

BUKU SAKU

Pelaporan Efek Samping Obat

PANDUAN SINGKAT BAGI MASYARAKAT UNTUK MELAPORKAN EFEK SAMPING SETELAH PENGGUNAAN OBAT



**Badan Pengawas Obat dan Makanan
2026**



BUKU SAKU

Pelaporan Efek Samping Obat

**Panduan singkat bagi masyarakat
untuk melaporkan efek samping
setelah penggunaan obat**

**Badan Pengawas Obat dan Makanan
2026**

BUKU SAKU PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT

Panduan singkat bagi masyarakat
untuk melaporkan efek samping
setelah penggunaan obat

PENGARAH
Prof. dr. Taruna Ikrar, M.Biomed., Ph.D.
PENANGGUNG JAWAB
dr. William Adi Teja. MD., BMed., MMed.
KETUA
Dr. Ria Christine Siagian, S.Si., Apt., M.Sc.
PENYUSUN
<ol style="list-style-type: none">1. Nova Emelda, S.Si., Apt., M.S.2. Andriana Krisnawati, S.H., M.H.3. Ade Irma Haryani, S.Si. Apt4. dr. I G. A. A. P. Sri Darmayani, Sp.F.K5. Shinta Ayu Nurfaradilla, S.Farm., Apt, M.Farm6. Meysa Intan Permatasari, S.Farm, Apt7. Gio Nathaniel, S.T.

DESKRIPSI BUKU

ISBN 978-602-415-198-0 (PDF)
ISBN 978-602-415-197-3 (cetak)
Edisi/Cetakan Pertama, 2026
iii + 54 hlmn : 14,8 cm x 21 cm

PENERBIT

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Jalan Percetakan Negara No. 23
Jakarta Pusat 10560

DIKELUARKAN OLEH

Direktorat Standardisasi Obat,
Narkotika, Psikotropika,
Prekursor, dan Zat Adiktif
Gedung Batik, Lt.1

E-mail:

standardisasiobat@pom.go.id

Copyright © BPOM RI

Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku dalam bentuk elektronik, mekanik, fotokopi, rekaman, atau cara apapun tanpa izin tertulis sebelumnya dari BPOM RI.

KATA SAMBUTAN



Puji dan syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas diundangkannya Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2026 tentang Pelaksanaan Farmakovigilans sebagai langkah strategis dalam memperkuat sistem pengawasan obat di Indonesia. Dalam konteks ini, farmakovigilans dapat dipahami sebagai upaya untuk memantau keamanan obat setelah digunakan oleh masyarakat, khususnya untuk mengetahui dan menindaklanjuti efek samping yang mungkin terjadi. Kegiatan ini menjadi sangat penting karena tidak semua efek samping obat dapat diketahui sejak awal.

Sejalan dengan kebijakan tersebut, peran masyarakat menjadi semakin strategis. Informasi yang disampaikan oleh masyarakat mengenai efek samping obat dalam kehidupan sehari-hari, sangat berharga untuk mendeteksi risiko secara dini.

Saya menyambut baik penyusunan **Buku Saku Pelaporan Efek Samping Obat: Panduan Singkat bagi Masyarakat untuk Melaporkan Efek Samping Setelah Penggunaan Obat** sebagai panduan praktis bagi masyarakat untuk meningkatkan pemahaman, serta melaporkan efek samping obat. Saya berharap buku saku ini dapat menjadi jembatan antara kebijakan dan praktik di lapangan, serta mendorong partisipasi aktif masyarakat dalam mendukung sistem pengawasan obat yang lebih kuat dan responsif.

Akhir kata, BPOM mengajak seluruh masyarakat untuk berperan aktif dalam pelaporan efek samping obat sebagai bagian dari upaya bersama dalam melindungi kesehatan masyarakat.

Jakarta, 16 April 2026

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,



Prof. dr. Taruna Ikrar, M.Biomed., Ph.D

KATA PENGANTAR



Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas terbitnya **Buku Saku Pelaporan Efek Samping Obat: Panduan Singkat bagi Masyarakat untuk Melaporkan Efek Samping Setelah Penggunaan Obat**. Buku ini disusun sebagai panduan praktis untuk membantu masyarakat mengenali dan melaporkan efek samping obat kepada BPOM.

Sejalan dengan Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2026 tentang Pelaksanaan Farmakovigilans, yang mengatur peran serta masyarakat dalam pelaporan efek samping obat, buku saku ini hadir untuk memberikan panduan lebih lanjut yang bersifat praktis dan mudah dipahami. Dengan demikian, masyarakat dapat lebih memahami bagaimana berpartisipasi secara aktif dalam pemantauan keamanan obat setelah beredar.

Melalui panduan ini, masyarakat diharapkan dapat menyampaikan informasi yang bermanfaat untuk melengkapi data keamanan obat dalam penggunaan sehari-hari. Partisipasi tersebut menjadi bagian penting dalam mendukung pemantauan keamanan obat yang lebih komprehensif.

Apresiasi disampaikan kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan buku saku ini. Diharapkan buku ini dapat meningkatkan pemahaman masyarakat serta memudahkan proses pelaporan efek samping obat kepada BPOM.

Jakarta, 15 April 2026

Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA,



dr. William Adi Teja. MD., BMed., MMed.


DAFTAR ISI

KATA SAMBUTAN	i
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
MENGENAL EFEK SAMPING OBAT	1
Efek Samping Obat (ESO)	6
Cara Membedakan ESO, KTD dan KIPI	7
PENTINGNYA KETERLIBATAN MASYARAKAT	11
ESO, KTD, DAN KIPI DAPAT DILAPORKAN	17
Kejadian yang Dapat Dilaporkan	18
Informasi yang harus disampaikan pada pelaporan ...	22
Kanal pelaporan	24
LAPORAN DARI MASYARAKAT SALAH SATU SINYAL KEAMANAN	41
JAMINAN PERLINDUNGAN DATA PELAPORAN	44
RESPONS BPOM TERHADAP PELAPORAN ESO	46
SATU LAPORAN DAPAT MEMBAWA PERUBAHAN! ..	52


MENGENAL EFEK SAMPING OBAT



Suatu hari di rumah keluarga Irfan,



**Ibu, gigi Irfan
sakit sekali Bu.
Tidak bisa
mengunyah
makanan Bu.**



**Ayo kita ke
dokter untuk
mengobati sakit
gigimu Nak!**

Di klinik, Ibu Irfan menyampaikan keluhan yang dialami anaknya, dan dokter gigi segera memberikan penanganan.



Ibu, untuk keluhan ananda Irfan, selain tindakan yang saya lakukan tadi, diperlukan obat yang diminum untuk menghilangkan rasa nyeri yang masih ada. Selain itu Ibu perlu mewaspadaai munculnya efek samping obat berupa gangguan lambung yang dapat muncul setelah meminum obat tersebut. Gejalanya berupa nyeri ulu hati dan mual.



Namun, ibu jangan khawatir, efek samping ini tidak selalu muncul pada setiap orang, dan ada strategi untuk mencegahnya, yaitu dengan cara meminum obat anti nyeri ini setelah makan, maupun minum obat pelindung lambung sebelumnya.



Baik, dok.
Terima
kasih

Setelah kembali dari klinik, Irfan mengonsumsi obat sesuai arahan dokter. Akan tetapi, tidak lama kemudian, Irfan mengalami sakit perut



Ibu... setelah
minum obat anti
nyeri tadi, Irfan
merasa mual
dan perut Irfan
sakit

Sepertinya ini efek
samping obat seperti
yang dijelaskan oleh
dokter gigi yang
memeriksaamu, Nak. Ayo
kita ke dokter lagi untuk
mendapat penanganan
selanjutnya.

Mengingat nasihat dokter sebelumnya, Ibu Irfan segera membawa Irfan ke dokter untuk konsultasi lebih lanjut.



Dokter, anak saya mengeluh mual dan perutnya sakit setelah minum obat anti nyeri. Apakah itu benar efek samping obat Dok? Dan mengapa bisa terjadi?

Begini Bu.. jika dari hasil pemeriksaan nanti tidak ada penyakit lainnya yang mendasari, maka gejala tersebut merupakan efek samping obat



Mengapa bisa terjadi? Dan apa saja yang perlu kita ketahui terkait keamanan penggunaan obat? Mari kita simak penjelasan dari Sobat BPOM.

MENGENAL EFEK SAMPING OBAT

Efek Samping Obat (ESO)

merupakan keluhan, gangguan kesehatan, atau reaksi pada tubuh yang tidak diharapkan dan merugikan, yang diduga muncul akibat penggunaan obat, walaupun obat tersebut digunakan sesuai aturan dan dosis yang dianjurkan.



Kejadian ESO biasanya tercantum dalam kemasan/brosur produk. ESO ini umumnya dapat diduga berdasarkan cara kerja obat di dalam tubuh saat membantu mengatasi penyakit.

Namun kejadian ESO yang terjadi bisa juga tidak terduga. ESO tersebut belum tercantum dalam brosur dan tidak dapat diprediksi berdasarkan karakteristiknya.

Intensitas kejadian ESO yang dirasakan setiap orang dapat berbeda-beda. Hal ini disebabkan karena setiap tubuh memiliki respons yang berbeda terhadap obat.

Dengan penggunaan yang tepat, beberapa efek samping dapat dicegah atau diminimalkan.

- ! **Perlu diketahui bahwa tidak semua keluhan atau gejala yang muncul setelah penggunaan obat bisa disebut ESO.**

Dalam pemantauan keamanan obat, selain ESO, terdapat juga beberapa istilah yang perlu dipahami:

Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)

kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama terapi menggunakan obat tetapi belum tentu disebabkan oleh obat tersebut.

Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)

setiap kejadian medis yang terjadi setelah imunisasi dan tidak selalu memiliki hubungan sebab akibat dengan vaksin, dan dapat berupa gejala, tanda, abnormalitas hasil pemeriksaan penunjang, atau penyakit.

Cara Membedakan ESO, KTD dan KIPI

ESO dan KTD sama-sama terjadi setelah penggunaan obat.

Perbedaannya:

ESO disebabkan oleh penggunaan obat

KTD belum tentu disebabkan oleh obat

Berikut contoh ESO dan KTD:

Kejadian lemas setelah minum obat ambroxol

Penyebab lemas disebabkan oleh reaksi obat di dalam tubuh



ESO

Penyebab lemas disebabkan oleh faktor lain, misal kurang tidur, terdapat penyakit penyerta, kelelahan, dll



KTD

Sementara KIPI, mencakup **semua kejadian atau gejala yang merugikan** setelah **imunisasi**.

Walaupun vaksin termasuk dalam kategori obat, pelaporan dilakukan melalui mekanisme KIPI

Contoh KIPI:

Bengkak di lokasi suntikan

Demam setelah vaksin

**Berikut Ringkasan
perbandingan
perbedaan KTD, ESO,
atau KIPI**



Istilah	Produk	Hubungan sebab akibat
KTD	Obat	Bisa terkait/tidak dengan penggunaan obat
ESO	Obat	Terkait penggunaan obat
KIPI	Vaksin	Bisa terkait / tidak dengan penggunaan vaksin

PENTINGNYA KETERLIBATAN MASYARAKAT

Masyarakat berperan penting dalam pelaporan KTD, ESO, atau KIPI. Meskipun terkesan sederhana, informasi yang didapatkan dari laporan masyarakat dapat bermanfaat secara luas.



Pelaporan KTD, ESO atau KIPI dari masyarakat merupakan bagian penting dalam menjaga keamanan obat. Pengalaman yang dirasakan langsung oleh pasien atau pengguna merupakan informasi yang sangat berharga karena tidak semua kejadian tersebut selalu diketahui atau terpantau di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Setiap laporan yang masuk dari masyarakat membantu memperluas pemantauan keamanan obat setelah beredar. Pelaporan ini bukan hanya bermanfaat bagi diri sendiri, tetapi juga berdampak besar bagi keselamatan masyarakat karena dapat mencegah kejadian serupa terjadi pada orang lain dan menjadi dasar bagi pengambilan langkah pencegahan demi melindungi banyak orang.

Masyarakat tidak perlu takut atau ragu untuk melaporkan KTD, ESO, dan KIPI, meskipun belum yakin adanya keterkaitan penyebab dengan produk obat yang digunakan.



Pelaporan merupakan bentuk kepedulian dan tanggung jawab bersama. Dengan berpartisipasi aktif melalui pelaporan, masyarakat turut berperan sebagai mitra dalam pengawasan keamanan obat, sehingga membantu menjamin keselamatan bersama.



Laporan KTD, ESO, dan KIPI yang disampaikan kepada BPOM, dapat menjadi bagian dari pertimbangan pengambilan keputusan.

Hal tersebut sejalan dengan ruang lingkup pengawasan BPOM, yang terdiri dari pengawasan obat sebelum beredar (prapemasaran) dan selama beredar (pasca pemasaran).

1

Pengawasan prapemasaran

Melalui pengawasan yang ketat sebelum memperoleh izin edar, BPOM menilai dan memastikan obat yang beredar aman, berkhasiat, dan bermutu.

2

Pengawasan pasca pemasaran

Selain pengawasan sebelum beredar, BPOM juga melakukan pengawasan selama obat memiliki izin edar. Salah satu upaya pengawasan ini adalah melalui pelaksanaan farmakovigilans yang ditujukan untuk memastikan keamanan obat.

Pelaporan KTD, ESO, atau KIPI dari masyarakat merupakan salah satu **implementasi dari farmakovigilans.**

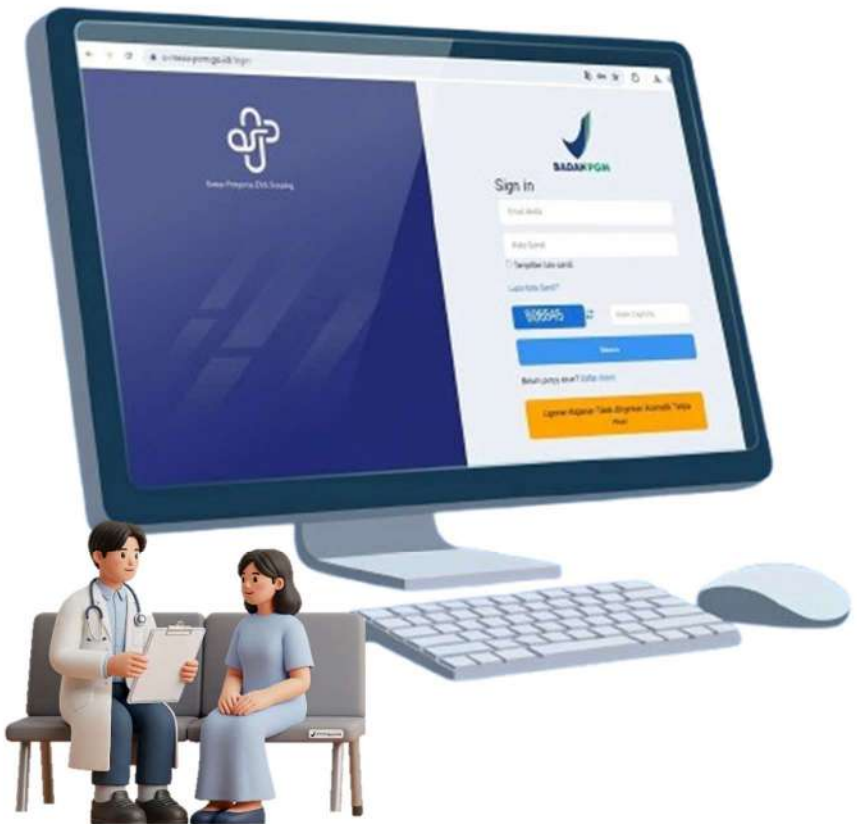




Tidak hanya tindak lanjut terkait peredaran, BPOM juga berkoordinasi dengan Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization/WHO*).

Laporan KTD, ESO, atau KIPI yang diterima BPOM akan diteruskan ke *database* pelaporan global WHO. BPOM juga dapat memanfaatkan data keamanan dari WHO sebagai bahan pertimbangan pengambilan keputusan masing-masing negara terkait produk yang dievaluasi.

ESO, KTD, DAN KIPI DAPAT DILAPORKAN



Kejadian yang Dapat Dilaporkan

Semua kejadian setelah penggunaan obat, baik berupa ESO, KTD, atau KIPI yang **serius dan nonserius** dapat dilaporkan.

ESO atau KTD serius mencakup semua kejadian yang menyebabkan:

Kematian

Keadaan yang mengancam jiwa

kejadian yang bisa menyebabkan kematian jika tidak segera ditangani

misal reaksi alergi berat berupa syok anafilaksis

Pasien memerlukan rawat inap

Perpanjangan waktu rawat inap

Cacat permanen

semua kejadian yang menyebabkan cacat atau membuat seseorang kehilangan kemampuan dalam jangka panjang atau permanen

Kelainan kongenital

semua kejadian berupa kelainan bawaan lahir yang disebabkan penggunaan obat oleh ibu/ayah

Kejadian medis penting lainnya

kejadian yang awalnya tidak terlihat berbahaya, tapi bisa menjadi serius jika tidak ditangani, sehingga perlu pengobatan untuk mencegah kondisi yang lebih parah

Misal:

1. perawatan intensif di unit gawat darurat
2. kejang yang tidak mengakibatkan rawat inap
3. terjadinya ketergantungan obat atau penyalahgunaan obat

Berbeda dengan ESO dan KTD,

Kriteria KIPI serius, mencakup:

1. kematian
2. keadaan yang mengancam jiwa
3. rawat inap
4. kecacatan



Dalam melakukan pelaporan,

Tidak perlu mempertimbangkan apakah kejadiannya serius atau non serius.



Tidak perlu juga memastikan apakah benar disebabkan oleh obat atau tidak.



Yang terpenting, jika ada keluhan setelah penggunaan, segera laporkan.

“Ada keluhan setelah menggunakan obat? Laporkan!”



Pelaporan KTD, ESO, dan KIPI dapat disampaikan oleh masyarakat.

Pelaporan dapat disampaikan oleh pasien yang mengalami langsung KTD, ESO, atau KIPI.

Tidak hanya pasien, laporan juga dapat disampaikan oleh keluarga pasien atau pendamping yang melihat atau mengetahui adanya KTD, ESO, atau KIPI.





Informasi yang harus disampaikan pada pelaporan

- identitas pelapor,
- identitas pasien (dalam bentuk inisial)
- KTD, ESO, atau KIPI yang dialami, dan
- obat yang dicurigai terkait dengan kejadian tersebut.



Semakin lengkap dan jelas informasi yang disampaikan, maka akan semakin memudahkan BPOM dalam melakukan analisis terhadap kejadian yang dilaporkan.



Kanal pelaporan

Masyarakat dapat menyampaikan keluhan terkait ESO, KTD, dan KIPI setelah penggunaan obat melalui 3 (tiga) jalur, yaitu:

1.



Tenaga medis atau tenaga kesehatan.

2.



Kontak pemilik izin edar yang tercantum pada brosur produk.

3.



Badan Pengawas Obat dan Makanan
e-meso.pom.go.id

Untuk menghindari pelaporan ganda, **masyarakat cukup memilih satu kanal pelaporan** yang dirasa paling mudah dan nyaman digunakan sesuai dengan kebutuhan masing-masing.

1

Pelaporan ke tenaga medis atau tenaga kesehatan

Masyarakat dapat menyampaikan keluhan terkait ESO, KTD, atau KIPI ke:

a. tenaga medis (dokter atau dokter gigi);

atau

b. tenaga kesehatan (perawat, bidan, apoteker, atau tenaga teknis kefarmasian).

Laporan yang diterima oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan juga akan **diteruskan** kepada BPOM melalui media pelaporan yang tersedia.



2

Pelaporan ke pemilik izin edar produk

Keluhan terkait ESO, KTD, atau KIPI juga dapat disampaikan kepada pemilik izin edar obat melalui **kontak pelaporan efek samping yang tercantum pada brosur obat**.



Setelah menerima laporan, pemilik izin edar **WAJIB** untuk memberikan respons dan meneruskan laporan tersebut kepada BPOM sesuai peraturan yang berlaku.

3

Pelaporan ke BPOM

Masyarakat juga dapat menyampaikan keluhan terkait ESO, KTD, atau KIPI langsung ke BPOM melalui website e-MESO

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



e-MESO 2.0 merupakan sistem elektronik yang dikembangkan oleh BPOM untuk **pelaporan efek samping obat, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik.**

Jika mengalami efek samping atas penggunaan produk obat, maka melalui aplikasi ini masyarakat dapat **secara langsung** melakukan pelaporan ke BPOM.



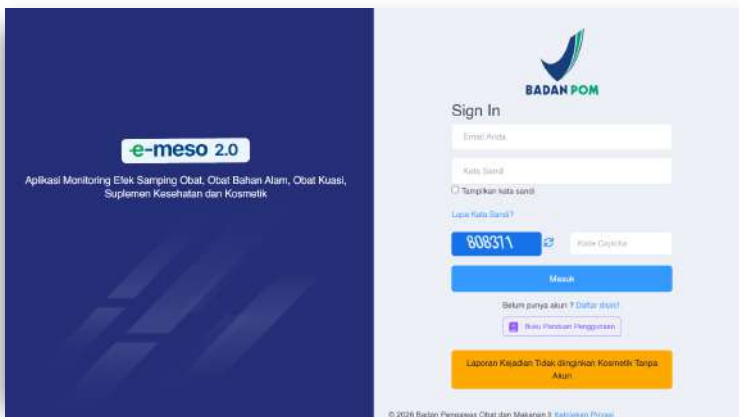
Pastikan sudah memiliki akun untuk mengisi formulir laporan.





Cara membuat akun

1. Masuk ke laman e-MESO
(<https://e-meso.pom.go.id>)



Halaman muka e-MESO.

2. Klik “Daftar disini”

e-meso 2.0
Aplikasi Monitoring Efek Samping Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Sign In

Email/Noes

Kata Sandi

Tampilkan kata sandi

Lupa Kata Sandi?

908371 Kode Captcha

Masuk

Sekarang punya akun? **Daftar disini**

Bantu Pribadi Pengawasan

Laporan Kejadian Tidak diinginkan Kosmetik Tanpa Akun

© 2019 Badan Pengawas Obat dan Makanan - Kabupaten Ponorogo

Pilih “Daftar disini” untuk melakukan pendaftaran akun.

3. Pilih tipe akun “Masyarakat”

1 Tipe Akun
Pilih tipe akun

2 Informasi Umum
Isi informasi umum

3 Informasi Detail
Isi informasi detail

4 Selesai
Akun selesai dibuat

Tipe Akun

Masyarakat

Industri

Tenaga Kesehatan

Lainnya
Validator Eksternal (Lainnya)

Kembali Lanjut >

Terdapat 4 jenis/tipe akun untuk melakukan pelaporan. Pasien atau keluarga pasien, dapat memilih jenis akun “masyarakat”.

6. Pilih “Kirim”

1 Tipe Akun
Pilih tipe akun

2 Informasi Umum
Isi informasi umum

3 Informasi Detail
Isi informasi detail

4 Selesai
Akun selesai dibuat

Informasi Detail

Kata Sandi *

Tampilkan kata sandi

Kata sandi minimal 8 huruf, harus mengandung huruf besar, huruf kecil, angka, dan simbol (\$#@%)

Kata sandi belum sesuai dengan validasi

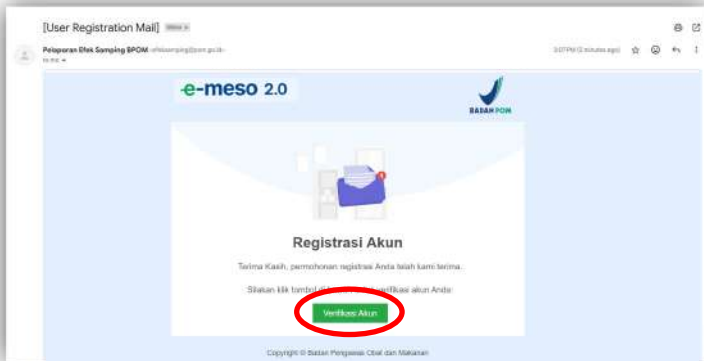
Konfirmasi Password *

Konfirmasi password belum cocok

Kembali Kirim

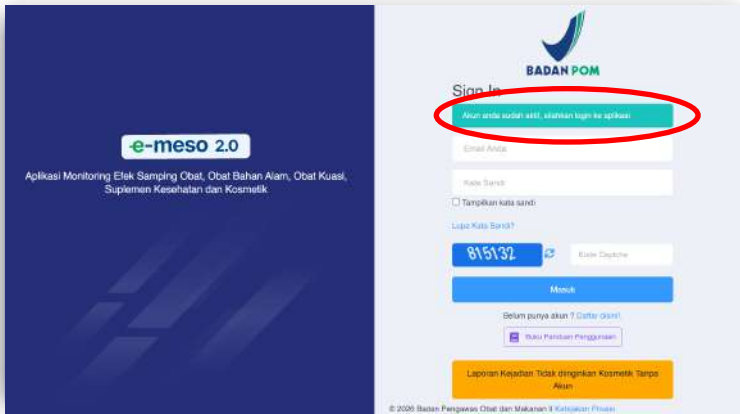
Setelah informasi detail dilengkapi, dapat memilih tombol “kirim” agar permintaan pembuatan akun dapat dilakukan verifikasi.

7. Proses verifikasi akun



Setelah melakukan pendaftaran, dapat melakukan verifikasi mandiri melalui link yang dikirimkan pada email yang didaftarkan.

8. Akun Telah Aktif



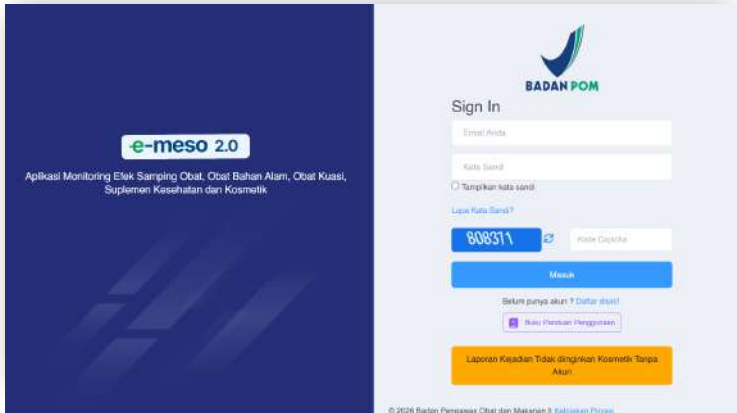
Jika telah dilakukan verifikasi mandiri, akan terbuka halaman muka e-meso dengan informasi bahwa akun telah aktif.

Jika akun sudah aktif, masyarakat bisa langsung membuat laporan efek samping dengan masuk menggunakan **email dan kata sandi/password** yang sudah didaftarkan sebelumnya.



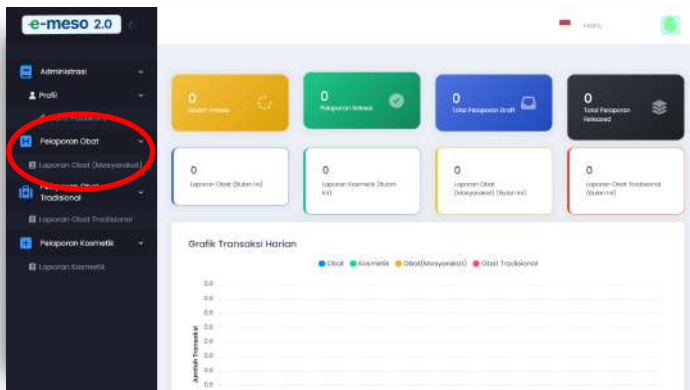
Cara melaporkan KTD, ESO, atau KUPI:

1. Masuk ke Akun



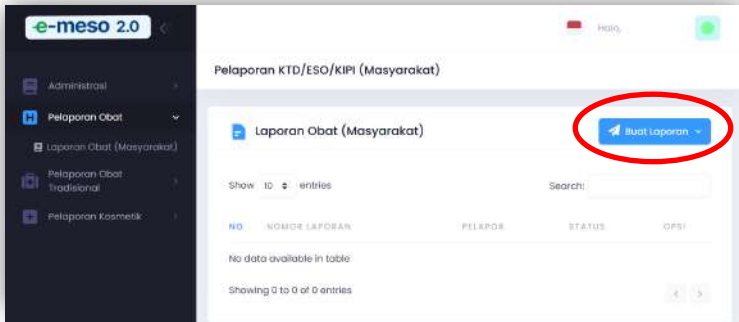
Masuk ke akun dengan menggunakan email dan kata sandi/*password* yang sudah didaftarkan sebelumnya.

2. Pilih menu Pelaporan Obat



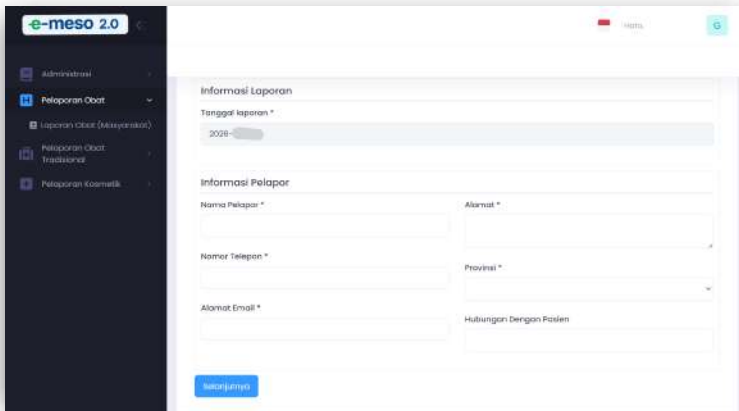
Setelah masuk, pilih menu “Pelaporan Obat”, kemudian pilih “Laporan Obat (Masyarakat)” di sebelah kiri layar.

3. Pilih Buat Pelaporan



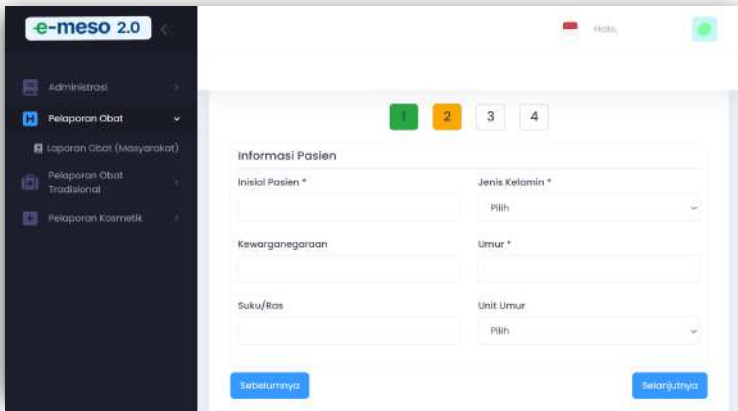
Untuk menambahkan laporan, pilih menu “Buat laporan”.

4. Informasi pelapor



Informasi yang wajib diisi terkait pelapor akan terisi otomatis, sesuai data registrasi: nama pelapor, nomor telepon, alamat email, alamat (termasuk nama provinsi).

5. Lengkapi informasi Pasien



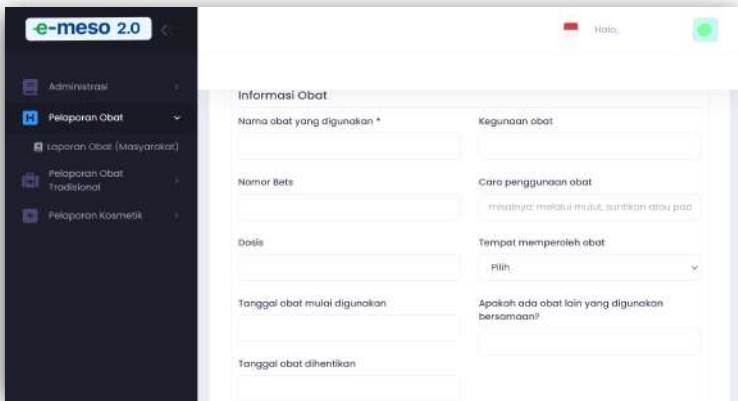
The screenshot shows the 'e-meso 2.0' interface with a dark sidebar on the left containing menu items: 'Administrasi', 'Pelaporan Obat', 'Laporan Obat (Masyarakat)', 'Pelaporan Obat Tradisional', and 'Pelaporan Kosmetik'. The main content area is titled 'Informasi Pasien' and features a progress indicator with four steps (1, 2, 3, 4), where step 2 is highlighted in orange. The form contains the following fields:

- Inisial Pasien ***: Text input field.
- Jenis Kelamin ***: Dropdown menu with 'Pilih' text.
- Kewarganegaraan**: Text input field.
- Umur ***: Text input field.
- Suku/Ras**: Text input field.
- Unit Umur**: Dropdown menu with 'Pilih' text.

Navigation buttons 'Sebelumnya' and 'Selanjutnya' are located at the bottom of the form.

Informasi pasien yang wajib diisi adalah: nama pasien (dapat diisi dengan inisial), umur, dan jenis kelamin.

6. Lengkapi Informasi Obat

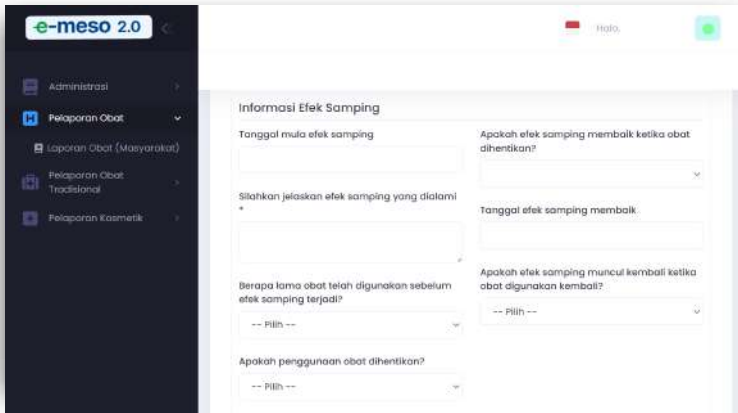


The screenshot shows the 'e-meso 2.0' interface with the same sidebar as in the previous image. The main content area is titled 'Informasi Obat' and contains the following fields:

- Nama obat yang digunakan ***: Text input field.
- Kegunaan obat**: Text input field.
- Nomor Bets**: Text input field.
- Cara penggunaan obat**: Text input field with a placeholder text: 'misalnya: melalui mulut, suntikan atau pao'.
- Dosis**: Text input field.
- Tempat memperoleh obat**: Dropdown menu with 'Pilih' text.
- Tanggal obat mulai digunakan**: Text input field.
- Apakah ada obat lain yang digunakan bersamaan?**: Text input field.
- Tanggal obat dihentikan**: Text input field.

Informasi yang wajib diisi yaitu nama obat.

7. Lengkapi informasi efek samping

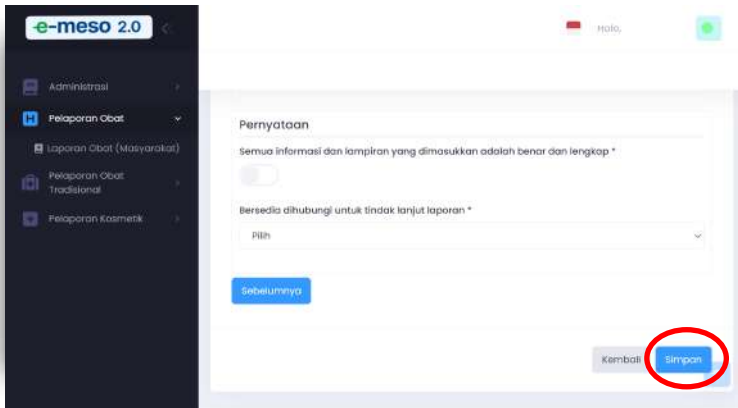


The screenshot shows the 'Informasi Efek Samping' (Side Effect Information) form. The form includes the following fields:

- Tanggal mula efek samping (Start date of side effect)
- Silahkan jelaskan efek samping yang dialami * (Please describe the side effect experienced)
- Berapa lama obat telah digunakan sebelum efek samping terjadi? (How long has the drug been used before the side effect occurs?)
- Apakah penggunaan obat dihentikan? (Is the use of the drug stopped?)
- Apakah efek samping membaik ketika obat dihentikan? (Does the side effect improve when the drug is stopped?)
- Tanggal efek samping membaik (Date of side effect improvement)
- Apakah efek samping muncul kembali ketika obat digunakan kembali? (Does the side effect reappear when the drug is used again?)

Informasi yang wajib diisi yaitu penjelasan efek samping yang dialami.

8. Lengkapi pernyataan dan simpan



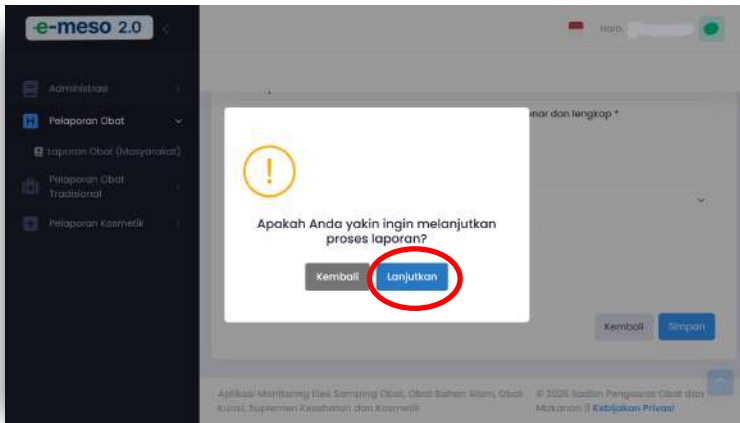
The screenshot shows the 'Pernyataan' (Statement) form. The form includes the following fields:

- Semua informasi dan lampiran yang dimasukkan adalah benar dan lengkap * (All information and attachments entered are correct and complete)
- Bersedia dihubungi untuk tindak lanjut laporan * (Willing to be contacted for follow-up report)

Buttons: **Selanjutnya** (Next), **Kembali** (Back), and **Simpan** (Save).

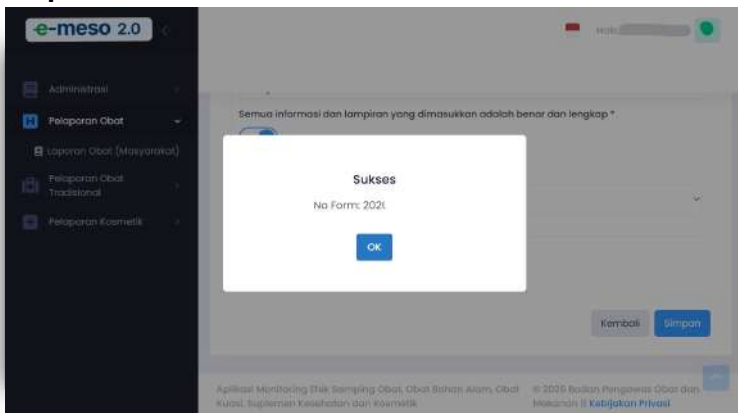
Klik pernyataan. Pastikan informasi yang dimasukkan benar dan lengkap. Klik simpan.

9. Lanjutkan proses pelaporan



Pilih “Lanjutkan” untuk mengirimkan laporan.

10. Laporan Terkirim



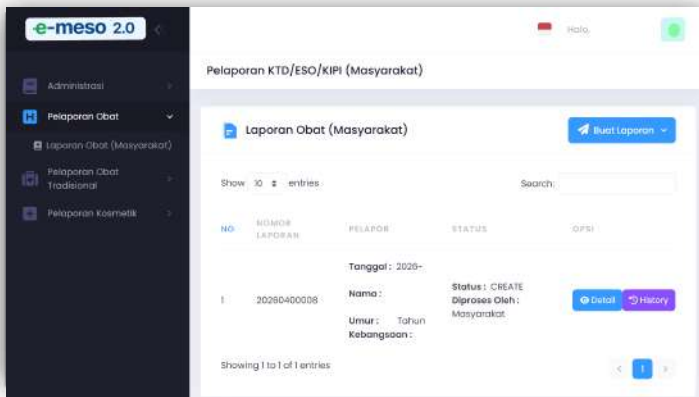
Laporan yang berhasil terkirim, akan memperoleh nomor laporan.

11. Notifikasi pada email



Setelah laporan terkirim, juga akan ada notifikasi/pemberitahuan yang muncul pada email pelapor sebagai tanda laporan sudah diterima.

12. Data Laporan



Laporan yang berhasil terkirim, dapat dilihat dengan memilih menu “detail” dan dipantau statusnya dengan memilih menu “history”.

Pelaporan ESO, KTD, atau KIPI tidak dikenakan biaya apa pun (gratis)



Pelaporan juga tidak disertai dengan imbalan



Pelaporan tidak bertujuan untuk menyalahkan siapapun



**Pelaporan ditujukan untuk
mendapatkan
informasi keamanan obat
langsung dari masyarakat**



Setelah melakukan pelaporan, BPOM dapat menghubungi pelapor. Hal ini biasanya dilakukan jika diperlukan **informasi tambahan** terkait dengan laporan yang disampaikan.

Namun, pelapor dapat memilih **“tidak bersedia”** pada aplikasi e-MESO jika tidak bersedia untuk dihubungi.


A screenshot of the e-MESO application interface. The section is titled 'Pernyataan' (Statement). Below the title, there is a text field containing the statement: 'Semua informasi dan lampiran yang dimasukkan adalah benar dan lengkap *'. Below this, there is a blue toggle switch that is currently turned on. Underneath the toggle, there is a dropdown menu with the text 'bersedia dihubungi untuk tindak lanjut laporan *'. The selected option in the dropdown is 'Saya tidak bersedia', which is circled in orange. At the bottom left of the form, there is a blue button labeled 'Sebelumnya' (Previous).

LAPORAN DARI MASYARAKAT SALAH SATU SINYAL KEAMANAN



LAPORAN DARI MASYARAKAT SALAH SATU SINYAL KEAMANAN

Laporan ESO, KTD, atau KIPI yang disampaikan ke BPOM memiliki peranan yang sangat penting. Dari laporan tersebut, Pemilik izin edar dan BPOM bisa menangkap “**sinyal keamanan**”.



Sinyal adalah informasi yang menunjukkan adanya hubungan sebab akibat yang baru atau aspek baru antara penggunaan suatu obat dengan suatu kejadian, baik yang merugikan maupun menguntungkan.

Tidak hanya dari masyarakat, sinyal keamanan juga dapat bersumber dari:

- ✓ informasi dari otoritas pengawas obat di negara lain
- ✓ Informasi dari pemilik izin edar di negara lain
- ✓ hasil penelitian terbaru
- ✓ Laporan ESO, KTD, KIPI dari tenaga medis, tenaga Kesehatan, dan pemilik izin edar

Terhadap sinyal keamanan yang diterima akan dilakukan analisis lebih lanjut dengan melibatkan para pakar untuk menentukan hubungan sebab-akibatnya.

Jika terkonfirmasi, BPOM akan menentukan kebijakan lebih lanjut terhadap aspek peredaran obat tersebut.



Pemantauan terhadap sinyal keamanan ini dilakukan secara berkelanjutan. Melalui pemantauan ini, setiap sinyal keamanan yang berpotensi merugikan **dapat dikenali lebih cepat**. Dengan demikian, langkah penanganan yang tepat dapat segera dilakukan untuk menjaga keamanan penggunaan obat bagi masyarakat.



JAMINAN PERLINDUNGAN DATA PELAPORAN



JAMINAN PERLINDUNGAN DATA PELAPORAN

Seluruh data dan informasi yang disampaikan oleh masyarakat kepada BPOM **dijamin kerahasiaannya** dan hanya digunakan untuk kepentingan pengawasan keamanan obat.

Masyarakat tidak perlu khawatir dalam menyampaikan laporan.

Seluruh data dan informasi pelapor dijamin kerahasiaannya.



RESPONS BPOM TERHADAP PELAPORAN ESO



RESPONS BPOM TERHADAP PELAPORAN ESO

Evaluasi yang dilakukan oleh BPOM terhadap laporan ESO, KTD, atau KIPI yang diterima ditujukan untuk:

- mengetahui apakah keluhan yang terjadi benar-benar disebabkan karena penggunaan obat.
- menilai apakah manfaat obat masih lebih besar dibandingkan risikonya.



Kalau ternyata obatnya memiliki risiko yang perlu diwaspadai, BPOM dapat mengambil langkah yang sesuai untuk meminimalkan risiko tersebut, antara lain:

Mengubah informasi pada brosur atau kemasan

Meminta untuk dilakukan studi keamanan tambahan

Membatasi penggunaan atau peredaran obat

Membekukan sampai mencabut izin edar

Bahkan, jika diperlukan, **obat dapat ditarik dari pasaran.**



Semua keputusan diambil berdasarkan data untuk melindungi Masyarakat.

Beberapa contoh langkah yang diambil BPOM:

BPOM memerintahkan pembaruan informasi pada obat antijamur ketokonazol yang diminum (oral). Perubahan ini dilakukan karena ditemukan adanya risiko **gangguan hati yang serius** terutama pada penggunaan jangka panjang.

Informasi yang diperbarui meliputi:

- ✓ penyesuaian **kegunaan obat** (indikasi),
- ✓ perubahan **dosis yang dianjurkan**, dan
- ✓ penambahan **peringatan khusus** pada kotak peringatan kemasan.

Tujuannya supaya tenaga kesehatan dan masyarakat bisa menggunakan obat ini dengan lebih aman dan lebih waspada terhadap risikonya.





Penarikan dan pencabutan izin edar obat pelangsing yang mengandung sibutramin karena adanya laporan efek samping serius, berupa meningkatnya risiko serangan jantung.

Laporan tersebut menjadi sinyal keamanan bahwa obat ini mungkin berbahaya. Setelah diteliti lebih lanjut, hasil penelitian mengonfirmasi risiko tersebut. Karena itu, BPOM mengambil langkah untuk **menghentikan peredarannya** agar tidak membahayakan lebih banyak orang.

Langkah ini merupakan bentuk upaya BPOM untuk melindungi masyarakat agar tetap aman dalam menggunakan obat.

Setiap keputusan yang diambil oleh BPOM akan diumumkan secara luas kepada masyarakat. Informasi disampaikan melalui **website** atau **media sosial resmi BPOM**, sehingga dapat diakses dengan mudah.



@bpom_ri



@bpom_official



@bpom_official



@BPOM_ri



@bpom_official



pom.go.id



SATU LAPORAN DAPAT MEMBAWA PERUBAHAN!



SATU LAPORAN DAPAT MEMBAWA PERUBAHAN!

Menjaga keamanan obat merupakan tanggung jawab bersama. Setiap kejadian yang dirasakan setelah menggunakan obat memiliki arti penting, bukan hanya untuk diri sendiri, tetapi juga untuk keselamatan banyak orang.

Jangan ragu melaporkan efek samping obat!



Lapor itu bukan menyalahkan

Lapor itu bentuk kepedulian

Lapor adalah langkah nyata untuk melindungi sesama

**Satu laporan dari kamu
bisa menjadi awal
pencegahan risiko yang
lebih besar bagi banyak
orang.**



**Jangan lupa juga untuk
selalu:**





- **Baca aturan pakai**
- **Gunakan obat sesuai petunjuk**
- **CEK KLIK (cek kemasan, label, izin edar,
dan kedaluwarsa obat)**

supaya penggunaan obat tetap aman.

**Ingat, satu laporan mungkin terlihat kecil,
tetapi dampaknya bisa melindungi banyak
orang.**

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan

-  Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560
-  standardisasiobat@pom.go.id
-  standarobot.pom.go.id/sisobat
-  1 500 533
-  @standarobot.bpom

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu,
dan Ekspor Impor ONPPZA
Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional

Badan Pengawas Obat dan Makanan

-  pv-center@pom.go.id
-  @kmei.bpom

ISBN 978-602-415-198-0 (PDF)



9

786024

151980