



**BADAN POM**

# BULETIN BERITA

VOLUME 37 NO. 1

# MESO

EDISI JUNI 2019

ISSN : 0852-6184



## DAFTAR ISI :

- Editorial (01)
- Informasi untuk Tenaga Profesional Kesehatan: Risiko Kanker Kulit Non Melanoma pada Penggunaan Hydrochlorothiazide (HCT) (02)
- Informasi untuk Tenaga Profesional Kesehatan: Informasi terbaru Tindak Lanjut Penarikan Obat Antihipertensi Golongan *Angiotensin II Receptor Blocker* (ARB) (03)
- Melihat Lebih Dekat Sistem Farmakovigilans di Jepang (04)
- Dari PIT IAI 2019 : Memantik Kesadaran Penerapan Farmakovigilans dalam Pelayanan Kefarmasian (06)
- Menyambut Gagasan Kolaborasi Lintas Sektor: Perkuat Jejaring Farmakovigilans (07)
- *Intercountry Expert Group Review of Selected Adverse Events Following Immunization (AEFI) Cases in South-East Asia: Causality and Communication* (09)
- Manajemen ESO untuk Mendukung Keberhasilan Terapi Tuberkulosis Resistan Obat (10)

Dilengkapi dengan :

- Daftar Obat yang Disetujui Tahun 2018
- Profil Laporan KTD/ESO Tahun 2018

## PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT

Tenaga Profesional Kesehatan dapat melaporkan semua kejadian tidak diinginkan setelah penggunaan obat atau vaksin kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, secara online melalui:

<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, dan NAPPZA  
Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Jl. Percetakan Negara No 23 Jakarta 10560  
Telp : (021) 4244691 ext. 1079  
e-mail : [pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id)

# DAFTAR OBAT DENGAN ZAT AKTIF BARU YANG DISETUJUI TAHUN 2018

Tabel dibawah ini adalah daftar obat dengan zat aktif baru yang disetujui izin edarnya di Indonesia pada tahun 2018:

No	Nama Produk	Zat Aktif	Bentuk Sediaan	Nomor Izin Edar (NIE)	Tanggal Persetujuan NIE	Industri Farmasi Pemilik NIE
1	Ofev	Nintedanib 100 mg dan 150 mg	Kapsul lunak	DKI1752503502A1 DKI1752503502B1	22 Januari 2018	Boehringer Ingelheim Indonesia
2	Tagrisso	Osimertinib 40 mg dan 80 mg	Tablet salut selaput	DKI1751303317A1 DKI1751303317B1	24 Mei 2018	Astra Zeneca Indonesia
3	Feburic	Febuxostat 80 mg	Tablet	DKI1729000610A1	28 Mei 2018	Meprofarm
4	Sirturo	Bedaquiline Fumarate 100 mg	Tablet	DKI1855203010A1	30 Mei 2018	Soho Industri Farmasi
5	Lenvima	Lenvatinib Mesilate 4 mg dan 10 mg	Kapsul	DKI1747700101A1 DKI1747700101B1	17 Juli 2018	Eisai Indonesia
6	Faslodex	Fulvestrant 50 mg/ml	Cairan Injeksi	DKI1759602343A1	1 Agustus 2018	Astra Zeneca Indonesia
7	Esbriet	Pirfenidone 267 mg	Kapsul	DKI1722000201A1	2 Agustus 2018	Boehringer Ingelheim Indonesia
8	Lixiana	Edoxaban Tosylate 15 mg, 30 mg, 60 mg	Tablet salut selaput	DKI1808900417A1 DKI1808900417B1 DKI1808900417C1	15 Oktober 2018	Kalbe Farma
9	Priftin	Rifapentine 150 mg	Tablet salut selaput	DKI1861700317A1	13 November 2018	Aventis Pharma Indonesia
10	Semax	Methionyl-Glutamyl-Histidyl-Phenylalanyl-Prolyl-Glycyl-Proline 0,1% dan 1%	Tetes hidung	DKI1850900147A1 DKI1850900147B1	21 November 2018	Pharma Laboratories
11	Zinforo	Ceftaroline fosamil 600 mg	Serbuk injeksi	DKI1843900280A1	4 Desember 2018	Pfizer Indonesia
12	Eklira Genuair	Acclidinium 322 µg	Serbuk inhalasi	DKI1851000267A1	31 Desember 2018	Astra Zeneca Indonesia

Informasi lebih lanjut untuk obat dengan zat aktif baru tersebut dapat dilihat pada informasi produk\*. Profil keamanan obat dengan zat aktif baru masih sangat terbatas utamanya pada populasi di Indonesia, sehingga Badan POM menghimbau kepada sejawat tenaga kesehatan untuk memantau dan melaporkan setiap kejadian tidak diinginkan/ efek samping obat yang terjadi pada penggunaan obat-obat ini. Pelaporan dapat disampaikan ke Badan POM atau industri farmasi pemilik produk. Dengan pelaporan tersebut, maka akan diperoleh gambaran profil keamanan obat-obat ini pada populasi di Indonesia. (WI)

\*Informasi produk dapat dilihat secara online pada <http://pionas.pom.go.id/cari/obat-baru>

# Salam Redaksi,



Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas perkenan-Nya Redaksi kembali dapat menyapa sejawat profesional kesehatan dalam Buletin Berita MESO Volume 37 No. 1 Edisi Juni 2019. Masih dalam nuansa Idul Fitri, Redaksi mengucapkan Selamat Hari Raya Idul Fitri 1440 H, mohon maaf lahir dan batin.

Sejawat yang berbahagia,

Pengawasan obat pasca pemasaran menghadirkan tantangan bagi regulator, industri farmasi maupun sejawat profesional kesehatan. Isu-isu post market yang berkembang di akhir 2018 hingga awal 2019 seperti isu impurities pada obat antihipertensi golongan ARB, menuntut semua pihak untuk lebih responsif dengan tetap mengedepankan pelayanan kepada pasien.

Perkembangan isu keamanan obat pasca pemasaran juga menunjukkan semakin tingginya kepedulian masyarakat akan keamanan obat yang dikonsumsi. Selama tahun 2018, Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional menerima 3436 laporan spontan dari tenaga profesional kesehatan dan industri farmasi. Peningkatan laporan 58% dari jumlah laporan tahun sebelumnya menjadi awal yang baik untuk bersama-sama memantau signal keamanan obat dalam rangka perlindungan masyarakat.

Dalam edisi kali ini, kami menghadirkan informasi-informasi keamanan obat terbaru untuk tenaga profesional kesehatan antara lain *Angiotensin II Receptor Blocker* dan *Hydrochlorothiazide*. Selain itu, artikel menarik mengenai pentingnya manajemen ESO untuk mendukung keberhasilan pengobatan Tuberkulosis resisten obat juga kami hadirkan mengingat tingginya angka putus pengobatan tuberkulosis karena efek samping yang timbul.

Tak lupa juga kami berbagi berita mengenai kegiatan-kegiatan Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional baik kegiatan internal seperti Workshop Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans untuk Tenaga Kesehatan yang akan diselenggarakan di 8 provinsi di tahun 2019, maupun partisipasi aktif sebagai narasumber farmakovigilans di berbagai instansi maupun organisasi profesi terkait.

Jejaring kolaborasi farmakovigilans semakin meluas melalui kerjasama dengan *Japan International Cooperation Agency (JICA)*, kami berkesempatan berbagi pengalaman dengan *Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA)* dalam peningkatan *capacity building* dalam rangka program *Ensuring Drug and Food Safety*. (ira)

Selamat Membaca



## Informasi untuk Tenaga Profesional Kesehatan : Risiko Kanker Kulit Non-Melanoma pada Penggunaan Hydrochlorothiazide (HCT)

Hydrochlorothiazide (HCT) merupakan diuretik yang sering digunakan untuk menangani tekanan darah tinggi dan edema karena retensi cairan. Kegunaan lain termasuk diabetes insipidus, renal tubular asidosis, dan untuk mengurangi risiko batu ginjal pada orang-orang dengan tingkat kalsium urin tinggi. *European Medicines Agency* (EMA) menyampaikan adanya informasi mengenai isu keamanan HCT berupa *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) *Recommendation on Signals* sebagai tindak lanjut regulatori karena adanya risiko kanker kulit non melanoma yang berkaitan dengan paparan jangka panjang penggunaan HCT. Merespon informasi ini, pada tanggal 25 Januari 2019, Badan POM telah menerbitkan penjelasan resmi kepada Tenaga Profesional Kesehatan yang memuat hal – hal sebagai berikut:

1. HCT merupakan obat dengan resep dokter yang digunakan sebagai obat lini pertama untuk terapi hipertensi esensial. Obat ini memiliki efikasi yang sangat baik dengan risiko yang relatif rendah dan telah digunakan di Indonesia selama lebih dari 30 tahun. Hingga saat ini, berbagai pedoman masih menempatkan HCT sebagai obat utama untuk terapi hipertensi.
2. Dari studi *Nested Case Control* yang dilakukan pada populasi Denmark (Caucasian) ditemukan adanya keterkaitan antara penggunaan HCT lebih dari 10 tahun atau dosis kumulatif diatas 200.000 mg dengan terjadinya kanker kulit non melanoma. Namun, studi ini dilakukan pada populasi dengan tipe kulit Fitzpatrick 1 dan 2 (memiliki kerentanan tinggi terhadap sinar Ultra Violet (UV) atau sinar matahari). Sedangkan populasi di Indonesia memiliki tipe kulit yang berbeda yang relatif kurang rentan terhadap risiko akibat paparan sinar UV.
3. Data epidemiologi menunjukkan bahwa kejadian kanker kulit non melanoma di Denmark sebesar 97 per 100.000 populasi, sedangkan di Indonesia 2,5 per 100.000 populasi.
4. Kanker kulit dapat disebabkan oleh banyak faktor antara lain: paparan sinar UV secara berlebihan, bahan kimia karsinogenik, zat polutan dan radiasi.
5. Sehubungan dengan hasil studi di Denmark, diperlukan kehati-hatian bagi tenaga profesional kesehatan untuk mencermati setiap perubahan pada kulit, khususnya pada pasien dengan tipe kulit Fitzpatrick 1 dan 2.
6. HCT tetap dapat dilanjutkan pada pasien yang telah mendapat obat ini secara rutin, baik dalam bentuk tunggal maupun kombinasi dengan obat lain. Apabila ditemukan kecurigaan adanya perubahan lesi pada kulit atau muncul lesi baru agar dikonsultasikan kepada dokter spesialis kulit dan kelamin.
7. Bagi pasien yang telah menderita kanker kulit dan memerlukan terapi HCT, obat ini tetap dapat diberikan dengan kehati-hatian serta mempertimbangkan manfaat dan risikonya. Pemberian informasi secara lengkap kepada pasien perlu dilakukan sebagai bagian dari edukasi dan pencegahan risiko.
8. Sesuai dengan prinsip utama dalam pemberian obat, Badan POM menghimbau kepada sejawat kesehatan dan semua pihak yang terkait agar mengedepankan kehati-hatian dan mengutamakan keselamatan pasien dalam mempertimbangkan pemberian obat ini kepada pasien.
9. Badan POM akan selalu melakukan pemantauan aspek keamanan obat dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya mengawal keamanan obat beredar. (RS)

### Daftar Pustaka:

1. <https://www.pom.go.id>
2. European Medicines Agency (EMA) terkait PRAC Recommendation on Signals, 1 Oktober 2018.
3. Pedersen, S.A, Gaist, D., Schmidt, S.A.J, Hölmich, L.R., Friis, S, and Pottegard, A., Hydrochlorothiazide use and risk of nonmelanoma skin cancer: A nationwide case-control study from Denmark. *J Am Acad Dermatol* 2018,78;673-681.
4. Pottegard A, Hallas J, Olesen M, Svendsen M.T, Habel L.A, Friedman GD, Friis S, Hydrochlorothiazide use is strongly associated with risk of lip cancer. *J Intern Med* 2017, 282; 322-331.

## Informasi untuk Tenaga Profesional Kesehatan : Tindak Lanjut Penarikan Obat Antihipertensi Golongan *Angiotensin II Receptor Blocker (ARB)*

Sebagai tindak lanjut (*Follow up Communication*) dari informasi kami sebelumnya mengenai penarikan obat antihipertensi golongan ARB yang disebabkan oleh *impurities*/pengotor NDMA/NDEA dan perkembangan isu global yang diterbitkan oleh *European Medicines Agency (EMA)* dan *United States-Food and Drug Administration (US-FDA)* tentang penarikan obat antihipertensi yang menggunakan bahan baku valsartan, irbesartan dan losartan produksi Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Linhai, China, Badan POM telah memberikan penjelasan resmi yang memuat hal-hal sebagai berikut :

1. US FDA telah merilis metode analisa untuk menguji kandungan NDMA dan NDEA dengan ambang batas deteksi/*Limit of Detection (LoD)* 0,03 ppm. US FDA memperbolehkan produk dengan kadar pengotor NDMA/NDEA dibawah 0,03 ppm untuk diedarkan.
2. Badan POM telah melakukan pengujian cemaran NDMA/NDEA pada sejumlah sampel obat golongan ARB.
3. Berdasarkan hasil pengujian tersebut, diperoleh hasil bahwa terdapat beberapa bets produk dengan hasil positif NDMA dan sebagian produk lainnya menunjukkan hasil negatif.
4. Terhadap produk dengan hasil positif NDMA, Badan POM telah meminta Industri Farmasi untuk melakukan pemusnahan produk tersebut, sedangkan produk dengan hasil uji negatif dapat diedarkan kembali.
5. Industri Farmasi diwajibkan melakukan penerapan farmakovigilans secara intensif.
6. Sesuai dengan prinsip utama dalam pemberian obat, Badan POM mengimbau kepada sejawat kesehatan profesional dan semua pihak terkait untuk mengedepankan kehati-hatian dan mengutamakan keselamatan pasien dalam pemilihan obat.
7. Badan POM akan terus memantau dan menindaklanjuti permasalahan ini. Jika masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut dapat menghubungi *contact center* HALO BPOM di nomor telepon 1-500-533 atau SMS 08121999533 atau e mail halobpom@pom.go.id atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) di seluruh Indonesia.

#### Daftar Pustaka:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-and-press-announcements-angiotensin-ii-receptor-blocker-arb-recalls-valsartan-losartan>

## Melihat Lebih Dekat Sistem Farmakovigilans Di Jepang



Pada awal tahun 2019 tepatnya pada tanggal 21-23 Januari 2019, Badan POM mendapat kesempatan untuk berkunjung ke beberapa tempat di Jepang untuk belajar mengenai implementasi farmakovigilans di sana. Kunjungan Badan POM ke Jepang ini merupakan bagian dari program kerja sama Badan POM dan JICA (*Japan International Cooperation Agency*) yaitu *Ensuring Drug and Food Safety in Indonesia* yang berlangsung pada periode 2016–2021. Perwakilan Badan POM yang ikut serta dalam kunjungan tersebut adalah Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes (Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA), Drs. I Bagus Gerametta (Kepala Balai Besar POM di Surabaya), I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM (Kepala Balai Besar POM di Bandung), dan Dra. Dwiana Andayani, Apt. (Kasubdit Pengawasan Keamanan ONPP).

Di hari pertama, tim Badan POM berkesempatan melakukan *courtesy call* di kantor pusat JICA, Kementerian Kesehatan Jepang (*Ministry of Health, Labour and Welfare Japan*), serta Badan Otoritas Pengawasan Obat di Jepang yaitu PMDA (*Pharmaceuticals*

*and Medical Devices Agency*) di Tokyo. Di kantor pusat JICA, tim Badan POM diterima oleh Watanabe Kozo (*Deputy Director General and Group Director for Health 2*) dan Nagai Maki (*Deputy Director Health Team 3 - Human Development Department*). Dalam kesempatan ini tim Badan POM menyampaikan ucapan terimakasih dan apresiasi atas dukungan yang diberikan oleh JICA. Kegiatan farmakovigilans yang telah dilaksanakan berupa peningkatan kompetensi staf Badan POM dan pengembangan modul pelatihan farmakovigilans. Diharapkan kerjasama Badan POM dan JICA dapat terus berlanjut utamanya terkait kegiatan perkuatan farmakovigilans. Pada kunjungan di MHLW dan PMDA, tim Badan POM mendapat kesempatan untuk berdiskusi mengenai kerjasama Badan POM dengan MHLW dan PMDA terkait peningkatan kompetensi khususnya di bidang farmakovigilans. Dalam peningkatan kualitas sistem farmakovigilans di Asia, Jepang memberikan dukungan terhadap pusat-pusat pelatihan terutama terkait farmakovigilans.

Hari berikutnya, tim Badan POM mengunjungi Tokyo *Prefecture's Office* dan

NCGM (*National Center for Global Health and Medicine*). Prefecture berperan dalam menerbitkan lisensi termasuk untuk *Good Pharmacovigilance Practices* melalui proses inspeksi dan bimbingan teknis. Di Tokyo *Perfecture's Office* disampaikan paparan mengenai regulasi, *best practice* serta sharing pengalaman dalam pelaksanaan pengawasan obat di Jepang, termasuk dalam penanganan obat palsu. Institusi berikutnya yang dikunjungi tim Badan POM adalah salah satu fasilitas pelayanan kesehatan yaitu NCGM. Kegiatan pembelajaran di RS ini dititikberatkan untuk mengetahui pelaksanaan farmakovigilans di layanan kesehatan di Jepang. NCGM merupakan Rumah Sakit pemerintah yang cukup besar didukung oleh 1.344 pegawai yang 62 diantaranya apoteker.


Di NCGM disampaikan topik spesifik mengenai *Drug Safety Management in Hospital* oleh wakil dari *Department of Drug Information Management* yang menjelaskan tentang pengelolaan informasi obat, bagaimana menyampaikan informasi obat kepada tenaga medis dan pengumpulan informasi efek samping yang terjadi di rumah sakit. Dalam kesempatan ini juga tim Badan POM diberikan kesempatan untuk meninjau

fasilitas instalasi farmasi di rumah sakit yang mencakup alur pengelolaan dan pelayanan obat, *quality system* yang diterapkan serta sistem teknologi informasi yang digunakan dalam pengelolaan obat di sana.

Pada hari terakhir, dilakukan kunjungan ke industri farmasi Astellas Jepang. Industri farmasi Astellas merupakan perusahaan multinasional, memproduksi obat-obat inovasi baru yang juga beredar di Indonesia. Pada sesi ini pihak Astellas menyampaikan materi mengenai *Quality System Management* dan *Risk Management on Industries*. Pembelajaran yang diberikan mencakup tentang pengembangan *Risk Management Plan* (RMP) yang terdiri dari RMP rutin dan RMP tambahan yang dikembangkan dan diserahkan kepada regulator setelah diterbitkannya persetujuan suatu obat, karena teridentifikasi adanya risiko.

*Lesson learned* yang diperoleh dari kegiatan ini antara lain peningkatan pengawasan melalui perkuatan regulasi, peningkatan koordinasi dengan sektor-sektor terkait serta pemanfaatan teknologi informasi. (WI)


## Apa Yang Kami Lakukan Terhadap Laporan Efek Samping Obat Yang Anda Kirimkan?





BERSAMA SAMA MENGAWAL KEAMANAN OBAT

Jika prevalensi efek samping obat tertentu meningkat berdasarkan laporan esmo yang anda kirimkan, Badan POM bersama tim ahli akan mengkaji lebih dalam. Hasil pengkajian dapat berdampak pada perubahan informasi produk hingga penarikan produk yang mempengaruhi bagaimana obat yang akan diresepkan selanjutnya.

Anda dapat berkontribusi dalam ketersediaan obat yang lebih aman dengan melaporkan efek samping obat kepada Pusat Farmakovigilans/ MESO Nasional Badan POM









## Dari PIT IAI 2019: Memantik Kesadaran Penerapan Farmakovigilans Dalam Pelayanan Kefarmasian

Farmakovigilans mempunyai peran penting untuk mengawal keamanan obat dalam upaya jaminan keselamatan pasien menjadi indikator pada standar pelayanan kefarmasian di Indonesia pada berbagai ranah pelayanan (Puskesmas, Apotek, dan Rumah Sakit).

Tenaga kefarmasian merupakan ujung tombak pelayanan kefarmasian yang berinteraksi langsung dengan pasien sebagai pengguna obat. Posisi ini demikian strategis dimana berbagai informasi yang akurat mengenai efek samping obat dapat digali langsung dari pasien sebagai sumber data primer. Dalam standar pelayanan kefarmasian telah disebutkan bahwa manajemen efek samping obat yang meliputi identifikasi, dokumentasi dan pelaporan efek samping obat merupakan indikator penting dalam pelayanan kefarmasian.

Berangkat dari hal tersebut, Badan POM kembali menggaungkan pentingnya penerapan farmakovigilans pada berbagai ranah pelayanan kefarmasian dalam Pertemuan Ilmiah Tahunan Ikatan Apoteker Indonesia 2019 yang diselenggarakan di Bandung pada tanggal 14 Maret 2019. Di hadapan sekitar 100 apoteker yang memenuhi ruangan seminar, Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes. menekankan kembali pentingnya pelaporan efek samping obat ke Pusat Farmakovigilans/ MESO Nasional Badan POM.

Dalam pertemuan ini juga ditegaskan bahwa

manajemen efek samping obat di sarana pelayanan kefarmasian akan memberikan dampak lebih besar dengan melaporkannya kepada Badan POM. Pelaporan spontan yang berkualitas dari tenaga kesehatan menjadi sumber utama analisis signal keamanan obat sebagai dasar penetapan tindak lanjut regulatori oleh Badan POM.

Merujuk pada tema pertemuan "*Enhancing Public Access to Pharmacist in Digital Era*" merupakan tema yang sangat relevan dengan kondisi saat ini, utamanya dalam upaya mengawal obat yang berkhasiat, aman dan bermutu serta meningkatkan daya saing bangsa yang merupakan Visi Badan POM. Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes menyampaikan bahwa Badan POM terus menerus berinovasi dan berinvestasi membangun sistem digitalisasi dalam berbagai layanan termasuk penyediaan *subsite* <https://e-meso.pom.go.id> sebagai media pelaporan efek samping obat secara elektronik. Kemudahan pelaporan diharapkan dapat memenuhi harapan tenaga farmasi untuk senantiasa melaporkan efek samping obat dengan cepat dan efektif mengingat tenaga farmasi sebagai bagian dari pelayanan kesehatan mempunyai beban kerja yang cukup tinggi.

Dalam pertemuan ini juga diselenggarakan workshop tata cara pelaporan efek samping obat secara elektronik melalui <https://e-meso.pom.go.id> serta pengenalan menu-menu di *subsite* yang kaya akan informasi yang akurat seputar keamanan obat. (SW)

## Menyambut Gagasan Kolaborasi Lintas Sektor : Perkuat Jejaring Farmakovigilans



Memasuki usianya yang ke 18 tahun di 2019 ini, Badan POM menunjukkan kematangannya dengan hasil penilaian WHO di tahun 2018 dalam *National Regulatory Authority (NRA) Benchmarking* utamanya di bidang vigilans pada angka 4 dari skala 5. Hal ini tentunya memacu Badan POM untuk terus menerus berupaya menjadikan farmakovigilans sebagai budaya dalam pelayanan kesehatan dan kefarmasian.

Badan POM menyadari bahwa untuk mencapai *ultimate goal* ini, mustahil dapat dilakukan sendiri. Oleh karena itu, Badan POM menyambut positif ajakan berbagai pihak yang ingin bersama-sama berkontribusi dalam mempromosikan penggunaan obat yang lebih aman untuk perlindungan kesehatan masyarakat.

Manajemen efek samping obat juga merupakan indikator penilaian akreditasi puskesmas. Menuju reakreditasi 19 puskesmas di wilayah Suku Dinas Kesehatan Jakarta Utara, pada tanggal 16 April 2019 Sudinkes Jakarta Utara secara khusus mengundang Badan POM untuk memberikan pencerahan pada tenaga kefarmasian di wilayah Sudinkes Jakarta Utara mengenai pentingnya manajemen efek samping obat dan pelaporan farmakovigilans. Tentu saja inisiasi ini disambut baik oleh Badan POM. Dalam kesempatan ini disampaikan paparan mengenai regulasi terkait farmakovigilans, kunci-kunci penerapan farmakovigilans dalam akreditasi, dan simulasi pelaporan secara

elektronik melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id>. Secara antusias peserta yang hadir membuat akun pelaporan dan diharapkan untuk segera berpartisipasi melaporkan efek samping obat melalui e-meso.

Pada tanggal 29 April 2019, Badan POM kembali memenuhi undangan *Workshop Clinical Pharmacy and Risk Management Plan for Hospital Stakeholders* yang diselenggarakan oleh Fakultas Farmasi Universitas Pancasila yang bekerja sama dengan PT. Abbot Indonesia. Peserta yang hadir merupakan perwakilan dari beberapa rumah sakit di Jakarta. Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes. menyampaikan paparan mengenai peranan dan pentingnya farmakovigilans di rumah sakit dari sudut pandang regulator Badan Pengawas Obat dan Makanan. Tidak lupa Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes. kembali menekankan pentingnya pelaporan efek samping obat ke Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional sebagai bagian dari pelayanan kesehatan dan kefarmasian.

Kolaborasi dengan berbagai pihak, diharapkan akan memperkuat jejaring farmakovigilans. Sekaligus mempertegas kehadiran Badan POM bersama pihak-pihak terkait yang memiliki kepedulian untuk senantiasa mengawal keamanan obat dalam rangka perlindungan masyarakat. (AS)

## Sudahkah Sejawat Memiliki Akun e-meso?

E-meso adalah sistem pelaporan efek samping obat (ESO) secara elektronik kepada Badan POM yang dapat dimanfaatkan oleh sejawat sekalian untuk mempermudah dan mempersingkat waktu pelaporan ESO.

Pelaporan dapat di akses pada *subsite*  
<https://e-meso.pom.go.id>  
Klik ADR Online

Administrator kami akan membantu Sejawat untuk melakukan pelaporan.

Selain pelaporan, *subsite* juga menyediakan informasi keamanan obat terbaru dan terpercaya

Jika sejawat mengalami kendala dalam pelaporan dapat menghubungi kami melalui *whatsapp* :



081287418747 (Rahmaniah)

085762666951 (Aulia)

### PUSAT FARMAKOVIGILANS/MESO NASIONAL

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

BADAN POM

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta 10560

Telp 021 4244691 ext 1079

E-mail : [pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id)

## *Intercountry Expert Group Review of Selected Adverse Events Following Immunization (AEFI) Cases in South-East Asia: Causality and Communication*



Pada tanggal 19-22 Februari 2019, WHO Indonesia dipercaya sebagai tuan rumah dalam penyelenggaraan forum diskusi internasional untuk memfasilitasi Komite Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KP KIPI) negara di kawasan Asia dalam acara *Intercountry Expert Group Review of Selected Adverse Events Following Immunization (AEFI) Cases in South-East Asia: Causality and Communication*. Dalam forum tersebut, perwakilan Indonesia terdiri dari anggota Komnas dan Komda PP-KIPI, Pengelola Program Imunisasi (Kementerian Kesehatan RI) dan Badan POM.

Keberhasilan program imunisasi dalam rangka perlindungan masyarakat sangat dipengaruhi oleh kepercayaan masyarakat (*trust*) dan penolakan (*rejection*). Para pemangku kepentingan, dalam hal ini pengelola program, Komnas PP-KIPI dan Badan POM sebagai *National Regulatory Authority* dituntut memiliki kompetensi yang memadai untuk melakukan pengkajian hubungan kausalitas serta komunikasi risiko dalam rangka membangun kepercayaan masyarakat terhadap program imunisasi. Berdasarkan hal tersebut, WHO membuat forum diskusi lintas negara sebagai wadah dalam berbagi informasi dan pengalaman untuk memecahkan persoalan dan kendala terkait imunisasi.

Sejalan dengan kampanye dan introduksi imunisasi di beberapa negara Asia, pengawalan aspek mutu dan keamanan vaksin merupakan syarat utama yang harus dipenuhi untuk meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap program imunisasi. Sebagaimana halnya produk obat, vaksin telah melalui serangkaian uji khasiat mutu dan keamanan sebelum diedarkan. Namun demikian, bukan berarti bahwa vaksin tersebut

bebas dari risiko ketika digunakan sehingga perlu dilakukan pengawasan pasca pemasaran. Semua kejadian tidak diinginkan (reaksi simpang) yang terjadi setelah pemberian vaksin dan belum tentu memiliki hubungan kausalitas dengan vaksin dikenal dengan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)/*Adverse Events Following Immunization (AEFI)*.

Metode pembelajaran dilaksanakan dalam bentuk seminar, workshop dan studi kasus yang disampaikan oleh narasumber kompeten dari WHO, UNICEF, CDC dan tim ahli (Prof. Narendra K. Arora dan Prof. Nora Noni Elizabeth Macdonald). Peserta dibagi menjadi beberapa kelompok untuk melakukan analisa kausalitas terhadap kasus KIPI yang dipilih dari masing-masing negara serta membuat rencana komunikasi risiko kepada tenaga kesehatan, media, keluarga dan masyarakat.

Secara umum, prosedur untuk melakukan pengkajian hubungan kausalitas KIPI tidak jauh berbeda dengan pengkajian kausalitas obat. Perbedaan mendasar terletak pada klasifikasi *causality assesment* yang digunakan, dimana hubungan kausalitas pada KIPI dibagi menjadi 4 (empat) jenis yaitu *consistent causal association to immunization, intermediate, inconsistent causal association to immunization (coincidental) dan unclassifiable*. Dalam keikutsertaan acara tersebut, banyak manfaat positif yang dapat dipetik Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional antara lain peningkatan kemampuan sumber daya dalam melakukan analisa kausalitas KIPI dan komunikasi risiko serta memperluas jejaring pengawasan keamanan obat termasuk vaksin dalam level internasional. (MY)

# Manajemen Efek Samping Obat (ESO) Mendukung Keberhasilan Terapi Tuberkulosis Resistan Obat

Indonesia merupakan negara dengan beban kasus tuberkulosis ketiga terbesar di dunia setelah India dan Cina, dengan perkiraan total jumlah kasus Tuberkulosis sebanyak 842.000 per tahun dan kasus Tuberkulosis Resistan Obat (TB RO) sebanyak 23.000 kasus. TB RO meliputi :

1. TB resistan terhadap Rifampicin tunggal maupun kombinasi dengan obat TB lini pertama dan memerlukan terapi obat TB lini kedua (*Rifampicin Resistant Tuberculosis/TB RR*)
2. TB resistan terhadap Rifampicin dan Isoniazid (*Multidrug Resistant Tuberculosis/TB MDR*)
3. TB MDR yang juga resistan terhadap baik fluoroquinolon maupun obat injeksi lini kedua (*Extensively Drug Resistant Tuberculosis/TB XDR*)

Pengobatan TB RO memerlukan waktu yang lebih lama dibandingkan dengan Tuberkulosis yang masih sensitif obat (9-24 bulan) dengan jenis obat yang lebih banyak yang meliputi: obat bakterostatik oral, injeksi aminoglikosida dan cyclic peptide, fluoroquinolon serta obat-obat jenis baru seperti bedaquiline dan delamanid.

Program Nasional Tuberkulosis menitikberatkan pada tiga masalah utama yang saat ini dihadapi yaitu *missing cases*, kepatuhan pengobatan dan TB RO. Dalam hal TB RO, tantangan yang dihadapi adalah antara lain diagnosis dan pengobatan yang lebih kompleks dibandingkan dengan kasus Tuberkulosis yang masih sensitif obat. Pengobatan TB RO yang menggunakan obat Tuberkulosis lini kedua yang jumlahnya relatif banyak dengan durasi pengobatan yang lebih lama, serta mempunyai kemungkinan interaksi obat, dan obat-obat jenis baru yang memiliki data keamanan terbatas dari uji klinik.

Efek samping yang lebih banyak merupakan salah satu penyebab angka putus berobat. Kajian sistematik dan meta analisis dari literatur terpublikasi sejak Oktober 2012 menunjukkan bahwa 57,3% pasien yang mendapatkan terapi TB RO mengalami efek samping obat mulai dari yang ringan hingga efek samping yang berat. Efek samping obat merupakan salah satu

faktor yang menyebabkan klinisi maupun pasien menginterupsi, menghentikan atau mengurangi dosis/regimen sebelum terapi selesai. Hal ini tentu saja dapat berdampak pada peningkatan risiko mortalitas, kegagalan terapi dan kematian. Disamping itu, baik gejala sisa dari efek samping obat maupun kegagalan terapi tuberkulosis tentu saja dapat menurunkan kualitas hidup pasien.

Mengawal keamanan obat TB harus dilakukan secara bersama-sama antara pelaksana di sarana pelayanan kesehatan, industri farmasi pemegang izin edar, pengelola program (Kementerian Kesehatan RI), dan Badan POM sebagai otoritas pengawas obat di Indonesia. Manajemen efek samping obat meliputi deteksi, diagnosis, penatalaksanaan, dokumentasi dan pelaporan efek samping. Deteksi, diagnosis dan pelaksanaan sangat penting dalam upaya menjamin keselamatan pasien yang mendapatkan pengobatan. Sedangkan dokumentasi dan pelaporan efek samping obat merupakan data dukung yang berharga untuk pelaksana program dalam mengevaluasi keberhasilan program dan data dukung bagi Badan POM untuk dapat melaksanakan kajian terhadap aspek keamanan obat. Pelaporan efek samping obat sebagai bagian dari manajemen efek samping obat dapat mencegah keberulangan suatu efek samping obat sekaligus mendeteksi signal keamanan obat sebagai dasar penetapan tindak lanjut regulatori dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat.

Semakin banyaknya penemuan kasus TB, seyogyanya didampingi dengan pengawalan keamanan obat TB. Program "Stop TB" dapat berhasil dengan dukungan penemuan kasus, peningkatan kepatuhan dan keberhasilan pengobatan TB RO yang sangat didukung oleh manajemen efek samping obat yang baik. (REP)

#### Daftar Pustaka

- <https://www.kncv.or.id/id/apa-itu-tb/tb-resistan-obat/pengobatan-tb-ro.html>
- Kathryn Schnippel, Cynthia Firnhaber, Rebecca Berhanu, Liesl Page-Shipp, Edina Sinanovic, Adverse drug reactions during drug-resistant TB treatment in high HIV prevalence settings: a systematic review and meta-analysis, *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, Volume 72, Issue 7, July 2017, Pages 1871–1879, <https://doi.org/10.1093/jac/dkx107>

## Informasi untuk Tenaga Profesional Kesehatan : Risiko *Mycosis Fungoides* pada Penggunaan Infliximab

Infliximab merupakan antibodi monoklonal yang bekerja dengan menghambat aktivitas *human tumour necrosis factor alpha* (TNF $\alpha$ ). TNF $\alpha$  adalah sitokin pro-inflamasi dan imunoregulator yang ketika diekspresikan berlebihan akan menjadi perantara inflamasi kronis. Penghambatan pada TNF $\alpha$  akan memberikan efek anti-inflamatorik pada penggunaan Infliximab. Berdasarkan mekanisme kerjanya, infliximab diindikasikan sebagai anti inflamasi untuk pengobatan rheumatoid arthritis (dalam kombinasi dengan methotrexate), ankilosing spondilitis, psoriasis arthritis, psoriasis, penyakit chron dan kolitis ulseratif.

Pada tanggal 4 Desember 2018, *Therapeutic Goods Administration* (TGA) Australia menerbitkan informasi keamanan mengenai risiko *mycosis fungoides* pada penggunaan obat Infliximab. *Mycosis fungoides* merupakan penyakit yang jarang terjadi tetapi merupakan jenis limfoma sel-T kutaneus yang paling umum. Biasanya muncul bercak kulit lokal, meluas, plak, tumor kulit dan/atau eritroderma umum pada pasien. Pada fase awal, manifestasi kelainan kulit biasanya menyerupai kelainan kulit biasa seperti eksim atau psoriasis. Hal ini menyebabkan diagnosis *mycosis fungoides* pada fase awal sulit ditegakkan. Penyebab *mycosis fungoides* masih belum jelas tetapi diduga sangat terkait dengan epigenetik dan kelainan genetik. Hubungan kausal antara penghambatan TNF $\alpha$  dengan psoriasis telah banyak dikaji dan menunjukkan kausalitas yang jelas. Mengingat sulitnya membedakan *mycosis fungoides* dengan psoriasis terutama pada fase awal, TGA menghimbau agar tenaga kesehatan memonitor secara ketat lesi kulit yang timbul pada penggunaan infliximab. Hingga tahun 2018 TGA telah menerima 3 laporan kasus *mycosis fungoides* pada penggunaan Infliximab.

Berdasarkan data *WHO global database of Individual Case Safety Reports* (ICSRs), hingga 16 April 2019 terdapat 65 laporan kasus *mycosis fungoides* dari 143.683 laporan yang diterima terkait penggunaan Infliximab. Hingga saat ini, Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/ MESO Nasional belum pernah menerima laporan mengenai *mycosis fungoides* pada penggunaan infliximab.

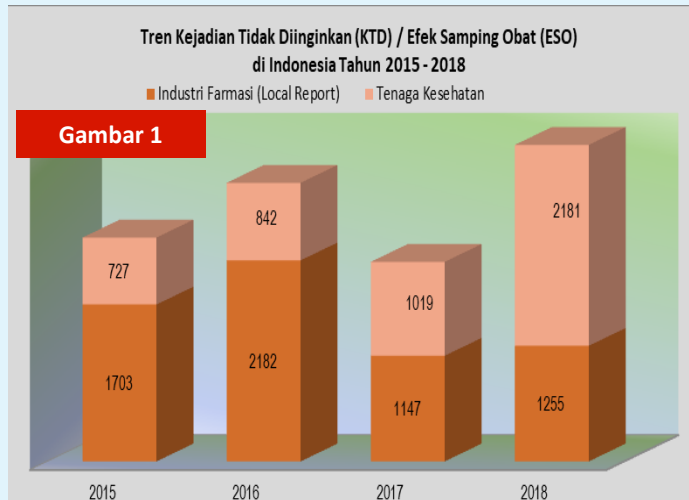
Dalam rangka kehati-hatian, Badan POM menyampaikan informasi ini kepada Tenaga Profesional Kesehatan. Sejawat diminta agar memperhatikan hal tersebut dan melaporkan efek samping terkait penggunaan Infliximab maupun obat lainnya kepada Badan POM menggunakan formulir kuning MESO atau secara *online* melalui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

### Daftar Pustaka:

1. <https://www.tga.gov.au/publication-issue/medicines-safety-update-volume-9-number-4-december-2018>
2. Uppsala Monitoring Centre - WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. 2019. Signal. Analyses of reports in the WHO global database of individual case safety reports, VigiBase. April 2017.
3. Data Badan POM RI

## Tren Jumlah Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/ Efek Samping Obat (ESO) di Indonesia Tahun 2015 – 2018

Tren jumlah laporan KTD/ ESO di Indonesia tahun 2015 – 2018 dapat dilihat pada gambar 1, dimana terlihat bahwa secara umum terjadi peningkatan jumlah laporan KTD/ ESO dari Tenaga Kesehatan (Nakes) dan Industri Farmasi (IF) di Indonesia.



## Profil Laporan

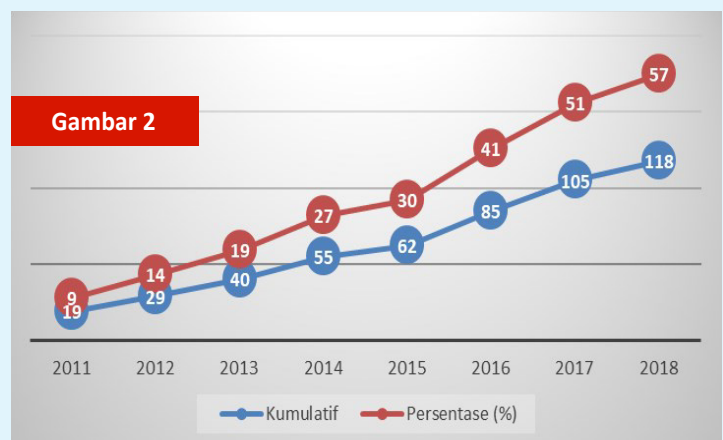
## KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD)| EFEK SAMPING OBAT (ESO) TAHUN 2018

Peningkatan jumlah laporan KTD/ESO secara signifikan terjadi pada tahun 2018 dibandingkan dengan tahun sebelumnya. Peningkatan ini karena semakin tingginya kesadaran dan peran aktif tenaga kesehatan di Indonesia terhadap pentingnya informasi ESO untuk memantau signal keamanan obat dalam rangka perlindungan masyarakat. Selain itu, Badan POM secara berkelanjutan menyelenggarakan kegiatan untuk meningkatkan kesadaran dan pemahaman stakeholder melalui Workshop Farmakovigilans Kepada Tenaga Kesehatan, Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi Industri Farmasi, dan Pengawasan Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi.

## Pelaporan Farmakovigilans oleh Industri Farmasi/ Pihak Lain yang Ditunjuk Periode 2011 – 2018

Sejak ditetapkannya 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, maka Industri Farmasi wajib melaksanakan farmakovigilans. Pada gambar 2 ini terlihat bahwa jumlah kumulatif dan persentase pelaporan dari Industri Farmasi/Pihak lain yang ditunjuk periode tahun 2011-2018 mengalami kenaikan dari tahun ke tahun. Selain itu, peningkatan tersebut tentunya didukung oleh penyelenggaraan peningkatan kompetensi farmakovigilans bagi Industri Farmasi oleh Badan POM melalui training/peningkatan kompetensi farmakovigilans bagi Industri Farmasi asistensi maupun Pengawasan Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi (sejak tahun 2012) .

Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia



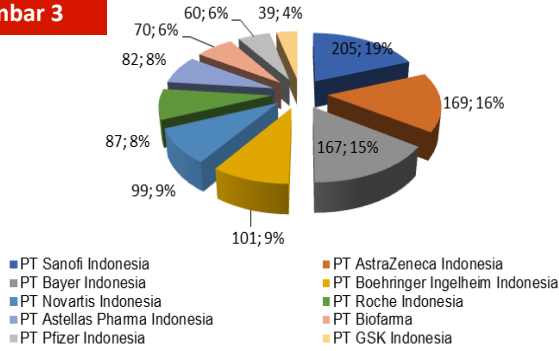
Sesuai pada Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi terdapat 7 (tujuh) jenis pelaporan farmakovigilans yang harus dilaporkan kepada Badan POM (Pusat Farmakovigilans/ MESO Nasional), yaitu: laporan spontan KTD dari penggunaan obat di Indonesia maupun di luar negeri (*foreign report*), pelaporan *Periodic Safety Update Reports* (PSURs), pelaporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran, pelaporan Publikasi/Literatur Ilmiah, pelaporan Tidak Lanjut Pemegang Izin Edar Negara Lain, pelaporan Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain, dan pelaporan pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko.

## Profil Pelaporan KTD/ESO dari Industri Farmasi

Gambar 3 menunjukkan sepuluh Industri Farmasi/pihak lain yang ditunjuk yang menyampaikan pelaporan ESO spontan terbanyak pada tahun 2018 yaitu PT Sanofi Indonesia, PT AstraZeneca Indonesia, dan PT Bayer Indonesia dan Industri Farmasi lainnya seperti terlihat pada gambar. Sementara itu, 10 kelas terapi terbanyak yang diduga menimbulkan KTD berdasarkan laporan Industri Farmasi pada tahun 2018 adalah Insulin Preparations, Vaccines, Antisera & Immunologicals, Anaesthetics – Local & General, Drugs for Bladder & Prostate Disorders, Antidiabetics Agents, Targeted Cancer Therapy, Anticoagulants, Antiplatelets & Fibrinolytics (Thrombolytics), Cytotoxic Chemotherapy, dan Immunosuppressants.

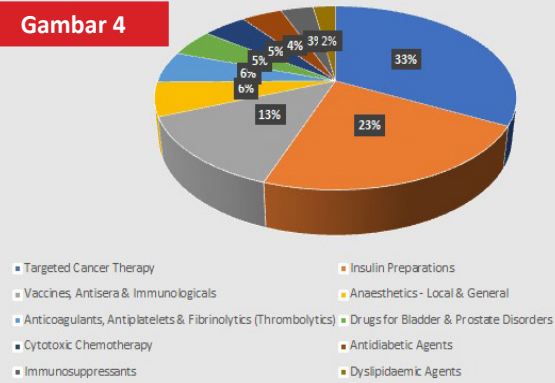
Top 10 Industri Farmasi/ Pihak Lain yang Ditunjuk yang Melaporkan KTD/ESO Terbanyak di Indonesia Tahun 2018

Gambar 3



10 Kelas Terapi Terbanyak yang Diduga Menimbulkan Kejadian Tidak Dinginkan dari Laporan Industri Farmasi Tahun 2018

Gambar 4

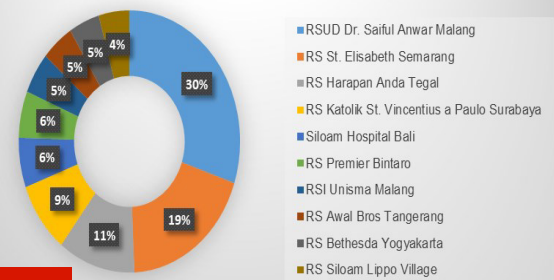


**Profil Pelaporan KTD/ESO dari Rumah Sakit**

Pada Gambar 5 terlihat bahwa RSUD Dr. Saiful Anwar Malang, RS St. Elisabeth Semarang, dan RS Harapan Anda Tegal adalah sarana pelayanan kesehatan pelapor KTD/ESO terbanyak sepanjang tahun 2018. RS Katolik St. Vincentius a Paulo Surabaya, Siloam Hospital Bali, RS Premier Bintaro, RSI Unisma Malang, RS Awal Bros Tangerang, RS Bethesda Yogyakarta, dan RS Siloam Lippo Village melengkapi Top 10 Sarana Pelayanan Kesehatan pelapor KTD/ESO pada tahun 2018.

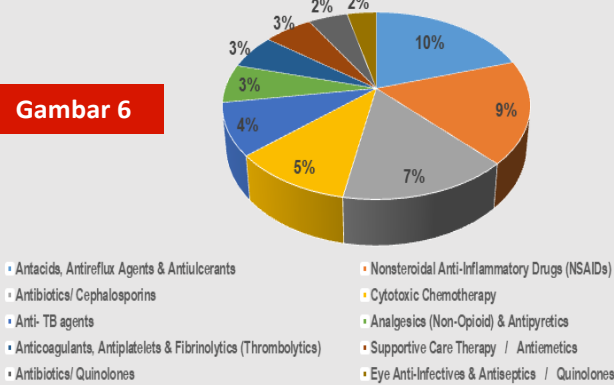
Top 10 Sarana Pelayanan Kesehatan Pelapor KTD/ESO Terbanyak Tahun 2018

Gambar 5



10 Kelas Terapi Terbanyak yang Diduga Menimbulkan KTD/ESO Yang Dilaporkan Tenaga Kesehatan Tahun 2018

Gambar 6



**Profil Pelaporan KTD/ESO Berdasarkan Kelas Terapi**

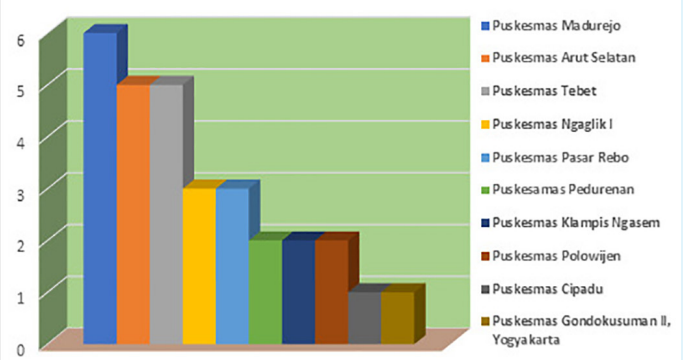
Empat kelas terapi, yaitu Antacids, Antireflux Agents & Antiulcerants, Antibiotics/Cephalosporins, Anti-TB Agents, dan Anticoagulants, Antiplatelets & Fibrinolytics (Thrombolytics), merupakan kelas terapi paling mendominasi di antara kelas terapi yang diduga menimbulkan KTD yang dilaporkan oleh laporan tenaga kesehatan pada tahun 2018 (Gambar 6). Enam kelas terapi lainnya yang diduga menimbulkan KTD terbanyak berdasarkan pelaporan tenaga kesehatan dapat dilihat pada gambar di samping.

**Profil Pelaporan KTD/ESO dari Puskesmas**

Diagram pada Gambar 7 menunjukkan sepuluh Puskesmas pelapor KTD/ESO terbanyak pada tahun 2018. Puskesmas Maturejo, Puskesmas Arut Selatan, dan Puskesmas Tebet menjadi tiga teratas Puskesmas pelapor KTD/ESO sepanjang tahun 2018, disusul oleh Puskesmas Ngaglik I, Puskesmas Pasar Rebo dan Puskesmas Pedurenan di peringkat empat dan lima. Sementara itu peringkat enam hingga sepuluh ditempati oleh Puskesmas Pedurenan, Puskesmas Klampis Ngasem, Puskesmas Polowijen, Puskesmas Cipadu, dan Puskesmas Gondokusuman II, Yogyakarta. (RS)

Top 10 Puskesmas Pelapor KTD/ESO Terbanyak Di Indonesia Tahun 2018

Gambar 7





## BADAN POM RI

### DEWAN REDAKSI BULETIN BERITA MESO

**Pengarah:** Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

**Penanggung jawab:**

Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes

**Redaktur:** Dra. Dwiana Andayani, Apt; dr. Rahmaniah, M. Biomed; Megrina Dian Agustin, SSi., Apt; Reni Setiawaty, S.KM., M.Epid; Miyanto, S. Farm., Apt; Wilia Indarwanti, S.Farm., Apt; Riris Endah P., S.Farm., Apt; Aulia Shilvi, S.Farm., Apt; Siti Winarsih, S.Farm., Apt.

**Tim Ahli MESO:** dr. Suharti K.S., SpFK; Prof. dr. Armen Muchtar, SpFK; Prof. dr. Hedi Rosmiati, SpFK; Nafrialdi, SpPD, SpFK.; dr. Wawaimuli Arozal, M. Biomed, PhD; dr. Instiaty, PhD, Sp.FK; dr. Widyati, M.Clin., Pharm., Apt.; dr. Jarir At Thobari, Ph.D.

### 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/>



SMS : 081 21 9999 533  
Email : [halobpom@pom.go.id](mailto: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, lebih baik dilaporkan daripada tidak sama sekali.

Laporan Efek Samping Obat (ESO) dapat disampaikan menggunakan Form Pelaporan ESO (Form Kuning) dan dikirimkan melalui POS atau 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/new/>) pada menu Layanan Online bagian Layanan Informasi atau konten Aplikasi Publik.

### 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 informasi berkaitan *drug safety* melalui portal *Vigimed* pada *website* WHO-UMC.

Laporan ESO yang telah dievaluasi, akan di umpan balikkan kepada Sejawat dalam bentuk deskripsi *trend* laporan tiap tahunnya. Apabila diperoleh *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 Sejawat jumpai.