

BULETIN BERITA MESO

INFORMASI KEAMANAN OBAT

Bupivacaine Hydrochloride; Pseudoefedrin;
Denosumab; Ritonavir - Nirmatrelvir;
Rocuronium; Propyphenazone; Vaksin
COVID-19 AstraZeneca

PELATIHAN KOMPETENSI FARMAKOVIGILANS

bagi Industri Farmasi

PROFIL PELAPORAN (KTD/ESO) TAHUN 2023

UPDATE OBAT DENGAN ZAT AKTIF BARU

FORUM KOMUNIKASI NASIONAL

Monitoring Keamanan Obat Beredar (Farmakovigilans)
Berkolaborasi dengan Lintas Sektor

Editorial

Salam sehat sahabat buletin MESO!

Puji syukur alhamdulillah, Buletin Berita MESO Volume 42 No. 1 Tahun 2024 dapat hadir kembali menemani kita semua. Menyuguhkan informasi hangat dan terkini yang bermanfaat bagi seluruh *key players* utama dalam farmakovigilans, khususnya tenaga kesehatan dan masyarakat yang merupakan garda terdepan dalam pelayanan kesehatan dan *end user* dalam penggunaan obat.

Pengawasan obat pasca pemasaran menghadirkan tantangan bagi regulator, industri farmasi, dan sejawat profesional kesehatan. Isu keamanan obat pasca pemasaran yang berkembang sampai Juni 2024 seperti salah satunya Risiko Keamanan Obat Mengandung Propyphenazon dan Pemantauan Jangka Panjang Keamanan Vaksin COVID-19 Astrazeneca, menuntut semua pihak untuk lebih responsif dengan tetap mengedepankan pelayanan kepada pasien dan keselamatan pasien. Perkembangan isu keamanan obat pasca pemasaran juga menunjukkan semakin tingginya kepedulian masyarakat akan keamanan obat yang dikonsumsinya.

Dalam edisi kali ini, kami menghadirkan informasi-informasi keamanan obat terbaru antara lain Potensi Risiko Takikardi pada Penggunaan Bupivacaine Hydrochloride; Informasi Keamanan Obat Mengandung Pseudoephedrine dan Potensi Risiko *Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES) and Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome (RCVS)*; Peningkatan Risiko Hipokalsemia Berat pada Pasien Ginjal Kronis Stadium Lanjut yang Menggunakan Obat Denusumab; Informasi Keamanan terkait Risiko Interaksi Obat Ketika Nirmatrelvir / Ritonavir Digunakan Bersama dengan Imunosupresan Tertentu; Risiko Midriasis pada Penggunaan Rocuronium; Komunikasi Keamanan Obat Mengandung Propyphenazone; dan Penjelasan Publik tentang Pemantauan Jangka Panjang Keamanan Vaksin COVID-19 Astrazeneca.

Selain menghadirkan informasi keamanan obat, dalam buletin ini kami menghadirkan berita kegiatan Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional yang dilaksanakan pada semester 1 tahun 2024 diantaranya Forum Komunikasi Nasional Monitoring Keamanan Obat Beredar (Farmakovigilans) Berkolaborasi dengan Lintas Sektor, Advokasi Pembentukan Kelompok Kerja Pengkajian Keamanan Obat di Jawa Timur; Sinergi Lintas Sekot di Tingkat Daerah dalam Meningkatkan Pengawasan Keamanan Obat; dan Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi Industri Farmasi.

Farmakovigilans merupakan tugas kita bersama, tanggung jawab moral kita semua. Sedikit waktu yang Anda luangkan berkontribusi besar dalam menyelamatkan nyawa manusia. Sebagai penutup, tiada henti kami menghimbau kepada seluruh masyarakat Indonesia untuk selalu menjaga kesehatan diri dan keluarga. Terus semangat dan berkarya. Dengan semangat kebersamaan kita wujudkan peradaban manusia yang lebih baik di masa depan.

#SATULAPORANDAPATMEMBAWAPERUBAHAN

Selamat membaca.....

DAFTAR ISI

Beranda

Editorial	2
Daftar Isi	3

Berita Kegiatan

- Forum Komunikasi Nasional Monitoring Keamanan Obat Beredar (FarmaKovigilans) Berkolaborasi dengan Lintas Sektor 4
- Advokasi Pembentukan Kelompok Kerja Pengkajian Keamanan Obat di Jawa Timur 5
- Sinergi Lintas Sekot di Tingkat Daerah dalam Meningkatkan Pengawasan Keamanan Obat 6
- Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi Industri Farmasi 7

OBAT DENGAN ZAT AKTIF BARU YANG DISETUJUI OLEH BADAN POM TAHUN 2023	8
--	----------

Informasi Keamanan

- Potensi Risiko Takikardi pada Penggunaan Bupivacaine Hydrochloride 9
- Informasi Keamanan Obat Mengandung Pseudoephedrine dan Potensi Risiko Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES) and Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome (RCVS) 10
- Peningkatan Risiko Hipokalsemia Berat pada Pasien Ginjal Kronis Stadium Lanjut yang Menggunakan Obat Denusumab 11
- Informasi Keamanan terkait Risiko Interaksi Obat Ketika Nirmatrelvir / Ritonavir Digunakan Bersama dengan Imunosupresan Tertentu 12
- Risiko Midriasis pada Penggunaan Rocuronium 13
- Komunikasi Keamanan Obat Mengandung Propyphenazone 14
- Penjelasan Publik tentang Pemantauan Jangka Panjang Keamanan Vaksin COVID-19 Astrazeneca 15

PROFIL PELAPORAN (KTD/ESO) TAHUN 2023	16
--	-----------

3 TIPS MENGGUNAKAN OBAT OTC	19
--	-----------

FORUM KOMUNIKASI NASIONAL MONITORING KEAMANAN OBAT BEREDAR (FARMAKOVIGILANS) BERKOLABORASI DENGAN LINTAS SEKTOR

PENULIS: MIYANTO

Dalam rangka meningkatkan efektivitas penerapan farmakovigilans dan mempertajam koordinasi antara pusat dan daerah dalam pengawasan farmakovigilans, Badan POM menyelenggarakan kegiatan Forum Komunikasi Nasional Monitoring Keamanan Obat Beredar (Farmakovigilans) Berkolaborasi dengan Lintas Sektor pada tanggal 2-3 Mei 2024 di Bandung. Acara ini dibuka oleh Dr. L. Rizka Andalucia, Apt, M.Pharm, MARS selaku Plt. Kepala Badan POM dan dihadiri oleh pimpinan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Balai Besar/Balai/Loka POM, perwakilan Kementerian Kesehatan, Komnas/Komda KIPI serta *focal point* Farmakovigilans dan *focal point* KIPI di seluruh Indonesia. Forum mengundang beberapa pakar dalam bidang *vigilance* diantaranya Prof. Dr. dr. Hindra Irawan Satari, Sp.A (AK), M.Trop.Paed (Ketua Komnas KIPI),



Dr. Adrien Inoubli (Regional Advisor-World Health Organization-South East Asia Region), apt. Irma Melyani Puspitasari, PhD dan apt. Widya Norma Insani, PhD (Universitas Padjadjaran) dan apt. Vidya Rachmawati, S.Farm (RSUP dr. Hasan Sadikin, Bandung). Selain pakar dari luar, acara juga diisi paparan dari unit internal Badan POM dan perwakilan *sharing session* dari UPT.

Dalam sambutannya, Plt. Kepala Badan POM menyampaikan forum ini merupakan wadah yang tepat untuk saling berbagi dan mengevaluasi pelaksanaan farmakovigilans di daerah. Praktik yang sudah berjalan baik di suatu daerah dapat menjadi contoh dan direplikasi di daerah lainnya. Forum ini juga diharapkan dapat menghasilkan solusi dan rencana tindak lanjut dalam mengatasi kendala-kendala terkait aktivitas farmakovigilans di masing-masing daerah termasuk rencana strategis jangka panjang serta pendanaannya.

Farmakovigilans dapat berjalan efektif jika seluruh sistem *vigilance* di setiap bagian, baik di tingkat nasional, sub-nasional, hingga fasilitas kesehatan saling berkolaborasi dengan baik dalam menjalankan fungsinya. Pembentukan sentra-sentra farmakovigilans melalui penunjukkan *focal point* di Balai Besar/Balai/Loka POM memiliki peran esensial sebagai perpanjangan tangan Badan POM di daerah, terutama dalam berkolaborasi dan berkoordinasi dengan pemangku kepentingan dalam upaya pengawalan keamanan obat terkait seperti Komda KIPI, Dinkes Provinsi/Dinkes Kabupaten, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Untuk dapat mensukseskan sistem *vigilance* yang baik, kontribusi dan peran aktif seluruh *stakeholder/key players* sangat penting yaitu dengan melakukan aktivitas pemantauan dan pelaporan KTD/ESO. Perkuatan farmakovigilans harus dilakukan secara berkesinambungan serta dilakukan monitoring dan evaluasi terhadap realisasinya. Pelaksanaan tugas *focal point* sesuai Keputusan Kepala Badan POM Nomor 459 Tahun 2023 tentang Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans perlu dilakukan *monitoring* dan evaluasi secara berkala.

Sistem *vigilance* yang baik, akan mendukung Badan POM sebagai regulator pengawasan obat dan makanan yang mumpuni, menjadi rujukan baik di level nasional maupun internasional. Termasuk diantaranya pemenuhan sistem farmakovigilans yang terstruktur mulai dari tingkat nasional, sub nasional sampai fasilitas pelayanan kesehatan. Dengan capaian tersebut, kita berharap, Badan POM dapat memenuhi persyaratan WHO untuk menjadi *WHO-Listed Authority (WLA)* serta mendapat kepercayaan dalam mengawal produk obat termasuk vaksin di Indonesia. Mari kita kawal keamanan obat, **#satu laporan dapat membawa perubahan (One Report can Make Difference).**

ADVOKASI PEMBENTUKAN KELOMPOK KERJA PENGKAJIAN KEAMANAN OBAT DI JAWA TIMUR

PENULIS: ASTRI JUNITANINGSIH



Salah satu cakupan pengawasan obat setelah beredar untuk mewujudkan keselamatan pasien (*patient safety*) adalah pengawasan keamanan obat, yang dilakukan melalui farmakovigilans. Pelaksanaan farmakovigilans memerlukan peran dan kolaborasi dengan lintas sektor terkait. Salah satu upaya perkuatan farmakovigilans yang dilakukan Badan POM melalui kolaborasi dengan lintas sektor adalah pembentukan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans, dengan anggota terdiri dari *focal point* farmakovigilans di unit pelaksana teknis Badan POM, Dinas Kesehatan Provinsi, dan fasilitas pelayanan kesehatan (rumah sakit), serta Kelompok Kerja (Pokja) Pengkajian Keamanan Obat meliputi perwakilan dari akademisi dan asosiasi profesi di bidang kesehatan. Pembentukan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans dan anggotanya dilakukan secara bertahap mencakup seluruh wilayah di Indonesia.

Pada tanggal 21 Mei 2024 dilaksanakan Pertemuan Advokasi Pembentukan Pokja Pengkajian Keamanan Obat Jawa Timur secara luring di Surabaya, yang dihadiri oleh perwakilan dari Fakultas Farmasi Universitas Airlangga, Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga, Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur, serta asosiasi profesi kesehatan di provinsi Jawa Timur (IDI, IAI, HISFARSI, PAPDI, IKAFARI, dan PERDAFKI). Pertemuan bertujuan untuk memperoleh komitmen dan penunjukkan perwakilan dari masing-masing instansi atau asosiasi untuk menjadi anggota Pokja Pengkajian Keamanan Obat.

Dalam pertemuan disampaikan paparan mengenai Sistem Farmakovigilans di Indonesia, Penilaian Kausalitas Laporan Kejadian Tidak Diinginkan/Efek Samping Obat (KTD/ESO), dan *Sharing* Pelaksanaan Kegiatan *Focal Point* Farmakovigilans di Provinsi Jawa Timur. Setelah paparan materi, dilanjutkan dengan sesi diskusi. Seluruh peserta menyampaikan dukungannya terhadap pembentukan Pokja Pengkajian Keamanan Obat di Jawa Timur dan menyampaikan masukannya dalam rangka perkuatan farmakovigilans di Indonesia. Masukan yang diperoleh antara lain mendorong penerapan farmakovigilans di rumah sakit dengan dukungan dari manajemen tingkat atas, peningkatan pemahaman tenaga kesehatan terkait farmakovigilans dan pemberian *reward* sebagai apresiasi, penetapan target aspek pelaporan KTD/ESO dalam penilaian akreditasi rumah sakit, menambahkan aspek pelaporan KTD/ESO dalam penilaian standar akreditasi RS tidak hanya menjadi bagian dari standar pelayanan kefarmasian, namun menjadi standar pelayanan rumah sakit/fasilitas pelayanan kesehatan.

SINERGI LINTAS SEKTOR DI TINGKAT DAERAH DALAM MENINGKATKAN PENGAWASAN KEAMANAN OBAT

PENULIS: ASTRI JUNITANINGSIH



Salah satu cakupan pengawasan obat setelah beredar untuk mewujudkan keselamatan pasien (*patient safety*) adalah pengawasan keamanan obat, yang dilakukan melalui farmakovigilans. Pelaksanaan farmakovigilans memerlukan peran dan kolaborasi dengan lintas sektor terkait. Salah satu upaya perkuatan farmakovigilans yang dilakukan Badan POM melalui kolaborasi dengan lintas sektor adalah pembentukan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans, yang terdiri dari *focal point* farmakovigilans di unit pelaksana teknis Badan POM, Dinas Kesehatan Provinsi, dan fasilitas pelayanan kesehatan (rumah sakit), serta Kelompok Kerja (Pokja) Pengkajian Keamanan Obat meliputi perwakilan dari akademisi dan asosiasi profesi di bidang kesehatan. Pembentukan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans dan anggotanya dilakukan secara bertahap mencakup seluruh wilayah di Indonesia.

Hingga Juni 2024, kegiatan pembentukan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans telah dilaksanakan di 2 (dua) provinsi, yaitu Kalimantan Tengah pada tanggal 26 - 28 Februari 2024 dan Sumatera Utara pada tanggal 12 - 14 Juni 2024. Advokasi di Kalimantan Tengah melibatkan Dinas Kesehatan Prov. Kalimantan Barat, RSUD Dr. Doris Sylvanus, RS PKU Muhammadiyah Palangka Raya, RS Siloam Palangka Raya, dan RS Primaya Betang Pabelum. Sedangkan pelaksanaan pembentukan tim koordinasi di Sumatera Utara melibatkan Dinas Kesehatan Prov. Sumatera Utara, RS Prof. Dr. Chairuddin P. Lubis, RS Pendidikan Royal Prima, RSUD Dr. Pirngadi, RS Murni Teguh Memorial Hospital, dan RS Columbia Asia Medan. Selain pembentukan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans dilakukan juga serangkaian kegiatan lainnya yaitu Bimtek Farmakovigilans bagi Tenaga Kesehatan untuk perwakilan Rumah Sakit di Provinsi Kalimantan Tengah dan Sumatera Utara serta FGD Farmakovigilans dalam rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat di Sumatera Utara. FGD Farmakovigilans di Sumatera Utara ini diikuti oleh perwakilan dari akademisi, asosiasi profesi kesehatan (IDI, IAI, PPNi, IBI, HISFARSI, PAPDI, IKAFARI, PERDAFKI), dan tenaga kesehatan. Pada kesempatan ini, Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes selaku Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, mengajak perwakilan yang hadir untuk memberikan dukungan dalam penerapan farmakovigilans di Indonesia untuk mewujudkan keselamatan pasien (*patient safety*).

Pada tanggal 21 Mei 2024 dilaksanakan Pertemuan Advokasi Pembentukan Pokja Pengkajian Keamanan Obat Jawa Timur secara luring di Surabaya, yang dihadiri oleh perwakilan dari Fakultas Farmasi Universitas Airlangga, Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga, Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur, serta asosiasi profesi kesehatan di provinsi Jawa Timur (IDI, IAI, HISFARSI, PAPDI, IKAFARI, dan PERDAFKI). Pertemuan bertujuan untuk memperoleh komitmen dan penunjukkan perwakilan dari masing-masing instansi atau asosiasi untuk menjadi anggota Pokja Pengkajian Keamanan Obat.

Dalam pertemuan disampaikan paparan mengenai Sistem Farmakovigilans di Indonesia, Penilaian Kausalitas Laporan Kejadian Tidak Diinginkan/Efek Samping Obat (KTD/ESO), dan *Sharing* Pelaksanaan Kegiatan *Focal Point* Farmakovigilans di Provinsi Jawa Timur. Setelah paparan materi, dilanjutkan dengan sesi diskusi. Seluruh peserta menyampaikan dukungannya terhadap pembentukan Pokja Pengkajian Keamanan Obat di Jawa Timur dan menyampaikan masukannya dalam rangka perkuatan farmakovigilans di Indonesia. Masukan yang diperoleh antara lain mendorong penerapan farmakovigilans di rumah sakit dengan dukungan dari manajemen tingkat atas, peningkatan pemahaman tenaga kesehatan terkait farmakovigilans dan pemberian *reward* sebagai apresiasi, penetapan target aspek pelaporan KTD/ESO dalam penilaian akreditasi rumah sakit, menambahkan aspek pelaporan KTD/ESO dalam penilaian standar akreditasi RS tidak hanya menjadi bagian dari standar pelayanan kefarmasian, namun menjadi standar pelayanan rumah sakit/fasilitas pelayanan kesehatan.

PELATIHAN PENINGKATAN KOMPETENSI FARMAKOVIGILANS BAGI INDUSTRI FARMASI

PENULIS: MEGRINA DIAN AGUSTIN



Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) selaku badan otoritas regulatori di bidang obat, yang mengemban tugas sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional terus berupaya melakukan penguatan farmakovigilans di Indonesia. Salah satu pemeran kunci (*key player*) dalam pelaksanaan farmakovigilans adalah industri farmasi. Industri farmasi bertanggung jawab secara penuh terhadap keamanan obat yang diproduksi dan diedarkannya. Aktivitas yang dilakukan dalam pemantauan keamanan produknya dilakukan melalui farmakovigilans. Pada tahun 2022, Badan POM telah menerbitkan Peraturan Badan POM Nomor 15 tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans.

Peraturan ini menjadi panduan dasar bagi Industri Farmasi dalam menerapkan farmakovigilans di industrinya. Dalam upaya penguatan farmakovigilans oleh industri farmasi, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, menyelenggarakan Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi industri farmasi. Hingga pertengahan tahun ini, kegiatan tersebut telah diselenggarakan sejumlah 2 kali, yaitu di Semarang pada tanggal 21 – 23 Februari 2024 dan di Bekasi pada tanggal 29 – 31 Mei 2024. Pada kedua kegiatan pelatihan farmakovigilans tersebut, sejumlah 102 orang pelaksana farmakovigilans di industri farmasi berpartisipasi aktif dan mendapatkan pemahaman berupa materi, diskusi interaktif maupun studi kasus untuk menggambarkan aktivitas yang dilaksanakan Industri Farmasi dalam pemantauan keamanan obat sesuai dengan yang diamanatkan pada Peraturan Badan POM Nomor 15 tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans.

Adapun materi yang disampaikan pada pelatihan yaitu:

1. Regulasi Farmakovigilans di Indonesia.
2. Manajemen Sinyal Keamanan.
3. Prinsip-prinsip Farmakovigilans dan *Causality Assessment*.
4. Pengelolaan Laporan Spontan (*Individual Case Safety Report*).
5. Membangun Sistem Farmakovigilans di Industri Farmasi.
6. Pengelolaan Farmakovigilans di Industri Farmasi.
7. Implementasi Pelaporan Farmakovigilans oleh Industri Farmasi sesuai Peraturan Terkini.
8. Perencanaan Manajemen Risiko.
9. Komunikasi Keamanan dari Perspektif Regulator
10. Komunikasi Keamanan dari Perspektif Industri Farmasi.

Selain narasumber Badan POM (Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA, Ketua Tim Kerja Pengawasan Keamanan ONPP, PFM Ahli Madya Direktorat Registrasi Obat), kegiatan juga didukung oleh narasumber dari Tim Ahli Farmakovigilans (Prof. dr. Jarir At Thobari, D.Pharm., Ph.D), dan praktisi farmakovigilans di Industri Farmasi yaitu dr. Viska Indriani, M.Sc, dr. Rina Triana, MD, apt. Evi Dwi Nofiarny, S.Si., M.Sc., apt. Fachria Evi Yanthi, apt. Tri Suhartati., S.Farm, apt. Christiyanti Dewi, S.Farm., S.H., M.Farm dan apt. Ana Widyaningsih, S.Farm. Dengan peningkatan kompetensi farmakovigilans bagi industri farmasi ini, diharapkan dapat meningkatkan pemahaman industri farmasi dalam menerapkan farmakovigilans, sehingga pemantauan keamanan obat dilaksanakan secara optimal dalam upaya keselamatan pasien dan perlindungan kesehatan masyarakat Indonesia.



OBAT DENGAN ZAT AKTIF BARU YANG DISETUJUI OLEH BADAN POM TAHUN 2023

Pada tahun 2023 terdapat 23 obat dengan zat aktif baru yang disetujui oleh Badan POM untuk diedarkan di Indonesia dengan rincian sebagai berikut:

No	NAMA ZAT AKTIF	NAMA OBAT	No	NAMA ZAT AKTIF	NAMA OBAT
1	Avelumab	Bavencio	16	Rimegepant Sulfate	Nurtec
2	Formoterol Fumarate; Glycopyrronium Bromide	Bevespi Aerosphere	17	Diphtheria Toxoid Nmt; Tetanus Toxoid Nit; Inactivated Bordetella Pertussis Nmt; Hepatitis B Surface Antigen Nit; Haemophilus Influenzae Type B Polysaccharide Conjugated To Tetanus Toxoid	Pentavac
3	Typhoid Vi Polysaccharide Conjugated To Diphtheria Toxoid	Bio-Tcv	18	Pneumococcal Polysaccharide Serotype 1 Conjugated To Tetanus Toxoid; Pneumococcal Polysaccharide Serotype 3 Conjugated To Diphtheria Toxoid; Pneumococcal Polysaccharide Serotype 4 Conjugated To Diphtheria Toxoid; Pneumococcal Polysaccharide Serotype 5 Conjugated To Tetanus Toxoid; Pneumococcal Polysaccharide Serotype 6a Conjugated To Tetanus Toxoid; Pneumococcal Polysaccharide Serotype 6b Conjugated To Diphtheria Toxoid; Pneumococcal Polysaccharide Serotype 7f Conjugated To Diphtheria Toxoid; Pneumococcal Polysaccharide Serotype 9v Conjugated To Tetanus Toxoid; Pneumococcal Polysaccharide Serotype 14 Conjugated To Diphtheria Toxoid; Pneumococcal Polysaccharide Serotype 18c Conjugated To Diphtheria Toxoid; Pneumococcal Polysaccharide Serotype 19a Conjugated To Tetanus Toxoid; Pneumococcal Polysaccharide Serotype 19f Conjugated To Tetanus Toxoid; Pneumococcal Polysaccharide Serotype 23f Conjugated To Tetanus Toxoid	Pneuminvac
4	Pretomanid	Dovprela	19	Polatuzumab Vedotin	Polivy
5	Diphtheria Toxoid; Tetanus Toxoid; Inactivated Bordetella Pertussis; Hepatitis B Surface Antigen; Haemophilus Influenzae Type B Polysaccharide Conjugated To Tetanus Toxoid	Easyfive-Tt	20	Faricimab	Vabysmo
6	Efepoetin Alfa	Efesa	21	Pneumococcal Polysaccharide Serotype 1 Conjugated To Tetanus Toxoid; Pneumococcal Polysaccharide Serotype 3 Conjugated To Tetanus Toxoid; Pneumococcal Polysaccharide Serotype 4 Conjugated To Tetanus Toxoid;	Valenina
7	Finerenone	Firialta	22	Vericiguat	Verquvo
8	Abrocitinib	Freorla	23	Serplulimab	Zerpidio
9	Recombinant Human Choriogonadotropin Alfa	Infertreat			
10	Lurasidone Hcl	Latuda			
11	Sodium Zirconium Cyclosilicate	Lokelma			
12	Cladribine	Mavenclad			
13	Meningococcal Polysaccharide Group C Conjugated To Tetanus Toxoid; Meningococcal Polysaccharide Group Y Conjugated To Tetanus Toxoid; Meningococcal Polysaccharide Group W-135 Conjugated To Tetanus Toxoid; Meningococcal Polysaccharide Group A Conjugated To Tetanus Toxoid	Menquadfi			
14	Nicotine Resinate	Nicorette Freshmint			
15	ixazomib Citrate	Ninlaro 2.3 Mg NINLARO 3.0 MG NINLARO 4.0 MG			

Informasi lebih lanjut tentang obat-obat diatas dapat diakses pada QR CODE berikut:



Informasi obat yang disetujui beredar di Indonesia dapat dilihat pada website: <https://cekbpom.pom.go.id/>. Untuk informasi produk yang telah disetujui oleh Badan POM dapat dilihat pada link <https://registrasiobat.pom.go.id/daftar-produk/assesment>

Pada populasi di Indonesia profil keamanan obat terutama obat dengan zat aktif baru masih sangat terbatas, sehingga diharapkan informasi obat dengan zat aktif baru yang telah disetujui oleh Badan POM pada periode tahun 2023 dapat dimanfaatkan oleh tenaga kesehatan dalam melakukan pemantauan dan pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping Obat (KTD/ESO). Apabila terdapat KTD/ESO, tenaga kesehatan dapat melaporkan kepada Badan POM secara online melalui subsite e-meso (<https://emeso.pom.go.id/ADR>) atau menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning). (AS)

Referensi :

1. Data Direktorat Registrasi Obat, Badan POM
2. <https://cekbpom.pom.go.id/>

POTENSI RISIKO TAKIKARDI PADA PENGGUNAAN BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE

UNTUK ANESTESI SPINAL PADA OPERASI

Penulis: Yosita Anggraeni

Bupivacaine adalah *long acting* anestesi lokal tipe amida, *onsite*-nya cepat dan durasi panjang. Bupivacain diindikasikan anestesi spinal untuk operasi. Terdapat 33 obat Bupivacaine yang disetujui di Indonesia (data per 3 Juni 2024) dalam bentuk tunggal maupun kombinasi dengan dextrose.

Pada laporan studi keamanan pasca pemasaran periode Juli-Desember 2022 yang dilakukan suatu industri farmasi di Indonesia disampaikan adanya efek samping hipotensi dan mual pada penggunaan Bupivacaine Hydrochloride dan Dextrose untuk anestesi spinal yang merupakan efek samping yang sudah terdaftar/diketahui (*expected*) dan sudah tercantum pada informasi produk. Dilaporkan juga adanya efek samping takikardia yang belum tercantum pada informasi obat di beberapa negara, baik di Indonesia, Amerika Serikat, Australia maupun New Zealand. Namun demikian, berdasarkan *database* global WHO hingga 3 Juni 2024 terdapat 645 (2,7%) kasus takikardia pada penggunaan Bupivacaine sehingga perlu dilakukan pemantauan dan investigasi lebih lanjut terkait efek samping takikardia ini. Saat ini, Bupivacaine masih memberikan manfaat melebihi potensi risikonya bila digunakan dengan tepat sesuai dengan informasi produk yang disetujui.

Terkait laporan KTD/ESO untuk efek samping takikardia:

- Tidak ada laporan terkait efek samping takikardia pada penggunaan obat Bupivacaine HCl maupun Bupivacaine HCl dengan Dextrose (Bupivacaine Heavy) yang diterima oleh Badan POM selama periode 1 Januari 2022 – 15 Maret 2024.
- Berdasarkan *database* global WHO tanggal 15 Maret 2024 terdapat 637 kasus takikardia pada penggunaan Bupivacaine.

Untuk itu Badan POM menghimbau agar tenaga kesehatan memantau dan melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping Obat (KTD/ESO) obat ini. Tenaga kesehatan dapat melaporkan KTD/ESO kepada Badan POM RI secara *online* melalui *subsiste*

e-MESO (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>) atau menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning). Badan POM akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia.

Dengan data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi secara komprehensif sehingga dapat ditetapkan langkah mitigasi risiko yang sesuai untuk populasi di Indonesia.

Referensi:

- <https://vigilyze.who-umc.org/>
- Rakhee Goyal, R N Shukla, Gaurav Kumar,1 and M Tandon. Supraventricular tachycardia after an intercostal nerve block with bupivacaine treated with 10% intralipid. 2011. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. doi: [10.4103/0970-9185.86612](https://doi.org/10.4103/0970-9185.86612)
- Hypertension and tachycardia following high spinal anaesthesia during lower segment caesarean section: An unusual presentation. 2022. *Indian J Anaesth*. doi: [10.4103/ija.ija_644_22](https://doi.org/10.4103/ija.ija_644_22)
- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2006/022046s001lbl.pdf



INFORMASI KEAMANAN OBAT MENGANDUNG PSEUDOEPHEDRINE DAN POTENSI RISIKO POSTERIOR REVERSIBLE ENCEPHALOPATHY SYNDROME (PRES) AND REVERSIBLE CEREBRAL VASOCONSTRICTION SYNDROME (RCVS)

Penulis : Yosita Anggraeni



BIJAK DALAM PENGGUNAAN OBAT OVER THE COUNTER (OTC) YANG MENGANDUNG PSEUDOEFEDRIN.

Pseudoefedrin umumnya merupakan obat bebas terbatas yang mudah diakses dan banyak digunakan di Indonesia. Indikasi yang disetujui adalah meringankan hidung tersumbat karena pilek. Pseudoefedrin terdaftar sebagai sediaan tunggal dalam bentuk drops maupun sebagai sediaan kombinasi oral dengan obat analgesik, antihistamin dan obat batuk.

Pada tanggal 4 April 2024, Komisi Uni Eropa menerbitkan kebijakan berdasarkan EMA's Human Medicines Committee (CHMP) yang mendukung rekomendasi The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) untuk melakukan update penandaan obat mengandung pseudoefedrin dan mengeluarkan Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) terkait potensi risiko PRES dan RCVS pada obat mengandung pseudoefedrin. Keputusan ini dipicu oleh referral terkait produk mengandung pseudoephedrine (Prosedur EMEA/H/A-31/1526) sehubungan dengan potensi kausalitas antara pseudoefedrin dengan potensi risiko PRES dan RCVS. Langkah EMA ini diikuti oleh badan otoritas kesehatan negara lain seperti Inggris (MHRA), Kuwait (MoH Kuwait), Jordan (MoH Jordan) serta Singapura (HSA). Pada WHO Letter No 2 Tahun 2024 juga tercantum isu keamanan ini yang mengacu pada EMA. PRES dan RCVS adalah kondisi langka dimana suplai darah ke otak berkurang sehingga dapat menyebabkan komplikasi serius dan berpotensi fatal. Gejala PRES dan RCVS termasuk sakit kepala parah tiba-tiba atau *thunderclap headache*, mual, muntah, bingung, kejang, dan/atau gangguan penglihatan. Namun demikian efek samping PRES dan RCVS ini sangat jarang terjadi dan pasien biasanya dapat pulih dengan deteksi dan terapi yang cepat. Saat ini di Indonesia potensi risiko PRES dan RCVS belum

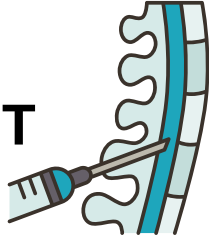
tercantum pada informasi obat yang mengandung pseudoefedrin serta belum diterbitkannya DHPC dan informasi untuk pasien terkait potensi efek samping tersebut. Hingga 3 Juni 2024, penelusuran informasi ESO/KTD pada aplikasi e-MESO belum ada laporan terkait efek samping PRES dan RCVS di Indonesia sedangkan pada database WHO global terdapat 2 laporan terkait efek samping PRES dan 11 laporan terkait efek samping RCVS pada penggunaan pseudoefedrin.

Badan POM telah melakukan kajian keamanan obat pseudoefedrin bersama tim ahli dan klinisi. Hasil dari kajian tersebut yaitu perlu dilakukan upaya pembaruan informasi obat pada *labelling* kemasan obat serta komunikasi keamanan obat kepada tenaga kesehatan dan masyarakat sebagai salah satu langkah *preventif safety alert*. Badan POM menghimbau agar tenaga kesehatan memantau dan melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan/Efek Samping Obat (KTD/ESO) obat ini. Tenaga kesehatan dapat melaporkan KTD/ESO kepada Badan POM RI secara *online* melalui subsite e-meso (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>) atau menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning).

Badan POM akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia. Dengan data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi secara komprehensif sehingga dapat ditetapkan langkah mitigasi risiko yang sesuai untuk populasi di Indonesia.

Referensi :

- <https://vigilyze.who-umc.org/>
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/pseudoephedrine-containing-medicinal-products>
- <https://www.gov.uk/government/news/update-on-mhra-safety-review-of-medicines-containing-pseudoephedrine>
- [https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/pseudoephedrine-and-the-rare-risk-of-posterior-reversible-encephalopathy-syndrome-\(pres\)-and-reversible-cerebral-vasoconstriction-syndrome-\(rcvs\)](https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/pseudoephedrine-and-the-rare-risk-of-posterior-reversible-encephalopathy-syndrome-(pres)-and-reversible-cerebral-vasoconstriction-syndrome-(rcvs))



PENINGKATAN RISIKO HIPOKALSEMIA BERAT PADA PASIEN GINJAL KRONIS STADIUM LANJUT YANG MENGGUNAKAN OBAT DENOSUMAB

PENULIS: WILIA INДАРWATI

Denosumab merupakan *human monoclonal antibody* (IgG2) yang berikatan dengan *Receptor Activator of Nuclear Factor Kappa-B Ligand* (RANKL) untuk mencegah aktivasi reseptornya pada permukaan prekursor osteoklas dan osteoklas untuk menghambat pembentukan, fungsi, dan kelangsungan hidup osteoklas sehingga menurunkan resorpsi tulang pada tulang *cortical* dan *trabecular*.

Pada tanggal 19 Januari 2024, US FDA menyampaikan informasi keamanan obat Prolia (denosumab 60 mg/ml) terkait peningkatan risiko hipokalsemia berat pada pasien dengan penyakit ginjal kronis stadium lanjut. Hasil evaluasi yang dilakukan terhadap studi keamanan Prolia menunjukkan adanya peningkatan risiko hipokalsemia berat pada pengobatan Prolia dibandingkan dengan obat osteoporosis golongan lainnya (bifosfonat). Hipokalsemia berat dapat terjadi *asymptomatic* (tidak menunjukkan gejala) atau dapat muncul dengan gejala yang meliputi kebingungan; kejang; irama jantung tidak teratur; pingsan; wajah berkedut; kram otot yang tidak terkontrol; atau kelemahan, kesemutan, atau mati rasa di beberapa bagian tubuh. Pada pasien dengan penyakit ginjal kronis stadium lanjut yang mendapat terapi Prolia, hipokalsemia berat dapat mengakibatkan bahaya serius, termasuk rawat inap, kejadian yang mengancam jiwa, dan kematian.

Chronic kidney disease - mineral and bone disorder (CKD-MBD) merupakan faktor signifikan dampak penyakit ginjal kronis stadium lanjut terhadap risiko hipokalsemia berat pada penggunaan denosumab. Sebelum meresepkan denosumab, tenaga medis harus mengevaluasi fungsi ginjal pasiennya. Jika denosumab masih dipertimbangkan untuk pasien tersebut, lakukan pemeriksaan kadar kalsium darah pasien dan periksa bukti adanya CKD-MBD. Penatalaksanaan CKD-MBD yang tepat, koreksi hipokalsemia, dan suplementasi kalsium dan vitamin D teraktivasi sebelum pengobatan denosumab diharapkan dapat menurunkan risiko terjadinya hipokalsemia berat dan komplikasi terkait. Setelah pemberian denosumab, pemantauan ketat kadar kalsium darah dan penanganan hipokalsemia yang cepat sangat penting untuk mencegah komplikasi seperti kejang atau aritmia.

US FDA telah melakukan pembaruan informasi produk Prolia dengan menambahkan *Boxed Warning* dan memperbarui bagian *Dosage and Administration* serta bagian *Warning and Precaution* terkait risiko hipokalsemia berat pada pasien dengan penyakit ginjal kronis stadium lanjut untuk mengurangi risiko tersebut, termasuk pemilihan pasien yang tepat untuk pengobatan Prolia, peningkatan pemantauan kadar kalsium darah, dan strategi lainnya. Pembaruan informasi tersebut juga dilakukan untuk *Medication Guide* dan *Risk Evaluation and Mitigation Strategy* (REMS) produk Prolia.

Di Indonesia, terdapat produk obat terdaftar dengan nama Corora yang mengandung denosumab 60 mg/ml yang disetujui untuk indikasi osteoporosis pasca menopause dan pengeroposan tulang pada pasien yang menjalani ablasi hormon untuk kanker prostat. Saat ini Badan POM dan industri farmasi pemilik produk denosumab di Indonesia sedang melakukan kajian keamanan denosumab terkait peningkatan risiko hipokalsemia berat pada pasien dengan penyakit ginjal kronis stadium lanjut.

Berdasarkan hasil penelusuran pada *database* laporan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping Obat (KTD/ESO) di Indonesia, hingga saat ini tidak ada laporan KTD/ESO pada penggunaan produk denosumab yang diterima Badan POM. Badan POM menghimbau agar tenaga kesehatan dan tenaga medis memantau dan melaporkan KTD/ESO ke Badan POM melalui *subsite* e-meso (<https://emeso.pom.go.id/ADR>) atau dengan menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning). Badan POM terus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia.

Referensi:

1. US FDA. 2024. *FDA Adds Boxed Warning for Increased Risk of Severe Hypocalcemia in Patients with Advanced Chronic Kidney Disease Taking Osteoporosis Medicine Prolia (Denosumab)*.
2. Data Badan POM RI

INFORMASI KEAMANAN TERKAIT RISIKO INTERAKSI OBAT KETIKA NIRMATRELVIR / RITONAVIR DIGUNAKAN BERSAMA DENGAN IMUNOSUPRESAN TERTENTU

PENULIS: NUNING INDANI

Nirmatrelvir / ritonavir diindikasikan untuk mengobati COVID-19 pada orang dewasa yang tidak memerlukan oksigen tambahan dan yang berisiko tinggi terjadi progresivitas menuju COVID-19 berat. Dalam hal ini, pasien yang berisiko tinggi ber-progress menjadi COVID-19 berat, antara lain pasien dengan penyakit immunosupresif atau pasien yang menggunakan obat-obatan yang melemahkan sistem imun untuk waktu yang lama. Namun, dalam laporan *Periodic Safety Update Report (PSUR)* yang disampaikan oleh industri farmasi, penggunaan pada pasien dengan gangguan imun masih tergolong kedalam *missing information*, dan uji klinik terkait penggunaan nirmatrelvir / ritonavir pada pasien dengan gangguan imun masih berlangsung.

Pada bulan Februari 2024, *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)*, komite di *European Medicines Agency (EMA)* yang bertugas melakukan pengkajian dan monitoring keamanan produk obat di Eropa, mengingatkan para profesional di bidang kesehatan tentang adanya risiko reaksi merugikan yang serius dan berpotensi fatal nirmatrelvir/ritonavir bila digunakan dalam kombinasi dengan immunosupresan tertentu yang memiliki dosis terapi sempit. Sebelumnya, PRAC merekomendasikan untuk mendistribusikan *Dear Healthcare Professional Communication (DHPC)* terkait *Drug-drug Interactions (DDI)* antara nirmatrelvir / ritonavir dengan immunosupresan.

Saat ini, hanya terdapat 1 (satu) produk mengandung nirmatrelvir/ritonavir yang terdaftar di Indonesia, yaitu Paxlovid dengan pendaftar PT Pfizer Indonesia. Pada informasi produk Paxlovid yang disetujui oleh Badan POM telah tercantum informasi terkait interaksi dengan immunosupresan berikut:

1. *voclosporin* : pemberian bersama dikontra-indikasikan karena ada potensi nefrotoksisitas akut dan/atau kronik
2. *calcineurin inhibitor* (*cyclosporine*, *tacrolimus*), *mTOR inhibitor* (*everolimus*, *sirolimus*) : hindari penggunaan bersama *calcineurin inhibitor* dan *mTOR inhibitor* selama penggunaan Paxlovid. Perlu penyesuaian dosis dan pemantauan ketat dan rutin terhadap konsentrasi dan efek samping immunosupresan selama dan setelah pengobatan dengan Paxlovid.

Berdasarkan data pelaporan yang masuk ke Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional periode Januari 2022 s.d 17 April 2024, tidak ada laporan yang diterima terkait penggunaan nirmatrelvir/ritonavir. Data *Dashboard Situasi COVID-19* pada website Kementerian Kesehatan juga menunjukkan penurunan signifikan kasus terkonfirmasi COVID-19, dimana data terakhir tanggal 25 Maret 2024 menunjukkan 3 kasus konfirmasi. Badan POM menghimbau agar tenaga kesehatan dapat melakukan pemantauan dan melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping Obat (KTD/ESO). Tenaga Kesehatan dapat melaporkan KTD/ESO kepada Badan POM RI menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning) atau secara online melalui *subsite e-meso* (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>).

Badan POM juga 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.

Referensi:

1. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 5-8 February 2024, <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-8-february-2024>
2. Data Badan POM RI

RISIKO MIDRIASIS PADA PENGGUNAAN ROCURONIUM

PENULIS: MIYANTO

Rocuronium bromide merupakan zat dengan kemampuan aksi *blockade neuromuscular* nondepolarisasi sedang dengan onset kerja cepat. Rocuronium bersaing dengan kolinoseptor nikotik pada motor *end-plate*. Aksi ini berlawanan dengan inhibitor asetilkolinesterase seperti neostigmine, edrophonium dan pyridostigmine. Rocuronium bromide diindikasikan sebagai tambahan pada anestesi umum untuk memfasilitasi *rapid sequence* dan intubasi trakea rutin serta memberikan efek relaksasi pada otot rangka selama pembedahan atau ventilasi mekanik.

Pada bulan Februari tahun 2023, *Department of Health Drug Office, Drug Information and Pharmacovigilance Division*, Hongkong menerbitkan informasi keamanan terkait potensi risiko midriasis pada penggunaan rocuronium. Sebelumnya, Health Canada menerbitkan informasi yang menyatakan bahwa ada hubungan antara penggunaan rocuronium dan risiko midriasis pada pasien dewasa yang menggunakan ventilasi mekanis serta pada bayi baru lahir melalui operasi. Informasi tersebut disampaikan *Health Canada* setelah melakukan kajian terhadap 9 (sembilan) kasus midriasis global, yang informasinya diperoleh dari produsen, badan otoritas obat di luar negeri, serta hasil penelusuran data *vigilance* dan laporan publikasi. Hasil kajian menyatakan bahwa 3 (tiga) kasus terkait dengan penggunaan rocuronium, 2 (dua) kasus mungkin terkait, 1 (satu) kasus tidak terkait, dan 3 (tiga) kasus lain tidak dapat dinilai.

Midriasis adalah kondisi di mana pupil tidak responsif terhadap rangsangan cahaya eksternal dan tetap membesar (melebar) dalam jangka waktu lama. Dalam literatur *Fixed dilated pupils in COVID-19 ARDS patients under rocuronium, eversed after discontinuation*, tahun 2021 disebutkan bahwa pupil yang membesar dan tidak reaktif belum dilaporkan sebagai reaksi yang merugikan dari pemberian *Neuromuscular Blockade Agents (NMBA)*. Pelebaran pupil harus dipertimbangkan terutama penggunaan rocuronium pada infus secara terus menerus. Dalam jurnal *Brazilian Journal of Anesthesiology, Rocuronium-Induced Dilated Nonreactive Pupils in a Patient With Coronavirus Disease 2019: A Case Report*, Juli, 2021 juga disampaikan bahwa rocuronium menyebabkan pelebaran pupil nonreaktif pada pasien dengan Infeksi COVID-19 yang belum pernah dijelaskan sebelumnya di dalam literatur.

Hasil penelusuran informasi produk rocuronium yang disetujui oleh badan otoritas di negara lain seperti Therapeutic Good Administration (TGA) Australia, dan Health Product Regulatory Authority (HPRA), Irlandia, diinformasikan bahwa rocuronium bromide dapat menyebabkan midriasis dan fixed pupils. Dalam informasi produk inovator rocuronium yang disetujui oleh

Badan POM, informasi midriasis sudah tersedia dan merupakan efek samping yang dapat terjadi dengan frekuensi *very rare* (sangat jarang terjadi) dengan kemungkinan <1/10.000. Berdasarkan data laporan KTD yang diterima oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional hingga 1 Juni 2024 terdapat 19 laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) sehubungan dengan penggunaan rocuronium, namun demikian tidak ada satupun laporan yang terkait dengan midriasis. Sampai 1 Juni 2024, terdapat 21 laporan KTD midriasis yang diterima oleh *database WHO* dari seluruh dunia terkait penggunaan rocuronium. Midriasis paling banyak dialami oleh perempuan dibandingkan laki-laki, kasus midriasis paling banyak dilaporkan dari negara Brazil (60%), Amerika Serikat (20%), Yunani (15%) dan Arab Saudi (5%).

Sehubungan dengan risiko midriasis pada penggunaan rocuronium, dalam rangka meningkatkan kewaspadaan dan kehati-hatian, Badan POM menerbitkan surat tindak lanjut dan meminta industri farmasi untuk:

1. Menambahkan informasi midriasis pada produk generik rocuronium "midriasis dapat menyebabkan gangguan mata (midriasis) dengan frekuensi sangat jarang terjadi (<1/10.000)"
2. Melaporkan semua efek samping terkait penggunaan rocuronium ke Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, khususnya terkait midriasis dan gangguan mata lainnya.
3. Menginformasikan risiko midriasis kepada tenaga kesehatan agar risiko tersebut dapat diminimalisir.
4. Meminta dan mengingatkan pasien/pengguna rocuronium untuk segera menghubungi tenaga kesehatan ketika mengalami midriasis.

Dalam rangka pemantauan keamanan rocuronium yang beredar di Indonesia, industri farmasi pemegang izin edar diwajibkan untuk melakukan studi dan melaporkan aktivitas tersebut ke Pusat Farmakovigilans/ MESO Nasional. Pemantauan dan pelaporan efek samping obat sangat bermanfaat dalam memberikan perlindungan masyarakat dari dampak/risiko obat terhadap kesehatan.

#Satu laporan dapat membawa perubahan.

Referensi:

- Fixed dilated pupils in COVID-19 ARDS patients under rocuronium, eversed after discontinuation*, tahun 2021
Brazilian Journal of Anesthesiology, Rocuronium-Induced Dilated Nonreactive Pupils in a Patient With Coronavirus Disease 2019: A Case Report, Juli, 2021
WHO Pharmaceuticals Newsletter Vol 2, 2023, (Published May 2023): Rocuronium- Risk of mydriasis
https://www.drugoffice.gov.hk/eps/upload/eps_news/48810/ZH/1/Rocuronium.pdf
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR00292>
<https://vigilyze.who-umc.org/>
<https://e-meso.pom.go.id/subsite/>

KOMUNIKASI KEAMANAN OBAT MENGANDUNG PROPYPHENAZONE

Propyphenazone merupakan obat Anti Inflamasi Non Steroid (AINS) golongan *pyrazolone* yang bekerja pada sistem saraf pusat. Pada produk obat yang beredar, obat ini diformulasikan secara kombinasi dengan parasetamol dan kafein untuk mengatasi sakit kepala dan sakit gigi. Semua obat memiliki manfaat dan kemungkinan terjadinya Efek Samping Obat (ESO). Demikian pula dengan penggunaan obat yang mengandung propyphenazone. Bila dikonsumsi sesuai aturan pakai, propyphenazone jarang menimbulkan efek samping. Sebaliknya, jika digunakan secara berlebihan, propyphenazone dapat menyebabkan beberapa efek samping antara lain sakit perut, mual atau muntah, ruam, gatal-gatal, pusing, dan lelah berat.

Pada perkembangannya, terdapat publikasi ilmiah yang melaporkan bahwa propyphenazone dapat memicu risiko anemia aplastik. Anemia aplastik merupakan gangguan pembentukan sel darah yang dapat disebabkan oleh berbagai hal, antara lain infeksi virus, kondisi autoimun, faktor genetik, kemoterapi, atau penggunaan obat. Risiko anemia aplastik sebagai efek samping obat tetap harus dicantumkan dalam kemasan meskipun frekuensinya terkategori jarang (*rare*) yaitu 1 kasus per 1 juta pengguna (*International Agranulocytosis and Aplastic Anemia Study* 1986, Kaufman et al, 1991). Berdasarkan data laporan ESO di Badan POM dan *database* global WHO hingga saat ini, tidak ada laporan efek samping anemia aplastik untuk obat yang mengandung propyphenazone yang diterima.

Keamanan penggunaan obat dipengaruhi oleh beberapa hal antara lain ketepatan penggunaan sesuai indikasi, dosis, dan aturan pakai yang tercantum pada label/kemasan. Masyarakat diimbau untuk selalu:

1. Membeli/memperoleh obat di sarana/toko resmi, apotek, toko obat berizin, atau fasilitas pelayanan kesehatan. Jika ingin membeli obat secara online, pastikan obat diperoleh melalui toko resmi atau apotek yang telah memiliki izin Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) dari Kementerian Kesehatan.
2. Membaca dan memperhatikan dengan teliti informasi produk, termasuk untuk obat bebas dan obat bebas terbatas yang dapat diperoleh tanpa resep dokter (swamedikasi).

Produk obat mengandung propyphenazone termasuk obat bebas terbatas yang ditandai dengan gambar lingkaran biru pada kemasannya. Jangka waktu pemakaian obat dengan gambar lingkaran biru pada kemasan sebaiknya tidak lebih dari 3 hari. Jika sakit berlanjut, hubungi dokter.

Penting untuk menggunakan obat dengan tepat sesuai informasi pada brosur/kemasan. Setiap orang memiliki respon yang berbeda terhadap suatu obat, sehingga perlu tetap waspada terhadap kemungkinan terjadinya efek samping. Efek samping dapat bersifat ringan sampai berat tergantung faktor individu (misalnya kelompok usia anak dan lansia atau penyakit penyerta) dan faktor obat (jangka waktu penggunaan obat dan interaksi antar obat). Masyarakat dapat melaporkan kejadian tidak diinginkan yang diduga sebagai efek samping obat kepada tenaga kesehatan/medis terdekat yang kemudian akan dilaporkan oleh tenaga kesehatan/medis tersebut kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional.

Referensi:

Safety Communication Detail, Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional, 2024 : Komunikasi Keamanan Obat Mengandung Propyphenazone

Diakses pada :

((<https://e-meso.pom.go.id/subsite/?zpkom%2FXrJnEppWYxtLQoJOVlqeZnqJcnZWf2KCXcJqIn5ulp9KkdLiUmpfX3IN2o56eqKaemZekmaDRV3eY2MObol2V06WrzpxZZibwxshZn4bYNp/view>))



PENJELASAN PUBLIK TENTANG PEMANTAUAN JANGKA PANJANG KEAMANAN VAKSIN COVID-19 ASTRAZENECA

Pada tanggal 6 Mei 2024, Badan POM RI menerbitkan penjelasan publik tentang Pemantauan Jangka Panjang Keamanan Vaksin COVID-19 AstraZeneca. Pada penjelasan publik tersebut dijelaskan bahwa keamanan vaksin COVID-19 AstraZeneca terkait kejadian *trombosis with thrombocytopenia syndrome* (TTS) atau pembekuan darah yang diberitakan oleh media Inggris dan beberapa media nasional, telah dipantau oleh Badan POM dalam pemantauan *Post Authorization Safety Study* (PASS). Industri farmasi pemegang *Emergency Use Authorization* (EUA) wajib melaksanakan PASS dan menyampaikan laporan kepada Badan POM.

EUA Vaksin COVID-19 AstraZeneca disetujui Badan POM pada 22 Februari 2021 dan lebih dari 73 juta dosisnya telah digunakan dalam program vaksinasi di Indonesia. Pemantauan keamanan vaksin di Indonesia juga dilakukan oleh Kementerian Kesehatan bersama dengan Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Paska Imunisasi (KOMNAS PP KIPI). Pemantauan ini termasuk pelaksanaan surveilans aktif terhadap Kejadian Ikutan dengan Perhatian Khusus (KIPK) pada program vaksinasi COVID-19 selama periode Maret 2021–Juli 2022 pada 14 rumah sakit sentinel (lokasi pelaksanaan surveilans aktif) di 7 provinsi di Indonesia.

Hasil kajian Badan POM, Kementerian Kesehatan, dan KOMNAS PP KIPI terhadap surveilans aktif dan rutin terkait keamanan vaksin COVID-19 Astra Zeneca menunjukkan hasil:

1. Manfaat pemberian vaksin COVID-19 AstraZeneca lebih besar daripada risiko efek samping yang ditimbulkan.
2. Hingga April 2024, tidak terdapat laporan kejadian terkait keamanan termasuk kejadian TTS di Indonesia yang berhubungan dengan vaksin COVID-19 AstraZeneca.
3. Hasil kajian WHO menunjukkan bahwa kejadian TTS yang berhubungan dengan vaksin COVID-19 AstraZeneca dikategorikan sebagai sangat jarang / *very rare* (kurang dari 1 kasus dalam 10.000 kejadian).
4. Kejadian TTS yang sangat jarang tersebut terjadi pada periode 4 sampai dengan 42 hari setelah pemberian dosis vaksin COVID-19 AstraZeneca. Apabila terjadi di luar periode tersebut, maka kejadian TTS tidak terkait dengan penggunaan vaksin COVID-19 AstraZeneca.
5. Pemantauan terhadap keamanan vaksin COVID-19 AstraZeneca masih terus dilaksanakan dalam bentuk surveilans rutin selama penggunaan vaksin ini dalam program imunisasi.

Saat ini, vaksin COVID-19 AstraZeneca tidak digunakan lagi dalam program vaksinasi/imunisasi dan berdasarkan hasil pengawasan dan penelusuran Badan POM menunjukkan bahwa saat ini vaksin COVID-19 AstraZeneca sudah tidak beredar di Indonesia. Badan POM, Kementerian Kesehatan, dan KOMNAS PP KIPI juga terus memantau keamanan vaksin yang digunakan di Indonesia dan menindaklanjuti setiap isu Kejadian Ikutan Paska Imunisasi (KIPI). Badan POM mengimbau kepada masyarakat untuk melaporkan efek samping yang timbul setelah penggunaan vaksin dalam program imunisasi kepada tenaga kesehatan sebagai bagian dari pemantauan farmakovigilans.

Referensi:

Penjelasan Publik, Badan POM, 2024 : Penjelasan Publik tentang Pemantauan Jangka Panjang Keamanan Vaksin COVID-19 AstraZeneca

Diakses pada :

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-publik-nomor-hm-01-1-2-05-24-35-tanggal-5-mei-2024-tentang-pemantauan-jangka-panjang-keamanan-vaksin-covid-19-astrazeneca>



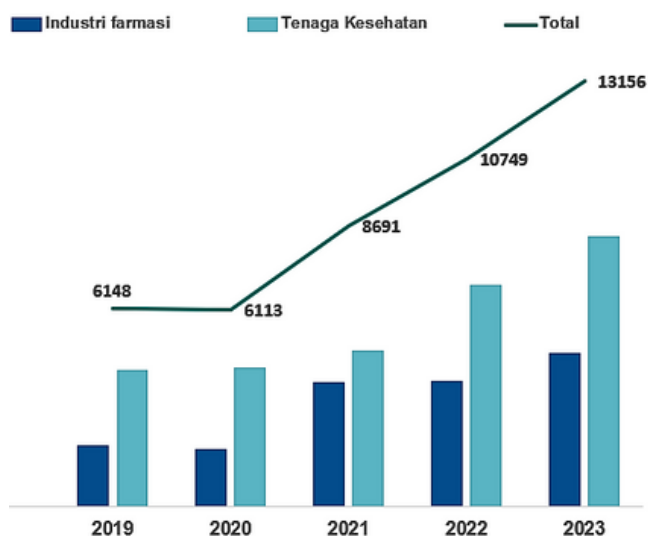


PROFIL PELAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN/EFEK SAMPING OBAT (KTD/ESO) TAHUN 2023



Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, peran Badan POM dalam mengawal dan mengawasi keamanan obat termasuk vaksin beredar di Indonesia sangat vital. Oleh karena itu pengawasan keamanan obat beredar melalui aktivitas farmakovigilans harus dilakukan secara berkesinambungan.

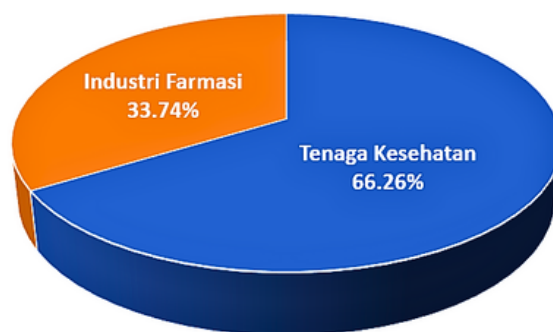
Tren Jumlah Pelaporan KTD/ESO Tahun 2018 - 2023



Grafik 1

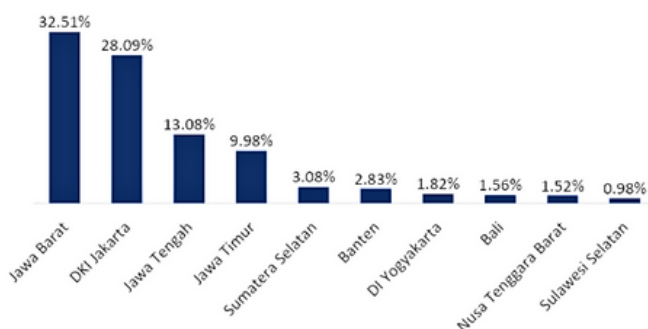
Pada Tahun 2023, Badan POM telah menerima total 13.156 laporan yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi. Dalam kurun waktu 5 tahun terakhir yaitu tahun 2019-2023, terjadi peningkatan jumlah laporan KTD/ESO/KIPI yang diterima oleh Badan POM. Meskipun tren penerimaan terus mengalami peningkatan setiap tahun, jumlah yang laporan yang diterima masih relatif kecil jika dibandingkan dengan jumlah penduduk di Indonesia. Jumlah pelaporan yang relatif masih sedikit tersebut, dapat berpotensi menyebabkan adanya risiko keamanan obat yang tidak teridentifikasi sehingga tidak dapat dilakukan tindakan pencegahan / kehati-hatian yang efektif. Maka dari itu, Badan POM terus melakukan berbagai upaya untuk mendorong partisipasi tenaga kesehatan untuk mengidentifikasi dan melaporkan KTD/ESO/KIPI kepada Badan POM dan melakukan intensifikasi penerapan farmakovigilans bagi Industri Farmasi.

Tenaga kesehatan sebagai garda terdepan di sarana pelayanan kesehatan menjadi *key players* yang sangat berperan penting dalam pengawasan keamanan obat. Selain tenaga kesehatan, industri farmasi sebagai pemilik izin edar produk juga bertanggung jawab terhadap produk yang diedarkan di Indonesia. Badan POM mewajibkan industri farmasi untuk menerapkan farmakovigilans sebagaimana Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2022 tentang Pengawasan Penerapan Farmakovigilans. Sebagaimana pada **Grafik 2**, tenaga kesehatan menjadi pelapor KTD/ESO/KIPI terbanyak disusul dengan industri farmasi.



Grafik 2

Top 10 Provinsi Pelapor KTD/ESO Tahun 2023



Grafik 3

Provinsi terbanyak yang melaporkan laporan KTD/ESO/KIPI di Indonesia pada tahun 2023 yaitu Jawa Barat, DKI Jakarta, Jawa Tengah, Jawa Timur, Sumatera Selatan, Banten, DI Yogyakarta, Bali, Nusa Tenggara Barat, dan Sulawesi Selatan sebagaimana tergambar dalam **Grafik 3**.

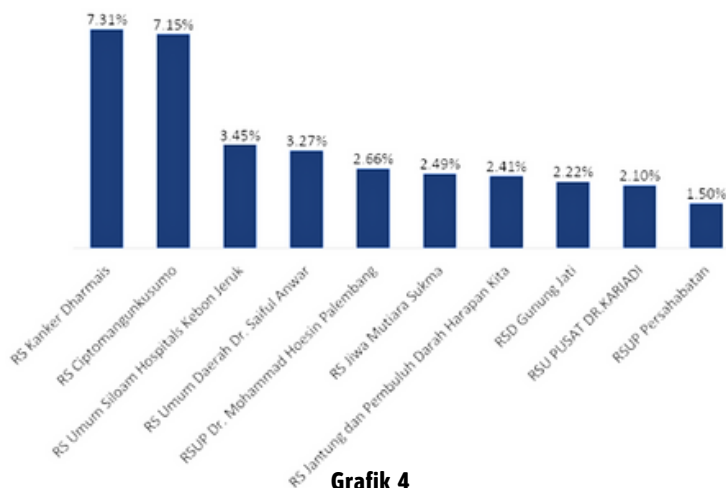




PROFIL PELAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN/EFEK SAMPING OBAT (KTD/ESO) TAHUN 2023



Top 10 Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang melaporkan KTD/ESO Tahun 2023

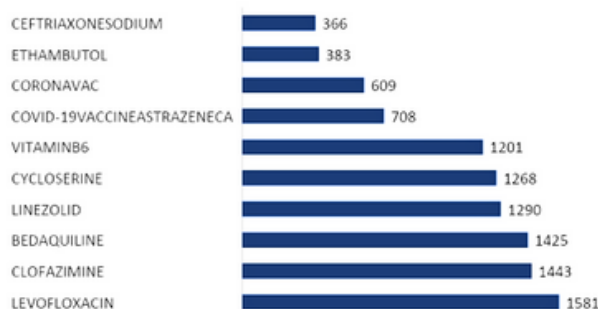


Grafik 4

Kemudian sarana pelayanan kesehatan pelapor KTD/ESO pada tahun 2023 terbanyak juga masih didominasi dari Pulau Jawa yaitu RS Kanker Dharmais Jakarta, RSUPN Dr. Cipto Mangukusumo Jakarta, RS Siloam Hospital Kebon Jeruk Jakarta, RSUD dr. Saiful Anwar Malang, RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang, RS Jiwa Mutiara Sukma Mataram, RS Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita, RSD Gunung Jati Cirebon, RSUP Dr. Kariadi Semarang, dan RSUP Persahabatan Jakarta sebagaimana **Grafik 4**.

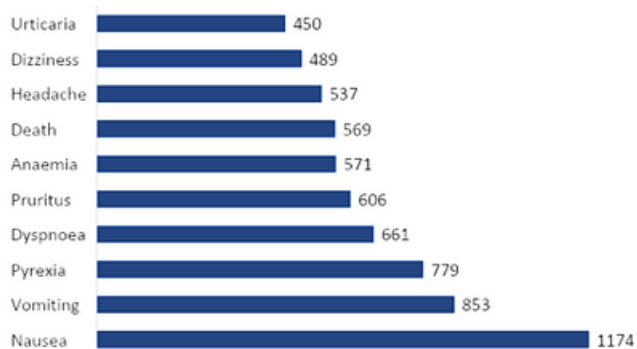
Pada grafik **Grafik 5** terlihat sepuluh zat aktif obat yang dicurigai penyebab KTD/ESO terbanyak yang dilaporkan tahun 2023, dimana didominasi oleh obat untuk pengobatan tuberkulosis dan Vaksin COVID-19 yaitu Ceftriaxone Sodium, Ethambutol, Coronovac, CCOVID-19 Vaccine AstraZeneca, Vitamin B6, Cycloserine, Linezolid, Bedaquiline, Clofazimine, dan Levofloxacin. Antara e-MESO Badan POM dan Sistem Informasi Tuberkulosis (SITB) Kementerian Kesehatan sudah terintegrasi sejak tahun 2020.

Top 10- Zat Aktif Yang Dicurigai Penyebab KTD/ESO Terbanyak



Grafik 5

Top 10 Kejadian Tidak Diinginkan/ Efek Samping Obat (KTD/ESO) yang Dilaporkan



Grafik 6

Sebagaimana **Grafik 6** reaksi berupa *Nausea, Vomiting, Pyrexia, Dyspnoea, Pruritus, Anaemia, Death, Headache, Dizziness,* dan *Urticaria* menjadi KTD/ESO yang paling banyak dilaporkan dialami oleh pasien setelah penggunaan obat. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO) tidak selalu terjadi pada penggunaan obat.

Pelaporan secara elektronik memangkas waktu pengiriman laporan sehingga evaluasi dan pengkajian dapat dilakukan dengan lebih cepat. Badan POM sangat mengapresiasi seluruh tenaga kesehatan yang melaporkan KTD/ESO secara aktif melaporkan KTD/ESO secara elektronik.



BULETIN BERITA MESO

JUNI 2023 VOL. 42 NO. 1

DEWAN REDAKSI

Pengarah: Deputi Bidang Pengawasan Obat,

Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Penanggung Jawab: Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Kepala Redaktur / Editor : Siti Asfijah Abdoellah

Anggota: Ega Febrina, Fachdiana Fidia, Yosita Anggraeni, Megrina Dian Agustin, Astri Junitaningsih, Wilia Indarwanti, Miyanto, Aulia Shilvi, Riris Endah Purnamasari, Siti Winarsih, Febri Rahmadani Yuzar, Qori Yasinta, Shahyawidya Ramadhanti, Suci Kurniawati, Zahrina Indah Pratiwi, Uke Andrawina Utami

Tim Ahli MESO: Dr. dr. Wawaimuli Arozal, M.Biomed;
dr. Instiaty, PhD, Sp.FK; dr. Nafrialdi, Ph.D, Sp.PD;
dr. Vivian Soetikno, PhD, SpFK

ALAMAT REDAKSI

Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan

📍 Jl. Percetakan Negara No. 23,
Jakarta Pusat - 10560

☎ 021 - 4244691 ext 1079

✉ pv-center@pom.go.id

🌐 <https://e-meso.pom.go.id>



1500533 HALOBPOM

📷 @bpom_ri 📷 @kmei.bpom
🐦 @bpom_ri 📘 Ditwas KMEI ONPPZA
📘 @bpom.official 📺 Ditwas KMEI ONPPZA
📺 @bpom.official 🌐 kmei.pom.go.id
🌐 pom.go.id

3 TIPS MENGGUNAKAN OBAT OTC (*OVER THE COUNTER*)

Lingkaran Hijau, logo obat bebas



Lingkaran Hijau, logo obat bebas

APA ITU OBAT OTC?

Obat OTC (*Over The Counter*) atau dikenal dengan obat bebas, yaitu obat yang dapat digunakan tanpa resep dokter dalam rangka swamedikasi. Di Indonesia, terdapat 2 jenis OTC yaitu obat bebas dan obat bebas terbatas.

APA ITU SWAMEDIKASI?

Swamedikasi yaitu upaya pengobatan yang dilakukan sendiri mulai dari pengenalan keluhan atau gejalanya sampai pada pemilihan dan penggunaan obat



TIPS MENGGUNAKAN OBAT OTC

TEPAT BELI

Teliti saat membeli obat, pastikan:

- Kemasan dalam kondisi baik/ tidak rusak (masih tersegel)
- Terdapat nomor izin edar Badan POM dan tanggal kadaluarsa.
- INGAT, CEK KLIK (Cek Kemasan, Cek Label, Cek Izin Edar, dan Cek Kedaluarsa)

TEPAT PAKAI DAN GUNA

Gunakan obat dengan tepat, sesuai:

- Indikasi/khasiat penggunaan obat (misal penggunaan obat cacing untuk menurunkan demam adalah tidak benar)
- Jumlah/dosis untuk setiap kali pemakaian (penggunaan obat yang lebih banyak dari dosis tidak menyembuhkan gejala dengan lebih cepat)
- Frekuensi penggunaan dalam sehari (frekuensi 3x1 pada resep obat artinya obat diminum 3 kali dalam sehari dalam rentang waktu yang sama)
- Waktu pemakaian (Jika lupa minum obat, segera lakukan bila jeda dengan jadwal konsumsi obat selanjutnya tidak terlalu dekat, namun jika sebaliknya, Anda dapat meminum obat pada jadwal berikutnya)
- Jangka waktu pemakaian (sebaiknya tidak lebih dari 3 hari). Jika sakit berlanjut, hubungi dokter.

TEPAT SIMPAN

- Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak
- Tidak mengubah/memindahkan dari wadah asli obat
- Tidak mencampur beberapa obat dalam satu wadah
- Jauhkan dari panas dan sinar matahari langsung
- Letakkan obat pada tempat yang kering, sejuk dan tidak lembab.
- Segera buang obat yang sudah kadaluarsa dengan melepas kemasannya
- Tidak membekukan obat cair atau suppositoria

PENTING!!

- Semua obat memiliki manfaat dan kemungkinan terjadinya efek samping.
- Penting untuk menggunakan obat dengan tepat sesuai informasi pada brosur/kemasan.
- Setiap orang memiliki respon yang berbeda terhadap suatu obat, sehingga perlu tetap waspada terhadap kemungkinan terjadinya efek samping.
- Efek samping dapat bersifat ringan sampai berat tergantung faktor individu (misalnya kelompok usia anak dan lansia atau penyakit penyerta) dan faktor obat (jangka waktu penggunaan obat dan interaksi antar obat)
- Segera hubungi dokter jika keluhan masih berlanjut dan laporkan kejadian tidak diinginkan yang diduga sebagai efek samping obat.
- Masyarakat dapat melaporkan kejadian tidak diinginkan yang diduga sebagai efek samping obat kepada tenaga kesehatan/medis terdekat yang kemudian akan dilaporkan oleh tenaga kesehatan/medis tersebut kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, melalui:



e-meso.pom.go.id/ADR

