



DAFTAR ISI :

- ◆ Editorial
- ◆ Peran Farmakovigilans di Masa Pandemi COVID-19
- ◆ Perkuatan Farmakovigilans di Indonesia melalui Penyusunan Modul Training Farmakovigilans
- ◆ Workshop of Pharmacovigilance di PMDA
- ◆ Peran Aktif Badan POM dalam Penanggulangan COVID-19 dengan Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia
- ◆ Penarikan Sukarela Produk Ulipristal Acetate 5 mg Terkait Risiko Liver Injury
- ◆ Risiko Kerusakan Hati yang Diinduksi Pirfenidone
- ◆ Informasi Keamanan Pembaruan Instruksi Pemasangan dan Pengeluaran Implanon (NXT) (etonogestrel 68 mg) dalam Informasi Produk untuk Meminimalkan Risiko Pemasangan Intravaskular dan Neurovaskular
- ◆ Penjelasan Badan POM RI Tentang Informasi Keamanan Penggunaan Klorokuin dan Hidroksiklorokuin pada Penyakit New Corona Virus 2019 (COVID-19)
- ◆ Penjelasan Badan POM RI Tentang Status Klorokuin dan Hidroksiklorokuin untuk Pengobatan Covid-19 Pada Persetujuan Penggunaan Terbatas Saat Darurat
- ◆ Penjelasan Badan POM Tentang Tidak Ada Kaitan Autisme dengan Kandungan Thiomersal dalam Vaksin
- ◆ Profil Keamanan Vaksin Td (Bio Farma) pada Ibu Hamil di Indonesia Post Marketing Surveillance _ Phase IV
- ◆ Risiko Meningioma Pada Penggunaan Cyproterone Acetate
- ◆ Penjelasan Badan POM RI Tentang Informasi Penggunaan Dekametason Pada Penyakit New Corona Virus 2019 (COVID-19)

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://w-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



SALAM REDAKSI

Para pembaca Buletin Berita MESO yang budiman,

Di semester pertama tahun 2020 Buletin Berita MESO kembali hadir menyajikan informasi-informasi terkini seputar keamanan obat dan kegiatan farmakovigilans. Dalam kondisi normal baru di tengah keprihatinan pandemi COVID-19, kami hadir dalam buletin elektronik.

Adaptasi terhadap kebiasaan baru, salah satunya adalah digitalisasi proses. Melalui buletin ini, kami kembali mengingatkan agar sejawat pembaca senantiasa berperan aktif dalam pelaporan efek samping obat secara elektronik melalui <https://e-meso.pom.go.id>

Sejawat pembaca yang berbahagia,

Pada edisi kali ini kita akan mengulik bagaimana pentingnya farmakovigilans di era pandemi COVID-19. Informasi keamanan obat-obat COVID-19 juga kami hadirkan. Antara lain mengenai klorokuin dan hidroksi klorokuin dan beberapa obat yang diduga mempengaruhi infeksi COVID-19 seperti ibuprofen dan obat antihipertensi golongan ARB dan ACE inhibitor.

Selain itu masih banyak informasi keamanan obat yang terkini dan penting disimak, juga kegiatan-kegiatan farmakovigilans baik nasional maupun internasional.

Semoga kehadiran kami selalu menginspirasi peran aktif sejawat dalam mengawal keamanan obat dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat.

Selamat membaca!!

DAFTAR ISI

| | |
|---|----|
| Editorial | i |
| Daftar isi | ii |
| Peran Farmakovigilans di Masa Pandemi COVID-19 | 1 |
| Perkuatan Farmakovigilans di Indonesia melalui Penyusunan Modul Training Farmakovigilans | 2 |
| Workshop of Pharmacovigilance di PMDA | 3 |
| Peran Aktif Badan POM dalam Penanggulangan COVID-19 dengan Informatarium Obat COVID-19 di Indonesia | 4 |
| Penarikan Sukarela Produk Ulipristal Acetate 5 mg Terkait Risiko Liver Injury | 5 |
| Risiko Kerusakan Hati yang Diinduksi Pirfenidone | 6 |
| Informasi Keamanan Pembaruan Instruksi Pemasangan dan Pengeluaran Implanon (NXT) (Etonogestrel 68 mg) dalam Informasi Produk Untuk Meminimalkan Risiko Pemasangan Intravaskular dan Neurovaskular | 7 |
| Penjelasan Badan POM RI Tentang Informasi Keamanan Penggunaan Klorokuin dan Hidroksiklorokuin pada Penyakit New Corona Virus 2019 (COVID-19) | 8 |
| Penjelasan Badan POM RI Tentang Status Klorokuin dan Hidroksiklorokuin untuk Pengobatan COVID-19 Pada Persetujuan Penggunaan Terbatas Saat Darurat | 9 |
| Penjelasan Badan POM Tentang Tidak Ada Kaitan Autisme dengan Kandungan Thiomersal Dalam Vaksin | 10 |
| Profil Keamanan Vaksin Td (Bio Farma) pada Ibu Hamil di Indonesia Post Marketing Surveillance _ Phase IV | 11 |
| Risiko Meningioma Pada Penggunaan Cyproterone Acetate | 13 |
| Profil Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Efek Samping Obat (ESO) Tahun 2019 | 15 |
| Penjelasan Badan POM RI Tentang Informasi Penggunaan Deksametason Pada Penyakit New Corona Virus 2019 (COVID-19) | 18 |

Peran Farmakovigilans Di Masa Pandemi COVID-19

Salah satu yang menjadi keprihatinan global di masa pandemi COVID-19 ini adalah mengenai terbatasnya informasi keamanan berbagai alternatif perawatan untuk infeksi SARS-CoV-2. Hal ini menjadi dasar pentingnya pelaporan dugaan efek samping dari obat yang digunakan untuk mengobati COVID-19 termasuk kaitannya dengan kondisi kesehatan sebelumnya yang dapat dipengaruhi oleh infeksi dan perawatan yang digunakan. Untuk lebih memahami efikasi dan keamanan pengobatan yang digunakan pada kasus COVID-19, penting untuk negara-negara di dunia untuk melaporkan kejadian yang tidak diinginkan (KTD) yang relevan sesegera mungkin. Perlu dilakukan segala upaya untuk meminimalkan keterlambatan dalam pelaporan terkait COVID-19, sehingga secara global dapat diperoleh manfaat dari pengalaman dari satu negara dengan negara yang lain.

WHO-UMC Collaborating Centre (Pusat Monitoring Efek Samping Obat Internasional) dalam informasi yang disampaikan pada tanggal 7 Mei 2020 melalui website <https://www.who-umc.org>, mendorong adanya monitoring dan pelaporan terkait hal ini dalam rangka mendukung pengambilan dan analisis laporan Efek Samping Obat (ESO) yang secara spesifik terkait dengan perawatan COVID-19. Selain itu disampaikan pula mengenai pentingnya memberikan kode atau perincian indikasi penggunaan obat yang dicurigai terkait dengan kasus COVID-19. Selain perincian demografis, seperti jenis kelamin dan usia pasien, perincian lain yang penting untuk menganalisis dan mengidentifikasi laporan terkait COVID-19 adalah riwayat medis yang relevan (termasuk kondisi bawaan), reaksi yang ditimbulkan, hasil tes dan prosedurnya, penyebab kematian (jika ada) serta diagnosis dan evaluasi pelapor.

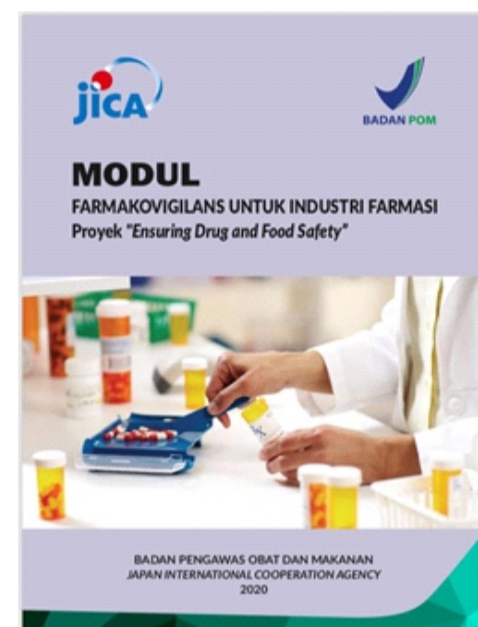
Dalam hal pengobatan diberikan sebagai bagian dari uji klinis yang disetujui untuk COVID-19, diperlukan keterangan tambahan seperti

nama penelitian dan nomor penelitian. Untuk pelaporan ESO terkait dengan pengobatan yang diberikan untuk indikasi yang tidak disetujui, istilah yang dapat digunakan antara lain adalah "off label use", "produk terapi tidak efektif untuk indikasi yang tidak disetujui" dan "produk terapi efektif untuk indikasi yang tidak disetujui". Istilah-istilah ini dapat digunakan bersama dengan istilah reaksi merugikan yang berlaku untuk menggambarkan kasus individu.

Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional menghimbau agar tenaga profesional kesehatan melaporkan ESO yang terjadi pada kasus COVID-19 termasuk kaitannya dengan kondisi kesehatan sebelumnya yang dapat dipengaruhi oleh infeksi dan perawatan yang digunakan. Pelaporan diharapkan dapat dilakukan secara online melalui subsite <http://e-meso.pom.go.id> dengan mengisi field yang telah disediakan secara lengkap. Informasi terkait dengan kasus COVID-19 dapat disampaikan dalam kolom penyakit utama (*Primary Disease*) atau kolom informasi tambahan (*Additional Information*).

Laporan Efek Samping Obat di Indonesia yang diterima oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional selanjutnya akan dikirim ke "Pusat Monitoring Efek Samping Obat Internasional" (*WHO-UMC Collaborating Centre*), di Uppsala, Swedia. Indonesia merupakan anggota dalam kegiatan *WHO-UMC Collaborating Centre for International Drug Monitoring*. Data ESO dari seluruh dunia yang dikirimkan termasuk dari Indonesia, selanjutnya akan masuk dalam data base Pusat Farmakovigilans/MESO Internasional. 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. (sw)

Perkuatan Farmakovigilans Di Indonesia Melalui Penyusunan Modul Training Farmakovigilans



Farmakovigilans adalah suatu keilmuan dan aktivitas deteksi, pengkajian (*assessment*), pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.

Dengan dilakukannya kegiatan farmakovigilans maka masalah keamanan obat yang sebelumnya tidak diketahui pada fase uji klinik dan adanya faktor risiko baru dapat dideteksi lebih awal. Badan POM memiliki peran dalam mengawal keamanan obat beredar, namun pada pelaksanaannya tentu saja tidak dapat dilakukan sendiri dan perlu dukungan dari berbagai pihak. Selain pemerintah, peran utama pengawasan keamanan obat dilakukan oleh tenaga kesehatan, industri farmasi, dan masyarakat atau pasien.

Dalam upaya meningkatkan pemahaman dan kompetensi industri farmasi dan tenaga kesehatan di Indonesia dalam menerapkan farmakovigilans, Badan POM melakukan kegiatan *Workshop of Pharmacovigilance Module for Pharmaceutical Industries*. Kegiatan ini merupakan aktivitas proyek kerjasama Badan POM dan Japan International Cooperation Agency (JICA) “*Ensuring Drug and Food Safety*” yang diawali dengan penyusunan modul pelatihan farmakovigilans untuk Industri Farmasi, Balai Besar/ Balai POM dan Tenaga Kesehatan. Penyusunan modul farmakovigilans oleh JICA Expert dan Badan POM dimulai pada tahun 2018. Kegiatan ini dilakukan sebagai upaya perkuatan post market melalui aktivitas farmakovigilans.

Setelah modul pelatihan farmakovigilans untuk Industri Farmasi, Balai Besar/ Balai POM dan Tenaga Kesehatan selesai disusun, dilakukan sosialisasi melalui kegiatan workshop. Pada tanggal 26 – 27 Maret 2020 telah dilakukan *Workshop of Pharmacovigilance Module for Pharmaceutical Industries Bets 1* di Semarang. *Workshop Bets 1* ini diikuti oleh 42 orang peserta yang berasal dari beberapa industri farmasi dari Provinsi Jawa Tengah, Provinsi Jawa Timur, dan Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta. Selanjutnya, *workshop bets 2* diselenggarakan di Jakarta dengan jumlah peserta sebanyak 125 orang yang berasal dari industri farmasi di wilayah Provinsi Sumatera Utara, Provinsi Sumatera Barat, Provinsi Banten, dan Provinsi DKI Jakarta.

Kegiatan workshop diisi dengan penyampaian materi oleh narasumber workshop dan dilanjutkan dengan diskusi studi kasus untuk memperdalam pemahaman peserta terhadap materi yang disampaikan. Pada evaluasi yang dilakukan setelah pelaksanaan workshop, sebagian besar peserta menyampaikan bahwa kegiatan ini sangat bermanfaat sehingga workshop/training ini perlu dilakukan secara berkelanjutan. (rs)

Workshop Of Pharmacovigilance di PMDA



Pada tanggal 4-6 Februari 2020, Badan POM mendapatkan kesempatan untuk mengirimkan perwakilan dalam acara *Workshop of Pharmacovigilance* di Tokyo. Workshop ini merupakan agenda tahunan yang diselenggarakan oleh *Pharmaceutical Medical and Device Agency* (PMDA), Jepang. Tujuan dari pelatihan tersebut adalah mempelajari tentang jenis aktivitas penerapan Farmakovigilans, khususnya tentang cara mengidentifikasi dan mengevaluasi Risk Management Plan di Jepang. Tim dari Badan POM terdiri dari perwakilan dari Direktorat Standardisasi ONPPZA, Direktorat KMEI ONPPZA dan Direktorat Registrasi Obat.

Acara workshop ini diikuti oleh 30 peserta dari 16 negara-negara di kawasan Eropa Timur, Asia Timur, Asia Selatan, Asia Tenggara dan Afrika Timur. Workshop dibuka secara resmi oleh Direktur PMDA, Yosikazhu Hayazi. Dalam workshop yang berjalan selama 4 hari, peserta mendapatkan paparan materi yang mengacu pada kurikulum yang disediakan oleh APEC-LSIF-RHSC. Materi paparan yang diperoleh mencakup sistem farmakovigilans yang dilakukan di Jepang, Uni Eropa dan Amerika Serikat, bagaimana cara mengidentifikasi risiko obat dan mengkomunikasikan risiko tersebut ke pasien dan Health Care Professional/ tenaga kesehatan, serta penggunaan kajian epidemiologi dalam aktivitas farmakovigilans. Masing-masing negara peserta mendapatkan kesempatan untuk sharing dan berbagi informasi, mempresentasikan sistem Farmakovigilans yang diterapkan di negaranya.

Konsep *workshop of pharmacovigilance* ini dilakukan dalam bentuk paparan, diskusi dan studi kasus. Pada sesi studi kasus, setiap grup mendapatkan sebuah topik untuk mengidentifikasi risiko serta mengkomunikasikan risiko tersebut ke pasien dan tenaga kesehatan. Masing-masing grup dibantu oleh fasilitator dari PMDA dan hasil diskusi dipresentasikan untuk dibahas bersama.

Dengan keikutsertaan Badan POM dalam workshop ini, banyak sekali manfaat yang dapat dipetik. Selain mendapatkan pengetahuan dalam bidang farmakovigilans, evaluator dapat menerapkan keahlian dan pengalamannya untuk mengevaluasi, mengidentifikasi manfaat-risiko obat beredar. Secara garis besar informasi dan pengetahuan yang diperoleh selama workshop mencakup hal-hal sebagai berikut:

- ◆ Pentingnya harmonisasi regulatori sesuai ICH, CIOMS dan regulasi terkini dalam meningkatkan kepatuhan farmakovigilans, manajemen risiko dan pelaporan efek samping obat.
- ◆ Pengetahuan tentang *Risk management tools and risk minimization action* yang berasal dari deteksi sinyal dan analisa profil risiko-manfaat obat
- ◆ Pentingnya pengumpulan dan laporan efek samping obat serta metodologinya seperti hubungan data efek samping obat dari kajian epidemiologi.
- ◆ Analisis manfaat-risiko melalui kajian siklus produk yang dipasarkan dan serta tersedianya sistem informasi bagi stakeholder, informasi penandaan dan laporan berkala seperti *Periodic Benefit Risk Evaluation Report* (PBRER)

Keikutsertaan dan partisipasi aktif Badan POM dalam acara internasional merupakan kesempatan yang sangat strategis dan tidak boleh dilewatkan. Selain untuk membangun networking antar regulator, kita mendapat sharing informasi terkini dalam bidang farmakovigilans. Hal ini tentu sejalan dengan salah satu tupoksi Badan POM yaitu melakukan pengawasan obat beredar melalui aktivitas farmakovigilans. Dengan pemahaman dan implementasi farmakovigilans yang baik, Badan POM dapat melindungi masyarakat secara optimal dari risiko obat yang tidak diinginkan serta mengantarkan kita menuju perkuatan sistem farmakovigilans yang mumpuni. (MY)

Peran Aktif Badan POM dalam Penanggulangan COVID-19 dengan Informatorium Obat COVID-19 Di Indonesia



COVID-19 adalah penyakit yang disebabkan oleh coronavirus baru, yang belum diidentifikasi sebelumnya pada manusia. Virus dan penyakit baru ini tidak diketahui sebelum wabah dimulai di Wuhan, Cina, pada Desember 2019. COVID-19 sekarang menjadi pandemi yang menyerang banyak negara secara global. Dalam kebanyakan kasus, COVID-19 menyebabkan gejala ringan termasuk batuk kering, kelelahan dan demam, meskipun demam mungkin bukan gejala bagi beberapa orang tua. Gejala ringan lainnya termasuk sakit dan nyeri, hidung tersumbat, pilek, sakit tenggorokan atau diare. Beberapa orang terinfeksi tetapi tidak mengalami gejala apa pun dan merasa tidak enak badan. Kebanyakan orang sembuh dari penyakit tanpa perlu perawatan khusus. Sekitar 1 dari setiap 6 orang yang mendapat COVID-19 sakit parah dan sulit bernapas.

Di Indonesia, kasus COVID-19 pertama secara resmi diumumkan pada tanggal 2 Maret 2020 dan terus meningkat hingga mencapai lebih dari 20.000 kasus per tanggal 21 Mei 2020. Hingga saat ini belum terdapat terapi atau pengobatan spesifik untuk COVID-19. Namun demikian, beberapa obat yang potensial telah dipergunakan untuk penderita COVID-19, walaupun masih dalam status uji dan hasil menunjukkan efektivitas yang baik.

Mengingat beragam obat yang digunakan sebagai obat uji terhadap COVID-19, diperlukan Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia. Informatorium ini bertujuan untuk memberikan informasi obat-obat utama untuk penanganan COVID-19 yang ditujukan bagi tenaga kesehatan di seluruh Rumah Sakit rujukan dan sarana kesehatan lainnya di Indonesia. Informasi yang terkandung dalam informatorium ini disusun berdasarkan tatalaksana/manajemen terapi yang dipublikasikan oleh Perhimpunan Dokter Paru Indonesia (PDPI) dan beberapa Negara lain, seperti RRT, Jepang, Amerika dan Singapura, beberapa pedoman global, seperti yang disarankan *World Health Organization* (WHO), serta publikasi ilmiah.

Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia memuat delapan Klasifikasi Kimiawi Terapeutik Anatomis dengan 16 obat yang saat ini dapat digunakan dalam pengobatan COVID-

19 di Indonesia. Obat - obat tersebut adalah Kombinasi lopinavir dan ritonavir, favipiravir, remdesivir dan oseltamivir yang merupakan antivirus. Klorokuin fosfat dan hidroklorokuin sulfat yang merupakan antivirus pada penggunaan emergensi. Parasetamol merupakan analgetik non opioid. Salbutamol sulfat merupakan agonis adrenoseptor beta-2 selektif. Midazolam merupakan obat system saraf pusat-golongan benzodiazepine. Asetil sistein merupakan pengencer dahak. Asam askorbat (vitamin C) dan alfa tokoferol asetat (Vitamin E) merupakan vitamin. Kelompok antibiotik terdapat azitromisin, levofloksasin, meropenem dan sefotaksim.

Dalam Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia dijelaskan terapi pengobatan sesuai dengan tingkat keparahan sesuai dengan tata laksana Perhimpunan Dokter Paru Indonesia (PDPI). Selain itu, informasi berupa indikasi, kontraindikasi, mekanisme kerja, dosis, peringatan, dan efek samping disampaikan untuk semua obat. Informatorium tersebut dapat diunduh melalui link <http://online.flipbuilder.com/tbog/infi/mobile/index.html>

Monitoring dan evaluasi pengobatan harus dilakukan secara berkelanjutan untuk memastikan terapi yang diberikan tepat sasaran. Jika ada perkembangan pengobatan saat ini, maka informatorium ini dapat diperbarui sesuai dengan kemajuan pengembangan obat dan penatalaksanaan COVID-19.

Setiap kejadian yang tidak diinginkan yang terjadi pada penggunaan obat – obat COVID-19, diharapkan dapat dilaporkan juga kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional melalui <https://e-meso.pom.go.id/ADR>

Selain Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia, ada tiga buku lagi yang diluncurkan pada saat bersamaan yaitu Langkah Strategis Badan POM dalam Penanganan Obat COVID-19

(https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20200502/Langkah_Strategis_Badan_POM_Dalam_Penanganan_Obat_COVID-19.pdf)

Pedoman Pelayanan Publik di Bidang Obat dalam Kondisi Pandemi COVID-19

(<https://online.pubhtml5.com/zgue/pesi/#p=1>), dan Pedoman Pengawasan Pemasukan Obat COVID-19 melalui Jalur Khusus

(https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20200502/Pedoman_Pengawasan_Pemasukan_Obat_COVID-19_Melalui_Jalur_Khusus.pdf).

Sumber :

1. Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia
2. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/coronavirus-disease-answers?query=covid19+guideline&tabOrder=index.html%2Cfaqs%2CcasesByCountry&Facets.filterbox.filter0=%5B%5D&verticalUrl=faqs>
3. <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/18186/Peluncuran-Publikasi-di-Bidang-Obat-Untuk-Penanggulangan-Covid-19.html>
4. <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/18421/Sosialisasi-Edukasi-Penggunaan-Informatorium-untuk-Akselerasi-Pengobatan-COVID-19.html>

Penarikan Sukarela Produk Ulipristal Acetate 5 mg terkait Risiko Liver Injury

Ulipristal Acetate 5 mg terdaftar di Indonesia sejak tanggal 31 Januari 2019 dengan nama dagang Esmya. Ulipristal asetat 5 mg diindikasikan untuk perawatan pra-operasi perdarahan fibroid rahim sedang hingga berat pada wanita dewasa usia reproduksi dengan durasi pengobatan dibatasi tidak lebih dari 3 bulan.

Pada tahun 2018, badan otoritas obat di Eropa (*European Medicines Agency / EMA*) telah melakukan kajian keamanan ulipristal acetate 5 mg terkait dengan risiko liver injury dan menyimpulkan bahwa terdapat risiko kerusakan hati yang jarang namun serius pada penggunaan ulipristal asetat 5 mg untuk pengobatan fibroid rahim, dan telah diimplementasikan langkah-langkah untuk meminimalkan risiko.

Namun demikian, pada akhir tahun 2019 terjadi kasus baru kerusakan hati serius walaupun telah dilakukan langkah-langkah untuk meminimalkan risiko. EMA kemudian melakukan review kembali produk ulipristal acetate 5 mg yang digunakan untuk fibroid rahim dan pada tanggal 13 Maret 2020 EMA mengambil langkah sementara untuk menangguhkan (*suspension*) produk ulipristal acetate 5 mg selama dilakukan review.

Sejalan dengan tindak lanjut yang dilakukan oleh EMA, pada tanggal 13 April 2020 PT Pyridam Farma Tbk selaku pemilik izin edar produk Esmya melakukan penarikan sukarela produk Esmya sementara dilakukan kajian keamanan ulipristal acetate 5 mg terkait dengan risiko tersebut.

Ulipristal acetate 5 mg tidak boleh diberikan kepada pasien baru. Pasien yang sedang menggunakan produk ini harus segera

menghentikan terapinya. Monitoring fungsi hati harus dilakukan dalam 2 – 4 minggu setelah terapi dihentikan. Pasien yang mengalami gejala dan tanda liver injury seperti mual, muntah, nyeri hipokondria sebelah kanan, anoreksia, kelemahan, jaundice setelah terapi dihentikan, disarankan untuk segera melaporkan hal tersebut kepada dokter atau tenaga profesional kesehatan yang merawatnya.

Hingga saat ini Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional belum pernah menerima laporan kejadian tidak diinginkan terkait dengan liver injury pada penggunaan ulipristal acetate di Indonesia. Badan POM menghimbau agar tenaga profesional kesehatan melaporkan kejadian yang dicurigai sebagai Efek Samping Obat (ESO) secara online melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id>. Dengan 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)

Sumber:

1. European Medicines Agency, 13 Maret 2020, Suspension of ulipristal acetate for uterine fibroids during ongoing EMA review of liver injury risk, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ulipristal-acetate-5mg-medicinal-products>
2. PT Anugerah Pharmindo Lestari, 15 April 2020, Dear Healthcare Professional Letter Esmya: Penarikan Sukarela Produk Ulipristal Acetate 5 mg (Esmya) Terkait Risiko Liver Injury
3. Data Badan POM RI

Risiko Kerusakan Hati Yang Di Induksi Obat Pirfenidone

Pirfenidone (5-metil-1-fenil-2-1[H]-piridon) adalah agen anti-fibrotik dan anti-inflamasi yang diindikasikan untuk memperlambat perkembangan fibrosis paru idiopatik (*idiopathic pulmonary fibrosis - IPF*) pada pasien dewasa dengan IPF ringan hingga sedang.

Pada tahap pengembangan produk, obat ini telah diketahui menyebabkan peningkatan kumulatif kejadian tidak diinginkan pada hati dibandingkan dengan pemberian plasebo. Sebagian besar kejadian ini berupa kelainan laboratorium tanpa tanda klinis. Berdasarkan data ini, informasi mengenai peningkatan enzim hati yang berhubungan dengan peningkatan bilirubin dan rekomendasi untuk memantau enzim hati selama pengobatan dan mengurangi dosis atau menghentikan pengobatan sesuai kebutuhan telah dicantumkan dalam informasi produk.

Baru – baru ini, kejadian tidak diinginkan serius pada hati telah dilaporkan terjadi pada pasien IPF yang menggunakan pirfenidone, termasuk beberapa kasus yang berakhir fatal. Tidak ada etiologi alternatif atau faktor perancu yang ditemukan dalam laporan ini, oleh karena itu kejadian ini dapat dianggap sebagai kasus *Drug Induced Liver Injury* (DILI) yang relevan secara klinis. Dengan tidak adanya mekanisme farmakodinamik lain yang dapat diterima, kasus ini tampaknya dipicu oleh reaksi idiosinkratik terhadap pirfenidone.

Hal – hal yang harus diperhatikan oleh tenaga profesional kesehatan ketika meresepkan pirfenidone terkait dengan risiko kerusakan hati antara lain:

- Sebagian besar efek pada hati dilaporkan terjadi dalam bulan-bulan pertama pengobatan. Oleh karena itu, kadar transaminase hati dan bilirubin harus diperiksa sebelum memulai pengobatan dan diperiksa lagi setiap bulannya selama 6 bulan pertama, dan kemudian dilanjutkan setiap 3 bulan.
- Jika pasien mengalami peningkatan aminotransferase > 3 hingga < 5 x batas atas normal tanpa peningkatan bilirubin setelah memulai terapi, pasien harus dipantau secara ketat. Penghentian obat-

obatan lain yang terkait dengan kerusakan hati harus dipertimbangkan. Jika sesuai secara klinis, dosis pirfenidone harus dikurangi atau dihentikan sementara. Setelah tes fungsi hati berada dalam batas normal, dosis pirfenidone dapat ditingkatkan kembali ke dosis harian yang direkomendasikan jika dapat ditoleransi dengan baik.

- Jika pasien mengalami peningkatan aminotransferase > 3 hingga < 5 x batas atas normal disertai dengan hiperbilirubinemia atau tanda klinis atau gejala yang mengindikasikan cedera hati, pirfenidone harus dihentikan dan tidak boleh digunakan kembali.
- Jika pasien mengalami peningkatan aminotransferase menjadi ≥ 5 x batas atas normal, pirfenidone harus dihentikan dan tidak boleh digunakan kembali.
- Tes fungsi hati harus segera dilakukan pada pasien yang melaporkan gejala yang mungkin menandakan kerusakan hati, termasuk kelelahan, anoreksia, ketidaknyamanan perut kanan atas, urine berwarna gelap, atau ikterus.

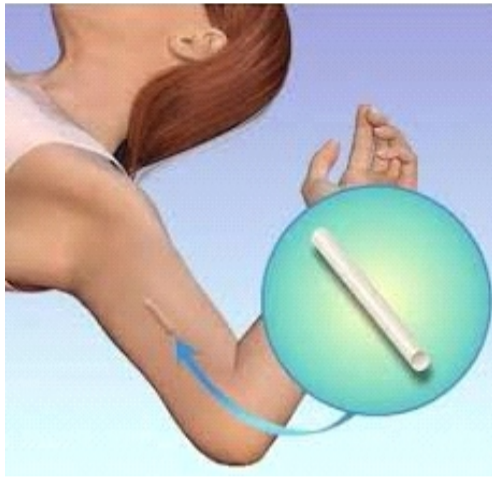
Badan POM menghimbau agar tenaga profesional kesehatan melaporkan kejadian yang dicurigai sebagai Efek Samping Obat (ESO) pada penggunaan pirfenidone secara online melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id>. Dengan data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi dan dapat 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)

Sumber:

- PT Roche Indonesia, 27 Februari 2020, *Dear Healthcare Professional Letter*: Pembaruan Informasi Keamanan Penting mengenai Esbriet® (pirfenidone) dan Kerusakan Hati Diinduksi Obat (Drug-Induced Liver Injury, DILI)
- Data Badan POM RI

Informasi Keamanan Pembaruan Instruksi Pemasangan dan Pengeluaran Implanon NXT (etonogestrel 68 mg) dalam Informasi Produk untuk Meminimalkan Risiko Pemasangan Intravaskular Dan Neurovaskular



Implanon NXT adalah implan kontrasepsi hormonal nonbiodegradable, batang tunggal, beraksi panjang, dimasukkan secara subdermal. Jika implan dimasukkan lebih dalam dari cara subdermal (“insersi dalam”), cedera saraf atau pembuluh darah dapat terjadi. Pemasangan yang dalam atau salah dapat berkaitan dengan paraesthesia (karena cedera saraf) dan perpindahan implan (karena pemasangan secara intramuskular atau fasia), dan dalam kasus yang jarang terjadi dengan pemasangan secara intravaskular dapat mengakibatkan perpindahan ke arteri paru.

Pembaharuan prosedur pemasangan dan pengeluaran Implanon NXT ini bertujuan untuk meminimalkan risiko pemasangan yang lebih dalam dan kemungkinan konsekuensinya, termasuk kejadian langka dalam pemasangan intravaskular dan cedera neurovascular. Ringkasan perbaruan utama dalam informasi produk adalah:

- ◆ Pembaruan lokasi pemasangan implan, yaitu dimasukkan secara subdermal tepat di bawah kulit di sisi dalam lengan atas yang tidak dominan, di atas otot trisep sekitar 8-10 cm dari epikondilus medial humerus dan 3-5 cm posterior sulkus (alur) antara otot bisep dan trisep.
- ◆ Pembaruan posisi lengan wanita yang direkomendasikan selama pemasangan dan pengeluaran implan.
- ◆ Pembaruan instruksi dan ilustrasi untuk pemasangan dan pengeluaran implan.
- ◆ Pembaruan instruksi dan ilustrasi untuk pengeluaran implan yang tidak teraba.
- ◆ Pembaruan teks yang menjelaskan bahwa penggantian implan dapat dilakukan dengan lokasi sayatan yang sama dengan lokasi pemasangan sebelumnya terletak sesuai dengan petunjuk pemasangan yang diperbarui.

Instruksi utama yang diperbaharui menentukan bahwa lokasi pemasangan implan harus terletak di daerah yang melapisi otot trisep, lokasi yang

umumnya bebas dari pembuluh darah utama dan syaraf. Selain itu, perbaruan utama ini menginstruksikan tenaga profesional kesehatan pada posisi lengan wanita selama pemasangan dan pengeluaran implan untuk meningkatkan fleksi lengan pada siku.

Peningkatan fleksi ini harus membelokkan syaraf ulnaris menjauh dari tempat insersi, yang berpotensi mengurangi risiko cedera syaraf ulnaris selama pemasangan dan pengeluaran implan. Perbaruan ini juga menekankan bahwa implan yang tidak dapat diraba hanya boleh dikeluarkan oleh seorang tenaga profesional kesehatan yang berpengalaman dalam mengeluarkan implan yang ditempatkan dalam dan yang mengerti dengan lokalisasi implan dan anatomi lengan.

Tenaga profesional kesehatan diminta untuk memperhatikan hal tersebut dan melaporkan efek samping terkait penggunaan Implanon NXT maupun obat lainnya kepada Badan POM RI secara online melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id>. 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.

Daftar Pustaka:

1. DHCP Implanon NXT: Pembaruan Instruksi Pemasangan dan Pengeluaran Implanon NXT (Etonogestrel 68 mg) dalam Informasi Produk Untuk Meminimalkan Risiko Pemasangan Intravascular dan Neurovaskular: (PT Merch Sharp Dohme Pharma Tbk).
2. Data Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

Penjelasan Badan POM RI Tentang Informasi Keamanan Penggunaan Klorokuin dan Hidroksiklorokuin pada Penyakit New Corona Virus 2019 (COVID-19)

1. Klorokuin dan Hidroksiklorokuin adalah obat keras yang penggunaannya dibawah pengawasan dokter. Sesuai dengan persetujuan penggunaannya (*emergency use authorization*), produk-produk ini digunakan secara terbatas pada kondisi pandemi untuk pengobatan pasien COVID-19 dewasa dan remaja yang memiliki berat 50 kg atau lebih yang dirawat di rumah sakit.
2. Penggunaan obat ini didukung oleh 5 (lima) organisasi profesi dokter spesialis (PDPI, PERKI, PAPDI, PERDATIN, IDAI) sesuai dengan rekomendasi yang dikeluarkan pada bulan April 2020. Rekomendasi tersebut mencantumkan penggunaan kedua obat dengan dosis yang lebih rendah dan durasi penggunaan yang lebih pendek dibandingkan dengan dosis penggunaan obat tersebut pada uji klinik yang sedang berlangsung di mancanegara.
3. Informatorium obat COVID-19 dan informasi produk yang diterbitkan Badan POM RI juga telah mencantumkan informasi kehati-hatian tentang adanya risiko gangguan jantung pada penggunaan Klorokuin dan Hidroksiklorokuin. Oleh karena itu, penggunaannya harus dalam pengawasan ketat oleh dokter dan dilaksanakan di rumah sakit.
4. Badan POM RI telah melakukan kajian dengan pakar terkait, dengan hasil sebagai berikut:
 - a. Saat ini, Klorokuin dan Hidroksiklorokuin masih tetap dapat dipergunakan di Indonesia dalam terapi COVID-19.
 - b. Karena Klorokuin dan Hidroksiklorokuin merupakan obat keras, maka harus digunakan di bawah pengawasan dokter di rumah sakit
 - c. Klorokuin dan Hidroksiklorokuin yang digunakan di Indonesia masih dalam batas aman karena dosis yang digunakan lebih rendah dan durasi penggunaan yang lebih pendek dibandingkan dengan dosis penggunaan obat tersebut pada uji klinik yang sedang berlangsung di mancanegara.
5. Badan POM RI akan terus memantau dan menindaklanjuti isu ini serta melakukan pembaruan informasi dengan berkomunikasi dengan profesi kesehatan terkait berdasarkan data monitoring efek samping obat di Indonesia, informasi dari WHO dan Badan Otoritas Obat negara lain.
6. Apabila masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut dapat menghubungi *Contact Center HALOBPOM 1500533* (pulsas lokal), *SMS 081.21.9999.533*, *WhatsApp 081.191.81.533*, *e-mail halobpom@pom.go.id*, *Twitter @BPOM_RI*, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia

Daftar Acuan:

1. Twitter World Health Organization (WHO) @WHO (25 Mei 2020)
<https://twitter.com/WHO/status/1264943375557353472?s=08>
2. Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. Published: May 22, 2020 DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31180-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31180-6)
3. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2020. Informatorium Obat Covid-19 di Indonesia. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
4. Hasil pembahasan tanggal 26 dan 27 Mei 2020 dengan pakar kebijakan obat, Guru Besar Farmakologi Universitas Indonesia, Akademisi Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada dan Klinisi dari Perhimpunan Dokter Spesialis Kardiovaskular Indonesia (PERKI), Perhimpunan Hematologi & Transfusi Darah Indonesia (PHTDI), Ikatan Dokter Indonesia (IDI), dan Dokter Ahli Paru RS Persahabatan.

Penjelasan Badan POM RI Tentang Status Klorokuin dan Hidroksiklorokuin Untuk Pengobatan COVID-19 Pada Persetujuan Penggunaan Terbatas Saat Darurat

1. Saat ini belum terdapat obat yang spesifik untuk COVID-19, walaupun pada saat ini telah dipergunakan beberapa obat dalam status obat uji, antara lain klorokuin dan hidroksiklorokuin. Informasi mengenai keamanan penggunaan klorokuin dan hidroksiklorokuin telah dikeluarkan oleh Badan POM pada tanggal 3 Juni 2020 pada website Badan POM.
(<https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/115/PENJELASAN-BADAN-POM-RI-TENTANG--INFORMASI-KEAMANAN-PENGGUNAAN-KLOROKUIN-DAN-HIDROSIKLOROKUIN--PADA-PENYAKIT-NEW-CORONA-VIRUS-2019--COVID-19-.html>)
2. Berita terkait dihentikannya penggunaan klorokuin dan hidroksiklorokuin pada keadaan darurat COVID-19 di Amerika Serikat dan di Inggris masih didasarkan pada penelitian yang sedang berlangsung. Namun, di negara lain termasuk Indonesia obat ini masih merupakan salah satu pilihan pengobatan yang digunakan secara terbatas pada pasien COVID-19. Hal ini sejalan dengan persetujuan penggunaan terbatas saat darurat dari Badan POM yang dikeluarkan pada bulan April 2020, di mana diutamakan pada pasien dewasa dan remaja yang memiliki berat 50 kg atau lebih yang dirawat di rumah sakit.
3. Penelitian observasional penggunaan klorokuin dan hidroksiklorokuin pada pasien COVID-19 yang sedang berlangsung di beberapa rumah sakit di Indonesia menunjukkan hasil sementara sebagai berikut:
 - a. Tidak meningkatkan risiko kematian dibandingkan pengobatan standar pada COVID-19.
 - b. Walaupun menimbulkan efek samping pada jantung berupa peningkatan interval QT pada rekaman jantung, tetapi tidak menimbulkan kematian mendadak. Efek samping ini sangat sedikit karena sudah diketahui sehingga bisa diantisipasi sebelumnya.
 - c. Penggunaan obat ini dapat mempersingkat lama rawat inap di rumah sakit pada pasien COVID-19.
4. Penggunaan kedua obat ini harus tetap merujuk pada informasi kehati-hatian tentang adanya risiko gangguan jantung pada penggunaan Klorokuin dan Hidroksiklorokuin sebagaimana tercantum pada Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia yang diterbitkan Badan POM dan Protokol Tatalaksana COVID-19 yang diterbitkan bulan April 2020 yang diterbitkan lima asosiasi profesi (PDPI, PAPDI, PERKI, IDAI, dan PERDATIN). Oleh karena itu, penggunaannya harus dalam pengawasan ketat oleh dokter dan dilaksanakan di rumah sakit.
5. Badan POM RI terus memantau dan menindaklanjuti isu ini serta melakukan pembaruan informasi dengan berkomunikasi dengan profesi kesehatan terkait berdasarkan data monitoring efek samping obat di Indonesia, informasi dari WHO dan Badan Otoritas Obat negara lain.
6. Apabila masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut dapat menghubungi Contact Center HALOBPOM **1500533** (pulsa lokal), SMS **081.21.9999.533**, WhatsApp **081.191.81.533**, e-mail halobpom@pom.go.id, Twitter **@BPOM_RI**, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia

Penjelasan Badan POM Tentang Tidak Ada Kaitan Autisme dengan Kandungan Thiomersal dalam Vaksin

Sehubungan dengan munculnya kembali isu mengenai autisme akibat kandungan thiomersal dalam vaksin yang digunakan untuk imunisasi, Badan POM telah melakukan pengkajian bersama Komite Nasional Pencegahan dan Pengendalian Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KOMNAS PP KIPI) dan menyatakan hal-hal sebagai berikut:

Imunisasi adalah suatu upaya untuk menimbulkan/meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit, sehingga bila suatu saat terpapar dengan penyakit tersebut tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan. Imunisasi dilaksanakan dengan pemberian vaksin.

Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau mikroorganisme hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.

Thiomersal adalah senyawa organomercuri yang digunakan sejak tahun 1930 sebagai pengawet pada berbagai sediaan farmasi seperti vaksin, imunoglobulin, tetes mata, dan kosmetik.

Thiomersal digunakan sebagai pengawet pada formulasi vaksin untuk penggunaan multi dosis. Saat ini, vaksin yang digunakan di Indonesia (DPT, HB, DT, Td, TT dan Influenza) menggunakan Thiomersal dengan kadar yang sangat kecil (0,01%).

Studi epidemiologi yang dipublikasikan pada tahun 2004 dan dilaksanakan di Inggris, Amerika, Denmark, dan Swedia menyatakan tidak ada hubungan sebab-akibat antara penggunaan thiomersal dari vaksin dengan gangguan autisme.

WHO's Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) menyatakan bahwa tidak ada bukti toksisitas terhadap bayi, anak-anak, dan orang dewasa yang menerima thiomersal dalam vaksin.

Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) yang dilaporkan kepada Badan POM akan terus dilakukan pengkajian hubungan kausal bersama KOMNAS PP KIPI.

Badan POM akan terus memantau dan mengkaji efektivitas serta keamanan semua vaksin yang digunakan di Indonesia dan memberikan informasi kepada masyarakat sesuai dengan data yang terbaru.

Masyarakat dihimbau untuk tidak resah dengan isu ini. Jika masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut dapat menghubungi apoteker, dokter, tenaga kesehatan lainnya, atau Contact Center *HALOBPOM* di nomor telepon **1-500-533**, SMS **08121-9999-533**, *WhatsApp* **0811-9181-533**, email halobpom@pom.go.id atau *Twitter* **@BPOM_RI** atau *Instagram* **@bpom_ri** atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) di seluruh Indonesia.(as)

Sumber:

<https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/106/PENJELASAN-BADAN-POM-Tentang-Tidak-Ada-Kaitan-Autisme-Dengan-Kandungan-Thiomersal-Dalam-Vaksin.html>

Profil Keamanan Vaksin TD (BIO Farma) Pada Ibu Hamil di Indonesia Post Marketing Surveillance / PHASE IV

LATAR BELAKANG

Imunisasi berperan penting untuk melindungi ibu hamil dan bayinya dari PD3I (Penyakit yang Dapat Dicegah dengan Imunisasi) melalui antibodi spesifik yang bersirkulasi dari ibu ke bayi selama kehamilan.

Pada tahun 2012, *Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)* merekomendasikan vaksinasi tetanus, difteri, dan pertussis aselular (DTaP) untuk Ibu hamil pada setiap kehamilan tanpa melihat status imunisasi sebelumnya. Vaksin TT (Tetanus Toksoid) dan Td (Tetanus Difteri Toksoid) sudah digunakan pada ibu hamil di seluruh dunia untuk mencegah tetanus neonatorum.

Sekitar 5% imunisasi yang mengandung Vaksin TT menyebabkan pembengkakan intensitas luas pada tempat suntikan. Hal ini mungkin disebabkan adanya reaksi Arthus pada pasien yang sudah memiliki antibodi IgG tetanus dari imunisasi sebelumnya, kemudian mendapatkan dosis antigen Tetanus tinggi. Reaksi ini dapat menyebabkan rasa tidak nyaman, tetapi hal ini bukan merupakan hal yang serius.

Data WHO menunjukkan bahwa angka kesakitan tetanus neonatorum antara 5-60/1000 kelahiran. Kelompok risiko tinggi di negara berkembang adalah bayi baru lahir dan ibu yang baru melahirkan. Difteri masih endemis di Asia Tenggara. Angka kematian kasus ini mencapai 3,5-12%.

WHO position paper mengenai tetanus yang dipublikasi pada tahun 2006, merekomendasikan tiga dosis difteri-tetanus-pertusis (DTP) vaksin harus diberikan pada bayi, dan booster pada anak dan remaja dan dosis keenam pada kehamilan pertama. Bila tidak memiliki riwayat imunisasi sebelumnya, maka perlu diberikan dua dosis vaksin dengan jarak empat minggu dan selesai setidaknya dua minggu sebelum melahirkan.

Rekomendasi dari Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Kemenkes RI pada 11 April 2016 bahwa penggunaan vaksin TT yang selama ini digunakan untuk vaksinasi Wanita Usia Subur (WUS) termasuk ibu hamil diganti dengan vaksin Td.

TUJUAN

Studi Prospektif: menilai adanya reaksi sistemik serius 30 menit setelah imunisasi Vaksin Td pada ibu hamil, menilai reaksi lokal dan sistemik pasca imunisasi Td pada ibu hamil, dan mengamati adanya KIPI (Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi) serius setelah imunisasi Vaksin Td pada ibu hamil selama 28 hari setelah imunisasi.

Studi Retrospektif: mengetahui reaksi Arthus pasca imunisasi Td pada ibu hamil, untuk mengetahui angka kelahiran prematur pada ibu pasca imunisasi Td dan mengetahui angka kelahiran dengan bayi berat lahir rendah pada ibu pasca imunisasi Td.

DESAIN DAN METODOLOGI UJI KLINIS

Studi Prospektif: memberikan kuesioner pemantauan berupa KCH pada ibu hamil yang telah diimunisasi Td. Kuesioner tersebut harus diisi selama tiga hari berturut-turut sampai 28 hari setelah imunisasi. Uji klinis ini merupakan Post Marketing Surveillance.

Studi Retrospektif: melihat rekam medis subjek. Data yang dikumpulkan adalah reaksi Arthus pasca imunisasi Td, jumlah kelahiran prematur, dan jumlah kelahiran bayi berat badan lahir rendah.

HASIL PENELITIAN

Studi prospektif: sejumlah 185 wanita hamil diberikan imunisasi Td. KIPI yang paling banyak terjadi sebagai berikut.

Reaksi Lokal

- ◆ Nyeri lokal yang terjadi terekam mulai 30 menit pasca imunisasi, kemudian meningkat pada keesokan harinya dan kemudian menurun pada hari selanjutnya. Nyeri lokal yang paling banyak dialami adalah nyeri lokal sedang (16,8%) yang terjadi satu hari setelah imunisasi. Sedangkan nyeri lokal yang terjadi pada orang yang sudah diimunisasi lebih dari tiga kali adalah 32,3%. Data ini menunjukkan bahwa terjadi peningkatan jumlah subjek yang mengalami nyeri pada kelompok dengan riwayat imunisasi berbasis tetanus lebih dari tiga kali. Pada literatur WHO, bahwa nyeri dan reaksi lokal lainnya dapat terjadi sampai 43%.
- ◆ Pembengkakan banyak terjadi pada hari ke dua setelah imunisasi (4,86%) dan sebagian besar bersifat ringan. Bila dibandingkan dengan subjek yang memiliki riwayat imunisasi tetanus toksoid lebih dari tiga kali, pembengkakan juga ditemukan pada hari kedua (5,5%). Pada literatur WHO, pembengkakan setelah imunisasi tercatat sampai 3,8%.
- ◆ Reaksi kemerahan yang terjadi setelah imunisasi Td mulai terlihat 30 menit pasca imunisasi pada beberapa subjek (5,4%) dan kebanyakan bersifat ringan, sedangkan pada orang yang pernah menerima imunisasi tetanus lebih dari tiga kali reaksi kemerahan paling banyak terjadi pada hari pertama setelah imunisasi yaitu 16,7% dan bersifat ringan.

Reaksi Sistemik

Tidak ditemukan adanya demam pada 185 subjek. Sedangkan menurut penelitian WHO bahwa demam dapat terjadi hingga 1,7% subjek.

Studi Retrospektif:

- Reaksi lokal
Riwayat pembengkakan 2,2%. Menurut informasi kesembuhan, diduga pembengkakan tersebut bukan merupakan reaksi arthus.
- Pengamatan terhadap Bayi Prematur
Ditemukan sebanyak delapan kasus (1,24%), sedangkan menurut referensi WHO kejadian angka prematur pada tahun 2014 adalah 12%. Adapun jumlah kelahiran bayi dengan berat badan lahir rendah (BBLR) sebanyak 17 orang (2,63%), sedangkan data BBLR dari Riskesdas tahun 2013 adalah 10,2%.

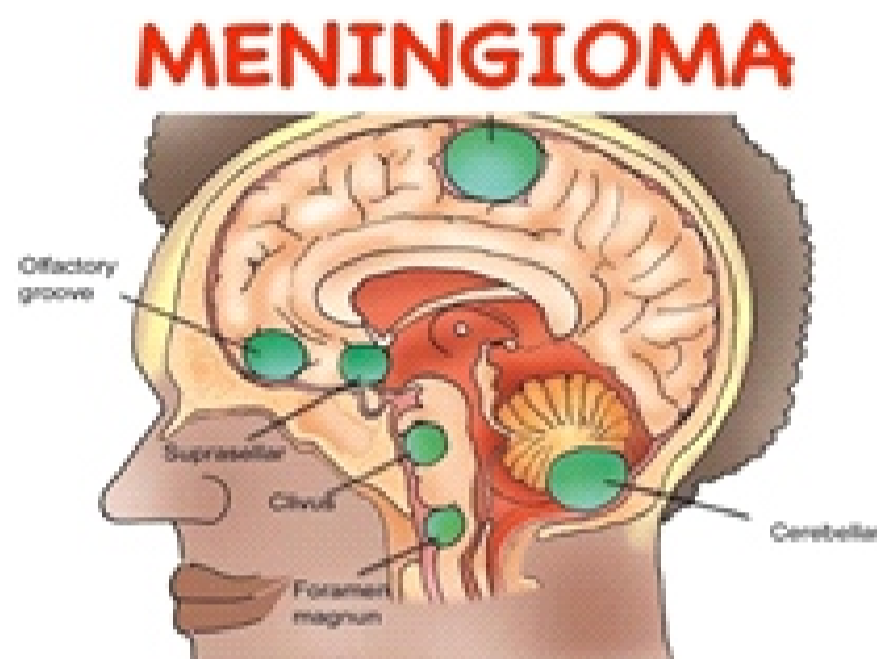
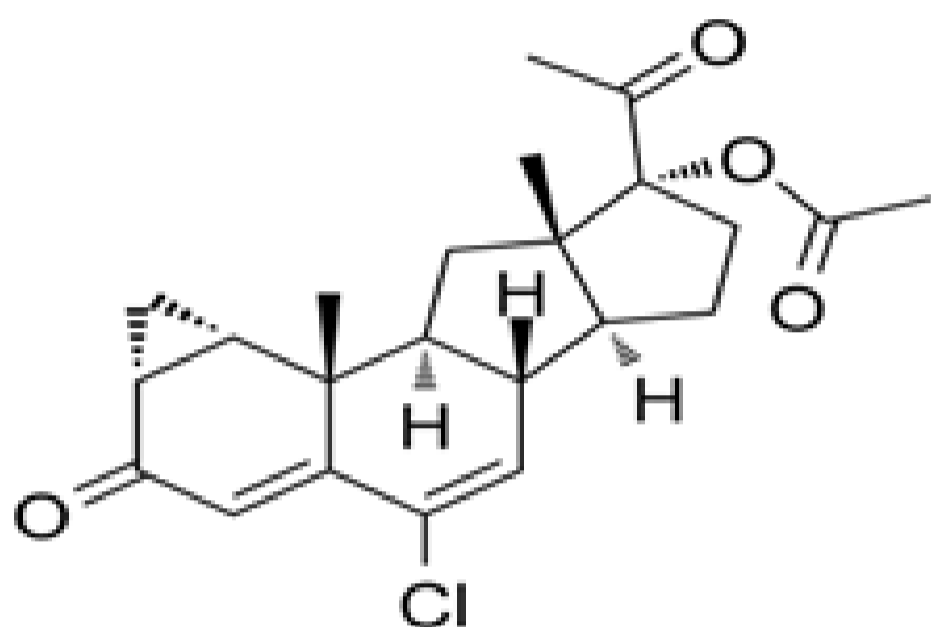
KESIMPULAN

- ◆ Dalam studi pengamatan Prospektif, berdasarkan reaksi lokal dan sistemik Imunisasi Td aman diberikan pada ibu hamil.
- ◆ Ditemukan peningkatan jumlah dan intensitas reaksi lokal pada subjek dengan riwayat imunisasi berbasis tetanus lebih dari tiga kali.
- ◆ Dalam studi pengamatan Retrospektif, pemberian imunisasi Td tidak meningkatkan angka kejadian kelahiran prematur maupun BBLR. (KOMNAS PP KIPI)

Sumber:

Uji Klinik ini telah dilaporkan sebagai Td 0417, vaksin Bio Farma, telah dipublikasi di Medical Journal of Indonesia pada 15 Mei 2019. 2019;28(4):322-8.

Risiko Meningioma pada Penggunaan Cyproterone Acetate



Cyproterone Acetate (CPA) merupakan obat antiandrogen yang bekerja dengan cara menggeblok hormon androgen, hormon seks yang ditemukan baik pada pria dan wanita. CPA bekerja dengan mekanisme yang sama seperti hormon seks lain yang dikenal dengan nama progesterone. *Cyproterone* digunakan untuk pengobatan berbagai penyakit terkait androgen seperti hirsutism, kebotakan, kanker prostat, jerawat serta untuk mengurangi penyimpangan hasrat seksual pada pria. Selain itu, *cyproterone* juga berfungsi sebagai kontrasepsi dan terapi pengganti hormon. Di Indonesia, *cyproterone* tersedia dalam bentuk tablet atau tablet salut selaput dengan komposisi tunggal atau dikombinasikan dengan hormon estrogen (hormon seks tipe 3) dengan dosis lebih rendah.

Pada tanggal 27 Maret 2020, *Europe Medicinal Agency (EMA)*, Eropa menerbitkan informasi keamanan tentang pembatasan penggunaan cyproteron acetate terkait risiko meningioma. Meningioma adalah tumor langka dari membran yang melindungi otak dan sumsum spinal sehingga akan menyebabkan masalah serius karena lokasinya di dalam atau sekitar otak dan sumsum spinal. Dasar keputusan EMA mengacu pada hasil evaluasi *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)* setelah ANSM (Badan Otoritas Obat Prancis) menyampaikan hasil studi epidemiologi bahwa penggunaan cyproterone acetate jangka panjang (Androcur dan obat generiknya) berhubungan dengan risiko meningioma. Pada studi tersebut

menunjukkan bahwa risiko meningioma meningkat seiring dengan durasi penggunaan, dosis dan usia pasien yang terpapar *Cyproterone Acetate*.

Penampakan meningioma (tunggal dan multipel) telah dilaporkan terkait dengan cyproterone acetate, terutama pada dosis yang sama atau lebih besar dari 25 mg / hari. Risiko meningioma untuk dosis harian *Cyprotenone* > 10 mg telah diketahui sejak tahun 2008 sedangkan untuk CPA dosis rendah (1-2 mg) yang dikombinasikan dengan ethinylestradiol atau estradiol valerate, belum ada bukti yang menunjukkan ada keterkaitan antara penggunaan CPA dengan risiko meningioma.

Untuk menghindari risiko meningioma, EMA mengeluarkan informasi keamanan yang ditujukan kepada pasien dan tenaga kesehatan. Pasien harus diinformasikan bahwa pemakaian CPA jangka panjang berisiko terhadap meningioma terutama untuk dosis harian 25 mg/hari. Tenaga kesehatan dapat menggunakan cyproterone 10 mg atau lebih untuk pengobatan hirsutism, androgenic alopecia, acne dan seborrhoea ketika alternatif obat lain, termasuk penggunaan cyproterone dosis lebih rendah tidak berhasil. Selain itu, tenaga kesehatan harus memantau tanda klinis dan gejala meningioma yang tidak spesifik pada pasien saat menjalani pengobatan cyproterone yang meliputi perubahan pandangan, penurunan pendengaran atau telinga berdengung, penurunan indra penciuman, sakit kepala yang memburuk, hilang ingatan, pikun atau kelelahan yang ekstrim. Pasien yang terdiagnosa meningioma pada saat menjalani pengobatan cyproterone acetate harus menghentikan pengobatan cyproterone secara permanen.

Hingga saat ini Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional belum pernah menerima laporan kejadian tidak diinginkan terkait dengan meningioma pada penggunaan cyproterone acetate di Indonesia. Badan POM menghimbau agar tenaga profesional kesehatan melaporkan kejadian yang dicurigai sebagai Efek Samping Obat (ESO) secara online melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id>. Dengan data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi dan dapat diberikan informasi obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

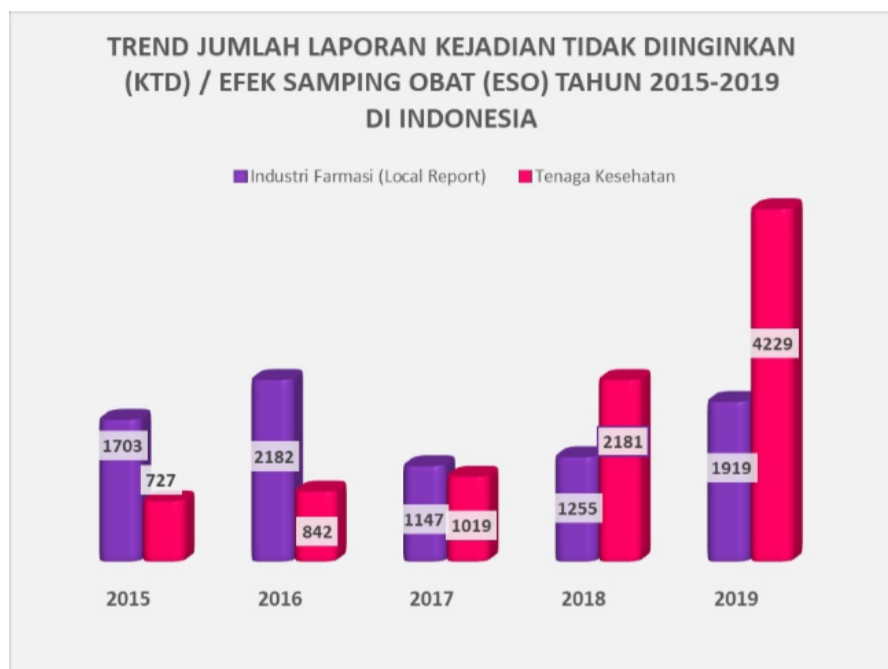
Badan POM RI akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia (MY).

Sumber:

1. European Medicines Agency, 29 April 2020, Restrictions in use of cyproterone acetate due to risk of meningioma, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/restrictions-use-cyproterone-acetate-due-risk-meningioma>
2. ANSM, 17 April 2020, Restrictions de l'utilisation de l'acétate de cyprotérone liées au risque de méningiome - Lettre aux professionnels de santé, <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Restrictions-de-l-utilisation-de-l-acetate-de-cyproterone-liees-au-risque-de-meningiome-Lettre-aux-professionnels-de-sante>
3. AIFA, 12 Juli 2019, Review of meningioma risk with cyproterone medicines, <http://www.agenziafarmaco.gov.it/en/content/review-meningioma-risk-cyproterone-medicines>
4. MHRA, 11 Desember 2014, High-dose cyproterone acetate: potential risk of (multiple) meningiomas, <https://www.gov.uk/drug-safety-update/high-dose-cyproterone-acetate-potential-risk-of-multiple-meningiomas>

Profil Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO) Tahun 2019

Tren Jumlah Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/ Efek Samping Obat (ESO) Tahun 2015-2019 di Indonesia.

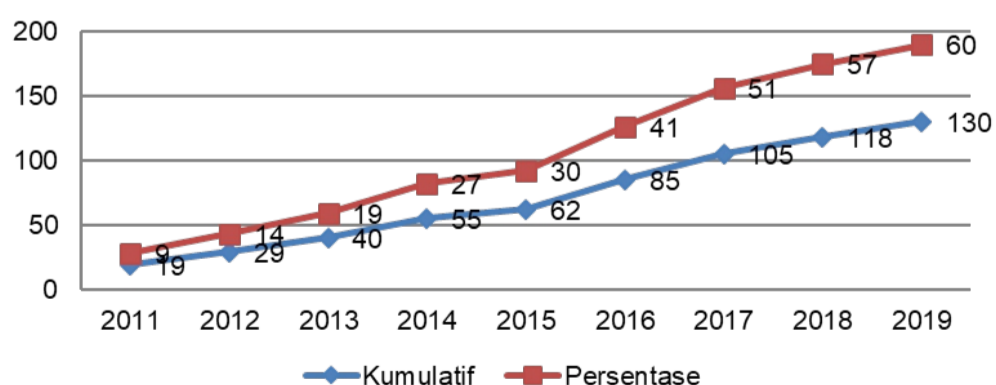


Pada gambar disamping terlihat peningkatan jumlah laporan KTD/ESO dari tenaga kesehatan maupun Industri Farmasi di Indonesia tahun 2015 - 2019. Pada tahun 2019, jumlah laporan farmakovigilans yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi meningkat sekitar 78,6% dibandingkan jumlah rata-rata laporan 5 tahun terakhir. Namun, jika dibandingkan dengan populasi Indonesia yang diperkirakan mencapai 267 juta jiwa pada tahun 2019 dan dibandingkan juga dengan pelaporan di negara lain, pelaporan dari Indonesia masih sangat sedikit. Informasi keamanan yang diperoleh berdasarkan populasi Indonesia tentunya sangat penting diperoleh dalam rangka mengawal keamanan obat yang beredar di Indonesia.

Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional secara terus menerus melakukan intensifikasi penerapan farmakovigilans bagi industri farmasi dan mendorong partisipasi tenaga kesehatan untuk melaporkan ESO.

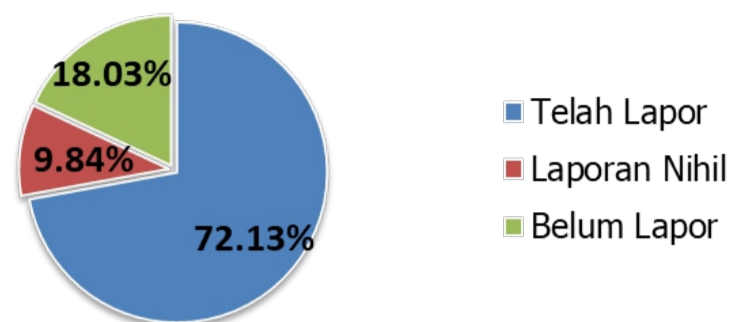
Profil Implementasi Farmakovigilans di Industri Farmasi Tahun 2011 - 2019

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri farmasi, pasal 2 ayat (1) menyatakan bahwa Industri Farmasi wajib melaksanakan farmakovigilans. Sesuai Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi terdapat 7 (tujuh) jenis pelaporan farmakovigilans yang harus dilaporkan oleh Industri Farmasi kepada Badan POM yaitu: pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan (Spontaneous Adverse Events Reporting) dari penggunaan obat di Indonesia (local report) maupun luar negeri (foreign report), pelaporan Periodic Safety Update Reports (PSURs), pelaporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran, pelaporan Publikasi/literatur ilmiah, pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas Negara lain, Pelaporan Tindak lanjut pemegang izin edar di negara lain, dan pelaporan pelaksanaan perencanaan Manajemen Risiko.

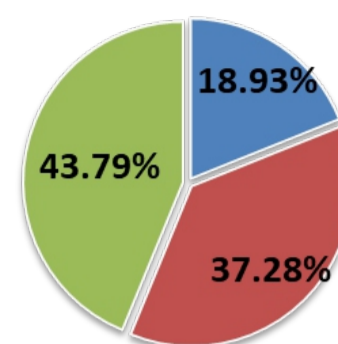


Dari gambar di samping terlihat secara keseluruhan jumlah kumulatif dan persentase Industri Farmasi/ pihak lain yang ditunjuk yang telah melaporkan farmakovigilans mulai tahun 2011 hingga 2019 mengalami kenaikan dari tahun ke tahun. Pada tahun 2019 terdapat 60% (130 Industri Farmasi dari total 206 Industri Farmasi di Indonesia) yang telah melaporkan farmakovigilans ke Badan POM.

Pelaporan Farmakovigilans Industri Farmasi PMA



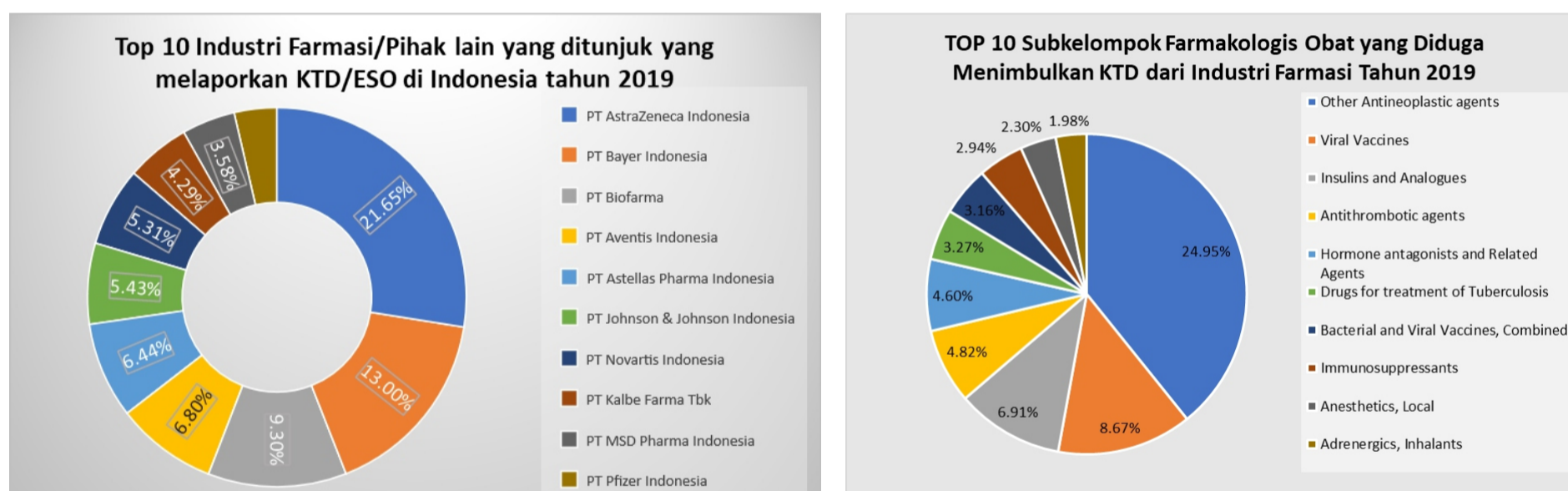
Pelaporan Farmakovigilans Industri Farmasi PMDN



Dari gambar di atas terlihat dari total industri farmasi PMA, sebanyak 72,13% telah melakukan pelaporan farmakovigilans, sedangkan untuk industri farmasi PMDN hanya 18,93% dari keseluruhan industri farmasi PMDN yang telah melakukan pelaporan farmakovigilans.

Profil 10 Industri Farmasi/Pihak Lain yang Ditunjuk yang Melakukan Pelaporan Spontan di Indonesia Terbanyak Tahun 2019 dan 10 Subkelompok Farmakologis Obat Terbanyak yang Dicurigai Penyebab KTD dari Industri Farmasi Tahun 2019

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

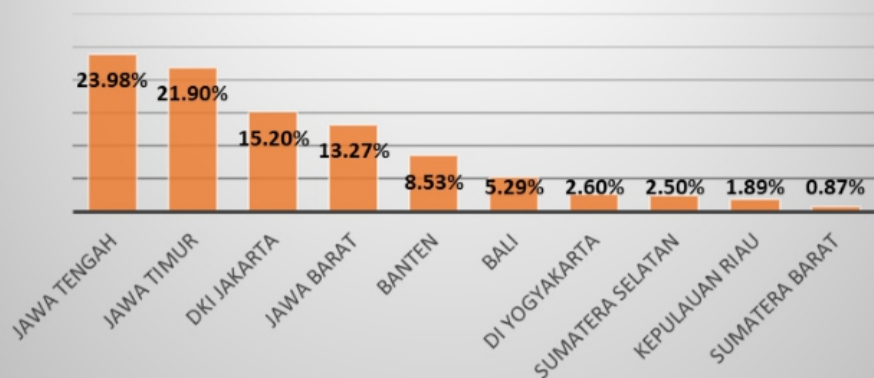


Pada grafik diatas dapat terlihat 10 Industri Farmasi atau pihak lain yang ditunjuk yang terbanyak melaporkan pelaporan spontan terkait penggunaan obat termasuk vaksin di Indonesia tahun 2019 dari total 130 Industri Farmasi atau pihak lain yang ditunjuk yang telah melaporkan farmakovigilans. PT AstraZeneca Indonesia merupakan Industri Farmasi yang melaporkan pelaporan spontan terbanyak disusul oleh PT Bayer Indonesia, PT Biofarma, PT Aventis Indonesia, PT Astellas Pharma Indonesia, PT Johnson & Johnson Indonesia, PT Novartis Indonesia, PT Kalbe Farma Tbk, PT MSD Pharma Indonesia dan PT Pfizer Indonesia. Selain pelapor terbanyak terlihat juga TOP 10 persentase subkelompok farmakologis obat terbanyak yang diduga menimbulkan KTD pada tahun 2019, yaitu Other antineoplastic agents sebesar 24,95%, disusul dengan Viral Vaccines sebesar 8,67% dan Insulins and Analogues sebesar 6,91%.

Profil Pelaporan KTD/ESO dari Tenaga Kesehatan/Sarana Pelayanan Kesehatan di Indonesia Tahun 2019

Tenaga kesehatan atau sarana pelayanan kesehatan merupakan key players yang paling strategis dalam pengawasan keamanan obat. Seluruh tenaga profesional kesehatan (dokter, apoteker, perawat, dokter gigi, bidan dan lainnya) seyogyanya melaporkan efek samping obat sebagai bagian dari tanggung jawab profesi, meskipun terdapat keraguan terkait hubungan langsung antara reaksi yang timbul dengan obat yang diberikan/digunakan pasien. Selama ini kegiatan farmakovigilans dalam praktek klinis belum secara optimal dilakukan, masih bersifat pasif dan bergantung kepada partisipasi sukarela dari tenaga kesehatan, sehingga Indonesia belum memiliki gambaran profil keamanan penggunaan obat dengan berbasis populasi Indonesia.

TOP 10 Provinsi Pelapor KTD/ESO di Indonesia Tahun 2019

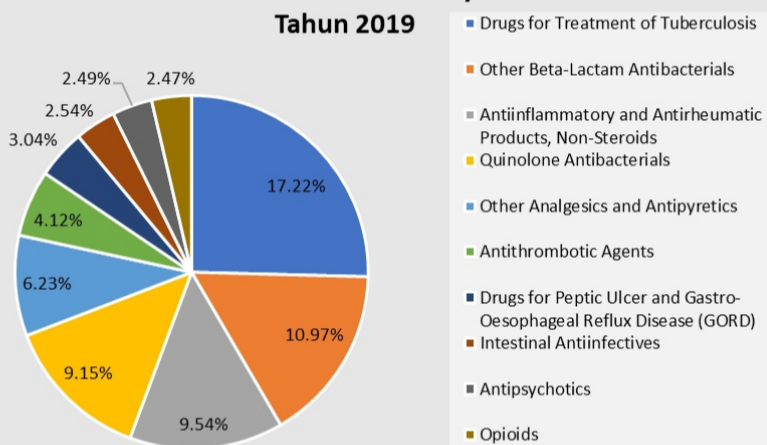


TOP 10 Sarana Pelayanan Kesehatan Pelapor KTD/ESO Tahun 2019



Pada gambar di atas terlihat 10 provinsi terbanyak yang melaporkan laporan KTD/ESO dari tenaga kesehatan/fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia. Pada tahun 2019, Provinsi Jawa Tengah menjadi provinsi dengan sarana pelayanan kesehatan yang paling banyak melaporkan KTD/ESO. Selain provinsi pelapor terbanyak terlihat juga persentasi TOP 10 sarana pelayanan kesehatan pelapor KTD/ESO pada tahun 2019. RSUD Dr. Saiful Anwar, Malang (Jawa Timur) masih menjadi sarana pelayanan kesehatan yang paling banyak melaporkan KTD/ESO seperti tahun sebelumnya. RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta, RSUP dr. Hasan Sadikin Bandung, Siloam Hospital Tangerang, RS PKU Muhammadiyah Surakarta, RS Dr. Oen Surakarta, RSUP dr. Kariadi Semarang, RS Telogorejo, RS Kasih Ibu Surakarta dan Siloam Hospital Bali melengkapi Top 10 sarana pelayanan kesehatan pelapor KTD/ESO pada tahun 2019 tersebut.

TOP 10 Subkelompok Farmakologis Obat yang Diduga Menimbulkan KTD dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tahun 2019



Pada gambar disamping terlihat TOP 10 Subkelompok farmakologis obat yang diduga menimbulkan KTD yang dilaporkan oleh tenaga kesehatan/fasilitas pelayanan kesehatan tahun 2019. Obat-obat tuberculosis terbanyak dilaporkan disusul dengan obat antibiotik golongan beta-laktam lainnya dan obat golongan *Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs* (NSAIDs). (as)

Penjelasan Badan POM RI Tentang Informasi Penggunaan Dekسامetason Pada Penyakit New Corona Virus 2019 (COVID-19)



1. Saat ini belum terdapat obat yang spesifik untuk COVID-19, walaupun beberapa obat telah dipergunakan untuk penanganan COVID-19 sebagai obat uji.
2. Hasil penelitian Universitas Oxford terkait penggunaan Deksametason menunjukkan penurunan kematian hanya pada kasus pasien COVID-19 yang berat yang menggunakan ventilator (alat bantu pernapasan) atau memerlukan bantuan oksigen. Obat ini tidak bermanfaat untuk kasus COVID-19 ringan dan sedang atau yang tidak dirawat di rumah sakit.
3. Deksametason adalah golongan steroid merupakan obat keras yang terdaftar di Badan POM RI dimana pembeliannya harus dengan resep dokter dan penggunaannya dibawah pengawasan dokter. Deksametason tidak dapat digunakan untuk pencegahan COVID-19.
4. Deksametason yang digunakan tanpa indikasi medis dan tanpa resep dokter yang digunakan dalam jangka waktu panjang dapat mengakibatkan efek samping menurunkan daya tahan tubuh, meningkatkan tekanan darah, diabetes, moon face dan masking effect serta efek samping lainnya yang berbahaya.
5. Badan POM RI terus memantau dan menindaklanjuti hasil lebih lanjut terkait penelitian ini serta informasi terkait penggunaan obat untuk penanganan COVID-19 dengan melakukan komunikasi dengan profesi kesehatan terkait seperti WHO dan Badan Otoritas Obat negara lain.
6. Badan POM RI meminta kepada masyarakat agar tidak membeli obat deksametason dan steroid lainnya secara bebas tanpa resep dokter termasuk membeli melalui platform online. Untuk penjualan obat deksametason dan steroid lainnya, termasuk melalui online tanpa ada resep dokter dapat dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
7. Apabila masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut dapat menghubungi Contact Center *HALO BPOM* **1-500-533** (pulsa lokal), SMS **0812-1-9999-533**, *WhatsApp* **0811-9181-533**, *e-mail* halobpom@pom.go.id, *Twitter* **@BPOM_RI**, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

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.; 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: Dra. Lucky S. Slamet, M.Sc., Apt; dr. Nafrialdi, Ph.D., Sp.PD; dr. Wawaimuli Arozal, M.Biomed, Ph.D; dr. Instiaty, Ph.D, Sp.FK; Prof. Dr. Rika Yuliwulandari, Ph.D; Dr. Andi Irwan Irawan Asfar, Sp.FK; Dr. dr. Evy Yuniastuti, Sp.PD, K-AI, FINASIM; dr. Didi Kurniadhi, Sp.PD, K.KV, FINASIM; Prof. Dr. Hindra Irawan Satari, dr., Sp.A(K), M.Trop.Paed; Dr. Julitasari Sundoro, dr., MSc-PH

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>



sms : 081.21.9999.533
e-mail : halobpom@pom.go.id
twitter : @HaloBPOM1500533

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)

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.