

335
4484



BADAN POM RI

Jakarta, 3 Oktober 2013

Nomor : PW.02.03.342.3.10.13.4187
Lampiran : 2 (dua) berkas
Perihal : Informasi aspek keamanan terkini produk obat yang mengandung valproate

Kepada Yth.

Ketua Pengurus Besar IDI

di
Jakarta

Sehubungan dengan adanya informasi keamanan terbaru dari US-FDA mengenai keamanan penggunaan produk yang mengandung valproate pada wanita hamil, kami sampaikan bahwa:

- a. Terdapat informasi keamanan terkait risiko penurunan IQ anak-anak pada penggunaan valproate pada wanita hamil.
- b. Badan POM sedang melakukan *update labeling* terkait keamanan tersebut.

Berikut disampaikan hal-hal yang perlu menjadi perhatian profesional kesehatan untuk dapat disebarluaskan kepada anggota IDI.

Demikian, terima kasih atas kerjasamanya.

a/n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Deputi Bidang Pengawasan
Produk Terapeutik dan NAPZA



Dra. A. Retno Tyas Utami, Apt., M.Epid.
NIP. 19540611 198303 2 001

Tembusan Yth.

- 1. Pengurus Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI)
- 2. Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)



BADAN POM RI

Lampiran Surat No: PW.02.03.342.3.10.13.4187

**INFORMASI UNTUK DOKTER
PRODUK ANTI-KEJANG VALPROATE DAN PENURUNAN SKOR IQ
PADA ANAK-ANAK**

Badan otoritas di Amerika (FDA) pada tanggal 6 Mei 2013 menerbitkan informasi keamanan mengenai obat anti-kejang natrium valproate atau produk terkait (asam valproik dan divalproex natrium) dikontraindikasikan dan tidak boleh diberikan pada wanita hamil untuk pencegahan sakit kepala migrain karena risiko melebihi manfaat.

Informasi ini berdasarkan hasil studi *Neurodevelopmental Effects of Antiepileptic Drugs (NEAD)* yang menunjukkan bahwa produk obat valproate yang digunakan pada wanita hamil dapat menyebabkan penurunan skor IQ anak bervariasi antara 8 dan 11 poin pada saat anak berumur 6 tahun dibandingkan dengan penggunaan obat antiepilepsi lain.

Penggunaan produk valproate pada wanita hamil dengan epilepsi atau gangguan bipolar hanya dapat diberikan jika pengobatan dengan obat antiepilepsi atau gangguan bipolar lain tidak memadai dalam mengontrol gejala atau bahkan tidak dapat diterima. Produk valproate tidak boleh diberikan pada wanita usia subur, kecuali bila obat ini sangat penting untuk penanganan kondisi medis pasien tersebut. Wanita usia subur selama menggunakan produk valproate harus memakai kontrasepsi yang efektif.

Wanita hamil yang sedang menggunakan valproate, tidak boleh menghentikan obat secara tiba-tiba tetapi harus berkonsultasi dengan dokter, hal ini karena dapat menyebabkan masalah kesehatan serius dan dapat mengancam jiwa ibu atau bayinya. Masa kehamilan penggunaan valproate yang mempengaruhi penurunan IQ anak belum diketahui. Pada studi NEAD wanita yang diteliti mengkonsumsi produk valproate selama kehamilan.

Di Indonesia produk yang mengandung valproate beredar dalam bentuk natrium valproate (Depakote ER Tablet Pelepasan Lambat), asam valproik (Depakene Sirup) dan divalproex natrium (Depakote Tablet Salut Enterik) dan produk generiknya. Dengan adanya informasi keamanan dari FDA hendaknya dalam persepahan Profesional Kesehatan memperhatikan dan mempertimbangkan informasi keamanan penggunaan pada wanita hamil.

Badan POM RI sedang melakukan *update labeling* terkait penggunaan produk yang mengandung valproate pada wanita hamil.



BADAN POM RI

Badan POM RI 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.

Jakarta, 3 Oktober 2013

a/n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Deputi Bidang Pengawasan
Produk Terapeutik dan NAPZA



Dra. A. Retno Tyas Utami, Apt., M.Epid.
NIP. 195 40611 198303 2 001