



**BADAN POM RI**

Jakarta, 13 Juli 2015

Nomor : SV.03.01.343.3.07.15.4239  
Lampiran : 1 (satu) lembar  
Perihal : Informasi Terkini Aspek Keamanan Obat yang Mengandung Diklofenak

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 obat yang mengandung diklofenak (formulasi sistemik) terkait risiko kardiovaskular, yang perlu menjadi perhatian bagi profesi kesehatan, bersama ini kami sampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Telah dilakukan kajian secara komprehensif dengan kesimpulan bahwa diklofenak (formulasi sistemik) meningkatkan risiko kardiovaskular secara konsisten dan risikonya sebanding dengan rofecoxib yang diketahui memiliki toksisitas terhadap jantung.
2. Badan POM merasa perlu untuk melakukan perbaikan brosur/penandaan berupa pembatasan dosis dan penambahan kontraindikasi pada semua produk obat diklofenak (formulasi sistemik) yang beredar.

Sekaitan hal tersebut, terlampir kami sampaikan informasi untuk dokter mengenai perbaikan brosur/penandaan pada bagian posologi dan kontraindikasi pada produk obat yang mengandung diklofenak (formulasi sistemik) untuk disebarluaskan kepada anggota IDI.

Demikian, terima kasih atas kerjasamanya.

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



**Drs. T. Bahdar Johan Hamid, Apt, M.Pharm.**

NIP. 19560807 198603 1 001

Tembusan Yth.:

1. Kepala Badan POM RI (sebagai laporan)
2. Perhimpunan Reumatologi Indonesia
3. Perhimpunan Dokter Spesialis Kardiovaskular Indonesia (PERKI)
4. Pengurus Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI)
5. Pengurus Asosiasi Klinik Indonesia
6. Pengurus Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)
7. Arsip





**BADAN POM RI**

Lampiran Surat No: SV.03.01.343.3.07.15.4239

**SAFETY ALLERT**

**INFORMASI UNTUK DOKTER  
PEMBATASAN DOSIS DAN KONTRAINDIKASI PRODUK DIKLOFENAK  
TERKAIT RISIKO KARDIOVASKULAR**

Diklofenak merupakan kelompok non-steroid yang bersifat anti-reumatik, anti-inflamasi, analgesik dan antipiretik dengan mekanisme kerja menghambat biosintesis prostaglandin. Diklofenak terdapat dalam bentuk garam natrium dan kalium. Di Indonesia, diklofenak beredar dalam bentuk sediaan sistemik (tablet, kapsul, suppositoria, dan injeksi) dan topikal dengan nama dagang dan generik.

Terdapat informasi keamanan berupa peningkatan risiko kardiovaskular pada penggunaan diklofenak dalam bentuk sediaan yang memberikan efek sistemik pada dosis tinggi dan dalam jangka panjang. Informasi keamanan tersebut diperoleh dari studi PLoS yang dipublikasikan pada tahun 2013. Studi tersebut bertujuan untuk melihat tingkat keamanan penggunaan obat AINS terkait risiko kardiovaskular. Hasil studi tersebut menunjukkan bahwa diklofenak meningkatkan risiko kardiovaskular secara konsisten dan risikonya sebanding dengan rofecoxib yang diketahui memiliki toksisitas terhadap jantung.

Terkait isu keamanan diklofenak ini, beberapa badan otoritas di negara lain seperti *European Medicine Agency*-Uni Eropa, *MHRA*-Inggris, *Therapeutic Goods Administration*-Australia, dan *Health Canada*-Canada telah melakukan tindak lanjut regulatori berupa perbaikan informasi produk.

Dalam rangka lebih meningkatkan perlindungan kepada masyarakat, Badan POM RI telah melakukan Pengkajian Aspek Keamanan Obat diklofenak (sistemik) secara komprehensif terkait kardiovaskular pada tanggal 26 Maret 2015 dan menetapkan tindak lanjut regulatori berupa perbaikan penandaan dengan pembatasan dosis dan penambahan kontraindikasi untuk semua produk obat yang mengandung diklofenak (sistemik) yang beredar sebagai berikut:

**1. Posologi:**

- Dosis maksimal 100 mg per hari (dosis awal maksimal 150 mg sehari pada hari pertama) dalam dosis terbagi dan dengan durasi sesingkat mungkin.
- Apabila berdasarkan penilaian dokter diperlukan dosis yang lebih tinggi, harus ada pertimbangan manfaat-risiko dengan baik.

**2. Kontraindikasi :**

- *Ischaemic heart disease*
- *Peripheral arterial disease*
- *Cerebrovascular disease*
- *Congestive heart failure (New York Heart Association [NYHA] classification II-IV)*

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 obat yang beredar di Indonesia.

Jakarta, 13 Juli 2015

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

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