

Buletin Berita

MESO



BERITA KEGIATAN

Badan POM bersama WHO dan UNICEF Perkuat Keamanan Obat untuk Bayi dan Anak melalui **National Pharmacovigilance Webinar Patient Safety Day 2025**

Penguatan Sistem Farmakovigilans Global: Kontribusi Indonesia dalam Pertemuan **WHO Programme for International Drug Monitoring** ke-43 di Kairo

Badan POM Perkuat Kolaborasi dengan TGA Australia melalui **TGA Pharmacovigilance Internship Program**

Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans: Partisipasi dalam **KIDS-APEC Pharmacovigilance Training 2025**

INFORMASI KEAMANAN OBAT

| Imatinib

| Patizra (Ranibizumab)

| Sugammadex

| Levetiracetam dan Clobazam

| Topamax (Topiramate)

| Ocrelizumab

| Fluticasone Furoate

DAFTAR ISI

EDITORIAL

3

BERITA KEGIATAN

- Badan POM bersama WHO dan UNICEF Perkuat Keamanan Obat untuk Bayi dan Anak melalui *National Pharmacovigilance Webinar Patient Safety Day 2025* 4
- Penguatan Sistem Farmakovigilans Global: Kontribusi Indonesia dalam Pertemuan WHO Programme for *International Drug Monitoring* ke-43 di Kairo 7
- Badan POM Perkuat Kolaborasi dengan TGA Australia melalui TGA Pharmacovigilance Internship Program 8
- Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans: Partisipasi dalam *KIDS-APEC Pharmacovigilance Training 2025* 10

INFORMASI KEAMANAN OBAT

- Potensi Risiko *Thrombotic Microangiopathy* pada Penggunaan Imatinib 13
- Risiko *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)* pada Penggunaan Levetiracetam dan Clobazam 15
- Risiko *Fetal Neurodevelopmental Disorder* pada Penggunaan Topiramate 17
- Risiko *Hypersensitivity* pada Penggunaan Sugammadex 19
- Risiko Kejadian *Candida Infection, Nasal Septal Perforation, Impaired Wound Healing, dan Immunosuppressants* pada Penggunaan Fluticasone Furoate bersama dengan CYP3A4 Inhibitors 20
- Risiko *Liver Injury* pada Penggunaan Ocrevus (Ocrelizumab) 22
- Pembaruan Materi Edukasi Patizra, Implementasi Perencanaan Manajemen Risiko 23

EDITORIAL

Salam Sejawat Farmakovigilans!

Puji syukur, Alhamdulillah ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas terbitnya kembali Buletin Berita MESO Edisi November 2025 Vol. 43 No. 2.

Terbitnya buletin ini merupakan wujud komitmen kita bersama, dalam menjamin keamanan dan efektivitas obat yang beredar. Buletin ini menyajikan informasi kajian ilmiah serta berita terkini kegiatan yang telah dilaksanakan oleh Badan POM dalam rangka memperkuat strategi penerapan Farmakovigilans di Indonesia. Selain itu, Buletin ini menjadi mekanisme umpan balik terhadap pelaporan farmakovigilans yang kami terima dari sejawat profesional kesehatan dan industri farmasi.

Dalam Buletin Berita MESO edisi kali ini, kami menyajikan informasi hasil kajian keamanan obat terkini untuk meningkatkan kewaspadaan Anda, antara lain terkait dengan penggunaan obat imatinib, Patizra (ranibizumab), sugammadex, levetiracetam, clobazam, Topamax (topiramate), ocrelizumab, dan fluticasone furoate.

Selain informasi terkait keamanan obat, kami juga merangkum beberapa kegiatan penting yang telah dilaksanakan oleh Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional selama Juli - November 2025, yaitu

National Pharmacovigilance Webinar Patient Safety Day 2025, WHO Programme for International Drug Monitoring Annual Meeting ke-43 di Kairo, TGA Pharmacovigilance Internship Program, dan Korean Institute of Drug Safety Asia-Pacific Economic Cooperation (KIDS-APEC) Pharmacovigilance Training 2025.

Kegiatan-kegiatan ini menegaskan peran aktif Badan POM dalam meningkatkan kualitas sistem pengawasan obat dan jejaring Farmakovigilans internasional, selaras dengan semangat untuk terus melakukan pengawasan keamanan obat beredar dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat.

Farmakovigilans adalah tanggung jawab kita bersama. Untuk mewujudkan keamanan pasien yang optimal, kami mengajak seluruh tenaga medis dan tenaga kesehatan untuk tidak ragu melaporkan setiap Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) yang mungkin terjadi pada pasien setelah penggunaan obat melalui sistem pelaporan yang telah disediakan.

#SATULAPORANDAPATMEMBAWA PERUBAHAN

Salam

**Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional
Badan Pengawas Obat dan Makanan**



BADAN POM BERSAMA WHO DAN UNICEF PERKUAT KEAMANAN OBAT UNTUK BAYI DAN ANAK MELALUI *National Pharmacovigilance Webinar Patient Safety Day 2025*

Penulis : Sumintir



Badan POM bersama WHO dan UNICEF Perkuat Keamanan Obat untuk Bayi dan Anak melalui **National Pharmacovigilance Webinar Patient Safety Day 2025**



Keselamatan pasien adalah hak mendasar, terutama bagi mereka yang baru mulai kehidupan. Dalam semangat memperingati *World Patient Safety Day (WPSD) 2025*, Badan POM bersama *World Health Organization (WHO)* meneguhkan komitmen untuk memperkuat sistem farmakovigilans melalui kegiatan *National Pharmacovigilance Webinar Patient Safety Day 2025* bertema “*Safe Care for Every Newborn and Every Child*”.

Kegiatan yang digelar pada Kamis, 18 September 2025 secara luring di Aula Bhinneka Tunggal Ika, Badan POM, serta secara daring melalui Aplikasi *Zoom Meeting* dan *YouTube* Badan POM ini, telah berhasil menarik peserta hingga mencapai total setidaknya 1.411 peserta dari berbagai lintas sektor yang berkaitan dengan aspek keselamatan pada pasien anak. Kehadiran Momoe Takeuchi (*Deputy Representative WHO Indonesia*) dan Andrey Tulisov (*Immunization Team Lead/Immunization Specialist, United Nations Children's Fund (UNICEF)*) Indonesia, memperkuat pesan global akan pentingnya keselamatan pada anak.

Dalam sambutannya, Kepala Badan POM, Prof. dr. Taruna Ikrar, M.Biomed., MD., Ph.D. menekankan pentingnya penguatan sistem farmakovigilans untuk memastikan setiap obat dan vaksin yang diberikan kepada anak-anak aman, efektif, dan rasional. Beliau juga menekankan bahwa farmakovigilans dan penggunaan obat yang aman merupakan pilar utama untuk menjamin keselamatan pasien. Sistem ini berperan penting dalam mendeteksi dini efek samping obat, meningkatkan pelaporan tenaga kesehatan, memberdayakan keluarga pasien, hingga membangun budaya keselamatan di layanan kesehatan. Hal senada juga disampaikan oleh, Deputi I Badan POM, dr. William Adi Teja, MD., BMed., MMed., bahwa tema WPSD 2025 sangat relevan dengan amanah besar yang diemban Badan POM untuk menjaga keselamatan generasi penerus bangsa dan prinsip keselamatan pasien harus menjadi komitmen yang tak tergoyahkan.

Momoe Takeuchi menekankan pentingnya untuk menempatkan keselamatan pasien di jantung strategi kesehatan nasional, dengan fokus khusus pada keselamatan pediatrik dalam kebijakan, pedoman, dan pelatihan. Beliau juga menekankan pentingnya memperkuat kolaborasi lintas kementerian, regulator, fasilitas kesehatan, tenaga medis, dan komunitas pasien.

Badan POM bersama WHO-UNICEF Perkuat Keamanan Obat untuk Bayi dan Anak melalui **National Pharmacovigilance Webinar Patient Safety Day 2025**

Pada sesi diskusi panel yang dipandu oleh dr. Ayudya Soemawinata, BMedSc (Hons), IBCLC, dibahas isu-isu terkini mengenai *patient safety* dan *pharmacovigilance*, yang menghadirkan para narasumber pakar seperti Prof. Dr. dr. Hindra Irawan Satari, Sp.A (Subsp. IPT), M.TropPaed (Komite Nasional Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi/Komnas KIPI), dr. Windhi Kresnawati, Sp.A (Yayasan Orang Tua Peduli), Siti Asfijah Abdoellah, S.Si., Apt, MMedSc (Tim Kerja Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Badan POM). Diskusi ini menggarisbawahi pentingnya edukasi publik untuk melawan hoaks kesehatan, penguatan pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI), serta pembudayaan “*drug safety*” sebagai bagian dari praktik klinis sejawat profesional kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan.

Peringatan *World Patient Safety Day* 2025 menjadi momentum bagi seluruh pemangku kepentingan untuk mengubah kesadaran menjadi budaya.

“Keselamatan pasien anak bukan hanya kewajiban profesi, tetapi tanggung jawab kemanusiaan,” tutur Taruna Ikrar.

Dengan semangat kolaborasi dan pengawasan yang kuat, Badan POM bersama mitra nasional dan global berkomitmen menjadikan keselamatan bayi dan anak sebagai prioritas bangsa, karena keselamatan mereka adalah masa depan kita semua.

Mari jadikan semangat “*Patient Safety from the Start*” bukan hanya sekadar slogan manis, melainkan sebuah hadiah tak ternilai yang bisa diberikan negara kepada setiap anak Indonesia.



Penguatan Sistem Farmakovigilans Global: Kontribusi Indonesia dalam Pertemuan WHO Programme for International Drug Monitoring ke-43 di Kairo

Penulis : Siti Asfijah

Indonesia, melalui Badan POM, telah berpartisipasi aktif dalam Pertemuan Tahunan ke-43 Anggota WHO Programme for International Drug Monitoring (WHO PIDM) di Kairo, Mesir pada tanggal 27-29 Oktober 2025. Pertemuan ini bertujuan membahas keamanan obat secara global dengan topik utamanya adalah **Memastikan tidak ada yang tertinggal: Pemantauan keamanan obat (Farmakovigilans) pada wanita hamil dan anak-anak.**

Dalam pertemuan ini, WHO meluncurkan sebuah panduan baru bernama *WHO Global Smart Pharmacovigilance Strategy*. Strategi ini merupakan panduan bagi negara anggota untuk memperkuat sistem farmakovigilans, dengan misi menciptakan sistem yang komprehensif dan berkelanjutan di seluruh negara anggota WHO PIDM. Strategi ini dibangun atas pilar kunci yaitu:

1. Pertimbangan upaya yang telah dilakukan dan proses pembelajaran.
2. Penggunaan pendekatan *risk-based* dan penetapan prioritas kegiatan.
3. Implementasi *work sharing* dan *reliance*.
4. Menjadikan program farmakovigilans sebagai bagian dari tahapan penguatan sistem regulatori.

Sejalan dengan pilar strategi tersebut, WHO juga telah mengembangkan *WHO Global Benchmarking Tool* (WHO GBT) untuk menilai tingkat maturitas sistem regulatori farmakovigilans di suatu negara. Berdasarkan penilaian terbaru pada tahun 2024 dan 2025, Indonesia untuk fungsi farmakovigilans telah mencapai Tingkat Maturitas 3 yang mana tingkat tersebut merupakan batas minimal bagi suatu sistem farmakovigilans yang dianggap berjalan dengan baik.

Ibu hamil dan anak-anak seringkali memiliki data keamanan obat yang terbatas karena mereka jarang menjadi subjek dalam uji klinis. Untuk mengatasi keterbatasan data ini, WHO sedang menyusun panduan baru yaitu *WHO Minimum Maternal and Newborn Data Set (mMNHDS)*, sebagai rujukan bagi tenaga kesehatan untuk mendokumentasikan paparan dan keamanan penggunaan obat, sehingga dapat diperoleh kualitas data yang lebih baik.

Indonesia, melalui perwakilan Badan POM menunjukkan peran aktifnya dalam pertemuan ini yaitu menjadi salah satu panelis pada sesi pleno yang membahas penilaian sistem keamanan obat WHO GBT dan turut menjadi salah satu kontributor dalam penyusunan *WHO Global Smart Pharmacovigilance Strategy*.

Partisipasi aktif ini menegaskan komitmen Indonesia dalam penguatan sistem farmakovigilans nasional yang sejalan dengan standar global dan upaya perlindungan kesehatan masyarakat, terutama bagi kelompok rentan dari risiko penggunaan obat.

Badan POM Perkuat Kolaborasi dengan TGA Australia melalui TGA Pharmacovigilance Internship Program

25 Agustus – 12 September 2025

Penulis : Wilia Indarwanti

Pada tanggal 25 Agustus – 12 September 2025, dua orang staf Badan POM mendapat kesempatan untuk belajar lebih dalam mengenai farmakovigilans di Therapeutic Goods Administration (TGA), otoritas regulatori obat di Australia, melalui TGA Pharmacovigilance Internship Program. Program ini merupakan bagian dari kerja sama antara Badan POM dan TGA Australia dalam kerangka Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program. Kolaborasi ini dirancang untuk memperkuat kapasitas sumber daya manusia di bidang regulasi obat dan pengawasan keamanan produk kesehatan, sekaligus mempererat hubungan bilateral antara kedua lembaga yang selama ini memiliki visi serupa dalam melindungi masyarakat melalui sistem regulasi yang andal.

Program magang ini menjadi wadah pertukaran pengalaman dan pengetahuan, khususnya di bidang farmakovigilans, ilmu dan aktivitas terkait deteksi, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lain terkait dengan penggunaan obat



WILIA INDARWANTI



Di tengah dinamika global dan pesatnya perkembangan obat, kapasitas regulator menjadi faktor penting dalam menjaga mutu dan keamanan obat. Oleh karena itu, Badan POM memandang penting untuk membuka ruang belajar langsung dari otoritas regulator internasional yang telah mapan, salah satunya TGA Australia.

Badan POM Perkuat Kolaborasi dengan TGA Australia melalui TGA Pharmacovigilance Internship Program

25 Agustus – 12 September 2025

Penulis : Wilia Indarwanti



Selama mengikuti program, para peserta mendapatkan kesempatan untuk berdiskusi dan belajar secara langsung bagaimana TGA melakukan aktivitas farmakovigilans di Australia, mulai dari pengelolaan laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), manajemen sinyal keamanan mulai dari deteksi, penilaian, prioritas, investigasi hingga dilakukan tindak lanjut regulatori, evaluasi *Periodic Safety Update Report*, evaluasi *Risk Management Plan*, serta program inspeksi farmakovigilans di Australia.

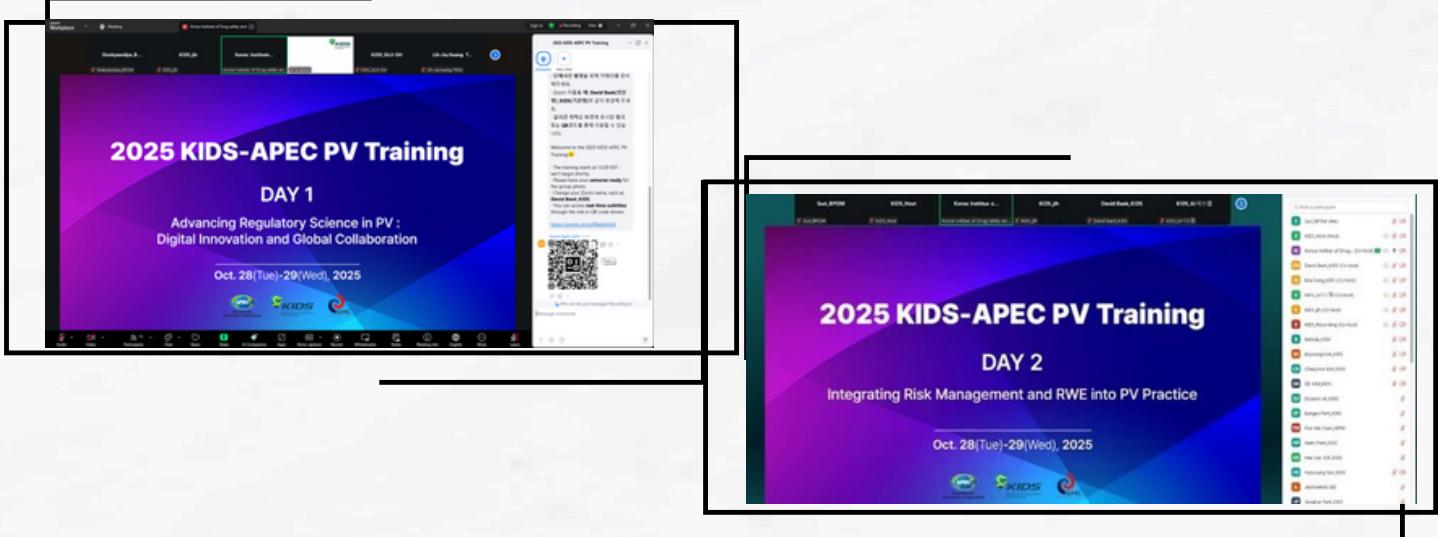
Selama pelaksanaan magang, suasana belajar berlangsung hangat, dinamis, dan interaktif. Para peserta memperoleh gambaran nyata mengenai bagaimana sistem farmakovigilans di Australia berjalan dengan menggunakan pendekatan berbasis risiko (*risk based approached*), transparansi, dan didukung dengan teknologi informasi yang memadai. Peserta dari Badan POM juga berkesempatan untuk membagikan pengalaman Indonesia dalam melaksanakan farmakovigilans sehingga dapat menjadi pembelajaran dua arah.

Program *TGA Pharmacovigilance Internship* merupakan langkah strategis bagi Badan POM dalam memperkuat kapasitas internal sekaligus membangun jejaring internasional di bidang regulasi obat. Melalui pembelajaran langsung di TGA, dapat diperoleh pemahaman yang lebih luas tentang regulasi global serta praktik terbaik dalam penerapan farmakovigilans. Lebih dari sekadar pelatihan, program ini juga semakin mempererat hubungan bilateral antara Badan POM dan TGA untuk mendukung sistem pengawasan obat yang lebih adaptif, transparan, dan berdaya saing di tingkat global.



Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans: **PARTISIPASI DALAM KIDS-APEC PHARMACOVIGILANCE TRAINING 2025**

Penulis : Febri R. Yuzar



Dalam rangka memperkuat kompetensi dan kapasitas regulator di bidang farmakovigilans, Badan POM berpartisipasi dalam KIDS-APEC *Pharmacovigilance Training 2025* yang diselenggarakan secara daring pada tanggal 28-29 Oktober 2025 oleh Korea Institute of Drug Safety and Risk Management (KIDS), sebagai *Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Pharmacovigilance Center of Excellence (CoE)*. Pelatihan ini menjadi kesempatan penting bagi Badan POM untuk belajar praktik terbaik dan strategi terbaru dalam penerapan farmakovigilans di tingkat regional dan global.

Pelatihan ini diikuti oleh berbagai regulator dari negara anggota APEC yang bekerja di bidang farmakovigilans. Narasumber yang hadir berasal dari berbagai lembaga regulatori internasional, industri farmasi, organisasi global, dan pusat riset keamanan obat. Keberagaman latar belakang narasumber memberikan perspektif multidisiplin yang memperkaya diskusi dan pembelajaran selama pelatihan.

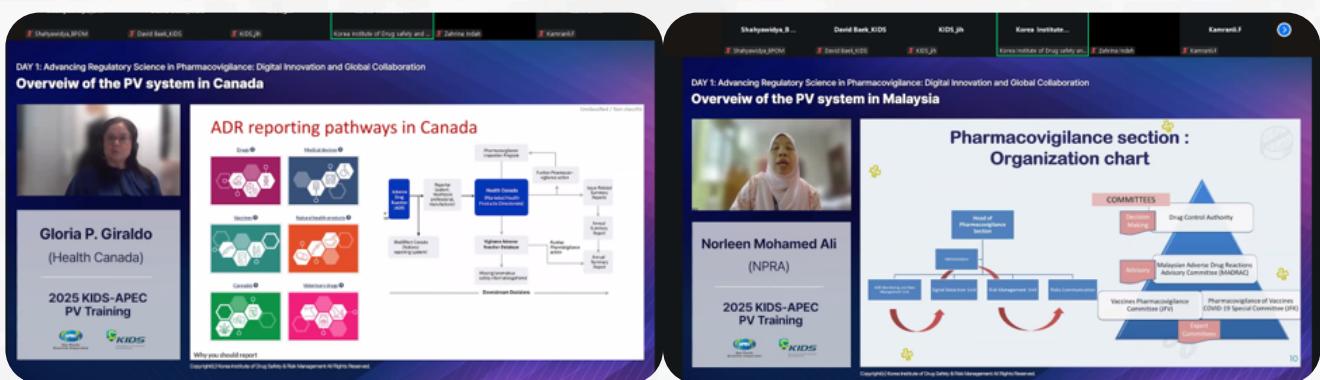
Hari pertama, pelatihan berfokus pada Sistem Farmakovigilans, Evolusi *Individual Case Safety Reports (ICSR)*, dan Peran *Artificial Intelligence (AI)* dalam Farmakovigilans. Kegiatan dibuka dengan sambutan oleh Presiden KIDS, dilanjutkan dengan pemaparan Sistem Farmakovigilans di Korea. Sesi ini memberikan gambaran mengenai struktur, regulasi, serta implementasi sistem farmakovigilans di Korea Selatan yang dapat menjadi referensi bagi regulator negara lain.

Sesi berikutnya dari EMA membahas perkembangan standar internasional melalui *ICH E2B(R3) Guideline Updates and the Future of ICSR Reporting*, yang menyoroti transformasi pelaporan ICSR untuk meningkatkan kualitas dan interoperabilitas data.



Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans: **PARTISIPASI DALAM KIDS-APEC PHARMACOVIGILANCE TRAINING 2025**

Pelatihan kemudian beralih pada pemanfaatan AI dalam farmakovigilans, termasuk penerapannya pada label produk, peningkatan deteksi risiko, dan penguatan analisis keselamatan berbasis data. Perspektif ini disampaikan oleh pakar dari EMA, IPV, dan US FDA, menekankan relevansi teknologi digital dalam meningkatkan kualitas pemantauan keamanan obat.



Pada hari kedua membahas perkembangan terbaru dalam manajemen risiko pasca pemasaran, termasuk integrasi *Risk Management Plan* (RMP) di berbagai negara. Diskusi berlanjut pada globalisasi manajemen risiko dan perlunya keselarasan pendekatan antarnegara. Sesi berikutnya menyoroti pemanfaatan *Real-World Evidence* (RWE) dalam mendukung keputusan regulatori serta metode deteksi sinyal lanjutan yang melampaui analisis disproporsionalitas tradisional. Pelatihan ditutup dengan pembahasan mengenai *Benefit-Risk Assessment* (BRA) yang menyediakan kerangka penilaian yang lebih terukur dan mendukung pengambilan keputusan berbasis bukti.

Pelatihan ini memberikan perspektif baru bagi Badan POM terkait pengelolaan data farmakovigilans, penerapan AI dalam farmakovigilans, integrasi manajemen risiko, deteksi sinyal yang lebih modern, serta pemanfaatan RWE dalam pengambilan keputusan regulatori. Penerapan pembelajaran ini diharapkan dapat memperkuat sistem farmakovigilans nasional sehingga lebih adaptif terhadap perkembangan global dan mampu menjawab tantangan pengawasan obat secara berkelanjutan.



INFORMASI KEAMANAN OBAT

POTENSI RISIKO THROMBOTIC

MICROANGIOPATHY pada Penggunaan

Imatinib



Penulis : Aulia Shilvi

Imatinib adalah inhibitor protein-tyrosine kinase molekul kecil yang berpotensi menghambat aktivitas tyrosine kinase (TK), *breakpoint cluster region-Abelson* (BCR-ABL), serta beberapa reseptor TK yang digunakan pada pengobatan leukimia dan dermatofibrosarkoma. Di Indonesia, saat ini terdaftar 17 produk yang mengandung imatinib.

Berdasarkan hasil pengawasan pasca pemasaran, dari database keamanan global ditemukan adanya sinyal keamanan yang terdeteksi pada penggunaan imatinib yaitu *thrombotic microangiopathy* (TMA). Manifestasi TMA meliputi *thrombotic thrombocytopenic purpura* (TTP), *haemolytic uraemic syndrome* (HUS), *atypical haemolytic uraemic syndrome* (aHUS), serta komplikasi dari penyakit sistemik lainnya atau penggunaan obat-obatan tertentu serta kerusakan organ akhir yang dapat mengancam jiwa, yang berasal dari *occlusive microvascular thrombosis*. Evaluasi aktivitas ADAMTS13 (suatu protease yang berperan dalam proses pemecahan faktor von Willebrand) dan tingkat inhibitornya dapat memberikan informasi diagnostik dan prognostik yang penting untuk penanganan TMA yang tepat. Berdasarkan analisis data yang tersedia hingga saat ini, TMA pada penggunaan imatinib dianggap sebagai risiko potensial.

Sebagai langkah minimalisasi risiko, Badan POM telah menginstruksikan kepada industri farmasi pemilik izin edar produk imatinib untuk melakukan pembaruan informasi terkait pencantuman risiko tersebut. Badan POM dan industri farmasi juga terus melakukan pemantauan keamanan imatinib melalui penerapan farmakovigilans.

Badan POM juga mengimbau agar tenaga medis dan tenaga kesehatan untuk:

- waspada bahwa imatinib yang merupakan *BCR-ABL tyrosine kinase inhibitors* (TKI), telah dikaitkan dengan *thrombotic microangiopathy* (TMA), suatu kondisi langka namun serius yang dapat mengancam jiwa.
- melakukan deteksi dini dan penanganan cepat untuk meminimalkan dampak dan mencegah komplikasi seperti *dialysis-dependent chronic kidney disease* (CKD).
- melakukan pemantauan ketat terhadap fungsi ginjal, jumlah trombosit, dan tanda-tanda *non-autoimmune haemolytic anaemia* pada pasien yang sedang menjalani pengobatan dengan imatinib.
- mengedukasi pasien untuk segera mencari pertolongan medis apabila mengalami gejala yang mengarah pada kerusakan pembuluh darah, seperti memar, perdarahan, demam, kelelahan, dan kebingungan, meskipun setelah penggunaan jangka panjang.
- jika ditemukan tanda-tanda klinis atau hasil laboratorium yang mengarah pada TMA, pertimbangkan untuk menghentikan pengobatan imatinib dan lakukan evaluasi diagnostik menyeluruh untuk menentukan penatalaksanaan lebih lanjut.

POTENSI RISIKO THROMBOTIC MICROANGIOPATHY pada penggunaan Imatinib



Penulis : Aulia Shilvi

- memantau potensi risiko TMA pada penggunaan obat yang merupakan kelompok BCR-ABL TKI selain imatinib.
- memantau dan melaporkan KTD/ESO ke Badan POM melalui subsite e-meso (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>). Laporan KTD/ESO yang diterima dari sejawat tenaga medis dan tenaga kesehatan sangat bermanfaat dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat.

Badan POM akan terus memantau dan menindaklanjuti permasalahan ini, serta akan memperbarui informasi sesuai dengan data yang terkini. Jika memerlukan informasi lebih lanjut dapat menghubungi contact center HALO BPOM RI di nomor telepon 1-500-533; SMS 0-8121-9999-533; Email halobpom@pom.go.id; Twitter @HaloBPOM1500533; Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) di seluruh Indonesia.

Referensi:

1. National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA). 2024. Imatinib: Risk of Thrombotic Microangiopathy diakses dari <https://www.npra.gov.my/index.php/en/industry-news-announcements/more-recent-updates/454-english/safety-alerts-main/safety-alerts-2024/1527563-imatinib-risk-of-thrombotic-microangiopathy.html>
2. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). 2022. Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 397 diakses dari <https://www.pmda.go.jp/files/000249392.pdf>
3. Data Badan POM RI (Database laporan KTD/ESO Nasional)
4. <https://vigilize.who-umc.org/>



Risiko Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) pada penggunaan Levetiracetam dan Clobazam

Penulis : Astri Junitaningsih

Levetiracetam dan clobazam merupakan obat antikejang untuk indikasi epilepsi. Badan POM menerima informasi keamanan terbaru dari otoritas regulatori internasional mengenai risiko kejadian *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* (DRESS) pada penggunaan kedua obat ini. DRESS merupakan reaksi hipersensitivitas obat yang jarang terjadi namun serius, yang dapat menyebabkan peradangan di berbagai organ dalam tubuh. DRESS pada umumnya ditandai dengan ruam kulit, demam, pembengkakan kelenjar getah bening, peningkatan eosinofil dalam darah, dan disfungsi organ internal (hati, ginjal, paru-paru, jantung, atau pankreas). Gejala DRESS biasanya muncul dalam 2-8 minggu sejak awal penggunaan obat, dan mengancam jiwa jika tidak segera ditangani.

US Food and Drug Administration (FDA) melaporkan 32 kasus serius DRESS terkait levetiracetam (2 kasus di antaranya menyebabkan kematian) dan 10 kasus terkait clobazam. Berdasarkan evaluasi, US FDA menyimpulkan adanya hubungan kausalitas dan mewajibkan pencantuman peringatan DRESS dalam informasi produk kedua obat tersebut. Selain itu, terdapat publikasi pasca pemasaran mengidentifikasi adanya sinyal keamanan yang signifikan pada penggunaan kedua obat tersebut terhadap kejadian DRESS.

Di Indonesia, berdasarkan data e-MESO hingga 30 Oktober 2025, Badan POM menerima 26 laporan ESO terkait levetiracetam dan 58 laporan ESO terkait clobazam. Hingga saat ini belum terdapat laporan DRESS terkait levetiracetam, sementara terdapat 1 laporan DRESS pada penggunaan clobazam bersama obat lain namun hasil kajian kausalitas menunjukkan tidak terkait dengan clobazam. Walaupun angka pelaporan rendah, risiko yang timbul tetap perlu diwaspadai mengingat tingkat keparahannya. Badan POM telah melakukan pembahasan bersama Tim Ahli Farmakovigilans dan profesi terkait serta menyepakati tindak lanjut berupa pembaruan informasi produk levetiracetam. Selain itu, diterbitkan komunikasi keamanan kepada tenaga kesehatan agar meningkatkan kewaspadaan, terutama pada fase awal terapi.

Tenaga kesehatan diimbau untuk mengenali gejala awal DRESS dan mempertimbangkan diagnosis banding ini pada pasien yang menerima levetiracetam atau clobazam, khususnya bila timbul demam, keluhan sistemik, atau ruam yang mengarah pada reaksi hipersensitivitas. Deteksi dini serta penghentian obat yang dicurigai merupakan langkah penting untuk mencegah komplikasi serius. Seluruh dugaan kejadian tidak diinginkan terkait penggunaan obat diharapkan dilaporkan melalui e-MESO untuk mendukung penguatan sistem farmakovigilans nasional dan peningkatan keselamatan pasien di Indonesia.





Risiko Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) pada penggunaan Levetiracetam dan Clobazam

Penulis : Astri Junitaningsih

Badan POM akan terus memantau dan menindaklanjuti permasalahan ini. Jika memerlukan informasi lebih lanjut dapat menghubungi contact center HALO BPOM RI di nomor telepon 1-500-533; SMS 0-8121-9999-533; Email halobpom@pom.go.id; Twitter @HaloBPOM1500533; Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) di seluruh Indonesia.

Referensi:

1. U.S. Food and Drug Administration. FDA warns of rare but serious drug reaction to the antiseizure medicines levetiracetam (Keppra, Keppra XR, Elepsia XR, Spritam) and clobazam (Onfi, Sympazan) [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; c2023 Dec 08 [cited 2025 Oct 15]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/fda-drug-safety-podcasts/fda-warns-rare-serious-drug-reaction-antiseizure-medicines-levetiracetam-keppra-keppra-xr-elepsia-xr>.
2. Qian J, Xue X, Ezeja L, Boxx Z, Jackson CW. Post-marketing safety of antiseizure medications: Focus on serious adverse effects including drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS). Seizure: Eur J Epilepsy. 2025;125:37–43.
3. e-MESO: Basis Data Nasional Farmakovigilans. BPOM; diakses 30 Oktober 2025.





Risiko Fetal Neurodevelopmental Disorder pada Penggunaan Topiramate

Penulis : Yosita Anggraeni



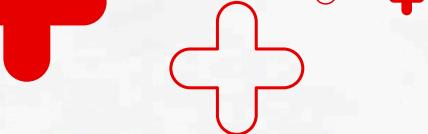
Topiramate diindikasikan untuk mencegah serta mengatasi serangan kejang yang terjadi pada pasien epilepsi, termasuk pada *Lennox-Gastaut Syndrom* atau kejang parsial. Selain itu, obat ini juga digunakan untuk mencegah migrain pada orang dewasa. Mekanisme kerja topiramate belum diketahui secara pasti, namun diduga bekerja dengan cara meningkatkan aktivitas GABA dan menghambat aliran impuls listrik di dalam sel saraf.

Topiramate dapat menyebabkan malformasi kongenital mayor seperti cacat kraniofasial, seperti celah bibir/langit-langit, hipospadia, dan hambatan pertumbuhan janin jika digunakan selama kehamilan. Data terkini juga menunjukkan kemungkinan peningkatan risiko gangguan perkembangan saraf (*Neurodevelopmental Disorders/NDD*) termasuk gangguan *Autism spectrum Disorder* (ASD), *Intellectual Disability* (ID), atau *Attention-Deficit Hyperactivity Disorder* (ADHD) pada anak yang terpapar topiramate selama masa kehamilan.

Dua studi besar berbasis registri populasi di negara-negara Nordik menemukan bahwa anak-anak yang terpapar topiramate dalam kandungan memiliki risiko 2-3 kali lebih tinggi mengalami ASD, ID, atau ADHD dibandingkan dengan anak-anak dari ibu dengan epilepsi yang tidak terpapar obat antiepileptik (*Anti-Epileptic Drug/AED*). Data dari *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry* (NAAPR) menunjukkan bahwa risiko malformasi kongenital mayor pada bayi yang terpapar monoterapi topiramate mencapai 4,3%, hampir tiga kali lipat lebih tinggi dibandingkan populasi yang tidak terpapar AED (1,4%). Berdasarkan *European Medicines Agency* (EMA) efek tersebut bersifat *dose-dependent* dan dapat terjadi meskipun pada dosis terapeutik rendah.

Pada bulan Juli 2023, EMA melalui merekomendasikan pembatasan penggunaan topiramate pada wanita usia subur. Topiramate dikontraindikasikan untuk profilaksis migrain selama kehamilan dan tidak direkomendasikan kecuali jika metode kontrasepsi yang sangat efektif digunakan. Langkah ini diikuti oleh MHRA di Inggris yang mengeluarkan *Pregnancy Prevention Programme* (PPP) untuk topiramate dan mewajibkan dokter memastikan pasien wanita memahami risiko dan menggunakan kontrasepsi yang sangat efektif. *Health Canada* dan Badan POM melakukan pembaruan penandaan topiramate dengan peringatan tambahan terkait risiko gangguan perkembangan saraf, sejalan dengan EMA dan MHRA. Selain itu, Badan POM memuat *Additional Risk Minimization Activities* (ARMA) Topiramate dalam *Safety Communication* di <https://e-meso.pom.go.id/> dalam rangka kehati-hatian penggunaan produk dan sebagai upaya meningkatkan keamanan obat yang beredar di Indonesia.





Risiko Fetal Neurodevelopmental Disorder pada Penggunaan Topiramate

Penulis : Yosita Anggraeni



Badan POM terus berkomitmen untuk memantau keamanan obat secara berkelanjutan dalam rangka memberikan perlindungan optimal kepada masyarakat serta menjamin keamanan produk obat yang beredar di Indonesia. Kolaborasi aktif dari tenaga kesehatan dalam pelaporan efek samping sangat diperlukan guna memperkuat sistem farmakovigilans nasional.

Referensi:

1. European Medicines Agency (EMA). *New measures to minimise risk of topiramate in children exposed during pregnancy*. 2023.
2. MHRA (UK). *Topiramate: new measures to prevent harm in pregnancy. Drug Safety Update*, July 2023.
3. Health Canada. *Topiramate-Risk in pregnancy and recommendations for healthcare professionals*. 2023.
4. Hernández-Díaz S, et al. *Neurodevelopmental outcomes after prenatal exposure to topiramate and valproate*. JAMA Neurology. 2024;81(3):345–356.
5. North American AED Pregnancy Registry. *Final Report on Topiramate Exposure*. 2023.



RISIKO HYPERSENSITIVITY pada penggunaan Sugammadex

Penulis : Suci Kurniawati

Sugammadex merupakan obat golongan selective relaxant binding agents (SRBA) yang digunakan untuk mengembalikan efek pelemas otot rocuronium dan vecuronium pada pasien usia di atas dua tahun. Sejumlah badan otoritas regulasi global telah mengeluarkan peringatan dan pembaruan informasi produk terkait risiko hipersensitivitas pada penggunaan sugammadex, diantaranya European Medicines Agency (EMA) merekomendasikan pembaruan *Summary of Product Characteristics* (SmPC) untuk menyertakan risiko hipersensitivitas pada penggunaan sugammadex, the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS) menyarankan pembaruan informasi produk guna meningkatkan kewaspadaan atas risiko hipersensitivitas pada penggunaan sugammadex, regulator lain yang telah mencantumkan risiko hipersensitivitas dalam informasi produk antara lain TGA (Australia), Health Canada, US FDA (Amerika Serikat), dan Swissmedic (Swiss).

Saat ini, berdasarkan informasi produk yang disetujui di Indonesia variasi dosis penggunaan sugammadex yaitu pada rentang 2–16 mg/kg berat badan yang disesuaikan berdasarkan kebutuhan klinis (rutin/Immediate reversal/re-administration) serta telah mencantumkan risiko hipersensitivitas sebagai ESO yang dapat diperkirakan (expected).

Ditinjau dari profil pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/ESO yang diterima, hingga tanggal 20 Mei 2025, Badan POM menerima 1 laporan terkait penggunaan sugammadex berupa urticaria (biduran) yang termasuk reaksi hipersensitivitas, sedangkan secara global, terdapat 4.299 laporan terkait penggunaan sugammadex, diantaranya 66 laporan (sekitar 1,54%) merupakan reaksi hipersensitivitas.

Badan POM mengimbau kepada seluruh tenaga medis dan tenaga kesehatan untuk:

- Mewaspadai kemungkinan terjadinya reaksi hipersensitivitas, khususnya pada penggunaan dosis tinggi sugammadex.
- Memantau dan melaporkan KTD/ESO yang diduga terkait penggunaan sugammadex, termasuk hubungan antara dosis dan reaksi yang muncul.
- Melaporkan kejadian tersebut melalui subsite e-meso atau form kuning.

Badan POM terus berkomitmen untuk memantau keamanan obat secara berkelanjutan dalam rangka memberikan perlindungan optimal kepada masyarakat serta menjamin keamanan obat yang beredar di Indonesia. Kolaborasi aktif dari tenaga kesehatan dalam pelaporan efek samping sangat diperlukan guna memperkuat sistem farmakovigilans nasional.

Referensi:

- 1.EMA PRAC Meeting Minutes. 30 September – 3 October 2024.
- 2.The Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS). *Bulletin on Drug Safety for Human Use*. October 2024.
- 3.Data Badan POM RI
- 4.Vigilyze WHO

Risiko Kejadian *Candida Infection, Nasal Septal Perforation, Impaired Wound Healing, Immunosuppressants* pada Penggunaan FLUTICASONE FUROATE bersama dengan CYP3A4 INHIBITOR

Penulis : Siti Winarsih

Fluticasone furoate merupakan kortikosteroid yang memiliki aktivitas antiinflamasi. Fluticasone furoate memiliki afinitas yang tinggi untuk berikatan dengan reseptor glukokortikoid membentuk kompleks. Kompleks tersebut akan bertranslokasi ke nukleus menyebabkan peningkatan transkripsi dan translasi protein antiinflamasi. Selain itu, kompleks tersebut juga dapat menghambat transkripsi gen yang mengkode protein proinflamasi. Oleh karena itu, fluticasone furoate dapat mengatasi gejala inflamasi secara topikal pada pasien *allergic rhinitis*.

Badan otoritas obat di Vietnam (*Drug Administration of Vietnam*) memandang perlu untuk memasukkan risiko atau kejadian *candida infection, nasal septal perforation, impaired wound healing, immunosuppressants*, pada penggunaan fluticasone furoate bersamaan dengan *CYP3A4 inhibitor* dalam informasi produk obat mengandung fluticasone furoate yang beredar.

Dalam uji klinis dengan fluticasone propionate yang diberikan secara intranasal, telah terjadi perkembangan infeksi lokal pada hidung dan faring oleh *Candida albicans*. Jika infeksi tersebut berkembang, mungkin memerlukan pengobatan dengan terapi lokal yang sesuai dan penghentian semprotan hidung fluticasone furoate. Pada studi pasca pemasaran, Kasus perforasi septum hidung telah dilaporkan pada pasien yang diobati dengan fluticasone furoate. Selain itu, penyembuhan luka juga dapat terganggu karena adanya efek penghambatan kortikosteroid pada penyembuhan luka.

Terdapat satu produk mengandung fluticasone furoate yang disetujui di Indonesia yaitu Avamys Nasal Spray dengan pendaftar PT Glaxo Wellcome Indonesia. Berdasarkan informasi dari *WHO Global ICSR Database* terdapat 285 laporan KTD/ESO *candida infections* dan 1 laporan KTD/ESO *nasal septal operation* dari 48.466 total laporan ESO produk Avamys Nasal Spray. Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional belum pernah menerima laporan KTD/ESO terkait kejadian *candida infection, nasal septal perforation, impaired wound healing, immunosuppressants* pada penggunaan fluticasone furoate bersamaan dengan *CYP3A4 inhibitors*.



Risiko Kejadian Candida Infection, Nasal Septal Perforation, Impaired Wound Healing, Immunosuppressants pada Penggunaan FLUTICASONE FUBROATE bersama dengan CYP3A4 INHIBITOR

Penulis : Siti Winarsih



Namun demikian, untuk menjadi kewaspadaan, Badan POM mengimbau agar tenaga kesehatan memantau dan melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (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>).

Referensi:

1. Data Badan POM RI (*Database E-MESO*).
2. <https://vigilize.who-umc.org>.
3. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/avamys-epar-product-information_en.pdf.



RISIKO LIVER-INJURY pada Penggunaan OCREVUS (OCRELIZUMAB)

Penulis : Fachdiana Fidia

Ocrevus dengan zat aktif ocrelizumab merupakan antibodi monoklonal yang bekerja dengan cara menempel pada target spesifik pada tubuh. Obat ini diindikasikan untuk pasien dewasa dengan *Relapsing Forms of Multiple Sclerosis* (RMS) dan *Early Primary Progressive Multiple Sclerosis* (PPMS). Pada penderita RMS, obat ini membantu mengurangi frekuensi kekambuhan dan menghambat perjalanan penyakit secara signifikan, juga meningkatkan kemungkinan pasien mengalami bebas gejala penyakit secara signifikan (lesi otak, kekambuhan dan perburukan dari disabilitas). Pada penderita PPMS, obat ini membantu memperlambat perjalanan penyakit dan mengurangi perburukan dari kecepatan berjalan pasien.

Data keamanan pasca pemasaran ocrelizumab periode 28 Maret 2024 sampai 27 Maret 2025 menginformasikan bahwa 60 pasien mengalami kenaikan total bilirubin $>2 \times$ *upper limit of normal* (ULN) dengan Alanine Aminotransferase (ALT) atau Aspartate Aminotransferase (AST) $>3 \times$ ULN, ALT atau AST $>5 \times$ ULN, Alkaline Phosphatase (ALP) $>2 \times$ ULN yang mengarah sebagai *drug-induced liver injury*.

Health Sciences Authority (HSA) melalui situs resmi pada tanggal 28 Juli 2025 menginformasikan Roche Singapore Pte Ltd telah menerbitkan *Healthcare Professional Letter* dalam rangka menginformasikan *liver injury* yang signifikan secara klinis tanpa temuan hepatitis virus yang diklasifikasikan sebagai risiko teridentifikasi terkait dengan dimulainya pengobatan dengan ocrelizumab.

Di Indonesia, produk obat yang mengandung ocrelizumab beredar dengan nama Ocrevus larutan konsentrat untuk infus 300 mg dan hanya diimpor ke Indonesia apabila ada permintaan dari dokter berdasarkan pertimbangan klinis dokter terhadap pasiennya. Sampai dengan Oktober 2025, Badan POM belum menerima laporan *liver injury* yang dihubungkan dengan penggunaan ocrelizumab.

Dalam rangka kehati-hatian penggunaan obat ini, kepada tenaga kesehatan profesional agar melakukan tes fungsi hati sebelum memulai pengobatan dengan ocrelizumab dan pemantauan terhadap tanda serta gejala *liver injury* yang timbul selama pengobatan ini. Tes fungsi hati harus segera dilakukan pada pasien yang melaporkan gejala yang mengindikasikan *liver injury*. Tes tersebut setidaknya harus mencakup kadar aminotransferase serum, alkalin fosfatase, dan bilirubin. Jika terjadi *liver injury*, maka pengobatan dengan ocrelizumab harus dihentikan, dan dapat dilanjutkan apabila kondisi tersebut sepenuhnya teratasi. 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:
Data Badan POM RI.

PEMBARUAN MATERI EDUKASI PATIZRA

Penulis : Fachdiana Fidia

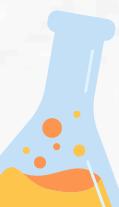
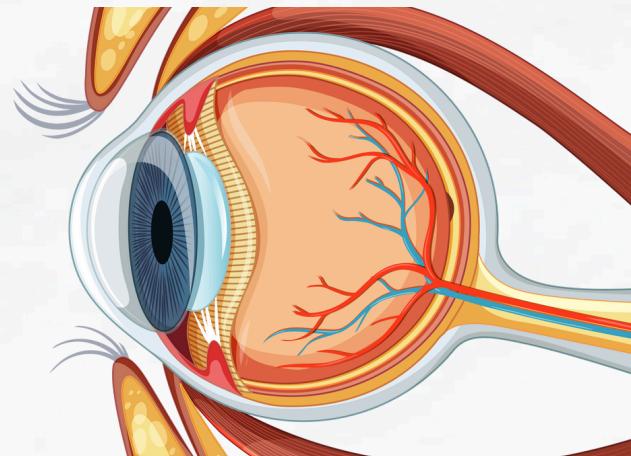
Patizra injeksi mengandung zat aktif ranibizumab, suatu antibodi yang secara spesifik mampu mengenali dan mengikat *protein human vascular endothelial growth factor A* (VEGF-A). Obat ini bekerja selektif mengurangi pertumbuhan pembuluh darah baru dan kebocoran yang dapat menyebabkan penurunan penglihatan. Ranibizumab diindikasikan untuk terapi retinopati diabetik proliferatif dan/atau gangguan penglihatan yang disebabkan oleh edema makula diabetik.

Sejalan dengan pembaruan pada informasi produk (leaflet) Patizra pada tahun 2024, PT Novartis Indonesia menginformasikan pembaruan materi edukasi untuk pasien yang mencakup penambahan informasi efek samping yang dilaporkan berupa sensasi melihat bintik-bintik, garis atau jaring (*floaters*), perasaan seperti terdapat sesuatu pada mata, peradangan, atau infeksi di bagian pinggiran pada mata.

Sehubungan dengan pembaharuan tersebut, tenaga kesehatan diimbau untuk merujuk pada informasi produk dalam peresepan atau penggunaan Patizra. Badan POM terus melakukan pemantauan aspek keamanan obat demi melindungi masyarakat dan menjamin keamanan produk obat yang beredar di Indonesia. Oleh karena itu, Badan POM mengimbau agar tenaga profesional kesehatan memantau dan melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan/Efek Samping Obat (KTD/ESO) yang diduga berhubungan dengan produk ini. Pelaporan dapat dilakukan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional-BPOM melalui subsite e-meso (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>) atau dengan menggunakan formulir pelaporan ESO (form kuning).

Referensi:

Data Badan POM RI.



PEKAN KESADARAN RESISTENSI ANTIMIKROBA SEDUNIA 18 – 24 November

World Antimicrobial Resistance Awareness Week (WAAW)



beberapa cara mencegah resistensi antimikroba

 Pastikan antibiotik digunakan untuk infeksi bakteri, bukan virus atau jamur.

 Gunakan antibiotik saat diperlukan dan dengan resep dokter tentunya.

 Minum sesuai aturan. Jangan berhenti minum antibiotik sebelum habis, meskipun gejala telah mereda.

 Hindari menyimpan antibiotik yang tidak terpakai di rumah.

 Antibiotik yang diresepkan untuk seseorang tidak boleh diberikan kepada orang lain.

Tantangan kesehatan kian berkembang, salah satunya adalah Resistensi Antimikroba (*Antimicrobial Resistance/AMR*) yang menjadi ancaman di beberapa tahun terakhir dan perlu diwaspadai. Resistensi antimikroba terjadi ketika kuman seperti bakteri, jamur, virus, dan parasit, menjadi kebal terhadap obat yang seharusnya efektif mengatasinya, misalnya antibiotik dan antijamur. Akibatnya, penyakit yang sebelumnya dapat ditangani dengan mudah bisa menjadi jauh lebih sulit diobati.

Pelaporan kasus kejadian Tidak Diinginkan/Efek Samping Obat (KTD/ESO) dapat disampaikan melalui subsite e-meso dibawah ini.

e-meso
pharmacovigilance

e-meso.pom.go.id/ADR

bertindak sekarang !! lindungi masa kini, amankan masa depan kita



SCAN HERE
 scan dan kunjungi
subsite e-MESO
sekarang!

BULETIN BERITA MESO

ooo EDISI NOVEMBER 2025 VOL. 43 NO. 2 ooo

DEWAN REDAKSI

Pengarah :

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

Penanggung Jawab :

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor 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 Tamlich, Sp.FK

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
 www.pom.go.id



 @kmei.Badan POM
 @Ditwas KMEI ONPPZA
 @Ditwas KMEI ONPPZA
 kmei.pom.go.id