

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT

Kode Sumber Data :

PENDERITA

Nama (Singkatan)	Umur :	Suku :	Berat Badan :	Pekerjaan :
Kelamin (beri tanda X) : Pria..... <input type="checkbox"/> Wanita : <input type="checkbox"/> Hamil..... <input type="checkbox"/> Tidak hamil..... <input type="checkbox"/> Tidak tahu..... <input type="checkbox"/>		Penyakit Utama : Penyakit/ kondisi lain yang menyertai (beri tanda X) : <input type="checkbox"/> Gangguan Ginjal <input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya <input type="checkbox"/> Gangguan Hati <input type="checkbox"/> Faktor Industri, pertanian, kimia. <input type="checkbox"/> Aleri <input type="checkbox"/> Lain-lain		Kesudahan Penyakit Utama (Beri Tanda X) : <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Tidak Tahu

EFEK SAMPING OBAT (E.S.O)

Bentuk/manifestasi E.S.O. yang terjadi :	Saat/Tanggal mula terjadi :	Kesudahan E.S.O. (beri tanda X) : Tanggal:..... <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Tidak tahu
---	------------------------------------	---

Riwayat E.S.O yang pernah dialami :

OBAT

Nama (Nama Dagang>Nama Generik/Pabrik/IF)	Bentuk Sediaan	No. Bets	Beri tanda X untuk obat yang dicurigai	Pemberiaan				Indikasi penggunaan
				Cara	Dosis/Waktu	Tgl. Mula	Tgl. akhir	
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

Keterangan tambahan (misalnya : kecepatan timbulnya Efek Samping Obat, reaksi setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO)

Data Laboratorium (bila ada).

Tgl. Pemeriksaan :

....., tgl.....20.....
Tanda Tangan Pelapor

(.....)

KIRIMAN BALASAN

IZIN No.6/PRKB/JAT/REGIONAL- IV/2016

No.Izin Berlaku s/d 31 Desember 2016

KIRIM
TANPA
PERANGKOKEPADA
PT.POS INDONESIA (PERSERO)
KEPALA KANTOR POS
JAKARTA 13000

Untuk diserahkan kepada:

PUSAT FARMAKOVIGILANS/MESO NASIONAL

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik & PKRT

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

Jl. Percetakan Negara No. 23, Kotak Pos No. 143 Jakarta 10560

Telp. : (021) 4244755 ext. 111, 4244691 ext 1072

Fax. : (021) 42883485

E-mail : pv-center@pom.go.id

Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com

Subsite : http://e-meso.pom.go.id

PENGIRIM :

Nama :

Keahlian :

Alamat :

Nomor Telepon :

PENJELASAN :

1. Monitoring Efek Samping Obat (MESO) yang dilakukan di Indonesia bekerja sama dengan WHO-Uppsala Monitoring Center (*Collaborating Center for International Drug Monitoring*) yang dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping obat yang dijumpai pada penggunaan obat.
2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali obat yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan.
3. Umpan balik akan dikirim kepada pelapor.

ALGORITMA NARANJO

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 appear after the suspected drug was administered?</i>)	2	-1	0
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 recur when the drug was readministered?</i>)	2	-1	0
5	Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat? (<i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i>)	-1	2	0
6	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika plasebo 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 diturunkan dosisnya? (<i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>)	1	0	0
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
	Total Score			

NARANJO PROBABILITY SCALE:

Score	Category
9+	Highly probable
5 - 8	Probable
1 - 4	Possible
0-	Doubtful