



Jakarta, 30 Agustus 2016

Nomor : SV.01.05.343.3.08.16.4281
Lampiran : 1 (satu) lembar
Perihal : Informasi Aspek Keamanan Obat yang Mengandung Azithromycin

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

Sehubungan dengan informasi terbaru mengenai aspek keamanan produk obat tersebut di atas, yang perlu menjadi perhatian bagi profesi kesehatan bersama ini kami sampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Terdapat informasi keamanan dari *Health Canada* berupa risiko *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms* (DRESS) terkait dengan penggunaan produk obat yang mengandung azithromycin.
2. Badan POM RI saat ini sedang melakukan pengkajian terkait informasi keamanan tersebut di atas.

Dalam rangka meningkatkan kehati-hatian dan melindungi masyarakat dari risiko efek samping obat yang mengandung azithromycin, terlampir kami sampaikan informasi untuk dokter mengenai risiko *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms* (DRESS) untuk dapat disebarluaskan kepada anggota IDI.

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

Dr. E. Bandar Johan Hamid, Apt. M.Pharm.
NIP. 19560807 198603 1 001

Tembusan Yth.:

1. Kepala Badan POM RI (sebagai laporan)
2. Pengurus Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI)
3. Pengurus Asosiasi Klinik Indonesia
4. Pengurus Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)
5. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi



BADAN POM RI

Lampiran Surat No: SV.01.05.343.3.08.16.4281

SAFETY ALERT

INFORMASI UNTUK DOKTER
RISIKO DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)
PADA PENGGUNAAN AZITHROMYCIN

Pada tanggal 21 Oktober 2014, Health Canada menerbitkan hasil *review* keamanan mengenai risiko *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms* (DRESS) pada penggunaan azithromycin. Latar belakang *review* ini disebabkan adanya laporan efek samping DRESS yang diterima oleh *Health Canada*. Hasil *review* Health Canada pada kasus-kasus dari Canada dan luar Canada menunjukkan bahwa terdapat 3 kasus DRESS yang mungkin (*possible*) terkait dengan azithromycin. Satu kasus di Canada terjadi pada wanita usia 60 tahun yang mengalami DRESS setelah 18 hari menerima azithromycin untuk mengobati pharyngitis. Dua kasus lainnya dari luar Canada yang terjadi pada anak-anak usia 2 dan 8 tahun.

DRESS merupakan kelompok efek samping obat yang serius tetapi sangat jarang, berpotensi mengancam jiwa dan terjadi 2 minggu hingga 2 bulan setelah memulai pengobatan. Gejala umum DRESS terdiri dari demam, rash, *lymphadenopathy*, temuan hematologi (eosinophilia, leukocytosis, dll) dan tes fungsi liver yang abnormal yang menyerupai hepatitis virus. Manifestasi kulit khas terdiri dari urtikaria, *maculopapular eruption* dan pada beberapa kejadian *vesicles*, *bullae*, *pustules*, purpura, *target lesions*, edema wajah, *cheilitis* dan *erythroderma*. Keterlibatan organ dalam (*Visceral involvements*) yaitu hepatitis, pneumonitis, myocarditis, pericarditis, nephritis dan colitis merupakan penyebab utama morbiditas dan mortalitas pada sindrom ini. Banyak kasus terkait dengan *leucocytosis* dengan *eosinophilia* (90%) dan/atau *mononucleosis* (40%). Profesional kesehatan dianjurkan untuk mewaspadaikan tanda dan gejala DRESS pada pasien yang diresepkan azithromycin. Diagnosis awal dan penghentian segera terhadap obat yang diduga menimbulkan DRESS sangat penting bagi keamanan pasien.

Badan Otoritas negara lain seperti Health Canada (Canada), US FDA (Amerika), MHRA (Inggris), dan TGA (Australia) telah mencantumkan risiko DRESS dalam informasi produk azithromycin pada bagian "peringatan dan perhatian" dan "efek samping".

Azithromycin merupakan antibiotik golongan makrolida yang tersedia dalam bentuk sediaan oral dan intravena. Azithromycin oral disetujui di Indonesia untuk pengobatan infeksi ringan hingga sedang yang disebabkan *susceptible microorganism* pada kondisi eksaserbasi bakteri akut pada penyakit paru obstruktif kronik, *streptococcal pharyngitis/tonsillitis*, infeksi kulit terkait dengan *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, atau *Streptococcus agalctiae*, dan penyakit menular seksual (*non-gonococcal urethritis and cervicitis*) karena *Chlamydia trachomatis*. Sedangkan azithromycin intravena disetujui untuk pengobatan *community acquires pneumonia* (CAP) yang disebabkan *susceptible organism* termasuk *Legionella pneumophila* pada pasien yang memerlukan terapi intravena inisial. Risiko efek samping DRESS belum terdapat dalam informasi produk azithromycin yang disetujui di Indonesia. Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional telah menerima 6 (enam) laporan kasus efek samping berupa pruritus, rash, dan hepatotoksik terkait penggunaan azithromycin, namun belum pernah menerima laporan efek samping DRESS. Saat ini Badan POM RI sedang melakukan kajian untuk menentukan tindak lanjut regulatori yang tepat.



BADAN POM RI

Badan POM RI menyampaikan informasi ini untuk meningkatkan kehati-hatian Profesional Kesehatan dan sebagai pertimbangan dalam meresepkan azithromycin. Profesional kesehatan dihimbau untuk melaporkan efek samping obat kepada Badan POM RI menggunakan formulir kuning MESO atau secara online melalui subsite e-meso (<http://e-meso.pom.go.id>).

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



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