

The background is a light pink color with various organic, wavy shapes in shades of yellow, orange, and blue. There are several botanical illustrations: two blue pomegranates with 'x' marks on their seeds in the top left; a branch with orange leaves at the top center; a yellow banana on the right; and two dark green leaves on an orange shape in the bottom left. A small white circle is visible near the bottom center, and a dashed black circle is in the bottom right corner.

ruang lingkup farmakoepidemiologi

Ruang Lingkup

1. analisis pola penggunaan obat,
2. pemantauan efek samping,
3. penilaian efektivitas terapi

1. **Keamanan Obat:** Mendeteksi dan mencegah efek samping yang merugikan.
2. **Efektivitas Obat:** Mengkaji manfaat klinis di luar pengaturan uji klinis.
3. **Studi Penggunaan Obat:** Memastikan penggunaan obat sesuai indikasi dan panduan terapi
4. **Farmakovigilans:** Pemantauan terus-menerus terhadap dampak obat setelah dipasarkan.



obat yang tidak rasional, reaksi obat merugikan, dan biaya kesehatan yang meningkat

Studi Penggunaan Obat (Drug Utilization Studies)

1. Mengkaji pola penggunaan obat dalam populasi tertentu.
2. Menilai rasionalitas penggunaan obat sesuai indikasi, dosis, dan durasi.
3. Menganalisis faktor-faktor yang memengaruhi penggunaan obat, seperti kebijakan, budaya, dan akses.

Keamanan Obat (Drug Safety)

1. Identifikasi efek samping obat (adverse drug reactions, ADRs)
2. Studi tentang toksisitas obat dan efek jangka panjang.
3. Pemantauan efek samping melalui program farmakovigilans, terutama setelah obat dipasarkan

Efektivitas Obat di Dunia Nyata (Real-World Effectiveness)

1. Evaluasi manfaat klinis obat dalam kondisi dunia nyata di luar uji klinis
2. Mengkaji dampak obat pada peningkatan kualitas hidup pasien

Farmakovigilans

1. Proses pemantauan, deteksi, evaluasi, dan pencegahan efek samping obat atau masalah terkait obat lainnya
2. Mengidentifikasi risiko obat baru yang belum terdeteksi selama uji klinis

Analisis Resiko dan manfaat obat

1. Menimbang risiko dan manfaat penggunaan obat pada populasi tertentu
2. Memberikan rekomendasi berbasis bukti untuk kebijakan kesehatan.

Evaluasi Ekonomi Kesehatan (Pharmacoeconomics)

1. Menganalisis efisiensi biaya dari terapi obat
2. Menilai dampak ekonomi penggunaan obat dalam konteks sistem kesehatan.

Studi Farmakokinetik dan Farmamodinamik di Populasi

Memahami variasi respons obat berdasarkan faktor genetik, usia, jenis kelamin, dan kondisi kesehatan

Monitoring dan Evaluasi Penggunaan Obat

suatu proses sistematis untuk menilai bagaimana obat digunakan dalam suatu populasi dengan tujuan memastikan penggunaan yang aman, efektif, dan rasional

TUJUAN

1. Meningkatkan Kualitas Penggunaan Obat
2. Identifikasi Masalah
3. Evaluasi Efektivitas dan Efisiensi
4. Pengendalian Resiko

Lingkup Monitoring dan Evaluasi Penggunaan Obat

1. Studi Pola Penggunaan Obat

Mengkaji volume, jenis, dan cara pemberian obat dalam suatu populasi.

2. Pemantauan Efek Samping Obat

Mengidentifikasi dan menilai insiden efek samping atau reaksi obat.

3. Audit Penggunaan Obat

Mengevaluasi apakah penggunaan obat sesuai dengan pedoman dan standar terapi.

4. Kebijakan dan Regulasi

Mendukung pengembangan kebijakan farmasi yang berbasis data untuk meningkatkan penggunaan obat yang rasional

Pentingnya Monitoring dan Evaluasi Penggunaan Obat

1. Keamanan Pasien

Mengurangi kejadian yang merugikan akibat kesalahan penggunaan obat

2. Efisiensi Sistem Kesehatan

Menekan biaya pengobatan akibat penggunaan obat yang tidak rasional.

3. Pengendalian Penyakit

Memastikan penggunaan obat yang optimal untuk mencegah resistensi atau kejadian lain yang tidak diinginkan.

Pengembangan Kebijakan Obat

proses strategis untuk merumuskan, mengimplementasikan dan mengevaluasi regulasi, pedoman, serta tindakan yang bertujuan memastikan ketersediaan, aksesibilitas, kualitas, keamanan, dan penggunaan obat secara rasional.

Tujuan Pengembangan Kebijakan Obat

1. Meningkatkan Akses Obat

Memastikan setiap individu memiliki akses terhadap obat esensial yang terjangkau dan berkualitas.

2. Menjamin Kualitas dan Keamanan Obat

Mengatur standar produksi, distribusi, dan pengawasan obat untuk melindungi masyarakat.

3. Mendorong Penggunaan Obat yang Rasional

Meningkatkan kesadaran tenaga kesehatan dan masyarakat dalam memilih serta menggunakan obat secara tepat.

4. Efisiensi Ekonomi

Mengoptimalkan pengeluaran farmasi dengan fokus pada obat-obatan esensial yang cost-effective.

5. Penguatan Sistem Farmasi

Membangun sistem farmasi nasional yang tangguh dan responsif terhadap kebutuhan masyarakat.

Lingkup Pengembangan Kebijakan Obat

1. Penyusunan Daftar Obat Esensial (Essential Medicines List)

Menentukan obat-obatan prioritas berdasarkan kebutuhan kesehatan masyarakat

2. Regulasi dan Kontrol Harga Obat

Mengendalikan harga obat agar tetap terjangkau tanpa mengorbankan kualitas

3. Farmakovigilans

Pemantauan berkelanjutan terhadap keamanan dan efek samping obat setelah beredar di pasaran

4. Promosi Penggunaan Obat Rasional

Penyusunan panduan terapi dan pelatihan bagi tenaga kesehatan untuk mendorong praktik yang tepat.

5. Pengelolaan Rantai Pasok

Memastikan sistem distribusi obat efisien dan bebas dari penyalahgunaan

PENDAHULUAN MESO

Reaksi obat yg merugikan (ADR), sebenarnya telah dikenal sejak dahulu kala (setua obat itu sendiri)

The Babiylonian Code of Hammurabbi, 2200 BC tertulis bahwa: tabib yg menyebabkan seseorang menderita atau pasien mati, harus dipotong tangannya.

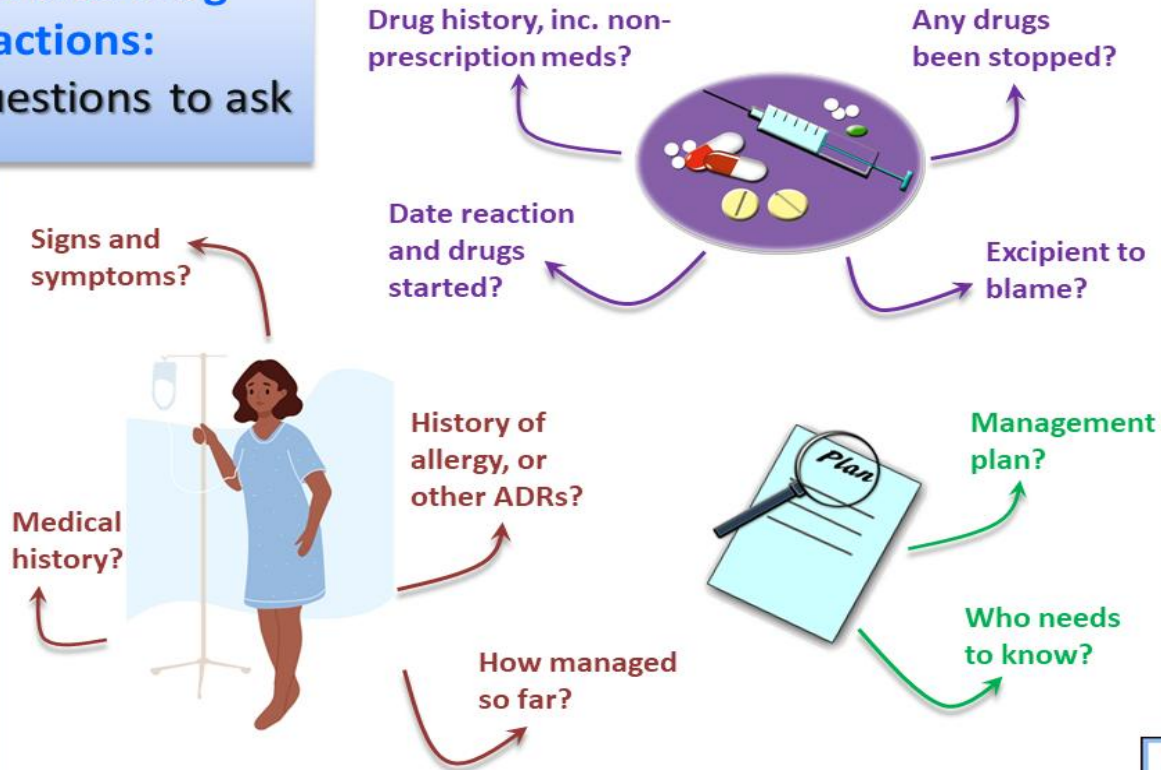
Hipocrates (460-570 BC) → memperingatkan adanya bahaya pengobatan.

DEFINITION

- **Monitoring Efek Samping Obat** (MESO) merupakan kegiatan pemantauan setiap respon terhadap Obat yang tidak dikehendaki, yang terjadi pada dosis lazim yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosa dan terapi. Efek Samping Obat adalah reaksi Obat yang tidak dikehendaki yang terkait dengan kerja farmakologi (PERMENKES No.72 Tahun 2016).
- **Farmakovilans (Pharmacovigilance)** suatu keilmuan dan aktifitas deteksi, assessment, pencegahan, pemahaman terkait efek samping obat dan permasalahan lain dalam penggunaan suatu obat (WHO).

Farmakovilans; program yang mempertegas tugas Badan POM dalam mengawal keamanan obat *post-market*.

Adverse drug reactions: Questions to ask

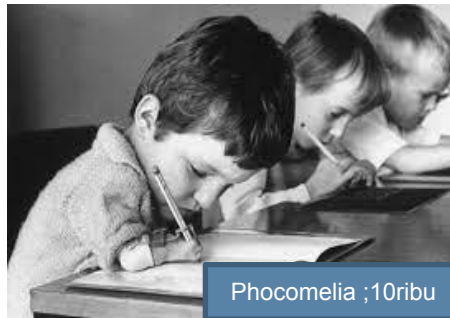
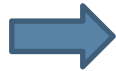
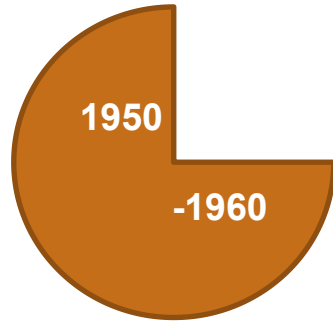


Clipart courtesy of Simon Wills

www.medicineslearningportal.org



Mengapa Farmakovigilans Penting ?



ADR Thalidomide: gangguan bawaan pada jantung, malformasi telinga dan gangguan pada mata.

Definisi

- **Efek Samping Obat (ESO)/Adverse Drug Reaction (ADR)** adalah respon terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan, yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologik.
- **Reaksi Merugikan yang Tak Terduga (*Unexpected Adverse Reaction*)** adalah reaksi merugikan yang sifat atau tingkat keparahannya tidak tercantum dalam informasi produk yang disetujui otoritas regulatori (Badan POM) atau tidak dapat diperkirakan dari karakteristik obat.

Kemungkinan terjadinya ESO ini tidak dapat dihilangkan sama sekali, tetapi dapat ditekan dan dihindari dengan mengetahui kondisi-kondisi yang mendorong timbulnya ESO tersebut.

Kegiatan dalam Farmakovigilans

- kegiatan Farmakovigilans → pengumpulan laporan dugaan efek yang tidak diinginkan (*suspected adverse reaction*).
- *Adverse reaction* adalah respons terhadap produk pengobatan (*medical products*) yang berbahaya dan tidak diinginkan, termasuk yang ditimbulkan pada kondisi penggunaan sesuai izin edar yang disetujui, penggunaan di luar izin yang disetujui termasuk penggunaan dalam dosis berlebih, penggunaan di luar indikasi (*off-label use*), penggunaan yang tidak tepat (*misuse*), penyalahgunaan (*abuse*) dan kesalahan pengobatan (*medication error*), serta paparan akibat pekerjaan (*occupational exposure*).

Mengapa *Post Marketing Surveillance* (PMS) dan Pelaporan Efek Samping Obat (ESO) Sangat Diperlukan ?

- Uji pra klinik pada hewan tidak mencukupi untuk memberikan gambaran profil keamanan pada manusia.

- Pada umumnya, pada saat pemberian izin edar obat, data penggunaan pada subjek manusia <5000 yang kemungkinan hanya dapat mendeteksi ESO yang bersifat umum atau frekuensi kejadiannya tinggi.

- Subjek yang dilibatkan dalam uji klinik adalah subjek terpilih dengan kriteria-kriteria tertentu dan jumlahnya terbatas, kondisi penggunaannya berbeda dengan yang ada dalam praktek klinik, selain itu juga durasi uji klinik sangat terbatas.

- Data keamanan obat pada saat pengembangan/penelitian belum dapat menangkap informasi efek samping yang serius namun jarang, toksitas kronik, keamanan pada penggunaan dalam kelompok khusus (seperti anak-anak, usia lanjut atau wanita hamil/menyusui) atau interaksi obat.

Bagaimana Mengenali ESO?

- Memastikan bahwa obat yang diberikan, diterima dan dikonsumsi oleh pasien **sesuai dengan dosis yang dianjurkan**.
- Memverifikasi **onset (mulai terjadinya) ESO yang dicurigai** terjadi setelah obat dikonsumsi, bukan sebelumnya dan diskusikan dengan cermat apa saja **yang dirasakan oleh pasien** setelah mengonsumsi obat tersebut.
- Menentukan **interval waktu antara awal pengobatan dengan onset kejadian** yang dicurigai sebagai ESO.
- **Mengevaluasi ESO yang dicurigai setelah menghentikan pemakaian obat atau menurunkan dosisnya** dan selalu mengawasi keadaan pasien. Jika memungkinkan, mulai kembali pengobatan dengan obat yang sama dan lakukan pengawasan keberulangan terjadinya ESO apapun.
- Menganalisa **kemungkinan penyebab lainnya (selain obat)** yang mungkin dapat menimbulkan reaksi tersebut.
- Menggunakan **literatur terkini dan relevan** serta **pengalaman sebagai profesional kesehatan** mengenai obat dan ESO dan lakukan verifikasi apakah terdapat laporan sebelumnya yang menyimpulkan hubungan antara obat dengan ESO tersebut.

Bagaimana Pelaporan ESO Secara Voluntary dapat Mempengaruhi Perubahan Informasi Produk Obat?

Obat/indikasi	Kajian keamanan	Populasi khusus	Penambahan informasi produk
Capecitabine; antikanker sitotoksik	2016	pencantuman kontraindikasi pada pasien yang tidak memiliki aktivitas <i>dyhidropirimidine dehydrogenase</i> (DPD) (2018)	penambahan informasi peringatan- perhatian terkait penambahan persyaratan umum mengenai kemungkinan uji defisiensi DPD berdasarkan ketersediaan uji di Indonesia.
Kodein; analgesik	2016	risiko efek samping depresi pernapasan (<i>respiratory depression</i>) pada penggunaan kodein sebagai pereda nyeri (analgesik) pada anak	menambahkan kontraindikasi pada anak di bawah 12 tahun; ibu menyusui; ibu hamil <i>aterm</i> ; pasien dengan masalah pernapasan akut atau kronik, tanpa adanya alat resusitasi; dan pasien usia 12–18 tahun untuk indikasi analgesik.
Ketokonazol oral; infeksi jamur	2015	peningkatan risiko <i>liver injury</i> serius pada pasien usia lanjut di atas 60 tahun (penggunaan >1 bulan)	perbaiki informasi produk yang mengandung ketoconazole pada bagian indikasi, posologi, dan penambahan <i>box warning</i> .

Medication Therapy Problem (Categories Framework)

Kebutuhan terkait obat	Kategori masalah terkait obat
Indikasi (<i>indication</i>)	▪ Terapi obat yang tidak perlu ▪ Membutuhkan terapi obat tambahan
Efektivitas (<i>effectiveness</i>)	▪ Obat yang tidak efektif ▪ Dosis terlalu rendah ▪ Perlu pemantauan tambahan
Keamanan (<i>safety</i>)	▪ Kejadian obat yang merugikan ▪ Dosis terlalu tinggi ▪ Perlu pemantauan tambahan
Kepatuhan (<i>adherence</i>)	▪ Kepatuhan ▪ Biaya

regulatori penarikan dan atau pembekuan izin edar obat di Indonesia

https://e-meso.pom.go.id/web/useruploads/files/reference/5c88d7a5168fe_Buku%20Saku%20-%20Panduan%20Deteksi%20dan%20Pelaporan%20ESO%20untuk%20Tenaga%20Kesehatan.pdf

Nama Zat Aktif (Nama Dagang)	Alasan Penarikan/ Pembekuan Izin Edar	Tahun Pemasaran	Tahun Penarikan/ Pembekuan Izin Edar
Rofecoxib (Vioxx®)	Peningkatan risiko kardiovaskular berupa serangan jantung dan stroke akibat <i>thrombotic event</i>	2001	2004
Nimesulide - oral	Gagal fungsi hati (<i>liver failure</i>)	1999	2007
Rimonabant (Acomplia®)	Risiko efek samping psikiatri serius	2007	2008
Rosiglitazone tunggal dan kombinasi (Avandia®, Avandamet®, Avandaryl®)	Efek samping kardiovaskular berupa gagal jantung (<i>heart failure</i>)	2004	2010
Sibutramine (Reductil®, Decaslim®, Maxislim®, Redufast®, Redusco®, Slimact®)	Risiko kardiovaskular	2003	2010
Policresulen cairan obat luar konsentrat (Albothyl, Medisio, Prescotide, Aptil)			

Apa yang Harus Dilaporkan ?

- Untuk obat “baru”, laporkan seluruh ESO yang mencurigakan, termasuk ESO yang ringan (di beberapa negara, obat masih dianggap “baru” hingga lima tahun setelah izin edar disetujui).
- Untuk obat yang sudah lama beredar, laporkan seluruh ESO terutama ESO yang diduga serius atau tidak terduga/tidak biasa (*unexpected*).
- Laporkan jika terdapat peningkatan frekuensi ESO yang sama.
- Laporkan semua ESO mencurigakan yang terkait dengan interaksi obat dengan obat, obat dengan makanan, atau obat dengan suplemen kesehatan (termasuk produk herbal).
- Laporkan ESO yang terjadi pada kondisi khusus seperti penyalahgunaan obat dan penggunaan obat pada kehamilan dan selama menyusui.
- Laporkan ESO yang dicurigai berhubungan dengan penghentian suatu obat.
- Laporkan ESO yang terjadi karena overdosis atau *medication error*.
- Laporkan jika terdapat kurangnya efikasi/kemanfaatan suatu obat (*lack of efficacy*) atau ketika terdapat kecurigaan terhadap cacat mutu produk obat (*pharmaceutical defects*).

Next...

Empat jenis informasi minimal yang harus disampaikan dalam Laporan ESO, adalah sebagai berikut :

1. Pasien

- ☐ Identitas Pasien
- ☐ Usia dan atau tanggal dan tahun lahir
- ☐ Jenis kelamin
- ☐ Berat badan

2. Efek Samping Obat/ ESO

- ☐ Deskripsi ESO
- ☐ Tanggal terjadinya ESO
- ☐ Tanggal dilaporkan
- ☐ Hasil tes laboratorium atau tes lainnya yang sesuai jika ada
- ☐ Informasi/ riwayat pasien yang relevan lainnya
- ☐ Kesudahan efek samping

3. Obat yang Dicurigai

- ☐ Nama obat (zat aktif dan nama dagang)
- ☐ Dosis, frekuensi dan rute pemberian obat
- ☐ Tanggal mulai penggunaan obat
- ☐ Indikasi penggunaan obat
- ☐ Informasi kejadian ESO membaik setelah obat dihentikan atau dikurangi dosisnya
- ☐ Nomor bets
- ☐ Informasi apakah ESO muncul ketika obat diberikan kembali
- ☐ Obat yang dikonsumsi bersama obat yang dicurigai beserta tanggal mulai mengkonsumsi obat tersebut

4. Pelapor

- ☐ Nama, alamat dan nomor telepon
- ☐ Pekerjaan/ profesi

Bagaimana Cara Melaporkan ESO?

Setiap kejadian yang dicurigai sebagai ESO dilaporkan kepada penanggungjawab pelaporan ESO di rumah sakit atau dilaporkan secara langsung ke Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional BPOM melalui :

1. Pelaporan secara *online* melalui *subsiste* e-meso :

❖ Kunjungi <https://e-meso.pom.go.id>

❖ Klik ADR online

Petunjuk pengisian tersedia pada halaman *website* tersebut.

2. Formulir Pelaporan ESO :

Formulir dapat diunduh di <https://e-meso.pom.go.id>

Kirim laporan ke :

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta 10560
Gedung F Timur Lantai 5
Telp. (021) 4244691 ext 1079

Formulir Kuning (Yellow Form) - Halaman 1

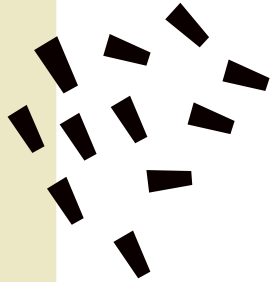
FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT										Kode Sumber Data :	
PENDERITA											
Nama (Singkatan) :		Umar :	Suku :	Berat Badan :	Pekerjaan :						
Kelamin (Beri Tanda ✓) :			Penyakit Utama :			Kesudahan Penyakit Utama (Beri Tanda ✓) :					
Pria ☐						☐ Sembuh					
Wanita ☐						☐ Sembuh dengan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

Mengapa Tenaga Profesional Kesehatan Mempunyai Peran Paling Strategis dalam Mendeteksi dan Melaporkan ESO?

- ❑ Efektivitas Program Farmakovigilans/MESO Nasional secara langsung ditentukan oleh partisipasi aktif tenaga profesional kesehatan.
- ❑ Tenaga profesional kesehatan menduduki peran paling strategis untuk melaporkan ESO yang dicurigai dalam praktik perawatan pasien sehari-hari.



Epidemiologi eso



pengertian

- Epidemiologi : studi tentang distribusi determinan-determinan (faktor risiko atau penyebab, faktor yg menentukan terjadinya ESO) penyakit.
 - Yang dipelajari atau dikaji dlm ESO meliputi: penyebab (siapa yang terkena, seberapa besar jumlah dan derajatnya) ESO & faktor-faktor yg menentukan terjadinya ESO.
- ➔ berhubungan dgn angka kejadian (*incidence rate*) & faktor risiko ESO.

Angka Kejadian ESO

♣ **Incidence Rate (AK):** probabilitas kejadian ESO dlm s/ populasi atau proporsi dr suatu populasi yg memperlihatkan kejadian ESO.

♣ **AK-ESO = $A / (A + B)$**

A = frekuensi kejadian ESO dlm kurun waktu ttt

A+B = jml seluruh populasi yg berisiko ttt

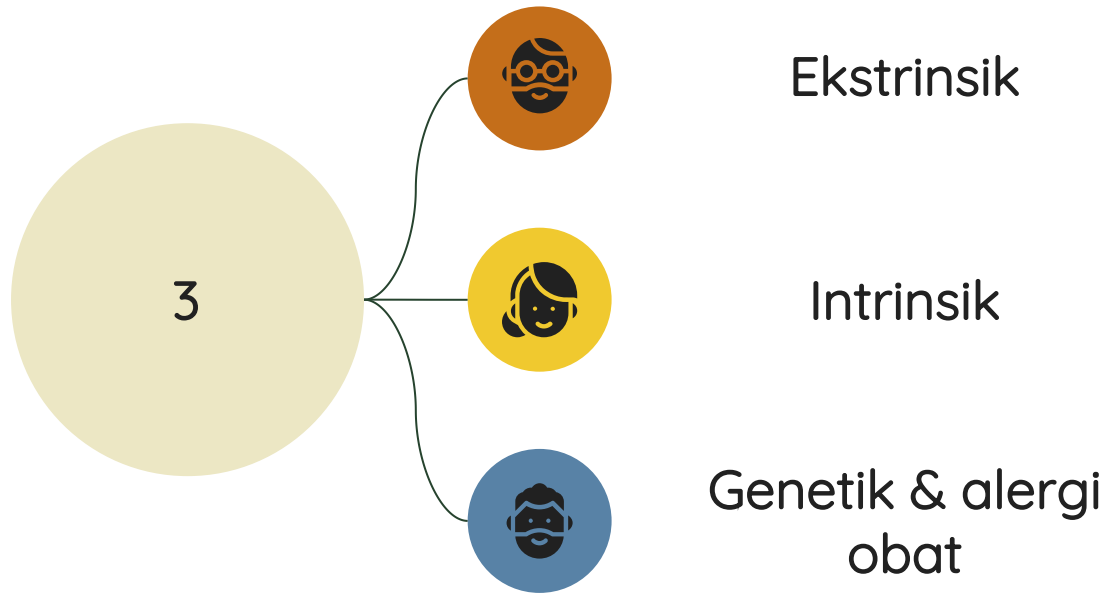
→ dlm prakteknya jml A+B sulit ditentukan

Misal: AK-ESO penisilin → jml org yg mengkonsumsi penisilin dlm satu thn sulit di dokumentasi → shg u/ masing2 negara a/ sangat berbeda ESO-nya.

→ ESO bisa sangat berbeda krn:

- perbedaan tingginya pemakaian jenis obat ttt
- pola penyakit yg berbeda
- perbedaan sistem pelaporan
- perbedaan tingkat distribusi obat

Faktor penyebab ESO



3 faktor risiko

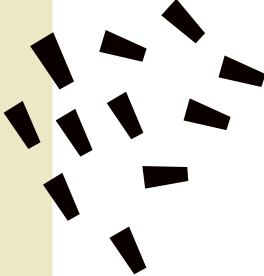
➤ FAKTOR OBAT / EKSTRINSIK

- Meliputi: sifat fisika kimia & profil farmakokinetika obat, sifat formulasi, dosis, & kecepatan serta jalur pemberian.
- Kekeliruan aturan dosis, kecepatan & jalur pemberian a/ mempengaruhi profil farmakokinetika obat.
- C/: Injeksi **aminophillin i.v bolus** tdk boleh diberikan dlm waktu singkat krn aminofillin / teofillin mengikuti model 2 kompartemen shg distribusi ke kompartemen perifer lebih lambat. O/ krn itu pemberian hrs lambat krn kalau terlalu cepat **kadar plasma** a/ tinggi shg risiko tjdnnya ESO a/ lebih tinggi (aritmia).

Next...

- Kondisi Formulasi:
 - sediaan obat dpt rusak krn salah menyimpan
 - perubahan bhn pengisi dlm formulasi juga dpt menyebabkan ESO
- ❖ **FAKTOR EKSTRINSIK LAIN**
 - Antaraksi obat dpt menyebabkan perubahan profil farmakokinetika (ADME) & atau farmakodinamika obat → smkn banyak obat yg diberikan, smkn tinggi tingkat kejadian ESO.
 - Antaraksi obat dgn yg lain, misalnya minuman beralkohol, pencemar lingkungan (insektisida), asap rokok.

Interaksi yg merugikan & menyebabkan ESO



Obat	Interaksi dengan	Efek
Walfarin	INH (asetilator lambat), fenilbutazon, aspirin	Perdarahan
Tolbutamid Klorpropamid	Fenilbutazon	Hipoglikemi
Fenitoin	Fenilbutazon	Ataksia, letargi
Digitalis	Diuretika	Intoksikasi digitalis karena hipokalemia
Antidepresan , antianxietas, antipsikotik	Alkohol	depresan SSPSedasi berlebihan

FAKTOR KONDISI PENDERITA / INTRINSIK

- ➔ Fisiologi : umur, jenis kelamin, kehamilan, konstitusi tubuh
- ➔ Patologi : penyakit yg diderita pasien yg mempengaruhi farmakokinetika & farmakodinamika (penyakit hepar, ginjal, jantung & malnutrisi).
- ➔ Genetik
- ➔ Alergi

❖ FISIOLOGI

➤ Umur

- ✓ ESO banyak tjd pd golongan umur yg sangat muda atau ekstrim tua (*geriatric*)
- ✓ Pd umur sangat muda (bayi) fungsi metabolisme & ekskresi obat msh dlm perkembangan.

Next...

- Pd Geriatrik metabolisme & eksresi sdh berubah → perubahan pd proses eliminasi.
- Pd geriatrik tjd perubahan komposisi cairan, komposisi jaringan tubuh jg berubah (lemak bertambah dan protein berkurang) → proses distribusi & metabolisme terpengaruh.
- Pd Geriatrik jg tjd perbedaan farmakodinamika → tjd perubahan kepekaan jaringan thd obat → antaraksi obat-reseptor berubah.
- Makna klinis dr keadaan ini → perlunya penyesuaian dosis pd kedua usia ekstrim tersebut.

➤ **Jenis Kelamin**

Wanita lbh sering mengalami ESO dibandingkan pria.

Hal ini diduga karena: (1) tingkat pemakaian obat o/ wanita lbh banyak dr pd pria (2) tdp perbedaan sistem hormonal yg a/ memepengaruhi metabolisme obat

Next...

➤ Kehamilan

- Kehamilan → s/ fenomena fisiologis yg dimulai sejak konsepsi & diakhiri dgn proses persalinan.
- Pd masa kehamilan tjd perubahan2 scr anatomi maupun fisiologi pd si ibu → sesak nafas, sering kencing, perasaan tdk enak di ulu hati, sakit pinggang & keputihan.
- Tjd krn → perubahan fungsi endokrin, pertumbuhan plasenta & kebutuhan metabolisme yg meningkat krn adanya janin.
- Mekanisme ESO dpt terjadi:
(a). Pada ibu: tjd perubahan pH & kapasitas buffer lambung → berkurangnya sekresi asam lambung, tjd penurunan motilitas lambung & peningkatan klirens ginjal. → mengubah profil farmakokinetika.

Next...

(b). Pd janin: (1) obat yg tak terionisasi, mudah larut dlm lipid, atau obat dgn BM < 600, relative mudah menembus plasenta (2) ESO dpt tjd pd berbagai fase perkembangan janin shg obat dpt bersifat embriostatik, teratogenik. Atau dpt jg menyebabkan kelainan morfologi ringan/ fungsional

Jenis obat berdasarkan sifat teratogeniknya

Sifat Obat	Jenis Obat
Obat dengan sifat teratogenik pasti	Talidomid, antitumor , valproat
Obat dengan kecurigaan kuat bersifat teratogenik	Isotretionin, tembakau, litium, alkohol
Obat yang diduga bersifat teratogenik	Walfarin, salisilat, barbiturat, sulfonamid, nikotinamid, ADO, kotrimoksazole

Next...

➤ PATOLOGI

- Kondisi patologi yg terpenting → penyakit hati & ginjal.
- Penyakit hati : a/ menyebabkan pengurangan aliran darah, disfungsi sel hati, perubahan kualitatif & kuantitatif protein serum serta perubahan aliran empedu shg a/ mempengaruhi distribusi maupun metabolisme obat.
- Penyakit ginjal: a/ mengurangi kemampuan ekskresi obat shg menyebabkan tertumpuknya obat & metabolik di dlm tubuh.
- Kondisi patologis lain adl: perubahan kepekaan jaringan / organ thd obat.
Misal: pd pasien penyakit hati & ginjal mudah mengalami koma sewaktu diberikan hipnotik, narkotik, & penekan SSP.
- Keadaan Malnutrisi: tjd krn kekurangan konsumsi protein & vitamin → berkurangnya sintesis protein → Hipoalbumin & berkurangnya enzim → kapasitas metabolisme berkurang.

Next...

FAKTOR GENETIK

- ➔ peristiwa mutasi DNA yg mengakibatkan perubahan struktur protein pembawa, pengikat ataupun enzim pemetabolisme obat ➔ mempengaruhi proses ADME & antaraksi obat-reseptor.
- 1. Jg bisa krn reseptor yg abnormal dr jaringan thd obat.

FAKTOR ALERGI OBAT

- ➔ hsl interaksi antara obat/ metabolit/ komponen bkn obat dlm formulasi dgn pasien & penyakitnya & ada paparan ulang.
- 1. Manifestasi bisa ringan spt ruam kulit sampai yg fatal(syok anafilaksi)
- 2. Ciri2 rx alergi:
 - reaksi tdk spt efek farmakologi
 - ada selang waktu antara paparan awal spi tjdnnya alergi
 - bila keadaan alergi sdh terbntk, rx alergi dpt timbulkan hanya dgn jml kecil obat
 - rx dpt timbul kembali bgt ada paparan ulang thd obat bersangkutan

Factors
influencing
adverse drug
reaction (ADR)
underreporting

Predisposing factors

Knowledge

Unsure how to report an ADR

Unsure who is responsible for reporting ADRs

Unsure which drug was responsible for the ADR

Unsure if the reaction was a side effect rather than an ADR

Attitudes and beliefs

Believed only safe drugs are allowed on the market

Concerned about confidentiality of information

Reporting could show ignorance

Concerned about legal liability by reporting

Difficult to admit harm to patient

Willing to publish or report only unusual cases in the literature

Disabling factors

Too busy to send ADR reports

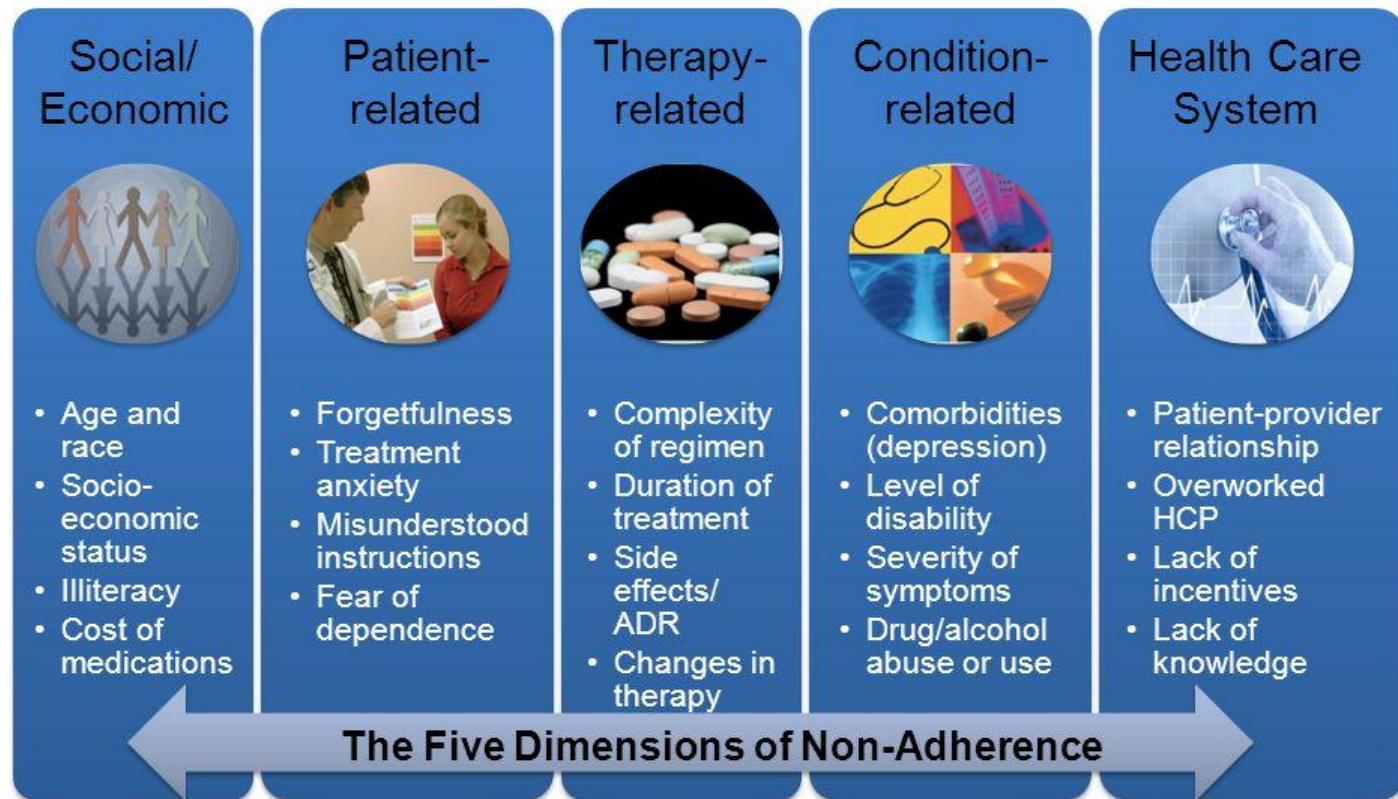
Form unavailable when needed

Insufficient data to complete a report

https://www.researchgate.net/publication/5490948_Adverse_drug_reaction_reporting_in_New_Zealand_Implications_for_pharmacists

Source: Adapted from Kelly et al (2004).





Variabel praktek meso di RS



1



Pengamatan terhadap kasus ADRs



Penggalan informasi terkait ADRs ke pasien/ keluarga pasien



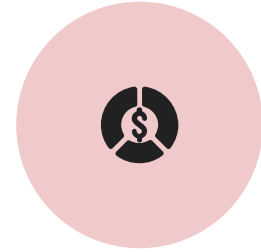
2



Pencatatan kejadian ADRs



Membagikan informasi kejadian ADRs ke rumah sakit



3



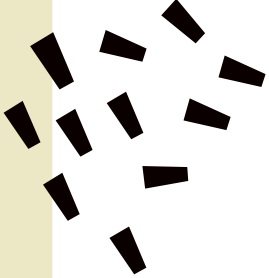
Membagikan informasi kejadian ADRs ke rekan sejawat



Melaporkan ADRs dalam setahun terakhir

Hambatan pelaporan meso di RS

pharmacy		
1	Keterbatasan waktu	
2	Tidak tahu bagaimana melaporkan ADRs Tidak tahu dimana dan kemana melaporkan	
3	Tidak ada insentif Form sulit digunakan	
4	Efek samping ringan/umum terjadi Tidak yakin disebabkan o/ obat	



rumah sakit diharapkan untuk
meningkatkan sikap/kesadaran apoteker
akan pentingnya pelaporan ADRs selain itu
perlu juga memperhatikan ketersediaan
dan keterjangkauan sarana pelaporan
seperti formulir pelaporan.

simpulan

*Thank
you*

