

USER MANUAL BOOK



PUSAT 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) 4244691 ext .1072, 4244755 ext. 111

Fax. : (021) 42883485

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

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	2
PENDAHULUAN	3
PENGUNAAN APLIKASI	5
2.1. <i>MEMULAI APLIKASI</i>	6
2.2. <i>ALUR PELAPORAN</i>	7
2.3. <i>REGISTRASI</i>	9
2.4. <i>LOGIN</i>	10
2.5. <i>LUPA PASSWORD</i>	11
2.6. <i>PEMBUATAN LAPORAN</i>	11
2.7. <i>MELIHAT LAPORAN</i>	13
2.8. <i>PERUBAHAN PASSWORD</i>	15
2.9. <i>CONTACT CENTER</i>	15

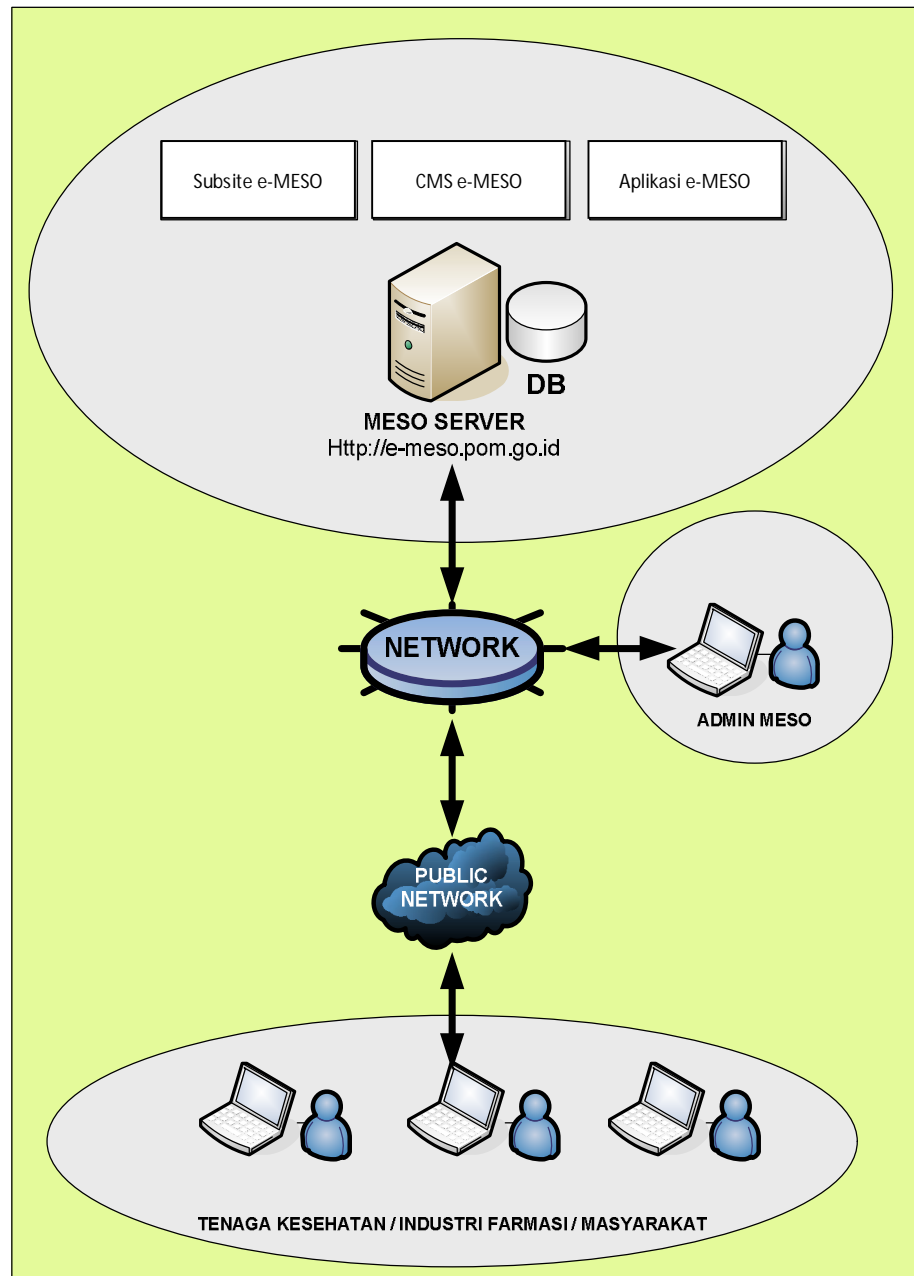
PENDAHULUAN

Aplikasi *e-MESO* merupakan sistem aplikasi yang dibangun oleh tim Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik & PKRT, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI untuk kebutuhan *user* atau pelapor, dalam hal ini tenaga kesehatan dan industri farmasi dalam memberikan laporan efek samping obat (ESO) yang terjadi pada praktek kedokteran sehari-hari. Aplikasi ini merupakan sarana komunikasi antara BPOM dengan tenaga kesehatan dan industri farmasi, salah satunya untuk mempermudah penyampaian dan pengumpulan laporan ESO.

Di dalam aplikasi ini juga mencakup *subsite* untuk menyajikan berita-berita dan event-event dari BPOM terutama di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik & PKRT terkait kegiatan Subdirektorat Surveilans dan Analisis Risiko Produk Terapeutik & PKRT, sehingga melalui *subsite e-MESO* penyampaian informasi kepada masyarakat terutama *stakeholder* menjadi lebih efektif dan efisien. Selain itu, terdapat juga artikel dan referensi yang dapat di-*download* pada *subsite e-MESO* yang mungkin dibutuhkan oleh pelapor baik dari tenaga kesehatan maupun industri farmasi.

Gambar di bawah ini adalah topologi sistem aplikasi *e-MESO* yang dapat diakses oleh tenaga kesehatan, industri farmasi, dan masyarakat.

Administrator, dalam hal ini adalah staf di Subdirektorat Surveilans dan Analisis Risiko Produk Terapeutik & PKRT. Administrator berfungsi sebagai pengelola *subsite* dengan *tools* CMS yang sudah tersedia dan dapat juga melakukan *approval* terhadap registrasi *user*/pelapor dari tenaga kesehatan dan industri farmasi.



Gambar 1.1 Topologi aplikasi e-MESO

Secara fungsional aplikasi e-MESO dapat dijelaskan seperti di bawah ini.

1. Mempermudah komunikasi antara BPOM dan user/pelapor, dalam hal ini tenaga kesehatan dan industri farmasi terutama dalam mempercepat proses pelaporan ESO yang terjadi sehingga lebih efisien dan efektif.
2. Informasi yang berkaitan dengan kegiatan MESO dapat lebih cepat diakses oleh stakeholder terkait.
3. Mempermudah administrator dalam memberikan informasi karena tersedianya CMS dalam pengelolaan subsite, sehingga informasi dapat ditampilkan kapan saja dengan sangat mudah dan sederhana.

PENGUNAAN APLIKASI

Untuk memulai aplikasi setiap user harus mengakses melalui PC atau laptop yang terhubung dengan koneksi internet. Alamat akses yang digunakan adalah :

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

dengan tampilan seperti gambar di bawah ini.

e-meso
Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT
Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

Pharmacovigilance

Halaman Utama Tentang Kami Berita ADR report Event Referensi

English Indonesia

Q

Selamat Datang di Subsite Farmakovigilans, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

BADAN POM

Badan Pengawas Obat dan Makanan, Republik Indonesia dengan bangga mempersembahkan subsite khusus terkait aktifitas Monitoring Efek Samping Obat dan atau lebih luas saat ini dikenal sebagai "Pharmacovigilance". Subsite ini dikembangkan dalam rangka peningkatan dan kekuatan sistem pengawasan aspek keamanan obat di Indonesia.

Sebagaimana kita ketahui bahwa sesuai dengan perkembangan teknologi yang pesat, kebutuhan masyarakat untuk dapat memperoleh informasi yang tepat juga menjadi tuntutan, demikian halnya dengan informasi terkait aspek keamanan obat. Secara khusus subsite ini dikembangkan dalam rangka memberikan pelayanan akses informasi aktifitas pharmacovigilance di Indonesia, dimana salah satu menu yang ada di sini adalah **ADR Reporting (adverse drug reaction reporting)**.

Menu **ADR Reporting** merupakan menu yang dapat digunakan oleh sejawat tenaga kesehatan dan juga industri farmasi dalam melakukan pelaporan efek samping obat yang terjadi di Indonesia secara elektronik atau online ke Badan POM RI, sebagai Pusat NESO/Pharmacovigilance Nasional. Untuk dapat berpartisipasi aktif dalam pelaporan ini, sejawat tenaga kesehatan atau industri farmasi harus melakukan

Berita Terbaru

- Study Tour Delegasi Myanmar ke Badan POM
- World Health Organization – Uppsala Monitoring Centre (WHO – UMC) Visit
- Workshop Program Farmakovigilans di RS Jiwa Dr. Radjiman Wediodiningrat, Malang

Kalender Kegiatan

- 10-11 Februari 2011 WHO Visit for NRA Pre-assessment 2011
- 22 - 25 november 2010

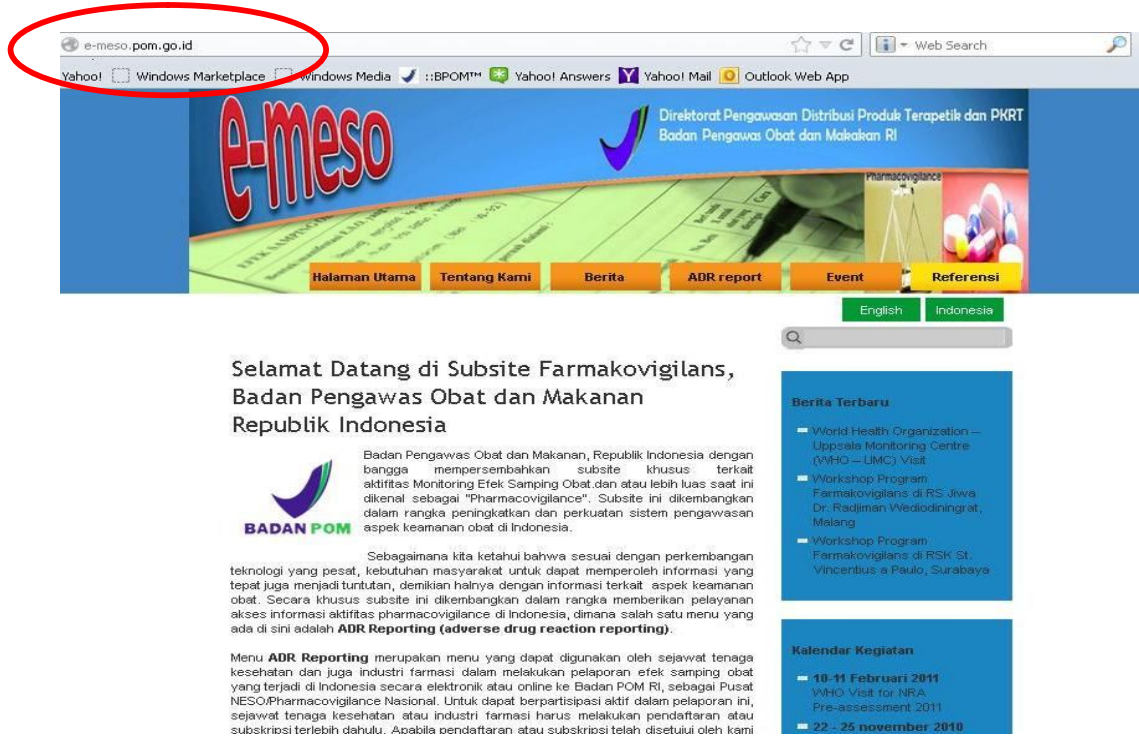
Gambar 2.1 Tampilan utama *subsite e-MESO*

Pada gambar di atas terlihat beberapa tombol yang dapat diakses oleh *user/pelapor*, namun terdapat bagian yang hanya dapat diakses oleh tenaga kesehatan dan industri farmasi yang sudah ter-registrasi dalam *database*. Bagian tersebut adalah *ADR report*. Bagian *ADR report* berfungsi sebagai media pelaporan ESO. Penggunaan bagian *ADR report* akan dijelaskan pada bagian berikut.

2.1. MEMULAI APLIKASI

Di bawah ini terlihat gambar-gambar yang memperlihatkan tahapan akses *ADR report* untuk memulai pembuatan laporan ESO.

- a. Akses alamat url : <http://e-meso.pom.go.id>, seperti tampak pada gambar di bawah ini.

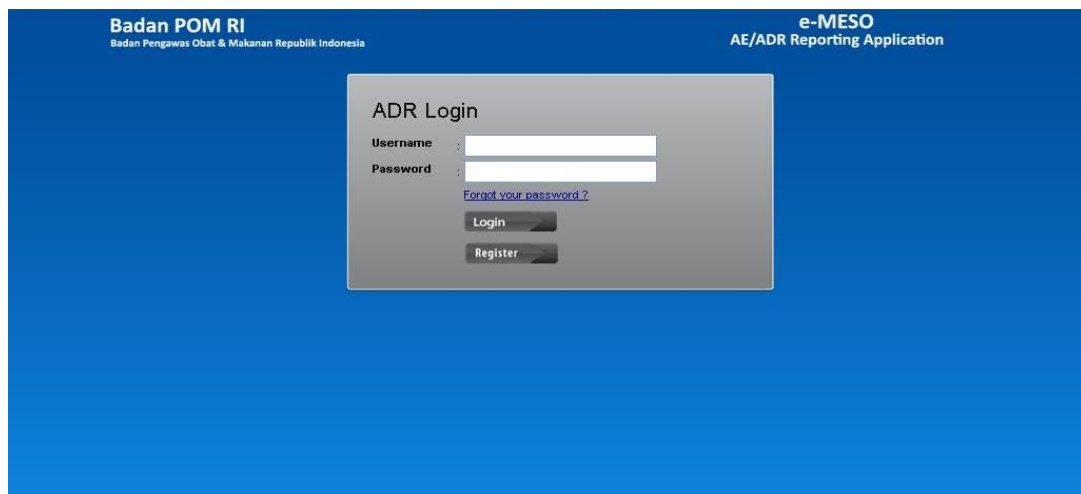


Gambar 2.2 Alamat url : <http://e-meso.pom.go.id>

- b. Proses selanjutnya adalah klik tombol *ADR report* seperti tampak pada gambar 2.3 yang selanjutnya akan tampak aplikasi *e-MESO ADR report* seperti pada gambar 2.4.



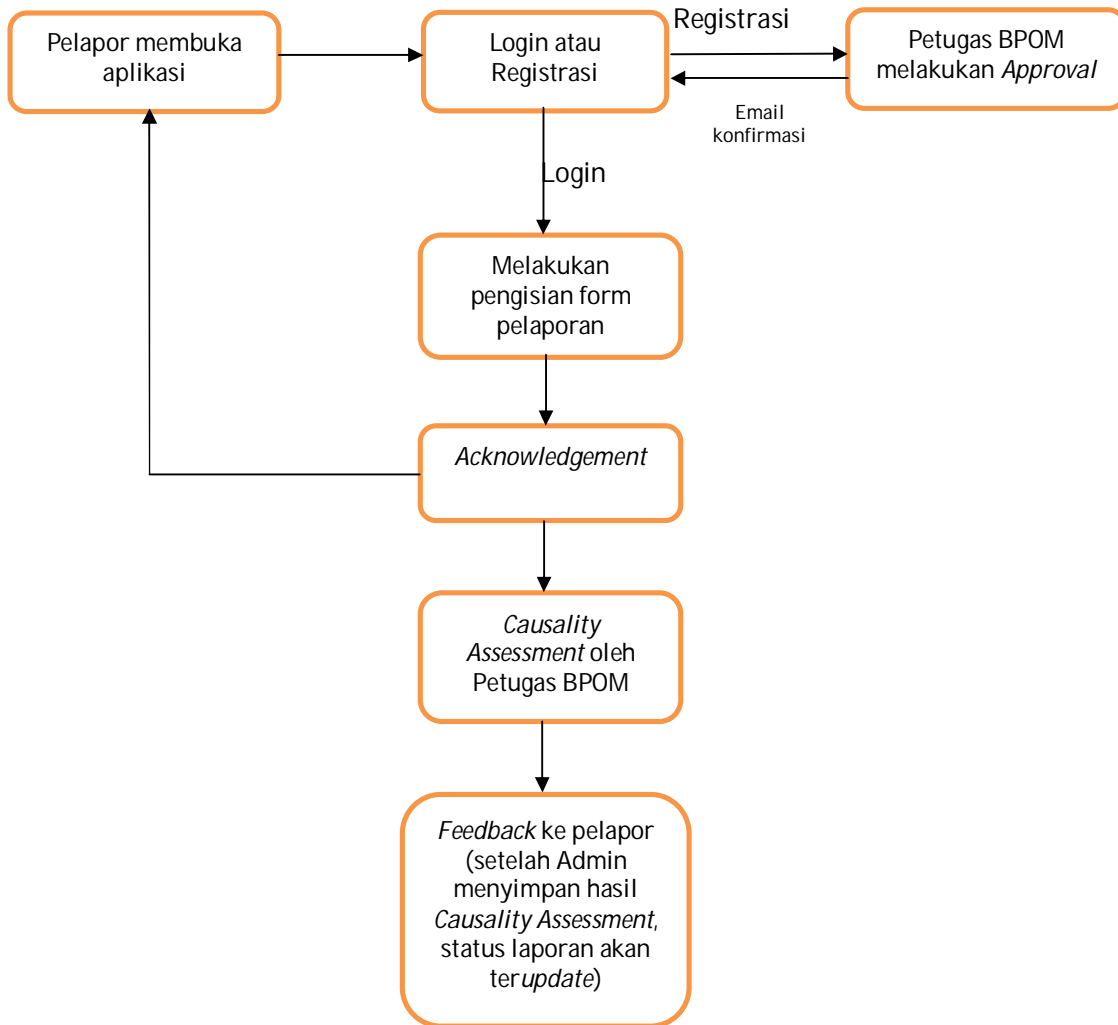
Gambar 2.3 Akses *ADR report*



Gambar 2.4 Tampilan utama *ADR report*

2.2. ALUR PELAPORAN

Berikut adalah diagram atau alur proses pelaporan ESO bagi tenaga kesehatan dan industri farmasi.



Gambar 2.5 Diagram alur pelaporan ESO

Setiap pelapor yang akan mengakses aplikasi *e-MESO* harus melakukan registrasi terlebih dahulu (jika belum memiliki *user* akses). Registrasi yang dilakukan akan diikuti notifikasi atau konfirmasi via email, baik ke calon pelapor dan administrator *e-MESO* untuk selanjutnya menunggu *approval*/persetujuan dari administrator untuk diaktifkan sebagai *user*/pelapor *e-MESO*. Setelah disetujui, pelapor dapat mengirimkan laporan ESO yang ditemui pada praktek lapangan ke Pusat MESO BPOM melalui aplikasi ini.

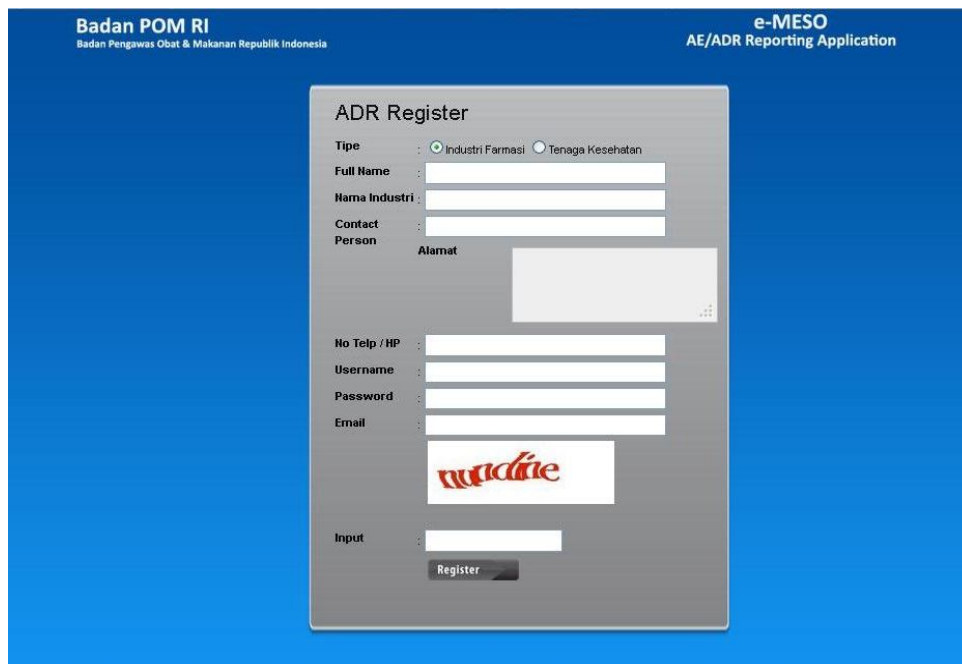
Setiap laporan yang masuk akan dievaluasi oleh BPOM untuk selanjutnya dilakukan proses *acknowledgement* dan proses *causality assessment*. Pelapor dapat memantau setiap tahapan sehingga laporan yang sudah dikirim dapat dilihat prosesnya setiap saat.

2.3. REGISTRASI

Untuk melakukan proses registrasi seperti pada gambar 2.4 di atas, klik tombol **Registrasi** sehingga tampak form registrasi seperti pada gambar di bawah ini. Terdapat 2 (dua) kategori *user*/pelapor yang akan mengakses aplikasi ini yaitu tenaga kesehatan dan industri farmasi yang masing-masing akan terlihat perbedaannya saat pembuatan laporan ESO.

a. Industri Farmasi

Untuk registrasi *user*/pelapor dengan kategori industri farmasi, akan tampak form registrasi seperti pada gambar di bawah ini. Ada beberapa kolom yang harus diisi oleh seorang calon *user*/pelapor dalam form registrasi. Khusus alamat email harus tertulis dengan benar karena proses notifikasi akan disampaikan melalui email tersebut. Jika form sudah terisi dengan benar maka proses selanjutnya adalah klik tombol **Register**.

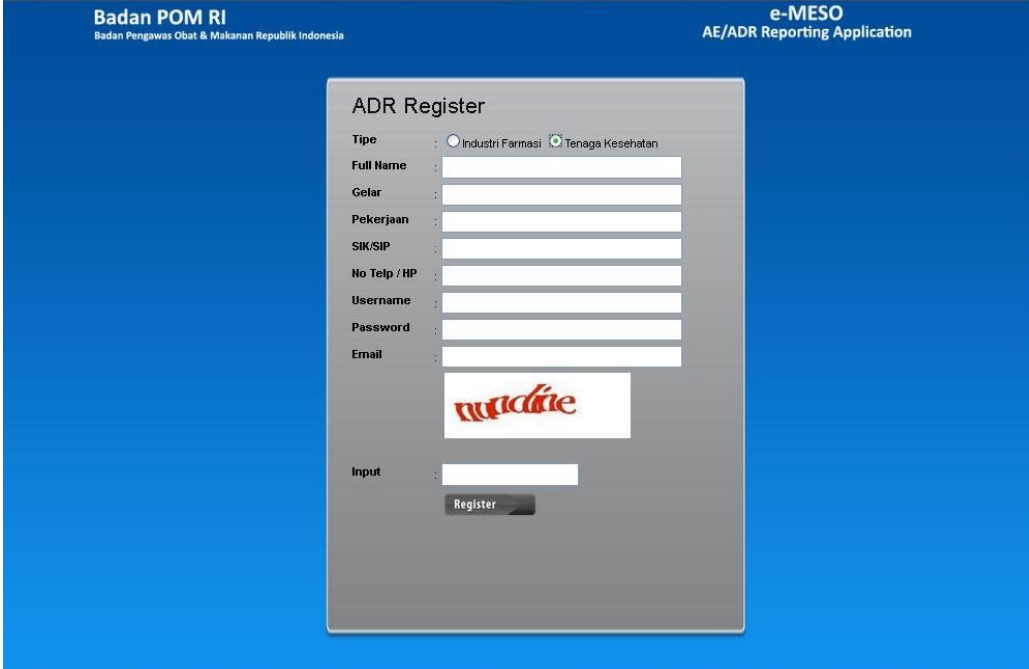


The screenshot shows the 'ADR Register' form within the 'e-MESO AE/ADR Reporting Application' interface. The form is set to 'Industri Farmasi' (checked) and 'Tenaga Kesehatan' (unchecked). The fields include: 'Full Name', 'Nama Industri', 'Contact Person', 'Alamat' (with a map icon), 'No Telp / HP', 'Username', 'Password', 'Email', and 'Input'. A 'Register' button is located at the bottom of the form. The background features the 'Badan POM RI' logo and the 'e-MESO' title.

Gambar 2.6 Form registrasi Industri Farmasi

b. Tenaga Kesehatan

Untuk registrasi *user*/pelapor dengan kategori tenaga kesehatan hampir sama dengan *user*/pelapor industri farmasi seperti ditunjukkan pada gambar di bawah ini. Jika form registrasi sudah terisi dengan benar maka proses selanjutnya adalah klik tombol **Register**.



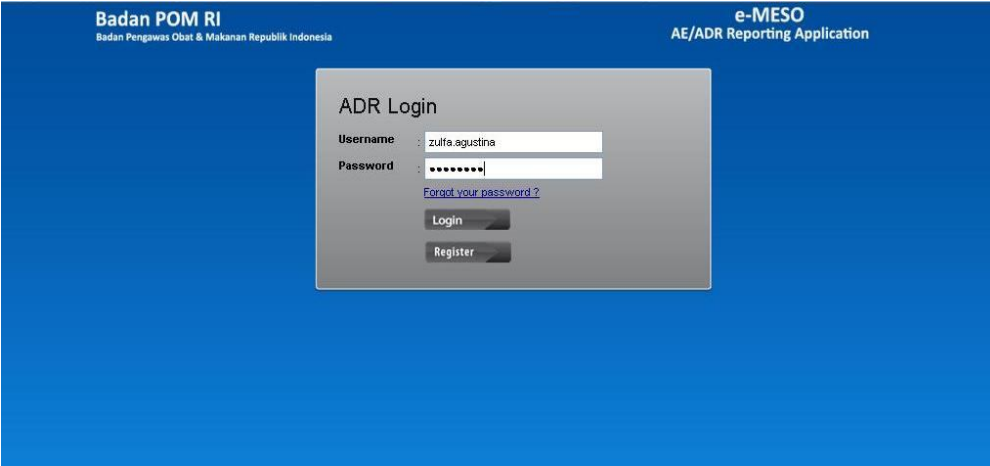
The screenshot shows the 'ADR Register' form within the 'e-MESO AE/ADR Reporting Application' interface. The form is set against a blue background with the 'Badan POM RI' logo at the top left. The form fields include: 'Tipe' with radio buttons for 'Industri Farmasi' and 'Tenaga Kesehatan' (the latter is selected); 'Full Name', 'Gelar', 'Pekerjaan', 'SIK/SIP', 'No Telp / HP', 'Username', 'Password', and 'Email', each with a corresponding input field. Below these fields is a 'wacana' logo and an 'Input' field. A 'Register' button is located at the bottom of the form.

Gambar 2.7 Form registrasi tenaga kesehatan

Jika proses registrasi sudah selesai, maka email konfirmasi akan dikirim ke alamat email masing-masing *user*/pelapor seperti yang tertulis pada form registrasi dan kemudian menunggu proses *approval*/persetujuan pengaktifan *user account* oleh administrator atau petugas BPOM.

2.4. LOGIN

Setelah registrasi berhasil dan di-*approved* oleh BPOM, maka *user*/pelapor dapat melakukan login untuk setiap kali membuat dan mengirimkan laporan ESO atau hanya sekedar mengecek laporan ESO yang telah dikirim melalui aplikasi *e-MESO*. Form login dapat dilihat seperti gambar di bawah ini.

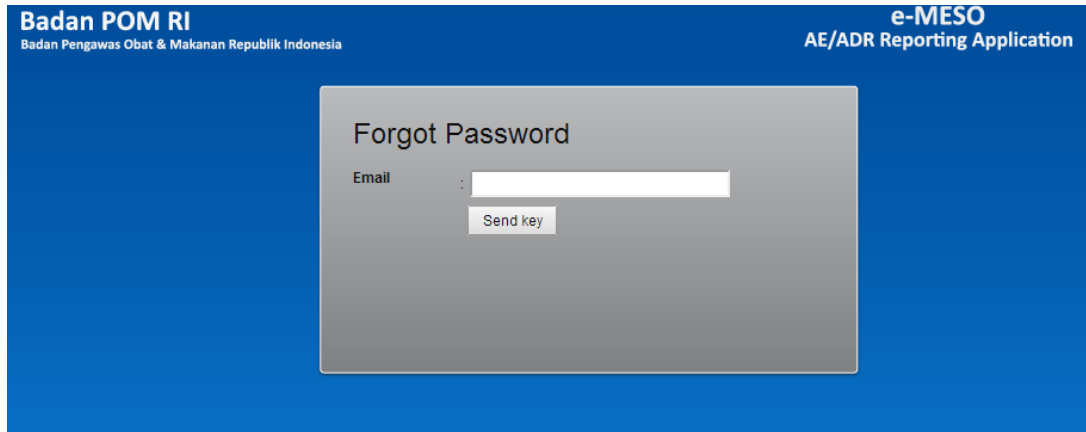


The screenshot shows the 'ADR Login' form within the 'e-MESO AE/ADR Reporting Application' interface. The form is set against a blue background with the 'Badan POM RI' logo at the top left. The form fields include: 'Username' with the value 'zuffa.agustina' and 'Password' with masked characters. There is a 'Forgot your password?' link below the password field. 'Login' and 'Register' buttons are located at the bottom of the form.

Gambar 2.8 Form login ADR report

2.5. LUPA PASSWORD

Apabila terjadi lupa password, maka seorang *user*/pelapor harus klik **Forget your password ?** pada gambar 2.8 di atas hingga tampak gambar di bawah ini. Untuk melakukan *reset* password maka masukkan alamat email sesuai dengan email saat pertama kali mendaftar dan klik **Send key**. Konfirmasi perubahan password akan dikirim ke alamat email yang tercantum pada form di bawah untuk kemudian dilanjutkan ke proses berikutnya sesuai dengan perintah yang ada di email.

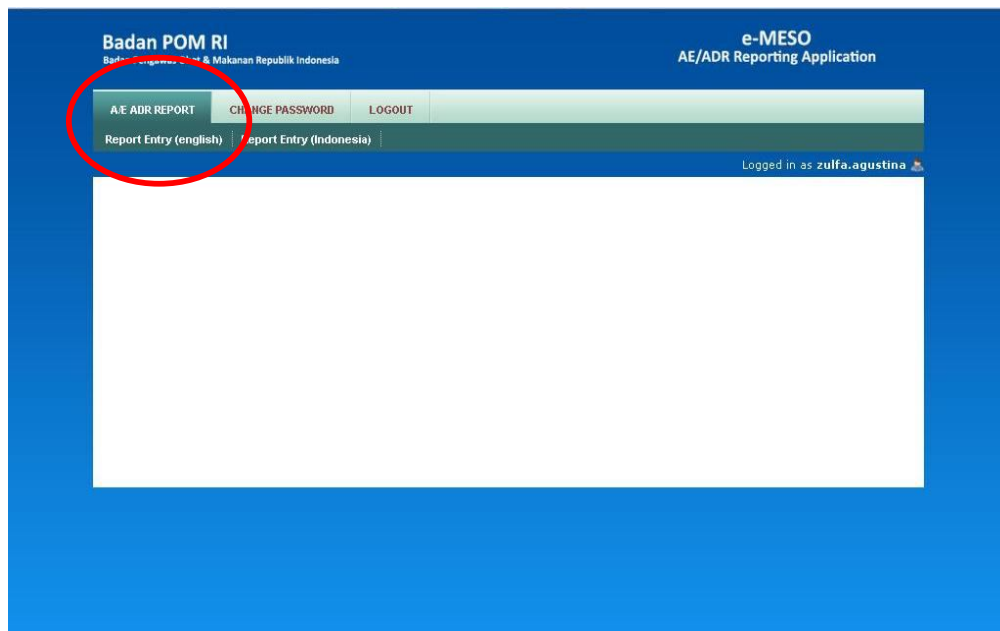


The screenshot shows a web interface for 'Badan POM RI' (Badan Pengawas Obat & Makanan Republik Indonesia) and 'e-MESO AE/ADR Reporting Application'. The main content area is a grey box titled 'Forgot Password'. Inside this box, there is a label 'Email' followed by a white text input field. Below the input field is a button labeled 'Send key'.

Gambar 2.9 Form lupa password

2.6. PEMBUATAN LAPORAN

Setelah proses login oleh *user*/pelapor berhasil, maka akan tampak form window seperti gambar di bawah ini sebagai tampilan utama bagi *user*/pelapor tenaga kesehatan atau industri farmasi.

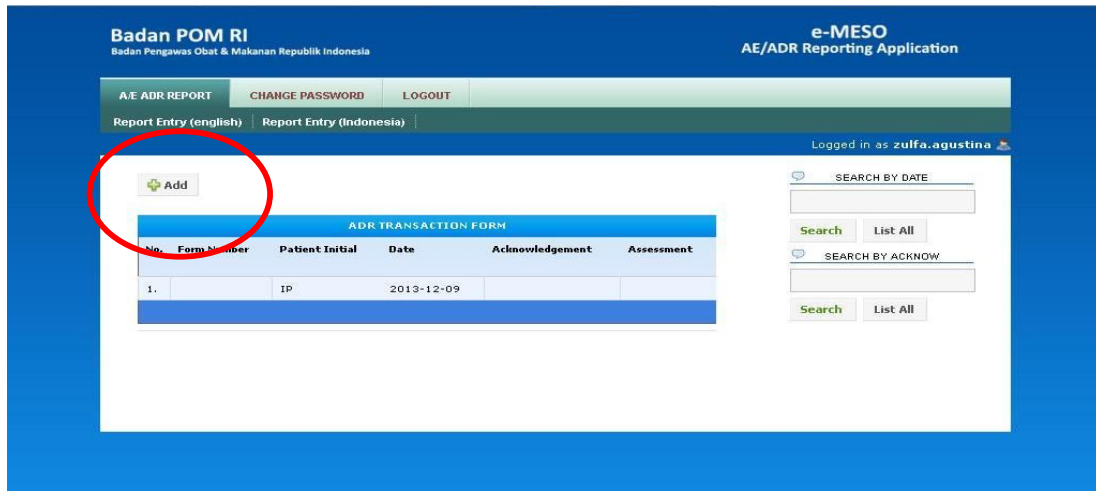


The screenshot shows the main dashboard of the 'e-MESO AE/ADR Reporting Application'. At the top, it displays 'Badan POM RI' and 'e-MESO AE/ADR Reporting Application'. Below this, there is a navigation bar with three buttons: 'A/E ADR REPORT', 'CHANGE PASSWORD', and 'LOGOUT'. The 'A/E ADR REPORT' button is circled in red. Below the navigation bar, there are two buttons for 'Report Entry (english)' and 'Report Entry (Indonesia)'. In the top right corner, it says 'Logged in as zulfa.agustina'.

Gambar 2.10 Form utama laporan

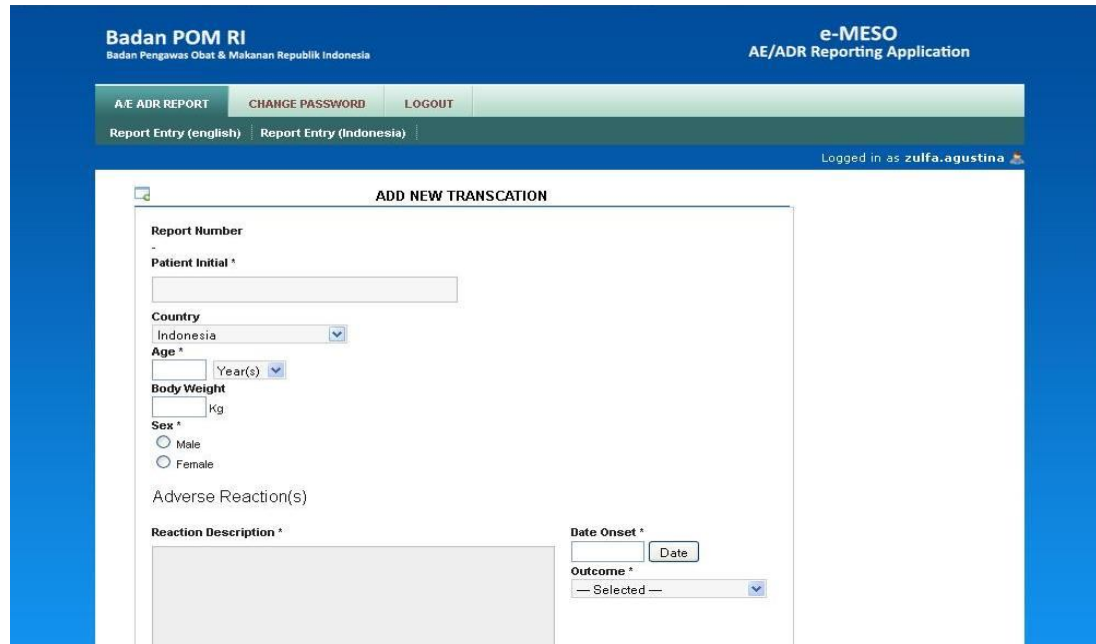
Untuk membuat laporan ESO, klik menu **A/E ADR Report** di bagian atas pada gambar 2.10 sehingga tampak gambar seperti di bawah ini. Dalam proses pembuatan laporan ESO, ada 2 (dua) versi bahasa yang digunakan yaitu Indonesia dan *English* untuk mempermudah pemahaman *user/pelapor* seperti yang terlihat pada gambar di atas pada menu bagian bawah **A/E ADR Report**.

Klik salah satu pilihan bahasa sehingga muncul form laporan seperti pada gambar 2.11 di bawah ini. Kemudian klik tombol **Add** atau **Tambah** untuk membuat laporan menggunakan form pada gambar 2.11a di bawahnya.



The screenshot shows the e-MESO application interface. At the top, there is a header for "Badan POM RI" and "e-MESO AE/ADR Reporting Application". Below the header, there are navigation tabs for "A/E ADR REPORT", "CHANGE PASSWORD", and "LOGOUT". Underneath, there are language selection options: "Report Entry (english)" and "Report Entry (Indonesia)". The user is logged in as "zulfa.agustina". A red circle highlights the "Add" button. Below the button is a table titled "ADR TRANSACTION FORM" with columns: No., Form Number, Patient Initial, Date, Acknowledgement, and Assessment. The table contains one row with the following data: 1., IP, 2013-12-09. To the right of the table, there are search filters for "SEARCH BY DATE" and "SEARCH BY ACKNOW", each with a "Search" and "List All" button.

Gambar 2.11 Form laporan



The screenshot shows the "ADD NEW TRANSACTION" form in the e-MESO application. The form contains the following fields and options: "Report Number" (text input), "Patient Initial" (text input), "Country" (dropdown menu with "Indonesia" selected), "Age" (text input and "Year(s)" dropdown), "Body Weight" (text input and "Kg" dropdown), "Sex" (radio buttons for "Male" and "Female"), "Adverse Reaction(s)" (text input), "Reaction Description" (text area), "Date Onset" (text input and "Date" dropdown), and "Outcome" (dropdown menu with "Selected" selected).

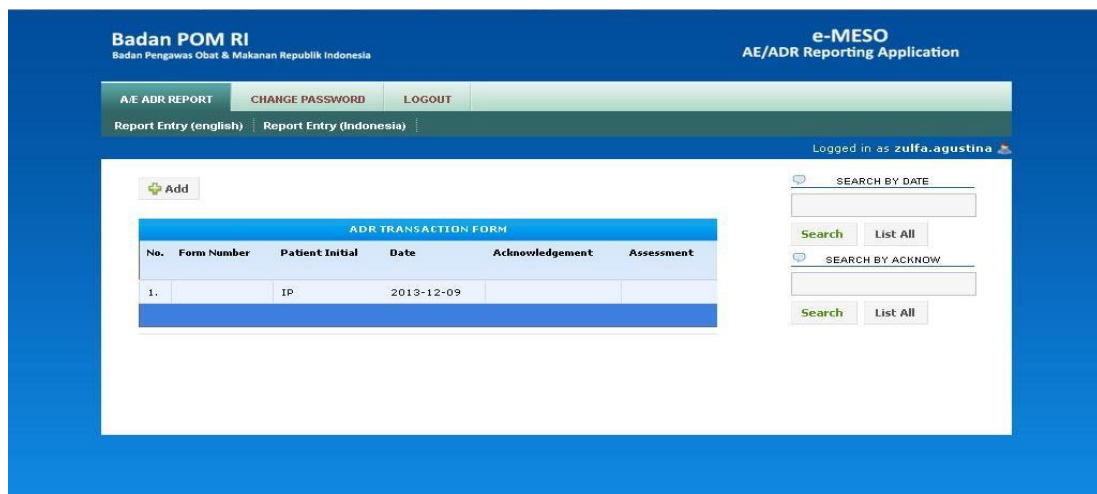
Gambar 2.11a Form pembuatan laporan

Pada gambar di atas, untuk *user*/pelapor tenaga kesehatan dan industri farmasi memiliki perbedaan pada kolom-kolom yang harus diisi oleh masing-masing *user*/pelapor. Ada beberapa kolom yang **wajib** diisi oleh *user*/pelapor yaitu kolom-kolom yang diberi tanda (*).

Setelah kolom-kolom terisi terutama kolom-kolom wajib, kemudian klik tombol **Save** atau **Simpan** untuk di-*submit* ke BPOM. Setiap laporan yang belum di-*assess* oleh BPOM masih memungkinkan untuk dilakukan perubahan oleh *user*/pelapor yang bersangkutan jika dibutuhkan.

2.7. MELIHAT LAPORAN

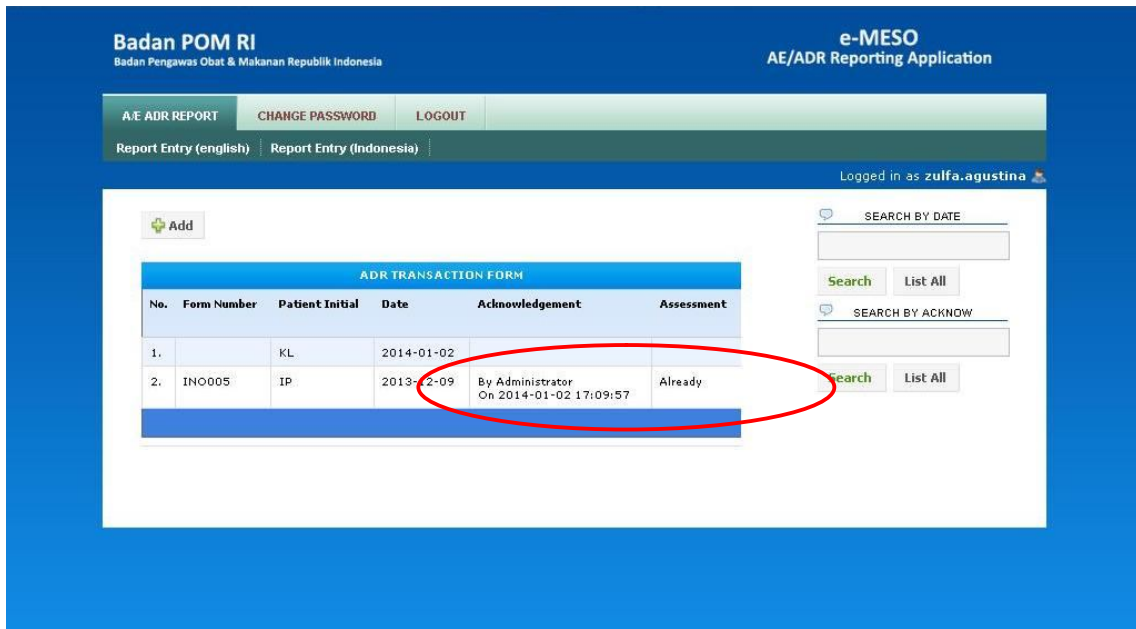
Setiap *user*/pelapor dapat melihat laporan yang telah dibuat sesuai dengan login masing-masing user. *User*/pelapor yang satu tidak dapat melihat laporan dari *user*/pelapor lain karena akses hanya untuk laporan masing-masing (hanya *user* dengan level administrator yang dapat melihat semua laporan yang ada). Gambar di bawah ini menunjukkan tampilan utama saat melihat laporan-laporan.



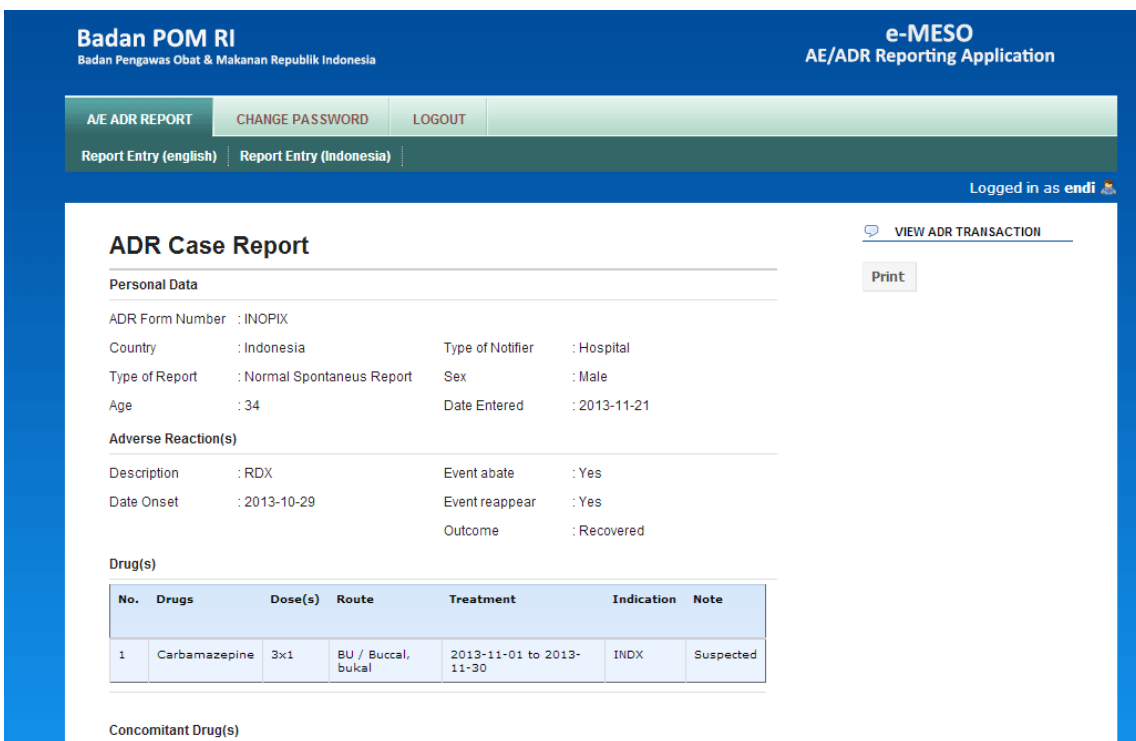
Gambar 2.12 Form window laporan

Proses atau status setiap laporan dapat dipantau oleh masing-masing *user*/pelapor. Status terakhir dari sebuah laporan adalah setelah dilakukan *Causality Assesment* oleh BPOM bersama dengan tim ahli MESO. Jika sudah dilakukan *assessment* terhadap suatu laporan, maka laporan tersebut tidak dapat lagi dilakukan perubahan oleh *user*/pelapor, tetapi hanya dapat melihat detail laporan.

Gambar 2.13 di bawah ini menunjukkan sebuah laporan yang telah dilakukan proses *acknowledgement* dan *causality assessment* oleh BPOM. Untuk laporan ini, seorang *user*/pelapor dapat melihat secara detail dengan cara meng-klik salah satu laporan yang sudah tertulis sehingga tampak seperti gambar 2.14. Pada tahapan ini *user*/pelapor dapat melakukan pencetakan dengan menekan tombol **Print**.



Gambar 2.13 Laporan yang sudah di-assess

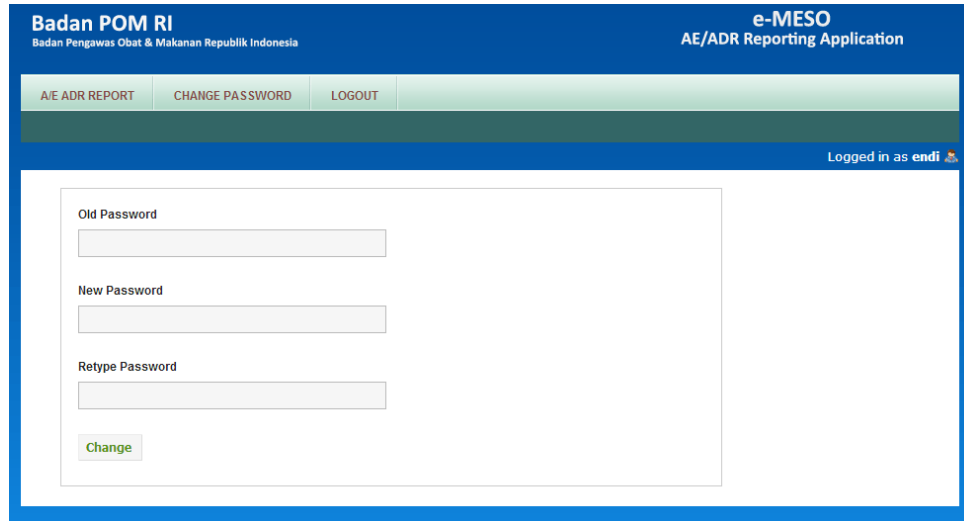


Gambar 2.14 Form melihat detail laporan

Sesuai gambar di atas, *user*/pelapor dapat melihat hasil laporannya beserta dengan *assessment* yang telah dilakukan oleh BPOM secara langsung sehingga akan mempermudah interaksi antara tenaga kesehatan atau industri farmasi dengan BPOM.

2.8. PERUBAHAN PASSWORD

Setiap *user*/pelapor diperkenankan melakukan perubahan password secara berkala jika dibutuhkan. Untuk melakukan proses ini, disediakan menu **Change Password** yang setelah di-klik akan tampak seperti gambar di bawah ini. Masukkan password lama dan password baru untuk dilakukan perubahan.



The screenshot shows the e-MESO application interface. At the top, there is a blue header with 'Badan POM RI' and 'Badan Pengawas Obat & Makanan Republik Indonesia' on the left, and 'e-MESO AE/ADR Reporting Application' on the right. Below the header is a navigation bar with three buttons: 'A/E ADR REPORT', 'CHANGE PASSWORD', and 'LOGOUT'. The 'CHANGE PASSWORD' button is highlighted. In the top right corner, it says 'Logged in as endi'. The main content area contains a form with three input fields: 'Old Password', 'New Password', and 'Retype Password'. Below these fields is a 'Change' button.

Gambar 2.15 Form perubahan password

2.9. CONTACT CENTER

Apabila Pelapor mengalami kesulitan dalam proses pelaporan efek samping obat (ESO) menggunakan aplikasi *e-MESO*, silahkan menghubungi kontak di bawah ini.

PUSAT 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) 4244691 ext .1072, 4244755 ext. 111

Fax. : (021) 42883485

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