

Lampiran Surat Nomor T-PW.04.35.351.08.18.75

FOLLOW UP

**INFORMASI UNTUK TENAGA KESEHATAN PROFESIONAL
UPDATE INFORMASI KEAMANAN
TERKAIT RISIKO RETENSI GADOLINIUM DI OTAK KARENA PENGGUNAAN PADA
MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SCAN**

Melalui *Early Safety Communication* yang kami sampaikan tanggal 23 Juli 2018, kami menginformasikan kepada sejawat kesehatan perihal Risiko Retensi Gadolinium Di Otak Karena Penggunaan Pada *Magnetic Resonance Imaging (MRI) Scan*.

Pada tanggal 3 Agustus 2018, BPOM bersama Pehimpunan Dokter Spesialis Radiologi Indonesia (PDSRI), klinisi dari Rumah Sakit dan ahli dari Tim Penilai Obat Nasional melakukan pembahasan lanjutan mengenai informasi keamanan media kontras Gadolinium. Berdasarkan pembahasan tersebut, bersama ini kami sampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Media kontras Gadolinium digunakan dalam pemindaian MRI untuk menegakkan diagnosis sesuai dengan indikasi yang disetujui. Media kontras Gadolinium tidak boleh digunakan untuk pemindaian MRI yang bersifat "*early detection*".
2. Data terkait retensi media kontras Gadolinium pada jaringan otak yang memberi manifestasi klinis masih sangat terbatas dan belum dapat disimpulkan.
3. Berdasarkan pertimbangan risiko – manfaat, maka media kontras Gadolinium masih tetap dapat digunakan sepanjang sesuai dengan indikasi dan posologi yang disetujui.
4. Diutamakan penggunaan media kontras Gadolinium dengan dosis terendah untuk menegakkan diagnosis.
5. Industri farmasi pemilik izin edar media kontras Gadolinium diwajibkan untuk:
 - a. Menerbitkan *Direct Healthcare Professional Communication* sesuai dengan persetujuan BPOM.
 - b. Mencantumkan *box warning* pada informasi produk terkait risiko retensi media kontras Gadolinium.

Melalui *Follow Up Communication* ini, BPOM menghimbau agar tenaga kesehatan profesional senantiasa melakukan monitoring dan pelaporan Efek Samping Obat (ESO). Pelaporan ESO dapat dilakukan secara *online* melalui *subsite* <http://e-meso.po.go.id> kepada BPOM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional.

BPOM akan selalu melakukan pemantauan aspek keamanan obat dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan obat yang beredar di Indonesia.

Jakarta, 6 Agustus 2018

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor
Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif



Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes