



BADAN POM RI

**PEDOMAN
MONITORING
EFEK SAMPING OBAT (MESO)
BAGI
TENAGA KESEHATAN**

**BADAN POM RI
JAKARTA
2012**

PEDOMAN
MONITORING
EFEK SAMPING OBAT (MESO)
BAGI
TENAGA KESEHATAN

Disusun Oleh:

DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI
PRODUK TERAPETIK DAN PKRT
BADAN POM RI
JAKARTA
2012
DAFTAR ISI

- A. Latar Belakang
 - B. Tujuan dan Ruang Lingkup
 - C. Daftar Istilah
 - D. Pemantauan dan Pelaporan Efek Samping Obat (ESO)
 - D.1. Siapa yang melaporkan?
 - D.2. Apa yang perlu dilaporkan?
 - D.3. Bagaimana cara melapor?
 - D.4. Karakteristik laporan efek samping obat yang baik
 - D.5. Informasi yang diperlukan dalam Formulir efek samping obat
 - D.6. Kapan melaporkan?
 - D.7. Analisis Kausalitas
 - D.7.1. Kategori Kausalitas WHO
 - D.7.2. Algoritma Naranjo
 - E. *Confidentiality*
- Daftar Pustaka

A. LATAR BELAKANG

Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) Republik Indonesia, sebagai lembaga yang mengemban otoritas regulatori di bidang obat di Indonesia mempunyai tanggung jawab kepada masyarakat untuk menjamin bahwa semua produk obat yang beredar (pasca pemasaran) memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu. Dalam hal ini, Badan POM melakukan langkah pengawalan dan pemantauan baik dari aspek keamanan, kemanfaatan dan mutu obat yang beredar, mulai dari evaluasi pra pemasaran hingga pengawasan pasca pemasaran obat yang beredar di wilayah Republik Indonesia.

Secara khusus, kegiatan pengawasan pasca pemasaran utamanya pemantauan aspek keamanan obat merupakan upaya Badan POM dalam rangka jaminan keamanan obat (*ensuring drug safety*) pasca pemasaran. Kegiatan ini merupakan kegiatan strategis pengawasan yang harus dilakukan secara berkesinambungan, karena upaya jaminan keamanan obat pasca pemasaran akan

berdampak pada jaminan keamanan pasien (*ensuring patient safety*) sebagai pengguna akhir dari suatu obat.

Pengawasan dan pemantauan aspek keamanan obat pasca pemasaran dilakukan untuk mengetahui efektifitas (*effectiveness*) dan keamanan penggunaan obat pada kondisi kehidupan nyata atau praktik klinik yang sebenarnya. Banyak bukti menunjukkan bahwa sebenarnya efek samping obat (ESO) dapat dicegah, dengan pengetahuan yang bertambah, yang diperoleh dari kegiatan pemantauan aspek keamanan obat pasca pemasaran (atau yang sekarang lebih dikenal dengan istilah Farmakovigilans. Sehingga, kegiatan ini menjadi salah satu komponen penting dalam sistem regulasi obat, praktik klinik dan kesehatan masyarakat secara umum.

Pengawasan atau pemantauan aspek keamanan suatu obat harus secara terus menerus dilakukan untuk mengevaluasi konsistensi profil keamanannya atau *risk- benefit ratio*-nya. Dimana kita harus mempertimbangkan *benefit* harus lebih besar dari *risk*, untuk mendukung jaminan keamanan obat beredar. Pengawasan aspek keamanan obat senantiasa

dilakukan dengan pendekatan *risk management* di setiap tahap perjalanan atau siklus obat.

Badan POM tidak dapat melakukan pengawalan aspek keamanan obat ini secara sendiri, namun perlu juga dukungan partisipasi semua pemeran kunci (*key players*) yang terlibat dalam perjalanan atau siklus suatu obat, sejak obat melalui proses perijinan (pra-pemasaran) hingga peresepan dokter dan penggunaan oleh pasien (pasca – pemasaran).

Untuk tujuan menggalakkan kembali peran partisipasi aktif semua pemeran kunci, utamanya sejawat tenaga kesehatan, Badan POM melakukan pemutakhiran terhadap panduan pemantauan aspek keamanan obat atau ESO di Indonesia. Sejawat tenaga kesehatan yang bertugas di pelayanan kesehatan baik di sektor pemerintah maupun swasta merupakan mitra kerja Badan POM dalam hal aktifitas pemantauan aspek keamanan obat pasca – pemasaran. Hingga saat ini sistem pemantauan dan pelaporan ESO oleh sejawat tenaga kesehatan di Indonesia masih bersifat sukarela, namun demikian dengan

tuntutan perkembangan ilmu pengetahuan dan juga standar pelayanan kesehatan dalam rangka *patient safety*, pemantauan ESO menjadi bagian yang sangat penting.

B. TUJUAN DAN RUANG LINGKUP

Perubahan pedoman pemantauan dan pelaporan ESO pasca pemasaran untuk sejawat tenaga kesehatan ini berupa Buku Saku Pedoman Monitoring Efek Samping Obat (MESO) untuk Tenaga Kesehatan. Buku Saku ini dimaksudkan untuk membantu sejawat tenaga kesehatan agar dapat berperan aktif dalam aktifitas pemantauan dan pelaporan ESO di Indonesia.

Lingkup pedoman ini antara lain mencakup sistem pemantauan dan pelaporan ESO, siapa yang melaporkan, apa yang perlu dilaporkan, bagaimana cara melapor, karakteristik laporan ESO yang baik (*good spontaneous report*), kapan melapor, analisis kausalitas, dan konfidensialitas/penjagaan kerahasiaan.

C. DAFTAR ISTILAH

1. **Pharmacovigilance** atau **Farmakovigilans** adalah suatu keilmuan dan aktifitas tentang deteksi, penilaian (*assessment*), pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.
2. **Produk terapeutik** adalah sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk obat, produk biologi dan sediaan lain yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
3. **Obat** adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan paduan zat aktif, termasuk narkotik dan psikotropik, dan zat tambahan, termasuk kontrasepsi dan sediaan lain yang mengandung obat.

4. **Produk biologi** adalah vaksin, imunoserum, antigen, hormon, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.

5. **Izin edar** adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

6. **Efek Samping Obat/ESO (*Adverse Drug Reactions/ADR*)** adalah respon terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan dan yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologik.

7. **Kejadian Tidak Diinginkan/KTD (*Adverse Events/AE*)** adalah kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama terapi menggunakan obat tetapi belum tentu disebabkan oleh obat tersebut.

8. **Manfaat (*Benefit*)** adalah efek terapeutik obat yang sudah terbukti, termasuk penilaian pasien terhadap efek terapi obat tersebut (*The proven therapeutic good of a product, including patient's subjective assessment of its effect*)

9. **Risiko (*Risk*)** adalah probabilitas bahaya yang dapat ditimbulkan oleh suatu obat selama penggunaan klinis, biasanya dinyatakan dalam bentuk persentase atau rasio; probabilitas (*chance, odds*) dari kejadian yang tidak diinginkan.

10. **Efektifitas (*Effectiveness*)** adalah probabilitas obat dapat bekerja—sebagaimana diharapkan dari hasil yang ditunjukkan dalam uji klinik.

11. **Analisis Manfaat – Risiko (*Risk-Benefit Analysis*)** adalah

Suatu proses pengkajian untuk mengevaluasi manfaat dan risiko suatu obat.

12. ***Patient safety*** adalah penghindaran, pencegahan dan pengurangan efek yang tidak diharapkan atau cedera akibat suatu proses perawatan kesehatan (termasuk penggunaan obat) (*The avoidance, prevention and amelioration of adverse outcomes or injuries stemming from the processes of health care*)

13. ***Dechallenge*** adalah kesudahan efek samping yang tidak diinginkan setelah obat yang dicurigai dihentikan penggunaannya. (*The outcome of the event after withdrawal of the medicine*).

14. ***Rechallenge*** adalah kejadian efek samping yang berulang setelah obat digunakan atau diberikan kembali kepada pasien yang telah sembuh sebelumnya dari efek samping yang diduga dari

obat yang sama. (*following dechallenge and recovery from the event, the medicines are tried again, one at a time, under the same conditions as before and the outcome is recorded*)

15. **Tenaga Kesehatan** adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan /atau ketrampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.

16. **Laporan Spontan** adalah laporan adanya kejadian tidak diinginkan atau efek samping obat yang diduga disebabkan oleh obat yang terjadi pada kondisi praktik klinik sehari-hari, yang diperoleh dari sumber yang dapat dipertanggungjawabkan, namun bukan dalam rangka pemantauan yang direncanakan atau bagian dari suatu penelitian/studi.

D. PEMANTAUAN DAN PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT (ESO)

MESO oleh tenaga kesehatan di Indonesia masih bersifat sukarela (*voluntary reporting*) dengan menggunakan formulir pelaporan ESO berwarna kuning, yang dikenal sebagai Form Kuning (Lampiran 1). Monitoring tersebut dilakukan terhadap seluruh obat beredar dan digunakan dalam pelayanan kesehatan di Indonesia.

Aktifitas monitoring ESO dan juga pelaporannya oleh sejawat tenaga kesehatan sebagai *healthcare provider* merupakan suatu *tool* yang dapat digunakan untuk mendeteksi kemungkinan terjadinya ESO yang serius dan jarang terjadi (*rare*).

D.1. Siapa yang melaporkan?

Tenaga kesehatan, dapat meliputi:

- dokter,
- dokter spesialis,
- dokter gigi,
- apoteker,
- bidan,
- perawat, dan
- tenaga kesehatan lain.

D.2. Apa yang perlu dilaporkan?

Setiap kejadian yang dicurigai sebagai efek samping obat perlu dilaporkan, baik efek samping yang belum diketahui hubungan kausalnya (KTD/AE) maupun yang sudah pasti merupakan suatu ESO (ADR).

D.3. Bagaimana cara melapor dan informasi apa saja yang harus dilaporkan?

Informasi KTD atau ESO yang hendak dilaporkan diisikan ke dalam formulir pelaporan ESO/ formulir kuning yang tersedia. Dalam penyiapan pelaporan KTD atau ESO, sejawat tenaga kesehatan dapat menggali informasi dari pasien atau keluarga pasien. Untuk melengkapi informasi lain yang dibutuhkan dalam pelaporan dapat diperoleh dari catatan medis pasien.

Informasi yang diperlukan dalam pelaporan suatu KTD atau ESO dengan menggunakan formulir kuning, adalah sebagai berikut:

a. Kode data	sumber	:	Diisi oleh Badan POM
--------------	--------	---	----------------------

b. Informasi tentang penderita		
- Nama (singkatan)	:	Diisi inisial atau singkatan nama pasien, untuk menjaga kerahasiaan identitas pasien
- Umur	:	Diisi angka dari tahun sesuai umur pasien. Untuk pasien bayi di bawah 1 (satu) tahun, diisi angka dari minggu (MGG) atau bulan (BL) sesuai umur bayi, dengan diikuti penulisan huruf MGG atau BL, misal 7 BL.
- Suku	:	Diisi informasi nama suku dari pasien, misal suku Jawa, Batak, dan sebagainya.
- Berat Badan	:	Diisi angka dari berat badan pasien, dinyatakan dalam kilogram (kg).
- Pekerjaan	:	Diisi apabila jenis pekerjaan pasien mengarah kepada kemungkinan adanya hubungan antara jenis pekerjaan dengan gejala atau manifestasi KTD atau ESO. Contoh:

		buruh pabrik kimia, pekerja bangunan, pegawai kantor, dan lain-lain.
- Kelamin	:	Agar diberikan tanda (X) sesuai pilihan jenis kelamin yang tercantum dalam formulir kuning. Apabila pasien berjenis kelamin wanita, agar diberi keterangan dengan memberikan tanda (X) pada pilihan kondisi berikut: hamil, tidak hamil, atau tidak tahu.
- Penyakit Utama	:	Diisikan informasi diagnosa penyakit yang diderita pasien sehingga pasien harus menggunakan obat yang dicurigai menimbulkan KTD atau ESO.
- Kesudahan penyakit utama	:	Diisi informasi kesudahan /outcome dari penyakit utama, pada saat pasien mengeluhkan atau berkonsultasi tentang KTD atau ESO yang dialaminya. Terdapat pilihan yang tercantum dalam formulir kuning,

		<p>agar diberikan tanda (X) sesuai dengan informasi yang diperoleh. Kesudahan penyakit utama dapat berupa: sembuh, meninggal, sembuh dengan gejala sisa, belum sembuh, atau tidak tahu.</p>
<p>- Penyakit/kondisi lain yang menyertai</p>	<p>:</p>	<p>Diisi informasi tentang penyakit/kondisi lain di luar penyakit utama yang sedang dialami pasien bersamaan dengan waktu mula menggunakan obat dan kejadian KTD atau ESO. Terdapat pilihan yang tercantum dalam formulir kuning, agar diberikan tanda (X) sesuai informasi yang diperoleh, yang dapat berupa: gangguan ginjal, gangguan hati, alergi, kondisi medis lainnya, dan lain-lain sebutkan jika di luar yang tercantum. Informasi ini bermanfaat untuk proses evaluasi hubungan kausal, untuk memverifikasi</p>

		kemungkinan adanya faktor penyebab lain dari terjadinya KTD atau ESO.
c. Informasi tentang KTD atau ESO		
- Bentuk/ manifestasi KTD atau ESO	:	Diisi informasi tentang diagnosa KTD atau ESO yang dikeluhkan atau dialami pasien setelah menggunakan obat yang dicurigai. Bentuk/manifestasi KTD atau ESO dapat dinyatakan dengan istilah diagnosa KTD atau ESO secara ilmiah atau deskripsi secara harfiah, misal bintik kemerahan di sekujur tubuh, bengkak pada kelopak mata, dan lain-lain.
- Saat /tanggal mula terjadi	:	Diisi tanggal awal terjadinya KTD atau ESO, dan juga jarak interval waktu antara pertama kali obat diberikan sampai terjadinya KTD atau ESO.
- Kesudahan KTD atau	:	Diisi informasi kesudahan /outcome

ESO		dari KTD/ESO yang dialami oleh pasien, pada saat laporan ini dibuat. Terdapat pilihan yang tercantum dalam formulir kuning, agar diberikan tanda (X) sesuai dengan informasi yang diperoleh. Kesudahan penyakit utama dapat berupa: sembuh, meninggal, sembuh dengan gejala sisa, belum sembuh, atau tidak tahu.
- Riwayat ESO yang pernah dialami	:	Diisi informasi tentang riwayat atau pengalaman ESO yang pernah terjadi pada pasien di masa lalu, tidak terbatas terkait dengan obat yang saat ini dicurigai menimbulkan KTD/ESO yang dikeluhkan, namun juga obat lainnya.
d. Obat		
- Nama Obat	:	Ditulis semua nama obat yang digunakan oleh pasien, baik yang diberikan dengan resep maupun yang digunakan

		atas inisiatif sendiri, termasuk suplemen, obat tradisional yang digunakan dalam waktu yang bersamaan. Nama obat dapat ditulis dengan nama generik atau nama dagang. Apabila ditulis nama generik, apabila diketahui nama pabrik atau industri farmasi dapat ditambahkan. Apabila ditulis nama dagang, tidak perlu ditulis nama pabrik atau industri farmasi.
- Bentuk Sediaan	:	Diutlis bentuk sediaan dari obat yang digunakan pasien. Contoh: tablet, kapsul, sirup, suspensi, injeksi, dan lain-lain.
- Beri tanda (X) untuk obat yang dicurigai	:	Sejawat Tenaga Kesehatan dapat membubuhkan tanda (X) pada kolom obat yang dicurigai menimbulkan KTD/ESO yang dilaporkan, sesuai informasi produk atau pengetahuan dan pengalaman sejawat

		tenaga kesehatan terkait hal tersebut.
- Cara Pemberian	:	Ditulis cara pemberian atau penggunaan obat oleh pasien. Contoh: oral, rektal, topikal, i.v, i.m, semprot, dan lain-lain.
- Dosis/Waktu	:	Dosis: Ditulis dosis obat yang digunakan oleh pasien, dinyatakan dalam satuan berat atau volume. Waktu: Ditulis waktu penggunaan obat oleh pasien, dinyatakan dalam satuan waktu, seperti jam, hari dan lain-lain.
- Tanggal mula	:	Ditulis tanggal dari pertama kali pasien menggunakan obat yang dilaporkan, lengkap dengan bulan dan tahun (Tgl/Bln/Thn)
- Tanggal akhir	:	Ditulis tanggal dari kali terakhir pasien menggunakan obat yang dilaporkan atau tanggal penghentian penggunaan obat,

		lengkap dengan bulan dan tahun (Tgl/Bln/Thn)
- Indikasi penggunaan	:	Ditulis jenis penyakit atau gejala penyakit untuk maksud penggunaan masing-masing obat.
- Keterangan Tambahan	:	Ditulis semua keterangan tambahan yang kemungkinan ada kaitannya secara langsung atau tidak langsung dengan gejala KTD/ESO yang dilaporkan, misal kecepatan timbulnya ESO, reaksi setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO.
- Data Laboratorium (bila ada)	:	Ditulis hasil uji laboratorium dinyatakan dalam parameter yang diuji dan hasilnya, apabila tersedia.
e. Informasi Pelapor	:	Cukup Jelas. Informasi pelapor diperlukan untuk klarifikasi lebih lanjut dan <i>follow up</i> , apabila diperlukan.

Laporan ditujukan kepada :

Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional
Direktorat Pengawasan Distribusi
Produk Terapetik dan PKRT
Badan POM RI
Jl. Percetakan Negara 23 Jakarta Pusat, 10560

No Telp : 021 - 4244 755 ext.111

Fax : 021 - 4288 3485

Email : pv-center@pom.go.id dan
Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com

D.4. Karakteristik laporan efek samping obat yang baik.

Karakteristik suatu pelaporan spontan (*Spontaneous reporting*) yang baik, meliputi beberapa elemen penting berikut:

1. Diskripsi efek samping yang terjadi atau dialami oleh pasien, termasuk waktu mula gejala efek samping (*time to onset of signs/symptoms*).
2. Informasi detail produk terapetik atau obat yang dicurigai, antara lain: dosis, tanggal, frekuensi dan lama pemberian, lot number, termasuk juga obat bebas, suplemen makanan dan pengobatan lain yang

sebelumnya telah dihentikan yang digunakan dalam waktu yang berdekatan dengan awal mula kejadian efek samping.

3. Karakteristik pasien, termasuk informasi demografik (seperti usia, suku dan jenis kelamin), diagnosa awal sebelum menggunakan obat yang dicurigai, penggunaan obat lainnya pada waktu yang bersamaan, kondisi ko-morbiditas, riwayat penyakit keluarga yang relevan dan adanya faktor risiko lainnya.
4. Diagnosa efek samping, termasuk juga metode yang digunakan untuk membuat/menegakkan diagnosis.
5. Informasi pelapor meliputi nama, alamat dan nomor telepon.
6. Terapi atau tindakan medis yang diberikan kepada pasien untuk menangani efek samping tersebut dan kesudahan efek samping (sembuh, sembuh dengan gejala sisa, perawatan rumah sakit atau meninggal).
7. Data pemeriksaan atau uji laboratorium yang relevan.
8. Informasi *dechallenge* atau *rechallenge* (jika ada).
9. Informasi lain yang relevan.

D.5. Kapan Melaporkan?

Tenaga kesehatan sangat dihimbau untuk dapat melaporkan kejadian efek samping obat yang terjadi segera setelah muncul kasus diduga ESO atau segera setelah adanya kasus ESO yang teridentifikasi dari laporan keluhan pasien yang sedang dirawatnya.

D.6. Analisis Kausalitas

Analisis kausalitas merupakan proses evaluasi yang dilakukan untuk menentukan atau menegakkan hubungan kausal antara kejadian efek samping yang terjadi atau teramati dengan penggunaan obat oleh pasien.

Badan Pengawas Obat dan Makanan akan melakukan analisis kausalitas laporan KTD/ESO. Sejawat tenaga kesehatan dapat juga melakukan analisis kausalitas per individual pasien, namun bukan merupakan suatu keharusan untuk dilakukan. Namun demikian, analisis kausalitas ini bermanfaat bagi sejawat tenaga kesehatan dalam melakukan evaluasi secara individual pasien untuk dapat memberikan perawatan yang terbaik bagi pasien.

Tersedia beberapa algoritma atau tool untuk melakukan analisis kausalitas terkait KTD/ESO. Pendekatan yang dilakukan pada umumnya adalah kualitatif sebagaimana Kategori Kausalitas yang dikembangkan oleh *World Health Organization* (WHO), dan juga gabungan kualitatif dan kuantitatif seperti Algoritma Naranjo.

Di dalam formulir pelaporan ESO atau formulir kuning, tercantum tabel Algoritma Naranjo, yang dapat sejawat tenaga kesehatan memanfaatkan untuk melakukan analisis kausalitas per individu pasien.

Berikut diuraikan secara berturut-turut Kategori Kausalitas WHO dan Algoritma Naranjo.

D.6.1. Kategori Kausalitas WHO

Certain

- Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari waktu kejadian dapat diterima yaitu bahwa terjadi setelah penggunaan obat (*Event or laboratory test abnormality with plausible time relationship to drug intake*)
- Tidak dapat dijelaskan bahwa efek samping tersebut merupakan perkembangan penyakit atau

- dapat disebabkan oleh penggunaan obat lain (*Cannot be explained by disease or other drugs*)
- Respon terhadap penghentian penggunaan obat dapat terlihat (secara farmakologi dan patologi (*Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically)*))
 - Efek samping tersebut secara definitive dapat dijelaskan dari aspek farmakologi atau fenomenologi (*Event definitive pharmacologically or phenomenologically (An objective and specific medical disorder or recognised pharmacological phenomenon)*)
 - *Rechallenge* yang positif (*Positive rechallenge (if necessary)*)

Probable

- Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari waktu kejadian masih dapat diterima yaitu bahwa terjadi setelah penggunaan obat (*Event or laboratory test abnormality with reasonable time relationship to drug intake*)
- Tidak tampak sebagai perkembangan penyakit atau dapat disebabkan oleh obat lain (*Unlikely to be attributed to disease or other drugs*)
- Respon terhadap penghentian penggunaan obat secara klinik dapat diterima (*Response to withdrawal clinically reasonable*)
- *Rechallenge* tidak perlu (*Rechallenge not necessary*)

Possible

- Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari waktu kejadian masih dapat

diterima yaitu bahwa terjadi setelah penggunaan obat (*Event or laboratory test abnormality with reasonable time relationship to drug intake*)

- Dapat dijelaskan oleh kemungkinan perkembangan penyakit atau disebabkan oleh obat lain (*Could also be explained by disease or other drugs*)
- Informasi terkait penghentian obat tidak lengkap atau tidak jelas (*Information on drug withdrawal lacking or unclear*)

Unlikely

- Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari hubungan waktu kejadian dan penggunaan obat adalah tidak mungkin (*Event or laboratory test abnormality with a time relationship to drug intake that makes a connection improbable (but not impossible)*)
- Perkembangan penyakit dan akibat penggunaan obat lain dapat memberikan penjelasan yang dapat diterima (*Diseases or other drugs provide plausible explanations*)

Conditional / Unclassified

- Terjadi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal (*Event or laboratory test abnormality*)
- Data yang lebih lanjut diperlukan untuk dapat melakukan evaluasi yang baik (*More data for proper assessment needed*)
- Atau data tambahan dalam proses pengujian (*Or additional data under examination*)

Unassessable / Unclassifiable

- Laporan efek samping menduga adanya efek samping obat (*A report suggesting an adverse reaction*)
- Namun tidak dapat dinilai karena informasi yang tidak lengkap atau cukup atau adanya informasi yang kontradiksi (*Cannot be judged because of insufficient or contradictory information*)
- Laporan efek samping obat tidak dapat ditambahkan lagi informasinya atau tidak dapat diverifikasi (*Report cannot be supplemented or verified*)

D.6.2. NARANJO ALGORITMA

No.	Pertanyaan/ Questions	Scale		
		Ya/Yes	Tidak/No	Tidak Diketahui/ Unknown
1	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa? (<i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i>)	1	0	0
2	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? (<i>Did the ADR</i>	2	-1	0

	<i>appear after the suspected drug was administered?</i>			
3	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? (<i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>)	1	0	0
4	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? (<i>Did the ADR recure when the drug was readministered?</i>)	2	-1	0
5	Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat?	-1	2	0

	<i>(Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?)</i>			
6	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika placebo diberikan? <i>(Did the ADR reappear when a placebo was given?)</i>	-1	1	0
7	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? <i>(Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?)</i>	1	0	0
8	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat	1	0	0

	diturunkan dosisnya? (<i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>)			
9	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? (<i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>)	1	0	0
10	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? (<i>Was the ADR confirmed by objective evidence? </i>)	1	0	0
	Skor Total			

Skala probabilitas NARANJO:

Total Skor	Kategori
9+	Sangat Mungkin/ <i>Highly probable</i>
5 - 8	Mungkin/ <i>Probable</i>
1 - 4	Cukup mungkin/ <i>Possible</i>
0-	Ragu-ragu/ <i>Doubtful</i>

E. KERAHASIAAN/CONFIDENTIALITY

Semua informasi yang disampaikan dalam pelaporan KTD/ESO akan dijaga kerahasiaannya oleh Badan POM RI.

DAFTAR PUSTAKA

- The Uppsala Monitoring Centre, *Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting-up and Running a Pharmacovigilance Centre*, Sweden, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, 2000.
- The Uppsala Monitoring Centre, WHO International Drug Monitoring Program: *Guide to Participating countries*, Sweden, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, 2002
- WHO, *Safety of Medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions – Why health professional need to take action*, WHO, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, Geneva, 2002
- Health Canada, *Adverse reaction Reporting and Health Product Safety Information, Guide for Professionals*
- Health Sciences Authority, *Guidance for industry, safety reporting requirements for registered medicinal products*, Singapore, October, 2008
- BPFK, Malaysia, *Guideline for the reporting and monitoring*, Kuala Lumpur, March, 2002
- International Society of Pharmacovigilance, *Drug Safety*, ADIS International, 1994;10:93-102

Informasi Kontak:

Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional

Direktorat Pengawasan Distribusi

Produk Terapeutik dan PKRT

Badan POM RI

Jl. Percetakan Negara 23 Jakarta Pusat, 10560

No Telp : 021 - 4244 755 ext.111

Fax : 021 - 4288 3485

**Email : pv-center@pom.go.id dan
Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com**