL) sejumlah 6 indikator (terdiri dari 25 sub indikator). Indikator tersebut meliputi peraturan perundang-undangan yang mendasari penerapan farmakovigilans, kedudukan fungsi farmakovigilans dalam tatakelola pemerintahan, sumber daya manusia, standar operasional prosedur, transparansi dan keterbukaan informasi terhadap publik, serta monitoring dan evaluasi terhadap *key performance indicator* terkait aktivitas farmakovigilans.

Pelaporan efek samping obat (ESO) maupun kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) merupakan aspek yang penting dalam aktivitas pengawasan keamanan obat pasca pemasaran. Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/ MESO Nasional dituntut untuk dapat mendorong tenaga kesehatan dan industri farmasi dalam pelaporan ESO dan KIPI. Penyusunan agregat data dan *trend analysis* diharapkan dapat menampilkan profil ESO dan KIPI yang menggambarkan pengawasan keamanan obat pasca pemasaran. Beberapa rencana kerja yang diajukan Badan POM dalam rangka peningkatan kinerja fungsi *Vigilance* (VL) antara lain pembentukan sentra farmakovigilans di Balai Besar/ Balai POM, pelatihan petugas Balai Besar/ Balai POM, tenaga kesehatan dan industri farmasi serta partisipasi dalam berbagai pelatihan farmakovigilans regional maupun internasional.

Selain penilaian data dukung penerapan fungsi regulatori, pada fungsi *Vigilance* juga dilakukan penilaian koordinasi dengan Subdit Imunisasi (Direktorat Surveilans dan Karantina Kesehatan, Kementerian Kesehatan) dan Komite Nasional PP-KIPI

serta penilaian implementasi farmakovigilans (*Vigilance site visit*) di sarana pelayanan kesehatan (Puskesmas Kebon Jeruk dan RSUD Pasar Rebo).

Setelah dilakukan penilaian, Badan POM mendapatkan hasil yang memuaskan. Hal tersebut dibuktikan dengan nilai yang hampir sempurna dari kesembilan aspek penilaian. Tidak terdapat fungsi yang bernilai di bawah 90%, beberapa fungsi memperoleh *maturity level* 4 (skala 5) dengan implementasi 100%, yang salah satunya adalah fungsi Farmakovigilans.

Dengan hasil ini, Badan POM membuktikan komitmen untuk menjadi institusi yang kompeten berlandaskan pengetahuan dengan performa kelas dunia. Penilaian ini diharapkan mampu memperkuat fungsi pengawasan dan sistem regulasi Badan POM yang dapat berkontribusi dalam meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat, serta penguatan daya saing bangsa. Selain itu, capaian ini juga menunjukkan bahwa Badan POM mampu mengawal mutu vaksin dan obat yang diekspor ke luar negeri dengan sistem pengawasan yang baik dan handal sesuai standar internasional. (my)

“Setelah dilakukan penilaian, Badan POM mendapatkan hasil yang memuaskan. Hal tersebut dibuktikan dengan nilai yang hampir sempurna dari kesembilan aspek penilaian. Tidak terdapat fungsi yang bernilai di bawah 90%, beberapa fungsi memperoleh *Maturity level* 4 (skala 5) dengan implementasi 100%, yang salah satunya adalah fungsi farmakovigilans.”

Informasi *Severe Liver Injury* pada Penggunaan Nintedanib (Ofev)



Nintedanib merupakan *antineoplastic agents – protein-tyrosine kinase inhibitors* yang diindikasikan untuk pengobatan *Idiopathic Pulmonary Fibrosis* (IPF).

Pada periode pasca pemasaran, terdapat laporan kejadian *drug-induced liver injury* (DILI) non serius dan serius, termasuk kejadian *severe liver injury* selama pengobatan dengan Ofev yang berkaitan dengan kejadian yang fatal. Sebagian besar *hepatic event* terjadi dalam 3 bulan pertama inisiasi Ofev, maka direkomendasikan bahwa perhatian khusus harus dilakukan selama periode awal penggunaannya.

Untuk pasien yang diresepkan Ofev, tingkat transaminase dan bilirubin harus diperiksa pada saat (a) awal pengobatan; (b) pemeriksaan setiap bulan selama 3 (tiga) bulan pertama pengobatan (interval reguler); dan (c) secara berkala setelahnya (contohnya pada setiap kunjungan pasien) atau saat ditunjukkan secara klinis. Tanda dan/atau gejala klinis yang memerlukan pemeriksaan tingkat transaminase dan bilirubin, antara lain:

- Menguningnya kulit atau bagian putih dari mata pasien (*Jaundice*);
- Urin berwarna gelap atau coklat (berwarna seperti teh);
- Nyeri pada bagian sisi kanan atas perut (*abdomen*);
- Pendarahan atau memar lebih mudah dari biasanya;
- Merasa lelah.

Peningkatan enzim hati merupakan efek samping yang sangat umum atau *very common* pada Ofev, dimana DILI merupakan efek samping yang tidak umum atau *uncommon*. Sebagian besar *hepatic event* termasuk peningkatan transaminase, yang dilaporkan adalah ringan hingga sedang dan reversibel setelah dosis dikurangi atau interupsi pengobatan sesuai dengan Informasi Produk.

Sampai saat ini Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional belum pernah menerima laporan kejadian tidak diinginkan dari penggunaan Nintedanib. Tenaga kesehatan profesional dihimbau untuk mempertimbangkan efek samping yang tercantum pada informasi produk ketika meresepkan Nintedanib pada pasien *idiopathic pulmonary fibrosis*. 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. (rep)

Sumber:

1. DHCP – Informasi mengenai *Severe Liver Injury* dan perlukannya monitoring reguler fungsi hati berkaitan dengan penggunaan Nintedanib (Ofev) pada pasien dengan *Idiopathic Pulmonary Fibrosis* (IPF). PT Boehringer Ingelheim Indonesia.
2. Data Badan POM.

Peningkatan Kemampuan Pengelolaan dan Evaluasi Data Efek Samping Obat melalui KIDS-APEC Pharmacovigilance CoE Training Program



Indonesia merupakan salah satu negara anggota yang bergabung dalam forum APEC-RHSC. APEC-RHSC (*Regulatory Harmonization Steering Committee*) merupakan komite yang bertujuan untuk melatih regulator, institusi pemerintah yang berafiliasi/terkait, dan organisasi internasional di kawasan Asia Pasifik. Salah satu program *priority working areas* dari APEC-RHSC adalah *Road Map Pharmacovigilance Convergence by 2020*. Untuk mewujudkan *road map* tersebut, APEC menyelenggarakan *Centre of Excellent (CoE) Program* terkait farmakovigilans yang diselenggarakan setiap tahun di Korea Selatan selaku koordinator/*Champion Country*. Training ini diharapkan dapat memperdalam *skill* dan kemampuan peserta dalam studi kasus dan pemecahan masalah terutama dalam hal pengawasan obat pasca beredar di pasaran.

Sebagai badan regulator yang berkomitmen dalam terwujudnya harmonisasi farmakovigilans, Badan POM wajib memperkuat sistem farmakovigilansnya. Salah satu bentuk partisipasi Badan POM adalah mengirimkan perwakilan untuk mengikuti training ini sejak tahun 2015. *Pharmacovigilance CoE Training Program* tahun 2018 diselenggarakan oleh APEC-KIDS pada tanggal 4-5 September 2018 di Hotel Best Western Primer Seoul Garden, Seoul, Korea Selatan. Materi pelatihan tahun ini lebih difokuskan pada pengelolaan dan evaluasi data efek samping obat dengan materi mencakup *Adverse Event Reporting, Collecting dan Adverse Event Analysis and Evaluation, Decision Making dan Safety Measures dan Risk Communication*.

Narasumber training merupakan pakar-pakar yang kompeten dalam bidang farmakovigilans antara lain perwakilan WHO-UMC, KIDS, Bayer Pharma (perwakilan Industri Farmasi) serta beberapa perwakilan badan/otoritas yang berwenang dalam pengawasan obat seperti US FDA, HSA, PMDA dan MFDS. Metode training menggunakan paparan materi, diskusi dan latihan studi kasus. Paparan diawali dengan ulasan terkait sejarah dan perjalanan aktivitas farmakovigilans di Korea serta upaya pemerintah

setempat dalam membangun sarana penunjang farmakovigilans seperti KIDS, *Korea Adverse Event Reporting System (KAERS)* dan *Regional Pharmacovigilans Center (RPVCs)* yang tersebar secara nasional. Peserta juga mendapatkan informasi terkait pedoman ICH E2B, metode analisa kausalitas dan *Risk Management Plan*.

Untuk mewujudkan harmonisasi farmakovigilans, banyak kendala dan tantangan yang dihadapi secara global seperti banyaknya Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) serius yang tidak dilaporkan, data laporan yang tidak lengkap dan polifarmasi, kurangnya dukungan, sumber daya, kompetensi dan kontrol kualitas, serta penggunaan obat yang tidak rasional. Keberagaman format, standar dan konten pelaporan serta banyaknya peraturan dari berbagai negara membuat informasi pelaporan efek samping penggunaan obat sulit dilakukan pertukaran informasi, rekonsiliasi dan analisis data.

Salah satu solusi untuk mengatasi kendala tersebut, telah tersedianya pedoman ICH E2B yang memungkinkan untuk pertukaran data. Sayangnya, implementasi ICH E2B ini baru diterapkan di negara maju karena dalam pelaksanaannya implementasi E2B memerlukan waktu dan biaya yang tidak sedikit khususnya dalam konversi data, pemetaan data, penyusunan pedoman dan *tool* pelaporan elektronik bagi *stakeholder*.

Untuk mencapai sistem farmakovigilans yang kuat, ke depan aktivitas farmakovigilans harus disesuaikan dengan tren yang saat ini berkembang seperti pengenalan farmakovigilans pada level universitas, aktivitas farmakovigilans yang terintegrasi dengan sistem kesehatan nasional serta pemanfaatan perkembangan teknologi untuk pelaporan efek samping obat berdasarkan aplikasi/android. (my)

Capacity Building untuk Mendukung Implementasi Active Drug Safety Monitoring and Management Program TB MDR



Indonesia termasuk negara dengan angka kejadian Tuberkulosis (TB) yang tinggi. Tren insiden kasus TB di Indonesia tidak pernah menurun, termasuk tren kasus TB MDR (*Multi Drug Resistant Tuberculosis*). Tatalaksana TB MDR yang tersedia saat ini membutuhkan periode waktu yang lama (minimal 20 bulan) dan memerlukan biaya yang besar. Pada bulan Mei 2016 WHO mengeluarkan rekomendasi penggunaan paduan pengobatan standar jangka pendek 9-12 bulan untuk pasien TB resistan rifampisin (TB RR) atau TB MDR yang belum pernah diobati dengan obat anti tuberkulosis (OAT) lini kedua; pasien yang kemungkinan kecil terjadi resistansi; atau pasien yang terbukti tidak resistan terhadap fluorokuinolon dan obat injeksi lini kedua.

Rekomendasi pengobatan standar jangka pendek menggunakan kombinasi baru obat TB dilaporkan memberikan tingkat kesuksesan terapi yang lebih baik dibandingkan pengobatan jangka panjang, namun demikian dalam pelaksanaannya membutuhkan adanya monitoring dan manajemen efek samping obat secara aktif (*active drug safety monitoring and management / aDSM*) atau di Indonesia lebih dikenal

dengan monitoring efek samping obat secara aktif (MESO aktif). aDSM bertujuan untuk mendeteksi, menatalaksana dan melaporkan kejadian tidak diinginkan (KTD) obat. Kegiatan ini mulai diimplementasikan di Indonesia sejak bulan September 2017 bersamaan dengan dimulainya implementasi pengobatan TB MDR paduan standar jangka pendek.

Banyak kendala dan tantangan yang dihadapi dalam implementasi aDSM. Walaupun demikian, WHO terus memberikan dukungan kepada negara – negara yang mulai mengimplementasikan aDSM antara lain melalui perkuatan kapasitas dan peningkatan kompetensi. Salah satu kegiatan yang dilakukan adalah *Workshop on Active Drug Safety Monitoring and Management (aDSM)* di Bangkok, Thailand yang dilaksanakan pada tanggal 24 – 28 September 2018. Workshop yang diselenggarakan oleh *WHO Regional Office for South East Asia* ini diikuti oleh perwakilan dari Program TB dan Badan Otoritas Pengawas Obat dari negara Bangladesh, DPR Korea, Indonesia, Nepal, dan Thailand.



Badan POM ikut berpartisipasi dalam workshop ini dengan mengirimkan satu orang peserta dari Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA yang terlibat dalam aktivitas farmakovigilans yang dilakukan Badan POM. Dalam workshop ini diberikan pelatihan mengenai mekanisme pengelolaan aDSM, deteksi dan manajemen ESO, pelaporan ESO, analisa kausalitas menggunakan *WHO Causality Assessment*, dan juga disampaikan *update* informasi global terkait dengan perkembangan pengobatan TB oleh narasumber dari WHO, USAID, KNCV, dan mitra TB global lainnya. Selain itu, juga ada *sharing session* di antara peserta untuk berbagi progress dan tantangan yang dihadapi masing-masing negara dalam mengimplementasikan aDSM.

Sejak tahun 2009, di Indonesia telah dilaksanakan Manajemen Terpadu Pengendalian TB Resistan Obat (MTPTRO) dan pada tahun 2010 kegiatan tersebut dijadikan sebagai bagian Program Nasional Pengendalian TB. Dalam merancang dan menerapkan strategi yang tepat untuk MTPTRO, Program TB juga dibantu oleh mitra TB Global termasuk *Stop TB* yang membentuk badan independen *Green Light Committee (GLC)* yang berperan memberi rekomendasi / masukan untuk peningkatan kualitas pelayanan dan manajemen program MTPTRO di Indonesia. Pada tanggal 6 – 17 Agustus 2018 yang lalu, regional GLC melakukan kunjungan monitoring tahunan ke Indonesia, termasuk ke Badan POM. Tim rGLC melakukan kunjungan ke Badan POM pada tanggal 13 Agustus 2018. Pada kunjungan tersebut, dr. Sarabjit Chadha (konsultan rGLC) berdiskusi dengan tim farmakovigilans Badan POM dan Program TB terkait dengan aktivitas farmakovigilans yang dilakukan untuk OAT (termasuk

aDSM untuk obat TB MDR) serta koordinasi antara Badan POM dengan Program TB dalam mengimplementasikan farmakovigilans OAT. Beberapa rekomendasi yang disampaikan antara lain perlunya peningkatan kesadaran staf di fasyankes untuk mencatat dan melaporkan, penyederhanaan format pelaporan untuk memudahkan pencatatan dan pelaporan ESO, integrasi sistem e-TB manager dan e-meso, serta pertemuan komite farmakovigilans untuk TB perlu dilakukan secara rutin.

Capacity building melalui workshop / pelatihan, diskusi, maupun aktivitas lainnya dilakukan untuk meningkatkan kompetensi SDM dalam mengimplementasikan aDSM dan untuk perbaikan yang berkesinambungan. SDM yang berkompeten turut berperan dalam mendukung keberhasilan implementasi aDSM dan tentunya juga mendukung keberhasilan program pengendalian TB di Indonesia. - wi-

Sumber:

1. *Active Tuberculosis Drug-Safety Monitoring and Management (aDSM) Framework for Implementation*. WHO. 2016
2. *WHO Treatment Guidelines for Drug-Resistant Tuberculosis*. WHO. 2016
3. Petunjuk Teknis Pengobatan Pasien TB Resistan Obat Dengan Paduan Jangka Pendek di Fasyankes TB Resistant Obat. Ditjen P2PL Kemenkes. 2017.
4. Data Badan POM

Informasi Keamanan Penting pada Penggunaan Obat Esbriet (Pirfenidone)



Esbriet (Pirfenidone) merupakan obat yang digunakan untuk *Idiopathic Pulmonary Fibrosis* (IPF) ringan hingga sedang pada orang dewasa. Esbriet merupakan obat baru yang disetujui beredar di Indonesia sejak tanggal 8 Januari 2018. Penggunaan obat ini harus dimulai dan dilakukan di bawah pengawasan dokter spesialis yang berpengalaman dalam diagnosis dan pengobatan IPF. Sebagai obat baru di Indonesia, terdapat beberapa informasi keamanan penting yang perlu menjadi perhatian profesional kesehatan dalam penggunaan obat ini. Informasi keamanan penting tersebut terkait dengan adanya risiko fungsi hati abnormal dan reaksi fotosensitivitas & rash.

Fungsi hati :

- Penggunaan Esbriet dikontraindikasikan pada pasien dengan kerusakan hati parah atau penyakit hati stadium akhir.
- Kenaikan transaminase serum dapat terjadi saat pengobatan dengan Esbriet.
- Perlu dilakukan pengawasan uji fungsi hati sebelum memulai pengobatan dengan Esbriet dan setelah pengobatan dimulai secara berkala.
- Pengawasan ketat dibutuhkan untuk pasien yang mengalami kenaikan enzim hati dengan penyesuaian dosis atau penghentian pengobatan.

Fotosensitivitas dan *rash* :

- Pasien harus diberitahu bahwa Esbriet dapat menyebabkan reaksi fotosensitivitas dan langkah-langkah pencegahan harus dilakukan.
- Pasien dianjurkan untuk menghindari atau mengurangi paparan terhadap sinar matahari langsung (termasuk sumber sinar UV lainnya seperti *sunlamps*).
- Pasien harus diinstruksikan untuk menggunakan tabir surya setiap hari, menggunakan pakaian yang melindungi kulit dari paparan sinar matahari, dan menghindari pengobatan lainnya yang diketahui menyebabkan fotosensitivitas.



Sebelum menggunakan Esbriet, selain membaca informasi produk, dokter yang meresepkan harus memastikan bahwa pasien memiliki diagnosis IPF, memulai terapi dan memberitahu pasien bahwa terapi akan dititrasi sesuai dengan rekomendasi pada informasi produk, menganjurkan pasien untuk menelan kapsul bersama makanan dan menghindari jus jeruk (*grapefruit juice*) pada saat yang sama. Selain itu, dokter juga harus memeriksa apakah pasien hipersensitif terhadap pirfenidone dan kemungkinan pasien mengidap penyakit hepatic, mengatur pengawasan yang memadai untuk uji fungsi hati abnormal, dan menganjurkan pasien untuk menghindari matahari dan semua sumber sinar UV serta langkah-langkah lain yang bisa dilakukan.

Apabila pasien mengalami ruam kulit yang baru dan signifikan, kulit atau bagian putih pada mata berubah menjadi kuning, warna urin menjadi gelap, atau jika pasien mengalami gejala yang mengkhawatirkan setelah menggunakan Esbriet, pasien diminta untuk menghubungi dokter yang merawatnya.

Sebagai bentuk *Risk Management Plan* (RMP) yang dilaksanakan oleh industri farmasi, PT Roche Indonesia telah menyampaikan informasi keamanan penting ini kepada dokter yang meresepkan Esbriet (Pirfenidone) untuk membantu dalam penggunaan Esbriet secara tepat. Hingga saat ini Badan POM belum menerima laporan ESO berupa fungsi hati abnormal, fotosensitivitas, dan *rash* pada penggunaan Pirfenidone. Dokter dan tenaga kesehatan profesional lainnya juga dihimbau untuk melaporkan dugaan Efek Samping Obat (ESO) yang terjadi pada penggunaan Esbriet ke Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional – Badan POM dan/atau PT Roche Indonesia. Data laporan ESO tersebut sangat dibutuhkan dalam melakukan evaluasi profil manfaat-risiko produk obat Esbriet di Indonesia. Badan POM secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat dalam penggunaan obat yang aman. -wi-

Sumber:

1. Informasi Keamanan Bagi Dokter Terkait Penggunaan Esbriet. PT Roche Indonesia. 2018.
2. Data Badan POM.

Informasi untuk Tenaga Kesehatan Profesional tentang Penarikan Obat Antihipertensi yang Mengandung Valsartan

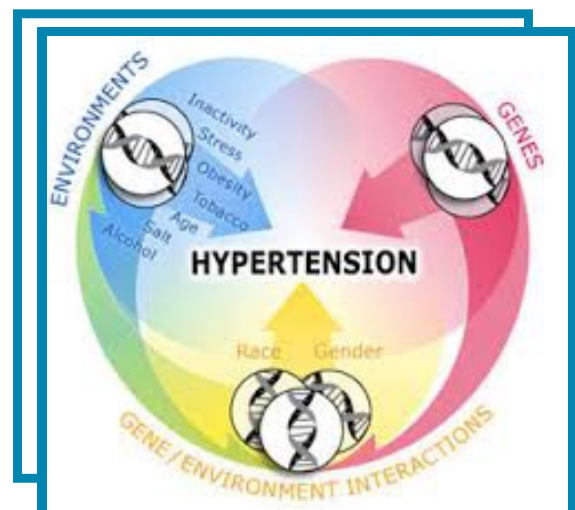


Valsartan merupakan *angiotensin-II-receptor antagonis* yang digunakan dalam pengobatan hipertensi baik dalam bentuk tunggal maupun kombinasi dengan anti hipertensi lain. Selain itu juga digunakan pada penderita gagal jantung atau yang baru mengalami serangan jantung.

Di beberapa Negara Uni Eropa telah dilakukan penarikan produk yang menggunakan bahan baku valsartan produksi Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Linhai, China secara sukarela, karena ditemukan adanya pengotor *Nitrosodimethylamine* (NDMA). Saat ini, beberapa *National Regulatory Authority* (NRA) di dunia termasuk *European Medicines Agency* (EMA) dan Badan POM sedang melakukan pengkajian lebih lanjut terhadap bahan baku tersebut.

Dalam rangka perlindungan terhadap kesehatan masyarakat, Badan POM telah meminta Industri Farmasi terkait untuk melakukan penghentian produksi dan distribusi obat yang mengandung bahan baku valsartan produksi Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Linhai, China. Industri Farmasi tersebut menyatakan bersedia menarik secara sukarela/*voluntary recall* seluruh obat yang mengandung bahan baku valsartan produksi Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Linhai, China, yaitu Varten Tablet 80 mg dan 160 mg (PT. Actavis Indonesia) dan Valesco Kaplet Salut Selaput 40 mg, 80 mg, dan 160 mg (PT. Dipa Phamalab Intersains).

Sesuai dengan prinsip utama dalam pemberian obat, Badan POM menghimbau kepada Sejawat Kesehatan Profesional dan semua pihak terkait, agar mengedepankan kehati-hatian dan mengutamakan keselamatan pasien dalam mempertimbangkan pemberian obat ini kepada pasien. Produk valsartan yang tidak menggunakan bahan baku yang diproduksi oleh Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Linhai China masih dapat dikonsumsi oleh masyarakat. Informasi selengkapnya dapat dilihat pada subsite <http://e-meso.pom.go.id>. (rs)



Sumber: www.pom.go.id

Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans Balai Besar/ Balai POM dan Industri Farmasi



Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Badan POM telah menyelenggarakan kegiatan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans untuk Balai Besar/Balai POM dan Industri Farmasi pada 24 – 27 September 2018 di Bekasi, Jawa Barat. Kegiatan ini diikuti oleh 63 orang *focal point* farmakovigilans dari 33 Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia dan kurang lebih 169 orang peserta dari 150 Industri Farmasi.

Kepala Badan POM Penny K. Lukito membuka secara resmi dan menyampaikan arahan bahwa Monitoring Efek Samping Obat (MESO), atau dikenal dengan farmakovigilans, menjadi bagian penting dari sistem kesehatan masyarakat khususnya melalui deteksi, penilaian dan minimalisasi serta pencegahan efek samping dari penggunaan obat. Badan POM melakukan pengawasan *full spectrum* yang meliputi

evaluasi aspek keamanan obat beredar dan vaksin sebagai salah satu pengawasan *post market* melalui kegiatan farmakovigilans.

Selama ini, program farmakovigilans lebih banyak bergantung pada partisipasi sukarela tenaga kesehatan untuk melaporkan efek samping obat yang terjadi. Padahal beberapa peraturan telah mempersyaratkan pelaksanaan MESO/ farmakovigilans, antara lain Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang **Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi** yang menginstruksikan pemantauan dan pelaporan aspek keamanan obat pasca pemasaran oleh industri farmasi menjadi bersifat *mandatory*. Pasca penerapan peraturan ini dan peningkatan kesadaran tenaga kesehatan untuk melaporkan efek samping obat, laporan efek samping obat semakin meningkat setiap tahun.

Balai Besar/Balai POM adalah ujung tombak pengawalan melalui pengawasan dan pelayanan informasi di daerah. Pelayanan kepada masyarakat ini semakin meningkat dengan pembentukan 40 Loka POM. Balai Besar/Balai POM dan Loka POM harus bersinergi melakukan penyebaran informasi, edukasi masyarakat, serta advokasi tenaga kesehatan agar *awareness* pentingnya pelaporan efek samping obat semakin meningkat.

Secara khusus, Badan POM juga mengembangkan sentra farmakovigilans di setiap Balai Besar/ Balai POM. Pada tahun 2018 akan dikembangkan sentra farmakovigilans di 8 Balai Besar/ Balai POM yang akan berlanjut menjadi 15 sentra pada tahun 2019, 22 sentra pada tahun 2020, 28 sentra pada tahun 2021, dan 33 sentra pada tahun 2022. Keberadaan sentra ini diharapkan dapat memonitor efek samping obat dengan lebih baik hingga pelosok daerah sehingga pelaporan meningkat dan penanggulangan menjadi lebih tepat karena didukung data laporan yang lebih komprehensif.

Beberapa rekomendasi penting untuk optimalisasi pelaksanaan program farmakovigilans di Indonesia yang dihasilkan selama pelaksanaan kegiatan ini antara lain adalah mengenai perkuatan regulasi farmakovigilans bagi industri farmasi dan juga tenaga kesehatan, peningkatan koordinasi lintas sektor terkait pelaksanaan farmakovigilans, peningkatan kompetensi yang berkelanjutan, dan penajaman isu di bidang farmakovigilans melalui forum-forum diskusi kelompok yang lebih spesifik (*Focus Group Discussion*) dengan industri farmasi dan *stake holder* lainnya.

Sebagai bukti telah adanya pengembangan farmakovigilans di Badan POM, Penny K. Lukito juga menandatangani prasasti dalam rangka peresmian Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional di Badan POM. Pelaksanaan farmakovigilans yang lebih baik diharapkan akan meningkatkan perlindungan terhadap masyarakat. (rs)





Menjawab Tantangan Permasalahan Farmakovigilans di ASEAN melalui WHO-UMC-HSA *Inter regional Pharmacovigilance Training* Singapura 15-17 Agustus 2018

Pada tanggal 15-17 Agustus 2018, bertempat di Grand Choptorne Waterfront Hotel Singapore, *Center of Regulatory Excellence (CoRE)* Duke NUS Medical School Singapore menyelenggarakan pelatihan mengenai farmakovigilans bertajuk *WHO-UMC-HSA Inter regional Pharmacovigilance Training: Partnership To Protect Public Health*. Pelatihan ini merupakan pelatihan rutin yang diselenggarakan sejak tahun 2010 untuk meningkatkan kemampuan farmakovigilans badan otoritas pengawasan obat di negara-negara ASEAN, yang diselenggarakan atas kolaborasi antara WHO, *Uppsala Monitoring Center (UMC)* dan *Health Science Authority (HSA)* Singapura. Pemateri adalah pakar dan praktisi farmakovigilans dari ketiga lembaga tersebut. Pelatihan ini disampaikan dalam bentuk presentasi oleh narasumber ahli, tanya jawab diskusi panel, studi kasus dan demonstrasi pemanfaatan database WHO UMC (*Vigilyze*).

Farmakovigilans merupakan keilmuan dan aktivitas tentang deteksi, pengkajian, pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. Aktivitas farmakovigilans berperan penting dalam menjamin keamanan obat pasca pemasaran. Melalui pelaporan efek samping obat, dapat dideteksi berbagai permasalahan terkait keamanan obat dan mencegah keberulangan serta progresivitas suatu efek samping obat.

Fokus WHO dalam melakukan farmakovigilans saat ini adalah terkait obat-obat anti tuberkulosis, anti malaria, anti retroviral dan vaksin. Hal ini berdasarkan fakta mengenai penggunaan obat-obat tersebut dalam program kesehatan nasional di berbagai negara di wilayah ASEAN. Seringkali obat yang digunakan adalah obat baru yang memerlukan pemantauan keamanan melalui aktivitas viguilans aktif.

Dalam pelatihan ini diperoleh informasi bahwa kendala yang dihadapi saat ini terkait *database Individual Case Safety Reports (ICSR's)* WHO UMC adalah belum terintegrasinya data profil keamanan, karena belum optimalnya koordinasi penyelenggara program kesehatan dengan lembaga yang memiliki otoritas untuk melakukan pengawasan. Penyelenggara program melakukan monitoring efek samping obat atau surveilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) untuk vaksin, namun tidak meneruskan laporan ke pusat farmakovigilans di negaranya. Hal ini menyebabkan tidak terlaporkannya efek samping tersebut ke *data base* efek samping obat global WHO UMC.

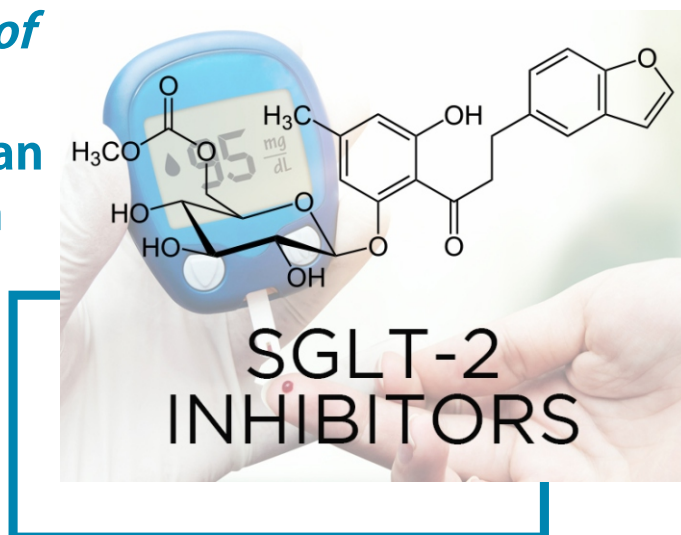
Laporan efek samping obat sangat bermanfaat untuk dapat menemukan signal keamanan dari suatu obat. Untuk itu pelaporan efek samping obat ke dalam *database* efek samping obat global (WHO UMC) sangat penting. Melalui pelatihan ini, WHO mengharapkan partisipasi aktif dari seluruh badan otoritas pengawasan obat di wilayah ASEAN sebagai pusat farmakovigilans di negaranya dalam pelaporan efek samping obat dan kejadian ikutan pasca imunisasi.

Badan POM sebagai badan otoritas pengawasan obat di Indonesia, bertanggungjawab merepresentasikan kontribusi Indonesia dalam pelaporan efek samping obat ke WHO UMC. Saat ini jika dibandingkan dengan negara lainnya di ASEAN, profil pelaporan efek samping obat Indonesia masih rendah. Badan POM menyadari bahwa pentingnya peran Badan POM sebagai *leader* dalam aktivitas farmakovigilans harus menggandeng lintas sektor terkait dan penyelenggara program nasional untuk memperoleh data efek samping obat yang representatif.

Berangkat dari hal tersebut, Badan POM berkomitmen untuk meningkatkan koordinasi dengan pengelola program kesehatan untuk melakukan pengawasan yang lebih intensif aspek keamanan obat-obat program kesehatan nasional (Malaria, Tuberkulosis, HIV/AIDS dan Imunisasi). Badan POM juga akan meningkatkan koordinasi dengan asosiasi tenaga kesehatan profesional untuk meningkatkan kesadaran bagi tenaga kesehatan tentang pentingnya berkontribusi dalam pengawasan keamanan obat dalam meminimalkan risiko yang menyertai penggunaan obat. Dari pelatihan ini, Badan POM juga telah mengambil langkah strategis dengan meresmikan Pusat Farmakovigilans Nasional Badan POM pada tanggal 25 September 2018 sehingga peran Badan POM sebagai *lead* dalam aktivitas farmakovigilans dapat dikenal secara luas. *RA*



Risiko *Necrotizing Fasciitis of The Perineum / Fournier's Gangrene* terkait Penggunaan SGLT2 Inhibitor pada Pasien Diabetes Melitus



Necrotizing Fasciitis of The Perineum/ Fournier's gangrene adalah infeksi bakteri yang sangat langka tetapi mengancam jiwa dari jaringan di bawah kulit yang mengelilingi otot, saraf, lemak, dan pembuluh darah perineum. Bakteri biasanya masuk ke dalam tubuh melalui luka di kulit, dengan cepat menyebar dan menghancurkan jaringan yang mereka infeksi. Di Amerika Serikat, terdapat ESO serius berupa hospitalisasi dan 1 kasus kematian akibat *Fournier's gangrene* terkait pemakaian SGLT2 inhibitor.

SGLT2 inhibitor digunakan sebagai tambahan pada terapi kombinasi pengobatan diabetes melitus tipe 2 untuk meningkatkan kontrol gula darah, apabila dengan pengaturan diet dan latihan yang sudah diberikan tidak menunjukkan kontrol gula darah yang adekuat. Golongan SGLT2 inhibitor yang terdaftar di Badan POM adalah Dapagliflozin dan Empagliflozin. SGLT2 diekspresikan selektif di ginjal. SGLT2 merupakan transporter dominan yang bertanggungjawab dalam reabsorpsi glukosa dari filtrat glomerulus kembali ke sirkulasi. Pada pasien diabetes melitus tipe 2 dan hiperglikemia, kadar glukosa pada filtrat dan yang direabsorpsi sangat besar. SGLT2 inhibitor menghambat SGLT2 sehingga mengurangi reabsorpsi glukosa dari filtrat glomerulus kembali ke sirkulasi dan menyebabkan ekskresi glukosa melalui urin (efek glukuretik).

Terkait timbulnya ESO serius di Amerika Serikat, FDA mewajibkan seluruh pemegang izin edar SGLT2 inhibitor (semua kelas) untuk mencantumkan peringatan baru mengenai risiko *necrotizing fasciitis of the perineum / Fournier's gangrene* untuk ditambahkan pada US *Prescribing Information* (US PI) untuk semua SGLT2 inhibitor. Peringatan tersebut dipublikasi oleh FDA pada tanggal 29 Agustus 2018.

Berdasarkan data WHO *global database of individual case safety report* (ICSRs), sampai saat ini terdapat 7 laporan kejadian *Fournier's gangrene* terkait SGLT2 inhibitor dari 18.097.580 kasus yang dilaporkan (0,00003%). Berdasarkan data laporan ESO yang diterima Badan POM belum ada laporan kasus ESO *Fournier's gangrene* terkait pemakaian SGLT2 inhibitor di Indonesia. ESO SGLT2 inhibitor yang diterima Badan POM antara lain *Constipation, Anal Injury, UTI, Diarrhoea, Hyperhidrosis, Pain, Asthenia, Diabetic ketoacidosis, Blood glucose increased, Blood pressure decreased, Off label use, Hyponatremia, Blood creatinine increased, Fluid intake reduced, Logorrhoea, Erectile dysfunction, Glycosylated haemoglobin increased, Drug ineffective, Dehydration* dan *Hyopoglycaemia*.

Saat ini manfaat/risiko Empagliflozin tidak berubah dan tetap positif, namun sebagai langkah minimalisasi risiko, pemegang izin edar SGLT2 inhibitor di Indonesia melakukan perubahan informasi produk. Pada saat ini perubahan informasi produk masih dalam proses pengajuan ke Badan POM untuk dilakukan evaluasi.

Dalam rangka meningkatkan kehati-hatian, Badan POM menyampaikan informasi ini kepada Tenaga Kesehatan Profesional. Tenaga Kesehatan Profesional diminta agar memperhatikan hal tersebut dan melaporkan efek samping terkait penggunaan SGLT2 inhibitor maupun obat lainnya kepada Badan POM RI menggunakan formulir kuning MESO atau secara online melalui subsite e-meso (<https://e-meso.pom.go.id>). *RA*

Sumber:

1. <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm617360.htm>
2. Data Badan POM



Informasi untuk Tenaga Kesehatan Profesional 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 cenderung lebih melepaskan gadolinium yang dapat terbentuk 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.

Pada tanggal 3 Agustus 2018, Badan POM bersama

Pehimpunan Dokter Spesialis Radiologi Indonesia (PDSRI), klinisi dari Rumah Sakit dan ahli dari Tim Penilai Obat Nasional melakukan pembahasan lanjutan mengenai informasi keamanan media kontras Gadolinium. Berdasarkan pembahasan tersebut, bersama ini kami sampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Media kontras Gadolinium digunakan dalam pemindaian MRI untuk menegakkan diagnosis sesuai dengan indikasi yang disetujui. Media kontras Gadolinium tidak boleh digunakan untuk pemindaian MRI yang bersifat "*early detection*".
2. Data terkait retensi media kontras Gadolinium pada jaringan otak yang memberi manifestasi klinis masih sangat terbatas dan belum dapat disimpulkan.
3. Berdasarkan pertimbangan risiko – manfaat, maka media kontras Gadolinium masih tetap dapat digunakan sepanjang sesuai dengan indikasi dan posologi yang disetujui.
4. Diutamakan penggunaan media kontras Gadolinium dengan dosis terendah untuk menegakkan diagnosis.

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 (<https://e-meso.pom.go.id>). *RA*

DEWAN REDAKSI BULETIN BERITA MESO

Pengarah: Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, 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 Muchtar, SpFK; Prof.dr. Hedi Rosmiati, SpFK; dr. Nafrialdi, SpPD.; 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,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Jl. Percetakan Negara No. 23 Kotak Pos
No. 143 JAKARTA 10560
Telp: (021) 4244691 ext. 1079
e-mail: pv-center@pom.go.id
Subsite: <https://e-meso.pom.go.id>



 BpomRi

 @bpom_ri

 @bpom_ri

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, 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 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 diumpun-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.

ETIKA DALAM FARMAKOVIGILANS

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

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