BAB I DEFINISI

A. Pengertian

Monitoring Efek Samping Obat (MESO) merupakan kegiatan pemantauan setiap respon tubuh yang tidak dikehendaki terhadap obat yang terjadi pada dosis lazim yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis dan terapi. ASHP mendefinisikan efek samping (side effect) sebagai reaksi yang dapat diperkirakan frekuensinya dan suatu efek yang intensitas maupun kejadiannya terkait dengan besarnya dosis yang digunakan: mengakibatkan sedikit atau tidak ada perubahan terapi pada pasien (misalnya, efek mengantuk atau mulut kering pada penggunaan antihistamin; efek mual pada penggunaan obat kanker). ASHP mendefinisikan reaksi obat yang tidak diharapkan (ROTD) (ADR, adverse drug reactions) es pons yang tidak dapat diperkirakan, yang tidak dikehendaki, atau respons yang berlebihan akibat penggunaan obat sehingga muncul reaksi alergi atau reaksi idiosinkrasi. Hingga saat ini sistem pemantauan dan pelaporan ESO oleh sejawat tenaga kesehatan di Indonesia masih bersifat sukarela, namun demikian dengan tuntutan perkembangan ilmu pengetahuan dan juga standar pelayanan kesehatan dalam rangka patient safety, pemantauan ESO menjadi bagian yang sangat penting.Dalam perkembangannya monitoring efek samping tidak hanya terbatas pada obat saja, tetapi juga termasuk obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika...

B. Tujuan

- 1. Menemukan Efek Samping Obat (ESO) atau ROTD, efek samping obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika sedini mungkin terutama yang berat, tidak dikenal dan frekuensinya jarang.
- 2. Menentukan frekuensi dan insidensi ESO atau ROTD, efek samping obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika yang sudah dikenal dan yang baru saja ditemukan.
- 3. Mengenal semua faktor yang mungkin dapat menimbulkan/ mempengaruhi angka kejadian dan hebatnya ESO atau ROTD, efek samping obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika.
- 4. Meminimalkan risiko kejadian ESO atau ROTD, efek samping obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika.
- 5. Mencegah terulangnya kejadian ESO atau ROTD, efek samping obat tradisional,suplemen makanan dan kosmetika

BAB II RUANG LINGKUP

BAB III TATA LAKSANA

Pelaksanaan monitoring Monitoring Efek Samping Obat (ESO) atau Reaksi Obat Tidak Diharapkan (ROTD), Obat tradisioanal, Suplemen makanan dan Kosmetika dilakukan secara kolaborasi oleh tenaga kesehatan yaitu Dokter, Apoteker, Perawat dan Bidan

Monitoring Efek Samping Obat (ESO) atau Reaksi Obat Tidak Diharapkan (ROTD), Obat tradisioanal, Suplemen makanan dan Kosmetika meliputi kegiatan pemantauan dan pelaporan yaitu:

- 1. Mend etek si ada n ya k ej adian ef ek sam ping (obat, obat tr adis ion al, suplem en m ak anan d an k osm etik a) atau ROTD
- 2. Mengidentifikasi obat, obat tradisional, suplemen makanan, kosmetika dan pasien yang mempunyai risiko tinggi mengalami efek samping atau ROTD
- 3. Melaporkan kejadian efek samping atau ROTD ke Dokter yang merawat pasien untuk dilakukan tindakan lebih lanjut
- 4. Mendokumentasikan kejadian efek samping atau ROTD di rekam medis, ceklist identifikasi tanda-tanda ESO, dan formulir Monitoring Efek Samping Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetika
- 5. Melaporkan formulir Monitoring Efek Samping Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetika yang sudah terisi ke Komite Farmasi dan Terapi (KFT)
- 6. KFT akan melakukan evaluasi dan analisa terhadap formulir Monitoring Efek Samping Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetika dengan algoritma naranjo dan hasil evaluasi / analisa akan disampaikan ke direktur dan unitunit terkait
- 7. Melaporkan kejadian ESO atau ROTD, efek samping obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika ke Badan POM yang dilakukan oleh KFT melalui Rumah Sakit

Dalam pelaksanaan Monitoring ESO atau ROTD, efek samping obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika beberapa faktor yang perlu diperhatikan antara lain:

- a. Kerjasama dengan Komite Farmasi dan Terapi dan tenaga kesehatan diruang rawat/ Bangsal.
- b. Ketersediaan formulir Monitoring Efek Samping Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetika

Analisis kausalitas merupakan proses evaluasi yang dilakukan untuk menentukan atau menegakkan hubungan kausal antara kejadian efek samping yang terjadi atau teramati dengan penggunaan obat oleh pasien.

Analisis kausalitas ini bermanfaat bagi sejawat tenaga kesehatan dalam melakukan evaluasi secara individual pasien untuk dapat memberikan perawatan yang terbaik bagi pasien.

Tersedia beberapa algoritma atau tool untuk melakukan analisis kausalitas terkait ESO. Pendekatan yang dilakukan pada umumnya adalah kualitatif sebagaimana Kategori Kausalitas yang dikembangkan oleh *World HealthOrganization* (WHO), dan juga gabungan kualitatif dan kuantitatif seperti Algoritma Naranjo.

Di dalam formulir pelaporan ESO atau formulir kuning, tercantum tabel Algoritma Naranjo, yang dapat sejawat tenaga kesehatan manfaatkan untuk melakukan analisis kausalitas per individu pasien.

Berikut diuraikan secara berturut-turut Kategori Kausalitas WHO dan Algoritma Naranjo.

Kategori Kausalitas WHO <u>Certain</u>

- Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari waktu kejadian dapat diterima yaitu bahwa terjadi setelah penggunaan obat (Event or laboratory test abnormality withplausible time relationship to drug intake)
- Tidak dapat dijelaskan bahwa efek samping tersebut merupakan perkembangan penyakit atau dapat disebabkan oleh penggunaan obat lain (Cannot be explained by disease or other drugs)
- Respon terhadap penghentian penggunaan obat dapat terlihat (secara farmakologi dan patologi (Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically))
- Efek samping tersebut secara definitive dapat dijelaskan dari aspek farmakologi atau fenomenologi (Event definitive pharmacologicallyor phenomenologically (An objective and specificmedical disorder or recognised pharmacologicalphenomenon))
- Rechallenge vang positif (Positive rechallenge (if necessary)

Probable

- Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari waktu kejadian masih dapat diterima yaitu bahwa terjadi setelah penggunaan obat (Event or laboratory test abnormality withreasonable time relationship to drug intak)
- Tidak tampak sebagai perkembangan penyakit atau dapat disebabkan oleh obat lain (Unlikely tobe attributed to disease or other drugs)

• Respon terhadap penghentian penggunaan obat secara klinik dapat diterima

(Response to withdrawal clinically reasonable)

• Rechallenge tidak perlu (Rechallenge not necessary)

Possible

- Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari waktu kejadian masih dapat diterima yaitu bahwa terjadi setelah penggunaan obat (Event or laboratory test abnormality withreasonable time relationship to drug intake)
- Dapat dijelaskan oleh kemungkinan perkembangan penyakit atau disebabkan oleh obat lain (Could also be explained by disease orother drugs)
- Informasi terkait penghentian obat tidak lengkap atau tidak jelas (Information on drug withdrawallacking or unclear)

Unlikely

- Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari hubungan waktu kejadian dan penggunaan obat adalah tidak mungkin (Event or laboratory test abnormality with a timerelationship to drug intake that makes aconnection improbable (but not impossible))
- Perkembangan penyakit dan akibat penggunaan obat lain dapat memberikan penjelasan yang dapat diterima (Diseases or other drugs provideplausible explanations)

Conditional / Unclass if ied

- Terjadi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal (Event or laboratory test abnormality)
- Data yang lebih lanjut diperlukan untuk dapat melakukan evaluasi yang baik

(More data forproper assessment needed)

• Atau data tambahan dalam proses pengujian (Or additional data under examination)

<u>Unassessable / Unclassifiable</u>

Laporan efek samping menduga adanya efek samping obat (A report suggesting an adversereaction)

Algoritma Naranjo

No.	Pertanyaan	Skala				
		Ya	Tidak	Tidak		
1	Apakah ada laporan efek samping obat yang	+1	0	0		
2	Apakah efek samping obat terjadi setelah	+2	-1	0		
3	Apakah efek samping obat membaik setelah	+1	0	0		
4	Apakah efek samping obat terjadi berulang	+2	-1	0		
5	Apakah ada alternatif penyebab yang dapat	-1	+2	0		
6	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi didalam	+1	0	0		
7	Apakah efek Samping obat bertambah parah	+1	0	0		
8	Apakah pasien pernah mengalami efek samping	+1	0	0		
9	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi	+1	0	0		
10	Apakah efek samping obat muncul kembali	-1	+1	0		
	Total					

Skala probabilitas NARANJO:

Total Skor Kategori

9+	Sangat Mungkin/Highly	, probable

- 5 8 Mungkin/*Probable*
- 1 4 Cukup mungkin/Possible
- 0- Ragu-ragu/Doubt

BAB IV DOKUMENTASI

Setiap kejadian efek samping obat atau ROTD, efek samping obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika yang ditemukan harus di

dokumentasikan di lembar ceklist identifikasi tanda tanda ESO ,di rekam medis pasien bagian lembar catatan perkembangan terintegrasi, dan dilaporkan. Hal ini penting karena berkaitan dengan keselamatan pasien serta bukti otentik pelayanan keesehatan yang dapat digunakan untuk tujuan pertanggungjawaban, evaluasi pelayanan, pendidikan dan penelitian.

Pelaporan kejadian efek samping obat atau ROTD, efek samping obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika menggunakan formulir monitoring efek samping obat, obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika yang di sediakan dan di serahkan ke Komite Farmasi dan Terapi . Komite Farmasi dan Terapi akan meneruskan laporan ke Badan POM melalui Rumah Sakit.

Informasi ESO yang hendak dilaporkan diisikan ke dalam formulir pelaporan ESO/ formulir kuning yang tersedia. Dalam penyiapan pelaporan ESO, sejawat tenaga kesehatan dapat menggali informasi dari pasien atau keluarga pasien. Untuk melengkapi informasi lain yang dibutuhkan dalam pelaporan dapat diperoleh dari catatan medis pasien.

Informasi yang diperlukan dalam pelaporan suatu KTD atau ESO dengan menggunakan formulir kuning, adalah sebagai berikut:

a. Kode sumber data	:	Diisi oleh Badan POM			
b. Informasi tentang penderita	b. Informasi tentang penderita				
- Nama (singkatan)	:	Diisi inisial atau singkatan nama pasien, untuk			
		menjaga kerahasiaan identitas pasien			
- Umur	:	Diisi angka dari tahun sesuai umur pasien.			
		Untuk pasien bayi di bawah 1 (satu) tahun, diisi angka dari minggu (MGG) atau bulan (BL) sesuai umur bayi, dengan diikuti penulisan huruf MGG atau BL, misal 7 BL.			
- Suku	:	Diisi informasi nama suku dari pasien, misal			
		suku Jawa, Batak, dan sebagainya.			
- Berat Badan	:	Diisi angka dari berat badan pasien, dinyatakan			
		dalam kilogram (kg).			

- Pekerjaan	:	Diisi apabila jenis pekerjaan pasien mengarah
		kepada kemungkinan adanya hubungan antara

		jenis pekerjaan dengan gejala atau manifestasi
		KTD atau ESO. Contoh: buruh pabrik kimia,
		pekerja bangunan, pegawai kantor, dan lain-lain.
· Kelamin	:	Agar diberikan tanda (X) sesuai pilihan jenis
		kelamin yang tercantum dalam formulir kuning
		Apabila pasien berjenis kelamin wanita, agar diber
		keterangan dengan memberikan tanda (X) pad
		, , ,
		pilihan kondisi berikut: hamil, tidak hamil, atau tidak tahu.
· Penyakit Utama	<u> </u>	Diisikan informasi diagnosa penyakit yang
	ľ	
		diderita pasien sehingga pasien harus menggunakan
		obat yang dicurigai menimbulkan KTD atau ESO.
· Kesudahan penyakit utama	:	Diisi informasi kesudahan /outcome dari
		penyakit utama, pada saat pasien mengeluhkan ata
		berkonsultasi tentang KTD atau ESO yang
		dialaminya. Terdapat pilihan yang tercantum dalan
		formulir kuning, agar diberikan tanda (X) sesua
		dengan informasi yang diperoleh. Kesudaha
		penyakit utama dapat berupa: sembuh, meninggal
		sembuh dengan gejala sisa, belum sembuh, ata
		tidak tahu.
Penyakit/ kondisi lain yang	:	Diisi informasi tentang penyakit/kondisi lain diluar penyakit utama yang sedang dialami pasier bersamaan dengan waktu mula menggunakan oba dan kejadian KTD atau ESO. Terdapat pilihan yang tercantum dalam formulir kuning, agar diberikan tanda (X) sesuai informasi yang diperoleh, yang dapat berupa: gangguan ginjal, gangguan hati alergi, kondisi medis lainnya, dan lain-lain sebutkan jika di luar yang tercantum Informasi ini bermanfaat untuk proses evaluas hubungan kausal, untuk memverifikas kemungkinan adanya faktor penyebab lain dar terjadinya KTD atau ESO.

- Bentuk/ manifestasi KTD atau ESO	:	yang dikeluhkan atau dialami pasien setelah menggunakan obat yang dicurigai. Bentuk/manifestasi KTD atau ESO dapat dinyatakan dengan istilah diagnosa KTD atau ESO secara ilmiah atau deskripsi secara harfiah, misal bintik kemerahan di sekujur tubuh, bengkak pada kelopak mata, dan lain-lain
- Saat /tanggal mula terjadi	:	Diisi tanggal awal terjadinya KTD atau ESO, dan juga jarak interval waktu antara pertama kali obat diberikan sampai terjadinya KTD atau ESO.
- Kesudahan KTD atau ESO		Diisi informasi kesudahan /outcome ESO dari KTD/ESO yang dialami oleh pasien, pada saat laporan ini dibuat. Terdapat pilihan yang tercantum dalam formulir kuning, agar diberikan tanda (X) sesuai dengan informasi yang diperoleh. Kesudahan penyakit utama dapat berupa: sembuh, meninggal, sembuh dengan gejala sisa, belum sembuh, atau tidak tahu.

		dinyatakan dengan istilah diagnosa KTD atau ESO secara ilmiah atau deskripsi secara harfiah, misal bintik kemerahan di sekujur tubuh, bengkak pada kelopak mata, dan lainlain.	
- Saat /tanggal mula terjadi	:	Diisi tanggal awal terjadinya KTD atau ESO, dan juga jarak interval waktu antara pertama kali obat diberikan sampai terjadinya KTD atau ESO.	
- Kesudahan KTD atau ESO	:	Diisi informasi kesudahan /outcome ESO dari KTD/ESO yang dialami oleh pasien, pada saat laporan ini dibuat. Terdapat pilihan yang tercantum dalam formulir kuning, agar diberikan tanda (X) sesuai dengan informasi yang diperoleh. Kesudahan penyakit utama dapat berupa: sembuh, meninggal, sembuh dengan gejala sisa, belum sembuh, atau tidak tahu.	

- Riwayat ESO yang pernah	1	Diisi informasi tentang riwayat atau pengalaman	
Dialami		ESO yang pernah terjadi pada pasien di masa la tidak terbatas terkait dengan obat yang saat i dicurigai menimbulkan KTD/ESO yang dikeluhka namun juga obat lainnya.	
d. Obat			
- Nama Obat	:	Ditulis semua nama obat yang digunakan oleh	
		pasien, baik yang diberikan dengan resep maupun yang digunakan atas inisiatif sendiri, termasuk suplemen, obat tradisional yang digunakan dalam waktu yang bersamaan. Nama obat dapat ditulis dengan nama generic atau nama dagang. Apabila ditulis nama generik, apabila diketahui nama pabrik atau industri farmasi dapat ditulis nama pabrik atau industri farmasi.	
	:	Ditulis bentuk sediaan dari obat yang digunakan	
		pasien. Contoh: tablet, kapsul, sirup, suspensi, injeksi, dan lain-lain.	
- Beri tanda (X) untuk obat yang dicurigai		Sejawat Tenaga Kesehatan dapat membubuhkan tanda (X) pada kolom obat yang dicurigai menimbulkan KTD/ESO yang dilaporkan, sesuai informasi produk atau pengetahuan dan pengalaman sejawat tenaga kesehatan terkait hal tersebut	
- Cara Pemberian	1	Ditulis cara pemberian atau penggunaan obat	
		oleh pasien. Contoh: oral, rektal, topikal, i.v, i.m, semprot, dan lainlain.	
- Dosis/Waktu	1:	Dosis:	
		Ditulis dosis obat yang digunakan oleh pasien, dinyatakan dalam satuan berat atau volume. Waktu: Ditulis waktu penggunaan obat oleh pasien,	
		dinyatakan dalam satuan waktu, seperti jam, hari dan lain-lain.	
- Tanggal mula	:	Ditulis tanggal dari pertama kali pasien	
		menggunakan obat yang dilaporkan, lengkap dengan bulan dan tahun (Tgl/Bln/Thn)	
- Tanggal akhir	:	Ditulis tanggal dari kali terakhir pasien	
		menggunakan obat yang dilaporkan atau tanggal penghentian penggunaan obat, lengkap dengan bulan dan tahun (Tgl/Bln/Thn	

- Indikasi penggunaan		Ditulis jenis penyakit atau gejala penyakit untuk maksud penggunaan masingmasing obat.	
		maksud penggunaan masingmasing obat.	
- Keterangan Tambahan	:	Ditulis semua keterangan tambahan yang kemungkinan ada kaitannya secara langsung atau tidak langsung dengan gejala KTD/ESO yang dilaporkan, missal kecepatan timbulnya ESO, reaksi setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO.	
- Data Laboratorium (bila	:	Ditulis hasil uji laboratorium dinyatakan dalam	
ada)		parameter yang diuji dan hasilnya, apabila tersedia.	
e. Informasi Pelapor	:	: Cukup Jelas. Informasi pelapor diperlukan untuk	
		klarifikasi lebih lanjut dan <i>follow up</i> , apabila diperlukan.	

Laporan ditujukan kepada:

Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional
Direktorat Pengawasan Distribusi
Produk Terapetik dan PKRT
Badan POM RI
Jl. Percetakan Negara 23 Jakarta Pusat, 10560

No Telp: 021 - 4244 755 ext.111

Fax: 021 - 4288 3485

Email: pv-center@pom.go.id dan

Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com

- SPO yang terkait adalah SPO Monitoring dan Pelaporan Efek samping Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetika.
- Form dokumentasi pelaksanaan Monitoring Efek samping Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetika adalah:
 - 1. Ceklist Identifikasi Tanda-tanda Efek Samping Obat

CEKLIST IDENTIFIKASI TANDA - TANDA EFEK SAMPING OBAT

No. I Obat	a Pasien :	. Obat yang	Tanggal pemberian
	a/keluhan pada pasien ah pemberian obat		
NO	GEJALA/KELUHAN	YA	KETERANGAN
1.	Kulit:		<u> </u>
	a. Gatal		
	b. Ruam		2
	c. Bercak merah		
	d. Kulit melepuh		
2.	Pencernaan:		
	a. Konstipasi		
	b. Kembung		
	c. Mual		
	d. Muntah		
	e. Nyeri ulu hati		
	f. Hematemesis		
	g. Melena		
	h. Diare		
3.	Organ:		
	a. Bengkak		
	b. Mata kaku		
	c. Jantung berdebar		
4.	Kepala:		
	a. Pusing		
	b. Mengantuk		

5.

6.

7.

Sistemik:

a. Peningkatan faal hati (OT/PT,

b. Peningkatan Ureum/Kreatinin

Gangguan Keseimbangan Elektrolit:

a. Penurunan kadar kalium

Gangguan Hemodinamik:

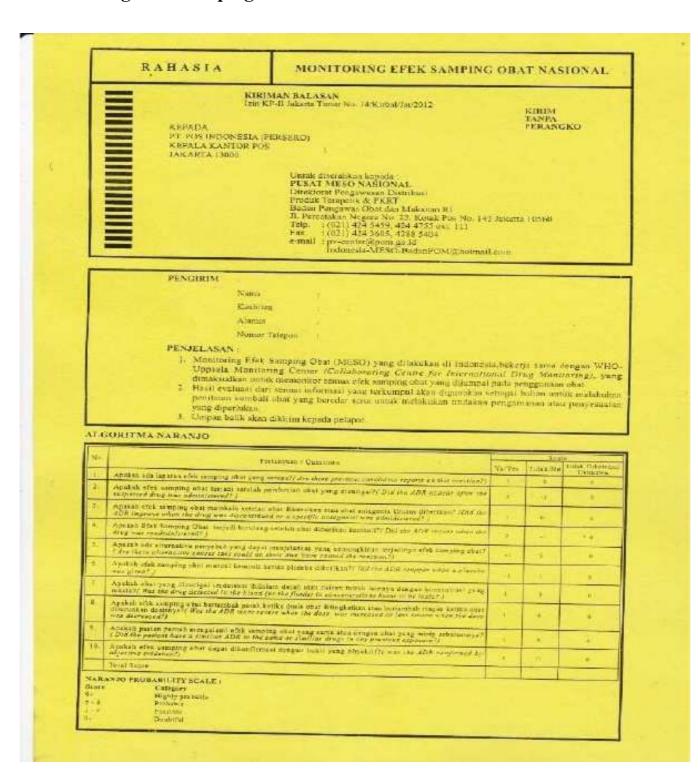
a. Anemia

b. Peningkatan kadar kalium

	b. Trombositopenia	
8.	Saluran Pernafasan :	
	a. Batuk	y
	b. Sesak nafas	
9.	Saluran Kencing:	
	a. Urine berwarna merah	
10.	Reaksi ekstrapiramidal	
11.	Wajah kaku/leher susah digerakkan	
12.	Lain-lainnya:	
2	Lam lamiya.	
	a	
	a	
	b	
	b	
	b	
	b	
	b	

Tgl/jam	Catatan Perkembangan Pasien	Terintegrasi
		Perawat/Tenaga
		Kesehatan yang lain
		S
		В
		A
		R
		K
	Dokter	

3. Formulir Monitoring Efek Samping Obat



4. Formulir Monitoring Efek Samping Obat Tradisional

Semble Wentged Semble	Relamin (bert randa X) Penyakit Utamu	Relamin (bort tanda X) Penyakit Utama Respect to the proposit Utama Prince Prince Respect to the proposit Utama Prince Respect to the proposition of	PENDERITA								
Relamin (borf randa X):	Retamin (bert randa X)	Relatable (bort tanda X)	Nama (singkatan)	Umur	Suku	1	The second second second		Pekerjaan :	G00 10	
Prince	Print Semble Semb	Penyskit Nontisi Info you generate the fact in the fact of the f	Kelamin (berl tanda	X):	Penys	skit Utamur :			Kess fidean Pen	yatit Utama	-
Wanits	Manitary	Mening Sembol dergan gejab siva Bewas sariola Ticke harm Penyakit-kondisi lain yang menyeriai (beri tanah N) : Conggues gunaf Fort tanah N Economic dergan gejab siva Bewas sariola Ticke harm Penyakit-kondisi lain yang menyeriai (beri tanah N) : Conggues gunaf Fort tanah N Economic dergan gejab siva Bewas danah Fort dergan periada Fort der	Prin								
Deam serticular Trick term	Takic harni	Titlek hard	1100001022						Messica	egal.	4104440
Titlek hamil Penyukit/kontisi lain yang menyeriai (beri tanda N.): Gangguna janjafi. Gangguna janjafi. Gangguna janjafi. Gangguna janjafi. Gangguna janjafi. Gangguna hani. Faktor terinistri pertantar, kinda Alengi. EFEK SAMPING OBAT (E.S.O.) Bentukimanit/estasi E. S.O., yang terjadi: Nast/Tanggal mulu terjati i Kewadahan E.S.O. (beri tanda N.): Tanggal r	Titlek harnit Tulak talm Penyaktirkonatisi lain yang menyeriai (heri taada K); Gangguan hali. Gangguan hali. EFEK SAMPING OBAT (E.S.O) Bentukirmaniftsinsi E.S.O. yang terjadi: Naktir Tanggal mada terjadi: Naktir Tanggal mada terjadi: Sentakin Noranggal Sentakin Menanggal Sentakin Menangga	Title hard Penyakit Kondisi lain yang menyeriai (seri tanda N.)	Hamil						Belum	b dengun gen sembuh	sts-seca.
Conggues angel Conggues angel Fotor industry petantary, kuthi Conggues hall Fotor industry petantary, kuthi Lain-lain. Fotor industry petantary Fotor industry Fotor indus	Gangguan hail: Fektor technism pertanter, knock Congruen hail: Effek SAMPING OBAT (E.S.O.)	EFER SAMPING OBAT (E.S.O.) Beatulé/manifestasi E.S.O. yang terjadi : SasuTanggal mula terjadi : Sembala hampa. Sambala hampa Sasutasi Sasutasi Sasutasi Sasutasi Sasutasi Sambala Sa	Tidok ha	mit I					Tichar	alia.	
EFEK SAMPING OBAT (E.S.O.) Bentulkimanifestasi E.S.O. yang terjadi: Samida Mentangal mulu terjati: Sembula Mentangal Mentan	EFEK SAMPING OBAT (E.S.O.) Bentukimanifestasi E.S.O. yang terjadi: Sast/Tanggal mulu terjadi: Sembuh Menragadi Sembuh denjan jepiha sisa dehiri sembah Tidah saha Nama Nama Dagang Noma Generik/Pahrite(16) No. Bert Sembuh Tidah saha Indika penggan Lata-lata. Sembuh Menragadi Sembuh	EFEK SAMPING OBAT (E.S.O.) Bentukimanifestasi F. S.O., yang terjadi : Nasi/Tanggal mulu terjadi : Sentukimanifestasi F. S.O., yang terjadi : Nasi/Tanggal mulu terjadi : Sentukimanifestasi F. S.O., yang terjadi : Sentukimanifestasi F. S.	Tufak rab	m	Penys	kit/kondisi l	lain yang menyer	tai (her	tanda N) :		
Seminanticensife S.O. yang terjadi: Seminanticensife	Bentukirnanii (Stasi E.S.O., yang terjadi : Sasi/Tanggal mulu terjatil : Kevadahan E.S.O. (beri tanda X) : Tanggal : Sembuh Sembuh Sembuh dengan gapila sisa ikhiri sembah dengan gapila sisa ikhiri sembah dengan gapila sisa ikhiri sembah (Nama Dagang/Nama Generik/Tanzi/H) : Beri tanda X vasta bagang/Nama Generik/Tanzi/H) : Beri tanda X vasta bagang/Nama Generik/Tanzi/H) : Cara Dasi/Wakto Tgl. mula Tgl. akhir penggan dicara ikhiri sembahan (Nama Dagang/Nama Generik/Tanzi/H) : Sasi di	Bentuk/manifestasi E.S.O. yang terjadi : Nant/Tanggal mulu terjati: Kesadahan E.S.O. (bers tanda %)				Ganggum g Ganggum h Alargs	ingal.		Faktor indus		Einstr
Participal Semble Mentaged Men	Semble S	Tanggal Semble heman gapila star Semble heman Sem	EFEK SAMPING	OBAT (E.S.	(0)						
Semble Newsymbol Semble	Sembuh Abrangan Sembuh Abr	Sembel Morrogan Sembel Morrogan gapila shu Sembel Morrogan gapila shu Sembel Sembel dengan gapila shu Sembel Sembel dengan gapila shu Sembel	Beutalemanifestasi E	S.O. yang ter	jedi :	Sagi/Tang	gga) mullu terjacii				
OBAT Name Bustoli, sediana No. Bets Berl tanta Pemberian Indika Indik	Nama Nama Nama Nama Oranga Dagang/Nama Generik/Pabrik/Hi) 1 2 3 4 5 6 7 7 8 8 11 11 12 15 16 16 17 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18	Name Bustulk No. Bets Bert tands Pemberian Indika Cara Davis/Waktu Tgt. mults Tgt. akhir penggen							Sembal Mema Sembal Behan	h gail Lolengan geja sembuh	
1	1	1	ОВАТ				- 11.5				
2	Externacion (unbelier) (procedes to both to Ext. 2	Externages sumbahas (misalayer) kecepatan timbahaya Efek Samping Ohm, teribi secelah ohai dikerakan, pengotaan yang diberikan untuk sebagaian ESO) Tgl. Permetiksaan :	Nama	Bentult,	No. Bets	30 queuk	Cura Bosis	N. J. Colores		Tot about	
3	S	Keterangun tumbahan (masahaw) Kecepatan timbalnya Efek Samping Ohm. (erikil secriah ohat dikermian, pengofsaan yang diberikan tumba semgakasi ESO) Tgl. Pemeriksaan :	Nama	Bastu)i sediana	No. Bets	X untuk ofeat yang	Cura Dosis	N. J. Colores		Tgl. akhir	
\$	S	Keterangan tambahan (misabiya) kecepatan timbulnya E56k Samping Oba. (cilal seculah dan dikermitan, pengelisaan yang diberikka untuk mangatan ESC) Tgl. Pemeriksaan :	Nama (Nama Dagang/Nama Generile/Pabrik/IF)	sediaun		X u stek obst y seg dfeurigei	Cara Davis	N. J. Colores		Tgl, akhir	
\$	S	Keterangan tambahan (misabiya) kecepatan timbulnya E5sk Samping Ohm. (cilal secula dal dikermian, pengobaan yang dibedakan untak mangatan ESC) Tgl. Pemeriksaan :	Nama (Nama Dagang/Nama Generile/Pabrik/IF)	sediana		X untick oftent yang dicurion	Cura Dusis	N. J. Colores		Tgl. skine	
7	8	Keter angon sambahan (misalaya) i Kecepatan timbalaya E56k Samping Olim, (erikil secrita, dani dibermitan), pengoisaan yang diberikan untuk mangatan ESC) Tgit-Permetiksaan :	Nama (Nama Dagang/Nama Generik/Fubrik/F) 1	sediam		Nustak ntsat yang dicurigas	Cura Dosis	N. J. Colores		Tgl. akhir	
*	8 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	8. 9	Nama (Nama Dagang/Nama Generik/Panrik/IF) 1	sediauq		N untuk obsi yang disuragui	Cura Dosis	N. J. Colores		Tgl. akhir	
	8	Keisrangon tumbahan (misalawa) kecepatan timbalaya Efek Samping Ohm, penguisan yang diberikan untuk sempakan ESO) Tgl. Pemeriksaan :	Nama (Nama Dagong/Nama Generile/Paiarite(IF) 1	sediaus		X catali obst yang dicergo	Cura Doxi	N. J. Colores		Tgl. akhir	
	Network (underline translation (underline translation)	Ketarangan tambahan (misalawa) kecepatan tambahaya Efek Samping Chai, sesiki sewah dan dibermitan, pengaisaran yang diberikkan untuk sesingalasi ESC) Tgi. Permetiksaan :	Nama (Nama Dagang/Nama Generile/Pabrik(IF) 1 2 3. 4. 5.	sediana		X catek olser yang dicuração	Cara Davis	N. J. Colores		Tyl. akhir	
The state of the s	Network (unisolate) - Pearson Indiana - Pearson	Keterangon tumbahan (misahaw) kecepatan timbahaya Esia Samping Olio, reakal secual, dani dikermitan, pengolistan yang diberikka untuk sangasiasi ESO: Tgl. Permetiksaan :	Nama (Nama Dagung/Nama Generile/Pabric(IF)) 1 2 3 4 5 6 7	sediana		X catek olser yang dicuração	Cara Dosis	N. J. Colores		Tgl. akhir	
	Kristancin fumbahan (w. Johnson - Pearsafan funbahan - Eza e	Ketarangan tambahan (misalawi) kecepatan timbalaya Edek Samping Ohm, tendal sewatah dan dibaraturkan yang diberikan untuk sempatan ESC) Tgl. Pemeriksaan :	Nama (Nama Dagung/Nama Generile/Pabric(16)) 1 2 3 4 5 6 7 8	sediana		Xustuk obor yang dicuraju	Cura Dusis	N. J. Colores		Tgl. akhir	
	Keturangan tambahan (misabiya) kecepatan timbalaya E56 Sancing Ohm Water and a second and a second as	Tgl. Permeriksaan :	Nama (Nama Dagung/Nama Generile/Pabric(IF)) 1	sediana		Xustuk obor yang dicuraju	Cara Doxis	N. J. Colores		Tgl. akhir	Indikan pengguna
restal secrati dan dibermitan, pengoloana yang diberikan untuk mangatan ESO:			Nama (Nama Dagang/Nama Generile Pabric (16) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Ketar ancien fambehen	sediana		X oatuk obsi yang dicuraju		Wakto	Tgl. muln		pengguin
verdal secret chat dihermion, pengabanan yang diberikka minik swenganat ESO(tgl Torgan Priagor. 20	Nama (Nama Dagang/Nama Generik/Pabrik/IF) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Krist ancore fumbschen	sediana		X oatuk obsi yang dicuraju		Wakto	Tgl. muln		pengguin
Versati see um omi suserricari, pergos ann yang ottertaxa untuk irangatari ESO)	Tgl. Pomerikseen :		Nama (Nama Dagang/Nama Generile Pabric (16) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Ketar ancien fambehen	sediana		X oatuk obsi yang dicuraju		Pain	Tgi. mula	ine (bilo nea)	pengguin
Tgl. Permeriksaan :			Nama (Nama Dagang/Nama Generile/Pabrik/IF) 1 2 3 4 5 6 7, 8 9 10 Krist ancien fumbuhan	sediana		X oatuk obsi yang dicuraju		Pain	Tgl. main Laboratorio	int (billio neta.)	pengguin

5. Formulir Monitoring Efek Samping Suplemen Makanan

RAHASIA MONITORING	
	G BFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL
DIN NO.40 KERKAL JKE DIVIRE IV/2013 BERLAKUN D 31 DESEMBER 2013	DIRDRAY TANPA PERANCIRO
Untuk diserahkan kepada : Darektorat Peutisian Obat Tradiscoust. Suplemen Makaran dan Kesmerik Badan Pengawas Obat dan Makanan II. Percetakan Negara 23, Jakarta 10560 telp. 021-4244819	Kepada Vita i Kepada Kanter Pos Jakarta 10000 U.P.SVP KOMRAT Di Jakarta 10000
PENGIRIM	
Name Nechilage Alarraet	
Nomor Telepon I	
PENJELASAN I	
3. Monitoring Efek Samping Obat Tradisional of efek samping Obat Tradisional yang dijump. 2. Hosir evaluasi dari semua informusi yang ter melakukan penilalah kembali Obat Tradision tindakan pengamanan atau penyesualan ya 5. Umpun balik akan dikirim kepada pelapor.	al peda penggunsen Obet fradisional rkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk nal yang beradar serta untuk melalukan

6. Formulir Pelaporan Efek Samping Obat Tradisional

	3851 FEA	DISSUNAL	PA	STEN	A CHARLES			
Pilema fara playtan F		Chimie	Sulcu	Sent Bade	r 7%	regain :		
Jonis Rationin (burs Prio Vostalia (land This Henry This state			on Traditional grankous denge			Pajona Hondra Rendra Rendra Tidok I Mendia	screepsi didak tercepsi menchinik menenia	
Friwayat ESOT 1900	permit A		rysch ywg adu s	Chinggian gli chinggian gli chinggian hi Alurus	e al	E K	enika madir t Naskan	almina.
		THE STATE OF	AMPING ORA	UTD A DESCRIPTION	AT IPSOY			
Benus / menfestes	USOF sa	ng torjadi :	Traction	makan (Shak ma) : Yanj milingw		Marehia Alicente Scriptu	sycol in dengan pe Fembuh	
	.0	tor Emilisi	er)u) dun geeng	a your diston	master present	Attent beginste	m-	
Frame Clauses Degree (Pada 6.9 Normal Respectações Plessafiaries	Serial	Red broke covide (11.666/CD) plot young ocurrings	en time	Doors	Working Clinesk	Tengger Note	ombasi Aster	tridhasi Menggiansar
自然 表示 人名西米斯								
† Name to Dana ton Kajndine Te		nac ractives als Seminion					outon (b) - e - 1d - - ide Sense P	

7. Formulir Pelaporan Efek Samping Suplemen Makanan

	SHIPLEMENT	AN EFEK SAM BAICANAN	r sitte	Kode S	auniter Dat	4		
Total State			PAS	EEN	-			
Nama (singlistee)	t	Smar :	Suku :	Becat Badar	r Pel	kinjese.		
Jenns Kelmonn (ber Prin Wanning Hidan) Tulak (dan Tulak (shi		digun	net. Makattan iskum vlerigan t it yang ada sehet		an (Ber) Land	Tanner Kenalie Rosette Tionk, 7 Mening	ameapur tidak tercapui atembriot membriok ubu	
Riwayin ESSM yan	ų permit čia	Inacia (ongguon bati ling)			heat ku n	
Bentuls / manifests			MFING SUPLI			SM) nr ISSM (be		
			monggande Makanan Janggat ten janggat ten		1000		ggal h dongan geja xembuh	Ni seau
	Sant	leman beak nen	n don service to	one dikeme	mp and a	han beiseller		
Nama (Nama Dogand/Patrikly Namur Perselujuan Pandaharan	Sopt	Den tende X into K sint padi yang disaripal	n dan semua y Cara	poers	VM-Active (Jame)	hari kasadike Tiesagal Muta	Taxagal Ashir	indikesi Persidunas
(Nama Dogang/Pachk)/ Nemur Persetigien		Beri tanda X iato.k EM/CE/Ober jadi yang	Serve .		VMektur	Tiesagel	Taxogal	
(Nama Docana/Pabney Norrair Perselujuen Penderberen 1. 2. 3. 4. 3. 6. 7. 8.		Beri tanda X iato.k EM/CE/Ober jadi yang	Serve .		VMektur	Tiesagel	Taxogal	
(Nama Docana/Pabne)/ Norror Perselujuen Pendelberen 1, 2, 3, 4, 3, 6, 7, 8		Beri tanda X iato.k EM/CE/Ober jadi yang	Serve .		VMektur	Tiesagel	Taxogal	
(Nama Docana/Pachely Norther Persel/juent Perseletteren 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	Bertuk	Den tende X (etc. R Silvid Toline) jadi yang escuripal	Serve .		VMektur	Tiesagel	Taxogal	
(Nama Docand/Pachky Nother Persel, juent Perselationen 1. 7. 3. 4. 3. 6. 7. 8. 9. 18.	tierus	Den tende X (etc.) SMOTODist pad yang discripal	Cora		VMektur	Tierannell Mutu	Taragasi Ashir	· Fursique ox
(Nama Docana/Pachely Norther Persel/juent Perseletteren 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	tierus	Den tende X (etc.) SMOTODist pad yang discripal	Cora		VMektur	Tarangal Mulu	Taxogal	Fortiguenos
(Nama Docand/Pachky Nother Persel, juent Perselationen 1. 7. 3. 4. 3. 6. 7. 8. 9. 18.	tierus	Den tende X (etc.) SMOTODist pad yang discripal	Cora		VMektur	Tarangal Mulu	Takegasi Ashir	Foregueso

8. Formulir Efek Samping Kosmetika

	BAL	DAN POM RI	POM-93.SOP261	K.03(43)/F.03
RAHASIA	MONIT	ORING EFE	K SAMPING ROSMETI	IKA
UIN NO 40 X IBRAL/IKI BERLAKU S.D 31 DES				IRIM ERANGKO
Ustrik diserahkan kepas Direktorat Pentiatan Ob Suplemen Makanan dar Basian Pengawas Obas Ji. Percetahan Negara 3 Jakarta 10560 telp. 021-4244819	nt Tradisional. n Kosmetik dan Makaman	1	Cepada Yth : Cepala Kantor Pos Jakarta ; P SVP KOMRAY II Jakarta 10000	10000
PENGIRIM Name I Keshian I				
Alamat ±				
Alamat : Normor Telepon : PENJELASAN : 1. Manitoring Efe kosmatika yang	dijumpai pada penggun	aan kosmetika	i memoriitor semua elek sa	
Alamat Momor Telepon PENJELASAN 1. Monitoring Efe kormatika yang 2. Hasil evaluasi si melakukan per pengamanan a	g dijumpai pada penggun lari samua informasi yang	gan kosmetika pteriumpul ako yang beredar s perlukan	k memonitor semua elek sa n digunakan sebagai bahan erta untuk melakukan tinda	antuk
Alamat Normor Telepon 1. Monitoring Efe kosmatika yang 2. Hasil evaluasi si metakukan per pengamanan a 3. Umpan balik ak	g dijumpai pada penggun Iari samua Informasi yang Maian kembali Kosmetika Iau penyesuaian yang dip	aan kosmetika ; terkumpul aka yang beredar s serlukan or	s digunakan sebagai bahan	nntuk
PENJELASAN . 1. Monitoring Efe kosmatika yang 2. Hapil evaluasi a melakukan per pengamanan a 3. Umpan balik ai	g dijumpai pada penggun Iari samua Informasi yang Idalah kembali Kosmetika tau penyesuaian yang dip ian dikirim kepada pelapk DRAN EFEK SAMPING K	aan kosmetika terkumpul aka yang beredar s seriukan ar OSMETIKA	n digunakan sebagai bahan erta untuk melakukan tinde	nntuk
PENJELASAN : 1. Monitoring Efe kosmatika yang 2. Haril evaluasi a melakukan per pengamanan a 3. Umpan balik ai FORMULIR PELAPI. Nama (singkatan) :	g dijumpai pada penggun lari semua Informasi yang dialan kembali Kosmetika tau penyesuaian yang dip can dikirim kepada pelapk DRAN EFEK SAMPING K PES	aan kosmetika teriumpul aka yang beredar s seriukan ar	kode Sumber Data :	antuk iken
PENJELASAN . 1. Monitoring Efe kosmatika yang 2. Hapil evaluasi a melakukan per pengamanan a 3. Umpan balik ai	g dijumpai pada penggun Iari semua Informasi yang Ilalah kembali Kosmetika tau penyesuaian yang dip ian dikirim kepada pelapk DRAN EFEK SAMPING K	aan kosmetika terkumpul aka yang beredar s seriukan ar OSMETIKA	n digunakan sebagai bahan erta untuk melakukan tinda Kode Sumber Data :	antuk sken enyakit yang
PENJELASAN : 1. Monitoring Efe kosmatika yang 2. Hasil evaluasi a melakukan per pengamanan a 3. Umpan balik ai FORMULIR PELAPO Nama (singkatan) : Jerik Kelamin	g dijumpai pada penggun lari semua Informasi yang dialan kembali Kosmetika tau penyesuaian yang dip can dikirim kepada pelapk DRAN EFEK SAMPING K PES	gan kosmetika terkumpul aka yang beredar s serlukan or OSMETIKA NGGUNA Suku :	Kode Sumber Data : Pekerjaan : Kelainan arau pe	antuk sken enyakit yang
PENJELASAN : 1. Monitoring Efe kosmatika yang 2. Hasil evaluasi a melakukan per pengamanan a 3. Umpan balik ai FORMULIR PELAPO Nama (singkatan) : Jerik Kelamin	g dijumpai pada penggun Iari semua Informasi yang Italah kembali Kosmetika Iau penyesualan yang dip Ian dikirim kepada pelapa DRAN EFEK SAMPING K PES Umur : Itiwayat Alergi :	aan kosmetika (teriumpul aka yang beredar s serlukan ir ()SMETIKA NGGUNA Suku :	Kode Sumber Data : Pekerjaan : Kelainan arau pe	antuk sken enyakit yang
PENJELASAN . 1. Monitoring Efe kosmatika yang 2 Hasil evaluasi a melakukan per pengamanan a 3. Umpan balik ai FORMULIR PELAP (Nama (singketan) : penis Kelamin (beri tanda X)	g dijumpai pada pengguniari semua informasi yang disalah kembali Kosmetika tau penyesuaian yang dipan dikirim kepada pelapkan dikirim	aan kosmetika (teriumpul aka yang beredar s serlukan ir ()SMETIKA NGGUNA Suku :	Kode Sumber Data : Pekerjaan : Kelainan arau pe	antuk sken enyakit yang
PENJELASAN . 1. Monitoring Efe kosmatika yang 2 Hasil evaluasi a melakukan per pengamanan a 3. Umpan balik ai FORMULIR PELAP (Nama (singketan) : penis Kelamin (beri tanda X)	g dijumpai pada pengguniari semua informasi yang disan kembali Kosmetika tau penyesuaian yang dipan dikirim kepada pelapkan dikirim di	aan kosmetika (teriumpul aka yang beredar s serlukan ir ()SMETIKA NGGUNA Suku :	Kode Sumber Data : Pekerjaan : Kelainan arau pe ada saat ini pad	antuk sken enyakit yang
PENJELASAN . 1. Monitoring Efe kosmatika yang 2 Hasil evaluasi a melakukan per pengamanan a 3. Umpan balik ai FORMULIR PELAP (Nama (singketan) : penis Kelamin (beri tanda X)	g dijumpai pada pengguniari semua informasi yang dilalah kembali Kosmetika tau penyesuaian yang dipan dikirim kepada pelapkan dikirim kepada diagai kulif (eksim rusm kelit, ett.)	aan kosmetika (teriumpul aka yang beredar s serlukan ir ()SMETIKA NGGUNA Suku :	Kode Sumber Data : Pekerjaan : Kelainan arau peada saat ini padi	entuk enyakit yang
PENJELASAN. 1. Monitoring Efe kormatika yang 2 Hasil evaluasi a melakukan per pengamanan a 3. Umpan balik ai FORMULIR PELAPO Nama (singkatan) : Jersis Kelamin (beri tanda X)	g dijumpai pada pengguniari semua informasi yang disalah kembali Kosmetika tau penyesuaian yang dipan dikirim kepada pelapkan dikirim kepada pengan dikirim kepada pelapkan dikirim dikirim kepada pelapkan dikirim diki	aan kosmetika (teriumpul aka yang beredar s serlukan ir ()SMETIKA NGGUNA Suku :	Kode Sumber Data : Pekerjaan : Kelainan arau peada sast ini padi Kuku Rambut Kulit	enyakit yang

Described on the con-		- Indiana	KOSMETIKA (ESK kanus (Tanggal,	Washington S.	in ESKOS Tunggal :
Bentuk manifesta	si yang terjadi	Mary Control of the Control		Nosumeni	in ESKOS funggai
		bolan, tahun			
Bereak Kememba	in .				
Bental				Sambuh	539
Kehimmun		Tandai pada b	igien tubuh yang terke	ma Sembuh e	lengan gejala sisa
Jerawat				Belum Sc	mbuh
Bintik-bintik		Kepala		Tidak tah	W [7]
	n	Wajah & Lei	ier T	1	
3000002-01-000		Kelopak Mai		7	
		Lengan			
Keluhan :		Tungkai	F		
The state of the s		A STATE OF THE PARTY OF THE PAR	1	-	
Gatal	Panas	Jari/Kuku		-	
5akit	Nyeri	Bagian tabul			
Pedih	Rass kencang	lainnya, sebi	tkan		
		1	SMETIK		
Sinne (Sens	Tarres Tarres		Permitakan		moss to
dagang/palnik/himor	The second secon	yang dican pa	0.72300,0070		Pudu Perukaian Kelmogu
Nantikes)	Parametria dell'access	Sand ment by	ra Freiconnisi T _B I M	hila Tgl Akhur	
100					
-					
	DRUTAN PEMAKAM	ΔN .		CARAJEMBE	RSHAN
Urutan pemakaia:	a kosmetik di temp	ot terjadinya ES	Cara Pembersil	han yang dila	kukan pengguna
	4 - 11 to 1				
			- Sabun muka		- Mandi
# execution (m) (m)			- Susu pembers	a 🗔	- Lainnya
THE ENGINEERING AND ADDRESS OF THE PARTY OF			- Tidak Dibersi		West of the second seco
1			A MARK EPIDETSE	man L	
	HIRCHINA T				
		A 10 7.00			
KETERANUAN	TAMBAHAN (ber	inte distriction	(BEOUGH);		
KESIMPULAN					
Control of					
Z. Dugaan	kosmetika penyebi	sb eřek samping	A		PERMISION.
					Tgl 20
N. M.			777	VA III	many (& south 24)

- 1. Dokter Spesialis /Dokter umum /Dokter Gigi/ Apoteker / Perawat /Bidan menemukan kejadian potensial/Aktual :
 - Efek Samping Obat (ESO), atau
 - Efek Samping Obat Tradisional, atau
 - Efek Samping Kosmetika (ESKOS), atau
 - Efek Samping Suplemen Makanan (ESSM)
- 2. Dokter Spesialis/Dokter Umum/Dokter Gigi/Apoteker/Perawat/Bidan mencatat dalam lembar Monitoring Efek Samping:
 - Efek Samping Obat (ESO)

→ warna KUNING

• Efek Samping Obat Tradisional

→ warna BIRU

• Efek Samping Kosmetika (ESKOS)

warna MERAH MUDA

• Efek Samping Suplemen Makanan (ESSM)

→ warna HIJAU

- 3. Dokter Spesialis/Dokter Umum/Dokter Gigi/Apoteker/Perawat/Bidan menyerahkan lembar Monitoring Efek Samping kepada Penanggung Jawab (PJ) MESO:
 - Dokter

→ PJ MESO di masing-masing SMF

Apoteker

→ PJ MESO IFRS

- Perawat/Bidan
- → Apoteker Ruangan/UPF IRJ → PJ MESO IFRS
- 4. Penanggungjawab MESO menyerahkan ke Sekretariat Komite Farmasi dan Terapi
- 5. Sekretariat KFT merekap MESO yang terkumpul tiap bulan
- 6. KFT mengirimkan data MESO kepada Tim Keselamatan Pasien Rumah Sakit (KPRS) setiap bulan
- 7. KFT mengevaluasi data MESO dalam rapat rutin KFT- sebagai salah satu dasar review tahunan formularium RS
- 8. KFT melaporkan kepada Direktur Rumah sakit untuk kemudian dilaporkan ke BPOM

BAB IV PENUTUP

Panduan Monitoring Efek Samping Obat, Efek Samping Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetika ini diharapkan dapat digunakan sebagai acuan dalam pelaksanaan monitoring penggunaan obat, obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika di rumah sakit.

Dengan adanya Panduan ini diharapkan monitoring efek samping dapat dilakukan, sehingga masyarakat pada umumnya dan pasien pada khususnya serta pihakpihak yang terkait lebih merasakan peran dan fungsi pelayanan kesehatan demi menjamin keselamatan pasien.

DAFTAR PUSTAKA

1.	Pedoman Cara Pelayanan Kefarmasian yang Baik, Kemenkes RI, 2011.
2.	Badan POM Republik Indonesia, Pedoman Monitoring Efek Samping Obat Bagi
	Tenaga Kesehatan, 2012