

**PELAPORAN
EFEK SAMPING OBAT
(ESO)**

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



VOLUME 37 NO. 2 EDISI NOVEMBER 2019

NO. ISSN : 0852-6184

DAFTAR ISI:

Editorial (1)

SAFETY COMMUNICATION :

Risiko Malformasi Janin dan Fetus pada Penggunaan Obat Fingolimod (2)

Risiko Hepatotoksisitas pada penggunaan Actemra (Tocilizumab) (3)

Risiko Miositis Terkait Imun pada Penggunaan Tecentriq (Atezolizumab) (4)

Risiko Suicidal Behaviour pada Anak-anak dan Remaja pada Penggunaan Escitalopram Oxalate (5)

Risiko Pankreatitis Akut dan Risiko Selama Kehamilan dari Produk yang Mengandung Thiamazole (Thyrozol) (6)

Cemaran N-Nitrosodimethylamine (NDMA) pada Produk Obat yang Mengandung Ranitidin (7)

BERITA KEGIATAN :

42nd Annual Meeting in WHO Programme : Perkuatan Sistem Monitoring Keamanan Obat (8)

Pengembangan Sentra Farmakovigilans dan Workshop Farmakovigilans Bagi Tenaga Kesehatan (9)

Melihat Lebih Dekat Sistem Farmakovigilans di Jepang-2 (10)

Sinergisme Lintas Sektor Dalam Pengawasan Keamanan Obat (11)

Penguatan Sistem Farmakovigilans pada Program Tuberkulosis Resistan Obat (12)

2019 KIDS - APEC Pharmacovigilance CoE Training (13)

Kirim Laporan ke :

PUSAT FARMAKOVIGILANS / MESO NASIONAL

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA
Badan Pengawasan Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

Telp : (021) 4244691 ext 1079

E-mail :

pv-center@pom.go.id

Salam Redaksi,

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas perkenannya Redaksi kembali dapat menyapa sejawat profesional kesehatan dalam Buletin Berita MESO Volume 37 No. 2 Edisi November 2019. Di penghujung tahun 2019 Dewan Redaksi mengucapkan Selamat Hari Natal dan Tahun Baru 2020.

Sejawat yang berbahagia,

Pada tahun 2019, Badan POM telah meresmikan Komite Nasional Farmakovigilans Tuberkulosis Resistan Obat, yang akan fokus dalam pemantauan dan pengkajian efek samping obat Tuberkulosis. Perkuatan koordinasi sektor profesional kesehatan, pemerintah dan industri juga dikuatkan melalui kegiatan lintas sektor yang melibatkan organisasi profesi kesehatan, industri farmasi dan lintas sektor kementerian/lembaga.

Sepanjang semester kedua tahun 2019 ini, isu tentang impurities turunan nitrosamin masih menjadi perbincangan hangat seputar keamanan obat. Setelah isu *impurities* pada obat antihipertensi golongan ARB, kemudian menyusul *impurities* pada obat anti tukak lambung ranitidin. Badan POM telah melakukan sejumlah tindak lanjut regulatori dengan mempertimbangkan risiko dan manfaat penggunaan obat dalam rangka kehati-hatian dan perlindungan masyarakat.

Badan POM menegaskan kembali pentingnya kerjasama lintas sektor dalam aktivitas farmakovigilans, terutama pengawalan obat-obat program yang mempunyai data keamanan minimal. Dalam edisi kali ini, kami menghadirkan informasi-informasi keamanan obat terbaru untuk tenaga profesional kesehatan antara lain Fingolimod, Tocilizumab, Atezolizumab, Ectitallopram oksalat, Thiamazol serta kajian keamanan cemaran NDMA pada ranitidin.

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, Kegiatan kunjungan ke *Japan International Cooperation Agency* (JICA), *KIDS-APEC Pharmacovigilance Training* serta kegiatan *42nd Annual Meeting Pharmacovigilance WHO Programme*. (ira)

Selamat Membaca



Fingolimod

Safety Communication

Fingolimod merupakan obat yang bekerja sebagai modulator reseptor sphingosine-1-phosphate (S1-P). Fingolimod membantu mengatasi serangan pada sistem imun dengan cara mempengaruhi kemampuan sel-sel darah putih untuk bergerak di dalam tubuh dan mengentikan sel-sel penyebab inflamasi untuk dapat mencapai otak.

Multiple Sclerosis adalah suatu penyakit autoimun yang mempengaruhi sistem saraf pusat (otak dan sumsum tulang belakang). Penyakit ini disebabkan oleh kerusakan selubung mielin sehingga sinyal saraf menurun/melambat, bahkan berhenti. Kerusakan ini akibat inflamasi karena sistem kekebalan tubuh menyerang sistem saraf.



https://www.123rf.com/photo_89975956_stock-vector-fingolimod-multiple-sclerosis-ms-drug-molecul.html

Pada tanggal 26 Juli 2019, EMA menerbitkan informasi keamanan mengenai risiko terjadinya malformasi janin dan fetus pada penggunaan obat fingolimod. EMA juga menginformasikan kepada tenaga kesehatan profesional bahwa saat ini sedang dilakukan pembaharuan Informasi Produk Gilenya (Fingolimod) terkait kontraindikasi pada wanita hamil dan wanita yang berpotensi untuk hamil.



<https://www.dermascope.com/scope-this/contraindications-of-pregnancy-massage>

Berdasarkan data WHO global database of individual case safety report (ICSRs), hingga 20 Agustus 2019 terdapat 1630 kasus terkait gangguan pada kehamilan akibat penggunaan Fingolimod. Hingga saat ini Pusat Farmakovigilans / MESO

Nasional belum pernah menerima laporan efek samping obat terkait gangguan kehamilan pada penggunaan obat mengandung fingolimod.

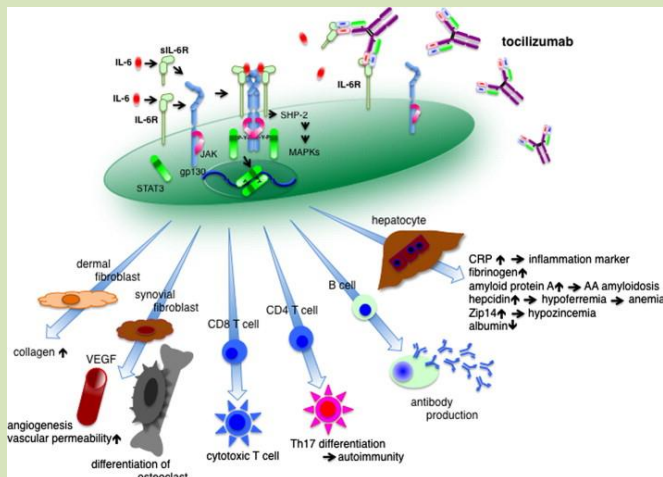
Informasi produk yang telah disetujui di Indonesia telah mencantumkan informasi keamanan fingolimod pada wanita hamil. Dalam rangka kehati-hatian, Badan POM menyampaikan informasi ini kepada Tenaga Kesehatan Profesional. Tenaga Kesehatan Profesional diminta agar memperhatikan hal tersebut dan melaporkan efek samping terkait penggunaan fingolimod maupun obat lainnya kepada Badan POM RI menggunakan formulir kuning MESO atau secara online melalui subsite e-meso (<https://e-meso.pom.go.id/>).

Sumber :

1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/updated-restrictions-gilenya-multiple-sclerosis-medicine-not-be-used-pregnancy_en.pdf
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. Agustus 2019.
3. Data Badan POM RI

Risiko Hepatotoksisitas Pada Penggunaan Tocilizumab

Tocilizumab merupakan inhibitor interleukin yang diindikasikan untuk *arthritis rematoid* (RA) dan *polyarticular juvenile idiopathic arthritis* (pJIA) pada pasien berusia 2 tahun atau lebih. Tocilizumab diketahui dapat menyebabkan peningkatan enzim transaminase hati dengan intensitas ringan atau sedang, dan disertai dengan peningkatan frekuensi apabila dikombinasikan dengan obat berpotensi hepatotoksik lainnya (contoh: Methotrexate). Pengkajian kumulatif dan komprehensif yang dilakukan terhadap data uji klinik, studi non-interventional, data pasca pemasaran, dan literatur menunjukkan bahwa tocilizumab berhubungan dengan cedera hati yang diinduksi obat (*Drug-Induced Liver Injury* / DILI) serius termasuk gagal hati akut, hepatitis, dan penyakit kuning. Frekuensi kejadian hepatotoksisitas serius yang terjadi masih dianggap jarang.



<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S001457931100176>

Pada informasi produk yang disetujui, tidak direkomendasikan terapi tocilizumab bagi pasien dengan peningkatan *alanin aminotransferase* (ALT) atau *aspartat aminotransferase* (AST) di atas 5x batas atas normal. Pemantauan harus terus dilakukan ketika mempertimbangkan untuk memulai terapi tocilizumab pada pasien dengan nilai ALT dan AST di atas 1,5x batas atas normal. Pada pasien RA dan pJIA, ALT dan AST harus dipantau setiap 4 hingga 8 minggu selama 6 bulan pertama terapi dan setelahnya diikuti dengan pemantauan setiap 12 minggu.

Apabila pasien mengalami tanda dan gejala cedera hati seperti kelelahan, nyeri pada perut, atau penyakit kuning, disarankan untuk segera mencari pertolongan medis. Modifikasi

dosis (pengurangan, interupsi, atau penghentian) tocilizumab yang direkomendasikan sebagai akibat tidak normalnya kadar enzim hati dapat merujuk pada panduan yang tertera dalam informasi produk tocilizumab yang disetujui.



<https://www.sciencephoto.com/media/909068/view/drug-induced-hepatotoxicity-illustration>

Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada tenaga profesional kesehatan untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam persepsian tocilizumab. Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional menghimbau agar tenaga profesional kesehatan melaporkan ESO dengan menggunakan Formulir Kuning MESO atau dapat melaporkan secara *online* melalui *subsiste* <http://e-meso.pom.go.id> ke Badan POM RI sehingga dengan adanya data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi dan dapat diberikan informasi obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

Badan POM RI 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. (wi)

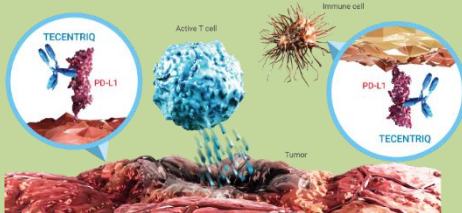
Daftar Pustaka :

1. DHCP Actemra (Tocilizumab) : Resiko Penting Baru yang Teridentifikasi : Hepatotoksisitas (PT. Roche Indonesia).
2. Data Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

Safety Communication

Atezolizumab sebagai monoterapi diindikasikan untuk:

- pengobatan pasien dewasa dengan karsinoma urotelial lokal stadium lanjut atau metastasis pasca pemberian kemoterapi yang mengandung platinum sebelumnya;
- pengobatan pasien dewasa dengan kanker paru non-sel kecil (*non-small cell lung cancer*) lokal stadium lanjut atau metastasis pasca pemberian kemoterapi yang mengandung platinum sebelumnya.



https://www.tecentriq.com/?_ga=2.233209438.1116406774.1575541757-1279286780.1575541757

Miositis atau miopati akibat inflamasi merupakan suatu kelompok kelainan yang memiliki karakteristik umum berupa cedera otot akibat inflamasi; dermatomiositis dan polimiositis termasuk kelainan yang paling sering dijumpai dari kelompok tersebut. Diagnosis berdasarkan pada karakteristik klinis (kelemahan otot, nyeri otot, ruam kulit pada dermatologis), biokimia (peningkatan kreatin-kinase serum), dan hasil pencitraan (elektromiografi/MRI), serta ditegakkan dengan biopsi otot. Analisis komprehensif telah dilakukan dan teridentifikasi adanya

kasus myositis terkait imun pada pasien yang telah menerima atezolizumab. Terdapat 4 kasus miositis yang berakibat fatal dengan beberapa kasus diduga melibatkan jantung (miokarditis atau blok AV). Insiden miositis (termasuk dermatomiositis, polimiositis, rhabdomyolisis) yang dijumpai pada penggunaan monoterapi atezolizumab adalah < 0,1%. Adapun hingga saat ini belum ada insidens miositis terkait imun yang dilaporkan di Indonesia.

Pemberian atezolizumab direkomendasikan untuk dihentikan sementara jika terjadi miositis terkait imun derajat sedang atau berat (derajat 2 atau 3) dan dihentikan secara permanen pada miositis derajat berat yang berulang atau mengancam nyawa (derajat 3 dan derajat 4 berulang). Tatalaksana kortikosteroid dengan metilprednisolon intravena dosis 1-2 mg/kg/hari atau dosis yang lebih tinggi apabila terjadi kelemahan berat (kelemahan yang membatasi mobilitas, fungsi jantung, fungsi pernapasan, dan disfagia) dan/atau zat immunosupresan tambahan sebaiknya diberikan pada kejadian derajat > 2 atau apabila kejadian tersebut tidak membaik setelah pemberian kortikosteroid awal. Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada tenaga profesional kesehatan untuk

meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam persepsian atezolizumab.

Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional menghimbau agar tenaga profesional kesehatan melaporkan ESO dengan menggunakan Formulir Kuning MESO atau dapat melaporkan secara *online* melalui *subsiste* <http://e-meso.pom.go.id> ke Badan POM RI sehingga dengan adanya data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi dan dapat diberikan informasi obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

Badan POM RI 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. (wi)



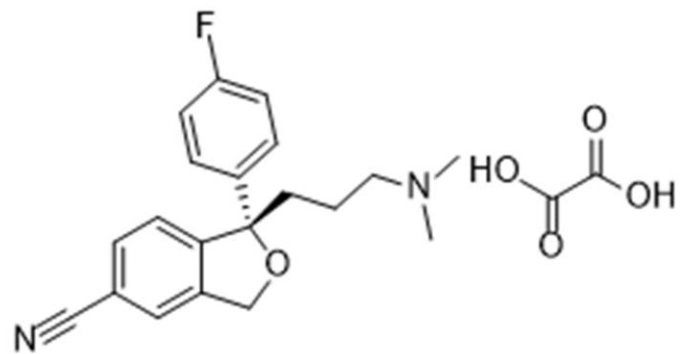
Daftar Pustaka :

- DHCP Tecentriq (Atezolizumab) : Sebuah Resiko Baru dan Penting yang Teridentifikasi – Miositis terkait imun (PT. Roche Indonesia).
- Data Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

Escitalopram Oxalate

Escitalopram adalah obat yang berguna untuk mengobati depresi dan kecemasan dan termasuk dalam kelas serotonin reuptake inhibitors (SSRI). Obat ini bekerja dengan cara membantu mengembalikan keseimbangan zat alam tertentu (serotonin) di dalam otak. Obat ini diindikasikan untuk kondisi episode depresi mayor, gangguan panik dengan atau tanpa agorafobia, gangguan ansietas secara umum, gangguan ansietas sosial (fobia sosial), gangguan obsesif kompulsif.

Pada tanggal 25 April 2005, EMA mengeluarkan hasil review yang menyatakan bahwa obat golongan serotonin selective reuptake inhibitor (SSRI) dan serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor (SNRI) menunjukkan adanya risiko potensial suicidal behaviour pada anak dan remaja. Dokter dan orang tua di Uni-Eropa disarankan tidak menggunakan produk tersebut pada anak dan remaja kecuali untuk indikasi yang telah disetujui.



Pada tanggal 25 April 2005, EMA mengeluarkan hasil review yang menyatakan bahwa obat golongan serotonin selective reuptake inhibitor (SSRI) dan serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor (SNRI) menunjukkan adanya risiko potensial suicidal behaviour pada anak dan remaja. Dokter dan orang tua di Uni-Eropa disarankan tidak menggunakan produk tersebut pada anak dan remaja kecuali untuk indikasi yang telah disetujui.

Selain itu, pada Januari 2017 FDA menginformasikan adanya risiko peningkatan suicidality pada anak-anak, remaja, dan orang dewasa muda pada studi jangka pendek penggunaan Escitalopram oxalate yang kemudian FDA mempersyaratkan pencantuman Box Warning pada package insert dan Product Information obat mengandung Escitalopram oxalate. Selanjutnya pada press release tanggal 10 Februari 2019, FDA menyampaikan adanya potensi terjadinya perilaku yang terkait dengan bunuh diri pada anak-anak dan remaja yang mendapatkan terapi antidepresan

Berdasarkan data WHO global database of individual case safety report (ICSRs), hingga 22 November 2019 terdapat 3683 kasus terkait suicidal behaviour akibat penggunaan Escitalopram oxalate. Hingga saat ini Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional belum pernah menerima laporan efek samping obat terkait suicidal behaviour akibat penggunaan Escitalopram oxalate.

Menyikapi risiko suicidal behaviour pada penggunaan Escitalopram oxalate, Badan POM telah melakukan evaluasi dan kajian keamanan terkait risiko suicidal behaviour. Risiko suicidal behaviour telah disetujui dan dicantumkan pada informasi produk yang beredar di Indonesia. Dalam peringatan dan perhatian disebutkan bahwa "Antidepresan seharusnya tidak digunakan dalam pengobatan pada anak-anak dan remaja usia di bawah 18 tahun. Peningkatan perilaku terkait bunuh diri (percobaan bunuh diri dan pikiran-pikiran mengenai bunuh diri), dan permusuhan (agresi dominan, perilaku perlawanan dan kemarahan) diamati pada anak-anak dan remaja yang diobati dengan antidepresan". Dalam rangka 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 escitalopram maupun obat lainnya kepada Badan POM RI menggunakan formulir kuning MESO atau secara online melalui subsite e-meso (<https://e-meso.pom.go.id/>).

Thiamazole (Thyrozol)

Safety Communication

Thiamazole merupakan metabolit aktif Carbimazole yang bekerja sebagai agen antitiroid dengan menghambat produksi hormone tiroid. Obat mengandung Carbimazole atau Thiamazole dipakai untuk penanganan pengobatan hipertiroidisme, termasuk terapi konservatif hipertiroidisme dengan goiter kecil atau tanpa goiter, persiapan operasi hipertiroidisme, persiapan pengobatan radioiodine pada pasien dengan hipertiroidisme berat, terapi sementara setelah terapi radioiodine, dan terapi profilaksis pada pasien hipertiroidisme subklinis, autonomous adenomas atau dengan riwayat hipertiroidisme, pada mereka yang paparan dengan iodine tidak dapat dicegah (misalnya menjalani pemeriksaan dengan media contrast mengandung iodine).

Terdapat laporan paska pemasaran terjadinya pankreatitis akut pada pemakaian obat mengandung Carbimazole atau Thiamazole, beberapa kasus menunjukkan adanya hubungan sebab akibat. Meskipun belum banyak diketahui, mekanisme imunologis diduga berperan pada terjadinya kasus rekurensi pankreatitis akut setelah pasien terpapar kembali dengan Carbimazole/ Thiamazole. Pemakaian produk Carbimazole/ Thiamazole harus segera dihentikan jika terjadi Pankreatitis Akut dan harus diberikan obat lain sesuai dengan analisa risiko/manfaat secara individual. Paparan berulang Carbimazole/ Thiamazole dapat menyebabkan kembali terjadinya Pankreatitis akut, sehingga obat ini tidak boleh diberikan pada pasien dengan riwayat tersebut.

Peningkatan risiko kelainan kongenital dilaporkan dalam studi kohort retrospektif pada kelompok besar yang terpapar Carbimazole/ Thiamazole pada kehamilan trimester pertama. Studi epidemiologi menunjukkan beberapa bukti bahwa pemberian dosis besar Carbimazole/ Thiamazole berisiko lebih tinggi untuk mengalami kelainan kongenital dibandingkan dengan dosis rendah. Semua studi meta-analisa yang ada saat ini memperlihatkan adanya peningkatan risiko kelainan kongenital dikaitkan dengan penggunaan Carbimazole/ Thiamazole selama kehamilan. Analisa kasus dari laporan spontan memperlihatkan pola kelainan kongenital tertentu terkait pemakaian Carbimazole/ Thiamazole selama kehamilan. Kelainan yang paling banyak dilaporkan yaitu aplasia cutis congenital dan kelainan craniofacial (choanal atresia; facial dysmorphism), dan kelainan kongenital lain antara lain exomphalos, esophageal atresia, omphalo-mesentric duct anomaly, ventricular septal defect. Mempertimbangkan semua bukti tersebut di atas, pasien usia subur direkomendasikan menggunakan kontrasepsi yang efektif selama menjalani pengobatan dengan Carbimazole/ Thiamazole.

Carbimazole/ Thiamazole hanya boleh diberikan selama kehamilan setelah ada penilaian risiko/manfaat yang ketat dan hanya diberikan pada dosis terendah yang masih efektif tanpa penambahan hormon tiroid, dengan mempertimbangkan risiko penyakit maternal dan dugaan potensi terjadinya kelainan kongenital akibat Carbimazole/ Thiamazole. Jika Carbimazole/ Thiamazole diberikan selama kehamilan, direkomendasikan untuk melakukan pemantauan ibu, fetus dan neonatal. Informasi produk obat yang mengandung Carbimazole/ Thiamazole akan diperbaharui dengan memasukkan/ menambahkan rekomendasi pemakaian kontrasepsi yang efektif selama penggunaan obat tersebut. (rs)

Cemaran N-Nitrosodimethylamine (NDMA) pada RANITIDIN

07

Safety Communication

Sehubungan dengan adanya informasi cemaran N-Nitrosodimethylamine (NDMA) pada produk obat yang mengandung ranitidin sebagaimana disampaikan oleh US *Food and Drug Administration* (US FDA) dan *European Medicine Agency* (EMA), Badan POM telah melakukan pengkajian dan memberikan informasi kepada masyarakat dan tenaga kesehatan yang memuat hal-hal sebagai berikut:

1. Ranitidin adalah obat yang digunakan untuk pengobatan gejala penyakit tukak lambung dan tukak usus. Produk tersebut telah mendapat persetujuan ijin edar dari Badan POM sejak tahun 1989 melalui kajian evaluasi keamanan, khasiat, dan mutu. Ranitidin tersedia dalam bentuk sediaan tablet, sirup, dan injeksi.
2. Pada tanggal 13 September 2019, US FDA dan EMA mengeluarkan peringatan tentang adanya temuan cemaran NDMA dalam jumlah yang relatif kecil pada sampel produk yang mengandung bahan aktif ranitidin, dimana NDMA merupakan turunan zat Nitrosamin yang dapat terbentuk secara alami.
3. Studi global memutuskan nilai ambang batas cemaran NDMA yang diperbolehkan adalah 96 ng/hari (*acceptable daily intake*). Jika dikonsumsi di atas ambang batas secara terus – menerus dalam jangka waktu yang lama berpotensi karsinogenik. Hal ini dijadikan dasar oleh Badan POM dalam mengawal keamanan obat yang beredar di Indonesia.
4. Pada tanggal 4 Oktober 2019, Badan POM menerbitkan penjelasan terkait jenis produk ranitidin yang terdeteksi mengandung cemaran NDMA di atas ambang batas berdasarkan hasil pengujian yang dilakukan Badan POM. Badan POM telah memerintahkan industri farmasi pemegang izin edar produk yang terdeteksi mengandung cemaran NDMA yang melebihi batas ambang untuk melakukan penghentian produksi dan distribusi serta melakukan penarikan kembali (*recall*) seluruh bets produk yang terdeteksi mengandung cemaran NDMA.
5. Dalam rangka kehati-hatian dan perlindungan kepada masyarakat, pada tanggal 11 Oktober 2019 Badan POM telah memerintahkan seluruh industri farmasi pemegang izin edar untuk menghentikan sementara produksi, distribusi dan peredaran produk ranitidin.
6. Sebagai bentuk tanggung jawab dalam menjamin keamanan dan mutu obat yang diproduksi dan diedarkan, industri farmasi melakukan pengujian secara mandiri terhadap cemaran NDMA. Apabila terbukti produk ranitidin mengandung cemaran NDMA melebihi ambang batas yang diperbolehkan, industri farmasi wajib melakukan penarikan produk (*recall*).
7. Badan POM secara paralel melakukan kajian risiko melalui pengambilan dan pengujian sampel terhadap bahan baku dan produk ranitidin.
8. Pada tanggal 20 November 2019, Badan POM selanjutnya mengeluarkan keputusan tentang produk ranitidin yang diperbolehkan beredar kembali. Produk yang diperbolehkan beredar kembali terdiri dari 34 produk (seluruh bets) dan 3 (tiga) produk untuk beberapa no bets yang tidak diperbolehkan beredar kembali.
9. Selanjutnya, industri farmasi dapat memproduksi kembali dan mengedarkan produknya setelah memastikan bahwa hasil produksinya tidak mengandung NDMA melebihi ambang batas yang diperbolehkan.
10. Masyarakat dapat mengetahui informasi terkait produk ranitidin melalui website Badan POM (<https://cekbpom.pom.go.id>) atau melalui aplikasi Cek BPOM.

Perkuatan Sistem Monitoring Keamanan Obat

Berita Kegiatan

Pada tanggal 29 Oktober – 1 November 2019 yang lalu WHO menyelenggarakan pertemuan tahunan ke 42 Program International Drug Monitoring (PIDM) di Bogota, Colombia. Pertemuan tersebut dihadiri oleh 155 peserta yang terdiri dari perwakilan regulator pengawas obat dari 63 Negara, WHO, Uppsala Monitoring Center (UMC), dan Medical Dictionary For Regulatory Activities (MEDDRA). Badan POM sebagai otoritas pengawas obat mewakili Indonesia berpartisipasi dalam acara tersebut.

Selama tiga puluh tahun terakhir, PIDM berkembang pesat dan pertemuan tahunan ini menjadi kegiatan yang penting untuk antar negara anggota untuk berbagi pengalaman, harmonisasi regulasi sekaligus peningkatan kompetensi mengenai farmakovigilans dan pengawasan keamanan obat.

Revolusi industri 4.0 berpengaruh besar terhadap berbagai bisnis proses, termasuk di sektor kesehatan dan kefarmasian khususnya farmakovigilans. Beberapa negara sukses mengembangkan artificial intelligence untuk kemudahan manajemen data dan arus informasi. WHO melalui UMC juga terus mengembangkan sistem informasi pelaporan dan analisis data yang dikenal dengan Vigiflow, Vigilyze dan Vigibase. Ketiga sistem ini memungkinkan informasi keamanan obat dan laporan efek samping dapat secara cepat tersampaikan ke UMC. Namun penggunaan artificial intelligence juga menghadapi tantangan tersendiri terutama permasalahan akses data terkait keterbukaan informasi publik. Hal ini disikapi dengan disusunnya access data policy yang memungkinkan data dapat diakses dengan level yang berbeda-beda oleh lintas sektor yang berkepentingan.

Saat ini Badan POM telah memiliki sistem pelaporan efek samping secara elektronik melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id/ADR>. Sistem tersebut akan terus diesempurnakan untuk menjadi sistem yang efektif dengan manajemen data yang terorganisir sehingga dapat dianalisis. Badan POM juga akan senantiasa memperbarui informasi terkini terkait isu global dalam rangka mengawal keamanan obat beredar di Indonesia. Pelaporan secara elektronik terus disosialisasikan oleh Badan POM mengingat laporan elektronik ini juga dapat dengan cepat dikirim ke Vigibase tanpa melalui proses entri data secara manual. Dengan pelaporan elektronik, akan memungkinkan pelapor menelusuri riwayat pelaporan dengan mudah serta mengetahui hasil analisa kausalitasnya dengan cepat.

PENGEMBANGAN SENTRA FARMAKOVIGILANS & WORKSHOP FARMAKOVIGILANS

Untuk Tenaga Kesehatan

09

Berita Kegiatan

Sejak diimplementasikannya program Monitoring Efek Samping Obat pada tahun 1975, aktivitas pemantauan keamanan obat berkembang dengan pesat dan makin dikenal masyarakat luas sebagai Farmakovigilans. Perubahan lingkungan strategis baik tingkat nasional maupun global serta kompleksitasnya permasalahan keamanan obat, Badan POM selaku Pusat Farmakovigilans/ MESO Nasional tidak dapat bekerja sendirian. Perlu terobosan dan inovasi untuk menghadapi tantangan dan masalah yang dihadapi. Salah satu gebrakan untuk mengembangkan farmakovigilans ke seluruh pelosok negeri, Badan POM harus berbagi tugas dan melibatkan semua unit teknis BB/BPOM untuk berperan aktif dalam mengembangkan farmakovigilans. Untuk mencapai tujuan tersebut, pembentukan sentra farmakovigilans dan peningkatan kompetensi petugas BB/BPOM merupakan suatu keharusan agar dapat bersinergi dalam merespon setiap isu keamanan dengan cepat dan mampu berkoordinasi dengan pemangku kepentingan di daerahnya masing-masing.



Pengembangan sentra farmakovigilans sudah dimulai sejak tahun 2018, dan dilakukan secara bertahap dalam kurun waktu 5 tahun ke depan. Hingga akhir tahun 2019, Badan POM telah mengembangkan 15 sentra farmakovigilans di BB/BPOM. Keberadaan sentra ini diharapkan dapat membantu monitoring efek samping obat ke seluruh pelosok nusantara dalam rangka menjamin keamanan obat beredar di masyarakat.

Saat ini, aktivitas farmakovigilans saat ini masih bergantung pada pelaporan sukarela dari tenaga kesehatan. Belum ada komitmen tinggi dari industri farmasi dalam implementasi farmakovigilans, rendahnya peran aktif tenaga kesehatan, pelaporan yang tidak lengkap, serta kurangnya dukungan himpunan/asosiasi profesi untuk menerapkan aktivitas farmakovigilans di sarana pelayanan kesehatan dan kefarmasian membuat program farmakovigilans belum dapat berjalan secara optimal. Untuk mengatasi hal tersebut perlu dilakukan peningkatan kompetensi dalam bentuk workshop bagi tenaga kesehatan di masing-masing daerah untuk menjalankan aktivitas farmakovigilans.

Selama workshop, tenaga kesehatan mendapatkan dasar dan regulasi mengenai farmakovigilans, pelaporan dan manajemen efek samping obat, serta simulasi pelaporan efek samping obat secara elektronik melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id>. Materi disampaikan oleh pakar farmakovigilans baik dari internal Badan POM maupun tim ahli farmakovigilans. Metode pembelajaran dilakukan melalui pemaparan dan diskusi interaktif serta studi kasus. Kegiatan peningkatan kompetensi bagi tenaga kesehatan ini diharapkan dapat menjadi program berkesinambungan jangka panjang dari sentra-sentra farmakovigilans yang telah terbentuk di unit BB/BPOM.

Hasil evaluasi dari pembentukan sentra dan workshop farmakovigilans menunjukkan dampak positif. Hal ini dapat dilihat dari jumlah pelaporan efek samping obat yang masuk ke Pusat Farmakovigilans/ MESO Nasional setiap tahunnya. Meskipun jumlahnya masih jauh dari yang diharapkan, perlahan tapi pasti kita berharap bahwa farmakovigilans akan diterima dengan baik oleh tenaga kesehatan sebagai suatu aktivitas yang tak terpisahkan dalam menjalankan pelayanan kesehatan dan kefarmasian untuk mewujudkan obat yang aman dan patient safety.

Badan POM kembali mendapat kesempatan untuk berkunjung ke beberapa tempat di Jepang untuk belajar mengenai penerapan farmakovigilans di Jepang pada tanggal 25 Agustus – 1 September 2019. Kegiatan 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 2016-2020. Pada kesempatan ini Badan POM mengirimkan perwakilan dari beberapa Kepala Balai Besar POM dan focal point farmakovigilans di Indonesia sebagai bentuk pengembangan kompetensi dan perkuatan regulasi farmakovigilans di Indonesia. Agenda kegiatan berupa materi pembelajaran dan kunjungan ke beberapa tempat.

Pada hari pertama, tim Badan POM berkesempatan mengunjungi Kementerian Kesehatan Jepang (Ministry of Health, Labour and Welfare/MHLW) di Tokyo. Pada kunjungan ini disampaikan materi mengenai Post-marketing Safety Measures for Drugs. Dalam presentasi dijelaskan mengenai konsep dasar dan langkah-langkah yang dilakukan untuk memastikan keamanan obat-obatan, peralatan medis dan obat generatif; pengumpulan dan analisis informasi keamanan obat serta tindakan yang dilakukan untuk memastikan keamanan obat.

Hari berikutnya, tim Badan POM mendapat kesempatan melakukan perjalanan ke Osaka untuk mengunjungi Industri farmasi Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation dan NIPRO. Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation merupakan perusahaan multinasional yang memproduksi obat-obat inovasi baru yang juga beredar di Indonesia. Pada kunjungan ini disampaikan materi mengenai Risk Management Plan, Individual Case Collection and Assessment in MTPC dan Signal Detection. NIPRO Corporation merupakan perusahaan yang memasarkan peralatan medis dan produk farmasi dalam dan luar negeri. Produk farmasi utamanya merupakan obat generik. Pada kunjungan ini disampaikan materi mengenai Pharmacovigilance in Japan from the Viewpoint of Generic Drugs.

Secara garis besar, regulasi mengenai farmakovigilans untuk obat generik dan obat inovasi di Jepang memiliki kesamaan, yang berbeda hanya pada studi yang dilakukan terhadap aktivitas farmakovigilans tambahan. Terdapat ketetapan target dalam melakukan uji klinis untuk obat inovasi, sedangkan untuk obat generik tidak.

Tim Badan POM kembali ke Tokyo untuk mengunjungi Tokyo Metropolitan Government (Tokyo Prefektur). Tokyo Metropolitan Government memiliki tugas pengawasan obat di wilayah Tokyo seperti Balai POM di Indonesia. Pada kunjungan ini disampaikan materi mengenai Pharmaceutical Inspection and Guidance in Tokyo dan Inspection and guidance of Marketing Business. Dalam presentasi yang disampaikan dijelaskan mengenai proses penerbitan persetujuan izin edar. Prefektur berwenang dalam menerbitkan izin edar dan sertifikat GMP untuk produk dengan kategori tertentu (obat dengan resep dokter, obat tanpa resep dokter dan obat kuasi), sedangkan produk biologi termasuk vaksin, radiofarmasi, obat yang diperlukan pengujian oleh pemerintah, obat dengan rekayasa genetik, obat dengan teknologi sel dan produk sel dan jaringan izin edar dan sertifikasi GMP diterbitkan oleh MHLW. Untuk persetujuan distribusi (retailing) diterbitkan oleh Prefektur.

Pada hari terakhir dilakukan kunjungan ke salah satu fasilitas pelayanan kesehatan yaitu *National Center for Global Health and Medicine* (NCGM), yang menyampaikan materi mengenai *The Activities of Japanese Pharmacist in Hospital*. NCGM telah memiliki departemen khusus yang mengelola aspek keamanan obat. Dalam kesempatan ini, Tim Badan POM mendapat kesempatan untuk meninjau fasilitas farmasi NCGM yang mencakup alur pengelolaan dan pelayanan obat, quality sistem yang diterapkan serta sistem teknologi informasi yang digunakan dalam pengelolaan obat antara lain semua informasi terkait pasien mulai dari medical record, peresepan, peracikan obat, pelabelan telah dilakukan secara komputerisasi dan *barcode* (*barcode* rumah sakit).

Secara garis besar, penerapan farmakovigilans di Indonesia dan di Jepang memiliki kesamaan, namun masih diperlukan perkuatan beberapa aspek seperti perkuatan regulasi, peningkatan pengawasan dan koordinasi lintas sektor / program terkait farmakovigilans, peningkatan kompetensi petugas, peningkatan pemahaman dan kesadaran keamanan obat bagi tenaga kesehatan, industri farmasi maupun masyarakat melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi serta pemanfaatan teknologi informasi. (AS)



Badan POM menyelenggarakan pertemuan lintas sektor *Health Profesional - Business - Government* Dalam Perkuatan Farmakovigilans di Indonesia di Kemayoran Jakarta, Senin (25/11). Forum ini dihadiri oleh para profesional kesehatan, pelaku bisnis, dan pemangku kepentingan lainnya. Pembahasan seputar farmakovigilans menjadi topik utama forum ini. Tujuannya untuk memperoleh persamaan persepsi, identifikasi permasalahan dan komitmen dalam pelaksanaan farmakovigilans oleh semua pihak terkait, termasuk di dalamnya Kementerian Kesehatan, Asosiasi Profesi, Industri Farmasi, Pelayanan Kesehatan, hingga Tenaga Profesional Kesehatan. Farmakovigilans merupakan aktivitas dalam melakukan deteksi, pengkajian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau permasalahan lainnya terkait dengan penggunaan obat. Pelaporan efek samping obat sebagai aktivitas farmakovigilans sangat diperlukan untuk memperoleh informasi keamanan penggunaan obat berbasis populasi Indonesia. Hal ini akan dapat berdampak pada jaminan keamanan obat (*drug safety*) yang pada akhirnya mempengaruhi jaminan keselamatan pasien (*patient safety*).

Kegiatan forum koordinasi lintas sektor dibuka oleh Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M. Pharm, Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Ia menyampaikan bahwa pengawasan aspek keamanan obat menjadi tanggung jawab pemerintah, industri farmasi, tenaga kesehatan, dan juga masyarakat sebagai pengguna obat. "Farmakovigilans merupakan hal yang harus kita pahami dengan benar karena merupakan tanggung jawab semua pihak sesuai tugas dan fungsi masing-masing untuk memastikan keamanan obat dan keselamatan pasien," pesan Tri Asti saat membacakan sambutan Deputy Bidang Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.



Kegiatan yang merupakan hasil kerja sama Badan POM dengan International Society of Pharmacovigilance Chapter Indonesia (ISOP Chapter Indonesia) ini dikemas dalam bentuk Workshop dan Focus Group Discussion (FGD).

Para peserta mendapatkan pembekalan dan pengetahuan tentang pentingnya farmakovigilans pada sesi workshop. Target FGD lebih difokuskan pada identifikasi masalah dan kendala yang ditemukan dalam pelaksanaan farmakovigilans di setiap proses yang dialami oleh pemeran kunci pelaksana farmakovigilans, sehingga nantinya diperoleh rekomendasi dan solusi terhadap kendala tersebut.



Pada kesempatan ini, Badan POM juga menyerahkan Surat Keputusan Komite Nasional Farmakovigilans Tuberkulosis Resisten Obat. (KOMNAS TB RO). Surat Keputusan tersebut diberikan sebagai langkah awal Komite dalam pelaksanaan tugasnya mengawal keamanan obat khususnya pada tuberkulosis resisten obat. Farmakovigilans merupakan hal yang sangat penting. Sinergi bersama semua pihak akan semakin menguatkan upaya jaminan keamanan obat dan pencapaian keselamatan pasien di Indonesia. (MY)

Tuberkulosis Resistan Obat

Tuberkulosis atau TB adalah penyakit yang disebabkan oleh infeksi bakteri *Mycobacterium tuberculosis* yang merusak jaringan tubuh manusia dan biasanya menyerang paru-paru. Penyakit TB masih merupakan penyakit menular yang menjadi masalah kesehatan masyarakat dan salah satu penyebab kematian. Jumlah penderita TB di Indonesia merupakan nomor tiga terbanyak di dunia setelah India dan China.

Program Nasional Tuberkulosis menitikberatkan pada tiga masalah utama yang saat ini dihadapi yaitu missing cases, kepatuhan pengobatan dan Tuberkulosis Resistan Obat (TB RO). Jumlah penderita TB RO di Indonesia masuk dalam peringkat ke tujuh di dunia. Dalam hal TB RO, tantangan yang dihadapi adalah antara lain diagnosis dan pengobatan yang lebih kompleks dibandingkan dengan kasus TB yang masih sensitif obat.



Pengobatan TB RO menggunakan obat TB lini ke-dua dengan jumlah obat yang dikonsumsi relatif banyak dengan durasi pengobatan yang lebih lama, serta mempunyai kemungkinan interaksi obat dan efek samping yang lebih banyak serta melibatkan berbagai sistem organ. Hal tersebut menjadi salah satu penyebab angka putus berobat.

Dalam upaya meningkatkan angka keberhasilan pengobatan dan menurunkan angka putus berobat pada pasien TB RO, Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans Nasional bersama dengan Kementerian Kesehatan selaku penyelenggara program menginisiasi adanya Komite Nasional Farmakovigilans Resistan Obat (Komite Nasional Farmakovigilans TB RO)

Komite Nasional Farmakovigilans TB RO disahkan melalui Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.01.1.22.05.19.1572 Tahun 2019 tentang Komite Nasional Tuberkulosis Resistan Obat yang beranggotakan para klinisi yang telah lama berkontribusi dan berpengalaman dalam pengkajian ESO, para klinisi yang berpengalaman di bidang pengobatan TB, dan klinisi lain yang terkait karena sebagaimana kita ketahui bersama bahwa ESO dari obat-obat TB ini dapat mengenai berbagai organ sehingga perlu keterlibatan klinisi yang secara spesifik mengetahui proses patofisiologi pada organ tersebut.

Pembentukan Komite Nasional Farmakovigilans TB RO bertujuan untuk penguatan Manajemen Efek Samping Obat secara aktif sebagai salah satu upaya untuk mengawal keamanan obat.

Komite Nasional Farmakovigilans TB RO mempunyai bertugas untuk melakukan pengkajian laporan data efek samping obat TB RO yang digunakan; membuat analisis hasil kajian laporan efek samping obat TB RO; memberikan data dan hasil analisis kepada Badan POM dan Kementerian Kesehatan; memberikan rekomendasi berdasarkan hasil kajian dan analisis efek samping obat TB RO kepada Badan POM dan Kementerian Kesehatan; dan menyusun laporan pelaksanaan tugas secara berkala kepada Kepala Badan POM dengan ditembuskan kepada Menteri Kesehatan.

Pada tanggal 4-5 November 2019 telah dilakukan pertemuan pertama Komite Nasional Farmakovigilans Resistan Obat. Pada pertemuan ini disusun rencana kerja Komite Nasional yang akan menjadi langkah awal untuk pengkajian ESO khususnya dan pengkajian aspek keamanan serta risiko dan manfaat obat TB dapat berjalan dengan lebih terarah dengan indikator output yang jelas dan terukur. Dengan luaran yang berkualitas maka sumbangsih terhadap keberhasilan program pengobatan TB di Indonesia dapat kita rasakan semaksimal mungkin.

CoE Training Program

Berita Kegiatan

Pada tanggal 4 – 5 September 2019 diselenggarakan 2019 KIDS-APEC Pharmacovigilance CoE Training di Seoul, Korea Selatan yang merupakan bagian dari roadmap kegiatan APEC – RHSC (Regulatory Harmonization Steering Committee) untuk mendukung harmonisasi dan peningkatan kapasitas terkait farmakovigilans di negara anggota APEC. Pelatihan ini merupakan kegiatan rutin tahunan yang diselenggarakan oleh Korea Institute of Drug Safety & Risk Management (KIDS) sejak tahun 2017.



Pelatihan ini dihadiri oleh perwakilan dari negara lainnya seperti Azerbaijan, Chile, Peru, Philippines, Thailand, Taiwan, dan Viet Nam. Topik utama pelatihan ini antara lain Pelaporan dan Pengumpulan Adverse Event (AE), Analisis dan Evaluasi Adverse Event (AE), dan Pengambilan Keputusan, Tindakan Keselamatan dan Komunikasi Risiko. Narasumber pelatihan berasal dari United States – Food and Drug Administration (US-FDA), WHO – Uppsala Monitoring Centre, Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) Korea, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Japan, Health Sciences Authority (HSA) Singapore dan beberapa perwakilan dari regulator negara lain. Delegasi dari Indonesia, dr. Rahmaniah, M.Biomed (Kepala Seksi Surveilans Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor) berkesempatan menjadi salah satu pembicara dengan tema sharing informasi terkait dengan upaya peningkatan sistem farmakovigilans.

Pelatihan ini dilakukan dengan metode presentasi, tanya jawab dan dilanjutkan dengan diskusi kelompok dengan topik penilaian kejadian tidak diinginkan (deteksi sinyal). Dengan mengikuti pelatihan ini, Badan POM dapat meningkatkan kompetensi farmakovigilans dan memperkuat sistem farmakovigilans di Indonesia untuk dapat mencapai tujuan dari farmakovigilans yaitu keselamatan pasien.



BADAN POM RI

DEWAN REDAKSI BULETIN BERITA MESO

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

Penanggung jawab: Dra. Asti Tri Isnariani, Apt., M. Pharm.

Redaktur: Dra. Ega Febrina, Apt.; 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.; Affandi Sukarjan, S.Kom.

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.,

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



ETIKA DALAM FARMAKOVIGILANS

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

(To know something that is harmful to another person, who does not know, and not 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-balikan 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.