



BADAN POM RI

Jakarta, 26 Maret 2013

Nomor : IN.01.04.1.341.03.13.1719
Lampiran : 1 (satu) berkas
Perihal : Informasi terkini aspek keamanan produk obat yang mengandung cyproterone acetate+ethinylestradiol

Kepada Yth.
Ketua Pengurus Besar IDI

di
Jakarta

Sehubungan dengan informasi terbaru dari *Agence nationale de securite du medicament et des produits de Sante* (ANSM) Perancis, mengenai rencana *suspend* produk obat yang mengandung kombinasi cyproterone acetate + ethinylestradiol (Diane 35) dalam waktu 3 bulan di Perancis, dengan ini kami sampaikan bahwa:

- Tindak lanjut ini berdasarkan hasil kajian Badan Otoritas Perancis yang menunjukkan risiko melebihi manfaat untuk indikasi pengobatan jerawat.
- Badan POM sedang melakukan kajian keamanan terhadap produk Diane 35 dan generiknya.

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

Demikian, terima kasih atas kerjasamanya.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia,



Dra. Lucky S. Slamet, M.Sc.
NIP. 19530612 198003 2 001

6 Tembusan Yth.:

- Pengurus Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI)
- Pengurus Asosiasi Rumah Sakit Swasta Indonesia (ARSSI)



BADAN POM RI

Lampiran Surat No. IN.01.04.1.341.03.13.1719

INFORMASI UNTUK DOKTER

RISIKO EFEK SAMPING THROMBOEMBOLISM PADA PRODUK DIANE 35 DAN GENERIKNYA (CYPROTERONE ACETATE + ETHINYLESTRADIOL)

Informasi keamanan terkini mengemuka setelah Badan Otoritas Perancis, *Agence Nationale de Securite du Medicament et des produits de Sante* (ANSM), menerbitkan *press release* pada tanggal 30 Januari 2013 tentang pembekuan ijin edar produk Diane 35 (Cyproterone acetate + ethinylestradiol) dan generiknya. Tindak lanjut regulatori ini dilakukan berdasarkan hasil *review* yang menunjukkan bahwa:

- Risiko Diane 35 dan generiknya melebihi manfaatnya (*unfavourable*) dalam pengobatan jerawat, terutama dalam hal risiko *venous thromboembolism* pada wanita yang terpapar.
- Database Farmakovigilans Perancis menunjukkan terdapat 125 laporan *thromboembolism* yang terdiri dari 113 laporan *venous thromboembolic events* (VTE) dan 12 laporan *arterial thromboembolic events*.
- Analisis literatur menunjukkan bahwa terdapat peningkatan risiko *venous thromboembolism* empat kali lebih tinggi pada wanita yang menggunakan Diane 35, dibandingkan wanita yang tidak menggunakan.
- Di Perancis, indikasi yang disetujui pada izin edar adalah sebagai obat jerawat, namun pada kenyataan penggunaan Diane 35 tidak konsisten dengan indikasi tersebut, dan mayoritas digunakan *off label* sebagai kontrasepsi.

Badan otoritas negara lain seperti EMA (Uni Eropa), TGA (Australia), *Health Canada* (Canada) sedang melakukan *review* terkait risiko efek samping *thromboembolism* termasuk *venous thromboembolism* pada Diane 35 untuk menetapkan tindak lanjut regulatori.

Di Indonesia, Diane 35 telah disetujui beredar sejak tahun 2006 dengan indikasi sebagai kontrasepsi oral dan jerawat pada pasien yang memakai kontrasepsi. Pada informasi produk obat Diane 35 telah tercantum risiko *thromboembolism* termasuk *venous thromboembolism*. Walaupun telah terdapat pada brosur, profesional kesehatan disarankan menginformasikan risiko *venous thromboembolism* dan mengedukasi pasien jika terdapat tanda-tanda/gejala *venous thromboembolism*.

Profesional kesehatan agar melaporkan efek samping Diane 35 (Cyproterone acetate + ethinylestradiol) dan generiknya dengan menggunakan Formulir Pelaporan Efek Samping Obat (Form-kuning MESO) terlampir ke Badan POM.

Badan POM RI sedang melakukan pengkajian yang komprehensif untuk penetapan tindak lanjut regulatori yang tepat. *Update* tentang hasil pengkajian dan penetapan tindak lanjut, akan kami sampaikan kembali, segera setelah dilaksanakan. 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, 26 Maret 2013

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia,



Dra. Lucky S. Slamet, M.Sc.
NIP. 19530612 198003 2 001