

Buletin Berita

# MESO

Monitoring Efek Samping Obat

## 10 PERKUATAN STRATEGI FARMAKOVIGILANS

*Asean-Japan Risk Management Plan (RMP)  
Seminar and Symposium 2023*

Forum Komunikasi Farmakovigilans antara  
Pusat dan Unit Pelaksana Teknis Badan POM  
(UPT) 2023

## 16 INFORMASI KEAMANAN OBAT

Risiko Gangguan Jantung (*Cardiac  
Failure dan Cardiac Arrhythmia*) pada  
Penggunaan Ibrutinib

Risiko Kounis Syndrome pada  
Penggunaan Cefoperazone Sodium -  
Sulbactam Sodium

## 12 TALKSHOW FARMAKOVIGILANS

Membangun Sistem Farmakovigilans yang Efektif  
untuk Mengawal Penggunaan Obat dalam rangka  
Keselamatan Pasien (*Patient Safety*)



Editorial	2
Kenali dan Laporkan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping Obat (KTD/ESO)	3
Partisipasi Badan POM pada <i>Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program (RSP) Regulatory Practice Workshop</i> Tahun 2023	6
Farmakovigilans Tuberkulosis Resisten Obat di Indonesia	8
<i>Asean-Japan Risk Management Plan (RMP) Seminar and Symposium 2023</i>	10
<i>Talkshow Farmakovigilans: Membangun Sistem Farmakovigilans yang Efektif untuk Mengawal Penggunaan Obat dalam rangka Keselamatan Pasien (Patient Safety)</i>	12
Forum Komunikasi Farmakovigilans antara Pusat dan Unit Pelaksana Teknis Badan POM (UPT) 2023	14
Perkembangan Hasil Pengawasan terkait Sirup Obat yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol/ Dietilen Glikol	17
Informasi Keamanan: Risiko Gangguan Jantung ( <i>Cardiac Failure dan Cardiac Arrhythmia</i> ) pada Penggunaan Ibrutinib	20
Informasi Keamanan : Risiko <i>Kounis Syndrome</i> pada Penggunaan Cefoperazone Sodium - Sulbactam Sodium	22
Obat Dengan Zat Aktif Baru yang Disetujui oleh Badan POM Tahun 2021 – 2022	24
Profil Laporan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping Obat (KTD/ESO) Tahun 2022	25





## Salam Redaksi ....

Puji syukur Alhamdulillah, Buletin Berita MESO Volume 41 Nomor 1 Edisi Juni tahun 2023 ini dapat hadir kembali menemani kita semua. Buletin Berita MESO kali ini tidak hanya menyuguhkan informasi ilmiah terkini yang bermanfaat bagi seluruh *key players* utama dalam farmakovigilans, namun juga menghadirkan strategi perkuatan farmakovigilans yang dikemas dalam berbagai aktivitas farmakovigilans dalam rangka memperkuat keamanan obat bagi masyarakat.

**Perkuatan Strategi Farmakovigilans untuk Penggunaan Obat yang Aman**

Pada tahun 2023 berbagai upaya terus dilaksanakan Badan POM dalam rangka membangun sistem farmakovigilans yang efektif antara lain melakukan monitoring dan evaluasi terhadap kegiatan yang telah dilakukan oleh sentra farmakovigilans di setiap Unit Pelaksana Teknis (UPT) melalui Forum Komunikasi Pusat dan UPT di lingkungan Badan POM. Selain itu keterlibatan para pakar dalam *Talkshow Farmakovigilans* menjadi salah satu kegiatan yang bertujuan untuk meningkatkan *awareness* betapa pentingnya farmakovigilans agar terus diterapkan secara maksimal.

Suatu sistem yang efektif tentunya tidak lepas dari kompetensi Sumber Daya Manusia (SDM) yang mengelolanya. Melalui kegiatan Seminar dan *Symposium Risk Management Plant (RMP)* serta *Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program (RSP) Regulatory Practice Workshop* Badan POM membangun kapasitas SDM dalam kegiatan farmakovigilans.

Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan POM secara aktif dan berkesinambungan terus mengawal keamanan obat beredar di masyarakat dengan memberikan informasi ilmiah terkait pengenalan serta bagaimana pelaporan Kejadian Yang Tidak Diinginkan/Efek Samping Obat (KTD/ESO). Informasi ini juga dilengkapi dengan hasil analisis berupa profil KTD/ESO yang beredar selama tahun 2022 serta informasi obat terbaru yang telah disetujui oleh Badan POM tahun 2021 - 2022.

Berdasarkan Global TB Report tahun 2022, Indonesia menempati urutan ke-2 di dunia yang memiliki beban kasus TBC tertinggi, setelah India, untuk itu Buletin edisi kali ini juga mengangkat Farmakovigilans obat-obat Tuberkulosis yang beredar di Indonesia. Kalau masih ingat kasus Etilen Glikol/Dietilen Glikol maka Buletin Berita MESO kali ini juga menyuguhkan perkembangan hasil pengawasannya.

Sebagai Buletin ilmiah pastinya akan selalu ada hasil kajian risiko keamanan terhadap beberapa obat. Nah pada Buletin edisi kali ini disajikan informasi keamanan obat penggunaan Ibrutinib berupa risiko gangguan jantung (*Cardiac Failure* dan *Cardiac Arrhythmia*), Risiko *Kounis Syndrome* pada penggunaan kombinasi obat Cefoperazone Sodium - Sulbactam Sodium.

Farmakovigilans merupakan tugas kita bersama, tanggung jawab moral kita semua. Sedikit waktu yang anda luangkan berkontribusi besar dalam menyelamatkan nyawa manusia. Sebagai penutup, tiada henti kami menghimbau kepada masyarakat Indonesia khususnya rekan sejawat kesehatan untuk selalu mewaspadai KTD/ESO yang terjadi sehingga tercipta keselamatan pasien.

Selamat membaca.

# KENALI DAN LAPORKAN Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO)

## ✓ LATAR BELAKANG FARMAKOVIGILANS

Perhatian dunia terhadap permasalahan keamanan penggunaan obat terpicu dengan tragedi thalidomide yang terjadi sekitar awal tahun 1960 yaitu bayi dilahirkan dengan *phocomelia* (lahir cacat) karena efek samping penggunaan obat thalidomide. Tragedi thalidomide ini menyadarkan kita semua bahwa obat yang disetujui beredar harus secara terus-menerus dilakukan pemantauan keamanannya atau farmakovigilans.

## ✓ APA ITU FARMAKOVIGILANS?

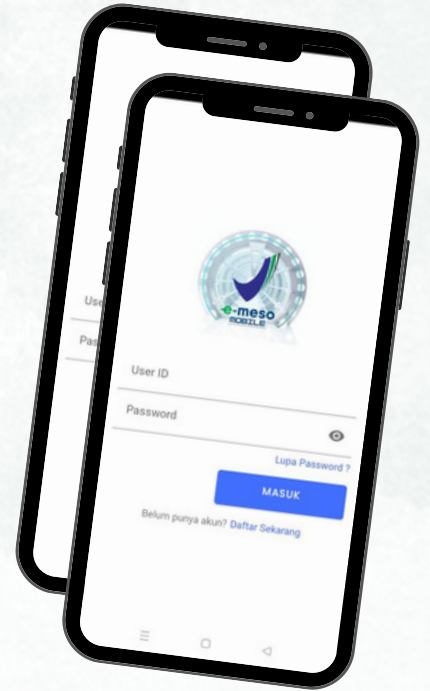
Farmakovigilans merupakan suatu keilmuan dan aktivitas tentang deteksi, pengkajian (*assessment*), pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. Sumber: *World Health Organization (WHO)*

## ✓ TUJUAN FARMAKOVIGILANS

- Deteksi dini KTD/ESO yang belum dikenal dan interaksi obat
- Deteksi adanya peningkatan frekuensi ESO yang telah diketahui Identifikasi faktor risiko dan kemungkinan mekanisme terjadinya KTD/ESO
- Evaluasi keamanan obat pada penggunaan jangka panjang deteksi potensi risiko pada kelompok tertentu (misal anak, lansia, wanita hamil)
- Kajian manfaat/risiko obat beredar sehingga mencapai tujuan keselamatan pasien / *patient safety*.

## ✓ APAKAH SEMUA KTD ADALAH ESO?

Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) sesuai PerBPOM No. 15 Tahun 2022 adalah kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama terapi menggunakan obat tetapi belum tentu disebabkan oleh obat tersebut, sedangkan Efek Samping Obat (ESO) merupakan respon terhadap obat yang merugikan dan tidak diinginkan dan terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit, atau untuk modifikasi fungsi fisiologik, sehingga ESO merupakan bagian dari KTD.



## ✓ INFORMASI YANG DILAPORKAN?

1. Informasi pasien
2. Informasi obat yang digunakan
3. Informasi KTD/ESO
4. Informasi pelapor

**#Satu Laporan  
dapat Membawa  
Perubahan**

# KENALI DAN LAPORKAN Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO)

## ✓ SIAPA YANG BERKONTRIBUSI?



### Masyarakat

Masyarakat dapat melaporkan KTD/ESO kepada tenaga kesehatan sehingga diperoleh terapi pengganti yang sesuai. Laporan tersebut bermanfaat bagi tenaga kesehatan sebagai bahan pertimbangan pemberian kembali obat penyebab KTD/ESO di kemudian hari. Masyarakat ikut berkontribusi dalam mengawal keamanan obat dan melindungi kesehatan sesama.



### Tenaga Kesehatan

Sejawat Tenaga Kesehatan (dokter, apoteker, perawat, bidan, dan tenaga kesehatan lain) dapat berperan dalam melakukan pemantauan keamanan penggunaan obat dengan cara proaktif melaporkan kejadian yang diduga disebabkan oleh obat pada pasien yang ditemui dalam praktik klinik sehari-hari.



### Industri Farmasi

Sebagai komitmen dalam menjamin keamanan obat beredar, Industri Farmasi wajib menerapkan farmakovigilans, salah satunya dengan memantau dan melaporkan KTD/ESO.

## ✓ BAGAIMANA CARA MELAPORKAN KTD/ESO?

Tenaga Kesehatan dan Industri Farmasi dapat melaporkan semua Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) setelah penggunaan obat termasuk vaksin ke Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional melalui:

- 1 Subsite melalui link <https://e-meso.pom.go.id/ADR>
- 2 Mobile melalui aplikasi **e-MESO Mobile** (*play store*)
- 3 Formulir pelaporan ESO (**form kuning**) yang dapat diunduh di link <https://e-meso.pom.go.id/ADR>

Kirimkan laporan melalui pos atau email ke :

### PUSAT FARMAKOVIGILANS / MESO NASIONAL

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

Telp. : (021) 4244691 ext 1079

Email : [pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id)



Scan disini untuk mengunjungi  
e-meso dan mengunduh  
e-meso mobile



<https://e-meso.pom.go.id>



e-meso mobile

**#SATU LAPORAN DAPAT  
MEMBAWA PERUBAHAN**



# KENALI DAN LAPORKAN Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO)

## ✓ APA MANFAAT PELAPORAN?

Badan POM akan mengevaluasi lebih lanjut hubungan antara obat yang dikonsumsi dan KTD/ESO yang dilaporkan. Semakin banyak laporan yang masuk, semakin jelas bagi Badan POM untuk menentukan tindak lanjut yang sesuai. Badan POM juga akan memantau KTD/ESO yang sama yang dilaporkan negara di seluruh dunia kepada Badan Kesehatan Dunia / *World Health Organization* (WHO). Laporan yang diterima akan menjadi bahan kajian Badan POM terhadap keamanan obat setelah beredar dan membantu Badan POM bekerja mengawal keamanan obat tersebut.

## ✓ UMPAN BALIK PELAPORAN FARMAKOVIGILANS

Informasi keamanan yang telah dievaluasi / dikaji oleh Badan POM dapat dilihat pada:

1. *Safety Communication*
2. Buletin Berita MESO tersedia pada subsite e-meso yang dapat diakses melalui tautan <https://e-meso.pom.go.id>



## ✓ ETIKA FARMAKOVIGILANS

Jika kita mengetahui sesuatu yang dapat membahayakan kesehatan orang lain yang tidak mengetahuinya, dan kita tidak memberitahukannya adalah tidak etis.

*To know of something  
that is harmful to  
another person, who does  
not know and not telling  
is unethical.*



20 - 23 FEBRUARI 2023

# PARTISIPASI BADAN POM PADA INDO-PACIFIC REGULATORY STRENGTHENING PROGRAM (RSP) REGULATORY PRACTICE WORKSHOP TAHUN 2023

**B**erbagai isu terkait obat yang terjadi telah memberi pelajaran berharga bagi kita mengenai pentingnya kolaborasi yang erat dan sharing informasi dengan berbagai pihak untuk mendukung perkuatan sistem pengawasan obat yang dilakukan. *The Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program (RSP)* merupakan suatu program yang diluncurkan pada bulan Oktober 2018 sebagai bentuk dukungan dari pemerintah Australia untuk memfasilitasi kolaborasi antara regulator dan memperkuat kapasitas regulatori di kawasan Indo-Pasifik untuk memastikan akses terhadap obat yang aman, efektif, dan berkualitas.



Pada tanggal 20 – 23 Februari 2023, Badan POM ikut berpartisipasi pada *Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program (RSP) Regulatory Practise Workshop yang diselenggarakan di Therapeutic Goods Administration (TGA) Australia*. Selain Indonesia, kegiatan tersebut juga diikuti oleh perwakilan dari Thailand, Vietnam, Laos, Filipina, Malaysia, Kamboja, Fiji, Timor Leste, dan Papua Nugini. Pada kegiatan workshop tersebut, narasumber dari TGA dan otoritas regulatori negara lain serta organisasi mitra seperti *United States Pharmacopeia* menyampaikan sharing informasi mengenai berbagai topik terkait aktivitas regulatori mulai dari *pre market* hingga *post market* antara lain mengenai evaluasi premarket, bioekivalensi, pemantauan keamanan dan mutu obat, sistem mutu dan manajemen risiko terkait Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), pengujian laboratorium.

Dalam kesempatan tersebut, Kepala Badan POM, Dr. Penny K. Lukito, MCP, turut hadir dan menyampaikan pengalaman Indonesia dalam hal dukungan regulatori yang diberikan Badan POM pada pengembangan produk vaksin dalam negeri, penanganan kasus sirup obat terkontaminasi cemaran etilen glikol dan dietilen glikol yang terjadi di Indonesia dan menekankan pentingnya kerjasama dan kolaborasi khususnya melalui *Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program (RSP)* untuk mencegah kasus yang serupa terjadi lagi.

20 - 23 FEBRUARI 2023

# PARTISIPASI BADAN POM PADA INDO-PACIFIC REGULATORY STRENGTHENING PROGRAM (RSP) REGULATORY PRACTICE WORKSHOP TAHUN 2023



Pada sesi pemantauan keamanan obat, perwakilan dari Badan POM, Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm, turut berpartisipasi aktif sebagai salah satu panelis pada diskusi panel yang membahas mengenai mekanisme pemantauan keamanan obat yang dilakukan, tantangan dan hambatan dalam melakukan pemantauan keamanan obat serta cara untuk mengatasinya, menentukan prioritas dalam pemantauan keamanan obat dengan sumber daya yang terbatas, serta kontribusi pemantauan keamanan obat dalam peningkatan kesehatan masyarakat. Diskusi panel tersebut sangat bermanfaat bagi peserta untuk berbagi informasi dan pengalaman dalam pelaksanaan farmakovigilans serta untuk membangun jejaring farmakovigilans global yang dapat mendukung perkuatan sistem farmakovigilans. Selain diskusi panel pemantauan keamanan obat, disampaikan juga pengalaman Indonesia dalam pelaksanaan *Post Market Surveillance and Product Recalls*.



Pada *workshop* tersebut, peserta juga mendapat kesempatan untuk mengunjungi laboratorium TGA dan berdiskusi langsung dengan personil di laboratorium TGA terkait dengan aktivitas pengujian yang dilakukan disana. Kegiatan yang diadakan selama 4 hari tersebut merupakan forum yang penting untuk peningkatan kompetensi dan perkuatan jejaring khususnya di antara otoritas regulatori di kawasan Indo-Pasifik. (WI)

# FARMAKOVIGILANS TUBERKULOSIS RESISTEN OBAT DI INDONESIA



Pada Maret 2020, WHO mengeluarkan panduan terbaru untuk pengobatan Tuberkulosis Resistan Obat (TB RO), dengan perubahan penggunaan paduan pengobatan jangka pendek bebas injeksi dan rencana penggunaan obat baru pretomanid. Berdasarkan ketentuan WHO penggunaan paduan pengobatan baru perlu disertai dengan pelaksanaan *active Drug Safety Monitoring* (aDSM) atau Monitoring dan Manajemen Efek Samping Obat secara aktif (MESO Aktif) yang baik.

MESO aktif TB RO adalah kegiatan farmakovigilans aktif berupa penilaian klinis dan laboratoris secara aktif dan sistematis pada pasien TB untuk mendeteksi, menatalaksana, dan melaporkan adanya efek samping obat. Monitoring Efek Samping Obat secara Aktif (MESO Aktif) merupakan bagian dari farmakovigilans dan menjadi hal yang penting dilaksanakan dalam rangka mengevaluasi keamanan penggunaan obat dalam menangani penyakit tuberkulosis (TB) di Indonesia.

Data dan informasi keamanan penggunaan obat TB RO yang diperoleh dari MESO Aktif dapat digunakan untuk rekomendasi yang tepat dalam rangka mendukung keberhasilan pengobatan TB RO di Indonesia.

Badan POM ikut terlibat aktif dalam pelaksanaan MESO aktif TB RO bersama dengan Program TB Nasional Kementerian Kesehatan RI dan lintas sektor terkait lainnya. Kementerian Kesehatan RI bersama Badan POM dan tim ahli serta kontributor terkait telah menyusun Petunjuk Teknis Monitoring dan Manajemen Efek Samping Obat secara Aktif (MESO Aktif) pada Pengobatan TB Resistan Obat di Indonesia. Juknis tersebut telah diterbitkan pada tahun 2022. Pada tahun 2023, telah dilaksanakan rangkaian perkuatan farmakovigilans TB RO. Juknis MESO Aktif pada pengobatan TB RO di Indonesia telah disosialisasikan pada tanggal 28 Maret 2023 dan disampaikan kembali dalam *Workshop* pada tanggal 12-14 April 2023.

# FARMAKOVIGILANS TUBERKULOSIS RESISTEN OBAT DI INDONESIA



Sosialisasi dan *Workshop* tersebut mengundang peserta dari Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota, Fasyankes TB RO yang terdiri dari Tim Ahli Klinis TB RO dan Puskesmas Satelit TB RO. Dalam kesempatan tersebut, Badan POM menyampaikan materi mengenai Tindak Lanjut Pelaporan KTD Serious. Selain itu, untuk mendukung kegiatan MESO Aktif, telah dikembangkan sistem pelaporan yang terintegrasi antara Sistem Informasi Tuberkulosis (SITB) dengan e-MESO Badan POM sejak tahun 2020. Jumlah pelaporan KTD Serious TB RO cenderung mengalami peningkatan dari tahun 2020 hingga Mei 2023 (Grafik 1).

Salah satu KTD Serious yang banyak dilaporkan dari penggunaan obat TB adalah meninggal (*death*). KTD/ESO yang terjadi di rumah pasien sulit untuk dilakukan penilaian kausalitas karena kurangnya informasi terkait tanda, gejala, riwayat perawatan kesehatan pada periode menjelang kematian. Mempertimbangkan hal tersebut, telah disusun instrumen autopsi verbal kematian TB RO yang terjadi di luar fasyankes dan telah dicantumkan dalam Juknis MESO aktif. *Workshop Autopsi Verbal Pasien Tuberkulosis Resisten Obat (TB RO)* telah dilaksanakan pada tanggal 3-5 Mei 2023.

Melalui serangkaian kegiatan perkuatan farmakovigilans, diharapkan kegiatan MESO Aktif dapat dilaksanakan secara efektif dan akan diperoleh cukup data dan informasi tentang keamanan penggunaan obat dengan basis populasi Indonesia. Data efek samping obat sangat bermanfaat untuk menentukan rekomendasi terapi kepada pasien. Data tersebut juga dapat digunakan sebagai masukan untuk evaluasi kebijakan kepada program tuberkulosis pada penentuan regimen pengobatan, dalam rangka mencapai keberhasilan pengobatan dan keberhasilan program TB di Indonesia. (SW)

# ASEAN-JAPAN RISK MANAGEMENT PLAN (RMP) SEMINAR AND SYMPOSIUM 2023

24 – 26 MEI 2023



Sebagai salah satu upaya meningkatkan harmonisasi di bidang regulasi obat untuk ASEAN Member States (AMS), diselenggarakan kegiatan ASEAN-Japan Risk Management Plan (RMP) Seminar and Symposium 2023. Kegiatan ini telah dilaksanakan pada tanggal 24 – 26 Mei 2023 di Jakarta yang merupakan kolaborasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM RI/Indonesian FDA), Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) Jepang, dan Universitas Indonesia (UI). Kegiatan ini merupakan lanjutan dari kegiatan tahun 2022 yang dilaksanakan secara virtual pada tanggal 23-25 Mei 2022 lalu.

Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt, MHA, turut membuka kegiatan ini yang dilaksanakan secara hybrid dihadiri 300 peserta luring dan lebih dari 1000 peserta daring perwakilan regulator, industri farmasi, dan akademisi pada kegiatan symposium serta 40 peserta luring pada kegiatan seminar dari 10 negara anggota ASEAN yang berasal dari Brunei Darussalam, Kamboja, Indonesia, Laos, Malaysia, Myanmar, Filipina, Singapura, Thailand, dan Vietnam. Kegiatan simposium



diselenggarakan pada tanggal 24 Mei 2023 melibatkan narasumber dari PMDA Jepang, Badan POM Indonesia, praktisi rumah sakit di Jepang dan asosiasi industri farmasi di Jepang (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)) yang menyampaikan sharing informasi mengenai berbagai topik terkait aktivitas RMP antara lain mengenai gambaran umum dan penyusunan dokumen RMP serta pengembangan upaya minimalisasi risiko dan evaluasinya.

# ASEAN-JAPAN RISK MANAGEMENT PLAN (RMP) SEMINAR AND SYMPOSIUM 2023

24 – 26 MEI 2023



Paparan dari Badan POM diwakili oleh Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm, Direktur Standardisasi Obat dan NAPPZA yang menyampaikan topik dengan judul *Current Status of Indonesian FDA RMP Implementation*.

Adapun kegiatan seminar diselenggarakan pada tanggal 25-26 Mei 2023, dengan agenda sharing informasi dan diskusi kelompok terkait evaluasi RMP. Perwakilan dari Badan POM yang turut hadir yaitu perwakilan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, Direktorat Registrasi Obat serta Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA. Dengan kegiatan ini diharapkan dapat menambah kompetensi regulator mulai dari mengidentifikasi dan menganalisis *Critical Appraisal* pada dokumen RMP hingga implementasi upaya minimalisasi risiko yang dibutuhkan dalam mengawal keamanan suatu obat serta mendorong peningkatan kolaborasi antar regulator dari berbagai negara anggota ASEAN. (FF/AS/SC)



# TALKSHOW FARMAKOVIGILANS

Membangun Sistem Farmakovigilans yang Efektif untuk Mengawal Penggunaan Obat dalam rangka Keselamatan Pasien (*Patient Safety*)



Kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak-anak pada akhir tahun 2022 menyebabkan kepanikan masyarakat serta mencuri perhatian media nasional dan dunia. Banyak faktor yang dapat menyebabkan kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA), salah satu penyebabnya diduga terkait dengan cemaran etilen glikol/dietilen glikol (EG/DEG) yang melebihi ambang batas aman pada sediaan sirup obat. Meluasnya kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) membuat banyak pihak mempertanyakan kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam mengawal mutu, khasiat dan keamanan obat di masyarakat. Oleh karena itu BPOM harus hadir dan memberikan respon cepat untuk

menjawab ekspektasi masyarakat yang begitu besar. Kasus GGAPA pada anak-anak seharusnya dapat dideteksi dan dicegah jika semua pemangku kepentingan (*stakeholders*) dalam farmakovigilans aktif menjalankan peran dan tanggung jawabnya. Farmakovigilans merupakan ilmu dan aktivitas terkait deteksi, penilaian, pencegahan, pemahaman terkait efek samping obat dan permasalahan lain dalam penggunaan obat.



Badan POM telah sejak lama merintis farmakovigilans, melalui aktivitas monitoring keamanan obat dengan form kuning hingga laporan berbasis web. BPOM secara resmi menetapkan Pusat Farmakovigilans/Monitoring Efek Samping Obat (MESO) Nasional pada tahun 2018. Kiprah BPOM dalam mengawal aktivitas farmakovigilans di Indonesia cukup terjal. Banyak rintangan dan hambatan yang harus dipecahkan bersama demi terwujudnya sistem penerapan farmakovigilans yang baik, sebuah sistem yang dapat berjalan sesuai harapan semua pihak dan manfaatnya dapat dirasakan nyata oleh seluruh masyarakat Indonesia terutama dalam rangka mewujudkan keselamatan pasien (*patient safety*). Kasus GGAPA pada anak-anak adalah sebuah momentum dan pembelajaran berharga, yang menyadarkan kita semua betapa pentingnya farmakovigilans dalam mengawal keamanan

obat beredar. Sebagai bentuk komitmen dan kontribusi nyata dalam menanggulangi kasus GGAPA pada anak-anak, BPOM memandang perlunya dilakukan sosialisasi secara masif akan pentingnya farmakovigilans melalui *talkshow* interaktif dengan tema "**Membangun Sistem Farmakovigilans yang Efektif untuk Mengawal Penggunaan Obat dalam rangka Keselamatan Pasien (*Patient Safety*)**".

# TALKSHOW FARMAKOVIGILANS

Membangun Sistem Farmakovigilans yang Efektif untuk Mengawal Penggunaan Obat dalam rangka Keselamatan Pasien (*Patient Safety*)

Acara ini melibatkan semua pihak yang terlibat dalam mengawal perkembangan kasus GGAPA seperti Kementerian Kesehatan RI, Badan Pemeriksa Keuangan RI, Ombudsman RI, Komite Nasional Hak Asasi Manusia, Komisi Perlindungan Anak Indonesia dan mendapat sambutan hangat dari seluruh *stakeholder*. Acara *talkshow* menghadirkan narasumber dan beberapa tokoh kunci dari berbagai pihak yang dianggap memiliki peran penting dalam farmakovigilans diantaranya Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI, Ketua Ikatan Dokter Indonesia (IDI), ketua Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), Perwakilan dari WHO Indonesia, Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Komite Nasional Keselamatan Pasien (KNKP), Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI) Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) dan *Cancer Information and Support Center* (CISC).



Dalam sambutannya, Kepala BPOM, Penny K. Lukito, menyampaikan bahwa kasus GGAPA pada anak-anak merupakan "*lesson learned*" bagi semua pihak akan pentingnya efektivitas sistem farmakovigilans dalam proses investigasi dan pencegahan dari efek samping obat. BPOM sudah sejak lama membangun sistem farmakovigilans, mengembangkan dan mensosialisasikan sistem pelaporan yang dapat diakses dengan mudah oleh pelapor. Namun demikian, sehebat apapun sistem yang dibangun tidak akan bermanfaat jika tidak digunakan. Oleh karena itu, dalam rangka mengingatkan kembali sistem dan tata cara pelaporan efek samping obat dilakukan *relaunching* aplikasi E-MESO mobile berbasis Android yang menawarkan kemudahan, kecepatan dan efisiensi dalam pelaporan. Dalam jumpa pers bersama media, Kementerian Kesehatan RI, Ikatan Dokter Indonesia (IDI) dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) menyatakan apresiasinya terhadap *relaunching* aplikasi E-MESO mobile dan mendukung penuh program farmakovigilans di Indonesia.

Menurut perspektif berbagai pihak, banyak masukan yang dapat dilakukan dalam peningkatan farmakovigilans di Indonesia antara lain melakukan edukasi dan sosialisasi farmakovigilans secara masif pada tingkat pendidikan tinggi/organisasi/perhimpunan profesi kesehatan, melakukan pengembangan dan integrasi sistem pelaporan E-MESO ke dalam beberapa platform serta membentuk Komite Nasional Efek Samping Obat yang telah berjalan baik untuk produk vaksin. Sebagai tindak lanjut *talkshow*, BPOM akan menyelenggarakan *Focus Group Discussion* (FGD) dengan semua pihak terkait, membahas rencana tindak lanjut yang akan dilakukan oleh masing-masing pihak untuk mewujudkan sistem farmakovigilans yang efektif. Penerapan farmakovigilans dapat berjalan sesuai harapan kita semua apabila semua pihak terkait berperan aktif menjalankan peran dan tanggung jawabnya, terutama dalam melakukan pelaporan efek samping obat. **Sekecil apapun kontribusi Anda semua, satu hal yang pasti bahwa satu laporan Anda dapat membawa perubahan.** (MY)

# FORUM KOMUNIKASI PUSAT DAN UNIT PELAKSANA TEKNIS BADAN POM (UPT) 2023



Pelaporan Efek Samping Obat (ESO) melalui farmakovigilans merupakan salah satu aktivitas yang diperlukan dalam rangka memperkuat sistem pengawasan terhadap keamanan obat yang beredar sehingga dapat menjamin keamanan penggunaan bagi pasien. Untuk itu diperlukan peran serta dari semua pihak terkait selain pemerintah dan tenaga kesehatan yaitu dari akademisi, profesi, dan masyarakat. Kondisi pelaporan ESO dari tenaga kesehatan yang diterima Badan POM saat ini masih belum optimal. Badan POM berupaya untuk terus mempermudah penyampaian laporan farmakovigilans antara lain dengan mengembangkan e-MESO Mobile. E-MESO Mobile merupakan media pelaporan ESO secara elektronik melalui aplikasi yang mudah di *smart phone* berbasis android.

Luasnya cakupan area serta banyaknya sarana pelayanan kesehatan yang harus diawasi oleh Badan POM menjadi salah satu tantangan untuk dapat mengidentifikasi permasalahan yang terjadi dalam penggunaan obat oleh masyarakat. Untuk itu diperlukan perkuatan peran serta UPT BPOM sebagai perpanjangan tangan dalam melakukan tugas pemantaua, dan mensosialisasikan pemahaman pentingnya pelaporan farmakovigilans, serta alur pelaporan farmakovigilans kepada tenaga kesehatan maupun masyarakat di daerahnya. Oleh karena itu koordinasi dan komunikasi BPOM Pusat dengan UPT perlu dilaksanakan dengan baik. Sebagai salah satu upaya mempertajam koordinasi tersebut, maka diselenggarakan kegiatan Forum Komunikasi Pusat-UPT BPOM pada bulan Maret 2023.

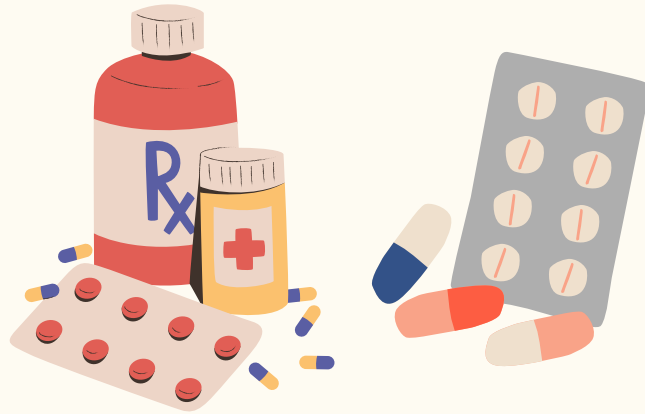
Kegiatan ini dilaksanakan secara *hybrid*. Kegiatan ini melibatkan peserta dari Pusat dan UPT dengan menghadirkan 5 (lima) orang pemateri dari *stakeholder* terkait (Komnas PP KIPPI, Dinkes Provinsi di Yogyakarta, KFT dari RSUP Dr.M.Djamil Padang, PT Bio Farma dan PT Dexa Group).

Hasil dari kegiatan ini mencatat bahwa dalam rangka memperkuat penerapan farmakovigilans khususnya pelaporan ESO dari tenaga kesehatan maka diperlukan peningkatan kompetensi, dukungan personal yang memadai di semua pihak yang terlibat. Intensifikasi sosialisasi kepada tenaga kesehatan agar lebih peka dan *awareness* dapat lebih dimaksimalkan, antara lain dengan menyediakan materi-materi edukasi tentang farmakovigilans yang lebih menarik, inovatif dan mudah dipahami.



Kegiatan ini ditutup dengan memantapkan peran serta UPT BPOM melalui pembaharuan *focal point*. Dengan adanya forkom ini diharapkan pelaporan farmakovigilans dapat lebih ditingkatkan bukan hanya dari segi kuantitas namun juga kualitas pelaporannya. Kegiatan ini akan terus dilaksanakan secara berkesinambungan. Akhir kata laporan berkualitas akan sangat membantu dalam upaya menjamin keamanan obat sehingga deteksi dini keamanan penggunaan obat dapat berjalan dengan baik dan jaminan keamanan atau keselamatan pasien dapat dicapai. (FF)





# INFORMASI KEAMANAN





# Perkembangan Hasil Pengawasan

*terkait*

## SIRUP OBAT YANG MENGANDUNG CEMARAN ETILEN GLIKOL/ DIETILEN GLIKOL



Sebagai upaya perlindungan kesehatan masyarakat dan perbaikan sistem jaminan keamanan dan mutu obat di Indonesia, BPOM masih terus berproses menelusuri dan menindaklanjuti kejadian cemaran Etilen Glikol (EG)/Dietilen Glikol (DEG) yang melebihi ambang batas aman pada sirup obat sejak Oktober 2022 lalu. Informasi ini merupakan kelanjutan dari Informasi Keamanan Obat terkait Gagal Ginjal Akut/*Acute Kidney Injury* (AKI) yang terjadi di Indonesia pada Buletin Berita MESO Edisi November 2022 Volume 40 Nomor 2.

Dalam penanganan kasus cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang ditemukan dalam sirup obat, BPOM telah melakukan langkah-langkah antisipatif, seperti intensifikasi surveilans mutu produk, penelusuran dan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi, hingga pemberian sanksi administratif, termasuk melakukan verifikasi pemastian mutu terhadap sirup obat yang beredar. Upaya-upaya penindakan juga terus dilakukan terhadap sarana produksi dan distribusi jika terdapat unsur pidana bidang kesehatan.



Selain itu, BPOM telah melakukan berbagai upaya sebagaimana telah disampaikan melalui 18 (delapan belas) penjelasan publik/siaran pers hingga 12 Mei 2023, sebagai bentuk transparansi penanganan kasus cemaran EG dan DEG. BPOM juga telah dan sedang melakukan perubahan/revisi regulasi terkait pemasukan bahan obat ke wilayah Indonesia, kriteria dan tata laksana registrasi obat, pedoman cara pembuatan obat yang baik, serta tata cara kualifikasi pemasok.



BPOM terus melakukan verifikasi hasil pengujian bahan baku obat dan/atau sirup obat berdasarkan pemenuhan beberapa kriteria, antara lain kualifikasi pemasok, pengujian bahan baku setiap kedatangan dan setiap wadah, metode pengujian yang mengikuti standar/farmakope terkini serta informasi lainnya yang diperlukan untuk pemastian mutu, keamanan, dan khasiat obat. Berdasarkan hasil verifikasi hingga 09 Mei 2023, BPOM menyatakan 941 produk sirup obat dari 86 Industri Farmasi (IF) telah memenuhi ketentuan, dan aman digunakan/dikonsumsi masyarakat sepanjang sesuai aturan pakai. Informasi produk sirup obat yang memenuhi ketentuan dan aman digunakan dapat diakses melalui laman berikut:

**Update Informasi  
Produk Sirup Obat**



BPOM akan terus memperbarui informasi terkait hasil pengawasan terhadap sirup obat secara bertahap dengan mengedepankan prinsip kehati-hatian dan didasarkan pada database registrasi produk di BPOM serta verifikasi hasil pengujian bahan baku dan produk sirup obat. Perkembangan dan informasi lebih lanjut mengenai informasi perkembangan sirup obat mengandung cemaran etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) dapat diakses melalui <https://www.pom.go.id/new/>.

BPOM menegaskan agar pelaku usaha, termasuk produsen dan distributor bahan baku obat untuk konsisten dalam menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Pelaku usaha juga harus memastikan bahan baku yang digunakan sesuai dengan standar dan persyaratan serta obat yang diproduksi aman, bermutu dan berkhasiat serta mematuhi ketentuan peraturan perundangan-undangan yang telah ditetapkan, baik secara nasional maupun internasional.

BPOM mengimbau pelaku usaha produsen obat untuk melakukan penarikan mandiri apabila ditemukan hal-hal yang tidak dapat menjamin mutu dan keamanan produk berdasarkan hasil penilaian mandiri. Hal ini sebagai bentuk tanggung jawab pelaku usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

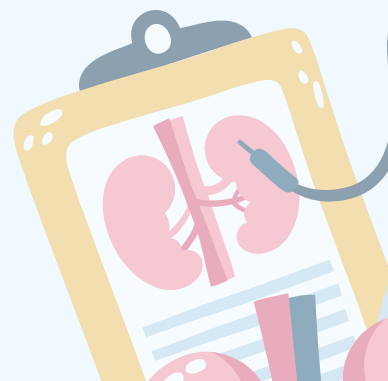


BPOM mengimbau masyarakat untuk mencatat produk yang diminum oleh putra/putrinya, terutama yang berusia balita, dan menginformasikan produk yang dikonsumsi kepada tenaga kesehatan pada saat memeriksakan putra/putrinya termasuk apabila terjadi efek samping obat atau kejadian tidak diinginkan setelah penggunaan obat. Gunakan produk sesuai aturan pakai dan dosis yang tertulis pada etiket atau informasi pada kemasan.

BPOM juga mengimbau kepada masyarakat untuk selalu membeli dan memperoleh obat di sarana/toko resmi, apotek, toko obat berizin, atau fasilitas pelayanan kesehatan. Jika ingin membeli obat secara *online*, pastikan obat diperoleh melalui toko resmi atau apotek yang telah memiliki izin Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) dari Kementerian Kesehatan RI.

BPOM kembali mendorong tenaga kesehatan dan industri farmasi untuk terus aktif melaporkan efek samping obat atau kejadian tidak diinginkan pasca penggunaan obat kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional melalui subsite <https://emeso.pom.go.id/ADR> atau aplikasi e-MESO Mobile (versi Android). BPOM 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. Dengan data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi dan dapat diberikan informasi obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.(AS)

SUMBER: DATA BADAN POM



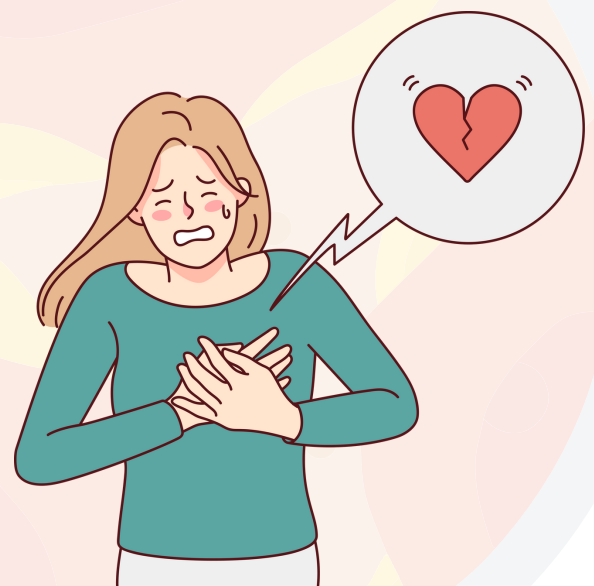


## INFORMASI KEAMANAN : RISIKO GANGGUAN JANTUNG (CARDIAC FAILURE DAN CARDIAC ARRHYTHMIA) PADA PENGGUNAAN IBRUTINIB



Ibrutinib merupakan obat yang digunakan untuk pengobatan *Mantle cell lymphoma* (MCL) pada orang dewasa. Dalam bentuk tunggal atau kombinasi dengan rituximab/obinutuzumab, ibrutinib juga diindikasikan untuk pengobatan *Chronic lymphocytic Leukemia* (CLL). Ibrutinib bekerja dengan cara menghambat Tirosin Kinase Bruton (BTK) yang sifatnya *irreversible*, membentuk ikatan kovalen dengan residu sistein, yang akhirnya menghambat aktivitas enzim BTK. BTK merupakan molekul sinyal penting dari jalur *The B Cell Receptor* (BCR), yang berperan penting dalam patogenesis beberapa keganasan sel-B termasuk *Mantle cell lymphoma* (MCL), *Diffuse Large B Cell Lymphoma* (DLBCL), limfoma folikular, dan *Chronic lymphocytic Leukemia* (CLL). Ibrutinib telah mendapat persetujuan Badan POM dan diedarkan secara luas di Indonesia.

Sehubungan dengan laporan isu keamanan ibrutinib dari pemilik izin edar dan hasil penelusuran tindak lanjut dari sejumlah Badan Regulatori di negara lain seperti *Food Drug Administration* (FDA) Amerika Serikat, *European Medicines Agency* (EMA) Uni Eropa, *Therapeutic Goods Administration* (TGA) Australia, dan *Health Sciences Authority* (HSA) Singapura diperoleh informasi bahwa ibrutinib dapat meningkatkan risiko gangguan jantung. Terkait isu keamanan tersebut, beberapa Badan Regulatori di negara lain telah melakukan pembaruan *package insert* ibrutinib.



## Informasi Keamanan : Risiko Gangguan Jantung (Cardiac Failure dan Cardiac Arrhythmia) pada Penggunaan Ibrutinib

Selain perubahan *package insert*, rekomendasi modifikasi dosis pemakaian ibrutinib juga dilakukan sebagai salah satu langkah untuk meminimalisasi risiko. Dan satu yang paling penting, bahwa risiko tersebut juga telah dikomunikasikan dalam bentuk *Direct Healthcare Professional Communication* (DPHC) kepada ahli hematologi, ahli onkologi, ahli jantung, dan target relevan lainnya dengan informasi sebagai berikut:

① Pasien usia lanjut dengan status performa *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG)  $\geq 2$ , atau dengan komorbid jantung, berisiko lebih besar terhadap risiko jantung termasuk kejadian jantung fatal.

② Evaluasi riwayat dan fungsi jantung pada tahap awal, serta pemantauan pasien aritmia jantung dan fungsi jantung perlu dilakukan, termasuk evaluasi lebih lanjut (EKG, ekokardiogram) diperuntukkan bagi pasien yang memiliki masalah kardiovaskular.

③ Evaluasi riwayat dan fungsi jantung pada tahap awal, serta pemantauan pasien aritmia jantung dan fungsi jantung perlu dilakukan, termasuk evaluasi lebih lanjut (EKG, ekokardiogram) diperuntukkan bagi pasien yang memiliki masalah kardiovaskular.

④ Ibrutinib harus ditunda jika ada onset baru atau perburukan gagal jantung grade 2 atau perburukan aritmia jantung grade 3.

Pengobatan dapat diberikan kembali sesuai rekomendasi modifikasi dosis baru sesuai tabel berikut:

Events	Toxicity occurrence	MCL dose modification after recovery	CLL/WM dose modification after recovery
Grade 2 cardiac failure	First	Restart at 420 mg daily	Restart at 280 mg daily
	Second	Restart at 280 mg daily	Restart at 140 mg daily
	Third	Discontinue imbruvica	
Grade 3 cardiac arrhythmias	First	Restart at 420 mg daily	Restart at 280 mg daily
	Second	Discontinue imbruvica	
Grade 3 or 4 cardiac failure Grade 4 cardiac arrhythmias	First	Discontinue imbruvica	

Sumber: *Product Information* Ibrutinib yang disetujui oleh EMA

Berdasarkan hasil kajian dan evaluasi Badan POM, Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional pernah menerima 1 laporan atrial fibrillation dan 1 laporan cardiac failure terkait penggunaan ibrutinib. Informasi produk Imbruvica (ibrutinib) yang disetujui saat ini telah mencantumkan peringatan dan tindakan pencegahan terkait *cardiac failure* dan *cardiac arrhythmia* namun demikian, modifikasi dosis untuk kedua jenis Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) tersebut belum dilakukan penyesuaian. Oleh karena itu, untuk menekan risiko keamanan tersebut, industri farmasi harus segera melakukan pembaruan informasi ibrutinib serta mengkomunikasikan risiko tersebut kepada tenaga kesehatan. Industri farmasi sebagai pemilik produk, ikut bertanggung jawab mengawal keamanan obat yang diedarkan dalam rangka mewujudkan *patient safety*. Mereka harus menerapkan farmakovigilans secara aktif, melakukan pemantauan dan pelaporan berkesinambungan ke Pusat Farmakovigilans/ MESO Nasional. (MY)



## INFORMASI KEAMANAN: RISIKO KOUNIS SYNDROME PADA PENGGUNAAN CEFOPERAZONE SODIUM - SULBACTAM SODIUM

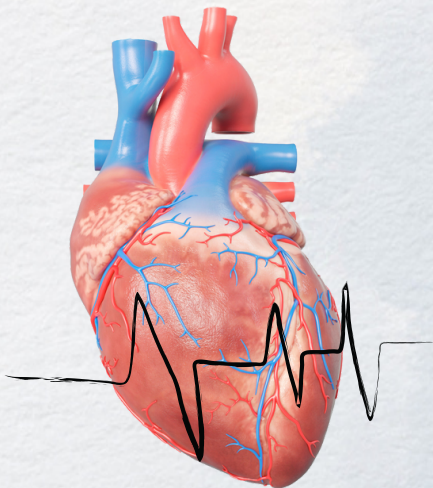
Cefoperazone-sulbactam adalah antibiotik yang digunakan untuk menangani beragam penyakit yang disebabkan oleh infeksi bakteri, seperti infeksi saluran pernapasan, infeksi organ di dalam perut, meningitis, septikemia, infeksi saluran kemih, atau infeksi tulang dan sendi. Cefoperazone merupakan antibiotik sefalosporin generasi ketiga yang menghambat pembentukan dinding sel bakteri, sedangkan sulbactam bekerja dengan cara menghambat kerja enzim *beta lactamase*, yaitu enzim pertumbuhan bakteri yang bisa menurunkan efek cefoperazone. Dengan kombinasi kedua obat ini, efektivitasnya dalam mengatasi infeksi bakteri akan meningkat.

Terdapat publikasi informasi keamanan cefoperazone - sulbactam terkait dengan risiko *Kounis Syndrome*. *Kounis Syndrome* merupakan penyakit yang memiliki berbagai patologis kondisi yang terkait dengan sindrom koroner akut disebabkan oleh berbagai mediator yang dilepaskan dari sel mast karena reaksi alergi. Ada 3 (tiga) tipe *Kounis Syndrome*, yaitu Tipe I yang menyebabkan kejang pada arteri koroner tanpa stenosis signifikan yang sudah ada sebelumnya, tipe II yang menyebabkan sindrom koroner akut sekunder akibat pecahnya plak koroner yang sudah ada sebelumnya, dan Tipe III yang menyebabkan trombosis pada pasien dengan implantasi stent arteri koroner.

Hanya sejumlah kecil kasus *Kounis Syndrome* yang telah dilaporkan dalam literatur. Diasumsikan bahwa jumlah sebenarnya pasien dengan *Kounis Syndrome* mungkin lebih tinggi dari jumlah kasus yang dilaporkan karena terdapat kasus anafilaksis dan sindrom koroner akut yang tidak didiagnosis sebagai *Kounis Syndrome*. Hal ini disebabkan karena tidak adanya kriteria diagnostik untuk *Kounis Syndrome*.

Pada *Pharmaceuticals and Medical Devices Information* No. 387 yang dipublikasikan pada bulan November 2021, disampaikan terdapat dua kasus (satu meninggal) di Jepang dengan hubungan kausal **possible** yang dilaporkan dalam periode April 2018 s.d Maret 2021. Informasi terkait kasus tersebut juga dipublikasikan dalam *WHO Pharmaceuticals Newsletter* No. 1, 2022.

# INFORMASI KEAMANAN: RISIKO KOUNIS SYNDROME PADA PENGGUNAAN CEFOPERAZONE SODIUM - SULBACTAM SODIUM



Pada laporan kasus pasien meninggal tersebut diinformasikan bahwa pasien menjalani operasi kanker saluran empedu 3 tahun lalu yang kemudian diikuti dengan adanya cholangitis (infeksi saluran empedu) berulang pasca operasi. *Cholangitis* ditangani dengan pemberian cefoperazone sodium - sulbactam sodium. Saat pelaksanaan kemoterapi untuk penanganan kanker saluran empedu terjadi kekambuhan cholangitis sehingga kembali diberikan cefoperazone sodium - sulbactam sodium. Segera setelah pemberian obat, pasien mengeluh terjadi ruam dan pruritus yang diikuti dengan henti jantung. Pasien kemudian meninggal karena kegagalan multi organ sehari setelah penghentian obat.

Saat ini telah dilakukan revisi terhadap informasi produk yang mengandung cefoperazone sodium - sulbactam sodium di Jepang dengan menambahkan risiko terkait terjadinya sindrom koroner akut yang menyertai reaksi alergi (*Kounis syndrome*) pada bagian *Precautions* dan *Adverse Reactions*.

Badan POM saat ini sedang melakukan pengkajian aspek keamanan terkait dengan risiko *Kounis Syndrome* pada penggunaan cefoperazone-sulbactam. Hingga saat ini, Badan POM telah menerima 19 laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) pada penggunaan cefoperazone - sulbactam, namun tidak ada laporan *Kounis Syndrome*.


Badan POM menghimbau agar tenaga kesehatan memantau dan melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping Obat (KTD/ESO). Tenaga Kesehatan dapat melaporkan KTD/ESO kepada Badan POM RI menggunakan formulir pelaporan ESO (*form kuning*) atau secara *online* melalui subsite e-meso (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>) atau melalui aplikasi E-MESO *Mobile* berbasis android.

Badan POM 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. (NI)

Sumber:

- PMDA, Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 387, 2022
- WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 1, 2022

# OBAT DENGAN ZAT AKTIF BARU YANG DISETUJUI OLEH BADAN POM TAHUN 2021 – 2022



Obat Baru adalah obat dengan zat aktif baru, atau zat tambahan baru, atau bentuk sediaan/cara pemberian, atau kekuatan baru, atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia. Badan POM secara rutin melakukan pertemuan untuk membahas atau menilai obat baik produk obat copy ataupun obat baru (produk *innovator*), hasil pertemuan tersebut berupa persetujuan suatu produk untuk dapat diedarkan/dipasarkan. Pada periode tahun 2021 – 2022 terdapat 181 obat (zat aktif baru) yang disetujui oleh Badan POM untuk diedarkan di Indonesia yang dapat dilihat pada link berikut:



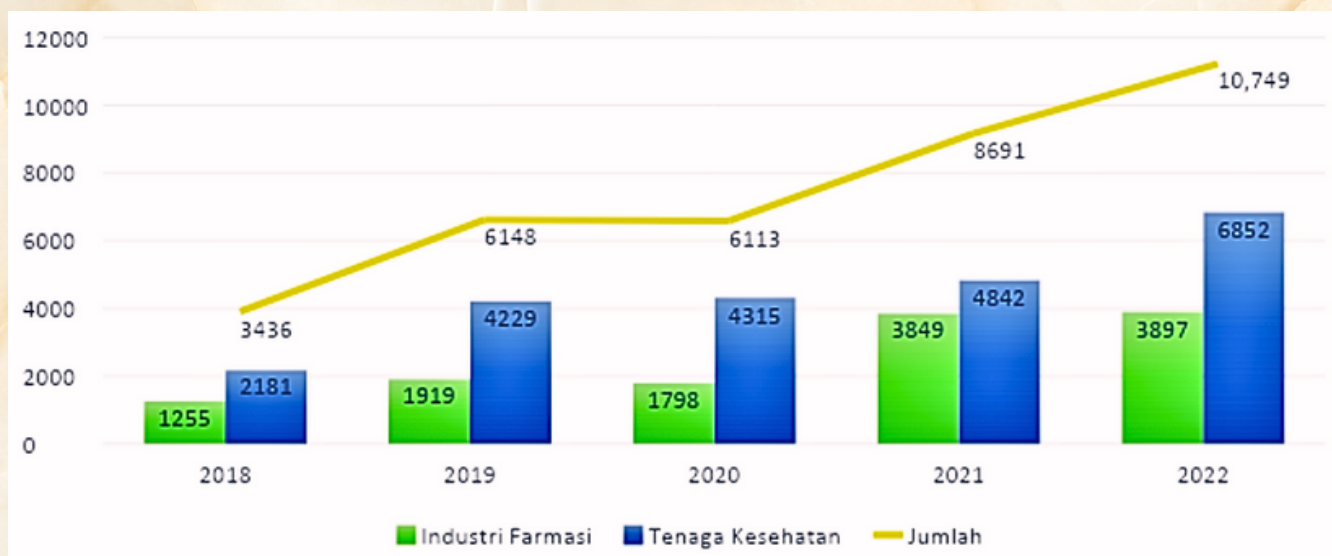
Informasi obat dengan zat aktif baru dapat dilihat pada website: <https://cekbpom.pom.go.id/>. Pada populasi di Indonesia profil keamanan obat baru masih sangat terbatas, sehingga diharapkan informasi obat dengan zat aktif baru yang telah disetujui oleh Badan POM pada periode tahun 2021 – 2022 dapat dimanfaatkan oleh tenaga Kesehatan dalam melakukan pemantauan dan pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping Obat. (RS)

Sumber:

- Data Direktorat Registrasi Obat, Badan POM
- <https://cekbpom.pom.go.id/>

# PROFIL LAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN / EFEK SAMPING OBAT (KTD/ESO) TAHUN 2022

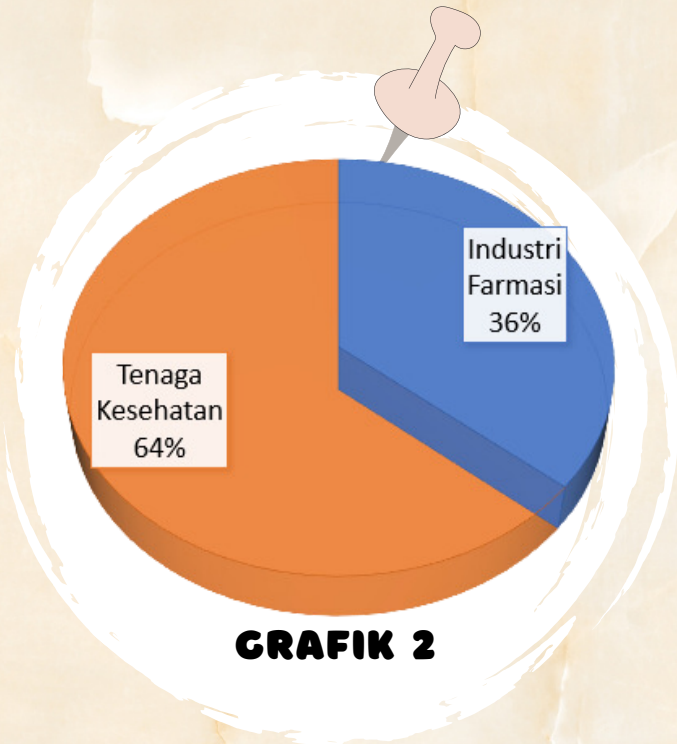
Badan POM sebagai anggota dari *WHO Programme for International Drug Monitoring* (WHO PIDM) memiliki tugas untuk melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/ Efek Samping Obat (ESO) kepada *WHO - Uppsala Monitoring Centre* (UMC). Pada Tahun 2022, Pusat Farmakovigilans/ MESO Nasional yang berada di Badan POM menerima total 10.749 laporan yang berasal dari tenaga kesehatan dan industri farmasi pada Tahun 2022, sebagaimana Grafik 1. Peningkatan jumlah laporan yang diterima sebesar 53% dibandingkan jumlah rata-rata laporan yang diterima 5 tahun terakhir.



**GRAFIK 1**

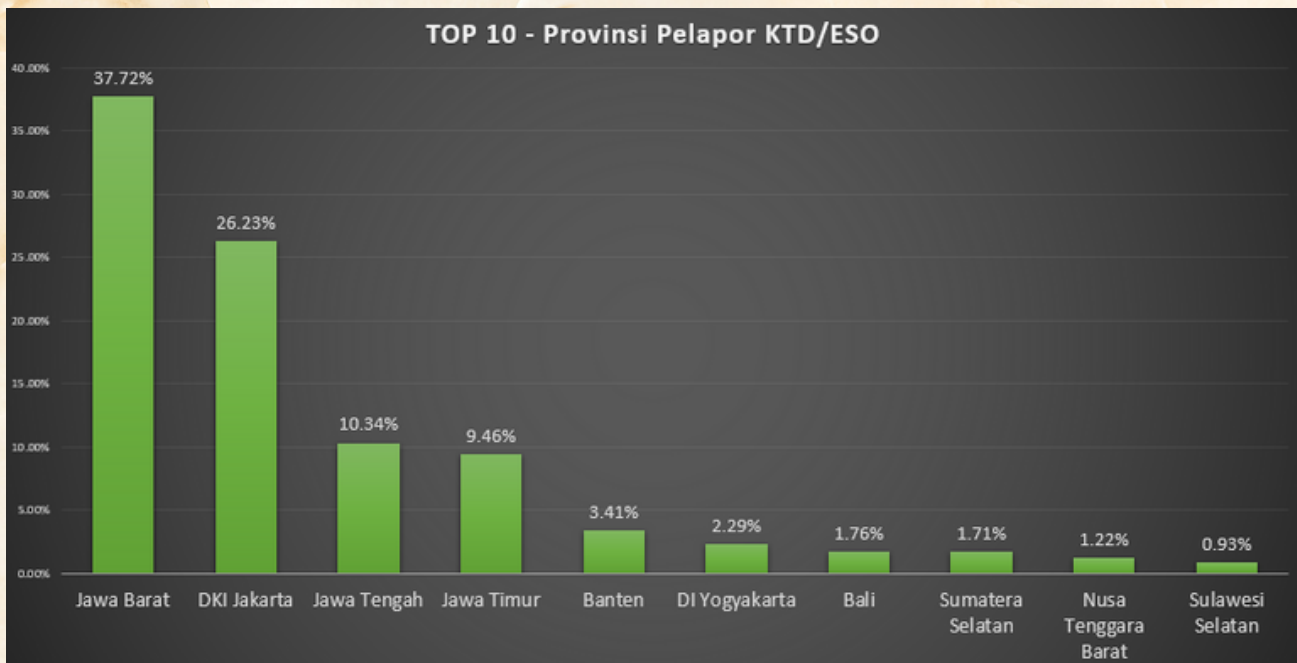
Pada Tahun 2022, jumlah laporan KTD/ESO yang diterima Badan POM telah lebih dari 10.000 laporan, namun jumlah ini masih relatif kecil jika dibandingkan jumlah penduduk dan jumlah obat beredar (*exposure*) di Indonesia. Dengan demikian, *under reporting* masih terjadi pada penggunaan obat di Indonesia. Hal tersebut berpotensi menyebabkan adanya risiko keamanan obat yang tidak teridentifikasi sehingga tidak dapat dilakukan tindakan pencegahan/kehati-hatian yang efektif. Maka dari itu, Badan POM terus melakukan berbagai upaya untuk mendorong partisipasi tenaga kesehatan untuk mengidentifikasi dan melaporkan KTD/ESO kepada Badan POM dan melakukan intensifikasi penerapan farmakovigilans bagi Industri Farmasi.

# PROFIL LAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN / EFEK SAMPING OBAT (KTD/ESO) TAHUN 2022



**GRAFIK 2**

Tenaga kesehatan sebagai garda terdepan di sarana pelayanan kesehatan menjadi *key players* yang sangat berperan penting dalam pengawasan keamanan obat. Selain tenaga kesehatan, industri farmasi sebagai pemilik izin edar produk juga bertanggung jawab terhadap produk yang diedarkan di Indonesia. Badan POM mewajibkan industri farmasi untuk menerapkan farmakovigilans sebagaimana Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2022 tentang Pengawasan Penerapan Farmakovigilans. Sebagaimana pada Grafik 2, tenaga kesehatan menjadi pelapor KTD/ESO terbanyak disusul dengan Industri Farmasi.

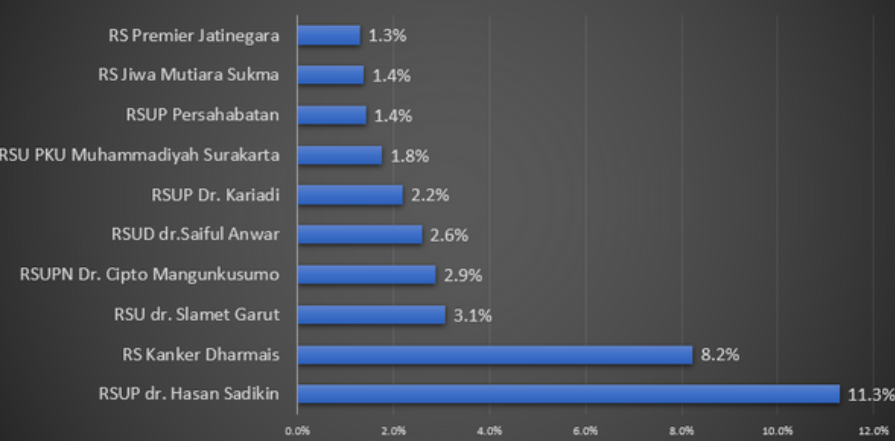


**GRAFIK 3**

Provinsi terbanyak yang melaporkan laporan KTD/ESO di Indonesia yaitu Provinsi Jawa Barat, DKI Jakarta, Jawa Tengah, Jawa Timur, Banten, D.I Yogyakarta, Bali, Sumatera Selatan, Nusa Tenggara Barat, dan Sulawesi Selatan (Grafik 3). Enam provinsi terbanyak masih berada di Pulau Jawa.

# PROFIL LAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN / EFEK SAMPING OBAT (KTD/ESO) TAHUN 2022

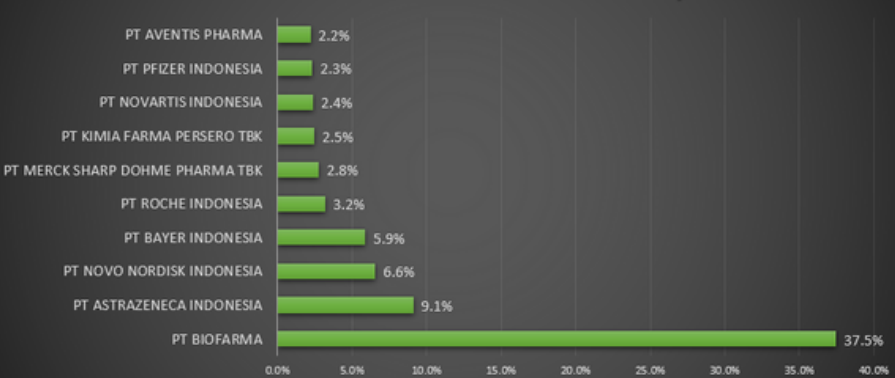
TOP 10 - Sarana Pelayanan Kesehatan Pelapor KTD/ESO



GRAFIK 4

Berdasarkan data laporan spontan yang diterima oleh Badan POM pada Tahun 2022, sarana pelayanan kesehatan pelapor KTD/ESO pada tahun 2022 terbanyak didominasi dari Pulau Jawa sejalan dengan provinsi pelapor terbanyak, yaitu RSUP dr. Hasan Sadikin Bandung, RS Kanker Dharmais Jakarta, RSU dr. Slamet Garut, RSUPN Dr. Cipto Mangukusumo Jakarta, RSUD dr. Saiful Anwar Malang, RSUP Dr. Kariadi Semarang, RS PKU Muhammadiyah Surakarta, RSUP Persahabatan Jakarta, RS Jiwa Mutiara Sukma Mataram, dan RS Premier Jatinegara Jakarta sebagaimana Grafik 4.

TOP 10 - INDUSTRI FARMASI PELAPOR KTD/ESO



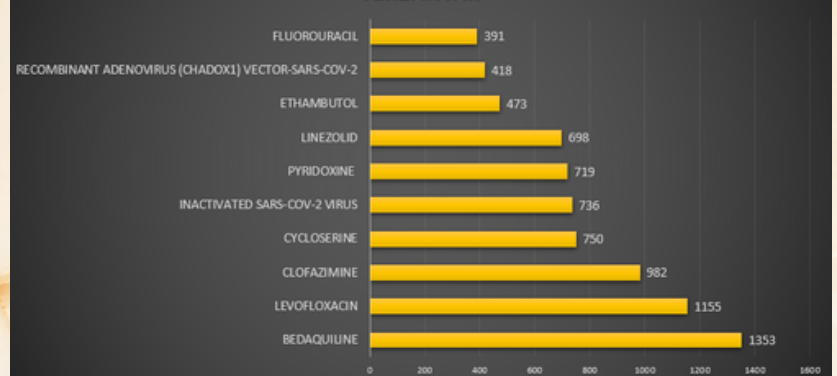
GRAFIK 5

Pada Grafik 5 terlihat bahwa PT. Biofarma masih menjadi industri farmasi yang melaporkan laporan spontan terbanyak, disusul oleh PT AstraZeneca Indonesia, PT Novo Nordisk Indonesia, PT Bayer Indonesia, PT Roche Indonesia, PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk, PT Kimia Farma Persero Tbk, PT Novartis Indonesia, PT Pfizer Indonesia, dan PT Aventis Pharma.

Pada grafik di samping (Grafik 6) terlihat sepuluh zat aktif obat yang dicurigai penyebab KTD/ESO terbanyak yang dilaporkan tahun 2022, dimana didominasi oleh obat untuk pengobatan tuberkulosis yaitu *Bedaquiline*, *Levofloxacin*, *Clofazimine*, *Cycloserine*, *Pyridoxine*, *Linezolid*, dan *Ethambutol*. Hal ini dikarenakan sudah dilakukannya integrasi sistem antara e-MESO (Badan POM) dengan SITB (Kementerian Kesehatan). Selain itu, pada urutan kelima dan kesembilan diduduki oleh zat aktif dari

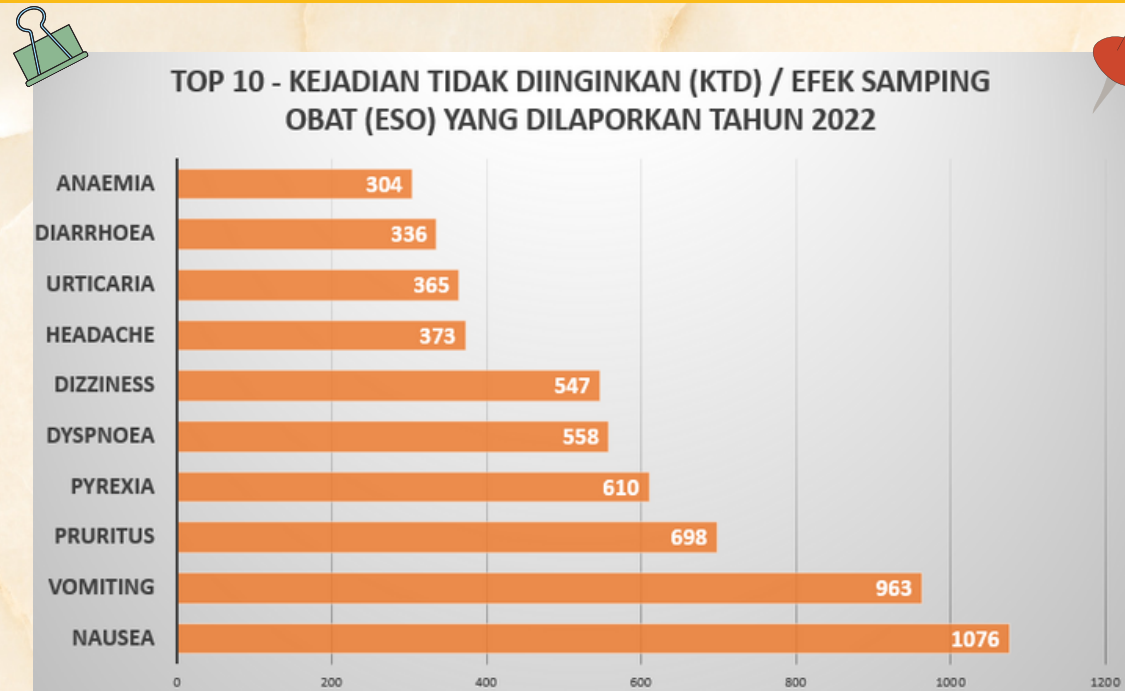
vaksin COVID-19. Hal ini sejalan dengan program pemerintah untuk memenuhi capaian vaksinasi sebesar 70% dari populasi di Indonesia.

TOP 10 - ZAT AKTIF OBAT YANG DICURIGAI PENYEBAB KTD/ESO TERBANYAK



GRAFIK 6

# PROFIL LAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN / EFEK SAMPING OBAT (KTD/ESO) TAHUN 2022



**GRAFIK 7**

Sebagaimana gambar 7, kejadian berupa *Nausea*, *Vomiting*, *Pruritus*, *Pyrexia*, *Dyspnoea*, *Dizziness*, *Headache*, *Urticaria*, *Diarrhoea*, dan *Anaemia* menjadi KTD/ESO yang paling banyak dilaporkan dialami oleh pasien setelah penggunaan obat. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO) tidak selalu terjadi pada penggunaan obat. Hal tersebut dipengaruhi oleh beberapa faktor antara lain penyakit; genetik; program diet; tradisi masyarakat; proses pembuatan obat yang digunakan mempengaruhi kualitas dan komposisi sediaan farmasi.

Dalam rangka meningkatkan efektivitas pelaporan ESO, Badan POM terus berupaya melakukan inovasi untuk mempermudah tenaga kesehatan maupun industri farmasi melaporkan KTD/ESO melalui pengembangan Aplikasi e-MESO *Mobile* yang dapat diunduh pada *Play Store*. Selain itu pelaporan secara elektronik melalui *subsiste* <https://e-meso.pom.go.id> juga tersedia. Pelaporan secara elektronik memangkas waktu pengiriman laporan sehingga evaluasi dan pengkajian dapat dilakukan dengan lebih cepat. Badan POM sangat mengapresiasi seluruh tenaga kesehatan yang melaporkan KTD/ESO secara aktif melaporkan KTD/ESO secara elektronik.

# BULETIN BERITA MESO JUNI 2023 VOL. 41 NO.1



## DEWAN REDAKSI

**Pengarah** : Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,  
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

**Penanggung Jawab** : Nova Emelda, S.Si., MS., Apt

**Redaktur** : Siti Asfijah Abdoellah, S.Si, Apt, MMed.Sc; Dra. Ega Febrina,  
Apt; Dra. Fachdiana Fidia, Apt, M.Si; Megrina Dian Agustin, S.Si, Apt; Wilia  
Indarwanti, S.Farm, Apt; dr. Astri Junitaningsih; Reni Setiawaty, SKM,  
M.Epid; Miyanto, S.Farm, Apt; Aulia Shilvi, S.Farm, Apt; Riris Endah  
Purnamasari, S.Farm, Apt; Siti Winarsih, S.Farm., Apt; Nuning Indani, S.Si,  
Apt; Suci Kurniawati, S.K.M; Qori Yasinta, S.Farm, Apt; Shahyawidya  
Ramadhanti, S.Farm, Apt; Uke Andrawina, S.Farm., Apt; Zahrina Indah  
Pratiwi, S.Farm., Apt


**Tim Ahli MESO** : Dr. dr. Wawaimuli Arozal, M.Biomed; dr. Instiaty, PhD.,  
SpFK; dr. Nafrialdi, PhD., SpPD; dr. Vivian Soetikno, PhD., SpFK


## ALAMAT REDAKSI

### Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional

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

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

 Jl. Percetakan Negara No. 23,  
Jakarta Pusat - 10560


 021 - 4244691 ext. 1079


 pv-center@pom.go.id


 <https://e-meso.pom.go.id/>




 @bpom\_ri

 @bpom\_ri

 @bpom.official

 @bpom.official

 pom.go.id