



MESO



ESO

- **Efek Samping Obat** adalah respon obat yang merugikan dan tidak diinginkan pada dosis yang digunakan untuk diagnosis, pencegahan, terapi atau untuk memodifikasi fungsi fisiologik
- **KTD** adalah kejadian yang tidak diinginkan selama pengobatan, akan tetapi belum tentu karena efek obat tersebut
- Studi yang mempelajari efek samping obat adalah **farmakovigilan**

Klasifikasi Efek Samping Obat

1) Efek samping yang dapat diperkirakan

- efek toksik
- Gejala Penghentian Obat
- Efek samping bukan farmakologi utama

2) Efek samping obat yang tidak dapat diperkirakan

- Reaksi alergi
- Reaksi karena faktor genetik
- Reaksi idiosinkratik



Faktor Menentukan Kejadian ESO

- ❑ usia
- ❑ jenis kelamin
- ❑ status bersalin
- ❑ alergi
- ❑ polifarmasi
- ❑ dosis dan frekuensi obat

MESO

- adalah suatu bentuk aktivitas untuk mendeteksi Efek Samping Obat secepat mungkin, terutama efek samping yang parah, tidak diketahui, dan tidak biasa; menentukan frekuensi dan kejadian Efek Samping Obat (ESO) yang diketahui dan baru ditemukan; mengidentifikasi seluruh faktor yang dapat menyebabkan atau mempengaruhi kejadian dan tingkat keparahan Efek Samping Obat
- **Monitoring Efek Samping Obat (MESO)** merupakan suatu proses mengamati setiap respons terhadap obat (BPOM, 2022)

Tujuan MESO

- untuk mengetahui efek samping obat (ESO) sedini mungkin
- menentukan frekuensi dan kejadian ESO yang diketahui ;
- mengenali semua faktor yang mungkin menyebabkan ESO;
- menekan angka risiko pada reaksi obat merugikan; dan
- menahan agar tidak terulangnya reaksi obat tidak diinginkan



Cara Monitoring ESO

- pengumpulan data ESO Farmasi,
- pengumpulan referensi ESO, resep dan obat pasien

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT (ESD) Kode Sumber Data :									
PENDIRIJA									
Nama (Singkatan) :	Umur :	Sex :	Berat Badan :	Pekerjaan :					
Kelamin (Berl Tanda ♀) : Pria ☐ Wanita : ☐ Hamil ☐ Tidak hamil ☐ Tidak tahu ☐		Penyakit Utama : Penyakit / Kondisi Lain yang Menyertai (Berl Tanda ♀) : ☐ Gangguan Gajal ☐ Kondisi medis lainnya ☐ Gangguan Hati ☐ Faktor Industri, pertanian, kimia. ☐ Alergi ☐ Lain-lain :							
Keadaan Penyakit Utama (Berl Tanda ♀) : ☐ Sembuh ☐ Sembuh dengan gejala sisa ☐ Belum sembuh ☐ Meninggal ☐ Tidak Tahu									
EFEK SAMPING OBAT									
Bentuk / Manifestasi ESD yang Terjadi / Keluhan Lain :		Mula / pada Mutu / Kualitas Produk Obat :	Saat / Tanggal Mula Terjadi :	Keadaan ESD (Berl Tanda ♀) : Tanggal : ☐ Sembuh ☐ Sembuh dengan gejala sisa ☐ Belum sembuh ☐ Meninggal ☐ Tidak tahu					
Riwayat ESD yang Pernah Dialami :									
OBAT									
Nama (Nama Dagang / Nama Generik / Industri / Farmasi)	Bentuk Sediaan	Obat JKN (Berl Tanda ♀)	No. Ret.	Obat yang Dituntut (Berl Tanda ♀)	Pemberian				Indikasi Penggunaan
					Cara	Dosis / Waktu	Tgl. Mula	Tgl. Akhir	
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									
Keterangan Tambahan (misalnya : kecepatan timbulnya Efek Samping Obat, reaksi setelah obat diberikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESD)					Data Laboratorium (bila ada) : Tgl. Pemeriksaan : tgl. 20.... Tanda Tangan Pelapor (.....)				

Evaluasi Penggunaan Obat (EPO)

Merupakan proses sistematis dan berkesinambungan dalam menilai kerasionalan terapi obat melalui evaluasi data penggunaan obat pada suatu sistem pelayanan dengan mengacu pada kriteria dan standar yang telah ditetapkan (ASHP)

TUJUAN :

1. mendapatkan gambaran keadaan saat ini atas pola penggunaan Obat;
2. membandingkan pola penggunaan Obat pada periode waktu tertentu;
3. memberikan masukan untuk perbaikan penggunaan Obat; dan
4. menilai pengaruh intervensi atas pola penggunaan Obat

Jenis Evaluasi Penggunaan Obat:

- 1) Evaluasi Penggunaan Obat Kuantitatif (pola peresepan obat, pola penggunaan obat)
- 2) Evaluasi Penggunaan Obat Kualitatif; contoh: kerasionalan penggunaan (indikasi, dosis, rute pemberian, hasil terapi) farmakoekonomi



Tujuan

- 1) mendorong penggunaan obat yang rasional
- 2) meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan
- 3) menurunkan pembiayaan yang tidak perlu

Evaluasi penggunaan obat dilaksanakan oleh tim yang ditunjuk oleh KFT/TFT



Tahapan kegiatan EPO

- 1) Menetapkan ruang lingkup
- 2) Menetapkan kriteria dan standar
- 3) Mendapatkan persetujuan dari pimpinan
- 4) Sosialisasi kegiatan di depan klinisi
- 5) Mengumpulkan data
- 6) Mengevaluasi data
- 7) Melakukan tindakan koreksi/perbaikan
- 8) Melakukan evaluasi kembali
- 9) Merevisi kriteria/standar (jika diperlukan)

Evaluasi obat secara kualitatif

a) Identifikasi target EPO berdasarkan:

Lingkup Potensial masalah:

- (1) Biaya obat tinggi
- (2) Obat dengan pemakaian tinggi
- (3) Frekuensi ADR tinggi
- (4) Kurang jelas efektifitasnya
- (5) Antibiotik
- (6) Injeksi
- (7) Obat baru
- (8) Kurang dalam penggunaan (contoh: ACEIs untuk CCF)

b) Mencari referensi ilmiah

Evaluasi penggunaan obat harus berbasis pada bukti ilmiah terbaru :

- (1) original research papers,
- (2) review articles,
- (3) evidence-based guidelines

c) Tentukan kriteria EPO

Tentukan kriteria berdasar hasil evaluasi literatur :

(1) Indikator proses

- (a) Tentukan dengan seksama indikasi penggunaan, dosis, rute, durasi, kadar obat
- (b) contoh indikasi ondansetron: mual atau muntah yang tidak mampu dikendalikan oleh antiemetika konvensional

(2) indikator “outcome”

Contoh target tekanan darah untuk obat antihipertensi

d) Desain :

Menetapkan pengambilan data secara:

(1) Retrospective

(2) Prospective

Dispensing Sediaan Steril

adalah penyiapan sediaan farmasi steril untuk memenuhi kebutuhan individu pasien dengan cara melakukan pelarutan, pengenceran dan pencampuran produk steril dengan teknik aseptic untuk menjaga sterilitas sediaan sampai diberikan kepada pasien.

Ruang lingkup dispensing sediaan steril

- (1) Pencampuran Obat Suntik non sitostatika (IV admixture)
- (2) Penyiapan Nutrisi Parenteral
- (3) Pencampuran Sediaan Sitostatik
- (4) Dispensing Sediaan Tetes Mata

Tujuan

- 1) Menjamin sterilitas sediaan
- 2) Meminimalkan kesalahan pengobatan
- 3) Menjamin kompatibilitas dan stabilitas
- 4) Menghindari pemaparan zat berbahaya
- 5) Menghindari pencemaran lingkungan
- 6) Meringankan beban kerja perawat
- 7) Penghematan biaya penggunaan obat

Manfaat

- Terjaminnya sterilitas obat,
- meminimalkan kesalahan pengobatan,
- melindungi petugas terhadap paparan bahan–bahan berbahaya,
- meringankan beban kerja perawat,
- menghemat biaya pengobatan pasien.

Pelaksana : Apoteker; Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK)

persiapan untuk pelayanan dispensing sediaan steril meliputi

- 1) Sarana dan Prasarana
- 2) Sumber Daya Manusia
- 3) Panduan dan Standar Prosedur Operasional
- 4) Peralatan dan Perlengkapan

Pemeriksaan Kadar Obat dalam Darah (PKOD)

- merupakan interpretasi hasil pemeriksaan kadar obat tertentu atas permintaan dari dokter yang merawat dikarenakan adanya masalah potensial atau atas usulan dari Apoteker kepada dokter.

Pentingnya PKOD



- untuk mengidentifikasi dan menyelesaikan masalah terkait :
 - 1) Dosis yang tidak sesuai
 - 2) Reaksi obat yang tidak diinginkan
 - 3) Interaksi obat–obat
 - 4) Interaksi obat–penyakit
 - 5) Ketidakpatuhan
 - 6) Dugaan toksisitas

Tujuan



- 1) Memastikan kadar obat berada dalam kisaran terapi yang direkomendasikan untuk memantau efektivitas maupun toksisitas.
- 2) Sebagai referensi dalam menentukan dosis terapi obat yang optimal berdasarkan kondisi klinis pasien
- 3) Mengelola rejimen obat untuk mengoptimalkan hasil terapi

Manfaat

- 1) Merancang rejimen dosis obat spesifik untuk pasien berdasarkan karakteristik farmakologis obat yang digunakan, tujuan terapi obat, penyakit penyerta, terapi obat, dan faktor terkait pasien lainnya.
- 2) Memantau dan menyesuaikan rejimen dosis berdasarkan respon farmakologi dan cairan biologis (misal plasma, serum, darah) bersama dengan tanda dan gejala klinis atau parameter biokimia lainnya
- 3) Mengevaluasi respon pasien yang tidak biasa terhadap terapi obat untuk mendapatkan penjelasan farmakokinetik dan farmakologis.

- 4) Mengkomunikasikan baik secara lisan dan tertulis, informasi tentang obat yang ditujukan untuk pasien spesifik kepada dokter, perawat, dan praktisi klinis lainnya.
- 5) Mengedukasi apoteker, dokter, perawat, dan praktisi klinis lainnya tentang prinsip farmakokinetik dan/atau indikasi yang sesuai untuk pemantauan farmakokinetik klinis.
- 6) Mengembangkan program jaminan kualitas untuk mendapatkan hasil terapi yang lebih baik yang dihasilkan dari pemantauan farmakokinetik klinis

Tahapan kegiatan

1. Seleksi pasien yang memerlukan PKOD
2. Prioritas PKOD dengan obat indeks terapi sempit
3. Apoteker menetapkan waktu sampling,, saat kadar obat tertendah yakni sesaat sebelum dosis berikutnya diberikan.
4. Menginterpretasikan kadar obat yang dihasilkan dikaitkan dengan dosis dan efek klinis obat pada pasien
5. Apoteker memberikan rekomendasi kepada dokter terkait dosis, kontinuitas terapi, dan Efek Samping Obat
6. Apoteker memberikan KIE kepada pasien terkait hasil pemeriksaan kadar PKOD.
7. Apoteker mendokumentasikan kegiatan PKOD dalam CPPT.