

## INFORMASI AWAL UNTUK TENAGA PROFESIONAL KESEHATAN TERKAIT KEAMANAN PRODUK YANG MENGANDUNG BAHAN AKTIF RANITIDIN

Sehubungan dengan adanya informasi dari *US Food and Drug Administration* ( US FDA) dan *European Medicine Agency* (EMA) mengenai cemaran Nitrosodimethylamine (NDMA) pada produk yang mengandung bahan aktif ranitidin, Badan POM perlu menginformasikan hal-hal sebagai berikut:

1. Ranitidin adalah obat golongan Histamine-2 (H2) *blockers* yang bekerja dengan menghambat reseptor histamin di lambung dan mengurangi produksi asam lambung. Ranitidin digunakan untuk pengobatan dan pencegahan kondisi yang disebabkan oleh kelebihan produksi asam lambung seperti gastritis dan ulkus peptikum.
2. Ranitidin telah disetujui oleh Badan POM sejak tahun 1989 melalui kajian evaluasi keamanan, khasiat, dan mutu. Ranitidin tersedia dalam bentuk sediaan tablet, sirup, dan injeksi.
3. Berdasarkan jejaring kerja Badan POM diketahui bahwa US FDA dan EMA menemukan adanya cemaran NDMA pada sampel produk yang mengandung bahan aktif ranitidin dalam jumlah yang relatif kecil. NDMA merupakan turunan Nitrosamin yang dapat terbentuk secara alami.
4. Meskipun pada tahap ini risiko tersebut relatif sangat rendah dibanding manfaat penggunaan obat, namun Badan POM menganggap perlu untuk menyampaikan risiko ini seawal mungkin kepada tenaga profesional kesehatan.
5. Diperlukan prinsip kehati-hatian dalam meresepkan dan memberikan informasi penggunaan ranitidin kepada pasien. Pada saat ini tidak ada rekomendasi untuk menghentikan terapi bagi pasien yang memerlukannya. Jika dengan alasan tertentu pasien akan menghentikan terapi, harus berkonsultasi dengan tenaga profesional kesehatan.
6. Tenaga profesional kesehatan dapat berpartisipasi dalam melaporkan efek samping obat menggunakan formulir kuning yang dapat diunduh melalui <https://e-meso.pom.go.id>, atau melaporkan secara *online* melalui <https://e-meso.pom.go.id/ADR>
7. Badan POM akan terus memantau dan menindaklanjuti permasalahan ini, serta memperbaharui informasi sesuai dengan data yang terbaru. 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](mailto:halobpom@pom.go.id); Twitter @HaloBPOM1500533; Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) di seluruh Indonesia.

Jakarta, 17 September 2019

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



Dra. Rita Endang, Apt., M.kes