

Buletin Berita **MESO**



- ▶ FORUM KOMUNIKASI FARMAKOVIGILANS
- ▶ KIE FARMAKOVIGILANS OLEH UPT BADAN POM
- ▶ DESK CAPA FARMAKOVIGILANS
- ▶ PMDA-ATC PHARMACOVIGILANCE TAHUN 2025
- ▶ BERSAMA MENUJU WHO LISTED AUTHORITY (WLA)

INFORMASI **KEAMANAN OBAT**

Valproat
Bavencio (Avelumab)
Imbruvica (ibrutinib)
Direct Acting Oral Anticoagulants
Octreotide
Olanzapin
Vaksin Qdenga
Triamcinolone Acetonide



Editorial

Salam sehat sahabat Buletin Berita MESO!

Puji syukur, Alhamdulillah akhirnya Buletin Berita MESO edisi Juni 2025 Volume 43 Nomor 1 telah terbit kembali menemani rekan-rekan sejawat tenaga medis dan tenaga kesehatan. Seperti biasanya Buletin Berita MESO kali ini menyuguhkan informasi ilmiah serta berita terkini kegiatan yang telah dilaksanakan Badan POM dalam rangka memperkuat strategi penerapan farmakovigilans.

Pada Buletin Berita MESO edisi kali ini tersaji informasi keamanan yang perlu diwaspadai oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan yang dikaitkan dengan penggunaan beberapa obat seperti: Valproat, Asciminib, Palbociclib, Finasteride, Voriconazole. Selain itu disajikan potensi risiko keamanan yang dapat terjadi akibat adanya interaksi obat antara Warfarin dan Tramadol jika dikonsumsi bersamaan.

Berdasarkan data 5 tahun terakhir, jumlah laporan KTD/ESO yang diterima oleh Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional terus meningkat namun masih relatif rendah bila dibandingkan dengan negara lainnya. Menyikapi hal tersebut, Badan POM memperkuat peran UPT Badan POM melalui kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Farmakovigilans kepada tenaga kesehatan di seluruh wilayah Indonesia. Dalam rangka meningkatkan efektivitas dan mempertajam koordinasi antara Pusat dan UPT Badan POM dalam pengawasan farmakovigilans, Badan POM menyelenggarakan kegiatan Forum Komunikasi Pusat dan UPT Badan POM dalam Pengawasan Keamanan Obat Beredar (Farmakovigilans). Badan POM senantiasa meningkatkan kapasitas SDM melalui pelatihan baik di dalam maupun luar negeri salah satunya keikutsertaan dalam *Pharmacovigilance Seminar* yang diselenggarakan oleh Asia *Training Center for Pharmaceuticals and Medical Devices Regulatory Affairs* (PMDA-ATC) secara tatap muka di Tokyo, Jepang. Bekerjasama dengan Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI) Prov. DKI Jakarta, Badan POM juga menyelenggarakan kegiatan Asistensi Regulatori Obat Terpadu yang salah satunya adalah Desk Farmakovigilans yang dilaksanakan dalam rangka pengawasan keamanan obat beredar dan tindak lanjut hasil inspeksi farmakovigilans terhadap industri farmasi yang masih memiliki *Corrective Actions Preventive Actions* (CAPA) yang belum selesai.

Dalam melaksanakan tugas sebagai otoritas pengawas obat, Badan POM juga dinilai oleh *World Health Organization* (WHO) untuk memastikan tugas otoritas obat dilaksanakan dengan baik. Secara bertahap, dimulai pada tahun 2024, dilakukan penilaian WHO Listed Authority (WLA), termasuk fungsi vigilance (pengawasan keamanan obat) khususnya untuk produk vaksin. Dalam rangka memenuhi persyaratan WLA, saat ini BPOM bersama lintas sektor terkait tengah mempersiapkan kegiatan Vigilance Field Visit yang dijadwalkan pada tanggal 7–13 Agustus 2025. Kegiatan ini menjadi bagian penting dalam proses penilaian oleh WHO terhadap implementasi sistem vigilance di Indonesia. Dengan memperoleh status WLA, Badan POM akan semakin diakui sebagai otoritas regulatori yang setara dengan standar global, meningkatkan kepercayaan publik terhadap sistem pengawasan nasional, serta memperkuat peran Indonesia dalam kerja sama global di bidang kesehatan.

Farmakovigilans sebagai essential tools dalam mengawal keamanan obat beredar, merupakan tugas kita bersama dan menjadi tanggung jawab moral kita semua. Sedikit waktu yang Anda luangkan berkontribusi besar dalam menyelamatkan nyawa manusia. Sebagai penutup, tiada henti kami mengimbau kepada masyarakat Indonesia khususnya tenaga medis dan tenaga kesehatan untuk selalu mewaspadai KTD/ESO yang mungkin terjadi pada pengguna obat, agar keamanan obat dapat dipantau dengan baik, dalam rangka keselamatan pasien.

#SATULAPORANDAPATMEMBAWA PERUBAHAN

Selamat membaca.....



Daftar Isi

2 | Editorial

3 | Daftar Isi

Berita Kegiatan

- 4 | Forum Komunikasi Pusat dan UPT Badan POM dalam Pengawasan Keamanan Obat Beredar Tahun 2025
- 7 | KIE Farmakovigilans oleh UPT Badan POM
- 8 | Partisipasi Badan POM dalam *PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2025*
- 9 | Desk Farmakovigilans dalam Rangka Asistensi Regulatori Obat Terpadu
- 11 | Bersama Menuju WHO *Listed Authority* (WLA): Perkuatan Fungsi Vigilance Vaksin Melalui Kolaborasi Lintas Sektor

Informasi Keamanan

- 14 | Risiko Gangguan Perkembangan Saraf pada Anak yang Lahir dari Orang Tua yang Mengonsumsi Obat Valproat dan Turunannya
- 16 | Risiko *Immune-Mediated Adverse Reactions (imAEs)* dan *Severe Infusion-Related Reactions (IIRs)* pada Penggunaan Avelumab untuk Pasien dengan Pre-Existing Penyakit Autoimun
- 17 | Risiko Gangguan Jantung dan Risiko Hepatotoksitas pada Penggunaan Ibrutinib
- 19 | Risiko *Steatorrhea, Malabsorption Dietary Fats* dan *Pancreatic Exocrine Insufficiency* pada penggunaan Octreotide
- 20 | Perubahan Mood pada Penggunaan Produk *Direct Acting Oral Anticoagulants*
- 21 | Potensi Risiko *Syndrome of Inappropriate Secretion of Antidiuretic Hormone (SIADH)* dan Hiponatremia pada Penggunaan Obat yang Mengandung Olanzapin
- 22 | Risiko Anafilaksis (Termasuk Syok Anafilaksis), Nyeri Mata, Trombositopenia, dan Manifestasi Perdarahan pada Penggunaan Vaksin Qdenga
- 23 | Risiko Abses Steril pada Penggunaan *Triamcinolone Acetonide* dengan Bentuk Sediaan Suspensi Injeksi secara Intraartikular / Intradermal
- 25 | **Profil Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan/Efek Samping Obat (KTD/ESO) Tahun 2024**
- 28 | **Obat Baru yang Disetujui oleh Badan POM Tahun 2024**



FORUM KOMUNIKASI PUSAT DAN UPT BADAN POM

dalam Pengawasan Keamanan Obat Beredar Tahun 2025

Penulis : Sumintir

Editor: Asfiyah



FORUM KOMUNIKASI PUSAT DAN UPT BADAN POM

dalam Pengawasan Keamanan Obat Beredar Tahun 2025

Penulis : Sumintir

Editor: Asfiyah

Indonesia merupakan sebuah negara kepulauan dengan wilayah yang luas dan jumlah populasi nomor empat terbesar di dunia. Hal ini menjadi peluang dan tantangan besar bagi Badan POM dalam melaksanakan farmakovigilans untuk mengawal keamanan obat beredar di Indonesia. Sejak tahun 2018 dilakukan strategi penguatan fungsi farmakovigilans di seluruh Unit Pelaksana Teknis (UPT) di Indonesia, dengan tujuan agar pengawasan keamanan obat beredar dapat berjalan lebih efektif dan efisien. Untuk mendukung hal tersebut, pada setiap UPT harus ditunjuk *focal point* yang berfungsi sebagai narahubung antara pusat dan daerah, untuk mempermudah koordinasi pengawasan keamanan obat beredar.

Pada tahun 2025, pelaksanaan fungsi farmakovigilans di UPT semakin ditegaskan dengan masuknya indikator farmakovigilans pada Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2025-2029, secara khusus masuk dalam kelompok Program Pembangunan Penguatan Kapasitas Ketahanan Kesehatan. Untuk itu, telah ditetapkan indikator khusus terkait aktifitas farmakovigilans yang akan dilaksanakan di tingkat UPT, berupa persentase jumlah Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang diberikan komunikasi, informasi, dan edukasi (KIE) Farmakovigilans yang melaporkan kejadian tidak diinginkan (KTD)/efek samping obat (ESO) ke Badan POM. Keberhasilan pencapaian indikator tersebut sangat ditentukan dengan upaya UPT yang harus selalu aktif memperkuat jeaging pengawasan dengan lintas sektor di daerah, termasuk dalam kegiatan farmakovigilans vaksin atau surveilan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Koordinasi dan komunikasi dengan Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota dan Komda PP KIPI harus dapat terjalin dengan baik, terutama apabila terdapat isu keamanan vaksin dari laporan KIPI serius yang harus dilakukan penanganan yang tepat, investigasi dan pengkajian kausalitas KIPI yang cepat dan akurat.

Dalam rangka meningkatkan efektivitas dan mempertajam koordinasi antara Pusat dan UPT Badan POM dalam pengawasan farmakovigilans, diselenggarakan kegiatan Forum Komunikasi Pusat dan UPT Badan POM dalam Pengawasan Keamanan Obat Beredar (Farmakovigilans) secara *hybrid* pada tanggal 16 April 2025 di Jakarta. Kegiatan dibuka oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, dan dihadiri oleh sejumlah 210 peserta baik daring maupun luring, yang terdiri dari pimpinan Unit Pusat/UPT Badan POM, *focal point* UPT Badan POM, dan perwakilan Unit Pusat.

Dalam sambutannya, Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA menyampaikan bahwa pembentukan *focal point* farmakovigilans di 76 UPT Badan POM diharapkan dapat menjadi perpanjangan tangan Badan POM dalam berkoordinasi dengan lintas sektor di tingkat daerah dalam upaya pengawalan keamanan obat. Dalam menjalankan fungsi farmakovigilans khususnya KIE, Badan POM telah menyusun Petunjuk Pelaksanaan KIE Farmakovigilans kepada Tenaga Kesehatan/Tenaga Medis di Fasyankes oleh UPT Badan POM sebagai acuan agar pelaksanaan KIE oleh UPT Badan POM menjadi lebih terarah.

Berita Kegiatan



Pada forum ini, selain dilakukan monitoring dan evaluasi pelaksanaan kegiatan farmakovigilans oleh UPT, juga disampaikan progres terkini penilaian WHO-Listed Authority (WLA) Badan POM, khususnya untuk fungsi *Vigilance* (farmakovigilans) termasuk rencana pelaksanaan vigilance field visit. Kegiatan vigilance field visit tersebut merupakan bagian dari *Performance Evaluation (PE) Tools* yang bertujuan untuk menilai implementasi kinerja fungsi *Vigilance* di seluruh wilayah di suatu negara, baik di tingkat pusat (Nasional) dan daerah (Sub-Nasional), serta tingkat fasilitas pelayanan kesehatan. Terkait hal tersebut, forum ini menjadi kesempatan untuk dilakukan koordinasi, komunikasi dan konsolidasi Nasional dengan lintas sektor baik pusat dan daerah untuk mempersiapkan diri, mengingat

WHO pada saat itu belum menetapkan daerah dan fasilitas pelayanan kesehatan yang akan dikunjungi. Kegiatan *Vigilance Field Visit* oleh WHO direncanakan akan dilaksanakan pada tanggal 7 hingga 13 Agustus 2025. Proses persiapan dan penilaian WLA memerlukan dukungan, kolaborasi, dan koordinasi dengan berbagai pihak terkait pada tingkat Nasional (Kementerian Kesehatan, Badan POM, dan Komnas PP KIPI), tingkat Sub-Nasional (Dinas Kesehatan, UPT Badan POM, Komda PP KIPI, dan Pokja KIPI), dan tingkat Fasyankes.

Selanjutnya, dilakukan juga pembahasan hasil monitoring dan evaluasi kegiatan farmakovigilans oleh UPT tahun 2024 sebagai mekanisme umpan balik dari Badan POM kepada UPT. Selain itu, dibahas juga perencanaan kegiatan Farmakovigilans oleh UPT tahun 2025. Kemudian diikuti dengan diskusi untuk membahas upaya perbaikan bersama dan berkelanjutan bagi Badan POM dan UPT dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawasan keamanan obat beredar, dengan pendekatan *smart safety vigilance*, melibatkan lintas sektor.

KIE FARMAKOVIGILANS OLEH UPT BADAN POM

Memperkuat Sistem Pelaporan Efek Samping Obat demi Keselamatan Pasien

Penulis: Astri Junitaningsih

Editor: Asfiyah

Obat yang beredar di masyarakat, meskipun telah melewati proses evaluasi dan registrasi, tetap harus terus dikawal keamanan penggunaannya, melalui monitoring dan pelaporan efek samping obat secara terus menerus. Dalam hal ini, peran tenaga medis dan tenaga kesehatan di rumah sakit, puskesmas, atau klinik menjadi sangat krusial untuk deteksi dini risiko keamanan obat, sehingga dapat melakukan penanganan yang cepat dan tepat, serta mencegah dampak risiko yang lebih luas pada masyarakat. Namun demikian tingkat pelaporan KTD/ESO oleh tenaga kesehatan/tenaga medis di Indonesia masih tergolong rendah. Untuk mendorong peningkatan pelaporan KTD/ESO oleh tenaga medis/tenaga kesehatan, dilakukan upaya strategi perkuatan fungsi farmakovigilans di UPT, untuk mengintensifkan program kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Farmakovigilans di seluruh wilayah Indonesia.

KIE Farmakovigilans adalah kegiatan edukasi yang bertujuan untuk meningkatkan pemahaman dan kesadaran tenaga kesehatan mengenai pentingnya pelaporan KTD/ESO. Kegiatan ini ditujukan kepada dokter, apoteker, perawat, bidan, serta tenaga kesehatan lainnya, khususnya mereka yang bertugas di fasyankes yang belum pernah atau belum konsisten dalam melakukan pelaporan. Dalam setiap kegiatan KIE Farmakovigilans dilakukan pemaparan materi tentang sistem farmakovigilans di Indonesia, regulasi dan teknis pelaksanaannya, dilanjutkan dengan diskusi interaktif, serta simulasi pelaporan KTD/ESO melalui subsite e-MESO (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>).

Keberhasilan pelaksanaan KIE Farmakovigilans oleh UPT dinilai melalui pengukuran indikator jumlah fasyankes yang telah menerima kegiatan KIE, dan persentase fasyankes yang telah diberikan KIE tersebut yang telah melaporkan KTD/ESO. Selain meningkatkan jumlah pelaporan, KIE juga bertujuan untuk meningkatkan kualitas laporan, guna mendukung penilaian yang lebih tepat dan pengawasan keamanan obat secara berkelanjutan oleh Badan POM.

Hingga Mei 2025, sebanyak 40 UPT Badan POM telah melaksanakan kegiatan KIE Farmakovigilans secara luas. Kegiatan ini telah menjangkau kurang lebih 2.000 tenaga medis dan tenaga kesehatan di berbagai fasilitas pelayanan kesehatan di seluruh Indonesia.

Dengan terselenggaranya KIE Farmakovigilans secara berkesinambungan, Indonesia diharapkan memiliki sistem pelaporan KTD/ESO yang kuat dan andal. Upaya ini menjadi fondasi penting dalam meningkatkan keselamatan pasien, mutu layanan kesehatan, serta perlindungan masyarakat terhadap risiko penggunaan obat.

**ATTENTION!
PLEASE!**

Mari dukung bersama pengawasan obat yang lebih baik melalui pelaporan yang aktif, bertanggung jawab, dan berkelanjutan.

PARTISIPASI BADAN POM DALAM **PMDA-ATC PHARMACOVIGILANCE SEMINAR 2025**

Penulis : Suci Kurniawati

Pada tanggal 26-28 Februari 2025, Badan POM mendapat kesempatan untuk mengikuti kegiatan *Pharmacovigilance Seminar* yang diselenggarakan oleh *Asia Training Center for Pharmaceuticals and Medical Devices Regulatory Affairs (PMDA-ATC)* secara tatap muka di Tokyo, Jepang. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kompetensi regulator terutama dalam peningkatan sistem regulasi farmakovigilans termasuk perspektif global dari narasumber termasuk perwakilan dari US FDA serta peserta dari badan regulatori negara yang hadir. Seminar dibuka dengan sambutan oleh Dr. Kondo Emiko selaku *Senior Executive Director of PMDA* sekaligus *Director of the PMDA-ATC*, dan Dr. Tanaka Taihei selaku *Office Director of Office of Pharmacovigilance One* serta *Senior Coordinator* pada kegiatan ini. Partisipan yang hadir yaitu sebanyak 28 orang perwakilan negara diantaranya Bangladesh, Brazil, Brunei Darussalam, Mesir, Indonesia, Malaysia, Mongolia, Peru, Filipina, Sri Lanka, Taiwan, Thailand, Turki, Uzbekistan, dan Vietnam. Secara umum, topik yang dibahas antara lain sebagai berikut:

- *Evaluation of cases of adverse drug reaction*
- *Identification of safety specifications*
- *Development and implementation of the RMP*
- *Labeling system and electronic labeling initiatives*



Seminar ini berupa paparan interaktif dan studi kasus berkelompok. Pada hari pertama, disampaikan materi mengenai *Overview of post-marketing drug safety in Japan*, *Outline of RMP*, *Development and update of RMP*, *Evaluation of RMP* dan *Overview of post-marketing drug safety - RMP in EU*. Pada hari kedua, dilakukan studi kasus mengenai *ADR Case Evaluation/Identification of safety specification* dan pemaparan mengenai *Communication of Safety Risk Information to Patients and Healthcare Professionals*, *End-to-end Labeling including CCDS Labeling Principles*, *Electronic Labeling Initiatives*, *Patient Centric Labeling/Health Literacy* dan *Use of Published Safety Information at Clinical Sites*. Pada hari terakhir, dilanjutkan dengan studi kasus mengenai *Risk Management Plan* dan *Pharmacovigilance Methods (Signal Detection)*, serta pemaparan mengenai *Utilization of Real-World Data for Post-Marketing Drug Safety in PMDA*. Dalam seminar ini, selain staf PMDA, akademisi dan fasilitator dari Keio University, serta industri farmasi Jepang juga berbagi pengetahuan dan pendapat ahli mereka dengan para peserta. Dengan mengikuti pelatihan ini, diharapkan peserta Badan POM khususnya mendapatkan wawasan baru yang dapat berkontribusi dalam meningkatkan kompetensi farmakovigilans lebih lanjut untuk memperkuat sistem farmakovigilans di Indonesia.

DESK FARMAKOVIGILANS

dalam Rangka Asistensi Regulatori Obat Terpadu

Penulis : Febri Rahmadani Yuzar



Dalam rangka mendorong kemandirian obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu sebagai bagian dari upaya mendukung Asta Cita pembangunan nasional, Kedeputian Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, Badan POM, menyelenggarakan kegiatan Asistensi Regulatori Obat Terpadu. Kegiatan tersebut dilaksanakan di beberapa wilayah secara bertahap. Untuk wilayah Sumatera, Jakarta, dan Banten, kegiatan Asistensi Regulatori Obat Terpadu telah dilaksanakan pada tanggal 19-23 Mei 2025 dan merupakan kerja sama antara Badan POM bersama dengan Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI) Prov. DKI Jakarta. Kegiatan ini bertujuan untuk memperkuat pemahaman industri farmasi terhadap regulasi terkini, mempercepat proses evaluasi, dan meningkatkan kepatuhan terhadap standar baik yang berlaku secara nasional maupun global.

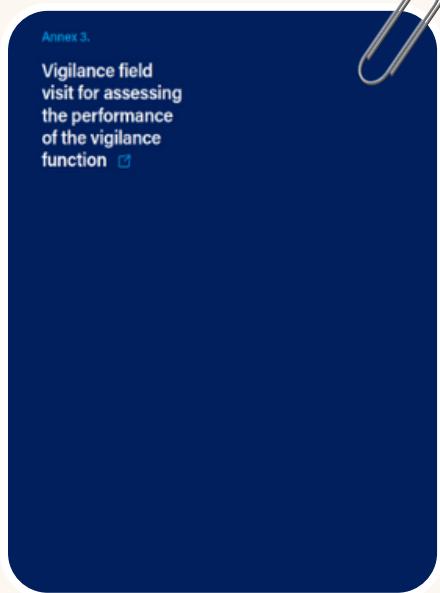
Rangkaian pembukaan kegiatan asistensi yang diselenggarakan pada tanggal 19 Mei 2025 terdiri dari Launching Kegiatan Program Inovasi Badan POM – Kolaborasi dengan Stakeholder, Penandatanganan Komitmen dan Penyerahan Sertifikat dan Nomor Izin Edar (NIE), serta Dialog Pimpinan dengan Pelaku Usaha dan Sosialisasi Regulasi. Di samping itu, juga dilaksanakan Desk Asistensi Regulatori yang berlangsung selama lima hari dari tanggal 19-23 Mei 2025, yang terdiri dari Desk Regulasi Obat, Desk Registrasi Obat, Desk Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Desk Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), Desk Iklan, Penandaan, Mutu, Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, serta Desk Farmakovigilans.



Desk Farmakovigilans dilaksanakan dalam rangka pengawasan keamanan obat beredar dan tindak lanjut hasil inspeksi farmakovigilans terhadap enam industri farmasi yang masih memiliki *Corrective Actions Preventive Actions (CAPA)* dengan status *Opened*. Kegiatan Desk Farmakovigilans berlangsung selama tiga hari yaitu tanggal 20-22 Mei 2025. Sesuai dengan Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2025 tentang Penerapan Farmakovigilans, inspeksi farmakovigilans adalah pemeriksaan resmi yang dilakukan oleh Badan POM untuk memastikan penerapan farmakovigilans oleh industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk. Inspeksi dilakukan terhadap dokumen, fasilitas, rekaman, dan sumber daya lain yang diperlukan.

Dalam pelaksanaan inspeksi farmakovigilans, terdapat 13 klausul utama yang dinilai, meliputi Sistem Mutu, Organisasi, Personil, Pelatihan, Ringkasan Sistem Farmakovigilans, Perjanjian Kerja Sama, Pemantauan Keamanan dan Pelaporan Farmakovigilans, Sinyal Keamanan, Perencanaan Manajemen Risiko, Komunikasi Keamanan, Dokumentasi dan Manajemen Data, Audit, serta Tindak Lanjut Regulatori oleh Badan POM. Dari total enam industri farmasi yang mengikuti Desk Farmakovigilans, dua di antaranya telah menyelesaikan seluruh CAPA dengan status *Closed*, sementara empat industri farmasi lainnya masih perlu perbaikan dan tambahan data dengan status CAPA *Opened*.

Dengan terlaksananya Desk Farmakovigilans, Industri farmasi diharapkan semakin meningkatkan komitmen dan kapasitasnya dalam menerapkan sistem farmakovigilans yang efektif, sistematis, dan berkelanjutan. Industri farmasi tidak hanya sekadar memenuhi persyaratan regulasi, tetapi juga aktif dalam mendekripsi, menganalisis, dan mencegah risiko terkait keamanan obat guna memberikan manfaat nyata bagi perlindungan kesehatan masyarakat.



Bersama Menuju WHO Listed Authority (WLA) Perkuatan Fungsi Vigilance Vaksin melalui Kolaborasi Lintas Sektor

WHO *Listed Authority* (WLA) adalah status pengakuan dari *World Health Organization* (WHO) yang diberikan kepada otoritas regulatori obat di suatu negara yang telah memenuhi standar internasional dalam sistem regulasinya. Pengakuan ini menunjukkan bahwa negara tersebut memiliki kemampuan dan sistem yang andal untuk memastikan keamanan, mutu, dan efektivitas obat, mulai dari sebelum pemasaran hingga setelah produk beredar di masyarakat. WLA menunjukkan pengakuan global terhadap kapasitas nasional dalam melindungi kesehatan publik dan memperkuat posisi negara dalam perdagangan serta kerja sama internasional di bidang farmasi dan kesehatan. Hingga saat ini, berdasarkan *List of WHO-Listed Authorities (WLA) (in alphabetical order) as of May 2024*, negara yang telah mendapatkan pengakuan sebagai WLA yaitu Korea Selatan, Switzerland, Singapura, negara-negara yang tergabung dalam Uni Eropa dan Amerika Serikat.

Sejak tanggal 8 Maret 2024, Indonesia telah menyampaikan *Expression of Interest* (EoI) penilaian WLA untuk produk vaksin kepada WHO. Proses penilaian menuju WLA untuk produk vaksin dilakukan terhadap sembilan fungsi regulatori yaitu *Regulatory System (RS)*, *Registration and Marketing Authorization (MA)*, *Vigilance (VL)*, *Market Surveillance and Control (MC)*, *Licensing Establishments (LI)*, *Regulatory Inspection (RI)*, *Clinical Trials Oversight (CT)*, *Laboratory Testing (LT)*, *RA Lot Release (vaccines) (LR)*.

Fungsi *Vigilance (VL)* berperan penting dalam mengawal keamanan vaksin yang digunakan masyarakat. Melalui sistem *vigilance* dilakukan pemantauan terhadap Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIP) untuk mendeteksi sinyal keamanan secara dini, dan melakukan analisis manfaat-risiko berdasarkan *real-world evidence*. Informasi ini menjadi dasar penetapan tindak lanjut regulatori seperti pembaruan informasi produk, *safety warning* bagi tenaga kesehatan, hingga penarikan produk bila diperlukan. Untuk menjadi WLA, otoritas regulasi harus mampu menunjukkan bahwa sistem vigilance telah berjalan efektif, transparan, dan mampu mengambil tindakan berbasis data.

Berita Kegiatan

Key players untuk fungsi *Vigilance* vaksin di Indonesia melibatkan berbagai pihak dan lintas sektor. Di tingkat nasional, key players yang terlibat adalah Badan POM bersama dengan Kementerian Kesehatan (khususnya Direktorat Imunisasi sebagai *Expanded Programme on Immunization (EPI)* di Indonesia), dan KOMNAS KIPI.

Di tingkat sub-nasional tidak terlepas dari peran penting Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota, UPT Badan POM di daerah, dan KOMDA/POKJA KIPI, sedangkan di tingkat fasyankes tentunya peran penting dari sejawat tenaga medis dan tenaga kesehatan yang terlibat langsung dalam imunisasi dan pemantauan KIPI sangat mendukung implementasi fungsi *Vigilance* vaksin yang efektif. Pada tahun 2024, telah diterbitkan Petunjuk Teknis Surveilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) yang semakin memperjelas tugas dan tanggung jawab masing – masing key players dalam pemantauan keamanan vaksin.

Berbagai upaya dan inisiatif telah dilakukan semua pihak terkait dalam memperkuat sistem *vigilance* di Indonesia, antara lain melalui penguatan regulasi dan kebijakan, peningkatan kapasitas SDM, penguatan jejaring lintas sektor terkait, serta optimalisasi teknologi informasi untuk mendukung kemudahan dalam pelaporan dan analisa data KIPI. Serangkaian proses penilaian telah dilakukan sejak tanggal 15 September 2024 oleh Tim Penilai WHO terhadap sistem dan kinerja *vigilance* di Indonesia. Selain itu, pada tanggal 7–13 Agustus 2025, Tim Penilai WHO akan melakukan *Vigilance Field Visit* di Indonesia untuk melihat implementasi *vigilance* secara langsung mulai dari tingkat fasyankes, sub-nasional, dan nasional. Komitmen, serta dukungan dan semangat kolaborasi dari semua pihak terkait menjadi kunci yang penting bagi Indonesia dalam upaya meraih status sebagai WHO *Listed Authority*.

Referensi :

1. WHO. (2024). *List of WHO-Listed Authorities (WLA) (in alphabetical order) as of May 2024*.
2. WHO. (2023). *Manual for performance evaluation of regulatory authorities seeking designation as WHO-listed authorities*.
3. Data Badan POM RI





INFORMASI KEAMANAN OBAT

RISIKO GANGGUAN PERKEMBANGAN SARAF

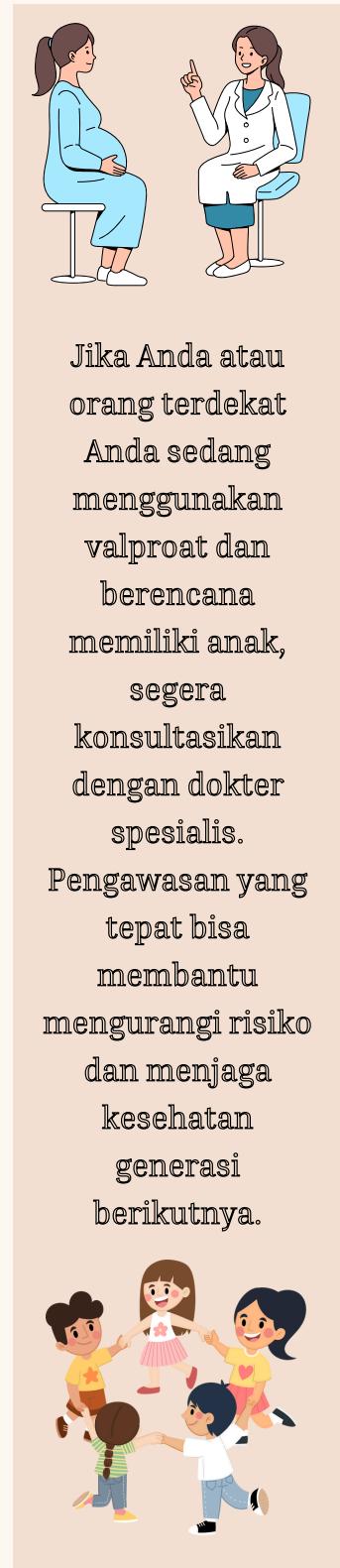
pada Anak yang Lahir dari Orang Tua yang Mengonsumsi Obat Valproat dan Turunannya

Penulis: Yosita Anggraeni

Valproat merupakan obat yang diindikasikan untuk terapi epilepsi, kejang dan bipolar. Diketahui adanya risiko serius pada bayi yang lahir dari ibu yang diobati dengan Valproat yang dapat menyebabkan cacat kongenital mayor, khususnya cacat tabung saraf (misalnya *spina bifida*). Risiko pada penggunaan obat saat trimester pertama kehamilan adalah 1-2%. Risiko kecacatan meningkat seiring dengan peningkatan dosis Valproat. Selain itu, Valproat dapat menyebabkan penurunan skor IQ setelah janin terpapar dalam kandungan.

Terdapat perkembangan baru terkait isu keamanan valproat yang diperoleh dari laporan farmakovigilans terkini berdasarkan rekomendasi the European Medicines Agency's (EMA) Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dan Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human (CMDh) yang diterbitkan pada 26 Januari 2024. PRAC melakukan evaluasi data studi pengamatan retrospektif (EUPAS32401) terhadap data rekam medis elektronik di 3 negara Nordic, yaitu Denmark, Swedia, dan Norwegia. Meta-analisis data menghasilkan gabungan rasio hazard (HR) yang disesuaikan sebesar 1,50 (95% CI: 1,09-2,07) untuk gangguan perkembangan saraf (Neuro-Developmental Disorders (NDDs) pada anak-anak usia 0 hingga 11 tahun dari ayah yang diobati dengan valproat dalam 3 bulan sebelum pembuahan, dibandingkan anak-anak yang ayahnya diobati dengan lamotrigin atau levetiracetam. Risiko kumulatif yang disesuaikan dari gangguan perkembangan saraf diperkirakan sekitar 5% pada kelompok valproat dibandingkan sekitar 3% pada kelompok lamotrigin dan levetiracetam. Tidak ada perbedaan risiko kelainan bawaan yang terlihat antara kedua kelompok. Namun demikian, dikarenakan adanya keterbatasan penelitian, tidak diketahui subtipen NDD yang diteliti (gangguan spektrum autisme, disabilitas intelektual, gangguan komunikasi, gangguan pemuatan perhatian/hiperaktivitas, gangguan pergerakan) yang berkontribusi terhadap peningkatan risiko NDD secara keseluruhan.

Saat ini, manfaat valproat masih melebihi potensi risikonya bila digunakan dengan tepat sesuai dengan indikasi yang disetujui. Pasien wajib menggunakan kontrasepsi yang efektif selama pengobatan menggunakan valproate dan diimbau untuk tidak mendonorkan spermanya selama pengobatan dan setidaknya 3 bulan setelah penghentian pengobatan.



Jika Anda atau orang terdekat Anda sedang menggunakan valproat dan berencana memiliki anak, segera konsultasikan dengan dokter spesialis.

Pengawasan yang tepat bisa membantu mengurangi risiko dan menjaga kesehatan generasi berikutnya.

Informasi Keamanan

Jika pasien berniat atau telah hamil, pasien tersebut harus segera menghubungi dokter spesialis. dan dokter akan mempertimbangkan manfaat dan risiko pengobatan dengan valproate serta memastikan pasien memahami risiko.

Untuk indikasi kejang, perlu dipertimbangkan alternatif pengobatan lain jika ada. Sebaiknya pasien menggunakan dosis efektif terendah. Pengobatan pada pasien harus dimulai dan diawasi oleh spesialis penanganan epilepsi dan gangguan bipolar. Diperlukan tinjauan rutin oleh dokter untuk menilai apakah valproat tetap menjadi pengobatan yang paling tepat untuk pasien dan mendiskusikan alternatif pengobatan yang sesuai dengan pasien. Hal ini sangat penting terutama jika pasien berencana untuk memiliki anak dan, dalam kasus ini, sebelum menghentikan kontrasepsi.

Badan POM mengimbau agar tenaga kesehatan memantau dan melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan/Efek Samping Obat (KTD/ESO) obat ini. Tenaga kesehatan dapat melaporkan KTD/ESO kepada Badan POM RI secara *online* melalui *subsite e-meso* (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>) atau melalui aplikasi e-MESO Mobile berbasis android atau menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning). 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. Dengan data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi secara komprehensif sehingga dapat ditetapkan langkah mitigasi risiko yang sesuai untuk populasi di Indonesia.

Referensi:

1. Therapeutic Goods Administration (TGA). (2022). *Prescribing medicines in pregnancy database*.
2. *Approved Product Information of Depakene®, Depakote®, Depakote ER®, dated 22 September 2024*
3. European Medicine Agency (EMA). (2024). *Potential risk of neurodevelopmental disorders in children born to men treated with Valproat medicines: PRAC recommends precautionary measures*.
4. European Medicine Agency (EMA). (2024). *Precautionary measures to address potential risk of neurodevelopmental disorders in children born to men treated with Valproat medicines*.
5. Swissmedic. DHPC – Valproat (Depakine®, Depakine Chrono®, Valproat Chrono Sanofi®, Valproat Chrono Desitin®, Orfiril® long, Orfiril®, Valproat Sandoz®, Convulex®).
6. Swissmedic. (2023). *Potential risk to children of fathers treated with Valproat*.



RISIKO IMMUNE-MEDIATED ADVERSE REACTIONS (IMAES) DAN SEVERE INFUSION-RELATED REACTIONS (IRRS)

pada Penggunaan Avelumab untuk Pasien dengan *Pre-existing* Penyakit Autoimun

Penulis : Yosita Anggraeni

Avelumab merupakan antibodi monoklonal yang digunakan sebagai monoterapi untuk pasien dewasa dengan *Metastatic Merkel Cell Carcinoma* (MCC), monoterapi untuk pemeliharaan lini pertama pada pasien dewasa dengan *Urothelial Carcinoma* (UC) stadium lanjut, atau metastasis setelah kemoterapi berbasis platinum dengan terapi kombinasi *gemcitabine* dan cisplatin atau *gemcitabine* dan carboplatin. Avelumab bekerja pada sistem imun dan dapat menyebabkan peradangan di bagian tubuh. Peradangan dapat menyebabkan kerusakan serius terhadap tubuh dan pada kasus yang jarang, beberapa kondisi peradangan dapat menyebabkan kematian. Risiko ini akan lebih tinggi jika pasien telah memiliki penyakit autoimun. Efek samping ini dapat terjadi kapan saja selama pengobatan atau bahkan setelah pengobatan selesai.

Perlu dilakukan evaluasi terhadap pasien terkait tanda dan gejala reaksi efek samping yang relevan dan terkait dengan *Immune-Mediated Adverse Reactions* (imAEs) (termasuk pneumonitis yang dimediasi oleh sistem imun, hepatitis, kolitis, pankreatitis, miokarditis, endokrinopati (gangguan tiroid, kekurangan hormon adrenalin, diabetes mellitus tipe 1, gangguan kelenjar pituitari), nefritis, dan disfungsi ginjal, serta reaksi merugikan lainnya yang dimediasi oleh sistem imun (miositis, sindrom *Guillain-Barré*, uveitis, miastenia gravis/sindrom miastenik) serta *Severe Infusion-Related Reactions* (IRRs) yang dilaporkan pada pasien dengan *pre-existing* penyakit autoimun yang menggunakan Avelumab untuk kewaspadaan dan identifikasi.

Public Assessment Report Product Avelumab di laman EMA telah mencantumkan *alert card* yang berisi informasi terkait pentingnya kehati-hatian penggunaan obat untuk pasien dengan *pre-existing* penyakit autoimun. Pada tanggal 11 Juli 2024, Merck Global telah mendapatkan persetujuan dari EMA untuk penggunaan *Patient Alert Card* (PAC) pada materi edukasi Avelumab yang mencantumkan informasi tersebut. Penggunaan PAC diharapkan dapat meningkatkan kewaspadaan pasien terhadap tanda dan gejala yang relevan sebagai identifikasi awal terhadap *Immune-Mediated Adverse Reactions* (imAEs) dan *Severe Infusion-Related Reactions* (IRRs). Pasien dianjurkan untuk segera berkonsultasi dengan dokter jika mengalami salah satu tanda dan gejala yang tercantum dan pentingnya untuk tidak mencoba melakukan swamedikasi.

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. Dengan data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi secara komprehensif sehingga dapat ditetapkan langkah mitigasi risiko yang sesuai untuk populasi di Indonesia.

Referensi :

1. European Medicine Agency. Summary of Product Characteristic of Bavencio.
2. European Medicine Agency. (2025). Bavencio.
3. European Medicine Agency. Risk Management Plan (RMP) for Bavencio (Avelumab).
4. Electronic Medicines Compendium (EMC). Bavencio.

RISIKO GANGGUAN JANTUNG DAN HEPATOTOKSISITAS

pada Penggunaan Ibrutinib

Penulis : Wilia Indarwanti

Ibrutinib merupakan inhibitor kinase yang disetujui untuk pengobatan *Mantle cell lymphoma* (MCL), *Chronic lymphocytic leukemia* (CLL), *Chronic Lymphocytic Leukemia with Deletion 17p*, dan *Waldenstrom's macroglobulinemia* (WM).

Badan POM RI telah memberikan persetujuan kepada PT Johnson & Johnson Indonesia sebagai pemilik produk untuk mendiseminasi informasi keamanan bagi tenaga kesehatan/*Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) untuk produk Imbruvica (ibrutinib) terkait dengan risiko gangguan jantung dan risiko hepatotoksitas.

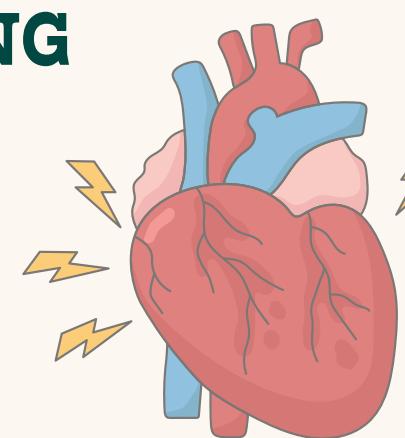
1 Pembaruan Informasi Peresepan Imbruvica (Ibrutinib) pada Bagian Pedoman Modifikasi Dosis dan Peringatan dan Perhatian tentang Risiko Aritmia dan Gagal Jantung

- Aritmia atau gagal jantung yang fatal dan serius pernah terjadi pada pasien yang diobati dengan Imbruvica (ibrutinib). Pasien dengan penyakit penyerta jantung yang signifikan mungkin memiliki risiko lebih besar untuk mengalami kejadian ini, termasuk kejadian jantung fatal mendadak.
- Informasi produk Imbruvica (ibrutinib) telah diperbarui, khususnya pada bagian pedoman modifikasi dosis dan peringatan dan perhatian terkait dengan risiko tersebut.
- Pada informasi produk Imbruvica (ibrutinib) bagian Peringatan dan Perhatian telah diperbarui untuk memberikan informasi tambahan mengenai aritmia jantung, gagal jantung, dan kejadian jantung fatal mendadak, termasuk deskripsi faktor risiko dan pedoman penilaian dan penatalaksanaan guna membantu pemberi resep mengelola pasien berisiko dengan lebih baik.
- Terapi ibrutinib harus dihentikan jika ada serangan baru atau memburuknya gagal jantung Kelas 2, aritmia jantung kelas 3, toksitas nonhematologi kelas ≥ 3 , neutropenia kelas 3 atau lebih besar dengan infeksi atau demam, atau toksitas hematologi kelas 4.
- Setelah gejala toksitas telah hilang ke Kelas 1 atau kondisi awal (pemulihan), lanjutkan terapi Imbruvica (ibrutinib) dengan dosis yang dianjurkan sesuai tabel berikut:

Modifikasi dosis yang dianjurkan untuk kejadian non-jantung

Kejadian	Terjadinya Toksisitas	Modifikasi dosis MCL setelah pemulihan	Modifikasi dosis CLL/WM setelah pemulihan
Toksisitas Non-Hematologi Kelas 3 atau 4	Pertama*	Mulai ulang dengan 560 mg setiap hari	Mulai ulang dengan 420 mg setiap hari
	Kedua	Mulai ulang dengan 420 mg setiap hari	Mulai ulang dengan 280 mg setiap hari
	Ketiga	Mulai ulang dengan 280 mg setiap hari	Mulai ulang dengan 140 mg setiap hari
Toksisitas Hematologi Kelas 4	Keempat	Hentikan Imbruvica (ibrutinib)	

*Saat melanjutkan pengobatan, ulangi dengan dosis yang sama atau lebih rendah berdasarkan evaluasi manfaat-risiko. Jika toksitas terulang kembali, kurangi dosis harian sebesar 140 mg.



Informasi Keamanan

Modifikasi dosis yang dianjurkan untuk kejadian gagal jantung atau aritmia jantung

Kejadian	Terjadinya Toksisitas	Modifikasi dosis MCL setelah pemulihan	Modifikasi dosis CLL/WM setelah pemulihan
Gagal Jantung Kelas 2	Pertama	Mulai ulang dengan 420 mg setiap hari	Mulai ulang dengan 280 mg setiap hari
	Kedua	Mulai ulang dengan 280 mg setiap hari	Mulai ulang dengan 140 mg setiap hari
	Ketiga	Hentikan Imbruvica (ibrutinib)	
Aritmia Jantung Kelas 3	Pertama	Mulai ulang dengan 420 mg setiap hari*	Mulai ulang dengan 280 mg setiap hari
	Kedua	Hentikan Imbruvica (ibrutinib)	
Gagal Jantung Kelas 3 atau 4	Pertama	Hentikan Imbruvica (ibrutinib)	
Aritmia Jantung Kelas 4			

Perlu dilakukan evaluasi manfaat - risiko sebelum melanjutkan pengobatan.

Rekomendasi:

- Evaluasi klinis yang tepat terhadap riwayat dan fungsi jantung harus dilakukan sebelum memulai Imbruvica (ibrutinib).
- Pasien harus dipantau secara hati-hati selama pengobatan untuk melihat tanda-tanda penurunan klinis fungsi jantung dan ditangani secara klinis.
- Pertimbangkan evaluasi lebih lanjut (misalnya EKG, ekokardiogram), sesuai indikasi untuk pasien yang memiliki masalah kardiovaskular.
- Pertimbangkan risiko dan manfaat pengobatan Imbruvica (ibrutinib) dan ikuti pedoman modifikasi dosis.

2 Risiko Hepatotoksitas (Termasuk Gagal Hati) Pada Pasien yang Mendapatkan Pengobatan Imbruvica

- Tinjauan kumulatif data dari uji klinis, laporan pasca-pemasaran, dan literatur terbaru telah mengidentifikasi adanya hubungan kausal antara penggunaan Imbruvica (ibrutinib) dan hepatotoksitas (termasuk gagal hati).
- Badan POM dan industri farmasi melakukan pembaruan Informasi produk Imbruvica (ibrutinib) untuk menambahkan informasi keamanan baru ini dan rekomendasi klinis.

Meskipun ada risiko yang harus diwaspadai, penggunaan Imbruvica (ibrutinib) tetap dinilai bermanfaat secara klinis bila digunakan sesuai dengan informasi produk yang disetujui. Tenaga medis dan tenaga kesehatan juga memiliki peran penting dalam pemantauan keamanan produk melalui pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan/Efek Samping Obat (KTD/ESO) ke Badan POM (<https://emeso.pom.go.id/ADR>) atau industri farmasi pemilik produk. Dengan berpartisipasi aktif dalam pelaporan KTD/ESO, tenaga medis dan tenaga kesehatan turut berkontribusi dalam pemantauan keamanan obat (*drug safety*) untuk mewujudkan keselamatan pasien (*patient safety*). Setiap laporan yang disampaikan sangat berharga untuk memperkuat pengawasan keamanan obat, membantu dalam evaluasi profil keamanan obat, dan menetapkan tindak lanjut yang tepat untuk perlindungan yang optimal kepada masyarakat.

RISIKO STEATORRHEA, MALABSORPTION DIETARY FATS DAN PANCREATIC EXOCRINE INSUFFICIENCY

pada Penggunaan Octreotide

Penulis : Shahyawidya Ramadhanti

Octreotide merupakan obat golongan analog somatostatin yang digunakan untuk menangani gejala kelebihan hormon pertumbuhan (akromegali) dan gejala kelebihan hormon saluran pencernaan pada tumor karsinoid dan *vasoactive intestinal peptide tumor* (VIP tumor). Octreotide bekerja dengan cara menghambat pelepasan hormon pertumbuhan dan beberapa hormon saluran pencernaan, termasuk glukagon, insulin, serotonin, dan *vasoactive intestinal peptide*. Octreotide juga mampu mengurangi aliran darah ke saluran pencernaan dan terkadang digunakan untuk mengatasi perdarahan varises esofagus. Selain itu, Octreotide juga digunakan untuk mencegah pelepasan hormon perangsang tiroid (TSH), serta mengurangi kontraksi jantung empedu dan pengeluaran cairan empedu. Octreotide tidak termasuk terapi antitumor dan tidak menyembuhkan tumor sehingga penggunaanya digunakan bersama dengan pengobatan spesifik seperti skleroterapi endoskopi.

United States Food and Drug Administration (US FDA) pada 19 Juli 2024, melalui situs resmi menyampaikan telah melakukan perubahan informasi produk yang mengandung Octreotide pada bagian *Warning and Precautions* dan *Adverse Reactions* berkaitan dengan *steatorrhea, malabsorption dietary, fats* dan *pancreatic exocrine insufficiency* (PEI). *Steatorrhea* adalah kondisi medis ketika terdapat jumlah lemak berlebih dalam tinja dikarenakan terjadinya *malabsorption dietary fats* (kondisi tubuh tidak mampu menyerap lemak dari makanan secara normal di usus halus). Sedangkan PEI merupakan kondisi medis dimana pankreas tidak memproduksi atau mengeluarkan cukup enzim pencernaan untuk mencerna makanan dengan baik, terutama lemak, protein, dan karbohidrat sehingga menyebabkan malabsorpsi. Salah satu gejala dari PEI adalah diare yang merupakan salah satu yang dialami oleh pasien dengan VIP tumor sehingga menyebabkan PEI sulit untuk terdeteksi dan didiagnosis dini.

Di Indonesia, terdapat beberapa produk obat yang mengandung Octreotide baik yang digunakan dengan dosis terbagi maupun penggunaan 1 kali dengan kerja panjang (*long acting*). Risiko terkait *steatorrhea*, *malabsorption*, dan gejala-gejala dari PEI sudah tercantum pada informasi produk yang beredar di Indonesia. Sampai dengan Mei 2025, Badan POM menerima 6 laporan terkait penggunaan Octreotide pada tahun 2017, 2019, dan 2021. Dari 6 laporan tersebut, dilaporkan KTD/ESO yang berhubungan dengan gangguan gastrointestinal antara lain *abdominal pain, appetite disorder, diarrhoea, and nausea*.

Badan POM mengimbau agar tenaga kesehatan dan tenaga medis memantau dan melaporkan KTD/ESO ke Badan POM melalui subsite e-meso (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>) atau dengan menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning). Badan POM terus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia.

Referensi:

1. *Cancer Medicine Journal*. 2020. Chronic Use of Long-Acting Somatostatin Analogues (SSAs) and Exocrine Pancreatic Insufficiency (EPI) in Patients with Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors (GEP-NETs): An Under-recognized Adverse Effect
2. Data Badan POM RI



PERUBAHAN MOOD

pada Penggunaan Produk *Direct Acting Oral Anticoagulants*

Penulis : Megrina Dian Agustin

Terdapat informasi keamanan terkait potensi risiko perubahan mood pada penggunaan obat *Direct Acting Oral Anticoagulants* yang diperoleh dari laman resmi *New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority* (*Medsafe*) yang dipublikasikan pada 8 Agustus 2024 mengenai *direct acting oral anticoagulants and potential for patients to experience mood change*. Informasi keamanan ini distimulasi dari sebuah laporan kejadian pada seorang pria yang mengalami kecemasan (*anxiety*), lekas marah (*irritability*) dan perubahan kepribadian (*personality changes*) setelah memulai penggunaan rivaroxaban. Untuk itu, komunikasi keamanan bertujuan untuk mendorong pelaporan lebih lanjut dan memperoleh informasi lebih lanjut tentang *potential safety signal* ini.

Meskipun potensi perubahan ini diidentifikasi pada penggunaan rivaroxaban, namun demikian pelaporan perubahan mood juga didorong pada penggunaan *direct acting oral anticoagulants* lainnya (apixaban dan dabigatran). Perubahan mood, termasuk memburuknya mood, dikaitkan dengan sejumlah obat-obatan. Gejalanya meliputi mood yang buruk, depresi, kecemasan, dan perubahan perilaku (mudah tersinggung, agitasi, kebingungan, agresi, permusuhan, paranoia, halusinasi, dan euforia). Perubahan mood bervariasi tergantung pada individu dan obatnya.

Hingga akhir Januari 2025, Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional tidak menerima laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) berupa perubahan mood pada penggunaan obat mengandung apixaban dan dabigatran. Terdapat 1 laporan KTD berupa depresi pada penggunaan rivaroxaban, namun laporan tidak lengkap sehingga tidak dapat dinilai kausalitasnya.

Informasi keamanan ini kami sampaikan untuk menjadi kewaspadaan bagi semua terkait potensi risiko tersebut. Apabila sejauh tenaga medis dan tenaga kesehatan menemukan adanya KTD pada penggunaan produk *direct acting oral anticoagulants*, baik berupa perubahan mood atau KTD lainnya, maka sejauh dapat melaporkan KTD tersebut kepada Badan POM RI secara online melalui subsite e-meso (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>) atau menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning).

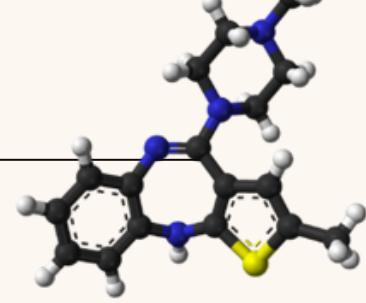
Badan POM secara terus-menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia. Dengan data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi secara komprehensif sehingga dapat ditetapkan langkah mitigasi risiko yang sesuai untuk populasi di Indonesia.

Referensi:

1. New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority. 2024. *Direct acting oral anticoagulants and potential for patients to experience mood changes*.
2. Data Badan POM RI
3. <https://vigilyze.who-umc.org/>

POTENSI RISIKO SYNDROME OF INAPPROPRIATE SECRETION OF ANTIDIURETIC HORMONE (SIADH) DAN HIPONATREMIA pada Penggunaan Obat yang Mengandung Olanzapin

Penulis : Megrina Dian Agustin



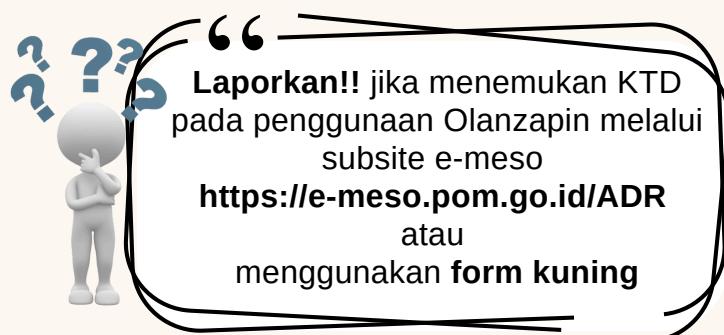
Olanzapine merupakan antipsikotik, antimaniak, dan penstabil suasana hati yang menunjukkan profil farmakologis yang luas di sejumlah sistem reseptor. Pada tahun 2024, Health Canada mempublikasikan informasi keamanan mengenai potensi risiko *Syndrome Inappropriate Secretion of Antidiuretic Hormone* (SIADH) dan hiponatremia pada penggunaan obat mengandung olanzapine. SIADH adalah kondisi ketika tubuh memproduksi terlalu banyak hormon antidiuretik, sehingga menyebabkan lebih banyak air tertahan dalam tubuh, sementara hiponatremia adalah kondisi dimana kadar natrium dalam darah rendah. Gejala hiponatremia meliputi kram otot, tremor, sakit kepala, mual, muntah dan dalam kasus berat dapat menyebabkan kejang, koma, hingga henti napas yang mengancam jiwa.

Saat ini, bukti keterkaitan antara penggunaan olanzapine dengan perkembangan SIADH serta hiponatremia masih terbatas, karena adanya faktor lain (*confounding factor*) yang mungkin berkontribusi terhadap terjadinya SIADH atau hiponatremia serta kurangnya informasi klinis. Oleh karena itu, perlu dilakukan pemantauan secara terus menerus terkait risiko tersebut pada penggunaan olanzapin.

Hingga akhir April 2025, Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional tidak menerima laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) terkait SIADH dan hiponatremia pada penggunaan obat mengandung olanzapine. Apabila sejawat tenaga medis dan tenaga kesehatan menemukan adanya KTD pada penggunaan olanzapin, baik berupa SIADH

dan hiponatremia atau KTD lainnya, maka sejawat dapat melaporkan KTD tersebut kepada Badan POM RI secara online melalui subsite e-meso (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>) atau menggunakan formulir pelaporan ESO (**form kuning**).

Badan POM 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 secara komprehensif sehingga dapat ditetapkan langkah mitigasi risiko yang sesuai untuk populasi di Indonesia.



Referensi:

1. Health Canda. 2024. Summary Safety Review - Olanzapine - Assessing the Potential Risks of Syndrome of Inappropriate Secretion of Antidiuretic Hormone and Hyponatremia diakses dari <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1725462803755>
2. Data Badan POM RI
3. <https://vigilyze.who-umc.org/>

RISIKO ANAFILAKSIS (TERMASUK SYOK ANAFILAKSIS), NYERI MATA, TROMBOSITOPENIA, DAN MANIFESTASI PERDARAHAN

pada Penggunaan Vaksin Qdenga

Penulis : Wilia Indarwanti



Vaksin Qdenga merupakan *Live Attenuated Tetravalent Dengue Vaccine* (TDV) yang terdiri dari 4 strain virus *dengue*, yaitu *strain dengue serotype 2 attenuated* (TDV-2), rekombinan *strain dengue serotype 2/1* (TDV-1), rekombinan *strain dengue serotype 2/3* (TDV-3), dan rekombinan *strain dengue serotype 2/4* (TDV-4). Vaksin Qdenga disetujui di Indonesia untuk pencegahan penyakit demam berdarah yang disebabkan oleh *serotype* virus *dengue* apa pun pada individu berusia 6 tahun hingga 45 tahun. Berdasarkan hasil pemantauan keamanan pasca pemasaran vaksin Qdenga, terdapat sinyal keamanan yang terdeteksi pada penggunaan vaksin Qdenga yaitu anafilaksis (termasuk syok anafilaksis), nyeri mata, trombositopenia dan manifestasi perdarahan (peteki dan epistaksis).

Anafilaksis merupakan reaksi alergi yang muncul secara cepat dan ditandai dengan perkembangan gejala dan tanda yang biasanya memengaruhi beberapa sistem tubuh (kulit / mukosa / pernapasan / kardiovaskular / gastrointestinal) pada saat yang sama atau berurutan dalam waktu singkat. Kejadian anafilaksis telah dilaporkan pasca pemberian vaksin Qdenga di beberapa negara, termasuk Indonesia. Perawatan medis dan pengawasan yang tepat harus selalu dilakukan jika terjadi reaksi anafilaksis setelah pemberian vaksin. Nyeri mata yang terjadi setelah pemberian vaksin Qdenga secara biologis dan temporal mungkin dapat terjadi karena nyeri *retro-orbital* merupakan tanda awal khas viremia virus *Dengue* yang muncul antara 4 dan 10 hari setelah infeksi. Sebagian besar kejadian yang dilaporkan merupakan kejadian nonserius, *self-limiting*, dan hasil evaluasi menunjukkan adanya hubungan kausal dengan paparan vaksin.

Sebagai langkah minimalisasi risiko, Badan POM dan industri farmasi melakukan pembaruan informasi produk Qdenga untuk mencantumkan risiko tersebut. Badan POM dan industri farmasi melakukan pemantauan keamanan vaksin Qdenga melalui penerapan farmakovigilans. Tenaga medis dan tenaga kesehatan juga memiliki peran penting dalam pemantauan keamanan produk melalui pelaporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) ke Badan POM (<https://emeso.pom.go.id/ADR>) atau industri farmasi. Dengan berpartisipasi aktif dalam pelaporan KIPI, tenaga medis dan tenaga kesehatan turut berkontribusi dalam pemantauan keamanan obat (*drug safety*) untuk mewujudkan keselamatan pasien (*patient safety*). Setiap laporan yang disampaikan sangat berharga untuk memperkuat pengawasan keamanan obat, membantu dalam evaluasi profil keamanan obat, dan menetapkan tindak lanjut yang tepat untuk perlindungan yang optimal kepada masyarakat.

Sinyal keamanan trombositopenia dan manifestasi perdarahan (petekie dan epistaksis) berasal dari laporan pasca pemasaran dan *database* keamanan global. Sebagian besar laporan kejadian dari negara endemis demam berdarah dengan epidemi yang sedang berlangsung sehingga ada kemungkinan penyebab lain seperti demam dengue tipe liar. Manifestasi klinis berupa trombositopenia dan perdarahan ringan merupakan ciri khas demam berdarah. Berdasarkan analisis data yang tersedia hingga saat ini, trombositopenia dan manifestasi perdarahan setelah pemberian vaksin Qdenga dianggap sebagai risiko potensial.

RISIKO ABSES STERIL

pada Penggunaan *Triamcinolone Acetonide* dengan Bentuk Sediaan Suspensi Injeksi secara Intraartikular/Intradermal

Penulis : Ega Febrina

Triamcinolone Acetonide merupakan kortikosteroid sintetis yang memiliki kerja antiinflamasi dan antialergi. Glukokortikoid alami (*hydrocortisone*), yang juga memiliki sifat menahan garam, digunakan sebagai terapi pengganti pada kondisi defisiensi adrenokortikal. Analog sintetis glukokortikoid digunakan terutama untuk efek antiinflamasinya yang kuat pada gangguan berbagai sistem organ. Glukokortikoid menyebabkan efek metabolismik yang intens dan bervariasi. Selain itu, glukokortikoid memodifikasi respons imun tubuh terhadap berbagai stimulus.

Penggunaan untuk pemberian intraartikular atau intrabursal dan untuk injeksi melalui selubung tendon sebagai terapi tambahan untuk pemberian jangka pendek (untuk membantu pasien mengatasi kesulitan selama eksaserbasi episode akut) pada sinovitis osteoarthritis, artritis reumatoïd, bursitis akut atau subakut, artritis gout akut, epikondilitis, tenosinovitis nonspesifik akut, dan osteoarthritis pascatraumatik. Sedangkan penyuntikan intradermal, pemberian injeksi intralesi digunakan untuk pengobatan keloid, *discoid lupus erythematosus*, *necrobiosis lipoidica diabetorum*, alopecia areata, dan hipertrofia terlokalisasi, infiltrasi, lesi inflamasi dari *lichen planus*, *psoriatic plaques*, *granuloma annulare*, dan *lichen simplex chronicus* (neurodermatitis). Injeksi *Triamcinolone Acetonide* 10 mg/ml dapat bermanfaat pada tumor kistik aponeurosis atau tendon (ganglion).

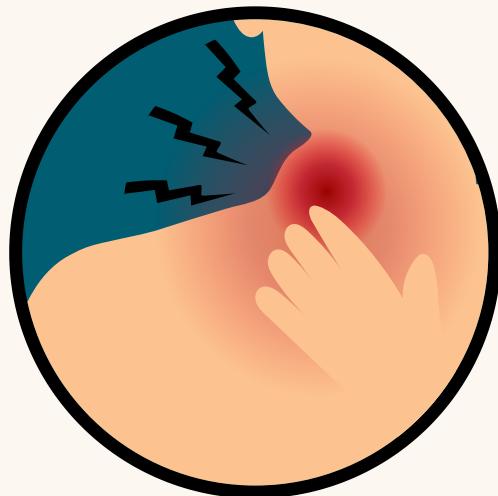
Pada penggunaan *Triamcinolone Acetonide* suspensi injeksi secara intraartikular / intradermal, abses steril merupakan salah satu efek samping yang dapat dialami oleh pasien sebagaimana telah tercantum pada

informasi produk/brosur. Abses steril adalah abses yang tidak disebabkan oleh infeksi bakteri piogenik. Secara operasional, abses steril disimpulkan jika pemeriksaan abses tidak menemukan bukti organisme patogen. Gejala umum antara lain berupa benjolan/bengkak, nyeri, kemerahan, demam, dan protein C-reaktif (PCR) yang mungkin meningkat sebagai respons terhadap peradangan, tetapi tidak ada infeksi bakteri. Cedera pada jaringan atau prosedur medis bisa menyebabkan abses steril. Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional menerima laporan kluster Kejadian Tidak Diinginkan/Efek Samping Obat (KTD/ESO) berupa bengkak, nyeri, radang, abses steril pasca penggunaan obat yang mengandung *Triamcinolone Acetonide* suspensi injeksi secara intraartikular. Dalam rangka kehati-hatian, Badan POM perlu menginformasikan kepada sejawat tenaga kesehatan/tenaga medis yang memberikan pelayanan dengan menggunakan obat ini terkait hal-hal sebagai berikut:

- Perlu memahami bahwa obat dengan bentuk sediaan suspensi injeksi, tidak boleh diberikan secara IV serta perlakuan secara aseptik adalah suatu keharusan;
- Pemberian obat dengan bentuk sediaan suspensi injeksi, perlu dipastikan bahwa larutan obat tersuspensi dengan sempurna/homogen dengan cara mengocok vial. Sebelum pengambilan, periksa suspensi apakah terlihat adanya gumpalan atau granular (aglomerasi). Produk yang teraglomerasi akibat paparan suhu pembekuan tidak boleh digunakan;

Informasi Keamanan

- Setelah pengambilan, injeksikan tanpa menunda untuk mencegah pengendapan di dalam syringe. Harus digunakan teknik yang hati-hati untuk mencegah kemungkinan masuknya obat ke pembuluh darah atau masuknya infeksi;
- Untuk pengobatan sendi, teknik injeksi intraartikular yang umum, seperti yang dijabarkan dalam buku ajar standar, harus diikuti. Apabila terdapat sejumlah cairan sinovial berlebih pada sendi, sebagian cairan, tapi tidak semua, harus diaspirasi untuk membantu meringankan rasa sakit dan untuk mencegah pengenceran steroid yang tidak semestinya; dan
- Simpan produk pada kondisi sesuai dengan ketentuan yang tercantum pada brosur/kemasan.



Badan POM juga meminta industri farmasi pemilik izin edar obat yang mengandung riamcinolone Acetonide dengan bentuk sediaan suspensi injeksi dan penggunaan secara intraartikular/intradermal dan intramuskular untuk melakukan perbaikan pada informasi produk/brosur obat. Perbaikan informasi tersebut sebagai penekanan kembali terhadap informasi yang telah tercantum pada informasi produk/brosur untuk meminimalkan/mencegah risiko yang lebih luas dengan mencantumkan informasi tersebut dalam *boxed warning*.

Apabila sejawat tenaga kesehatan menemukan adanya KTD/ESO pada penggunaan obat ini, baik berupa abses steril atau KTD/ESO lainnya, maka sejawat dapat melaporkan KTD/ESO tersebut kepada Badan POM RI secara *online* melalui subsite e-meso (<https://emeso.pom.go.id/ADR>) atau menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning). 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.



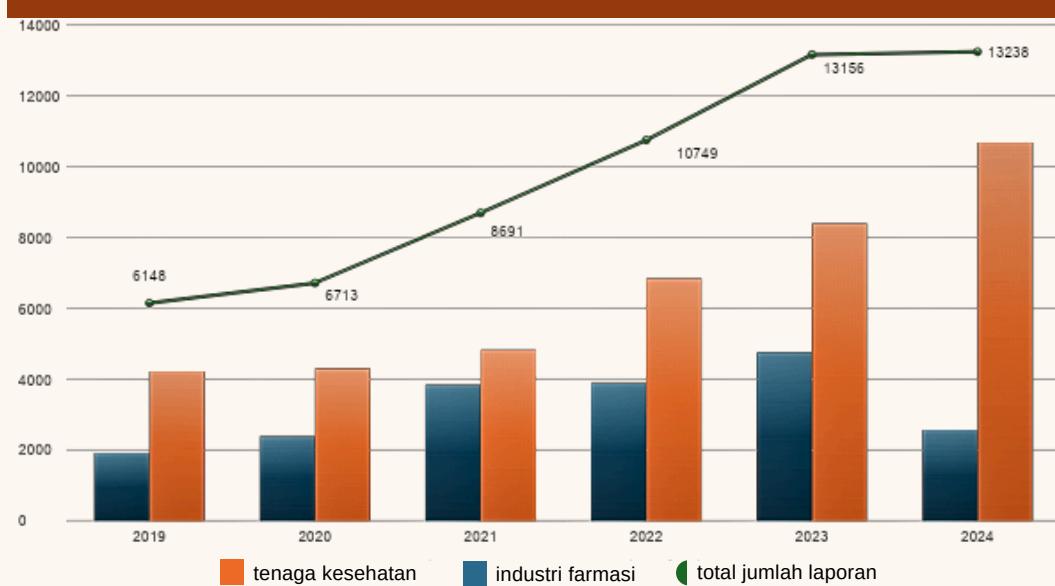
PROFIL PELAPORAN

Kejadian Tidak Diinginkan/Efek Samping Obat (KTD/ESO) Tahun 2024

Penulis : Siti Winarsih

Salah satu fungsi regulatori yang dijalankan oleh Badan POM, sebagai *drug regulatory authority* adalah fungsi farmakovigilans. Dalam menjalankan fungsi tersebut, Badan POM bertindak sebagai Pusat Farmakovigilans atau MESO Nasional. Sejak tahun 1990, Indonesia telah menjadi anggota WHO Program for International Drug Safety Monitoring yang berpusat di Uppsala Monitoring Centre (WHO-UMC) Swedia (collaborating centre). Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional melakukan pemantauan keamanan obat beredar melalui penerimaan dan evaluasi setiap laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) yang diterima dari tenaga medis dan tenaga kesehatan, dan industri farmasi. Tugas Badan POM dalam mengawal dan mengawasi keamanan obat/vaksin beredar di Indonesia sangat vital. Oleh karena itu, pengawasan keamanan obat beredar melalui aktivitas farmakovigilans harus dilakukan secara berkesinambungan.

Grafik 1. Profil Laporan KTD/ESO/KIPI
Periode Tahun 2019 - 2024

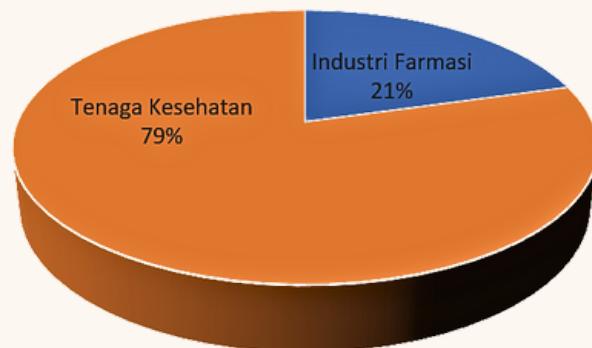


Pada Tahun 2024, Badan POM telah menerima total 13.238 laporan yang diterima dari tenaga medis dan tenaga kesehatan, dan industri farmasi (**Grafik 1**). Dalam kurun waktu 6 tahun terakhir yaitu 2019-2024, terjadi peningkatan jumlah laporan KTD/ESO/KIPI yang diterima oleh Badan POM dari tenaga medis dan tenaga kesehatan, dan Industri Farmasi terus meningkat namun masih relatif rendah bila dibandingkan dengan negara lainnya. Untuk itu, perlu upaya terus menerus untuk meningkatkan kesadaran tenaga medis dan tenaga kesehatan dalam pelaporan KTD/ESO, kepatuhan industri farmasi dalam pelaporan farmakovigilans, dan pemahaman masyarakat tentang pentingnya untuk melaporkan keluhan yang dirasakan setelah konsumsi obat ke tenaga medis atau tenaga kesehatan.

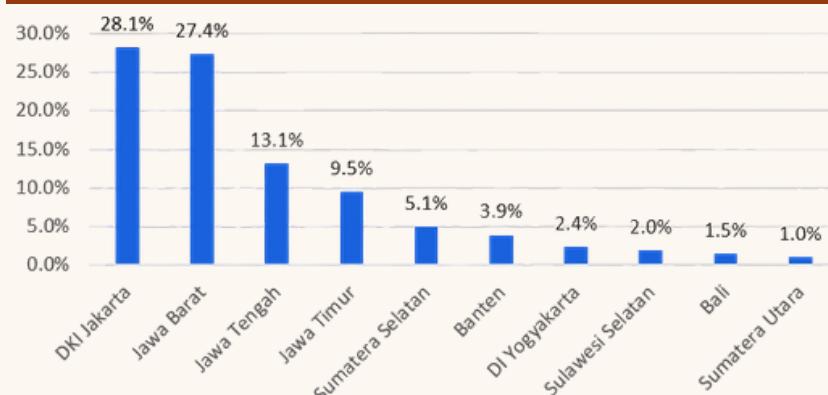


Selain tenaga medis dan tenaga kesehatan berperan penting dalam pengawasan keamanan obat, industri farmasi sebagai pemilik izin edar produk juga bertanggung jawab terhadap produk yang diedarkan di Indonesia. Badan POM mewajibkan industri farmasi untuk menerapkan farmakovigilans sebagaimana Peraturan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

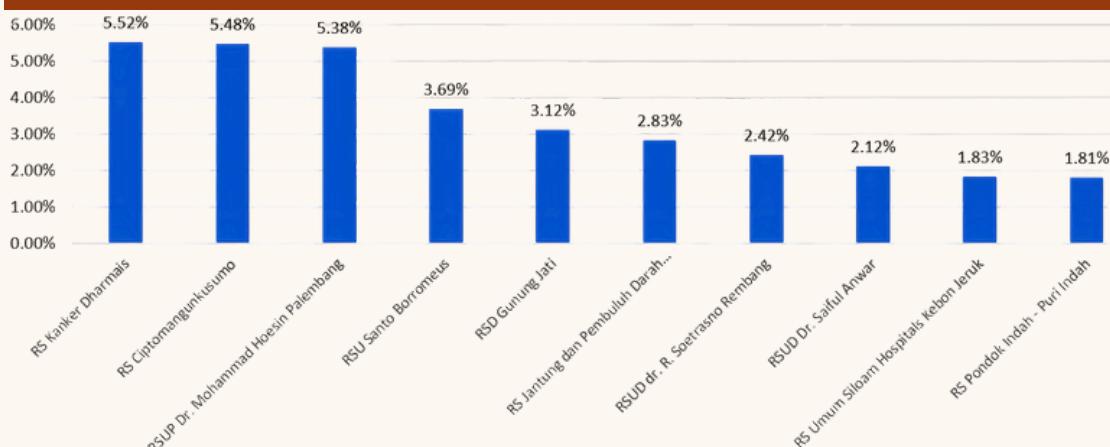
Grafik 2. Profil Tipe Pelapor KTD/ESO Tahun 2024



Grafik 3. TOP 10 Provinsi dengan Laporan KTD/ESO Terbanyak Dilaporkan ke Badan POM Tahun 2024



Grafik 4. TOP 10 Fasyankes Pelapor KTD/ESO Tahun 2024

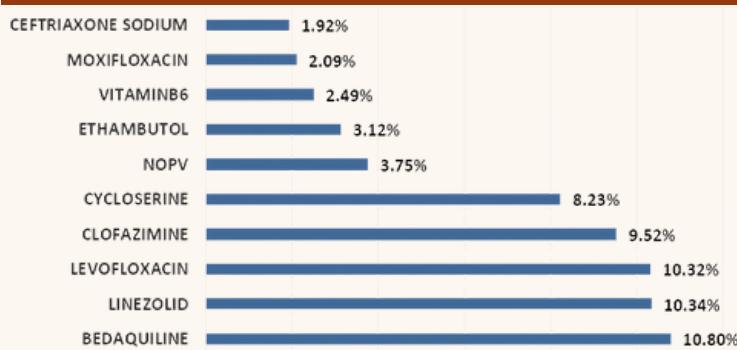


Provinsi terbanyak yang melaporkan laporan KTD/ESO di Indonesia pada tahun 2024 yaitu DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Tengah, Jawa Timur, Sumatera Selatan, Banten, DI Yogyakarta, Sulawesi Selatan, Bali, dan Sumatera Utara, sebagaimana tergambar dalam **Grafik 3**. Kemudian sarana pelayanan kesehatan pelapor KTD/ESO pada tahun 2024 terbanyak yaitu RS Kanker Dharmais Jakarta, RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta, RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang, RSU Santo Borromeus, RSD Gunung Jati Cirebon, RS Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita Jakarta, RSUD dr. R. Soetrasno Rembang, RSUD dr. Saiful Anwar Malang, RS Siloam Hospital Kebon Jeruk Jakarta, RS Pondok Indah - Puri Indah sebagaimana **Grafik 4**.



Pada **Grafik 5** terlihat sepuluh zat aktif obat yang dicurigai penyebab KTD/ESO terbanyak yang dilaporkan tahun 2024, yaitu *Bedaquiline*, *Linezolid*, *Levofloxacin*, *Clofazimine*, *Cycloserine*, *Novel Oral Polio Myelitis Vaccine Type 2 (NOPV2)*, *Ethambutol*, Vitamin B6, *Moxifloxacin*, dan *Ceftriaxone Sodium*. Pelaporan pada tahun 2024 masih didominasi oleh obat untuk pengobatan tuberculosis. Antara E-MESO Badan POM dan Sistem Informasi Tuberkulosis (SITB) Kementerian Kesehatan sudah terintegrasi sejak tahun 2020. Sebagaimana **Grafik 6** reaksi berupa *Nausea*, *Vomiting*, *Anaemia*, *Dyspnoea*, *Urticaria*, *Pyrexia*, *Death*, *Pruritus*, *Rash*, dan *Diarrhoea* menjadi KTD/ESO yang paling banyak dilaporkan dialami oleh pasien setelah penggunaan obat. KTD/ESO tidak selalu terjadi pada penggunaan obat.

Grafik 5. Top 10 Obat Dilaporkan pada Tahun 2024



Grafik 6. Top 10 KTD/ESO yang dilaporkan Tahun 2024



Profil keamanan obat yang diperoleh melalui aktivitas farmakovigilans dengan basis populasi di Indonesia dapat menjadi asupan dalam kebijakan penggunaan obat yang memiliki manfaat yang lebih besar untuk mendukung keberhasilan pengobatan dan keselamatan pasien. Pasien yang mengalami KTD/ESO dapat melaporkan kejadian tersebut kepada tenaga medis dan tenaga kesehatan. Selanjutnya tenaga kesehatan dapat melaporkan KTD/ESO tersebut kepada industri farmasi pemilik produk atau langsung melaporkan kepada Badan POM secara *online* pada Subsite e-meso.pom.go.id atau secara manual menggunakan form kuning kemudian dikirimkan melalui email ke pv-center@pom.go.id atau pos ke alamat Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan POM. Badan POM sangat menganjurkan pelaporan dengan menggunakan sistem pelaporan elektronik agar memangkas waktu pengiriman laporan sehingga evaluasi dan pengkajian dapat dilakukan dengan lebih cepat. Badan POM sangat mengapresiasi seluruh tenaga medis dan tenaga kesehatan yang melaporkan KTD/ESO secara aktif dan melaporkan KTD/ESO secara elektronik.

“mari bersama-sama kita tingkatkan kesadaran dan kepatuhan pelaporan KTD/ESO Farmakovigilans untuk kesejahteraan masyarakat Indonesia sehat”





OBAT BARU YANG DISETUJUI

OLEH **B A D A N P O M**

Tahun 2024

Penulis : Aulia Shilvi

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.

Obat Baru adalah obat dengan zat aktif baru, atau zat tambahan baru, atau bentuk sediaan/rute pemberian baru, 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 baru (produk innovator) maupun obat copy. Hasil pertemuan tersebut berupa persetujuan suatu produk untuk dapat diedarkan/dipasarkan.

Pada periode tahun 2024 terdapat obat baru yang disetujui oleh Badan POM untuk diedarkan di Indonesia dengan rincian sebagai berikut:



Scan me

BULETIN BERITA MESO

JUNI 2025 VOL. 43 NO. 1

ISBN 0852-6184

DEWAN REDAKSI

PENGARAH :

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

PENANGGUNG JAWAB :

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Eksport Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

KEPALA REDAKTUR / EDITOR :

Siti Asfijah Abdoellah

ANGGOTA :

Ega Febrina, Fachdiana Fidia, Yosita Anggraeni, Megrina Dian Agustin, Astri Junitaningsih, Wilia Indarwanti, Aulia Shilvi, Riris Endah Purnamasari, Sumintir, Siti Winarsih, Febri Rahmadani Yuzar, Qori Yasinta, Suci Kurniawati, Shahyawidya Ramadhanti, Zahrina Indah Pratiwi, Uke Andrawina, Egi Zulkarnain

TIM AHLI MESO :

Dr. dr. Wawaimuli Arozal, M.Biomed; dr. Instiaty, PhD, Sp.FK; dr. Nafrialdi, Ph.D, Sp.PD; dr. Vivian Soetikno, PhD, SpFK, dr. Wiliam, Sp.FK, dr. Litacha Tamlichha, Sp.FK

ALAMAT REDAKSI

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional.

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Eksport Impor Obat,

Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**PUSAT FARMAKOVIGILANS/
MESO NASIONAL**

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

📞 021 - 4244691 ext 1079

✉️ pv-center@pom.go.id

🌐 <https://e-meso.pom.go.id>



@Badan_POM_ri

@Badan_POM_ri

@Badan_POM.official

@Badan_POM.official

pom.go.id



@kmei.Badan_POM

@Ditwas_KMEI_ONPPZA

@Ditwas_KMEI_ONPPZA

kmei.pom.go.id