

OSPE

FARMASIINDUSTRI.COM

**OBJECTIVE STRUCTURED
PHARMACEUTICAL EXAMINATION
UNTUK FARMASI INDUSTRI**

Pharmacovigilance

Widya Argarini – Hisfarin PP IAI

11 Desember 2021

Pharmacovigilance
Station 5 – **Kompetensi
Profesi Yang Dinilai**

1. Pengumpulan Data dan Informasi
2. Penetapan Masalah
3. Pencatatan dan Pelaporan
4. Sikap dan Perilaku Profesional

INDUSTRI FARMASI - Terima Keluhan tentang Produk...

Keluhan diterima



Laporkan ke Petugas PV
atau TPC



KTD?
TPC?

KTD

TPC

SOP tentang Pelaporan
Efek Samping Obat
BPOM: Per Ka Badan POM RI
No.HK.03.1.23.12.11.10690
Tahun 2011 tentang
Penerapan Farmakovigilans
Bagi
Industri Farmasi

SOP tentang TPC
BPOM : PerKa BPOM 34/2018
Pedoman CPOB, Lampiran
Bab 9 (Keluhan dan
Penarikan Produk) ,

Perka BPOM No 34/2018 Ttg CPOB

6.49 Semua keluhan dan informasi lain tentang kemungkinan kerusakan dan kemungkinan pemalsuan obat hendaklah dikaji dengan seksama sesuai dengan prosedur tertulis mengenai tindakan yang perlu dilakukan, termasuk tindakan penarikan obat jika diperlukan.

PROSEDUR PENANGANAN DAN INVESTIGASI KELUHAN TERMASUK CACAT MUTU YANG MUNGKIN TERJADI

9.7 Karena tidak semua keluhan yang diterima diakibatkan oleh cacat mutu, keluhan yang tidak menunjukkan potensi cacat mutu hendaklah didokumentasikan dengan tepat dan dikomunikasikan kepada bagian atau personel yang relevan yang bertanggung jawab atas investigasi dan pengelolaan keluhan terkait, misal dugaan efek samping.



Pharmacovigilance

Pharmacovigilance

Pharmaco = medicine = obat
Vigilare = to watch = mengawasi

- “The science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problem” (WHO)
- Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang **pendeteksian**, **penilaian**, **pemahaman**, dan **pengecahan efek samping** atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat (BPOM)

- Drug Monitoring
- Drug Surveillance
- Post Marketing Surveillance

New

Perencanaan Manajemen Risiko

Adalah penjelasan terperinci dari sistem manajemen risiko, yang merupakan kegiatan dan intervensi farmakovigilans yang dirancang untuk mengidentifikasi, mengkarakterisasi, mencegah atau meminimalkan risiko yang berhubungan dengan obat termasuk penilaian efektivitas kegiatan dan intervensi yang dilakukan.

Jaminan Keamanan Obat : FARMASINDUSTRI.COM SHARED RESPONSIBILITIES – KEY PLAYERS



REGULATORs (BPOM, MoH) and PI/MAH:
MANAGING RISK IN TERM OF RISK – BENEFIT RATIO FOR POPULATION

Antara Lain dengan Pengaturan Kewajiban Farmakovigilans bagi IF



HCPs/HEALTHCARE FACILITIES:
MANAGING RISK IN TERM OF RISK – BENEFIT RATIO FOR PATIENTS



PATIENTS: MANAGING RISK IN TERM OF PERSONAL VALUES



Industri Farmasi (Mandatory):

- Permenkes 1010 Tahun 2008 Tentang Registrasi Obat
- Permenkes 1799 Tahun 2010 Tentang Industri Farmasi
- Perkabadan POM No. Hk.03.1.23.12.11. 10690 Tahun 2011 Tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi **(dalam proses update)**



Tenaga Profesional Kesehatan

- Permenkes RI No 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di RS
- Permenkes RI No 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
- Permenkes RI No 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
- Permenkes RI No. 11 Tahun 2017 Tentang Keselamatan Pasien di Rumah Sakit

FARMASIINDUSTRI.COM
PerKa BPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.12.11.10690 TAHUN 2011
TENTANG
PENERAPAN FARMAKOVIGILANS BAGI INDUSTRI FARMASI**



dalam proses perubahan (draft)

Tujuan Kebijakan Penerapan Farmakovigilans bagi IF

Umum:

Untuk menjamin keamanan obat (*ensuring drug safety*) paska pemasaran yang berdampak pada jaminan keamanan pasien (*ensuring patient safety*) sebagai pengguna akhir suatu obat.

Khusus:

Memberikan arah perkuatan sistem Farmakovigilans yang lebih terstruktur di Indonesia, dengan optimalisasi peran dan tanggung jawab Industri Farmasi pemegang ijin edar terhadap jaminan keamanan produk obat yang diedarkannya.

Ruang Lingkup

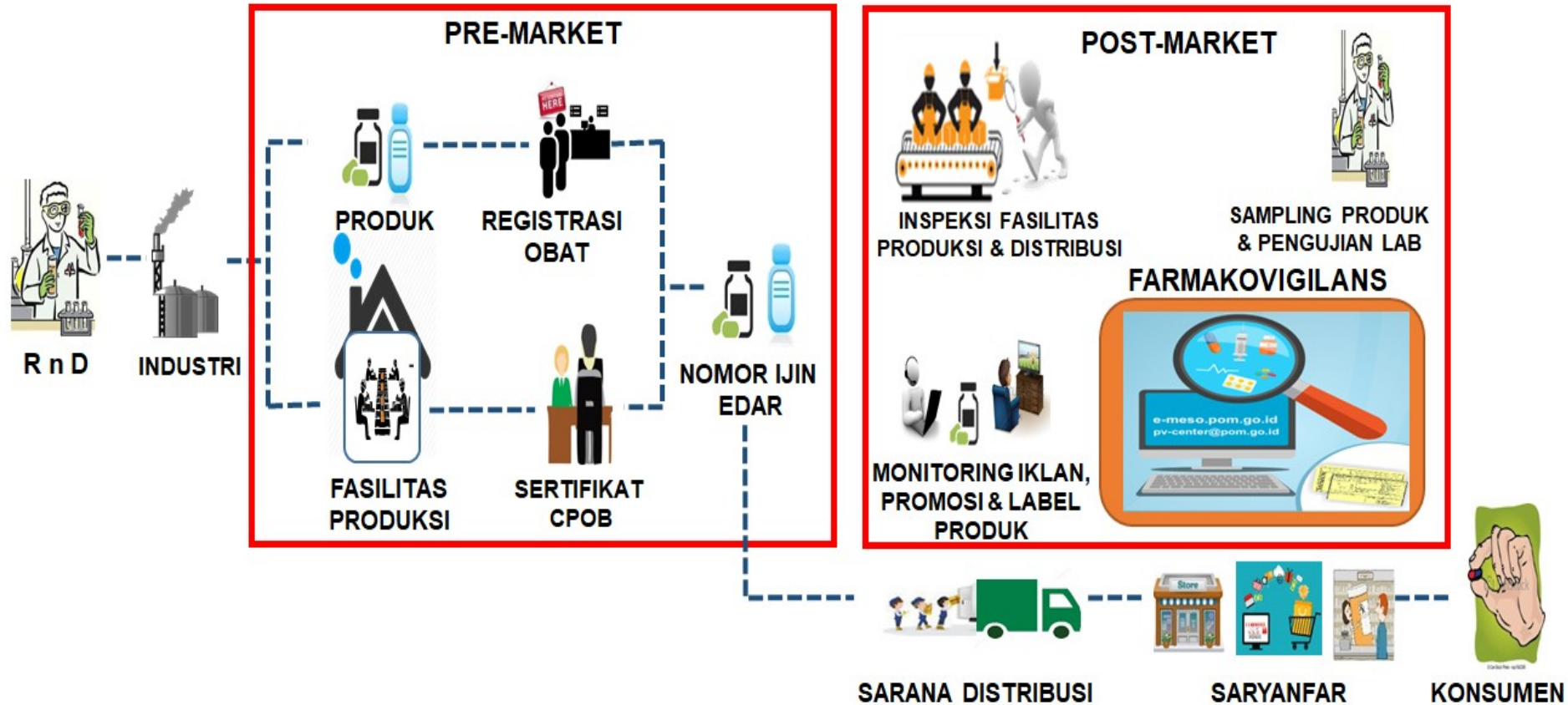
Kewajiban Industri Farmasi sebagai pemegang ijin edar untuk melakukan pemantauan dan pelaporan aspek keamanan produk terapeutic termasuk vaksin yang diedarkannya.

Tanggung Jawab Industri Farmasi (draft Perka BPOM 2020)

- FARMASIINDUSTRI.COM**
1. Menerapkan **sistem mutu**;
 2. Mencantumkan fungsi farmakovigilans dalam struktur organisasi dan **independen** dari unit komersial;
 3. Menunjuk **penanggung jawab** dan **wakil** penanggung jawab farmakovigilans yang **berdomisili di Indonesia**;
 4. Melakukan **pelatihan** farmakovigilans terhadap **semua** personel;
 5. Penyampaian **ringkasan sistem Farmakovigilans** secara berkala setiap 2 (dua) tahun dan apabila terdapat perubahan yang bermakna terkait sistem Farmakovigilans paling lambat disampaikan 1 (satu) bulan setelah terjadi perubahan kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional;
 6. Melaksanakan proses **pemantauan profil keamanan** yang **berkesinambungan**;
 7. Membuat dan melaksanakan program **audit** terhadap penerapan farmakovigilans yang disetujui oleh manajemen puncak;
 8. Menetapkan, menilai, dan menerapkan **sistem manajemen risiko**;
 9. Melaksanakan proses manajemen **sinyal**;
 10. Melakukan **komunikasi keamanan**;
 11. **Melaporkan** dan **mendokumentasikan** aktivitas farmakovigilans
 12. Memiliki **perjanjian kerjasama** apabila aktivitas farmakovigilans melibatkan pihak lain, dan
 13. Melaksanakan **tindak lanjut regulatori** yang ditetapkan Badan POM terhadap keputusan terkait sinyal keamanan yang dilaporkan

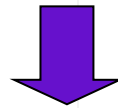
FARMASIINDUSTRI.COM Kerangka Pengawasan Obat

- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Instruksi Presiden Nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan



MENGAPA FARMAKOVIGILANS?

- There is no product that 100% safe
- 'Safe' does not mean 'risk free'
- *Risk-Benefit Assessment* in Pre-Market Stage :
 - Limitation on safety information from preclinical and clinical study
 - Penetration of drug-use into public can not be predicted
 - Data of prevalence and incidence are not available
 - Potential problem in drug use:
as indicated/off-label use/duration/dose



Vigilance activities are carried out to ensure that marketed products continue to be safe

Facts on Clinical Development of Medicines

Clinical Trials



General Use



Mengapa diperlukan Farmakovigilans

Keterbatasan informasi keamanan pada fase uji klinik :

- populasi homogen
- terbatasnya *sample size*
- periode uji klinik yang relatif pendek (jangka waktu tertentu)
- tidak dapat mengekstrapolasi penggunaan secara luas (perbedaan genotype, phenotype, perbedaan sosial ekonomi)

- Deteksi awal masalah keamanan obat yang belum diketahui
- Deteksi terhadap peningkatan frekuensi kejadian efek samping
- Mengidentifikasi faktor risiko
- Mengkuantifikasi risiko
- Mengkomunikasikan informasi keamanan
- Pencegahan terjadinya risiko keamanan obat



“Not all hazards of a drug can be known before it is marketed.”

Sistem Pelaporan Farmakovigilans

FARMASINDUSTRI.COM



Uppsala Monitoring Centre



e-meso
pharmacovigilance

Tenaga Kesehatan

Standar Pelayanan Kefarmasian



Industri Farmasi

Wajib

- Laporan spontan/ ICSRs: CIOMS Form
- PSUR/ PBRER
- Publikasi/literatur ilmiah
- Studi keamanan pasca pemasaran
- Perencanaan Manajemen Risiko (PMR)
- Tindak lanjut regulatori Badan Otoritas negara lain
- Tindak lanjut pemegang izin edar negara lain

Pelaporan



Industri Farmasi



Fasilitas Pelayanan Kefarmasian



Pasien



Surat

- Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Jl. Percetakan Negara No. 23 Central Jakarta – 10560 Indonesia



e-mail

- pv-center@pom.go.id
- indonesia-meso-badanpom@hotmail.com



Pelaporan Online

- <http://e-meso.pom.go.id>
- Hanya untuk laporan spontan

Penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi

FARMASIINDUSTRI.COM



Permenkes No
1799/MENKES/PER/XII/2010
tentang Industri Farmasi

Peraturan Kepala Badan POM No
HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011
tentang Penerapan Farmakovigilans bagi
Industri Farmasi

LAPORAN FARMAKOVIGILANS DARI INDUSTRI FARMASI

- ✓ ESO/KIPI (Laporan Spontan)
- ✓ *Periodic Safety Update Report* (PSUR)
- ✓ Studi Keamanan Pasca Pemasaran (PMS)
- ✓ Publikasi/Literatur Ilmiah
- ✓ Tindak lanjut regulatori Badan Otoritas Negara lain
- ✓ Tindak lanjut pemegang izin edar negara lain
- ✓ *Risk Management Plan* (RMP)

MANDATORY



Sanksi Administratif (Pasal 7)

Industri Farmasi yang **tidak** melaksanakan Farmakovigilans sebagaimana diatur dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif



● Peringatan secara tertulis

● Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali bahan obat dari peredaran bagi obat atau bahan obat tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu

● Perintah pemusnahan obat atau bahan obat, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu; dan/atau

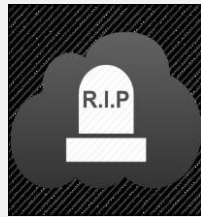
● Penghentian sementara kegiatan

1. Pelaporan Spontan

- Dapat berupa KTD **serius** dan **non-serius** pada penggunaan **obat** dan **vaksin**.
- **KTD Serius:**
 - Kematian (fatal)
 - Keadaan mengancam jiwa
 - Pasien memerlukan perawatan RS (hospitalisasi)
 - Perpanjangan waktu perawatan RS
 - Cacat tetap
 - Kelaianan kongenital; dan/atau
 - Kejadian medis penting lainnya

Kejadian Tidak Diinginkan Serious

1



Kematian

2



Mengancam Jiwa

3



Perawatan di RS

4



Perpanjangan perawatan RS

5



Cacat Tetap

6



Kelainan kongenital

7



Kejadian Medis Penting Lainnya

Kejadian lain yang dilaporkan sebagai Laporan Spontan

- Ketiadaan efikasi (lack of efficacy)
- Kegagalan respon terapeutik
- Drug Exposure During Pregnancy (DEDP) – Pemaparan Obat Selama Kehamilan

Timelines Pelaporan - Spontan

No	Jenis Pelaporan	Deskripsi	Waktu Pelaporan
1.	Pelaporan spontan		
	a. Pelaporan spontan di dalam negeri yang tidak dapat diperkirakan (<i>unexpected</i>)	Kejadian Tidak Diinginkan serius	Sesegera mungkin, tidak lebih dari 15 hari kalender ^{*)}
		Kejadian Tidak Diinginkan non-serius	Dilaporkan dalam bentuk tabel sesuai Lampiran 4 setiap 6 bulan sekali (Januari dan Juli)
	b. Pelaporan spontan dalam negeri yang dapat diperkirakan (<i>expected</i>)	Kejadian Tidak Diinginkan serius	Sesegera mungkin, tidak lebih dari 15 hari kalender ^{*)}
		Kejadian Tidak Diinginkan non-serius	Tidak perlu dilaporkan
	c. Pelaporan spontan luar negeri (<i>unexpected</i>)	Kejadian Tidak Diinginkan serius	Tidak lebih dari 15 hari kalender ^{*)}
		Kejadian Tidak Diinginkan non-serius	Tidak perlu dilaporkan

Catatan:

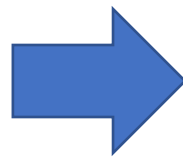
*) Dihitung sejak pertama kali Industri Farmasi mengetahui (*aware*) akan adanya informasi tersebut.

**]) Mencakup obat termasuk produk biologi.

2. Pelaporan Berkala Pasca Pemasaran (*Periodic Safety Update Report /PSUR*)

Kriteria obat yang wajib dilaporkan:

- a. Obat dengan zat aktif baru termasuk produk biologi sejenis (*similar biotherapeutic product*).
- b. Obat lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM.



PSUR dilaporkan setiap 6 (enam) bulan untuk 2 (dua) tahun pertama, dan setiap tahun untuk 3 (tiga) tahun berikutnya setelah disetujui beredar di Indonesia.

Format PSUR juga dapat digantikan dengan ***Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PBRER)***

3. PELAPORAN STUDI KEAMANAN PASKA – PEMASARAN

Studi Keamanan Pasca Pemasaran (*Post Authorization Safety Studies*) meliputi:

- Uji Klinik Fase IV (yang dipersyaratkan BPOM dan inisiatif industri farmasi)
- *Post Marketing Surveillance Studies (PMS)*
- *Comparative Effectiveness Research (CER)*

Industri Farmasi harus menyampaikan dokumen studi keamanan pasca pemasaran yang dilakukan di Indonesia berupa:

- Dokumen uji klinik (antara lain protokol studi (versi terakhir), persetujuan etik, dan dokumen pendukung lainnya).
- Laporan Efek Samping Obat yang Serius selama studi.
- Analisis interim (jika ada) dan laporan akhir/final studi pasca pemasaran.

Timelines Pelaporan – PSUR & PMS

2.	Pelaporan <i>Periodic Safety Update Reports</i> (PSURs) **)	<p>Kriteria obat yang wajib dilaporkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Obat dengan zat aktif baru termasuk produk biologi sejenis (<i>similar bio-therapeutic product</i>). Obat lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM. 	PSUR dilaporkan setiap 6 (enam) bulan untuk 2 (dua) tahun pertama, dan setiap tahun untuk 3 (tiga) tahun berikutnya setelah disetujui beredar di Indonesia.
3.	Pelaporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran	<p>Industri Farmasi pemegang izin edar harus melaporkan studi keamanan pasca pemasaran untuk:</p> <ol style="list-style-type: none"> Obat yang dalam persetujuan izin edarnya dipersyaratkan untuk dilakukan studi tersebut; atau Obat tertentu yang telah beredar dan dipersyaratkan untuk dilakukan studi dalam rangka perencanaan manajemen risiko, berdasarkan pengkajian risiko-manfaat dan / atau rekomendasi tim ahli terkait 	Setelah pelaporan studi dilaksanakan, Industri Farmasi pemegang izin edar harus melaporkan hasil studi kepada Badan POM

Catatan:

*) Dihitung sejak pertama kali Industri Farmasi mengetahui (*aware*) akan adanya informasi tersebut.

***) Mencakup obat termasuk produk biologi.

4. PELAPORAN PUBLIKASI / LITERATUR ILMIAH

- Industri Farmasi melakukan penelusuran publikasi /literatur ilmiah terkait keamanan obat dengan melakukan pencarian aktif pada jurnal ilmiah internasional dan nasional
- Kegiatan penelusuran publikasi/literatur ilmiah harus terdokumentasi



5. Pelaporan Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain



1. Pembekuan atau pembatalan ijin edar
2. Penarikan Obat dari Pasar
3. Informasi Perubahan Risk-Benefit Profile (misalnya distribusi DHCP/DDL = Dear Health Care professional/Dear Doctor Letter)
4. Adanya rekomendasi perubahan informasi keamanan pada informasi produk
5. Penolakan registrasi baru/ulang karena alasan keamanan
6. Pembatasan Distribusi



6. PELAPORAN TINDAK LANJUT PEMEGANG IZIN EDAR DI NEGARA LAIN

- Penarikan produk (*recall*)
- Penghentian produksi/distribusi
- Perubahan penandaan/label
- Penerbitan *safety communication*
- Penerbitan *risk communication*

7. PELAPORAN RISK MANAGEMENT PLAN (RMP)/ PERENCANAAN MANAJEMEN RISIKO (PMR)



Dokumen berisi penjelasan terperinci kegiatan dan intervensi farmakovigilans:

- Identifikasi,
- Karakterisasi,
- Pencegahan
- Minimalisasi

Risiko yang berhubungan dengan obat termasuk penilaian efektivitas kegiatan dan intervensi tersebut

RISK
MANAGEMENT



Timeline Pelaporan **FARMASIINDUSTRI.COM**

4.	Pelaporan Publikasi/literatur Ilmiah**)	Publikasi/literatur ilmiah yang dimuat di jurnal/majalah ilmiah nasional maupun internasional mengenai informasi keamanan obat yang mempengaruhi profil manfaat-risiko (<i>risk-benefit balance</i>)	Sesegera mungkin setelah mengetahui adanya publikasi atau literatur ilmiah tersebut, dengan melampirkan publikasi/literatur ilmiah dimaksud*)
5.	Pelaporan Tindak lanjut regulatori Badan Otoritas Negara lain**)	Semua informasi tindak lanjut regulatori oleh Badan Otoritas Negara lain terkait dengan aspek keamanan mutakhir.	Pelaporan dilakukan dalam waktu 24 jam setelah informasi diterima, paling lambat pada hari kerja berikutnya*)
6.	Pelaporan Tindak lanjut pemegang izin edar di negara lain**)	Semua tindak lanjut pemegang izin edar produk terkait di negara lain sehubungan aspek keamanan mutakhir.	Pelaporan dilakukan dalam waktu 24 jam setelah informasi diterima, paling lambat pada hari kerja berikutnya*).
7.	Pelaporan pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko**)	Pelaporan hasil pelaksanaan perencanaan manajemen risiko.	Sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan kemudian

Catatan:

*) Dihitung sejak pertama kali Industri Farmasi mengetahui (*aware*) akan adanya informasi tersebut.

***) Mencakup obat termasuk produk biologi.

Jenis dan Waktu Pelaporan Spontan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)

No	Jenis KIPI	Waktu Pelaporan*)
1.	a. KIPI Serius tidak diinginkan yang terjadi di Indonesia (<i>Serious Unexpected Local /SUL</i>)	Tidak lebih dari 15 hari kalender
	b. KIPI Serius berupa Fatal (menyebabkan kematian) yang terjadi di Indonesia	24 jam (laporan awal), setelah informasi diterima, paling lambat pada hari kerja berikutnya
2.	KIPI serius yang sudah dikenal yang terjadi di Indonesia (<i>Serious Expected Local/ SEL</i>)	Tidak lebih dari 15 hari kalender
3.	KIPI Serius termasuk fatal tidak diinginkan yang terjadi di Luar Negeri (<i>Serious Unexpected Foreign /SUF</i>)	Tidak lebih dari 15 hari kalender
4.	d. KIPI Non-Serius Tidak diinginkan yang terjadi di Indonesia.	Dilaporkan dalam bentuk tabel sesuai Lampiran 7 setiap 6 bulan sekali (Januari dan Juli)

Catatan:

12/4/2021

*) Ditungg sejak pertama kali Industri Farmasi mengetahui (*aware*) akan adanya informasi tersebut.

Kriteria Minimum untuk melaporkan Efek Samping

EMPAT Kriteria minimum:

- **Pasien** yang bisa diidentifikasi (jenis kelamin, umur, penyakit ikutan, dll)
- **Obat** yang dicurigai (bisa lebih dari 1)
- Suatu **kejadian** (bisa lebih dari 1)
- **Sumber** laporan (misalnya spontan/dokter, uji klinis, dll)

BAGAIMANA KALAU LAPORAN TIDAK LENGKAP?

Berguna

- Laporan ESO yang tidak lengkap dapat memperkuat suatu sinyal keamanan

Namun....

- Laporan ESO yang tidak lengkap tidak dapat digunakan untuk menarik kesimpulan

Lapor Kemana??

- Industri Farmasi dapat menyampaikan Laporan Kejadian Tidak Diinginkan ke alamat:

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional (National Center for Pharmacovigilance)

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

- Melalui beberapa cara:

Pos : **Jalan Percetakan Negara No 23, Jakarta Pusat 10560**

E-mail : pv-center@pom.go.id
Atau Indonesia-meso-badanpom@hotmail.com

Nomor Tel : **(021) 4244691 ext 1079**

- Semua Laporan yang diterima oleh Badan POM akan diberikan surat pemberitahuan penerimaan dalam waktu tidak lebih dari 7 (tujuh) hari kerja

FORMULIR PELAPORAN SPONTAN

FARMASIINDUSTRI.COM

Versi Bhs Indonesia

CIOMS Form (English)



- 16 -

Lampiran-2 Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi

FORMULIR PELAPORAN SPONTAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD) OLEH INDUSTRI FARMASI **RAHASIA**

Informasi Pasien

Nama/Initial Pasien: _____ No. Pelaporan: _____
 Usia: _____ Berat Badan: _____ Jenis Kelamin: Laki-laki Wanita
 Pekerjaan: _____

Informasi Manifestasi KYD

Tanggal mulai: ____/____/____ (dd.mm.yy) Keadaan KTD: _____
 Deskripsi KTD: _____ Tanggal ____/____/____ (dd.mm.yy)

<input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dg gejala sisa <input type="checkbox"/> Tidak diketahui
--

Apakah KTD berkurang/sembuh setelah obat dihentikan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak ada informasi	Apakah KTD timbul kembali setelah obat diberikan kembali? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak ada informasi
---	--

Obat yang dirinci menunjukkan KTD	Dosis	Frekuensi	Indikasi	Tgl mulai	Tgl berhenti	Indikasi penggunaan obat
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						

Obat lain (termasuk suplemen dan obat tradisional yang diminum pada waktu bersamaan atau 3 bulan sebelumnya)

1.						
2.						

Informasi lain yang relevan (misal penyakit lain yang disertai, diagnosis, alergi, kebiasaan, pemakaian lain, dll):

Informasi Pelapor

Nama: _____ Jenis kelamin: _____
 Profesi: _____ Tanggal Pelaporan: ____/____/____
 No. Tlp: _____ Alamat E-mail: _____

Nama IP: _____
 Alamat: _____
 No. Kontrol IP: _____



- 17 -

Lampiran-3 Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi

Formulir CIOMS

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT		CIOMS FORM						
I. REACTION INFORMATION								
1. PATIENT INITIALS (SUSPENSE)	2a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			3. AGE		4a. REACTION ONSET	
		Day	Month	Year	2. Sex	Day	Month	Year
7.13 DESCRIBE REACTION(S) including relevant lab. test data								
<input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENT OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING <input type="checkbox"/> CONGENITAL ABNORMALITY/BIRTH DEFECT <input type="checkbox"/> SUSPECTED MEDICAL EVENT								
8. SUSPECT DRUG(S) BRAND NAME(S)								
7.14 SUSPECT DRUG(S) BRAND NAME		7.15 SUSPECT REACTION RATE AFTER STOPPING DRUG(S) <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA						
7.16 DAILY DOSE(S)		7.16 ROUTE(S) OF ADMINISTRATION						
7.17 INDICATION(S) FOR USE		7.17 SUSPECT REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA						
7.18 THERAPEUTIC CLASSIFICATION		7.18 THERAPEUTIC INDICATION						
9. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY								
9.1 CONCOMITANT DRUG(S) AND DATE OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)								
9.2 OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. Allergies, allergies, pregnancy, all-cause mortality period, etc.)								
10. MANUFACTURER INFORMATION								
10.1 NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		10.2 Remarks						
10.3 NAME REPORTED BY MANUFACTURER		10.4 NPIR CONTROL NO.		10.5 NAME AND ADDRESS OF REPORTER				
<input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL								
DATE OF THIS REPORT		10.6 REPORT TYPE		10.7 REPORT STATUS				
		<input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW UP						



Lampiran-2
Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi

FORMULIR PELAPORAN SPONTAN KEJADIAN TIDAK DIHARUKAN (KTD) OLEH INDUSTRI FARMASI **RAHASIA**

Informasi Pasien

Nama/Trinitas Pasien: _____ No. Pelaporan: _____
 Usia: _____ Berat Badan: _____ Jenis Kelamin: Laki-laki
 Wanita
 Pekerjaan: _____

Informasi Manifestasi KTD

Tanggal mulai: ____/____/____ (dd,mm,yy) Kejadian KTD: _____
 Deskripsi KTD: _____ Tanggal: ____/____/____ (dd,mm,yy)

Sembuh
 Meninggal
 Belum sembuh
 Sembuh dg gejala sisa
 Tidak diketahui

Apakah KTD berkurang/sembuh setelah obat diberikan?
 Ya Tidak Tidak ada informasi

Apakah KTD timbul kembali setelah obat diberikan kembali?
 Ya Tidak Tidak ada informasi

Obat yang dicurigai menimbulkan KTD	Dosis	Frekuensi	Route	Tgl mulai	Tgl berhenti	Indikasi penggunaan obat
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						

Obat lain (termasuk suplemen dan obat tradisional yang diminum pada waktu bersamaan atau 3 bulan sebelumnya)

1.						
2.						

Informasi lain yang relevan (siala penyakit lain yang disertai, diagnosis, alergi, kebiasaan, pemeriksaan lab, dll):

Informasi Pelapor

Nama: _____ Tanda tangan: _____
 Poskod: _____ Tanggal Pelaporan: ____/____/____
 No. Tlp: _____ Alamat E-mail: _____

Nama IP: _____
 Alamat: _____
 No. Kontrol IP: _____

Identitas Pasien: Nama, Usia, Jenis Kelamin, dll

Deskripsi kejadian, sedetil mungkin.

Tanyakan apakah efek samping hilang/sembuh/memburuk dst

Obat yang dicurigai dan obat yang diberikan bersamaan: dosis, frekuensi, tgl pemberian, tgl berakhir, indikasi

Identitas Pelapor



REGULATORY ACTION

**Update
label/information
related to product
safety**

**Publication of safety
communication and risk
communication**

**Distribution
Restrictions**

**Suspension/ rejection of
marketing authorization &
Product recall from
the market**





REGULATORY ACTION



No	Active Substance	Safety Issue	Regulatory Action	Year
1	Sibutramine	Cardiovascular risk	Rejection of marketing authorization and product recall	2010
2	Ketoconazole	Increased risk of serious liver injury in elderly patients over 60 years	Update label/information related to product safety	2015
3	Policresulen	Chemical burn & serious ADR in stomatitis treatment	Suspension of marketing authorization and product recall	2018
4	Chloroquine & Hydroxychloroquine	Risk of QT Prolongation (Evaluation on safety of Hydroxychloroquine and Chloroquine Post EUA)	Rejection of EUA approval and product recall	2020
5	AstraZeneca Covid-19 Vaccine	Blood clot cases	Publication of safety communication and risk communication Update label/information related to product safety	2021

Kesimpulan

- IF **wajib** mempunyai sistim Farmakovigilans dan melaporkan KTD sesuai peraturan yang berlaku:
 1. Sistem PV
 2. Penanggung Jawab PV (dan back up)
 3. Prosedur tertulis (SOP) yang memuat secara terperinci pelaksanaan monitoring efek samping obat beserta tugas dan tanggungjawab Petugas PV
- Kompetensi Station 5 yang dinilai:
 - Pengumpulan Data dan Informasi → menggali informasi dari **Pelapor** yang dibutuhkan untuk pembuatan laporan KTD
 - Penetapan Masalah → menetapkan masalah, KTD termasuk **serius, fatal** atau non-serius?
 - Pencatatan dan Pelaporan → membuat Laporan Efek Samping Obat sesuai prosedur (SOP) dan regulasi yang berlaku (dari BPOM)
 - Sikap dan Perilaku Profesional → sopan (menyapa, memperkenalkan diri, menanyakan maksud kedatangan pelapor), bahasa dan ucapan serta intonasi yang jelas, memandang mata lawan bicara, dst ...

Terima Kasih