

## **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) sebagai respons 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 tradisional, 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 tradisional, Suplemen makanan dan Kosmetika meliputi kegiatan pemantauan dan pelaporan yaitu:

1. Mendeteksi adanya kejadian efek samping (obat, obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika) 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 unit-unit 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 Health Organization* (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 Certain**

- 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 with plausible 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 pharmacologically or phenomenologically (An objective and specific medical disorder or recognised pharmacological phenomenon)*)
- *Rechallenge* yang 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 with reasonable time relationship to drug intake*)
- Tidak tampak sebagai perkembangan penyakit atau dapat disebabkan oleh obat lain (*Unlikely to be 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 with reasonable time relationship to drug intake*)
- Dapat dijelaskan oleh kemungkinan perkembangan penyakit atau disebabkan oleh obat lain (*Could also be explained by disease or other drugs*)
- Informasi terkait penghentian obat tidak lengkap atau tidak jelas (*Information on drug withdrawal lacking 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 time relationship to drug intake that makes a connection improbable (but not impossible)*)
- Perkembangan penyakit dan akibat penggunaan obat lain dapat memberikan penjelasan yang dapat diterima (*Diseases or other drugs provide plausible explanations*)

### **Conditional / Unclassified**

- 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 for proper assessment needed)*

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

**Unassessable / Unclassifiable**

Laporan efek samping menduga adanya efek samping obat *(A report suggesting an adverse reaction)*

### 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		
- 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 diberi keterangan dengan memberikan tanda (X) pada pilihan kondisi berikut: hamil, tidak hamil, atau tidak tahu.
- Penyakit Utama	:	Diisikan informasi diagnosa penyakit yang 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 atau berkonsultasi tentang KTD atau ESO yang dialaminya. 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.
- Penyakit/ kondisi lain yang menyertai	:	Diisi informasi tentang penyakit/kondisi lain diluar penyakit utama yang sedang dialami pasien bersamaan dengan waktu mula menggunakan obat 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 evaluasi hubungan kausal, untuk memverifikasi kemungkinan adanya faktor penyebab lain dari terjadinya KTD atau ESO.
c. Informasi tentang KTD atau ESO		

- Bentuk/ manifestasi KTD atau ESO	:	Diisi informasi tentang diagnosa 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 Dialami	:	Diisi informasi tentang riwayat atau pengalaman ESO yang pernah terjadi pada pasien di masa lalu, tidak terbatas terkait dengan obat yang saat ini dicurigai menimbulkan KTD/ESO yang dikeluhkan, 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 ditambahkan. Apabila ditulis nama dagang, tidak perlu 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	:	Ditulis cara pemberian atau penggunaan obat oleh pasien. Contoh: oral, rektal, topikal, i.v, i.m, semprot, dan lainlain.
- Dosis/Waktu	:	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.
- 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 ada)	:	Ditulis hasil uji laboratorium dinyatakan dalam 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](mailto:pv-center@pom.go.id) dan

[Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com](mailto: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

Nama Pasien :..... Diagnosa :.....  
No. Rekam Medis :..... Obat yang diberikan :  
..... Tanggal Lahir :..... Tanggal pemberian  
Obat :..... Berilah tanda ceklist (√ ) pada kolom ”ya” bila muncul  
gejala/keluhan pada pasien  
setelah pemberian obat

NO	GEJALA/KELUHAN	YA	KETERANGAN
1.	Kulit:		
	a. Gatal		
	b. Ruam		
	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.	Sistemik:		
	a. Peningkatan faal hati ( OT/PT,		
	b. Peningkatan Ureum/Kreatinin		
6.	Gangguan Keseimbangan Elektrolit:		
	a. Penurunan kadar kalium		
	b. Peningkatan kadar kalium		
7.	Gangguan Hemodinamik :		
	a. Anemia		



	b. Trombositopenia		
8.	Saluran Pernafasan :		
	a. Batuk		
	b. Sesak nafas		
9.	Saluran Kencing :		
	a. Urine berwarna merah		
10.	Reaksi ekstrapiramidal		

11.	Wajah kaku/leher susah digerakkan		
12.	Lain-lainnya:		
	a.....		
	b.....		
	c.....		

\_\_\_\_\_  
Dokter

\_\_\_\_\_  
Apoteker

\_\_\_\_\_  
Perawat

Tgl/jam	Catatan Perkembangan Pasien Terintegrasi	
		Perawat/Tenaga
		Kesehatan yang lain
	Dokter	


### 3. Formulir Monitoring Efek Samping Obat

R A H A S I A	MONITORING EFEK SAMPING OBAT NASIONAL			
<b>KIRIMAN BALASAN</b> Izin KP-II Jakarta Timur No. 14/K/09a/Jau2012				
KEPADA PT. POS INDONESIA (PERKURSI) KEPALA KANTOR POS JAKARTA (3000)	KIRIM TANPA PERANGKO			
Untuk diserahkan kepada : <b>PUSAT MESO NASIONAL</b> Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik & FKRT Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Jl. Percetakan Negara No. 23, Kotak Pos No. 142 Jakarta 10160 Telp. : (021) 424 5459, 424 4755 ext. 111 Fax : (021) 424 5485, 4288 5404 e-mail : pvy-center@pom.go.id Indonesia-MESOC.BadanPOMU@hotmail.com				
<b>PENGIRIM</b> Nama : _____ Pekerjaan : _____ Alamat : _____ Nomor Telepon : _____				
<b>PENJELASAN :</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Monitoring Efek Samping Obat (MESO) yang dilakukan di Indonesia, bekerja sama dengan WHO-Uppsala Monitoring Center (<i>Collaborating Centre for International Drug Monitoring</i>), yang dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping obat yang dilaporkan pada penggunaan obat.</li> <li>2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penelitian kembali obat yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengawasan atau penyesuaian yang diperlukan.</li> <li>3. Uraian berikut akan dikirim kepada pelapor.</li> </ol>				
<b>ALGORITMA NARANJO</b>				
No.	Pertanyaan / Questions	Ya/Yes	Tidak/No	Total Skor/Total Score
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang tertera? <i>Are there previous conditions report on this medicine?</i>	1	0	0
2.	Apakah efek samping obat tersebut adalah perubahan obat yang diketahui? <i>Did the ADR occur after the replaced drug was administered?</i>	1	0	0
3.	Apakah efek samping obat merupakan keluhan atau reaksi yang ada yang diketahui? <i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>	1	0	0
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? <i>Did the ADR occur when the drug was readministered?</i>	1	0	0
5.	Apakah ada literature penyebab yang dapat menjelaskan yang menunjukkan terjadinya efek samping obat? <i>Are there alternative causes that could account for the occurrence of the reaction?</i>	1	0	0
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali setelah placebo diberikan? <i>Did the ADR happen when a placebo was given?</i>	1	0	0
7.	Apakah obat yang diberikan sedemikian sedemikian detail oleh dokter telah sesuai dengan konsentrasi yang tertera? <i>Was the drug detected in the blood for the blood in administration known in the label?</i>	1	0	0
8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika dosis dikurangkan? <i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>	1	0	0
9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? <i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>	1	0	0
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? <i>Was the ADR supported by objective evidence?</i>	1	0	0
Total Skor				
<b>NARANJO PROBABILITY SCALE</b> Skor : Category 0-1 : Highly probable 2-3 : Probable 4-5 : Possible 6 : Doubtful				

#### 4. Formulir Monitoring Efek Samping Obat Tradisional

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT					Kode Sumber Data :			
<b>PENDERITA</b>								
Nama (singkatan)	Umur :	Suku :	Berat Badan :	Pekerjaan :				
<b>Kelamin (beri tanda X) :</b> Pria <input type="checkbox"/> Wanita <input type="checkbox"/> Hamil <input type="checkbox"/> Tidak hamil <input type="checkbox"/> Tidak tahu <input type="checkbox"/>		<b>Penyakit Utama :</b>		<b>Kondisi Penyakit Utama (beri tanda X) :</b> <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Tidak tahu				
		<b>Penyakit/kondisi lain yang menyertai (beri tanda X) :</b> <input type="checkbox"/> Gangguan ginjal <input type="checkbox"/> Gangguan hati <input type="checkbox"/> Alergi <input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya <input type="checkbox"/> Faktor industri, pertanian, kimia <input type="checkbox"/> Lain-lain						
<b>EFEK SAMPING OBAT (E.S.O)</b>								
<b>Bentuk/manifestasi E.S.O. yang terjadi :</b>		<b>Saat/Tanggal mula terjadi :</b>		<b>Kemudahan E.S.O. (beri tanda X) :</b> <b>Tanggal :</b> <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Tidak tahu				
<b>Riwayat E.S.O. yang pernah dialami :</b>								
<b>OBAT</b>								
Nama (Nama Dagang/Nama Generik/Fabrik/IF)	Bentuk, sediaan	No. Bets	Beri tanda X untuk obat yang dicurigai	Pemberian				Indikasi penggunaan
				Cara	Dosis/Waktu	Tgl. mulai	Tgl. akhir	
1. ....								
2. ....								
3. ....								
4. ....								
5. ....								
6. ....								
7. ....								
8. ....								
9. ....								
10. ....								
<b>Keterangan tambahan (misalnya : kecapatan timbulnya Efek Samping Obat, sekalipun setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO)</b>				<b>Data Laboratorium (bila ada)</b>  <b>Tgl. Penetikan :</b> ..... 20 ..... Tanda Tangan Pelapor				

## 5. Formulir Monitoring Efek Samping Suplemen Makanan

 BADAN POM RI		POM-03.SOP.20.IK.03(41)VF.01
RAHASIA	MONITORING EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL	
<u>MIN. NO. 30/KIB/RI/KE.DIVRE IV/2013</u> BERLAKU S.D 31/12/SEPTMBER 2013		DIKIRIM TANPA PERANGKO
Untuk diserahkan kepada : Direktorat Pendidikan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl. Percetakan Negara 23, Jakarta 10560 telp. 021-4244819		Kepada Yth : Kepala Kantor Pos Jakarta 10000 L.P.SVP KOMBAT DI Jakarta 10000
PENGIRIM		
Nama : _____		
Kewilatan : _____		
Alamat : _____		
Nomor telepon : _____		
PENJELASAN :		
1. Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping Obat Tradisional yang dijumpai pada penggunaan Obat Tradisional		
2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali Obat Tradisional yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan		
3. Laporan hasil akan dikirim kepada pelapor		



## 6. Formulir Pelaporan Efek Samping Obat Tradisional

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL				Kode Standar Data				
<b>PASIENT</b>								
Nama Lengkap:		Umur:		Suku:				
Jenis Kelamin (beri tanda X):		Obat Tradisional Digunakan dengan tujuan:		Pekerjaan:				
Pria <input type="checkbox"/> Wanita <input type="checkbox"/> (Jenis) <input type="checkbox"/> Tidak Pasti <input type="checkbox"/> Tidak Tahu <input type="checkbox"/>				Efek penggunaan (beri tanda X): <input type="checkbox"/> Tidak tercapai <input type="checkbox"/> Tidak dapat tercapai <input type="checkbox"/> Kondisi memburuk <input type="checkbox"/> Kondisi membaik <input type="checkbox"/> Tidak Tahu <input type="checkbox"/> Merusak				
Riwayat ESOT yang pernah dialami: <input type="checkbox"/> Gangguan ginjal <input type="checkbox"/> Gangguan hati <input type="checkbox"/> Adanya		Penyakit yang ada sebelum penggunaan (beri tanda X): <input type="checkbox"/> Gangguan ginjal <input type="checkbox"/> Gangguan hati <input type="checkbox"/> Penyakit lain <input type="checkbox"/> Tidak ada						
<b>EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL (ESOT)</b>								
Bentuk / manifestasi ESOT yang terjadi:		Gejala awal menggunakan Obat Tradisional:  Tanggal terjadinya gejala:		Akibat ESOT (beri tanda X): tanggal: <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala lain <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Tidak tahu				
<b>Obat Tradisional dan resep yang dikonsumsi pada saat kejadian*</b>								
Nama Obat Gugur/Pabrik/ Nama Resep/obat Mendapat	Bentuk	Dosis atau jumlah obat yang dikonsumsi	Umur	Umur	Waktu Dokter	Tanggal Masa	Orang Akar	Indikasi Penggunaan
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
* : Nama termasuk Obat Jati/ESOT								
Rincian Kejadian Timbulnya Efek Samping (beri tanda X):					Data Laboratorium (jika ada):			
Tanda Tangan Pelapor					Tanda Tangan Penerima			

## 7. Formulir Pelaporan Efek Samping Suplemen Makanan

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING SUPLEMEN MAKANAN				Kode Sumber Data :				
<b>PASIENT</b>								
Nama (kegunaan) :		Umur :	Sex :	Berat Badan :	Pekerjaan :			
Jenis Kelamin (beri tanda X) :  Pria <input type="checkbox"/> Wanita <input type="checkbox"/> Hamil <input type="checkbox"/> Tidak Hamil <input type="checkbox"/> Tidak tahu <input type="checkbox"/>		Suplemen Makanan digunakan dengan tujuan :		Hasil pengamatan (beri tanda X) :  <input type="checkbox"/> Tumor tercapai <input type="checkbox"/> Tumor tidak tercapai <input type="checkbox"/> Kondisi memburuk <input type="checkbox"/> Kondisi membaik <input type="checkbox"/> Tidak Tahu <input type="checkbox"/> Meninggal				
		Penyakit yang ada sebelum penggunaan (beri tanda X) :  <input type="checkbox"/> Gangguan ginjal <input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya, sebutkan : ... <input type="checkbox"/> Gangguan hati <input type="checkbox"/> Allergi						
Riwayat ESSM yang pernah dialami :								
<b>EFEK SAMPING SUPLEMEN MAKANAN (ESSM)</b>								
Bentuk / manifestasi ESSM yang terjadi :		Tanggal mulai menggunakan Suplemen Makanan :   Tanggal terjadinya kasus :		Akhir ESSM (beri tanda X) : Tanggal : <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Tidak tahu				
Suplemen Makanan dan semua yang dikonsumsi pada hari kejadian*								
Nama (Nama Dagang/PabriK) Nomor Pendaftaran Pendaftaran	Bentuk	Beri tanda X untuk obat yang jadi yang dicurigai	Cara	Dosis	Waktu (Jam)	Tanggal Mula	Tanggal Akhir	Indikasi Penggunaan
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
* : Also termasuk Obat JajiliOT								
Rincian Kejadian Timbulnya Efek Samping (harus diisi) :						Date Laboratory (pemeriksaan)  Tgl. :  Tanda Tangan Pelapor  ( )		

8. Formulir Efek Samping Kosmetika

RAHASIA		MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA	
LIN NO.40/KIBRAL/KP/DIVRE IV/2013 BERLAKU S.D 31 DESEMBER 2013		DIKIRIM TANPA PERANGKO	
Untuk diserahkan kepada : Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl. Perintis Kemerdekaan 23, Jakarta 10560 telp. 021-4244819		Kepada Yth : Kepala Kantor Pos Jakarta 10000 U.P SVP KOMBAT Di Jakarta 10000	
<b>PENGIRIM</b> Nama : Kecamatan : Alamat : Nomor Telepon :			
<b>PENJELASAN :</b> 1. Monitoring Efek Samping Kosmetika dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping kosmetika yang dijumpai pada penggunaan kosmetika 2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali Kosmetika yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan 3. Umpan balik akan dikirim kepada pelapor			
FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING KOSMETIKA		Kode Sumber Data :	
<b>PENGUNA</b>			
Nama (singkatan) :	Umur :	Suku :	Pekerjaan :
Jenis Kelamin (beri tanda X)	riwayat Alergi :		Kelainan atau penyakit yang ada saat ini pada :
Pria <input type="checkbox"/>	Alergi paru (asma/bengek)	<input type="checkbox"/>	Kuku <input type="checkbox"/>
	Alergi Kulit ( eksim, biduran, ruam kulit, dll )	<input type="checkbox"/>	Rambut <input type="checkbox"/>
	Alergi makanan	<input type="checkbox"/>	Kulit <input type="checkbox"/>
Wanita <input type="checkbox"/>	Alergi Obat	<input type="checkbox"/>	Selaput lendir mata <input type="checkbox"/>
	Alergi debu	<input type="checkbox"/>	Selaput lendir hidung <input type="checkbox"/>
	lainnya, sebutkan .....		Bibir/Rongga mulut <input type="checkbox"/>



EFEK SAMPING KOSMETIKA (ESKOS)							
Bentuk manifestasi yang terjadi :  Bercak kemerahan <input type="checkbox"/> Buntul <input type="checkbox"/> Kemeraman <input type="checkbox"/> Jerawat <input type="checkbox"/> Bintik-bintik <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan .....		Mulai terjadi kasus (Tanggal, bulan, tahun) .....  Tanda pada bagian tubuh yang terkena : Kepala <input type="checkbox"/> Wajah & Leher <input type="checkbox"/> Kelopak Mata <input type="checkbox"/> Lengan <input type="checkbox"/> Tungkai <input type="checkbox"/> Jari/Kuku <input type="checkbox"/> Bagian tubuh lainnya, sebutkan .....		Kesudahan ESKOS Tunggal : Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum Sembuh <input type="checkbox"/> Tidak tahu <input type="checkbox"/>			
Keluhan : Gatal <input type="checkbox"/> Panas <input type="checkbox"/> Sakit <input type="checkbox"/> Nyeri <input type="checkbox"/> Pedih <input type="checkbox"/> Rasa kencang <input type="checkbox"/>							
KOSMETIK							
Nama (Nama lengkap/pekerjaan/alamat/pendidikan)	Bentuk Sediaan	Dermatitis N. untuk Kasus yang diteliti	Pemeriksaan				Pada Pemeriksaan Keluaran
			Cara	Frekuensi	Tgl Mulai	Tgl Akhir	
URUTAN PEMAKAIAN			CARA PENDERESAHAN				
Urutan pemakaian kosmetik di tempat terjadinya ES : ..... ..... ..... .....			Cara Pembersihan yang dilakukan pengguna : - Sabun muka <input type="checkbox"/> - Mandi <input type="checkbox"/> - Susu pembersih <input type="checkbox"/> - Lainnya <input type="checkbox"/> - Tidak Dibersihkan <input type="checkbox"/>				
KETERANGAN TAMBAHAN (berupa data uji laboratorium) :							
KESIMPULAN : 1. Keluhan berupa ..... 2. Dugaan kosmetika penyebab efek samping .....							
( ..... )						Tgl ..... 20.....	

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 pihak-pihak 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