



E-BOOK
PENGAWASAN OBAT AMAN
UNTUK KALANGAN TENAGA KESEHATAN



Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
2023



E-BOOK

**PENGAWASAN OBAT AMAN
UNTUK KALANGAN TENAGA KESEHATAN**

E-BOOK
PENGAWASAN OBAT AMAN
UNTUK KALANGAN TENAGA KESEHATAN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

HAK CIPTA DILINDUNGI UNDANG-UNDANG

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya, dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronik, termasuk fotokopi, rekaman dan lain-lain tanpa izin tertulis dari penerbit

E-book ini disusun berdasarkan informasi sampai waktu penerbitan dan dapat berubah apabila ada data/informasi terbaru

KATA PENGANTAR



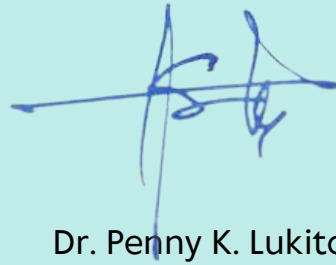
B POM sebagai lembaga regulatori di bidang pengawasan obat memiliki peran dalam melindungi masyarakat dari obat yang tidak memenuhi khasiat, keamanan, dan mutu melalui pengawasan dan pengendalian yang dilakukan secara komprehensif sepanjang siklus hidup obat.

Pengawasan yang dilakukan B POM adalah pengawasan pre-market dan post-market yang dilakukan secara terpadu, konsisten dan sesuai prinsip Cara Regulatori Obat yang Baik, dengan melibatkan Unit Pelaksana Teknis B POM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.

Dalam melaksanakan fungsi pengawasan tersebut, B POM tidak dapat bekerja sendiri, namun juga membutuhkan dukungan dari berbagai pihak. Dalam hal ini, pengawasan obat juga menjadi tanggung jawab beberapa *key players*, antara lain: Kementerian/ Lembaga terkait, industri farmasi selaku pemegang izin edar, sejawat tenaga kesehatan, akademisi dan pasien atau masyarakat sendiri sebagai pengguna akhir.

Kami telah menyusun e-book "Pengawasan Obat Aman untuk Kalangan Tenaga Kesehatan" sehingga dapat menjadi salah satu acuan dalam memberikan informasi kepada masyarakat. Kami berharap kumpulan informasi yang tercantum dalam e-book ini dapat bermanfaat dalam mendukung pengawasan obat di masyarakat dan dapat dimanfaatkan sebagai bentuk partisipasi dalam sistem pengawasan obat yang dilakukan oleh tenaga kesehatan dalam upaya melindungi kesehatan masyarakat.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Penny K. Lukito', is centered on the page. The signature is fluid and stylized, with a long horizontal stroke extending to the left.

Dr. Penny K. Lukito, MCP

TIM PENYUSUN

Pengarah :

Dr. Penny K. Lukito, MCP
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Ketua Tim :

Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt, MHA
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Sekretaris :

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm
Direktur Standardisasi Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Anggota :

1. Dian Putri Anggraweni, S.Si, Apt., M.Farm
2. Sri Hayanti, S.Si, Apt., M.Epid
3. Murti Komala Dewi, S.Si, Apt., MKM
4. Ade Irma Haryani, S.Si, Apt
5. dr. I.G.A. Ayu Putu Sri Darmayani
6. Norita Kesuma, S.Si, Apt, M.Sc.
7. Novi Haryanti, S.Farm, Apt., M.Farm

Tim Sekretariat :

1. Dwi Ngatini, SE, MAP
2. Shinta Ayu Nurfaradilla, S.Farm, Apt
3. Yuly Proboningrum, S.Farm, Apt
4. Meysa Intan P., S.Farm., Apt
5. Reni Tania, S.Farm, Apt
6. Vina Angerina P., S.Si

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....iii

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang2
B. Tujuan4
C. Ruang Lingkup5

BAB II

TUGAS DAN FUNGSI BPOM

A. Visi dan Misi7
B. Tugas dan Fungsi.....8

BAB III

REGULASI OBAT

A. Regulasi pengawasan Obat.....11
B. Sistem Pengawasan Obat.....15

BAB IV

PENILAIAN OBAT YANG AMAN, BERKHASIAH DAN BERMUTU

A. Tahapan Penilaian Obat oleh BPOM.....21
B. Cek Informasi Obat yang Terdaftar.....24

BAB V

PERAN TENAGA KESEHATAN DALAM PENGAWASAN KEAMANAN OBAT

A. Pentingnya Mengetahui Obat yang Telah Memiliki Izin Edar.....	29
B. Pentingnya Farmakovigilans.....	31

BAB VI

PENUTUP

A. Kesimpulan	36
B. Sumber Informasi dan Layanan Pengaduan.....	37

DAFTAR PUSTAKA.....	38
----------------------------	-----------

BAB I

PENDAHULUAN



A. LATAR BELAKANG

Pada 5 Oktober 2022, WHO mengeluarkan *Medical Product Alert N°6/2022: Substandard (contaminated) paediatric medicines* yang menginformasikan bahwa kasus gangguan/gagal ginjal pada 75 anak-anak di Gambia yang diduga disebabkan oleh 4 sirop produksi *Maiden Pharmaceutical Ltd*, India yang mengandung EG dan DEG melebihi ambang batas.

Pada bulan Oktober 2022, Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) melalui Kementerian Kesehatan menyampaikan kepada publik, bahwa mulai Januari hingga 5 Desember 2022 terdapat 324 kasus gagal ginjal akut progresif atipikal (GGAPA) yang belum diketahui penyebabnya terjadi pada anak yang tersebar di 27 Provinsi di Indonesia.

Kasus tersebut bukan hanya meresahkan orang tua, namun juga seluruh masyarakat Indonesia. Sejak diterimanya informasi terkait kasus GGAPA tersebut, BPOM secara cepat merespon dengan melakukan serangkaian tindak lanjut untuk perbaikan dan pencegahan agar kasus kejahatan kemanusiaan tersebut tidak terjadi lagi di kemudian hari. Dalam melakukan fungsinya, BPOM memerlukan dukungan dan kepercayaan dari seluruh masyarakat.

B POM memandang betapa pentingnya peran tenaga kesehatan, Industri Farmasi, akademisi, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah, serta *stakeholder* terkait demi menjamin keamanan serta efikasi obat bagi masyarakat Indonesia.



Partisipasi aktif Tenaga Kesehatan sangat penting untuk meningkatkan efektivitas pengawasan obat di Indonesia, terutama dalam meresepkan obat yang tepat, mengedukasi masyarakat terkait konsumsi obat aman, termasuk pelaporan Farmakovigilans. Maka dari itu, "Pengawasan Obat Aman untuk Kalangan Tenaga Kesehatan" ini, dibuat sebagai panduan bagi tenaga kesehatan dapat lebih mudah dalam melakukan pengawasan obat.

B. TUJUAN

Tujuan dibuatnya *e-book* "Pengawasan Obat Aman untuk Kalangan Tenaga Kesehatan" ini, adalah :

1. Sebagai panduan bagi Tenaga Kesehatan dalam memahami regulasi obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu



2. Sebagai panduan bagi Tenaga Kesehatan dalam memahami penilaian obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu



3. Sebagai panduan bagi Tenaga Kesehatan dalam melakukan pengawasan keamanan obat

4. Sebagai panduan bagi Tenaga Kesehatan dalam mengecek informasi obat terdaftar



5. Sebagai panduan bagi Tenaga Kesehatan dalam melaporkan efek samping obat kepada BPOM

C. RUANG LINGKUP

E-book "Pengawasan Obat Aman untuk Kalangan Tenaga Kesehatan" ini, menyajikan informasi terkait Regulasi Obat Aman, Proses Penilaian Obat yang Aman, Berkhasiat, dan Bermutu, serta Peran Tenaga Kesehatan dalam Pengawasan Keamanan Obat.



Informasi yang disediakan dalam *e-book* ini, dapat menjadi panduan bagi Tenaga Kesehatan dalam meresepkan obat yang tepat dan mendukung masyarakat terkait seluruh aspek keamanan obat, panduan pengecekan obat yang terdaftar di BPOM, serta melakukan pelaporan efek samping obat (Farmakovigilans).

BAB II

TUGAS DAN FUNGSI BPOM



A. VISI DAN MISI

Visi

Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri dan berkepribadian berlandaskan gotong royong.

Misi

1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan, dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.

B. TUGAS DAN FUNGSI

Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif merupakan Unit Eselon 1 di Lingkungan BPOM yang memiliki tugas dan fungsi, sebagai berikut :

Tugas

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Fungsi

1. Penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
2. Pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar, meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

3. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standarisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
4. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standarisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
5. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standarisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.



BAB III

REGULASI OBAT



A. REGULASI PENGAWASAN OBAT

Peran Pemerintah dalam melindungi kesehatan masyarakat diantaranya melalui perbaikan sistem pelayanan kesehatan. Sistem pelayanan kesehatan yang berfungsi dengan baik membutuhkan obat yang aman, efektif dan terjamin kualitasnya. Oleh karena itu, kepentingan dan keselamatan publik harus dipercayakan kepada regulator atau badan pengawas yang memastikan bahwa hanya produk dalam perdagangan legal yang tersedia dan bahwa produk yang diedarkan aman, berfungsi seperti yang diklaim, dan terjamin kualitasnya.

Menurut **WHO TRS No. 1033 Annex 11 Good Regulatory Practices in the Regulation of medical Product**, secara umum, tidak ada model regulasi yang universal untuk pengawasan obat, karena regulasi yang spesifik perlu disusun merefleksikan beberapa faktor, antara lain:

- Kebijakan nasional dan prioritas kesehatan nasional yang ditetapkan
- Pengembangan sosio-ekonomik nasional
- Ketersediaan sumber daya dan infrastruktur
- Sistem kesehatan nasional
- Sistem perundangan nasional
- Kapasitas penelitian dan pengembangan serta produksi lokal

Meskipun demikian, terdapat konsensus internasional mengenai praktik terbaik yang dapat diterapkan dalam regulasi produk medis.

Berikut prinsip yang mendasari pelaksanaan regulatori pengawasan obat :

1. Legalitas

Sistem regulatori dan keputusan yang berasal dari sistem tersebut harus memiliki dasar hukum yang kuat.



2. Konsistensi

Pengawasan regulatori obat harus konsisten dengan kebijakan pemerintah dan legislasi yang ada, serta diterapkan secara konsisten dan terprediksi.

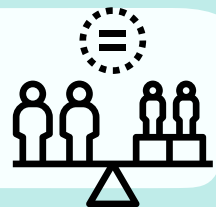


3. Independensi

Institusi yang melaksanakan regulasi obat harus bersifat independen.

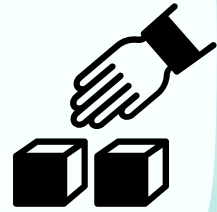
4. Ketidakberpihakan

Seluruh pihak yang diatur dalam regulasi harus diperlakukan secara adil, merata, dan tanpa bias.



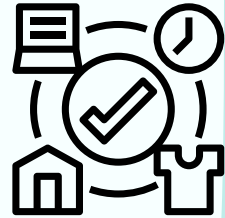
5. Proporsionalitas

Regulasi dan keputusan regulatori harus bersifat proporsional terhadap risiko dan kapasitas regulator untuk mengimplementasikan dan melakukan penindakan.



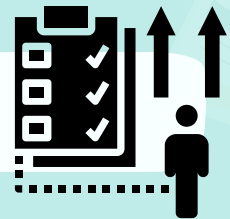
6. Fleksibilitas

Pengawasan regulatori tidak boleh bersifat preskriptif, namun fleksibel dalam merespons lingkungan yang berubah dan keadaan yang tidak terduga. Responsif tepat waktu terhadap kebutuhan khusus dan kedaruratan kesehatan masyarakat harus dibangun ke dalam sistem peraturan.



7. Kejelasan

Persyaratan regulatori harus dapat diakses dan dipahami oleh pengguna.



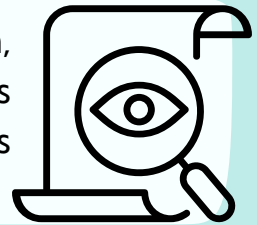
8. Efisiensi

Sistem regulatori harus mencapai tujuannya dalam waktu yang diperlukan serta dengan upaya dan biaya yang wajar. Kolaborasi internasional mendukung efisiensi dengan menjamin penggunaan sumber daya terbaik.



9. Transparansi

Sistem regulatori harus transparan, persyaratan dan keputusan harus diberitahukan, serta masukan harus berasal dari usulan regulatori.



Kesembilan prinsip tersebut, merupakan prinsip yang mengawal penerapan Cara Regulatori Obat yang Baik (CROB) secara menyeluruh yang dapat dielaborasi secara lebih lanjut oleh masing-masing Otoritas regulatori obat nasional (*National Regulatory Authority* (NRA)).

B. SISTEM PENGAWASAN OBAT

B POM maupun Industri Farmasi memiliki peran dalam pengawasan keamanan, mutu, dan khasiat obat. Peran B POM sesuai **Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan** :

- B POM sebagai otoritas pengawasan obat dan makanan di Indonesia melakukan pengawasan dan pengendalian khasiat, keamanan dan mutu Obat dan Makanan secara komprehensif sepanjang *product life cycle*.



- Siklus ini dimulai dari pencegahan (standardisasi, perizinan, pembinaan), pengawasan, hingga penindakan. Keseluruhan siklus ini berkesinambungan untuk memastikan produksi, distribusi, konsumsi obat dan makanan yang aman, bermutu dan berkhasiat, mewujudkan masyarakat Indonesia yang sehat sekaligus juga memperkuat industri obat dan makanan.

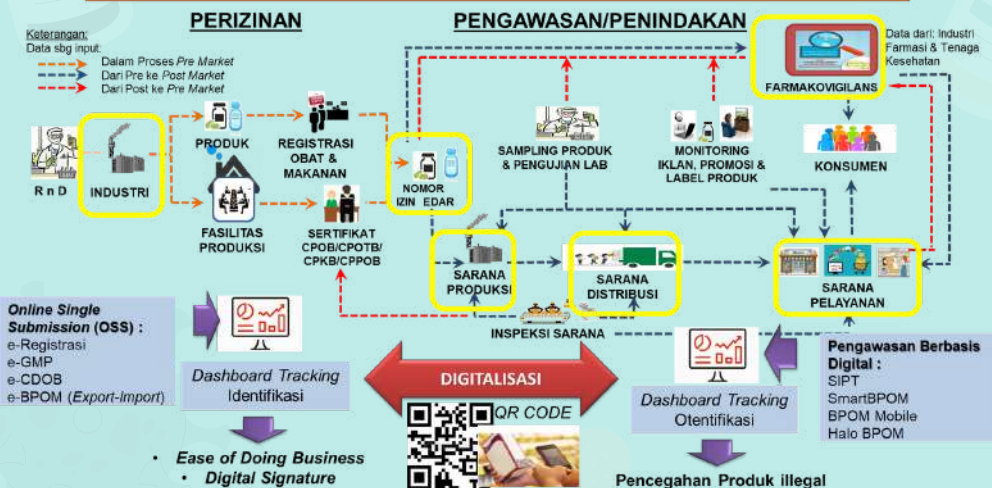


- Pengawasan terhadap *product life cycle* dimulai sejak awal proses suatu produk dikembangkan sampai produk siap mendapatkan izin edar. Selanjutnya produk diproduksi untuk kemudian didistribusikan dan beredar di tengah masyarakat, termasuk mengawal produk sampai dengan ke konsumen.



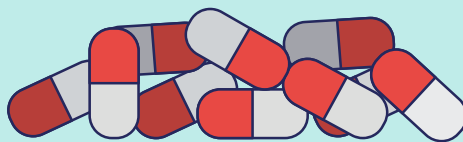
- *Product life cycle* merupakan siklus mata rantai yang tidak dapat dipisahkan, dimana data yang diperoleh dari proses pengembangan dan evaluasi pada proses registrasi menjadi dasar bagi pengawasan dan pengujian saat pengawasan setelah produk beredar.
- Begitu juga data pengawasan produk setelah beredar menjadi input untuk evaluasi produk dalam proses registrasi/*renewal*.
- Industri bertanggung jawab terhadap mutu, khasiat dan keamanan produknya termasuk menjamin mutu bahan baku yang digunakan.
- Industri Farmasi wajib melakukan pemantauan khasiat, keamanan, dan mutu obat selama obat diedarkan dan melaporkan hasilnya kepada BPOM.

SISTEM PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, KHASIASAT OBAT



Sistem pengawasan BPOM dinilai kokoh dan fungsional sebagaimana *assesment* oleh WHO untuk 9 fungsi *National Regulatory Authority* (NRA) yaitu:

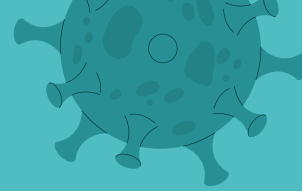
1. *Regulatory System* (RS)
2. *Registration and Marketing Authorization* (MA)
3. *Vigilance* (VL)
4. *Market Surveillance and Control* (MC)
5. *Licensing Establishment* (LI)
6. *Regulatory Inspection* (RI)
7. *Clinical Trial Oversight* (CT)
8. *Laboratory Testing* (LT)
9. *Regulatory Authority Lot Release* (LR)



Hasil dari *assesment* tersebut menunjukkan level maturitas BPOM 3 dan 4 (skala tertinggi 4), yang artinya, **Maturitas 3**: sistem regulatori yang stabil, berfungsi dengan baik dan terintegrasi sedangkan **Maturitas 4**: NRA beroperasi pada level *advance* dan perbaikan berkelanjutan.

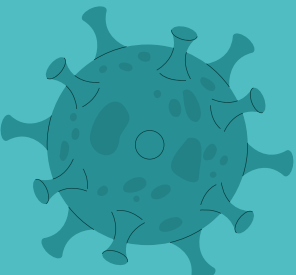
Dalam pelaksanaan evaluasi *pre-* dan *post-market*. BPOM menggunakan kriteria dan standar proses, serta produk yang mengacu pada standar internasional berlaku, seperti *World Health Organization (WHO)*, *US Food and Drug Administration (FDA)*, *Exponential Moving Average (EMA)*, *Asosiation of South East Asian Nations (ASEAN)* dan *International Council on Harmonization (ICH)*, merupakan inisiatif harmonisasi standar dan persyaratan teknis untuk aspek mutu, khasiat, serta keamanan produk terapeutik di negara-negara maju.





BAB IV

PENILAIAN OBAT YANG AMAN, BERKHASIAT, DAN BERMUTU



A. TAHAPAN PENILAIAN OBAT

B POM memiliki fungsi dalam melakukan pengawasan terhadap pemenuhan aspek khasiat, keamanan, dan mutu obat termasuk vaksin. Dalam melakukan evaluasi di bawah kerangka penerbitan izin edar atau EUA, terdapat beberapa kriteria yang harus dipenuhi :

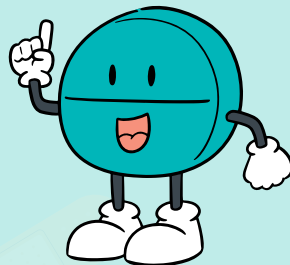
1. Data mutu obat termasuk vaksin harus memenuhi persyaratan *current Good Manufacturing Process (cGMP)*



2. Data khasiat dan keamanan berdasarkan hasil studi non klinik dan klinik yang menunjukkan obat termasuk vaksin aman dan memberikan efikasi yang baik

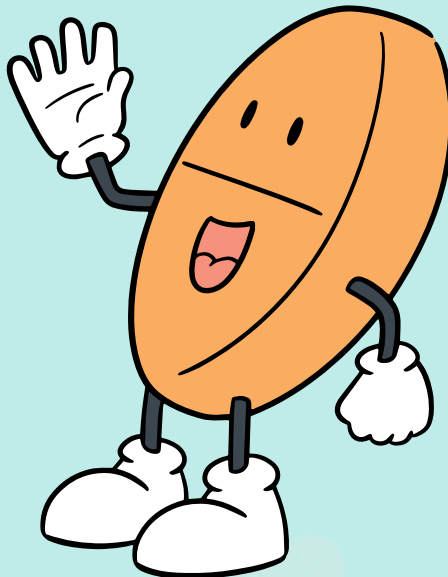


3. Informasi produk harus lengkap, objektif, dan jelas untuk memastikan penggunaan obat aman, berkhasiat, dan bermutu karena informasi ini akan diakses oleh tenaga kesehatan dan masyarakat



Proses evaluasi dilakukan dengan mengacu pada standar yang berlaku, baik secara nasional maupun internasional, misal pedoman yang terbitkan oleh ICH (*International Council for Harmonization*), WHO, EMA, US-FDA, ASEAN, dll.

Pengambilan keputusan terhadap hasil evaluasi dapat dilakukan bersama Komite Nasional Penilai Obat/Vaksin dan Pakar Klinis terkait dengan menggunakan pendekatan *risk benefit balance*.



Berikut Tahapan Pengembangan Obat mulai dari Uji Klinik hingga Registrasi Obat :

Sertifikasi CPOB



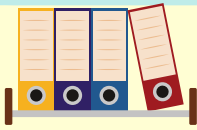
Sintetis



Uji non-klirik in vitro & in vivo pada hewan



Formulasi scale-up (CPOB)



Protokol dan Dokumen Uji Klinik



KOMITE ETIK

Lolos Kaji Etik



BADAN POM
Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)

Uji Klinik



Fase I : Uji Klinik pada subjek sehat (keamanan obat)



Fase II : Uji Klinik pada subjek sakit/pasien (keamanan & khasiat obat)



Fase III : Uji Klinik pada subjek sakit/pasien dengan jumlah lebih besar (konfirmasi keamanan & khasiat obat)

Inspeksi kesesuaian pelaksanaan uji klinik terhadap protokol yang telah disetujui dan kaidah Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB)



Produksi dan skala komersial



Evaluasi dan Penerbitan Nomor Izin Edar (NIE)



Registrasi di BPOM

Penilaian Khasiat, Keamanan, Mutu bersama Tim Ahli / Komite Nasional Penilaian Obat (KOMNAS)

*Tim Ahli/KOMNAS PO: Ahli farmakologi, klinisi multidisipin ilmu, kebijakan publik di bidang regulasi obat yang berasal dari Perguruan Tinggi serta internal BPOM

B. CEK INFORMASI OBAT YANG TERDAFTAR

Langkah-langkah pengecekan nomor izin edar BPOM pada produk obat, dapat melalui :

- Website
- BPOM Mobile

Website

1. Akses laman <https://cekbpom.pom.go.id/>



2. Pencarian produk dilakukan berdasarkan nomor registrasi, nama produk, merek, bentuk sediaan, komposisi, dan nama pendaftar



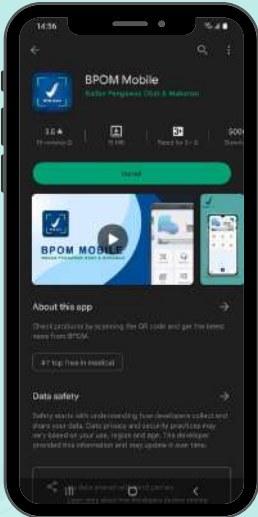
3. Setelah itu masukkan kata kunci dari barang yang akan dicek nomor registrasi BPOM, dan klik "Cari"



4. Apabila produk yang dicari telah terdaftar di BPOM, maka akan muncul informasi berisi nomor registrasi, nama produk, dan perusahaan yang mendaftarkan.



Aplikasi BPOM Mobile.



Buka Google Play Store atau App Store, kemudian cari aplikasi BPOM Mobile



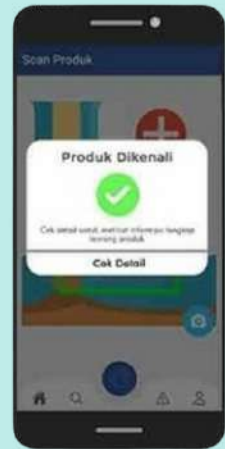
1. Fitur Scan Produk



Scan Produk

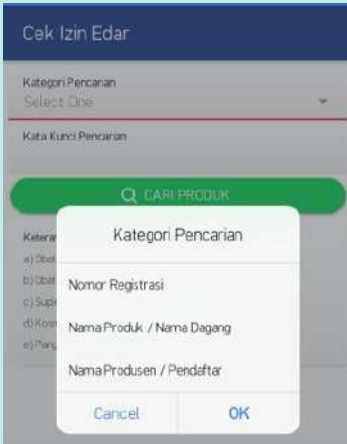


Pindai/Scan 2D Barcode pada kemasan produk



BPOM Mobile akan menampilkan hasil verifikasi 2D Barcode

2. Fitur Cek Produk



Selain menggunakan scan QR Code, cek produk juga dapat dilakukan dengan memasukkan nomor izin edar.

Hasil Cek Produk akan Menampilkan informasi dari produk



3. Fitur Riwayat Scan



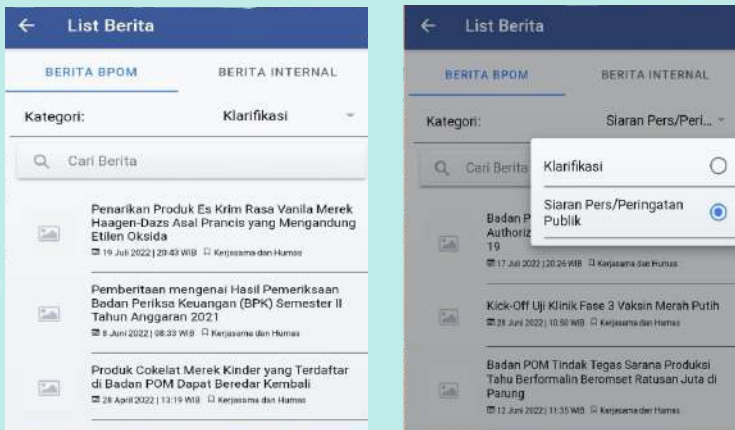
Fitur Riwayat Scan menampilkan Histori Pencarian Produk

4. Fitur Pengaduan



Fitur Pengaduan digunakan untuk Konsumen melaporkan keluhan/masalah kepada BPOM

5. Fitur Berita



BAB V

PERAN TENAGA KESEHATAN DALAM PENGAWASAN KEAMANAN OBAT



A. PENTINGNYA MENGETAHUI OBAT YANG TELAH MEMILIKI IZIN EDAR

Sangat penting bagi tenaga kesehatan untuk mengetahui apakah produk yang digunakan mendapat persetujuan dari BPOM. Persetujuan ini menunjukkan bahwa produk yang digunakan telah dievaluasi aspek keamanan, efikasi/khasiat, dan mutunya oleh BPOM sesuai standar dan ketentuan perundang-undangan.



POM QD : 0000000

Semua yang masuk ke dalam tubuh, baik dalam bentuk makanan, minuman, hingga obat ataupun kosmetik yang digunakan di kulit juga harus lulus teruji standar BPOM. Semua yang berhasil di edarkan atau dijual ke khalayak samai itu harus dipastikan teruji secara klinik dan juga lulus BPOM.



Hal yang paling utama yang harus dilihat dan juga diingat adalah mengenai izin edar dari produk tersebut terutama dari BPOM apakah sudah atau belum. Masih banyak produk obat yang beredar di pasaran dan ternyata belum ada izin dari BPOM.

Oleh karena itu, pentingnya dalam mengetahui obat yang telah terdaftar dan telah lulus dari standar BPOM, yaitu :

1. Terjaminnya kesesuaian isi dan dosis obat
2. Terjaminnya keamanan dan khasiat obat
3. Terjaminnya mutu obat mulai dari proses produksi hingga distribusi



B. PENTINGNYA FARMAKOVIGILANS

Sesuai dengan Peraturan BPOM No 15 Tahun 2022 Tentang Penerapan Farmakovigilans;

1. Definisi

Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan yang terkait dengan pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.

2. Pentingnya Penerapan Farmakovigilans

Penerapan Farmakovigilans meliputi aspek :

a. Keamanan Obat dalam rangka deteksi, penilaian, pemahaman, minimalisasi risiko, dan pencegahan efek samping atau masalah lain terkait dengan penggunaan



b. Khasiat terkait dengan perubahan profil manfaat risiko Obat dan/atau



c. Mutu yang berpengaruh terhadap keamanan dan efektivitas Obat



Penerapan Farmakovigilans dilakukan terhadap :

a. Penggunaan sesuai persetujuan izin edar

b. Penggunaan sesuai persetujuan penggunaan darurat (Emergency Use Authorization)

c. Penggunaan di luar penandaan yang disetujui

d. Penyalahgunaan

e. Penggunaan yang salah

f. Overdosis

g. Kesalahan dalam pengobatan

h. Obat tidak efektif



3. Efek Samping Obat (ESO)

ESO atau Efek Samping Obat adalah kondisi yang muncul diluar efek dari pengobatan yang diharapkan. Kondisi ini mungkin terjadi pada kebanyakan obat, baik yang memiliki resep ataupun tidak memiliki resep. Muncul tidaknya efek samping itu bergantung pada kondisi masing-masing personal.

ESO yang seharusnya dilaporkan :

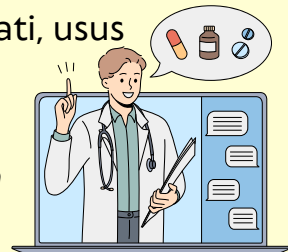
a. Setiap Efek samping yang dicurigai karena penggunaan obat

b. Setiap efek yang muncul saat penggunaan obat yang bersamaan

c. Setiap ESO yang dianggap serius:

- Reaksi anafilatik
- Kelainan darah, jantung, hati, usus
- Pendarahan lambung
- Penurunan fungsi ginjal
- Sindroma *Stevens Johnson*
- Cacat bawaan pada bayi

d. Setiap reaksi ketergantungan obat



4. Mekanisme Pelaporan Efek Samping Obat

Pelaporan Farmakovigilans oleh Tenaga Kesehatan di fasilitas Pelayanan Kesehatan :

a. Tenaga kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan menyampaikan pelaporan Farmakovigilans sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan



b. Pelaporan Farmakovigilans berupa pelaporan spontan yang dilaksanakan secara mandiri atau kolaboratif dengan tim/komite



c. Pelaporan disampaikan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan secara nonelektronik atau elektronik kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional dan/atau melalui Industri Farmasi



KTD/ESO dapat dilaporkan secara elektronik, melalui:



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

Aplikasi e-meso mobile dapat diunduh Playstore

BAB V

PENUTUP



A. KESIMPULAN

Setelah membaca *e-book* "Pengawasan Obat Aman untuk Kalangan Tenaga Kesehatan" ini, diharapkan :

1. Tenaga kesehatan dapat memahami regulasi obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu
2. Tenaga kesehatan dapat memahami penilaian obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu
3. Tenaga kesehatan dapat melakukan pengawasan keamanan obat secara mandiri
4. Memudahkan Tenaga Kesehatan dalam mengecek informasi obat terdaftar
5. Memudahkan Tenaga Kesehatan dalam melaporkan efek samping obat kepada BPOM



B. KANAL INFORMASI DAN LAYANAN PENGADUAN



Jalan Percetakan Negara Nomor 23
Jakarta – 10560 – Indonesia



halobpom@pom.go.id



021-4244691



www.pom.go.id



@bpom_ri



BPOM RI



@bpom_ri
@obat.bpom



DAFTAR PUSTAKA

Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 16 Tahun 2015 Tentang Tata laksanaan Penilaian Obat Pengembangan Baru

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No 15 Tahun 2022 Tentang Penerapan Farmakovigilan

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Tarmizi, Siti Nadia. (6 Februari 2023). Kasus Baru Gangguan Ginjal Akut Pada Anak, Pemerintah Siapkan Langkah Antisipatif. sehatnegeriku.kemkes.go.id. Diakses tanggal 13 Februari 2023, dari sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20230206/5642343/kasus-baru-gangguan-ginjal-akut-pada-anak-pemerintah-siapkan-langkah-antisipatif/
WHO TRS No. 1033 Annex 11 Good Regulatory Practices in the Regulation of Medical Products



Badan POM
Jl. Percetakan Negara 23
Jakarta Pusat 10560

 **021 4244691**

 **halobpom@pom.go.id**

 **www.pom.go.id**

 **@bpom_ri**

 **BPOM RI**

