



BADAN POM RI

Nomor : PW.02.03.341.3.03.13.959
Lampiran : 1 (satu) berkas
Perihal : Informasi terkini aspek keamanan Trimetazidine.

Jakarta, 19Maret 2013

Kepada Yth.
Ketua Pengurus Besar IDI
Di
Jakarta

Sehubungan dengan adanya informasi terkini aspek keamanan produk obat yang mengandung trimetazidine, yang perlu menjadi perhatian bagi profesi kesehatan bersama ini kami sampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. *European Medicines Agency (EMA)* merekomendasikan :
 - Trimetazidine hanya digunakan sebagai terapi tambahan (*add on*) lini kedua pada pasien dengan angina pektoris stabil
 - Kontraindikasi dan peringatan baru pada informasi produk trimetazidine terkait risiko efek samping gangguan gerak (parkinson) pada penggunaan trimetazidine.
2. Badan POM RI sedang melakukan kajian secara komprehensif untuk mengambil tindak lanjut regulatori yang tepat.

Untuk meningkatkan kehati-hatian dan melindungi masyarakat dari risiko efek samping obat yang mengandung trimetazidine, terlampir kami sampaikan informasi untuk dokter untuk dapat disebarluaskan kepada anggota IDI.

Demikian, atas perhatian dan kerjasamanya disampaikan terima kasih.

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



Retno
Dra. Tyas Retno Utami, Apt., M. Epid
NIP. 1954 0611 1980.03.2.001

**INFORMASI UNTUK DOKTER
ASPEK KEAMANAN OBAT MENDUNG TRIMETAZIDINE**

Terdapat informasi keamanan produk obat yang mengandung Trimetazidine yang diterbitkan oleh *European Medicines Agency (EMA)* pada tanggal 22 Juni 2012 berupa:

- Pembatasan indikasi trimetazidine pada pasien dengan angina pectoris stabil yaitu hanya digunakan sebagai terapi tambahan (*add on*) lini kedua.
- Indikasi trimetazidine untuk pengobatan vertigo, tinnitus dan gangguan penglihatan. dihilangkan karena dari hasil kajian Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) manfaat trimetazidine untuk indikasi-insikasi tersebut tidak lebih besar dari risikonya
- Kontraindikasi dan peringatan baru untuk mengurangi dan mengatasi kemungkinan risiko gangguan pergerakan terkait penggunaan trimetazidine. Tindak lanjut ini berdasarkan hasil *review* dan terdapat laporan efek samping gangguan pergerakan seperti gejala parkinson, restless leg syndrome, tremor dan ketidak stabilan terkait penggunaan trimetazidine.

Sehubungan dengan informasi keamanan tersebut, EMA merekomendasikan peresepan:

- Trimetazidine tidak dapat diberikan untuk indikasi tinnitus, vertigo atau gangguan penglihatan. Pasien dengan yang sedang menjalani pengobatan dengan indikasi tersebut harus berkonsultasi dengan dokter untuk mencari alternatif pengobatan .
- Trimetazidine dapat diberikan pada pengobatan angina pectoris hanya sebagai terapi tambahan (*add on*) pada pasien yang tidak cukup dapat terkontrol atau yang tidak toleran terhadap obat angina pectoris lain.
- Trimetazidine tidak boleh diberikan pada pasien dengan penyakit parkinson, gejala parkinson, dan pasien dengan gangguan ginjal parah.
- Pengobatan Trimetazidine pada pasien dengan gangguan ginjal sedang(*moderate*) dan usia lanjut harus mempertimbangkan pengurangan dosis.
- Pengobatan Trimetazidine harus dihentikan secara permanen pada pasien yang mengalami gangguan gerak seperti gejala parkinson. Jika gejala parkinson tetap ada setelah empat bulan obat dihentikan maka pasien harus berkonsultasi ke ahli saraf.

Produk obat yang mengandung Trimetazidine di Indonesia telah beredar sejak tahun 2010 dengan indikasi yang disetujui yaitu "*Adjunctive to established antiangina. Should not be used as monotherapy* . Sedangkan indikasi untuk pengobatan tinnitus, vertigo atau gangguan penglihatan belum disetujui di Indonesia.

Risiko gejala parkinson terkait penggunaan trimetazidine telah tercantum dalam peringatan dan perhatian dan kontraindikasi

Hingga saat ini, Badan POM RI belum pernah menerima laporan efek samping obat trimetazidine.



BADAN POM RI

Menyikapi perkembangan terkini aspek keamanan Trimetazidine tersebut, Badan POM RI akan melakukan kajian yang komprehensif untuk penetapan tindak lanjut regulatori yang tepat, segera setelah diperoleh informasi dan data yang menunjang. Profesional Kesehatan dihimbau agar melaporkan efek samping terkait penggunaan trimetazidine dengan menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning).

Badan POM RI akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat beredar, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan obat yang beredar di Indonesia.

Jakarta, 19Maret 2013

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



Tyas Retno Utami
Dra. Tyas Retno Utami, Apt., M. Epid
NIP. 1954.0611 1980.03.2.001