



Jakarta, 31 Desember 2014

Nomor : PW.13.01.343.3.12.14.9295
Lampiran : 2 (dua) berkas
Perihal : Informasi Keamanan Produk Obat yang Mengandung Ibuprofen

Kepada Yth.
Ketua Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia
Jl. Dr.G.S.S.Y. Ratulangi No.29, Menteng
di
Jakarta

Sehubungan dengan adanya informasi keamanan terbaru dari *European Medicine Agency* (EMA) terkait produk obat yang mengandung ibuprofen, dengan ini disampaikan bahwa:

- a. *European Medicine Agency* (EMA) sedang melakukan evaluasi risiko kardiovaskular penggunaan ibuprofen dosis tinggi (2.400 mg per hari) jangka lama.
- b. Badan POM sedang melakukan kajian secara komprehensif dari data yang tersedia untuk mengambil tindak lanjut regulatori yang tepat.

Berikut disampaikan hal-hal yang perlu menjadi perhatian profesional kesehatan untuk dapat disebarluaskan kepada anggota IDI. Kami menghimbau agar profesional kesehatan melaporkan ESO obat tersebut ke Badan POM dengan menggunakan Form-Kuning MESO atau melakukan pelaporan secara *online* melalui subsite e-MESO.

Demikian, terima kasih atas kerjasamanya.

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


A Drs. Tengku Bahdar Johan Hamid, Apt.,M.Pharm 4
NIP. 19560807 198603 1 001

Tembusan Yth.

1. Pengurus Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI)
2. Pengurus Asosiasi Klinik Indonesia
3. Pengurus Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)
4. Arsip



BADAN POM RI

Lampiran Surat No: PW.13.01.343.3.012.14. 0295

INFORMASI UNTUK DOKTER INFORMASI KEAMANAN OBAT YANG MENGANDUNG IBUPROFEN

Pada tanggal 13 Juni 2014, *European Medicine Agency* (EMA) menginformasikan bahwa *EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) sedang melakukan *review* risiko kardiovaskular obat yang mengandung ibuprofen sistemik (sediaan oral bukan topikal seperti krim dan gel). Risiko kardiovaskular yang dievaluasi terkait penggunaan ibuprofen dosis tinggi (2.400 mg per hari) yang diminum secara teratur dalam jangka panjang. Sampai saat ini, EMA belum mengeluarkan rekomendasi dan menyarankan kepada pasien untuk tetap menggunakan obat sesuai dengan instruksi yang terdapat pada informasi produk, maupun petunjuk penggunaan yang diberikan oleh dokter atau apoteker.

Badan POM RI sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional telah menerima satu buah laporan efek samping penggunaan jangka panjang ibuprofen dari dalam negeri terkait dengan risiko kardiovaskular yang bersifat fatal. Laporan Efek Samping Obat (ESO) yang kami terima belum mencukupi untuk mengevaluasi keamanan produk yang beredar di Indonesia, untuk itu kami menghimbau agar profesional kesehatan melaporkan ESO obat tersebut ke Badan POM dengan menggunakan Form³Kuning MESO atau melakukan pelaporan secara *online* (<http://e-meso.pom.go.id>)

Untuk meningkatkan kehati-hatian, Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesional kesehatan dan saat ini Badan POM sedang melakukan kajian keamanan dan akan menyampaikannya apabila telah tersedia hasil kajian tersebut. 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, 31 Desember 2014

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



Drs. Tengku Bahdar Johan Hamid, Apt.,M.Pharm
NIP. 19560807 198603 1 001

Catatan: Form-Kuning MESO dapat diperoleh di subsite e-MESO Badan POM:
<http://e-meso.pom.go.id> pada bagian referensi.