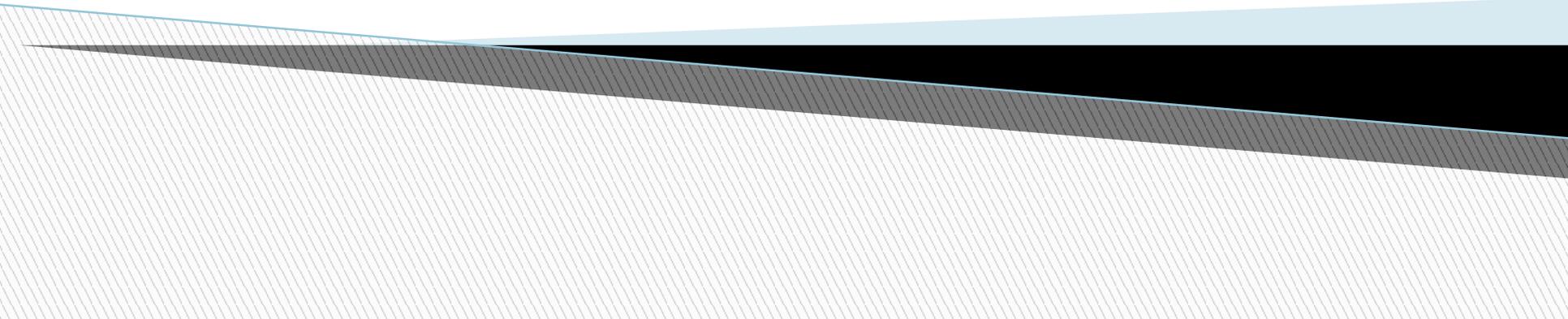


DASAR-DASAR EPIDEMIOLOGI



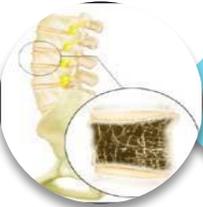
EPIDEMIIOOGI

- Ilmu yang mempelajari distribusi dan determinan-determinan yang berhubungan dengan kesehatan atau kejadian penyakit pada populasi tertentu dan menerapkan studi ini untuk mengendalikan masalah-masalah kesehatan

EPIDEMIOLOGI

- Suatu ilmu dasar yang meliputi pencegahan dan kesehatan masyarakat yang mempelajari :
 - **Penyakit** (atau status kesehatan)
 - **Frekuensi** (jumlah yang ada atau tingkat perkembangan dalam periode waktu spesifik)
 - **Determinan** (faktor yang mempengaruhi distribusi)
 - **Metode** (proses yang dilakukan untuk mendeskripsikan frek & distribusi)
 - **Populasi** (kumpulan manusia)

What is Epidemiology?



Studi tentang penyakit pada populasi



Studi tentang pola, penyebab, dan pengendalian penyakit pada populasi



Cabang ilmu kedokteran yang mempelajari penyebab, distribusi, dan pengendalian penyakit pada populasi



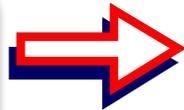
Studi tentang penyebaran penyakit pada atau antar populasi

Macam-macam epidemiologi

- 1. Epidemiologi deskriptif
- □ mempelajari tentang **frekuensi** dan **penyebaran** suatu masalah kesehatan saja, tanpa memandang perlu mencarikan jawab terhadap faktor-faktor penyebab yang mempengaruhi frekuensi, penyebaran atau masalah kesehatan tsb.
- Hasil~menjawab pertanyaan **who, where, when**, tetapi tidak menjawab pertanyaan why/kenapa timbulnya masalah kesehatan tsb

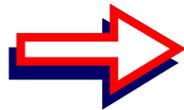
Apa yang perlu diperhatikan?

Person



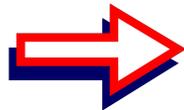
- umur, jenis kelamin
- agama, suku
- kawin/tidak
- pekerjaan, lain-lain

Place



- health centres
- rumah sakit
- klinik
- area/geografik
- desa, kota, provinsi

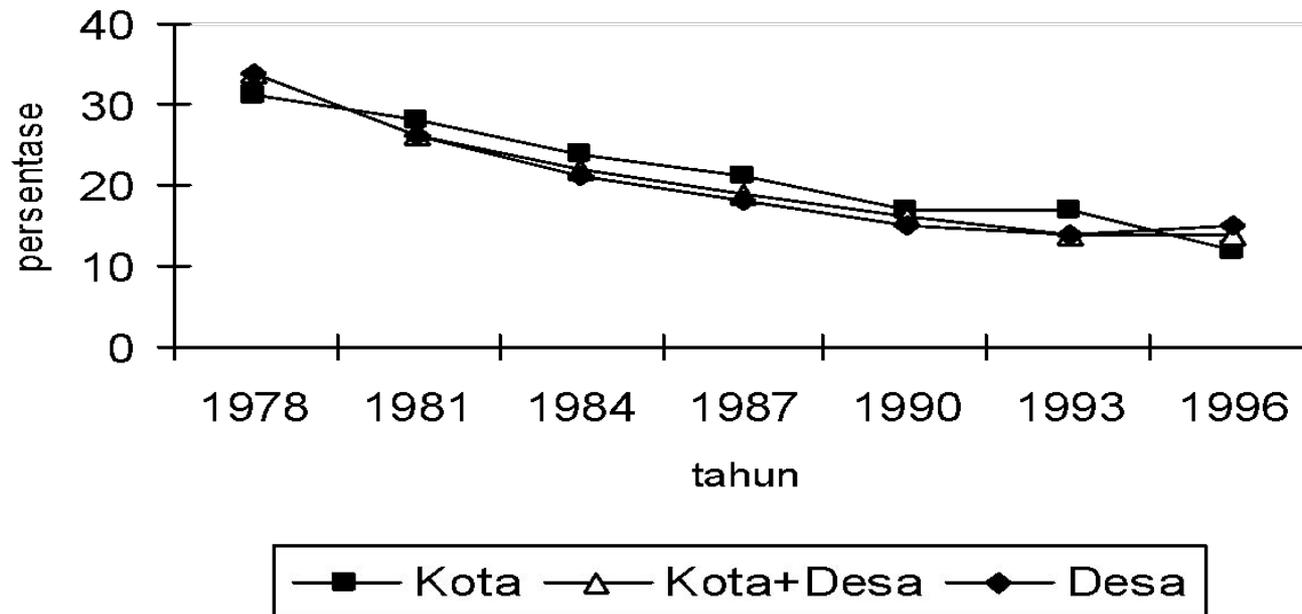
Time



- Minggu, bulan, tahun
- periode waktu
- season
- berkaitan dengan hal tertentu

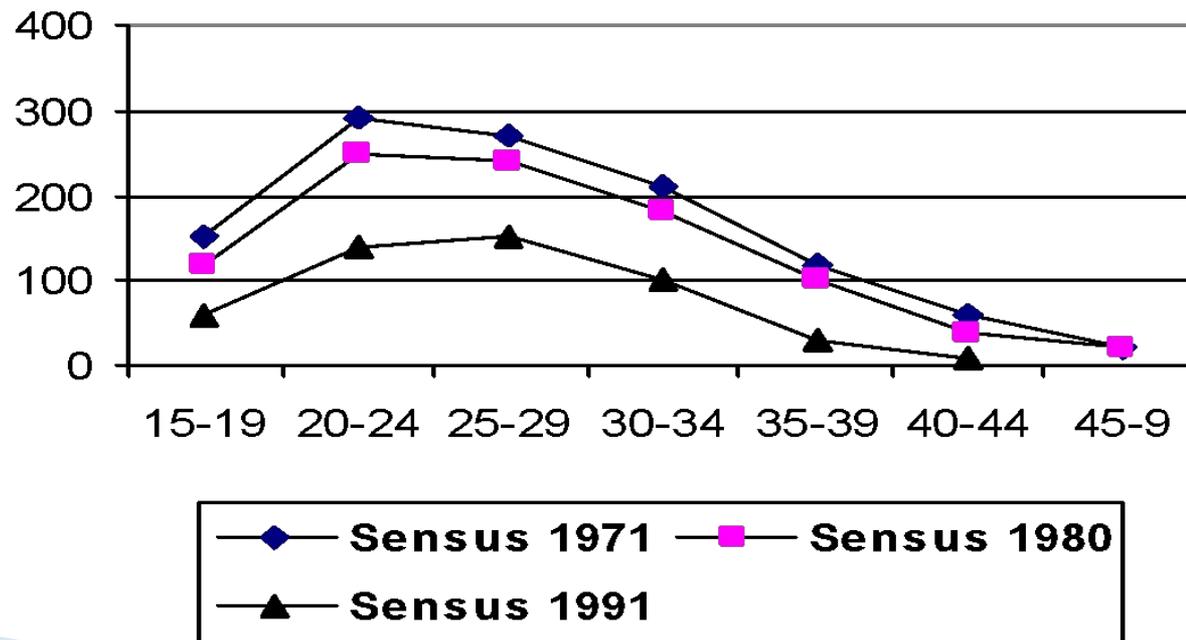
EPIDEMIOLOGI DESKRIPTIF : WAKTU

Persentase Penduduk Miskin Di Indonesia Tahun 1978-1996



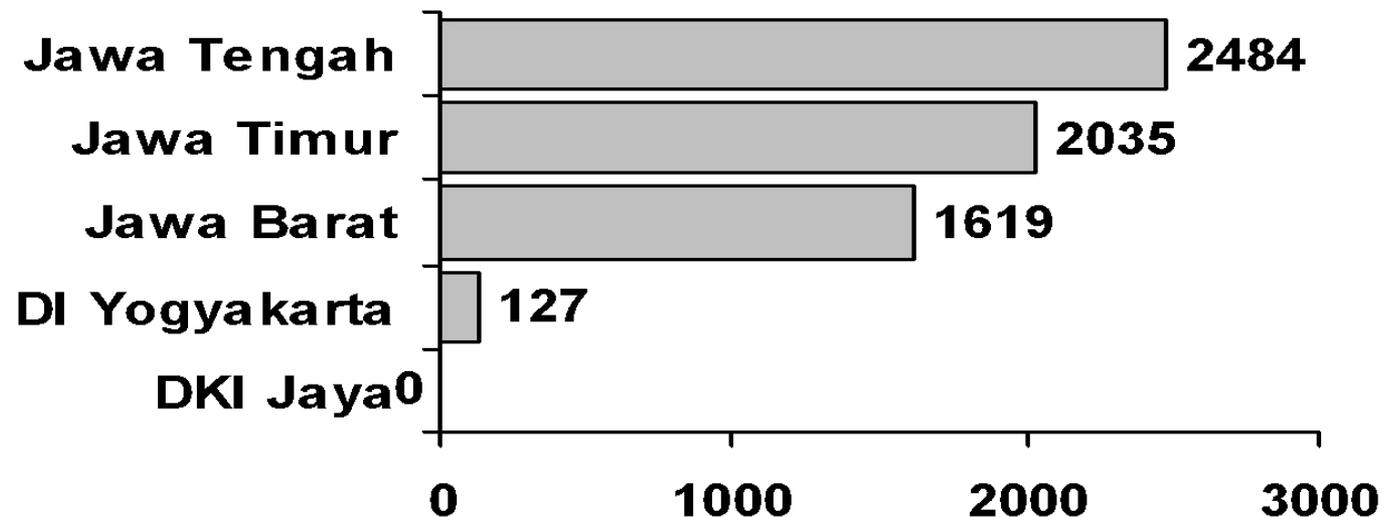
EPIDEMIOLOGI DESKRIPTIF : ORANG

Angka Kelahiran Menurut Umur Ibu tahun 1971-1991



EPIDEMIOLOGI DESKRIPTIF : TEMPAT

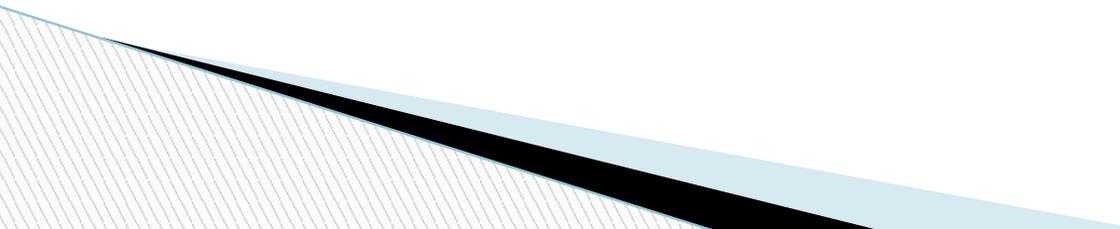
Jumlah Desa Tertinggal di P. Jawa Tahun 1995



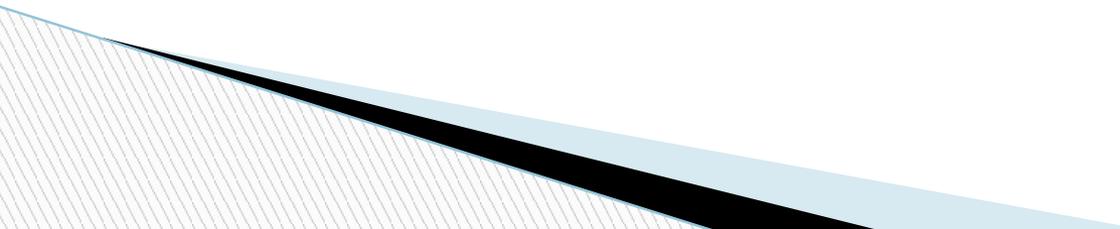
2. Epidemiologi analitik

- **pencarian jawaban** terhadap **penyebab** terjadinya frekuensi, penyebaran serta munculnya suatu masalah kesehatan.
- ~jawaban terhadap terhadap faktor-faktor penyebab yang dimaksud (**why**), dianalisa hubungannya dengan akibat yang ditimbulkan
- Contoh:
- ~Ingin tahu pengaruh rokok terhadap timbulnya penyakit paru, dilakukan perbandingan antara kelompok yang merokok dengan yang tidak merokok, terus dilihat jumlah penderita penyakit kanker paru untuk masing-mang kelompok

Perbedaan

- Penel.epidemiologi deskriptif:
 - ~Hanya menjelaskan keadaan suatu masalah(who,where,when)
 - ~Pengumpulan,pengolahan,penyajian dan interpretasi data hanya pada satu kelompok masyarakat saja
 - ~**Tidak** bermaksud **membuktikan** suatu **hipotesis**
- 

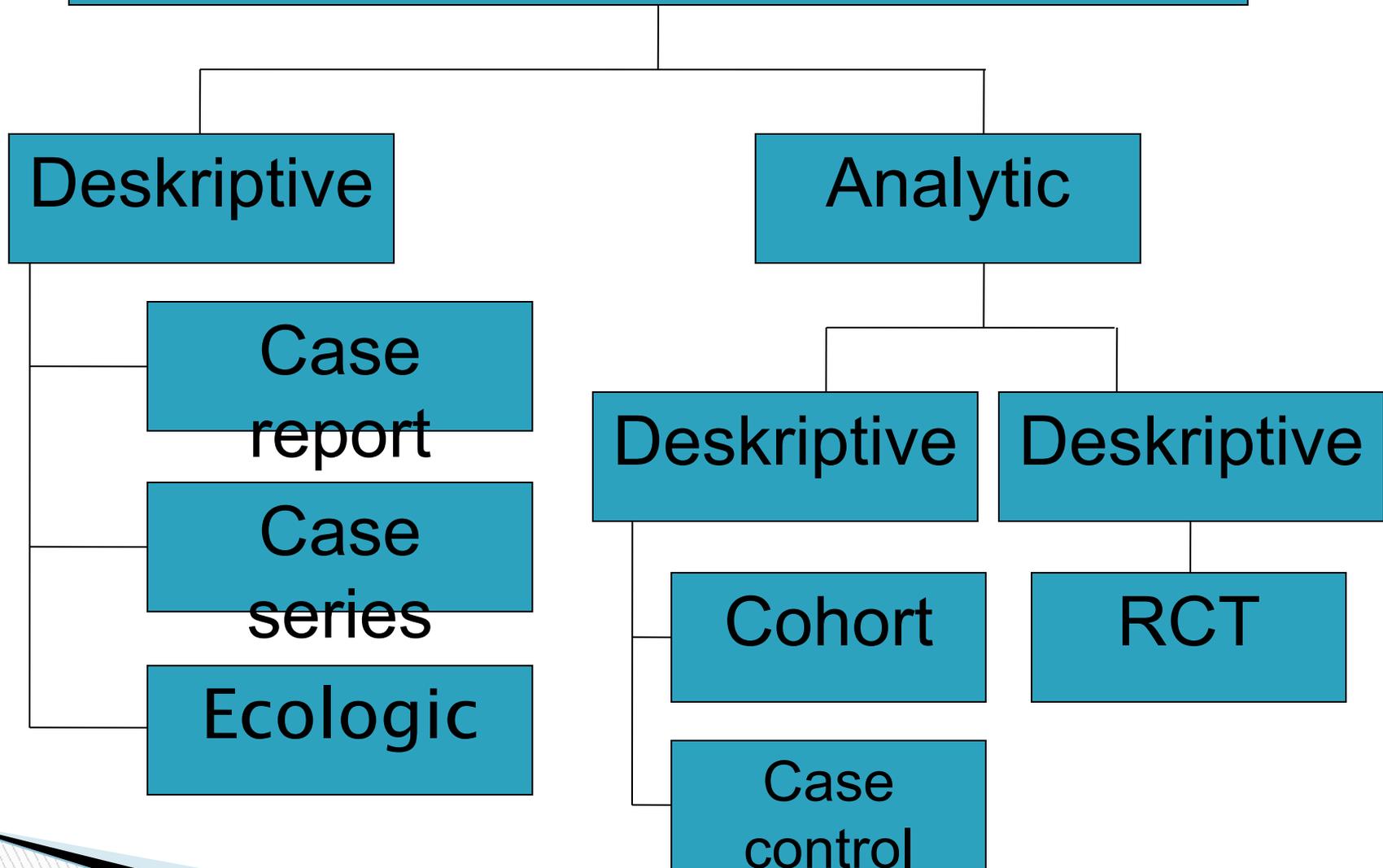
Lanjutan

- Penel.epidemiologik analitik
 - ~juga menjelaskan mengapa suatu masalah kesehatan timbul di masyarakat(why)
 - ~pengumpulan,pengolahan,penyajian dan interpretasi data dilakukan terhadap 2 kelompok masyarakat
 - ~bermaksud **membuktikan** suatu **hipotesis**
- 

EKSPERIMENTAL

- ▣ Melakukan analisis secara langsung tentang hubungan sebab akibat melalui percobaan, baik di lab maupun di masyarakat

Epidemiologic study design



PHARMACOEPIDEMOLOGY:

Definition

“The study of drugs as determinants of health and disease in the general unselected population.”

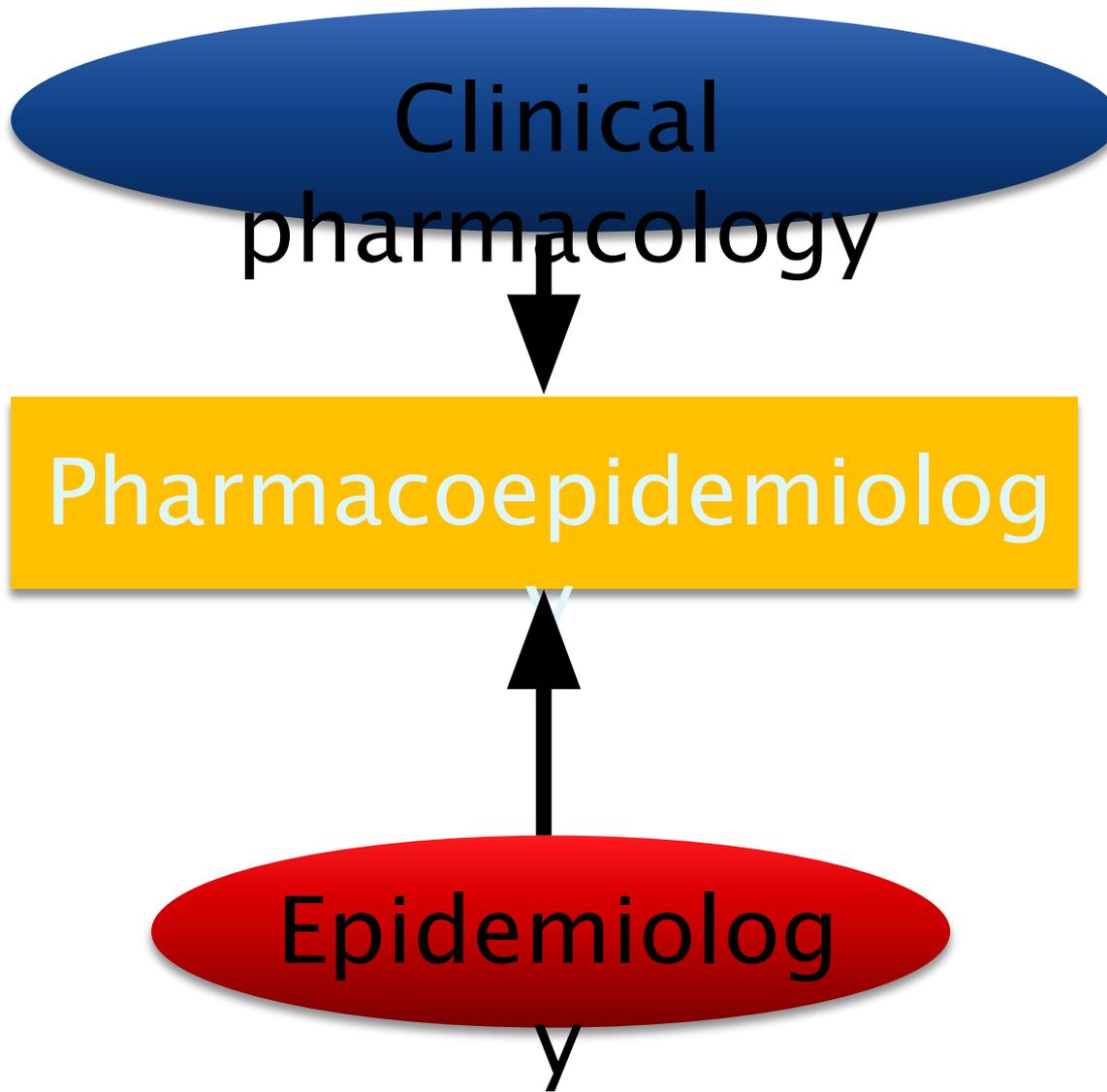
Spitzer

PHARMACOEPIDEMIOLOGY:

Definition

Applying epidemiological methods to clinical pharmacology issues.

(Strom, 2005)



Pharmacolog

Therapeutic



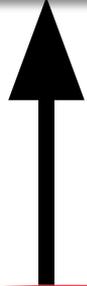
Pharmacoepidemiolog

γ



Epidemiolog

Statistic



γ

S

Spitze

r

Focus of Epidemiology

Whole Groups

Wellness Illness Spectrum

Process of Disease

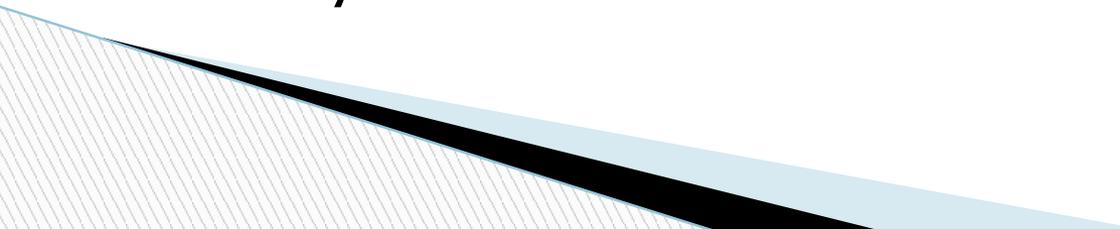
Distribution/Causes of Health Problems

Multiple Factors Causation

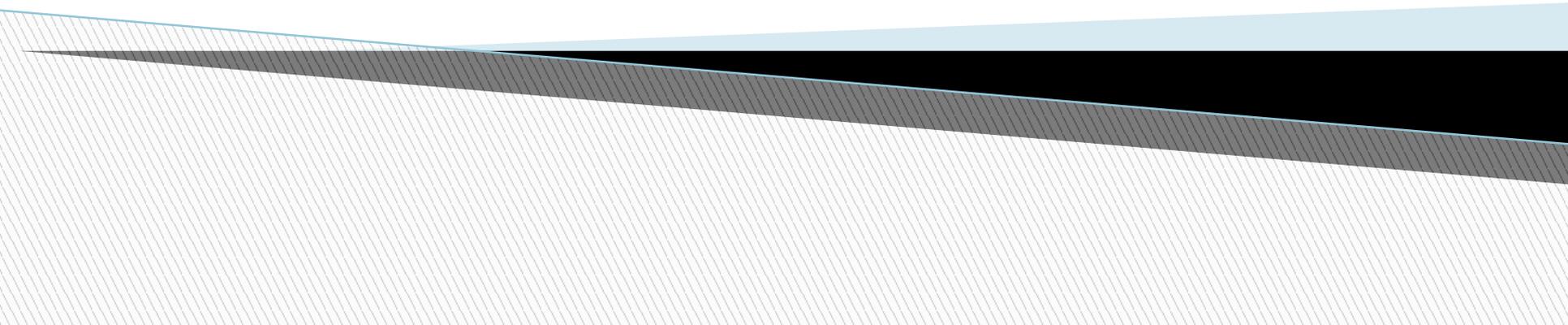
Measures for Prevention & Control

Mass Phenomena of Disease

Peranan epidemiologi dalam Kesehatan Masyarakat

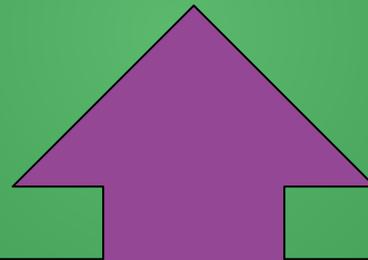
- Mengidentifikasi faktor yang mempengaruhi timbulnya gangguan kesehatan/penyakit dalam suatu masyarakat tertentu dalam usaha mencari data untuk pencegahan dan penanggulangannya.
 - Membantu menilai berbagai hasil dari setiap bentuk program kesehatan.
 - Mencari & mengembangkan metodologi dalam menganalisis penyakit serta cara menanggulanginya, baik penyakit perorangan (keluarga), maupun kejadian luar biasa dalam masyarakat.
- 

**TERIMA
KASIH**

A decorative graphic at the bottom of the slide consisting of several overlapping, wavy bands. From top to bottom, the bands are: a light blue band, a solid black band, a dark grey band with fine diagonal hatching, and a light grey band with fine diagonal hatching.

Sudut Pandang Farmakoepidemiologi

Farmakopidemiologi juga berarti aplikasi dari ilmu epidemiologi; metode dan alasan untuk mengetahui kemanfaatan (benefit) dan juga adverse (kejadian yang tak dikehendaki) dari suatu obat pada populasi manusia.



Tujuan dari farmakoepidemiologi :
Mengawasi, mengontrol, dan memprediksi obat-obat yg digunakan pada treatment
Farmakologi pada waktu, tempat dan populasi tertentu
Sehingga diperoleh info mengenai : efikasi, safety dan ekonomi suatu obat

Pre – marketing surveillance

- Orientasi : hanya untuk mengetahui efek dan safety
- Tools : uji klinik 1-3
- Info yg didapat : efikasi dan safety (dgn pasien yg dikondisikan)
- Subjek penelitian : hasil seleksi yg ketat (ada kriteria eksklusi)
- Kemungkinan lain : bisa dihilangkan (seperti : bersamaan dgn obat lain, pola makan, gaya hidup, usia, kehamilan dsb)

Post – marketing surveillance

- Orientasi : kebijakan apakah obat akan diteruskan atau ditarik dari pasaran
- alat/tools : uji klinik fase IV/ studi farmakoepid
- Info yg didapatkan : efektivitas obat
- Subyek penelitian : tidak terlalu ketat, hampir semua orang dapat menggunakan obat tersebut (tidak terbatas, tidak terseleksi)
- Kemungkinan lain : tidak dapat dihilangkan, tidak ada kriteria inklusi dan eksklusi. Mungkin saja org hamil, bersamaan dengan obat lain, pola makan serta gaya hidup bervariasi

Evidence Based Medicine (EBM)

- EBM = pengobatan berdasarkan bukti terkini : merupakan ilmu yg sedang berkembang 10 thn terakhir ini
- Seorang farmasis dituntut untuk selalu memperbaharui pengetahuannya mengenai obat dengan menerapkan EBM

Pharmacovigilliance

- Pharmacovigilliance (PV) : ilmu atau aktivitas yg mempelajari tentang penelusuran ROTD, tindakan untuk mengatasi ROTD, mempelajari dan mencegah ROTD serta permasalahan lain yg berhubungan dengan obat (DRP=Drug Related Problem)

Tujuan dari PV berdasarkan WHO (2002) adalah :

- Meningkatkan pelayanan dan keselamatan pasien
- Meningkatkan kesehatan dan keselamatan masyarakat terutama yg berhubungan dengan penggunaan obat
- Memberikan kontribusi terhadap analisis keuntungan, resiko, efektivitas penggunaan obat
- Meningkatkan penggunaan obat yang rasional dan efektif ditinjau dari sisi biaya (*cost-effectiveness*)

- Seharusnya PV sudah mulai diterapkan di Indonesia, mengingat banyak obat yg diakses oleh masyarakat dengan mudah, baik itu modern maupun tradisional.
- Salah satu alat untuk menelusuri kejadian ADR dari suatu obat dengan menggunakan algoritma Naranjo
- Naranjo algoritma adalah suatu alat untuk mendeteksi apakah suatu obat menimbulkan ROTD atau tidak. Alat ini terdiri dari 10 pertanyaan dan sudah banyak digunakan untuk mendeteksi kejadian ADR di negara barat

Perkembangan Farmakoepidemiologi

- Tujuan utama : mendapatkan informasi terbaru untuk melindungi kesehatan masyarakat serta meningkatkan penggunaan obat yg aman dan efektif
- Untuk menunjang tujuan utama dari farmakoepidemiologi perlu dilakukan bbrp tahap pengujian obat untuk mencapai efektivitas dan efikasinya

Tahap pengujian

- Uji klinik tahap 1
 - Uji klinik tahap 1 dilakukan setelah obat memenuhi persyaratan pd uji farmakodinamik, farmakokinetik, dan toksikologi baik in vivo maupun in vitro yg biasanya dilakukan pd hewan. Tahap 1 ini dilakukan pd subyek penelitian yg sehat. Kecuali pd obat tertentu, misalnya kanker, uji tahap 1 dilakukan pd pasien kanker

- Uji Klinik tahap 2

- Uji ini dilakukan pada subyek sehat atau pasien, tergantung pd indikasi obat. Tujuan dari uji ini adalah untuk mencari profil farmakokinetik, farmakodinamikn dan dosis untuk diujikan pada tahap selanjutnya

- Uji Klinik tahap 3

- Uji ini dilakukan untuk mengetahui efek terapi dari obat dibandingkan dengan obat lain atau placebo. Pada tahap ini, rancangan penelitian yg dianjurkan adalah uji klinik acak (*randomized clinical trial = RCT*) untuk menghindari munculnya variabel atau faktor yg bias mengganggu proses penelitian

- Setelah ke-3 uji klinik tersebut hasilnya baik, maka tahap selanjutnya adalah registrasi obat oleh pabrik
- Informasi yg diperoleh dari uji klinik tahap 1 sampai tahap 3 adalah informasi efikasi obat, yaitu efek obat yang muncul pd kondisi uji klinik atau kondisi yg sudah ditentukan selama penelitian
- Informasi mengenai efektivitas obat, yaitu efek obat yg muncul pd kondisi sesungguhnya dilapangan, sangat terbatas
- Ilmu farmakoepidemiologi diperlukan untuk mendapatkan informasi mengenai efektivitas obat

- PMS yg berhubungan dgn ROTD sangat dianjurkan untuk mengatasi kesenjangan antara hasil uji klinik dengan kondisi kenyataan
- Penelitian : Pola persepsian oleh dokter, pola penggunaan obat secara nasional : guna memonitoring penggunaan obat di pasaran
- Obat yg sdh dikaji al : penggunaan AB pd infeksi virus yg bersifat *self limited disease* , persepsian berlebihan obat penenang, persepsian berlebihan dan tidak perlu pd influenza dan nyeri kepala, persepsian kurang pd antihipertensi dan antitrombolitik pd atrial fibrilasi, persepsian kurang pd analgetik setelah operasi

- Penelitian lain mengungkapkan sejumlah pasien angina pectoris tidak stabil berpotensi mengalami ROTD gangguan GI, perdarahan, trombositopenia dan gangguan ginjal pd peresepan antitrombotik
- Hasil berbagai penelitian ini dpt didokumentasikan dengan baik, sehingga akan muncul berbagai bukti terkini yg dpt digunakan sbg acuan peresepan pd pasien dan juga untuk melakukan penelitian farmakoepidemiologi selanjutnya

farmakoepidemiologi dpt menjawab pertanyaan terkait obat sbb :

- (1) Long term effect. Farmakoepid dpt meninjau obat-obat yg efeknya jangka panjang, contohnya kaitan antara estrogen dengan kanker endometrium
- (2) Low Frequency effect. Farmakoepid dpt meninjau obat-obat yg angka kejadiannya sangat jarang, bisa ditemui pd populasi yg sgt besar, contoh : fenilbutazon dan kaitannya dgn anemia aplastik, klindamisin dengan colitis dan halotan dengan jaundice

(3) Effectiveness in Costumary Practice. Farmakoepid dpt meninjau bagaimana penggunaan obat pada pasien anak-anak , pasien ibu hamil, rawat jalan,pasien emergency.Perlu tidaknya upgrading tenaga kesehatan

(4) Efficacy in new Indication. Pd studi farmakoepid dpt ditemukan indikasi baru dari indikasi yg diapproved. Baru ketahuan ternyata obat tersebut efektif juga untuk indikasi lain. Contohnya propanolol untuk antihipertensi, captopril untuk rheumatic arthritis, amantadin untuk mabuk jalanan yg sebelumnya untuk parkinson, gabapentin untuk neuropati dsb

(5) Secondary effect. Farmakoepid dapat meninjau bagaimana efek kedua obat bagi pasien

(6) Modifier of Efficacy. Farmakoepid dpt meninjau bagaimana jika satu obat dikombinasi dgn obat lain,apakah akan menimbulkan sinergi atau tidak

Terima kasih

Metode Penelitian

- Observasional
- Eksperimental

Observasional

- Cross sectional
 - Case control
 - Kohort
-

Exsperimen

- Kuasi exsperimen
 - Exsperimen murni
-

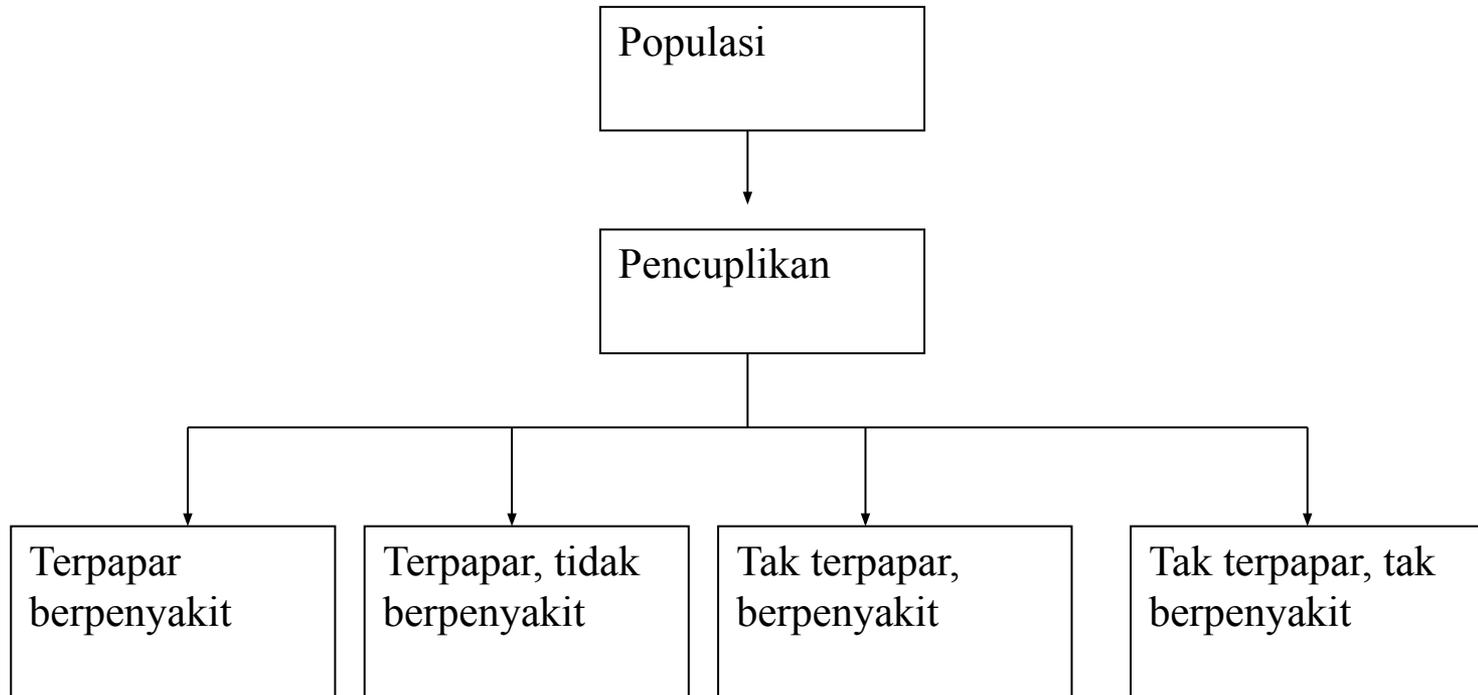
Observasional

- Cross sectional
 - Case control
 - Kohort
-

Cross sectional

- Penelitian ini berusaha melakukan pemotretan pada saat penelitian dilakukan
 - Penelitian bersifat potong lintang (mengamati paparan dan penyakit secara serentak)
 - Sehingga resiko suatu penyakit tidak dapat diketahui dengan sebenarnya
 - Keadaan resiko penyakit (OR dan RR dapat terlihat tetapi ukuran yang kurang tepat)
-

Desain study



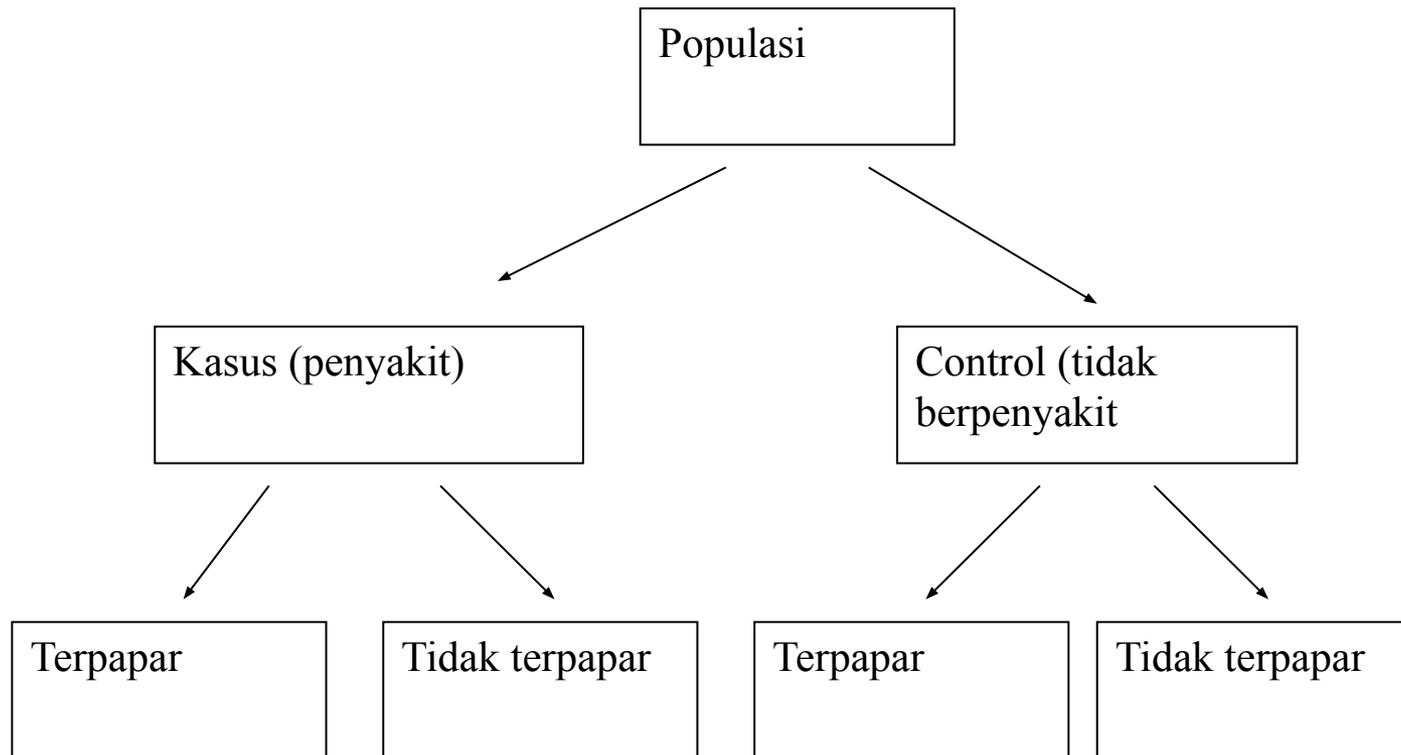
Design cross sectional

- Kelebihan : lebih murah, cepat dilakukan, dalam pelaksanaannya lebih singkat
 - Kelemahan : dibanding dengan studi yang lain relatif lebih lemah
-

Case control

- Penelitian yang coba menyajikan dalam kerangka retrospektif (mengukur ke arah belakang)
 - Penelitian ini menelusuri keadaan di masa lalu terhadap riwayat dari penyakit
 - Ukuran yang tepat dalam penelitian ini adalah OR (Odd Rasio)
 - Jika menggunakan ukuran resiko relatif kurang tepat (karena arah dari penelitian menelusuri ke belakanag)
-

Desain case control



Kriteria pemilihan kasus

- Kriteria diagnosis (kriteria kasus dan definisi operasional harus dibuat sejelas-jelasnya)
 - Populasi sumber kasus (kasus dapat bersumber dari rumah sakit dan komunitas)
 - Jenis data penyakit (kasus merupakan insidensi atau prevalensi)
-

Kriteria pemilihan kontrol

- Karakteristik populasi sumber kasus
 - Keserupaan antara kasus dan kontrol
 - Pertimbangan praktis dan ekonomis
-

Case control

- Kelebihan : lebih valid jika dibanding dengan penelitian cross sectional, biaya relatif murah, waktu relatif singkat.
 - Kekurangan : bias informasi relatif tinggi
-

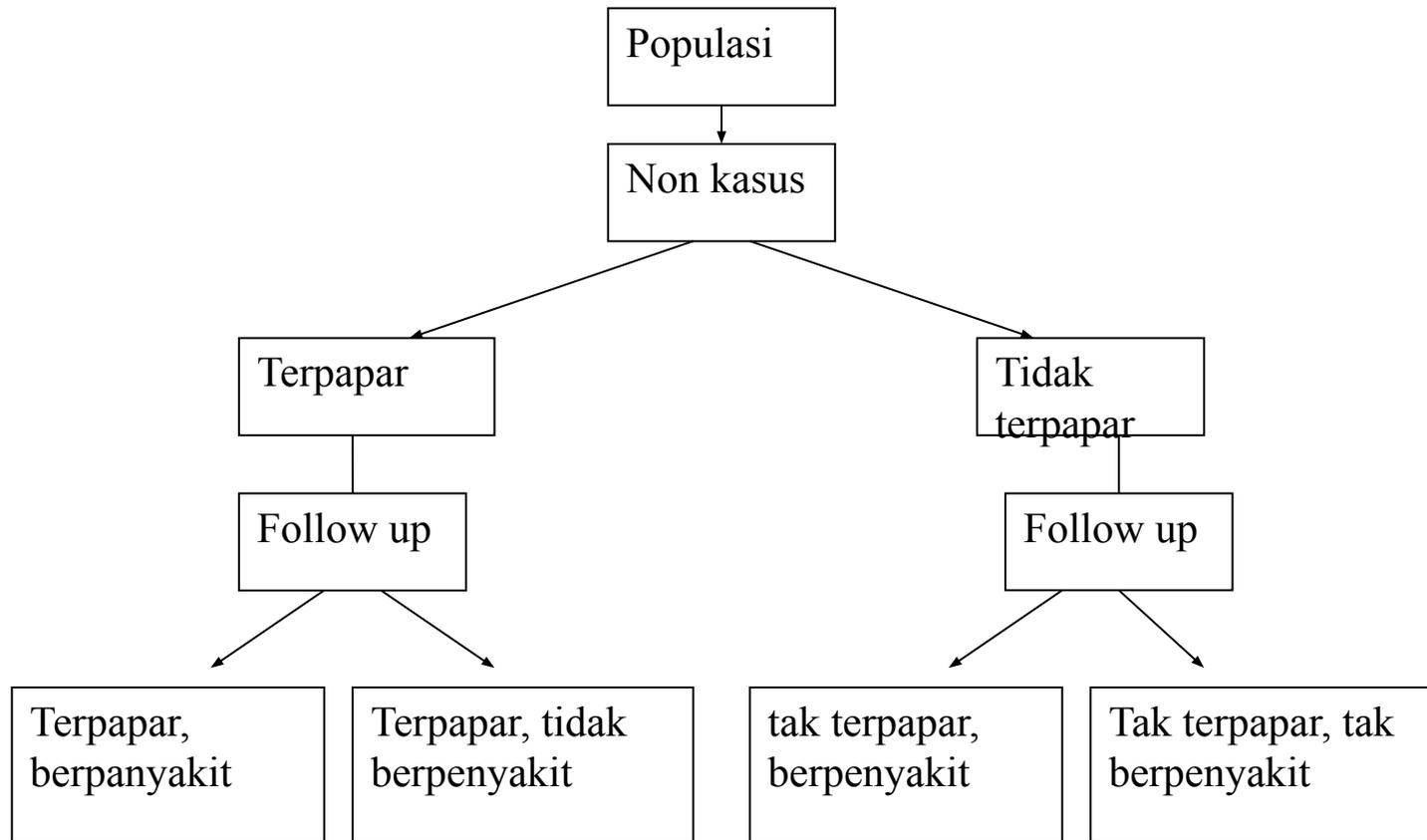
Kohort

- Penelitian yang bersifat mengetahui faktor risiko dari suatu efek paparan
 - Penelitian yang dapat memprediksi kejadian suatu penyakit
 - Penelitian yang dapat menghitung laju kecepatan dari suatu penyakit yang diteliti.
 - Jarang dilakukan
-

Lanjutan Kohort

- Sulitnya design kohort dikaitkan dengan waktu penelitian yang relative lama dan biaya yang cukup mahal
 - Banyak subjek penelitian yang droup out
 - Kesulitan dalam melakukan evaluasi
-

Desain Kohort



Kohort

- Kelebihan : design penelitian yang relatif lebih kuat jika dibanding dengan penelitian-penelitian yang lainnya,
 - Kekurangan : biaya yang dibutuhkan relatif mahal, membutuhkan waktu yang lama, kehilangan subjek penelitian relatif banyak, sulit dalam melakukan evaluasi.
-

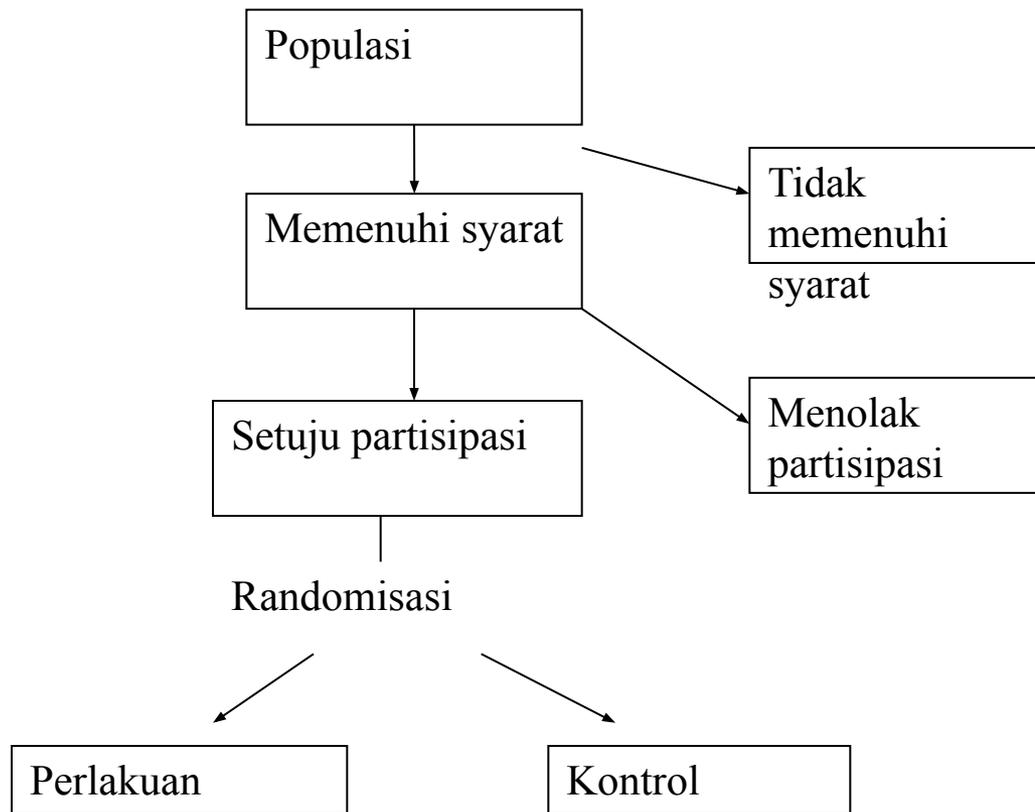
Eksperimen

- Merupakan studi dimana peneliti sengaja mengubah sebuah atau lebih faktor pada situasi yang terkontrol dengan tujuan mempelajari pengaruh dari pengubahan tersebut.
 - Jenis studi eksperimen ada 2 yaitu eksperimen murni dan eksperimen kuasi
-

Eksperimen murni (random)

- Studi eksperimen yang menggunakan prosedur random untuk mengalokasikan berbagai level faktor penelitian kepada subjek peneliti.
 - Penunjukan subjek secara random
-

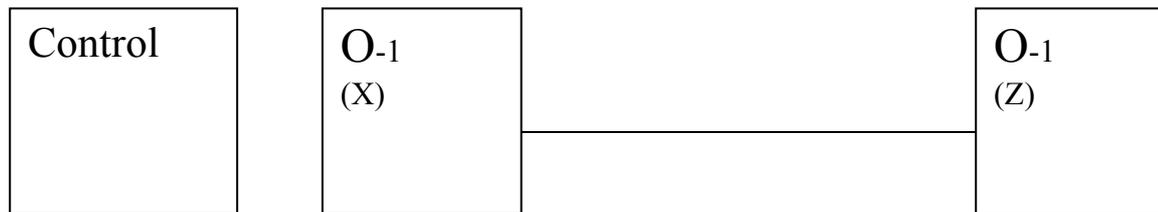
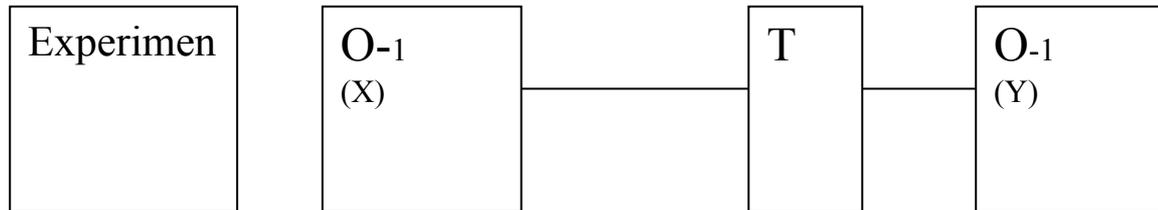
Desain umum eksperimen random



Eksperimen kuasi

- Merupakan studi eksperimen yang dalam mengontrol situasi penelitian menggunakan cara non random.
 - Dalam epidemiologi sering dipakai untuk mengevaluasi dampak dari adanya intervensi di masyarakat
-

Desain eksperimen kuasi



Terima kasih

Tabel 1. Checklist STROBE Pada Penelitian Observasional

	Nomor	Rekomendasi
Judul dan Abstrak	1	a. Menampilkan studi desain penelitian dengan istilah desain yang digunakan dalam judul atau abstrak, misal potong lintang, kasus kontrol atau kohort. b. Menyediakan abstrak, ringkasan informatif dan seimbang apa yang telah dilakukan dan apa yang ditemukan
Pendahuluan Latar Belakang	2	Jelaskan latar belakang ilmiah dan rasional penelitian yang dilaporkan
Tujuan	3	Tujuan khusus, termasuk hipotesis yang lebih spesifik
Metode Desain studi	4	Menampilkan kunci utama yaitu studi desain pada penelitian
Tempat dan Waktu	5	Jelaskan pengaturan, lokasi, dan tanggal yang relevan, termasuk periode perekrutan, paparan, <i>follow-up</i> , dan pengumpulan data
Responden penelitian	6	a) Studi kohort berikan kriteria pemilihan sampel, populasi sumber dan metode pemilihan sampel atau responden. Jelaskan metode tindak lanjut atau <i>follow up</i> Studi kasus-kontrol berikan kriteria kelayakan, dan sumber-sumber dan metode kasus penetapan dan pemilihan kontrol. Berikan alasan untuk pilihan kasus dan kontrol Studi cross-sectional berikan kriteria kelayakan, dan sumber-sumber dan metode seleksi sampel atau responden b) Studi kohort Untuk studi yang cocok, berikan sesuai dengan kriteria dan jumlah terpajan dan tidak terpajan Studi kasus-kontrol untuk studi <i>matching</i> , berikan sesuai dengan kriteria dan jumlah kontrol perkasus
Variabel	7	(a) Jelas mendefinisikan semua hasil, eksposur, prediktor, perancu potensial, dan efek pengubah. Berikan kriteria diagnostik, jika berlaku
Sumber Data/Pengukuran	8*	Untuk setiap variabel, memberikan sumber data dan rincian metode penilaian (pengukuran). Jelaskan perbandingan metode penilaian jika adalebih dari satu kelompok
Bias	9	Jelaskan upaya untuk mengatasi potensi sumber bias.
Ukuran Studi	10	Jelaskan cara pengukuran sampel.
Variabel Kuantitatif	11	Jelaskan bagaimana analisa data dilakukan.
Metode Statistik	12	(a) Jelaskan semua metode statistik, termasuk yang digunakan untuk mengontrol faktor perancu (b) Jelaskan metode yang digunakan untuk meneliti subgroup dan interaksi (c) Jelaskan bagaimana data yang hilang itu dijelaskan (d) Studi Cohort jika berlaku, menjelaskan bagaimana data <i>lost of follow up</i> dijelaskan (e) Studi kasus-kontrol Jika berlaku, menjelaskan bagaimana <i>matching</i> kasus dan kontrol ditujukan (f) Studi potong lintang Jika berlaku, menjelaskan

		<p>metode analisis memperhitungkan strategi pengambilan sampel</p> <p>(g) Jelaskan setiap analisis sensitivitas</p>
<p>Hasil Peserta</p>	13*	<p>(a) Laporkan jumlah individu pada setiap tahap disain penelitian tersebut., jumlah responden yang memenuhi syarat, mengikuti proses rekrutmen, dikonfirmasi memenuhi syarat, responden yang masuk dalam penelitian, mengikuti penelitian hingga akhir, dan lalu dianalisis</p> <p>(b) Berikan alasan untuk responden yang tidak berpartisipasi pada setiap tahap</p> <p>(c) Pertimbangkan penggunaan diagram alur</p>
<p>Deskriptif Data</p>	14*	<p>(a) Tampilkan karakteristik peserta penelitian (misalnya, demografi, klinis, sosial) dan informasi faktor paparan dan perancu potensial</p> <p>(b) Tampilkan jumlah peserta dengan data yang hilang atau tidak lengkap</p>
<p>Outcome Data</p>	15*	<p>(a) Studi Kohort merangkum tindak lanjut waktu (misalnya, rata-rata dan jumlah total)</p> <p>(b) Studi Kasus kontrol ; laporan faktor resiko dan outcome/penyakit</p> <p>(c) Studi potong lintang ; laporan jumlah hasil penelitian atau ukuran ringkasan/data baseline</p> <p>Laporan angka dalam setiap kategori eksposur, atau langkah-langkah hasil pengolahan data</p>
<p>Hasil Utama</p>	16	<p>(a) Memberikan hasil analisa yang telah dikontrol oleh faktor perancu dan, jika berlaku, nilai derajat kepercayaan di populasi</p> <p>(b) Laporan variabel yang ketika variabel kontinu dikategorikan</p>
<p>Analisis lainnya</p>	17	<p>(c) Jika relevan, pertimbangkan untuk menginterpretasikan perkiraan risiko relatif menjadi risiko absolut untuk jangka waktu yang bermakna</p> <p>Laporan lain analisis analisis dilakukan dari sub kelompok dan interaksi, dan analisis sensitivitas</p>

Pembahasan Hasil utama penelitian Keterbatasan Interpretasi Generalisasi	18	Merangkum hasil kunci dengan referensi untuk mempelajari tujuan
	19	Diskusikan keterbatasan penelitian, dengan mempertimbangkan sumber variabel yang potensial bias atau ketidaktepatan. Diskusikan kedua arah dan besarnya bias potensial
	20	Berikan interpretasi hati-hati secara keseluruhan hasil mempertimbangkan tujuan, keterbatasan, banyaknya analisis, hasil dari penelitian serupa, dan bukti lain yang relevan
	21	Diskusikan generalisasi (validitas eksternal) dari hasil studi Diskusikan generalisasi (validitas eksternal) dari hasil studi
Informasi Lain Pendanaan	22	Berikan sumber pendanaan dan peran penyandang dana untuk penelitian ini dan, jika berlaku, untuk studi asli yang pasal ini didasarkan

(* **Berikan informasi tersebut secara terpisah untuk kasus dan kontrol dalam studi kasus-kontrol, dan, jika berlaku, untuk terpajan dan tidak terpajan kelompok dalam kelompok dan studicross-sectional.**

Sumber: Vandenbroucke J, P, et al, 2007 [3].

Tahapan Menyusun Desain Studi Epidemiologi

apt. Astri Rachmawati., S.Farm., M.Sc



Objectives



Mengerti dan memahami

1. Menyusun variable
 - Menentukan kerangka teori
 - Menentukan kerangka konsep
2. Menentukan desain penelitian

Tahap Pertama. Menyusun Variabel

Menyusun kerangka teori

Menyusun kerangka konsep

Menentukan desain penelitian

Menentukan rencana analisis data

1. Kerangka Teori

Visualisasi hubungan antara berbagai variabel untuk lebih menjelaskan fenomena.

- Disusun para ahli
- Sudah baku dan diakui

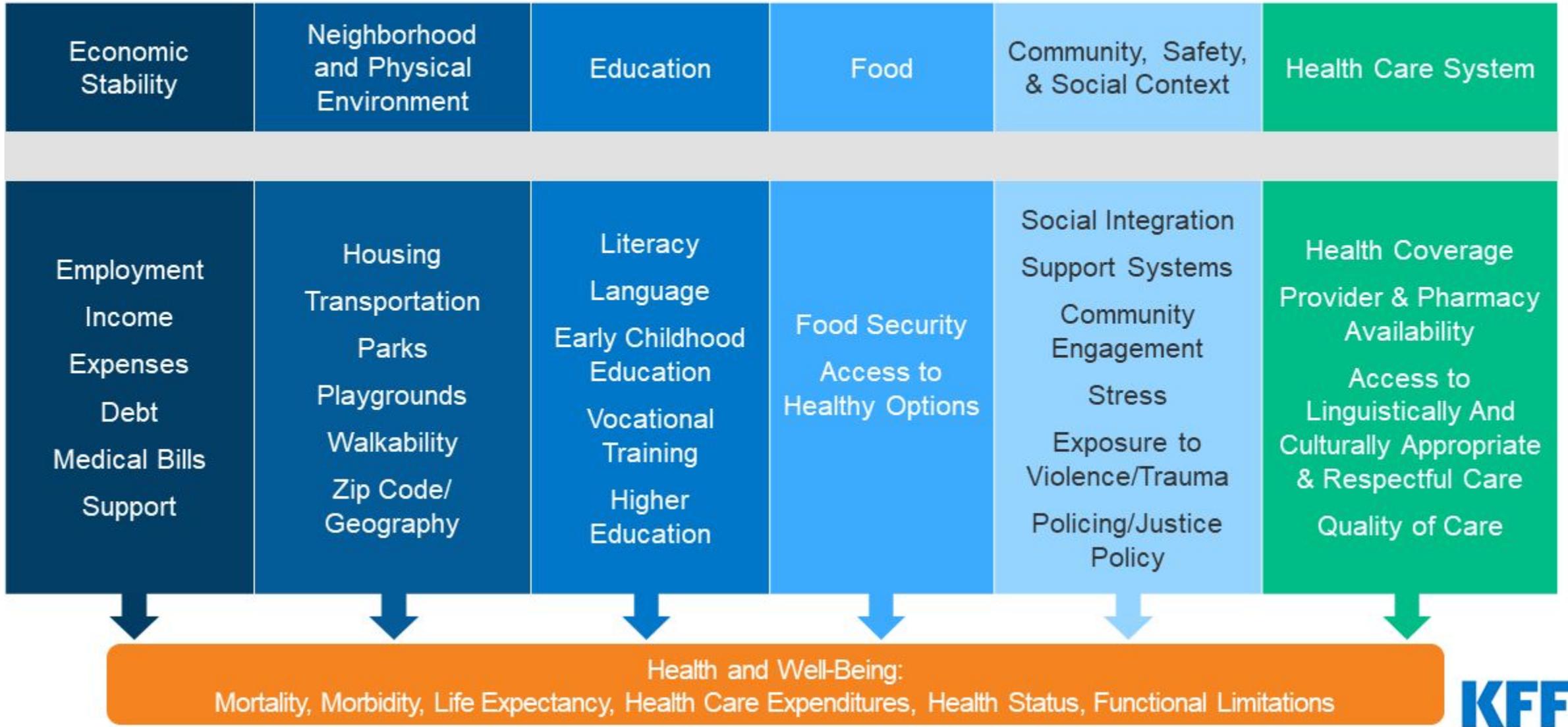


Determinants

Epidemiology is also used to search for determinants, which are the causes and other factors that influence the occurrence of disease and other health-related events.

To search for these determinants, epidemiologists use analytic epidemiology or epidemiologic studies to provide the “Why” and “How” of such events.

Social Determinants of Health



Menyusun Variabel

Menyusun kerangka
teori

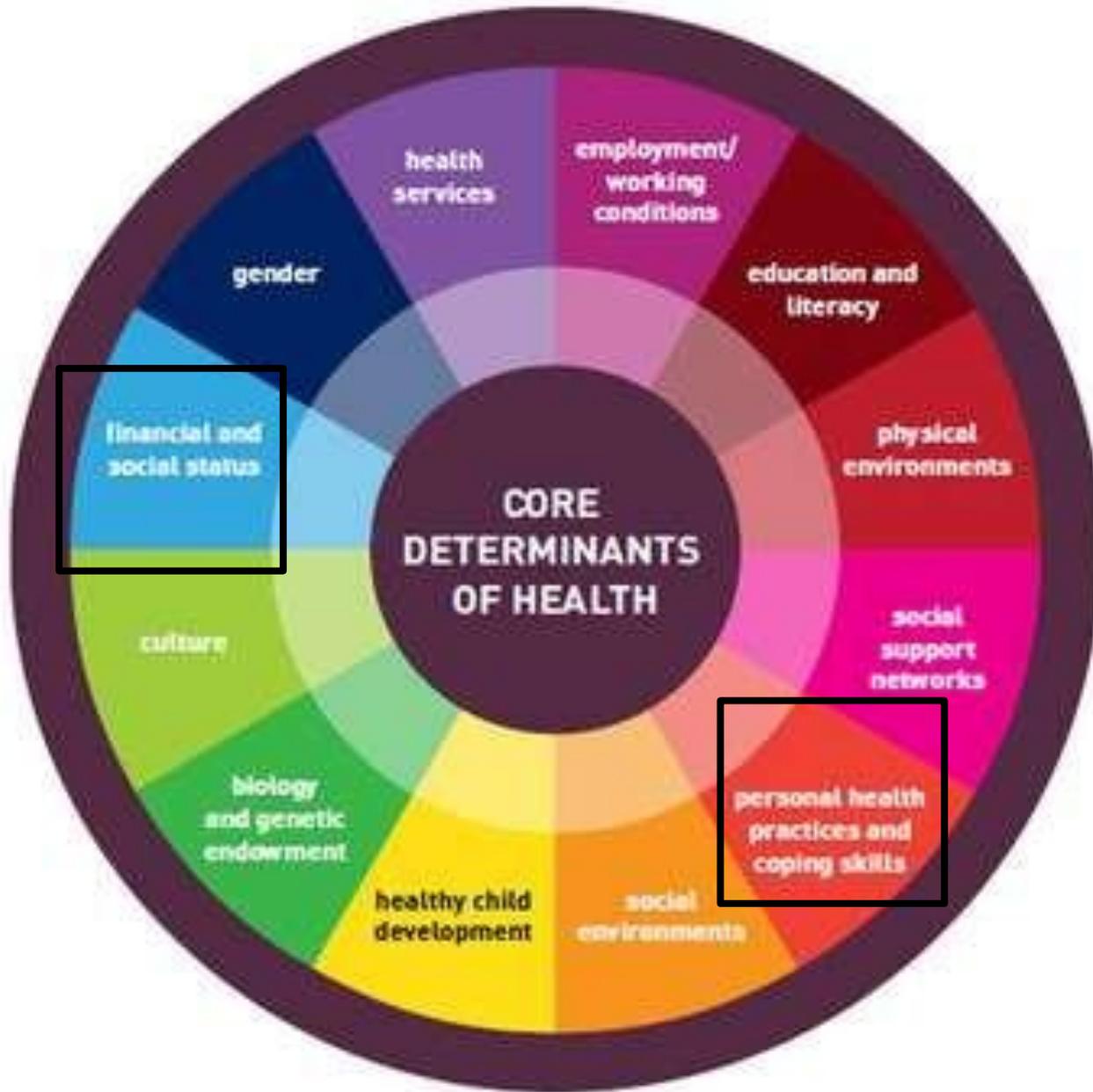
Menyusun kerangka
konsep

Menentukan
desain
penelitian

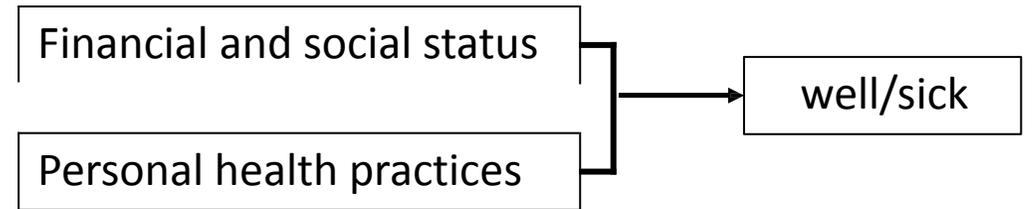
Menentukan
rencana analisis
data

2. Kerangka konsep

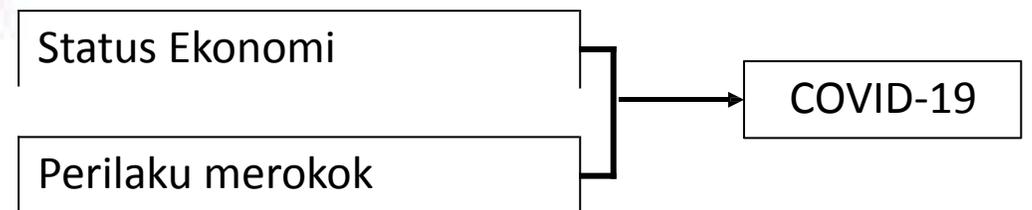
Visualisasi hubungan antara berbagai variabel, yang dirumuskan oleh peneliti sesudah membaca berbagai teori yang ada dan kemudian menyusun teorinya sendiri yang akan digunakan dalam sebagai landasan untuk penelitiannya..



Kerangka Konsep

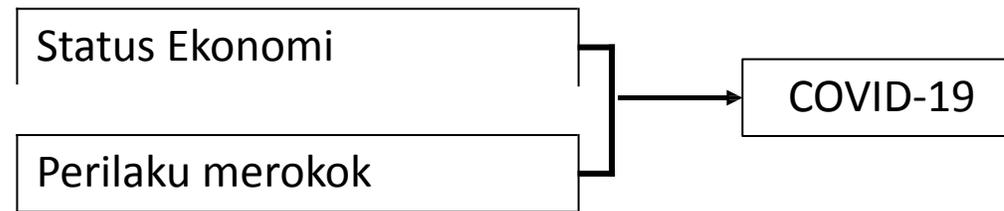


Kerangka Konsep



Menyusun Variabel

Kerangka Konsep



Dari bagan ini terlihat visualisasi [hasil literatur yang dikumpulkan] dugaan bahwa Status ekonomi dan perilaku merokok memiliki pengaruh [determinan] terhadap kejadian COVID-19

Benar atau tidak? Butuh pembuktian pada penelitian kita...

Menyusun Variabel

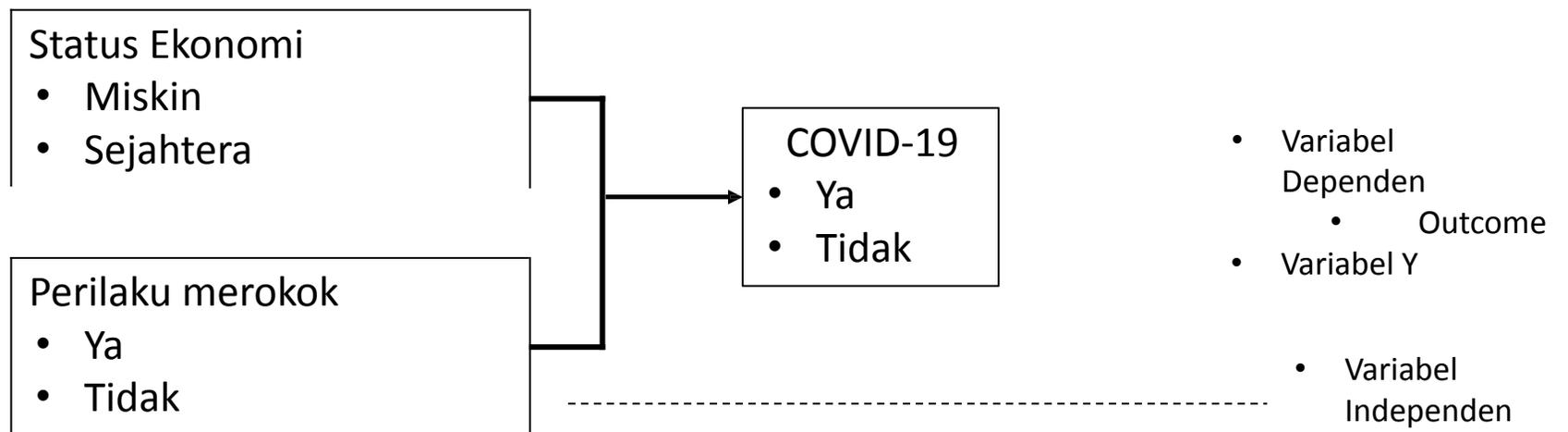
Kerangka Konsep

Status ekonomi miskin meningkatkan risiko COVID-19

[Hipotesis 1]

Merokok meningkatkan risiko COVID-19

[Hipotesis 2]



Untuk membuktikan hubungan sebab akibat [cause and effect] tentu harus dengan sekuen yang jelas

[sebab → akibat]

1. Miskin dulu baru muncul risiko COVID-19
2. Merokok dulu baru muncul risiko COVID-19

Menentukan Desain Penelitian

Menyusun kerangka teori

Menyusun kerangka konsep

Menentukan desain penelitian

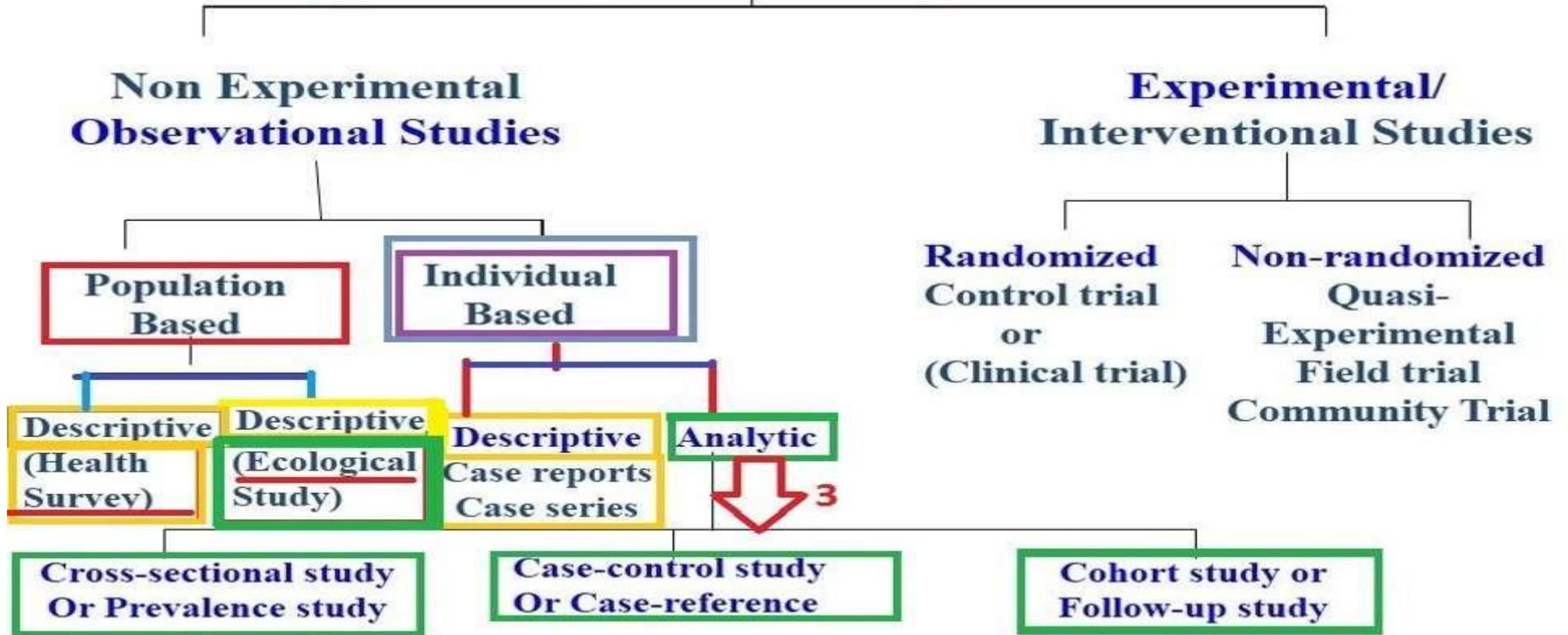
Menentukan rencana analisis data

3. Pemilihan desain penelitian ;

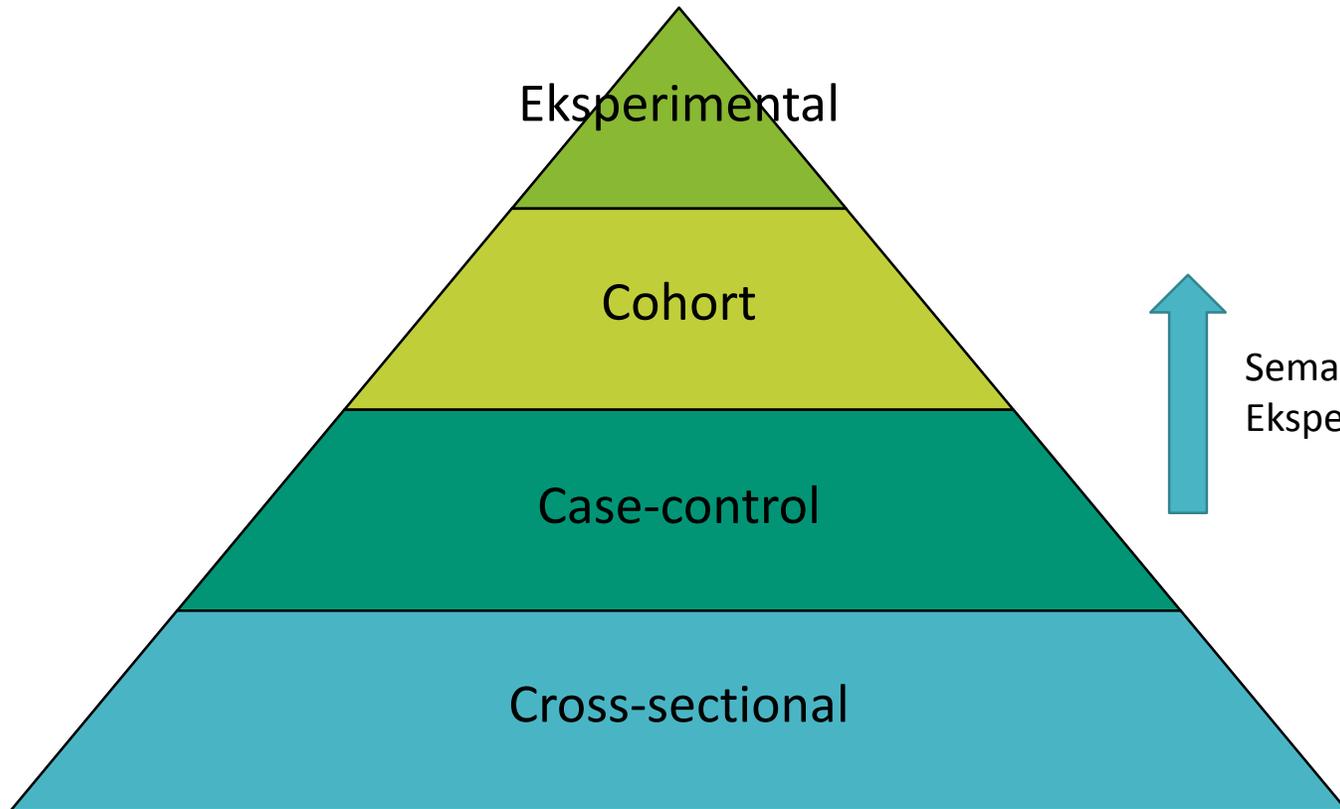
- 2 variable [dependen] dan [independent] berhubungan secara sebab akibat atau tidak... [bila desainnya tepat]
- [Bisa saja berhubungan secara statistic tapi lemah secara sebab dan akibat] □
konsekuensi kelemahan desain studi

Desain Deskriptif	Desain Analitik
Melihat distribusi frekuensi variabel	Melihat distribusi frekuensi dan hubungan variable indep. dan dep.
Hasil penelitian membangun hipotesis	Hasil penelitian membuktikan hipotesis
Analisis Univariat	Analisis Univariat, Bivariat, Multivariat

Types of Epidemiological Studies

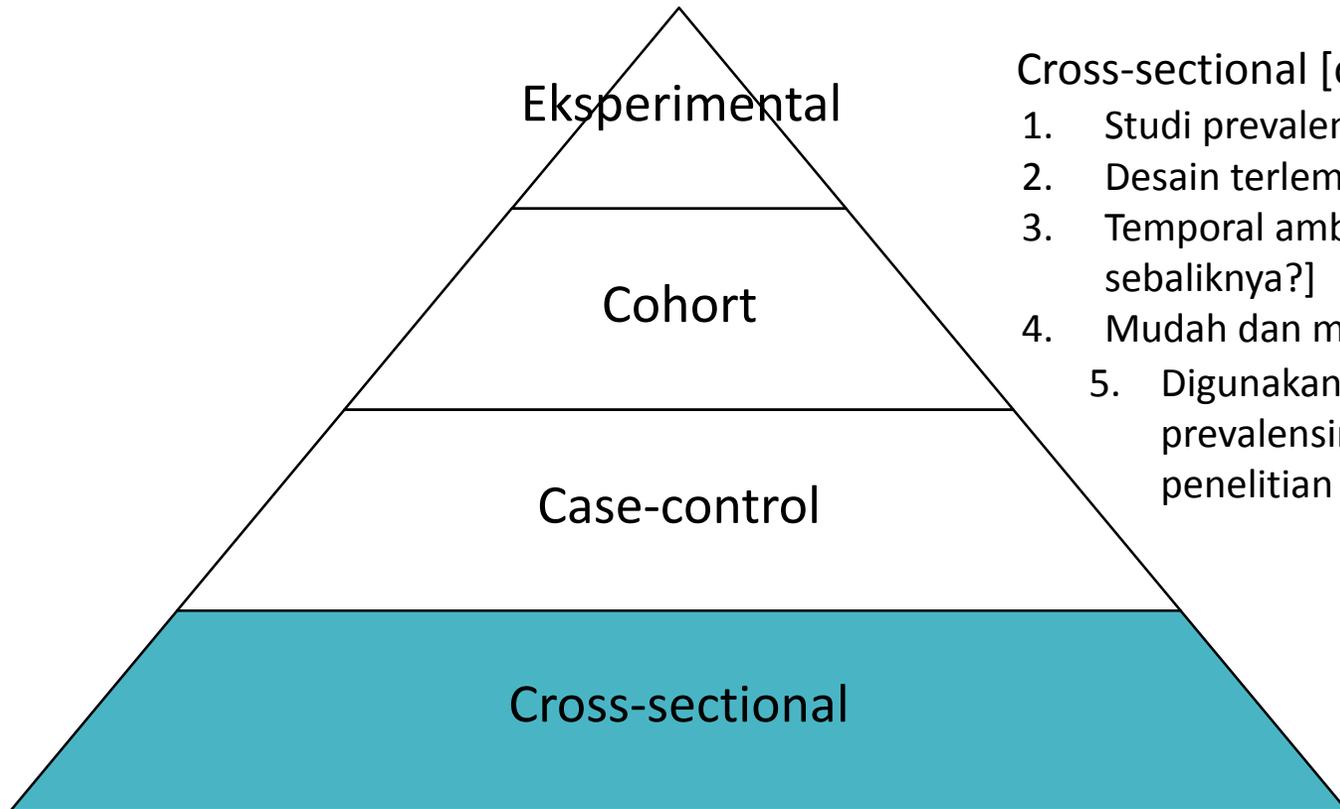


Menentukan Desain Penelitian



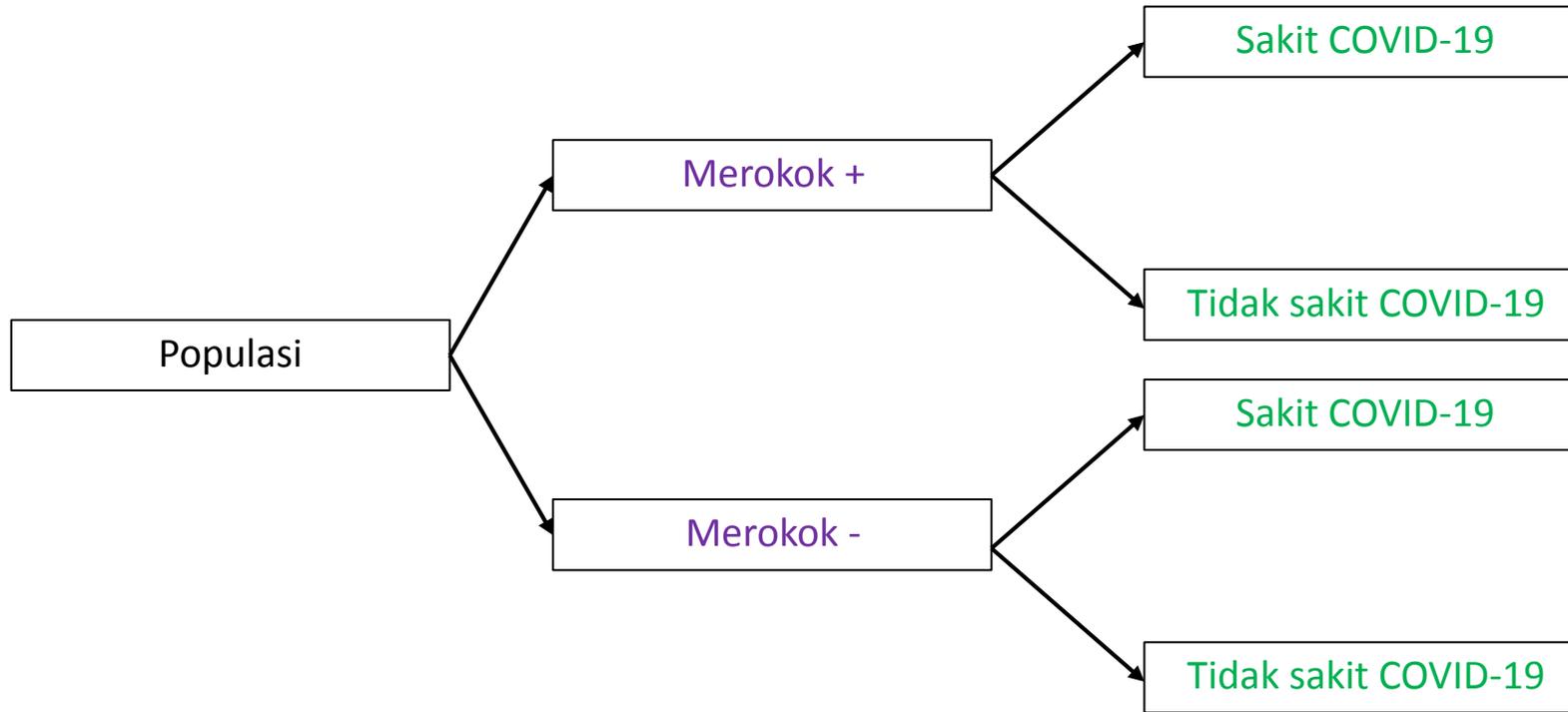
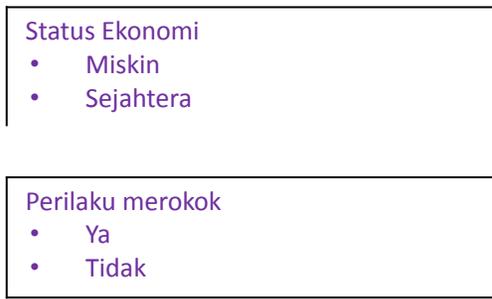
Semakin kuat membuktikan sebab-akibat
Eksperimental □ Cohort □ Case-control □ Cross-sectional

Menentukan Desain Penelitian



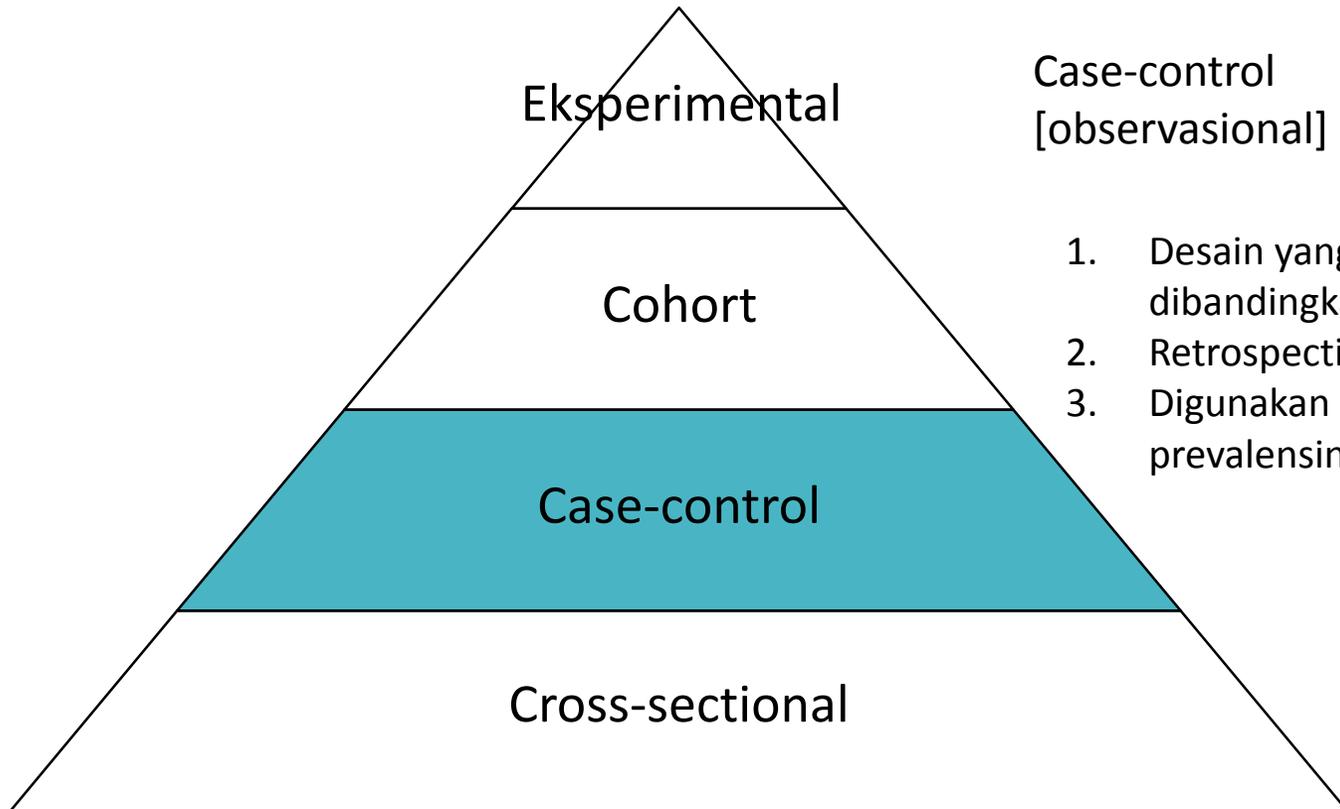
Cross-sectional [observasional]

1. Studi prevalensi
2. Desain terlemah menentukan hubungan sebab-akibat
3. Temporal ambiguity [merokok dulu baru COVID-19 atau sebaliknya?]
4. Mudah dan murah
5. Digunakan untuk permasalahan yang OUTCOME atau prevalensinya kasusnya banyak, bisa menggeneralisasi hasil penelitian ke populasi



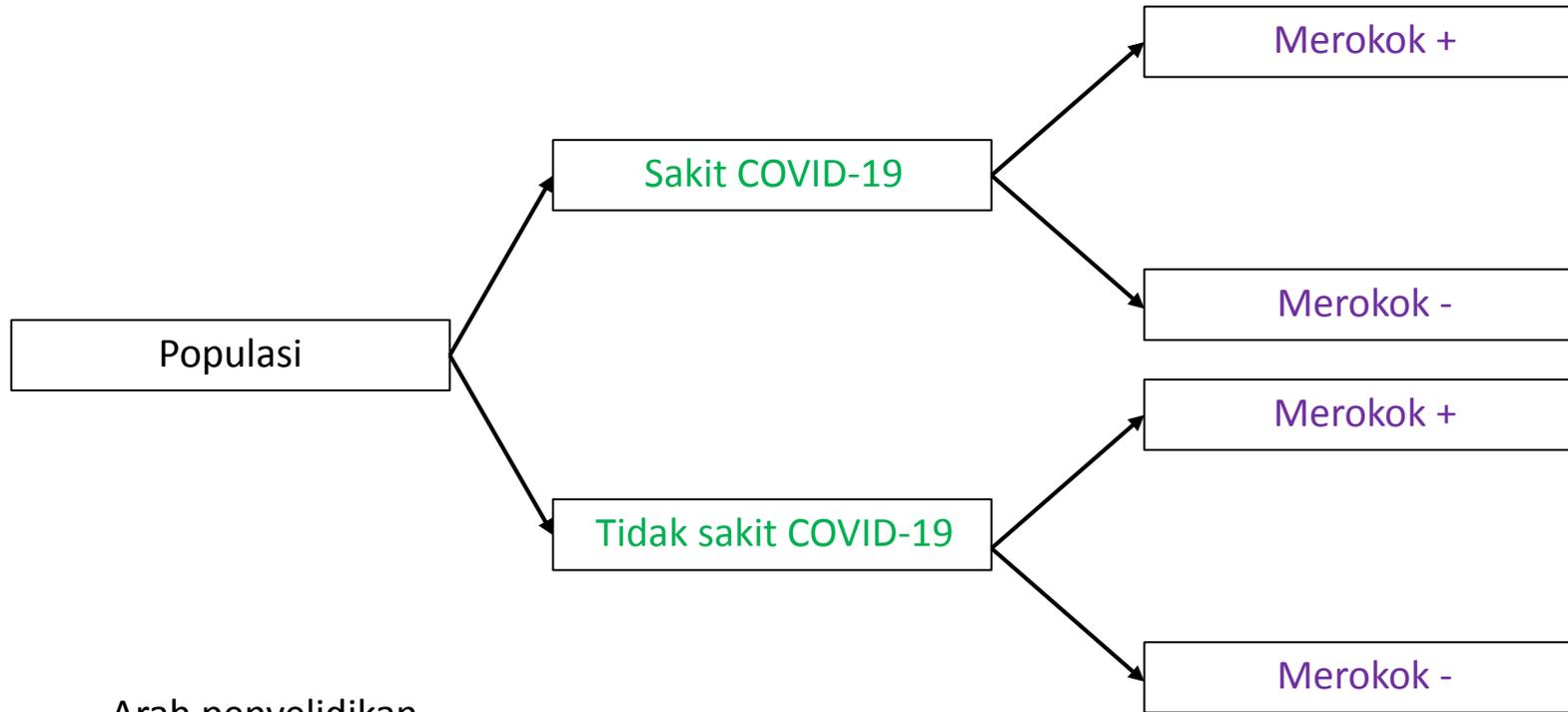
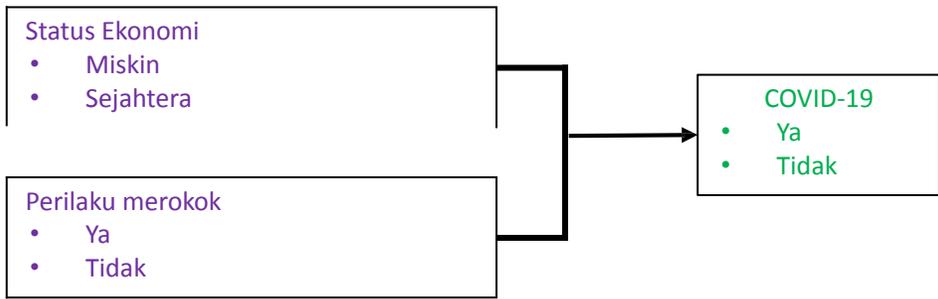
CROSS-SECTIONAL

Menentukan Desain Penelitian



Case-control
[observasional]

1. Desain yang lebih baik dalam menentukan hubungan sebab-akibat dibandingkan cross-sectional
2. Retrospective study [penyelidikan dari sakit menuju determinan]
3. Digunakan untuk permasalahan yang OUTCOME atau prevalensinya kasusnya jarang, tapi sulit bila eksposurennya jarang



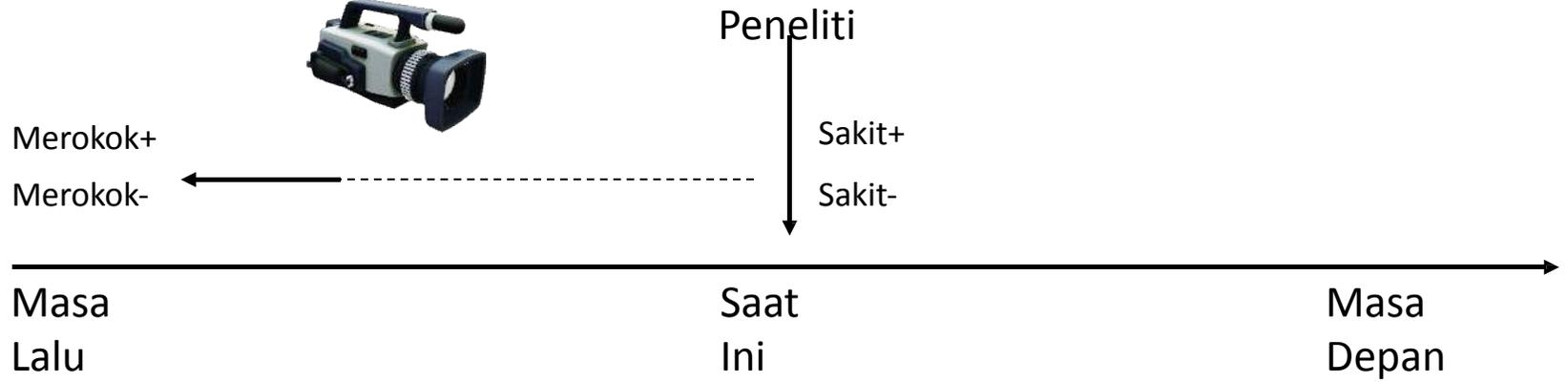
Arah penyelidikan
←
Backward
Sakit menuju faktor
risiko

CASE-CONTROL

- Status Ekonomi
 - Miskin
 - Sejahtera
- Perilaku merokok
 - Ya
 - Tidak

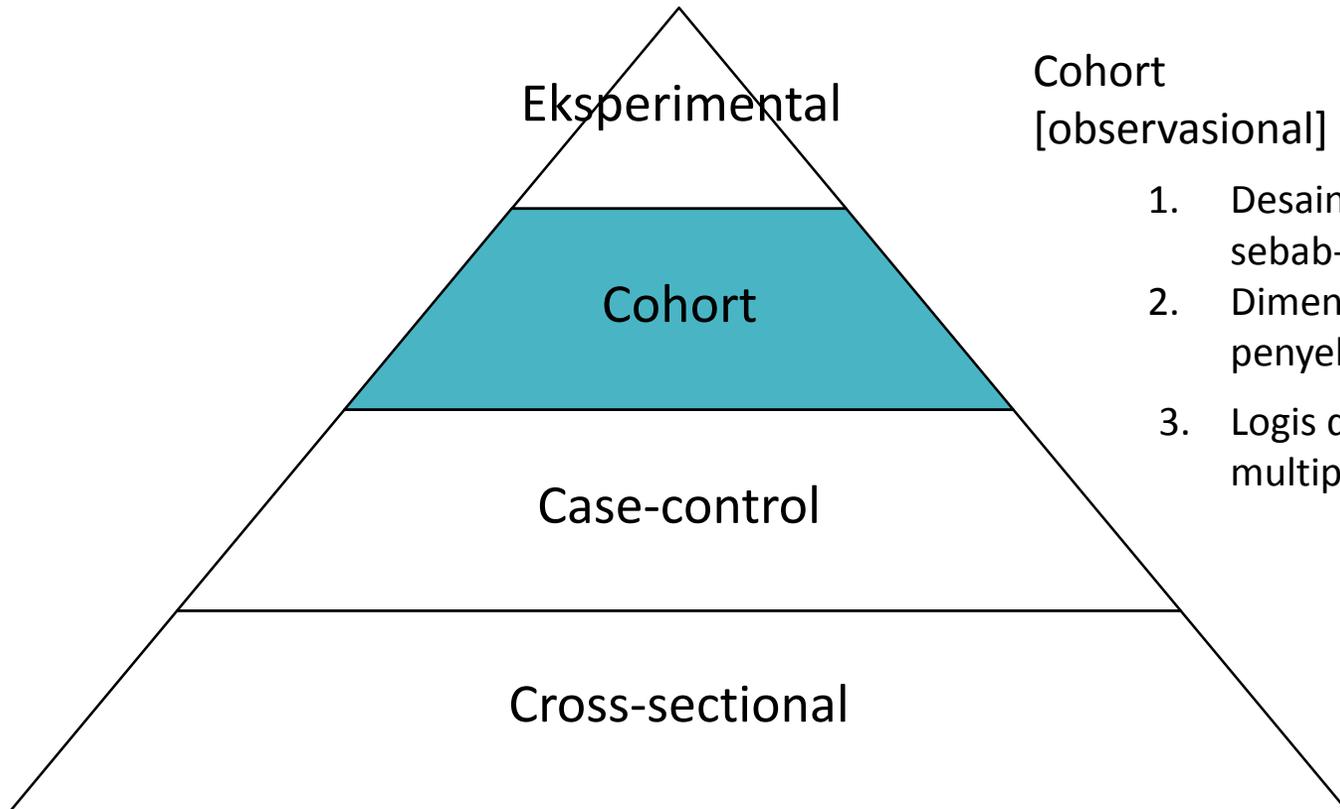
- COVID-19
 - Ya
 - Tidak

Mengamati ke masa lalu, itulah kenapa desain CC disebut restrospektif



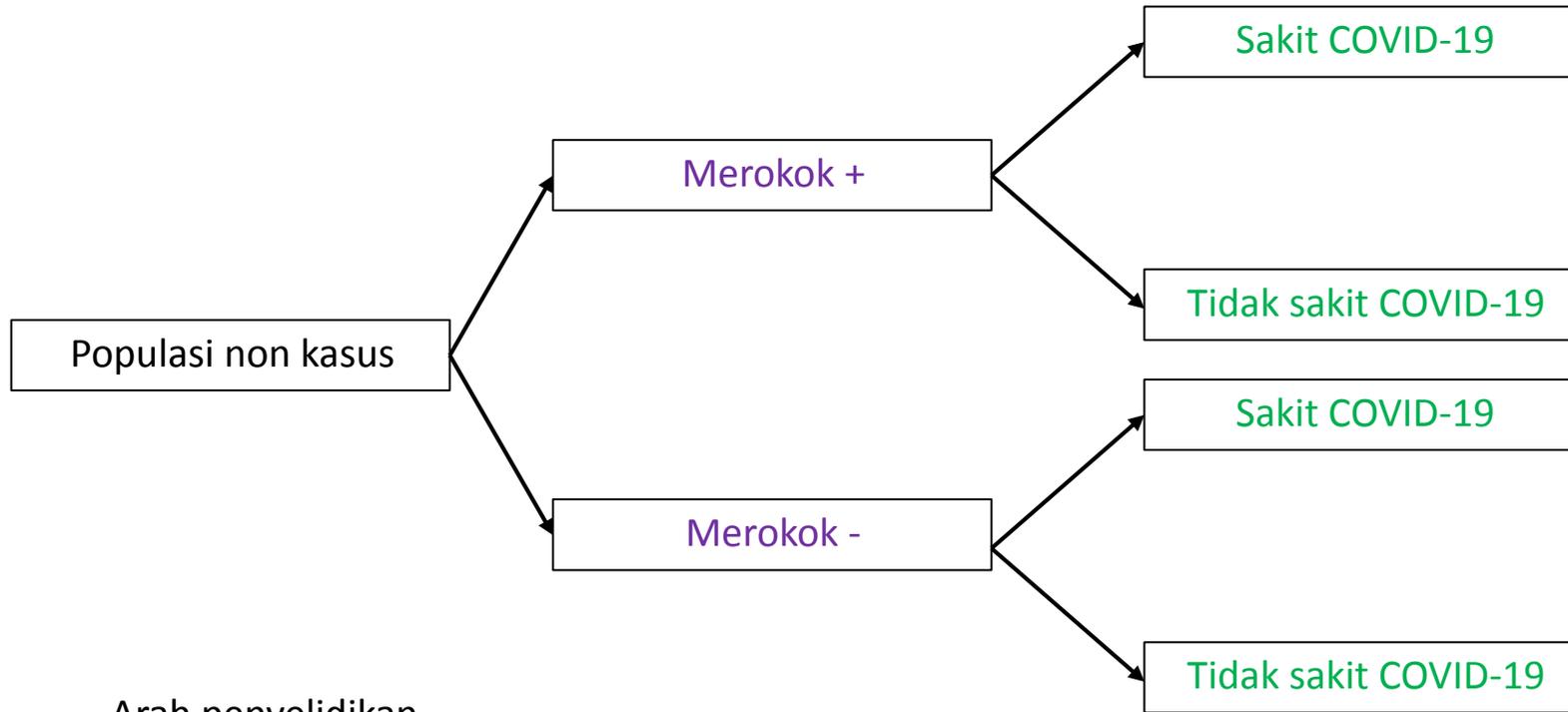
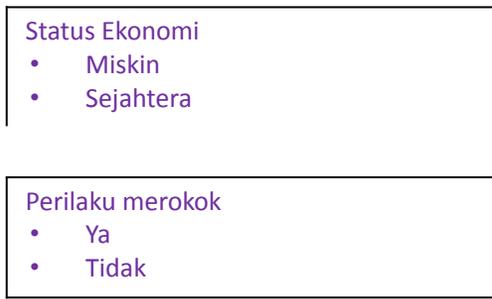
CASE-CONTROL

Menentukan Desain Penelitian



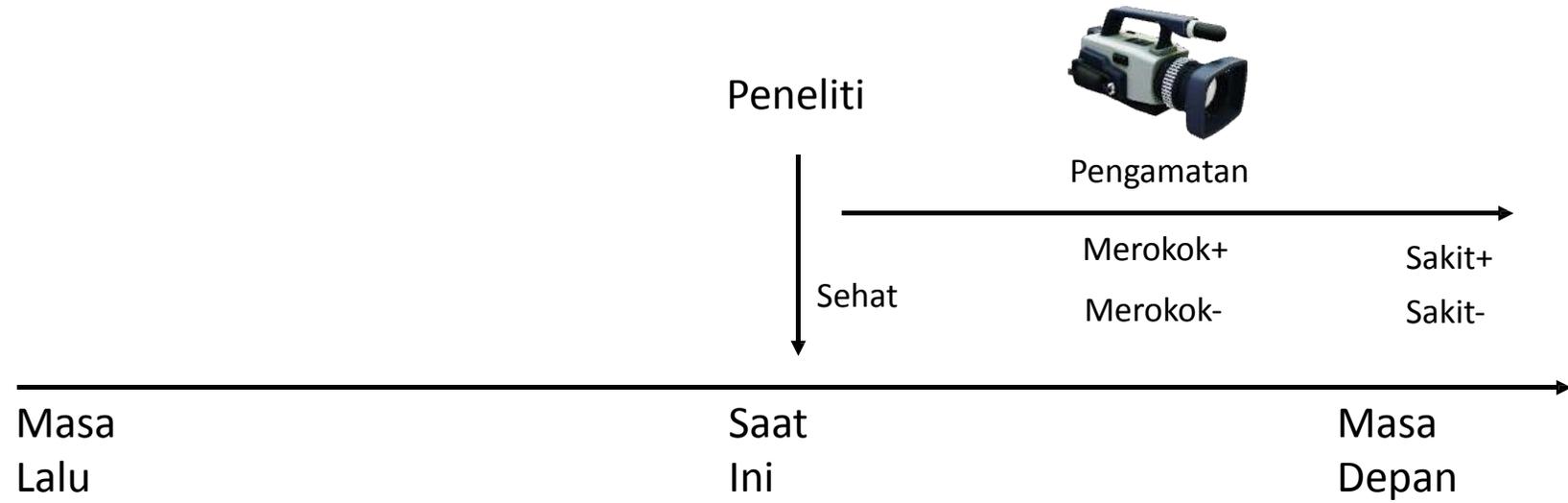
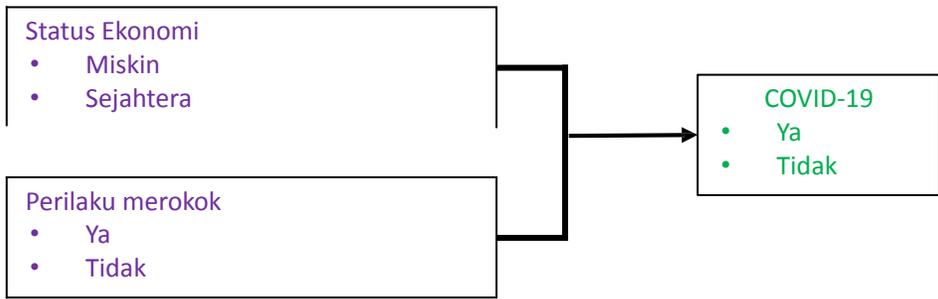
Cohort [observasional]

1. Desain yang lebih baik dalam menentukan hubungan sebab-akibat dibandingkan case-control
2. Dimensinya restrospektif dan prospektif [tapi arah penyelidikan forward]
3. Logis dalam menentukan sebab-akibat, bisa melihat multiple outcome



Arah penyelidikan
→
Forward
Faktor risiko menuju
sakit

COHORT PROSPEKTIF/RETROSPEKTIF



COHORT PROSPEKTIF

Status Ekonomi

- Miskin
- Sejahtera

Perilaku merokok

- Ya
- Tidak

COVID-19

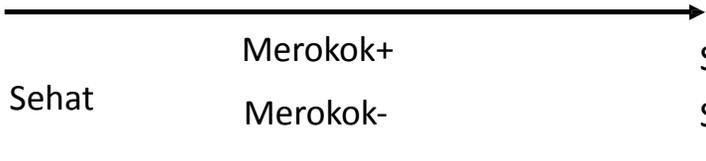
- Ya
- Tidak



Peneliti

Peneliti

Pengamatan dimulai dari masa lalu



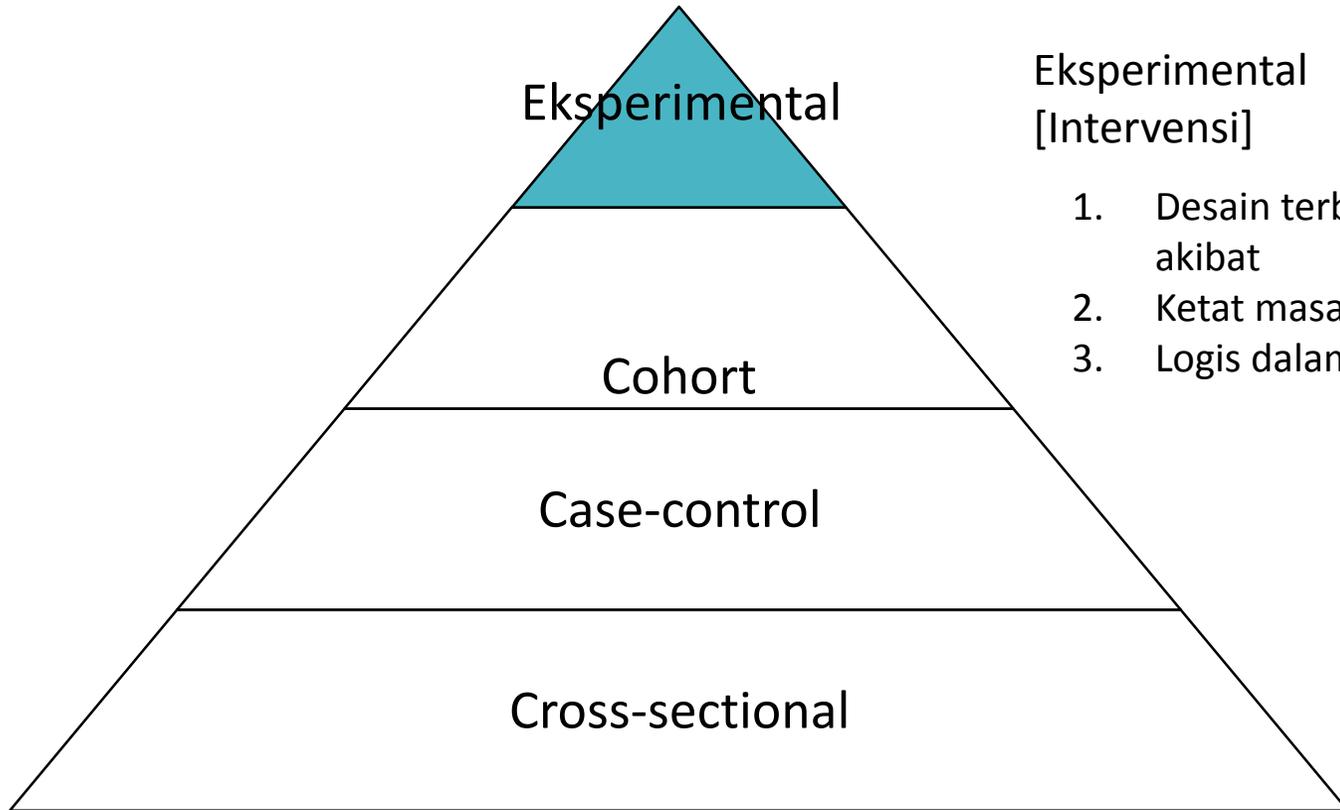
Masa
Lalu

Saat
Ini

Masa
Depan

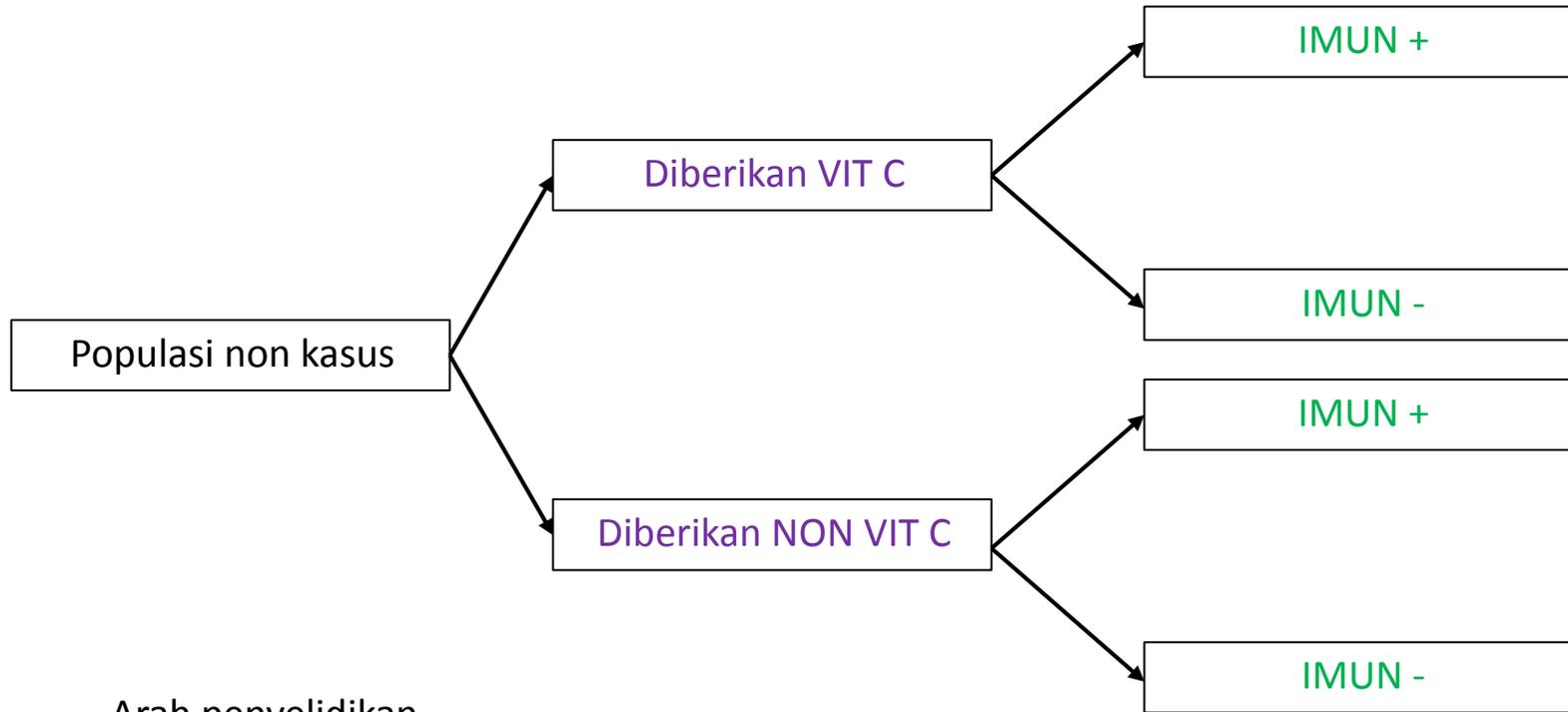
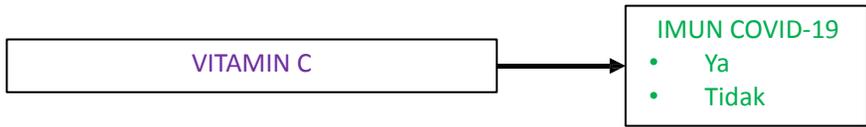
COHORT RETROSPEKTIF

Menentukan Desain Penelitian



Eksperimental [Intervensi]

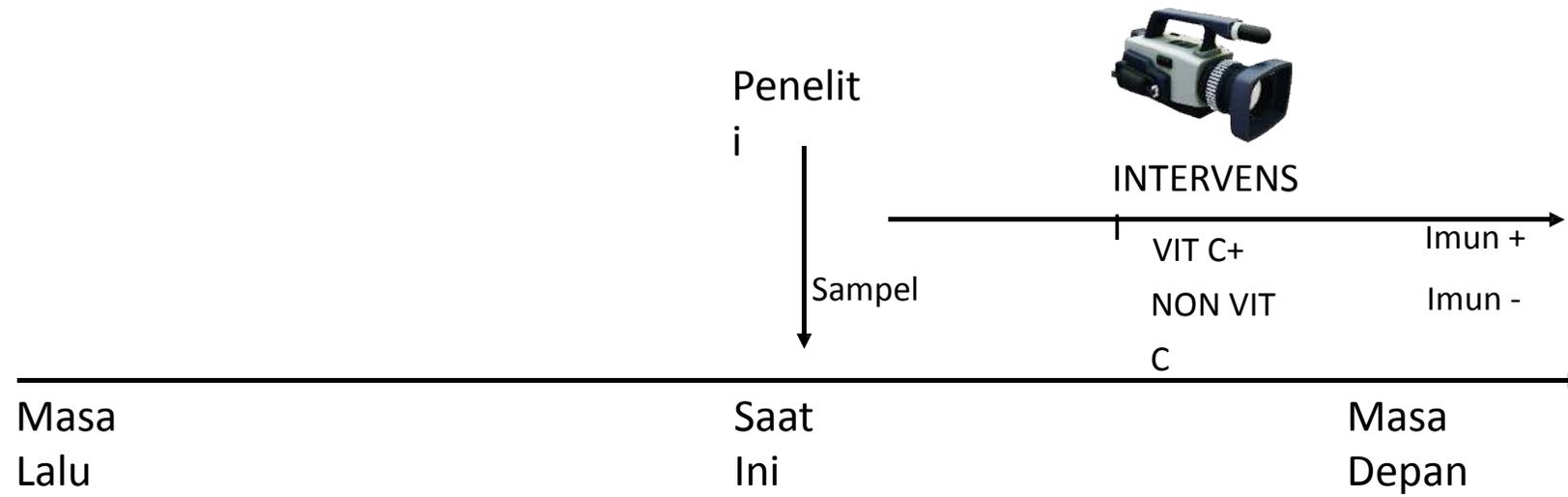
1. Desain terbaik dalam hubungan sebab akibat
2. Ketat masalah etik penelitian
3. Logis dalam menentukan sebab-akibat



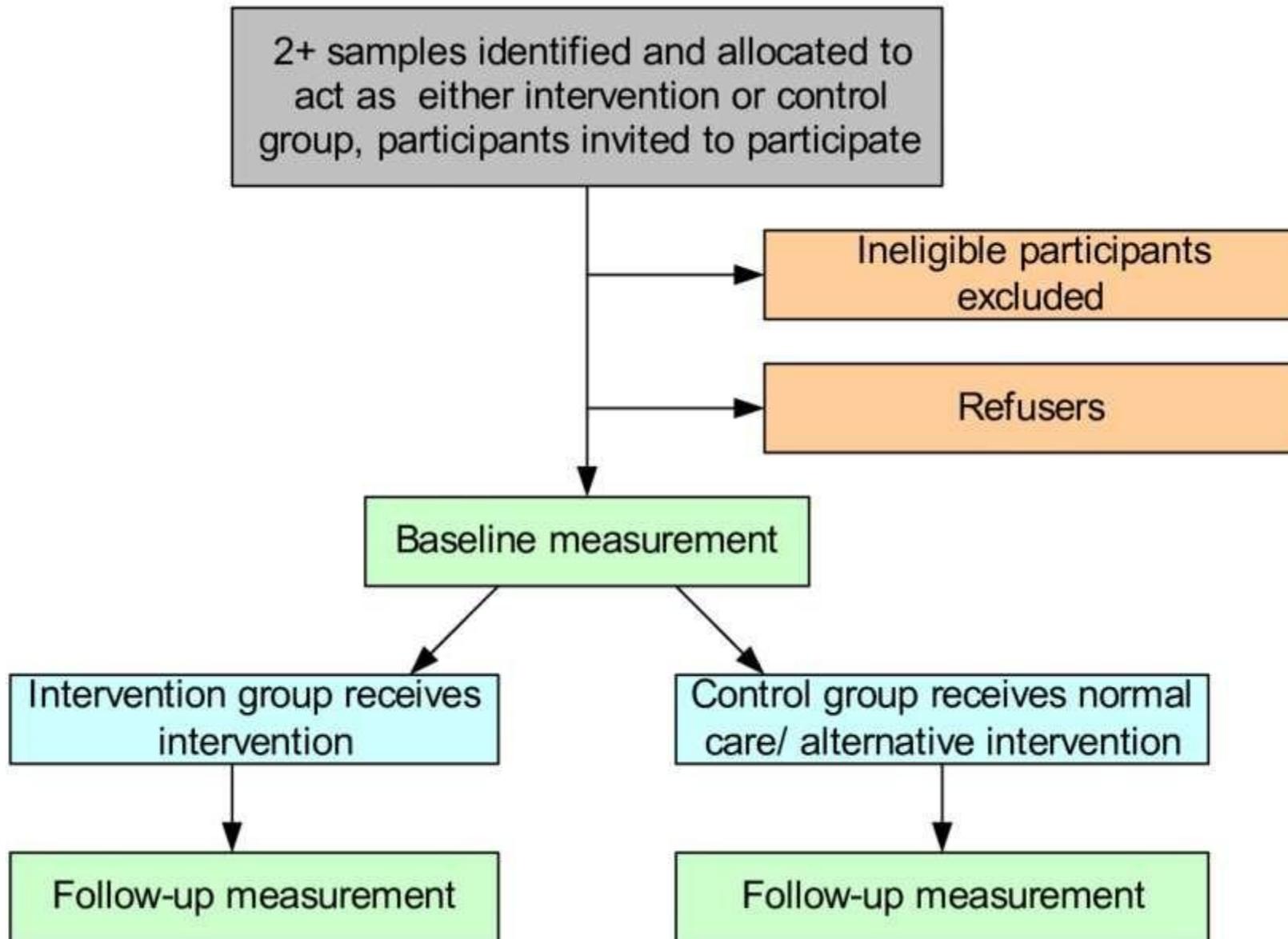
Arah penyelidikan
→

Forward
Intervensi
menuju
Outcome

EKSPERIMENTAL



EKSPERIMENTAL



NON-EXPERIMENTAL

Measure outcomes before and after program for participants only

No comparison group



QUASI-EXPERIMENTAL

Measure outcomes for program participants and non-participants without random assignment

"Control" for bias

Comparison group



EXPERIMENTAL/RCT

Randomized Control Trial (RCT)

Randomize participants to treatment or control group

Measure outcomes for both groups

Explicit comparison group



Increasing rigor*

While a well designed RCT is the most rigorous method, RCTs are not always well designed and they are not always feasible. In fact, a strong quasi-experimental design may produce the most rigorous evidence available for a given program and the greatest value for practitioners and policy makers. It is important to choose the right method of evaluation for the program and population of interest.

Pengukuran Asosiasi

Desain Studi	Ukuran Asosiasi
Eksperimental	RR
Cohort Prospektif/Retrospektif	RR
Case-control	OR
Cross-sectional	POR/PR

*RR = Risk Ratio

OR = ODDS

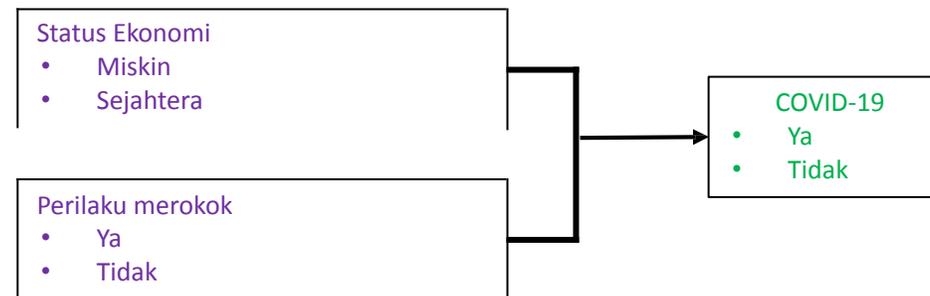
Ratio

POR = Prevalensi ODDS

Ratio PR = Prevalensi Ratio

Pengukuran Asosiasi

Variabel	Status		Total
	Sakit	Tidak Sakit	
Perilaku Merokok			
1. Merokok	A	B	A+B
2. Tidak Merokok	C	D	C+D



Pengukuran Asosiasi

Variabel	Status Sakit		Total
	Sakit	Tidak Sakit	
Status Merokok			
1. Merokok	A	B	A+B
2. Tidak Merokok	C	D	C+D

$$RR/PR = A/A+B : C/C+D$$

$$OR/POR = A*D : B*C$$

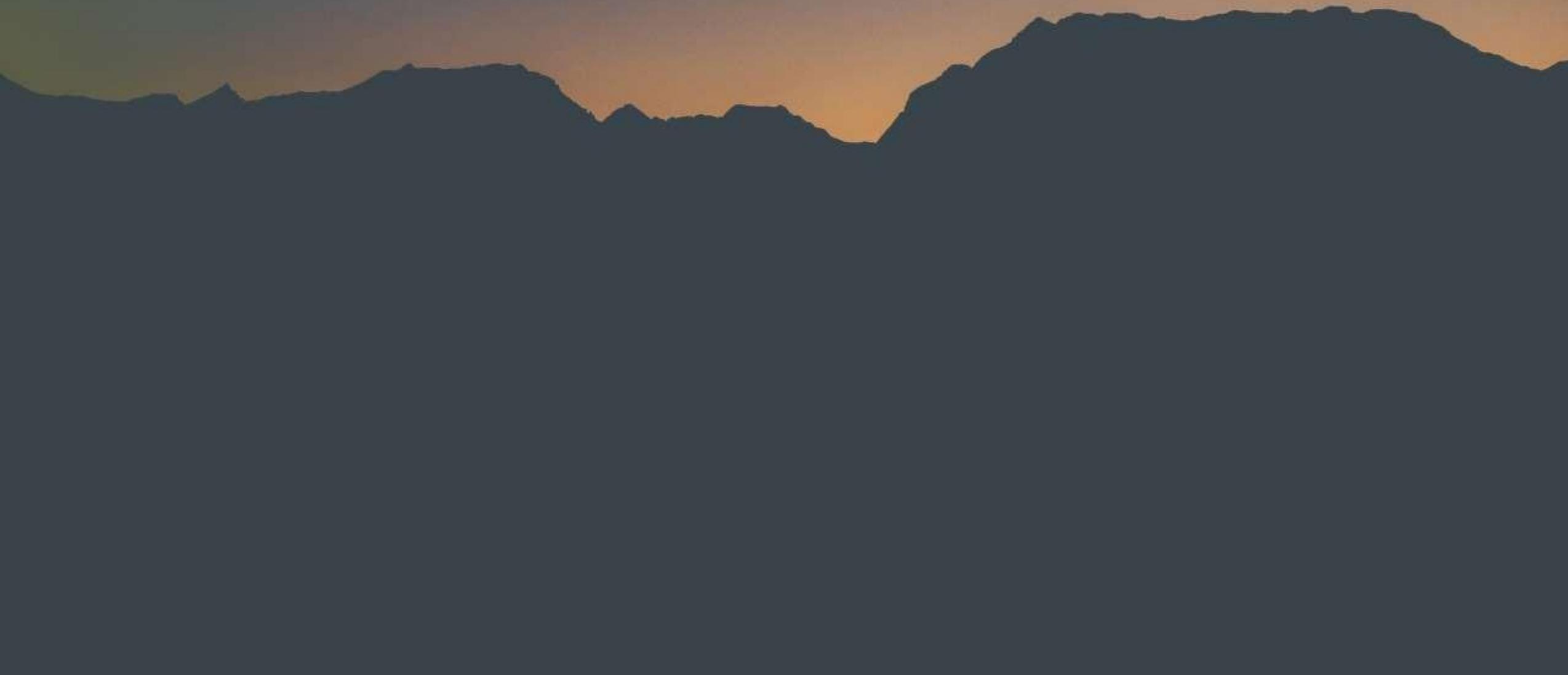
Interpretasi RR/OR/PR/POR

Bila <1 [Variabel exposure [protektif terhadap outcome]

Bila =1 [Variabel exposure tidak berhubungan asosiasi dengan outcome]

Bila >1 [Variabel exposure factor risiko terhadap outcome]

Terima Kasih



POST MARKETING SURVEILLANCE

OBJECTIVES

- Understand Pharmacovigilance
- Define Postmarketing Surveillance
- Describe the role of Center for Drug Evaluation and Research (CDER) in FDA's Postmarketing Surveillance programme.
- Understand components of postmarketing drug safety surveillance.
- Understand the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) and describe how adverse event reports are collected and analyzed by FDA/CDER/DPV
- Understand regulatory requirements and the role of MedWatch for reporting postmarketing safety information.

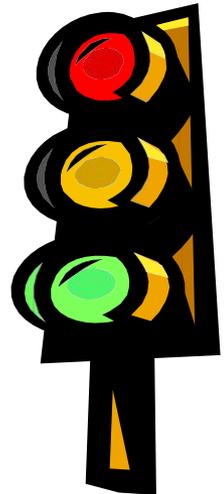
PHARMACOVIGILANCE

The science and activities relating to the identification, recording, reporting and analysis of safety information so that any safety signals that arise at any stage of life cycle of drug are quickly identified and acted upon.

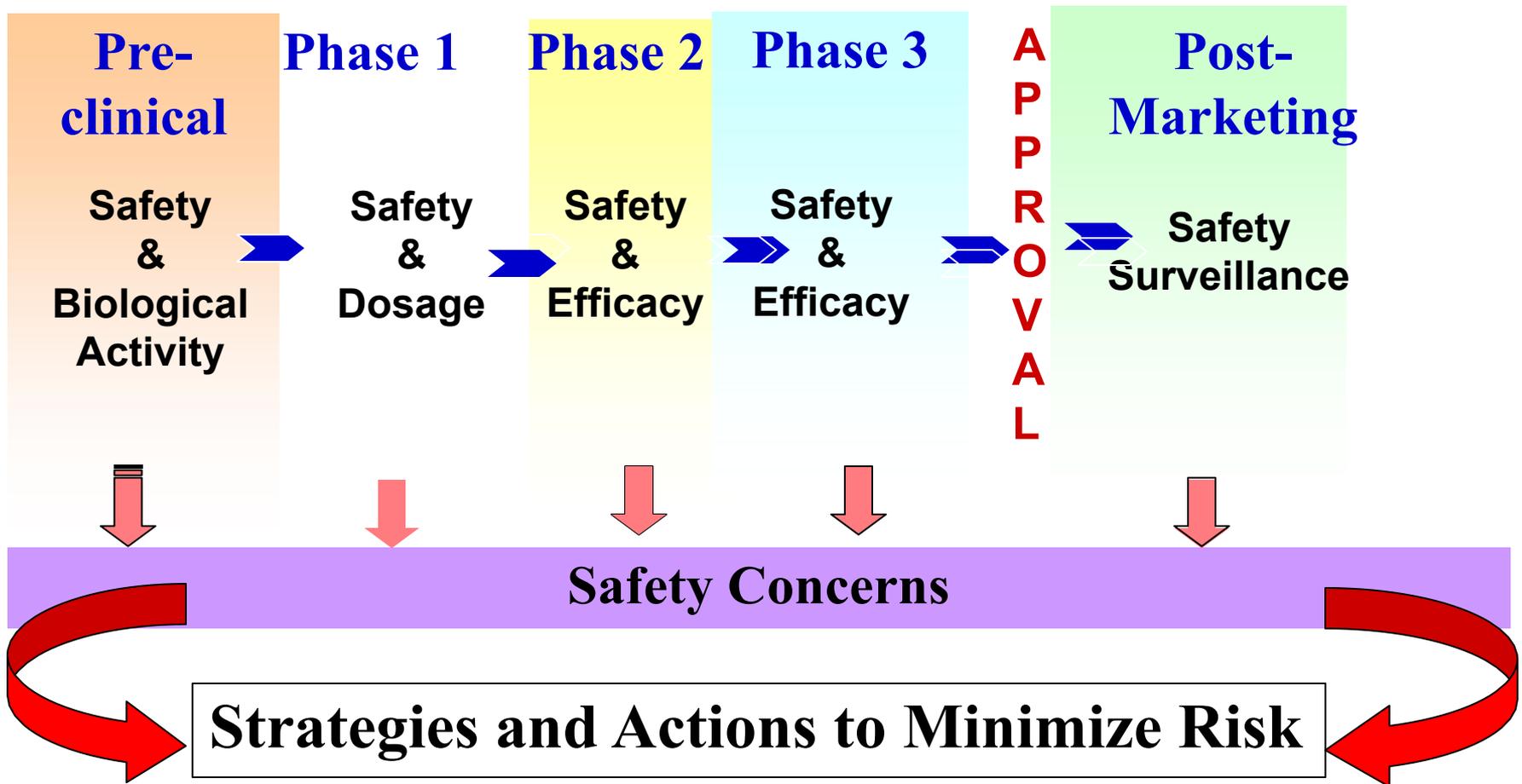


WHAT IS A SAFETY SIGNAL?

- Reported information on a possible causal relationship between an adverse event and a drug
- The relationship being previously unknown or incompletely documented
- Usually requires more than a single case report to generate a signal
- New unlabeled adverse events
- An observed increase in a labeled event OR a greater severity or specificity
- New interactions
- Newly identified at-risk population



SAFETY IN THE LIFECYCLE OF FDAREGULATED PRODUCTS



**PHARMACOVIGILANCE
ENSURES THE SAFETY OF
DRUG THROUGHOUT THE LIFE
CYCLE OF DRUG**



**Center
for Food
Safety &
Applied
Nutrition
(CFSAN)**



**Center for
Veterinary
Medicine
(CVM)**



**Center for
Devices &
Radiological
Health (CDRH)**



**Center for
Biologics
Evaluation
&
Research
(CBER)**



**Center for
Drug
Evaluation
&
Research
(CDER)**



**Center for
Tobacco
Products (CTP)**



**Office of
Regulatory
Affairs
(ORA)**



Center for Drug Evaluation & Research (CDER)

CDER evaluates the safety profiles of drugs available to American consumers throughout the life cycle of the drugs

CDER's data of premarket safety evaluation.

CDER's data from active postmarketing surveillance and risk assessment programs

Office of Surveillance & Epidemiology

use this information to

1. identify drug safety concerns
2. recommend actions to improve product safety

POSTMARKETING SURVEILLANCE

POST MARKETING SURVEILLANCE

Postmarketing surveillance (PMS) (also *post market surveillance*) is the practice of monitoring the safety of a pharmaceutical drug or medical device after it has been released on the market.

LIMITATIONS OF PREMARKETING CLINICAL TRIALS

- Size of the patient population studied
- Narrow population - often not providing sufficient data on special groups
- Narrow indications studied
- Short duration

BENEFITS OF POSTMARKETING MONITORING

The ability to study the following:

- Low frequency reactions (not identified in clinical trials)
- High risk groups
- Long-term effects
- Drug-drug/food interactions
- Increased severity and / or reporting frequency of known reactions

TYPES OF POSTMARKETING SURVEILLANCE

- 1. reporting of cases (Mandatory/voluntary)
 - National (FDA MedWatch)
 - Scientific literature publications
- 2. Post-marketing studies (voluntary or required)
 - Observational studies (including automated healthcare databases)
 - Randomized clinical trials
- 3. Active surveillance
 - Sentinel initiative

REFERENCES

- Arthur N et al. The Importance of Pharmacovigilance – Safety Monitoring of Medicinal Products. WHO 2002.
- Drug Safety Communications: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm199082.htm>
- FDA Patient Safety News: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/psn/index.cfm>
- Guidance for Industry- Postmarketing Safety Reporting for Human Drug and Biological Products including Vaccines, March 2001:
<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Vaccines/ucm074850.htm>
- Guidance for Industry- Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepiemiologic Assessment, March 2005:
<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM126834.pdf>
- MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program:
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>
- MedWatch Medical Product Safety Information:
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/default.htm>
- MedWatch Safety Alerts: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/ucm287881.htm>
- MedWatch Safety Alert RSS Feed:
<http://www.fda.gov/AboutFDA/ContactFDA/StayInformed/RSSFeeds/MedWatch/rss.xml>
- Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers (FDAAA 915):
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/default.htm>
- Postmarketing Drug and Biologic Safety Evaluations: (FDAAA 915):
<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/ucm204091.htm>
- Potential Signals of Serious Risks/New Safety Information Identified from AERS (FDAAA 921):
<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/Advers>

STUDI FARMAKOEPIDEMIOLOGI KEAMANAN VAKSIN



How severe is the infection?

- Apakah kita membutuhkan vaksin untuk itu? Lakukan survei.
- Pertanyaan untuk dijawab adalah: seberapa umum penyakit ini, usia dan populasi berapa yang paling terpengaruh, berapa tingkat komplikasi, rawat inap, kematian?
- Pola musiman atau sekuler dapat mempengaruhi waktu dari setiap strategi atau kampanye vaksinasi massal.
- Distribusi geografis mungkin juga relevan dalam menentukan strategi. Studi penetapan biaya penting bahkan pada tahap ini.

How good is the vaccine?

- Studi kohort epidemiologi terencana diperlukan untuk menetapkan seberapa efektif vaksin tersebut, durasi kemanjuran dan apa efek sampingnya.

How do we use it ?

- Apa strategi terbaik - vaksinasi massal atau selektif? Jika selektif, kepada siapa? Kalo masal, berapa kelompok umur, berapa dosis berapa lama termasuk kebutuhan dosis booster?
- Apakah kita bertujuan untuk penahanan, eliminasi atau pemberantasan?
- Studi pemodelan berguna

How well is it doing?

- Pengawasan penggunaan vaksin tidak berhenti dengan penerapan strategi.
- Cakupan, khasiat, durasi perlindungan dan efek samping perlu dipantau terus menerus.
- Efek samping yang tidak terlihat bahkan setelah dilakukan uji coba terkontrol secara acak dengan benar mungkin terungkap dalam fase pasca implementasi.
- Surveilans untuk mengungkap masalah diatas penting, ditambah seperlunya dengan survei khusus, kontrol kasus atau studi kohort.

How well is it doing?

- Pendekatan logis yang diuraikan di atas jarang diikuti di masa lalu, terutama karena kurangnya sistem surveilans yang baik dan ketersediaan personel untuk melakukan surveilans yang rinci - dan mungkin apresiasi akan kebutuhan untuk penilaian pra-vaksin dan surveilans pasca implementasi .
- Banyak negara maju memiliki sistem pengawasan yang cukup canggih untuk bekerja di semua tingkatan ini.

The characteristics of an ideal vaccine are:

- Khasiat: kemanjuran 100 persen - semua orang di segala usia memperoleh kekebalan permanen hanya dengan satu dosis;
- Efek samping: tidak ada;
- Rute: tidak menyakitkan,
- Gratis;
- Stabilitas: 100 persen pada semua suhu dan potensi tidak pernah menurun.

Preclinical and fields study

- Sebelum uji coba pada manusia dimulai, harus ada bukti teoritis bahwa komponen vaksin berfungsi. Vaksin tersebut harus lulus uji ketat untuk sterilitas dan stabilitas.
- Penelitian pada hewan memberikan beberapa informasi tentang respon dosis dan rute pemberian yang ideal. Studi awal ini diklasifikasikan sebagai praklinis.
- Uji coba manusia paling awal perlu menetapkan **kemanjuran** dan **keamanan**. Sekalipun infeksi sangat umum, biasanya tidak mungkin untuk menguji perlindungan terhadap penyakit pada tahap ini.
- Sebaliknya, **kemanjuran dinilai dengan menguji konversi sero**. Uji coba vaksin pada manusia umumnya dilakukan dalam tiga tahap. Keberhasilan di setiap fase diperlukan sebelum melanjutkan ke fase berikutnya.

Preclinical and fields study

- **Fase 1:** vaksin diberikan kepada sejumlah kecil (<50) sukarelawan dewasa yang sehat dengan risiko rendah tertular penyakit, untuk menilai keamanan terutama. imunogenisitas juga diselidiki.
- Vaksin tersebut harus terbukti konsisten dengan strain organisme yang beredar di dunia atau negara. Dosis mungkin perlu disesuaikan. Pengujian berurutan dapat dilakukan - yaitu menguji kurang dari **sepuluh orang di setiap batch**, menyesuaikan dosis setiap kali.
- **Hanya efek samping yang serius dan umum yang dievaluasi pada fase ini.** Informasi yang tersedia dari studi fase 1 jelas terbatas, terutama jika kelompok sasaran akhirnya adalah bayi dan anak-anak yang sangat kecil. **Tidak perlu memiliki grup kontrol.**

Preclinical and fields study

- **Fase 2:** sampel yang lebih besar - sekitar 100–200 - dari kelompok sasaran divaksinasi pada fase ini, **lebih disukai dengan kelompok kontrol**. Meskipun tidak selalu memungkinkan, risiko tertular penyakit dalam sampel ini harus rendah. Berbeda dengan fase 1 di mana antibodi dan respons seluler merupakan tujuan tambahan, inilah tujuan utamanya, meskipun **efek sampingnya** juga dipantau dengan cermat.
- Karena ini adalah pendahuluan untuk **percobaan fase 3** yang lebih besar, informasi tentang hubungan dosis-respons diperoleh untuk memastikan jadwal yang paling tepat untuk fase berikutnya. Beberapa informasi tentang kontraindikasi mungkin muncul.

Preclinical and fields study

- **Fase 3:** ini adalah uji coba khasiat, jauh lebih besar dan ditujukan pada populasi sasaran, dengan **kontrol yang sesuai**, dan dilakukan di bawah prosedur ilmiah yang ketat.
- Secara umum ini berarti uji coba **terkontrol secara acak**. Subjek yang menjalani uji coba fase 3 harus berisiko tinggi terserang penyakit.
- Jumlah yang termasuk dalam uji coba fase 3 harus diperkirakan secara statistik, dengan mempertimbangkan kejadian penyakit yang diharapkan, **perkiraan efikasi vaksin (VE) dan ketepatan VE yang akan diukur**, serta tingkat kekuatan dan signifikansi yang dipilih. (Begg dan Cutts 1994).
- Dalam uji coba fase 3 perlindungan terhadap penyakit menjadi hasil utama yang harus diukur, meskipun hasil penting lainnya jelas adalah efek samping dan akseptabilitas.

Preclinical and fields study

- Dalam uji coba fase 3 terkontrol, penting untuk melakukan **random** jika memungkinkan.
- Setiap orang dalam penelitian yang menjadi relawan, harus diacak menjadi **'kasus' dan kelompok kontrol**. Hal ini karena memvaksinasi sukarelawan yang mungkin memiliki beberapa bias yang berbeda - seperti kelas sosial - dan tidak **'mebutakan'**.
- **Subjek harus 'dibutakan' dan diacak dengan benar, jika tidak memperkirakan efek samping vaksin akan sangat sulit**, seperti diagnosis klinis infeksi jika itu adalah salah satu ukuran hasil utama. Juga diinginkan untuk **'mebutakan' para peneliti**.

Deciding on a vaccine strategy

- Ada berbagai pilihan dalam menentukan strategi vaksin. Keputusan pertama yang harus diambil adalah apakah akan menjalani vaksinasi **selektif atau massal**.
- **Kebijakan vaksin selektif** berarti memberikan vaksin hanya kepada kelompok orang atau individu tertentu yang dipilih karena mereka mempunyai resiko yang lebih besar daripada masyarakat umum.
- **Kebijakan massal tidak selalu berarti bahwa seluruh populasi harus divaksinasi**. Satu atau lebih kelompok usia biasanya cukup, tetapi strategi Anda harus memasukkan semua orang dalam kelompok itu, dan pada akhirnya **melindungi seluruh populasi**.

Deciding on a vaccine strategy

Beberapa alasan untuk memilih kebijakan vaksin selektif daripada massal adalah:

1. Penyakit **langka**
2. Penyakit yang lebih umum terjadi **pada kelompok tertentu** yang dapat diidentifikasi seperti pelancong, pekerjaan (termasuk pekerja laboratorium) atau mereka yang sangat rentan
3. Ancaman infeksi serius yang diimpor atau menyebabkan wabah
4. Biaya vaksin juga dapat mempengaruhi pilihan strategi.

Selective immunization

- Infeksi harus jarang terjadi di negara itu sendiri atau lebih mungkin mempengaruhi pekerjaan tertentu atau kelompok yang rentan.
- Namun di sebagian besar negara maju, vaksin diberikan secara rutin kepada kelompok pekerjaan tertentu.
- Untuk pelancong yang bepergian dari negara non-endemik ke negara di mana infeksi biasa terjadi

Mass immunization

- Jika infeksi cukup umum, cukup serius dan vaksin yang efektif tersedia, bahan-bahan penting tersedia untuk program imunisasi massal.
- Namun demikian, strateginya tergantung pada tujuan program.

Mass immunization

Pilihan yang tersedia saat program imunisasi massal dianggap perlu adalah:

1. Penahanan: penurunan morbiditas dan mortalitas ke tingkat di suatu wilayah / negara di mana penyakit tidak lagi dianggap sebagai masalah kesehatan masyarakat
2. Eliminasi: penyakit tidak lagi menular di suatu wilayah / negara, meskipun organisme tersebut mungkin masih ada di negara itu sendiri atau di tempat lain
3. Pemberantasan: lenyapnya penyakit dan organisme penyebabnya. Stok organisme yang terkontrol di laboratorium mungkin masih ada.

Mass immunization

- Untungnya **tidak semua orang harus diimunisasi**. Untuk penyakit yang dapat menyebar antar manusia, tingkat imunitas kelompok yang tinggi dapat dicapai tanpa tingkat vaksinasi yang sangat tinggi.
- Ini berarti bahwa kejadian penyakit turun lebih dari yang diharapkan oleh tingkat vaksinasi. Ini juga alasan mengapa angka penyakit menular pada **anak-anak dan orang dewasa** dapat berkurang ketika anak-anak diimunisasi, menghindari kebutuhan untuk mengimunisasi seluruh populasi.
- Untuk penyakit yang tidak menular antar manusia, seperti tetanus dan penyakit legiuner, kekebalan kelompok tidak berfungsi.

Mass immunization

- Dari kedua faktor tersebut, **kemanjuran vaksin tidak dapat ditingkatkan, paling tidak sampai vaksin baru yang ditingkatkan** diperkenalkan. Model matematis dapat memberikan beberapa indikasi tingkat kekebalan yang dibutuhkan untuk mencapai pemberantasan atau eliminasi.
- Jika ini masalahnya, tingkat penyerapan yang diperlukan dapat dihitung, seperti pada dua baris terakhir tabel.
- Namun, perlu dicatat bahwa jika tingkat kekebalan populasi, katakanlah 96 persen, diperkirakan dapat menghilangkan infeksi seperti campak, dan vaksin yang ada memiliki kemanjuran 95 persen, eliminasi tidak akan dapat dicapai.

Mass immunization

- Ciri terpenting dari suatu infeksi yang menentukan tingkat kekebalan populasi adalah **tingkat infektivitas rata-rata atau jumlah reproduksi kasus dasar infeksi**.
- Ini menunjukkan **potensi maksimum penularan**.
- Semakin menular penyakitnya, semakin **tinggi tingkat kemanjuran** dan **penyerapan yang** Anda butuhkan.
- Jumlah reproduksi tergantung pada durasi infektivitas, dosis yang dibutuhkan untuk infeksi dan kemudahan penularannya, tingkat kekebalan dalam populasi dan kecepatan kontak.

Mass immunization

- Setiap vaksin yang dipilih harus sesuai dengan strategi yang dipilih, untuk mencapai keberhasilan program vaksinasi, tingkat kekebalan yang tinggi harus dicapai.
- Ini adalah produk **kemanjuran vaksin × cakupan vaksin**. Semakin tinggi angka reproduksi kasus dasar suatu infeksi semakin tinggi pula angka imunitas yang diperlukan untuk mencapai tujuan imunisasi.

Vaccine Surveillance

- Pekerjaan epidemiologi terus berlanjut - memang sangat penting - bahkan setelah program imunisasi dilaksanakan.
- **Efektivitas vaksin** dalam pengendalian penyakit harus terus dievaluasi. Efikasi dan serapan vaksin juga perlu terus dipantau.
- **Pengawasan atau survei khusus untuk efek samping juga penting.** Metode termasuk **surveilans insiden** (pemberitahuan, laporan laboratorium atau surveilans khusus) dan **uji serologis** (serokonversi dan seroprevalensi).

Vaccine effectiveness

- **Insiden adalah metode paling sederhana dan berguna untuk menilai efektivitas.** Sistem pemberitahuan, yang dilengkapi dengan pelaporan laboratorium jika memungkinkan, mungkin cukup memadai hingga jumlahnya menjadi sangat kecil.
- Dalam sistem pemberitahuan ini, kemampuan untuk mendeteksi wabah sejak dini - misalnya campak - dan perubahan dalam distribusi usia menjadi penting.
- **Peningkatan insiden dalam jangka pendek mungkin tidak selalu menjadi alasan untuk mengkhawatirkan efektivitas vaksin, terutama di tahun-tahun awal program.**
- Terkadang penurunan insiden yang dramatis akan terjadi. Namun dalam beberapa kasus, terutama ketika tingkat kekebalan yang disebabkan oleh penyerapan / kemanjuran vaksin sedang, mungkin ada perubahan kecil namun cukup jelas dalam insiden tahunan yang dilaporkan.

Vaccine effectiveness

- Peningkatan kecil dalam insiden pada kelompok usia tertentu dapat menandakan kegagalan sebagian dari proses vaksinasi.
- Penting untuk diingat bahwa penurunan insiden setelah program imunisasi massal tidak selalu merupakan penyebab. Contoh penurunan insiden 'alami' termasuk demam berdarah dan tuberkulosis. Penurunan insiden setelah intervensi dapat diduga sebagai penyebab, tetapi tanpa kelompok kontrol tidak dapat dibuktikan.

Vaccine efficacy

- **Surveilans insiden mungkin menunjukkan bahwa kemanjuran vaksin** berkurang karena beberapa alasan, tetapi biasanya tidak mungkin untuk memperkirakannya dengan menggunakan insiden. Insiden yang meningkat hanya dapat dideteksi atau terutama pada satu kelompok usia.
- Hal ini mungkin disebabkan oleh **penurunan efektivitas vaksin, tetapi lebih sering disebabkan oleh penumpukan kerentanan.**
- **Pengujian imunologi mungkin berguna dalam menilai kemanjuran vaksin.** Jika dapat dilakukan secara sistematis, penurunan kekebalan dapat dideteksi sejak dini. Ini mungkin dikaitkan dengan mudarnya kekebalan seiring waktu, atau kemanjuran vaksin yang menurun.
- Pengujian imunologi meliputi pengujian kulit, yang sekarang jarang dilakukan sebagai bagian dari pengawasan sistematis, atau pengujian serologis.

Vaccine efficacy

- Pengujian serologis dapat digunakan untuk mendeteksi antitoksin (difteri dan tetanus) atau antibodi (campak dan rubella).
- Studi serokonversi atau seroprevalensi mungkin diperlukan. Studi serokonversi lebih umum dalam studi pra-lisensi. Studi seroprevalensi dapat berguna untuk menilai keefektifan vaksin. Seroprevalensi digunakan juga untuk menilai durasi imunitas.
- Dalam studi seroprevalensi, keberadaan antibodi tidak selalu dapat dikaitkan dengan vaksin, kecuali pada infeksi seperti tetanus dan difteri di mana infeksi alami memerlukan toksin dosis rendah sehingga tidak ada respons antibodi yang dapat dideteksi, atau di negara di mana infeksi alami sangat jarang (misalnya polio) sehingga keberadaan antibodi hanya dapat dikaitkan dengan vaksin. Sebaliknya, serokonversi dapat lebih mudah dikaitkan dengan vaksin.

Efficacy VS effectiveness

- **Studi kohort** dapat digunakan untuk memperkirakan kemanjuran vaksin pasca-lisensi. Pada tahap ini uji coba terkontrol secara acak biasanya tidak dapat dilakukan.
- Informasi dasar yang dibutuhkan adalah **attack rate** (tidak diimunisasi) dan **attack rate** (diimunisasi); mungkin sulit untuk mendapatkan kohort yang cukup besar jika penyakitnya jarang dan tingkat imunisasinya tinggi.
- Salah satu kemungkinannya adalah dengan mendapatkan riwayat imunisasi setiap anak yang diberitahukan atau dilaporkan, dan jumlah serta persentase dari mereka yang diimunisasi dan yang tidak diimunisasi dalam populasi dasar, kemudian hitung kemanjuran vaksin dari ini dengan menggunakan rumus di atas.



Drug Utilization Study (Studi Penggunaan Obat)

Studi Farmakoepidemiologi Analisis : Studi bagaimana penggunaan obat berhubungan dengan efek obat yang digunakan serta keuntungan & efek samping.

Drug Utilization (Penggunaan Obat):

Semua kegiatan mulai marketing, distribusi, peresepan dan penggunaan obat di masyarakat, kemudian menghasilkan konsekuensi medik, sosial dan ekonomi.

Tujuan Drug Utilization Study (DUS):

- Identifikasi masalah dan analisis masalah berkaitan dengan kepentingan, penyebab dan konsekuensi; penilaian terhadap efek dari keputusan yang diambil tentang penggunaan obat

Tipe DUS

Kuantitatif, bertujuan untuk:

Menghitung tingkat persentase, tren perkembangan, dan waktu pemakaian obat pada berbagai tingkat di sistem pelayanan kesehatan

Estimasi penggunaan obat di populasi meliputi usia, jenis kelamin, kelas sosial, dll, serta untuk mengidentifikasi dimana mungkin terjadi over- atau under- utilization.

Memonitor kategori terapi yg beresiko terjadi ES untuk tindakan antisipasi

Untuk perubahan kebijakan, bila ada obat yg sebaiknya dikeluarkan dari formularium, dll.

Tipe DUS

Kualitatif, bertujuan untuk:

Menghubungkan antara data peresepan dengan alasan mengapa obat diresepkan.

Beda dengan kuantitatif, pada studi kualitatif ada pertimbangan “kelayakan”.

Kriteria obat yang digunakan harus meliputi parameter : indikasi, dosis harian dan lama terapi.

- Kriteria peresepan yang buruk bila terjadi: kegagalan memilih obat yang lebih efektif atau dengan efek samping yang lebih ringan, atau penggunaan kombinasi bila obat tunggal sudah mencukupi, atau memilih yg lebih mahal bila yg murah tersedia.

Tipe DUS

Ada bermacam jenis DUS Kualitatif :

- DUR (Drug Utilization Review) atau DUE (Drug Utilization Evaluation)

Mempelajari pola peresepan, kaitannya dengan kejadian efek samping, konsekuensi ekonomis

- Drug Utilization 90% (DU90%) dan persentase obat yang sesuai dengan *guideline* (Formularium RS, Pedoman Diagnosis & Terapi, DOEN, dll)

METODOLOGI DUS : DDD

DDD (Defined Daily Dose) merupakan metode yang dikembangkan karena kebutuhan untuk menstandarisasi data pemakaian obat yang ada (kuantitas masing-masing obat/bentuk sediaan) menjadi data yang bermakna, untuk membuat estimasi jumlah orang yang terpapar suatu obat atau kelompok obat.

DDD diasumsikan sebagai rata-rata dosis perawatan harian suatu obat untuk indikasi utamanya pada pasien dewasa.

DDD

DDD per 1000 pasien per hari : digunakan pasien rawat jalan yang menggunakan obat kronis, merupakan proporsi populasi yang menggunakan obat tertentu per hari.

DDD per 100 hari rawat (disesuaikan dengan tingkat hunian di RS): digunakan untuk pasien rawat inap, merupakan proporsi pasien yang menerima DDD.

Untuk obat yang digunakan jangka pendek seperti antimikroba, digunakan DDD per 1000 pasien per tahun, untuk mengestimasi jumlah hari tiap-tiap pasien menerima suatu pengobatan dalam setahun.

DDD

Metode DDD berguna untuk:

Membandingkan pola penggunaan obat, baik antar golongan obat, antar unit pelayanan obat, antar waktu, antar daerah, dll

Mencari pemakaian terbanyak untuk estimasi reaksi efek samping yang dilaporkan

Monitor pengaruh aturan/kebijakan

Pada studi terhadap antimikroba dapat digunakan untuk mencari korelasi dengan pola resistensi antibiotik

DDD

- Nilai DDD dapat dilihat di <http://www.whooc.no/>
DDD bukan merupakan dosis rekomendasi, tapi merupakan unit perbandingan, biasanya merupakan hasil studi literatur, bisa lebih tinggi / rendah dari yang diresepkan.



WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology



Norwegian Institute of Public Health

News

ATC/DDD Index

**Updates included in
the ATC/DDD Index**

ATC/DDD methodology

ATC

DDD

ATC/DDD alterations,
cumulative lists

ATC/DDD publications

Use of ATC/DDD

Courses

Meetings/open session

Deadlines

Links

Postal address:
WHO Collaborating
Centre for Drug Statistics
Methodology
Norwegian Institute of
Public Health
P.O.Box 4404 Nydalen
0403 Oslo
Norway

ATC/DDD Index 2011

A searchable version of the complete ATC index with DDDs is available below. The search options enable you to find ATC codes and DDDs for substance name and/or ATC levels. In your search result you may choose to show or hide the text from the Guidelines for ATC classification and DDD assignment linked to the ATC level. The text in the Guidelines will give information related to the background for the ATC and DDD assignment.

Search query

or

containing query

ATC code

- All ATC levels are searchable.
- A search will result in showing the exact substance/level and all ATC levels above (up to 1st ATC level).

Name

- "Name" is defined as the name of the substance (normally the INN name) or the name of the ATC level. Note that trademarks are not searchable.
- A minimum of three letters must be entered in the name box. Select a query that contain part of
or a query that start with the letter entered

SISTEM KLASIFIKASI

Klasifikasi *Anatomic Therapeutic Chemical* (ATC) merupakan sistem yang dikombinasikan dengan metode DDD.

Terdiri dari 5 tingkat hirarki:

1. satu kelas anatomi utama
2. dua subkelas terapi
3. satu subkelas kimia-terapi
4. satu subkelas senyawa kimia

ATC Classification (C03CA01)

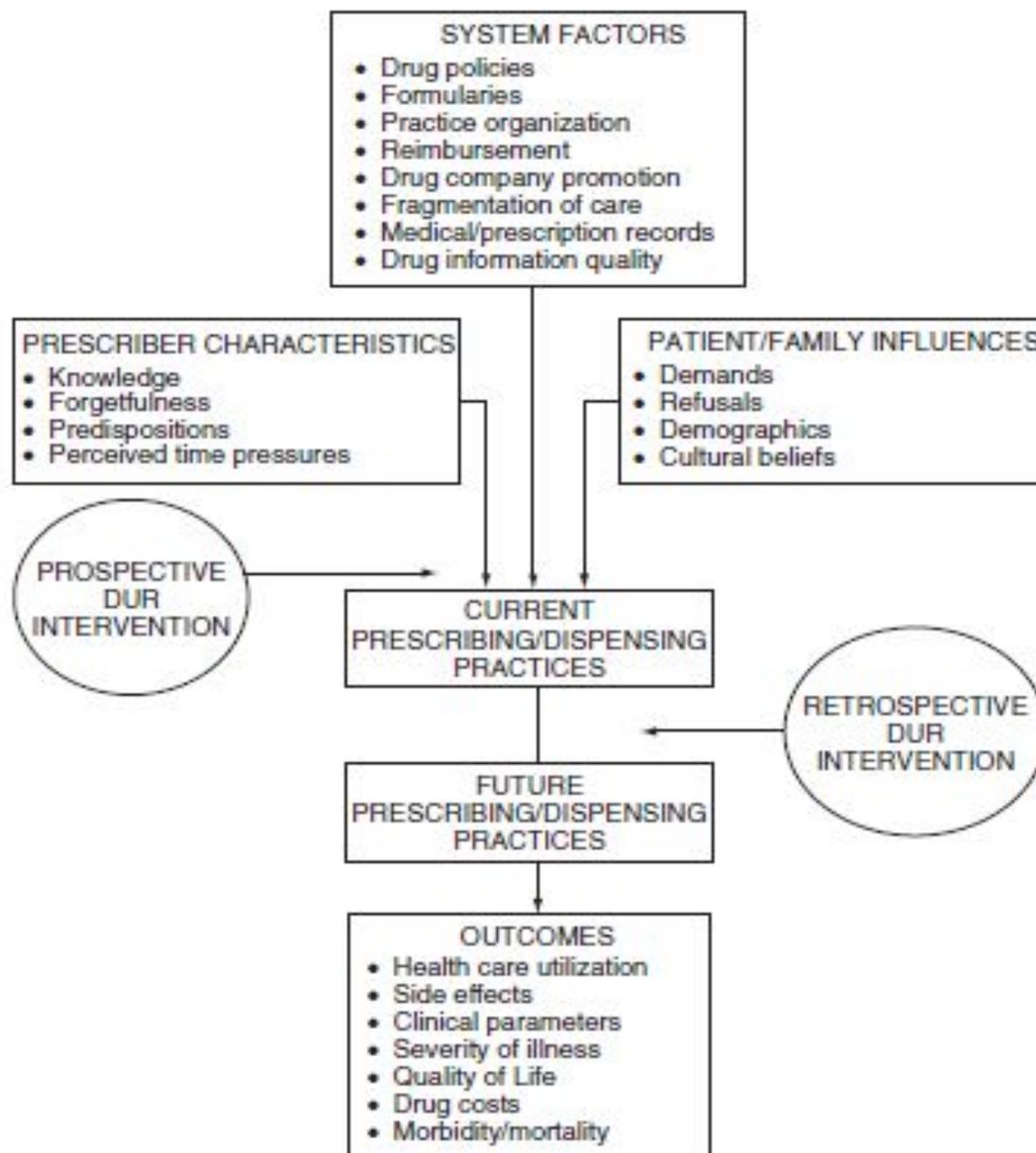
- C Cardiovascular system
(first level, main anatomical group)
 - 03 Diuretics
(second level, main therapeutic group)
 - C High ceiling diuretics
(third level, therapeutic subgroup)
 - A Sulfonamides, plain
(fourth level, chemical therapeutic subgroup)
 - 01 Furosemide
(fifth level, chemical substance)

DUR, DUE

Inisiatif terstruktur dan ongoing (terus menerus) yang menginterpretasi pola penggunaan obat, hubungannya dengan kriteria yang sudah ditentukan sebelumnya, dan usaha untuk mencegah atau meminimalkan peresepan yang tidak sesuai.

Beda DUR dengan DUS, adalah DUS merupakan studi yang terbatas waktu dan menghitung obat yang digunakan tanpa aspek pertimbangan kelayakan atau usaha untuk melakukan suatu perubahan.

DRUG UTILIZATION REVIEW



SYSTEM FACTORS

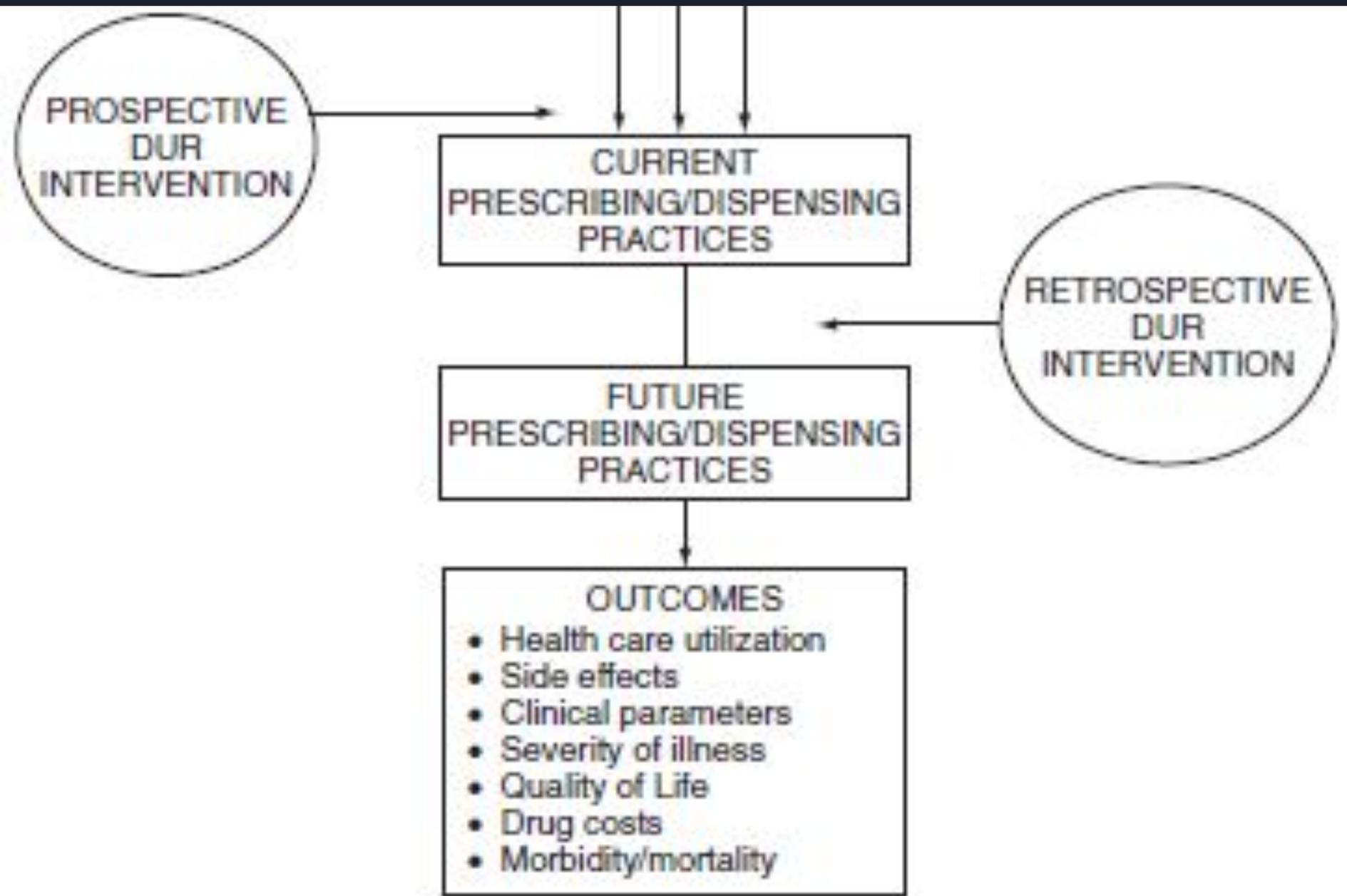
- Drug policies
- Formularies
- Practice organization
- Reimbursement
- Drug company promotion
- Fragmentation of care
- Medical/prescription records
- Drug information quality

PRESCRIBER CHARACTERISTICS

- Knowledge
- Forgetfulness
- Predispositions
- Perceived time pressures

PATIENT/FAMILY INFLUENCES

- Demands
- Refusals
- Demographics
- Cultural beliefs



The background is a dark blue gradient with various light blue geometric elements: circles, lines, and rounded rectangular shapes scattered across the frame. The text is centered in a white, sans-serif font.

Manajemen Resiko Klinis

Capaian Pembelajaran



01

Manajemen Resiko dalam perseptif SNARS edisi 1

02

Risk management & Quality Improvement

03

Manajemen Resiko RS – Kategori Resiko RS

04

Proses Manajemen Resiko

05

Dokumen strategi dan kebijakan manajemen resiko

Risiko adalah :

- Potensi terjadinya kerugian
- Dapat timbul dari proses / kegiatan saat Sekarang atau Kejadian pada Masa y.a.d

RESIKO & Manajemen Risiko

❑ **Manajemen Risiko**

- Adalah Pendekatan Proaktif
- Untuk mengidentifikasi, menilai dan menyu Prioritas Risiko,
- Dengan tujuan untuk menghilangkan atau meminimalkan Dampaknya



Tujuan manajemen risiko dalam Pelayanan kesehatan



Resiko di Rumah Sakit



Resiko Klinis

Semua isu yang dapat berdampak terhadap pencapaian pelayanan pasien yang bermutu, aman dan efektif



Risiko Nonklinis / Corporate Risk

Semua isu yang dapat berdampak terhadap tercapainya tugas pokok dan kewajiban hukum dari RS sebagai korporasi



Hospital Risk Management

Clinical and administrative activities undertaken to identify, evaluate, and reduce the risk injury to patients, staff, and visitors, and the risk of loss to the organization itself

Risk Management & Quality Improvement

• Risk Management	Overlapping Functions	Quality Improvements
<ul style="list-style-type: none"> • Kepatuhan akreditasi • Manajemen klaim • Hubungan dan keterbukaan dgn pasien • Review kontrak / kebijakan • Kepatuhan perusahaan dan peraturan • Pelaporan kejadian yg wajib • Identifikasi risiko, misalnya KNC dan KTD • Kontrol risiko, mis. pencegahan kerugian dan pengurangan kerugian • Pembiayaan risiko • Keselamatan dan keamanan • sKompensasi pekerja 	<ul style="list-style-type: none"> • Isu ttg akreditasi • Analisis KTD dan Sentinel serta kecenderungannya • Laporan dewan • Penanganan pengaduan pasien • Pendidikan pasien • Umpan balik kepada staf dan penyedia pelayanan kesehatan • Asesmen risiko proaktif • Pelaporan publik tentang data mutu • Memberikan kredensial • Analisis akar masalah • Pendidikan dan pelatihan staf • Perencanaan strategis 	<ul style="list-style-type: none"> • Koordinasi akreditasi • Audit / benchmarking / indikator klinis dll. • Best practice/Panduan praktik klinis • Kepuasan pasien • Proyek perbaikan • Peer review/Tinjauan Mitra Bestari • Kinerja dan kompetensi pemberi pelayanan • Metodologi kualitas • Tinjauan mutu asuhan • Pengelolaan pemanfaatan / sumber daya / manajemen pelayanan pasien

❖ Maksud dan Tujuan PMKP. 12

Kategori risiko antara lain & tidak terbatas pada risiko

- strategis (terkait dengan tujuan organisasi);
- operasional (rencana pengembangan untuk mencapai tujuan organisasi);
- keuangan (menjaga aset);
- kepatuhan (kepatuhan terhadap hukum dan peraturan);
- reputasi (image yang dirasakan oleh masyarakat).

**Kategori
Risiko**

Komponen-komponen penting manajemen risiko meliputi :

- 1) Identifikasi risiko,
- 2) Prioritas risiko,
- 3) Pelaporan risiko,
- 4) Manajemen risiko
- 5) Invesigasi kejadian yang tidak diharapkan (KTD)
- 6) Manajemen terkait tuntutan (klaim)

**Langkah2
Manajemen
Risiko**

Proses2 berisiko yang dapat terjadi pada pasien yg a.l. meliputi :

- Manajemen pengobatan
- Risiko jatuh
- Pengendalian Infeksi
- Gizi
- Risiko Peralatan
- Risiko sebagai akibat kondisi yg sudah lama berlangsung

Risiko pada Pasien

Dalam menyusun daftar risiko diharapkan RS agar memperhatikan ruang lingkup manajemen risiko RS yang meliputi beberapa hal, namun tidak terbatas pada:

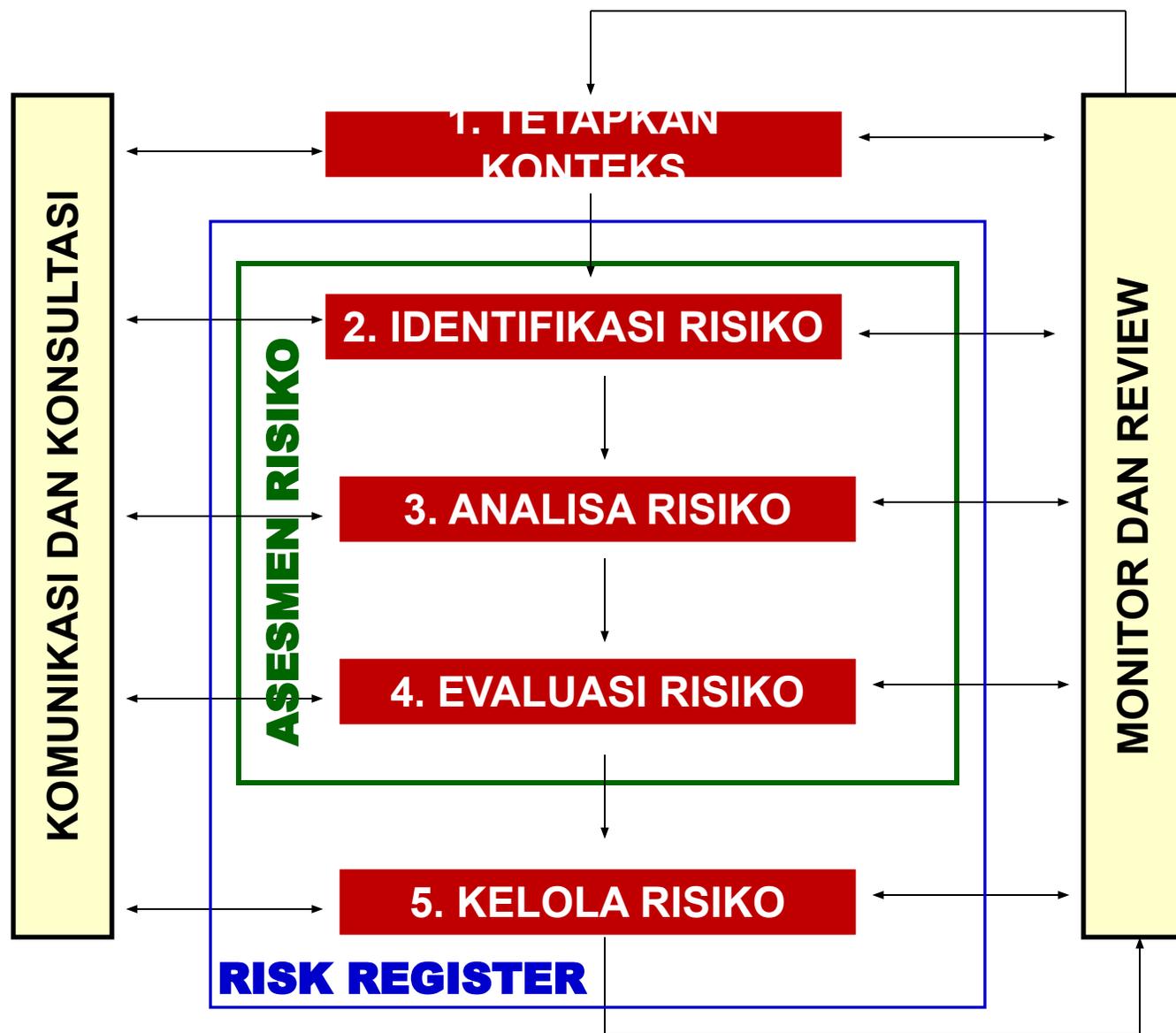
- a) pasien;
- b) staf medis;
- c) tenaga kesehatan dan tenaga lainnya yang bekerja di RS;
- d) fasilitas RS;
- e) lingkungan RS; dan
- f) bisnis RS.

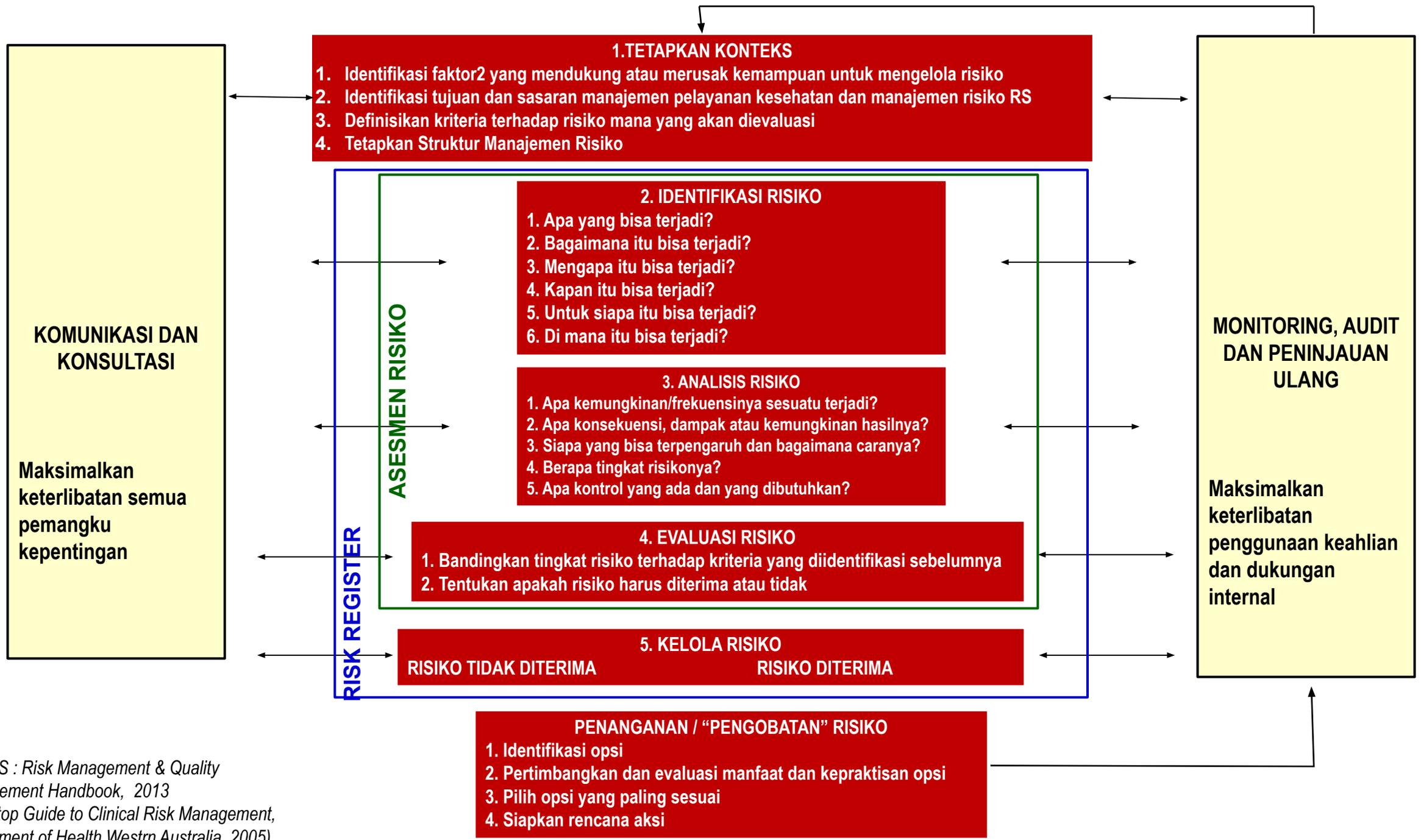
Ruang Lingkup Manajemen Risiko

What is risk assessment?

A risk assessment seeks to answer four simple, related questions:







(- ACHS : Risk Management & Quality Improvement Handbook, 2013
 - Desktop Guide to Clinical Risk Management, Department of Health Westrn Australia, 2005)

1. TETAPKAN KONTEKS

- ❖ Tujuan.
 - Agar program manajemen risiko klinis RS menjadi efektif, lingkungan operasi organisasi dan konteks strategis harus didefinisikan dan dimengerti secara memadai.
 - Keputusan tentang mengelola risiko klinis perlu dibuat dalam konteks lingkungan internal dan eksternal organisasi serta konteks strategis.
 - Termasuk definisi kriteria dimana RS akan menentukan apakah risiko dapat diterima atau tidak.
 - Jenis dan tingkat perencanaan manajemen risiko klinis, kontrol dan opsi manajemen juga dipilih.
- ❖ Membangun Konteks Strategis
 - Mengidentifikasi dan memeriksa lingkungan operasional, termasuk pengaruh hukum, politik, klinis dan sosial-ekonomi
 - Identifikasi user internal dan eksternal dari sistem, termasuk dokter, pasien dan pemangku kepentingan lain. Siapa yg perlu dilibatkan dalam proses?
- ❖ Tetapkan Konteks Organisasi
 - Tentukan tujuan dari setiap tugas manajemen risiko klinis
 - Apa signifikansi aktivitas terhadap program manajemen risiko RS dan terhadap tujuan, sasaran, nilai, kebijakan, dan strategi yang lebih luas?

❖ **Tentukan Konteks Manajemen Risiko Klinis**

- **Tentukan 'mengapa' manajemen risiko klinis diperlukan**
- **Tetapkan tujuan untuk tugas 'manajemen risiko klinis' yang akan dilakukan**
- **Tentukan jangka waktu, sumber daya dan output yang diperlukan**
- **Tentukan kedalaman analisis yang diperlukan**
- **Tentukan struktur atau pendekatan yang akan digunakan**
- **Identifikasi alat dan dokumentasi yang diperlukan**

❖ **Mengembangkan Kriteria Evaluasi Risiko Klinis**

- **Kembangkan kriteria untuk menilai risiko klinis**
- **Tentukan tingkat risiko yang dapat diterima untuk setiap tugas**
- **Tentukan tingkat risiko klinis apa yang tidak dapat diterima**

❖ **Tentukan struktur proses**

- **Bagilah kegiatan, proses, proyek atau ubah menjadi bagian2 kecil yang dapat dikelola dan dapat diukur**
- **Kembangkan struktur yang sesuai untuk risiko, lingkup proyek, proses atau kegiatan**

2. IDENTIFIKASI RISIKO

- ❑ Tujuan
 - Langkah identifikasi risiko berusaha mengidentifikasi risiko klinis yang perlu dikelola.
 - Sistem identifikasi yg komprehensif menggunakan proses sistematis yg terstruktur dgn baik sangat penting, krn potensi risiko yg tidak teridentifikasi pada tahap ini akan dikeluarkan dari analisis dan pengelolaan lebih lanjut

- ❑ Persyaratan utk identifikasi risiko klinis yang efektif
 - Identifikasi dan pemeriksaan semua sumber risiko klinis internal dan eksternal
 - Akses ke informasi berkualitas untuk memungkinkan staf mengidentifikasi risiko klinis dan memahami kemungkinan dan konsekuensi
 - Staf dan manajemen yg memiliki pengetahuan tentang manajemen risiko klinis dan kegiatan yg sedang ditinjau
 - Staf dan manajemen yg memiliki pengetahuan ttg manajemen risiko klinis dan kegiatan yg sedang ditinjau

- ❑ Pertanyaan kunci utk mengidentifikasi risiko klinis
 - Apa yg bisa terjadi?
 - Bagaimana itu bisa terjadi?
 - Mengapa itu bisa terjadi?
 - Seberapa sering hal itu bisa terjadi?

❑ Apa yg perlu dilakukan

- **Tentukan struktur dan metode untuk identifikasi risiko klinis**
- **Tentukan siapa yg perlu dilibatkan dalam langkah ini**
- **Identifikasi dimensi risiko klinis yg akan diperiksa**
- **Putuskan jenis informasi/data apa yg diperlukan untuk membantu identifikasi risiko klinis**
- **Mendokumentasikan risiko klinis yang teridentifikasi dalam daftar risiko yg sesuai**

❑ Alat untuk membantu identifikasi risiko klinis meliputi a.l.:

- **Brainstorming**
- **Periksa daftar dan pikirkan petunjuknya**
- **Pemetaan Proses**
- **Diagram alur/ Flow chart**
- **Analisis skenario**
- **Analisis tugas**
- **Analisis perubahan prosedural**
- **Ulasan data masa lalu**
- **Audit dan pemeriksaan fisik**
- **FMEA**
- **Identifikasi risiko berbasis bahaya**
- **Analisis SWOT**
- **Manajemen insiden dan pelaporan IKP**
- **Pemeriksaan Laporan K3/MFK**
- **Data medico-legal**
- **Audit klinis**
- **Indikator Kinerja Utama**
- **Indikator Keselamatan Pasien**
- **Review Morbiditas dan Mortalitas**
- **Data Pengaduan/Keluhan**
- **Survei kepuasan kinerja dan kuesioner**

❖ Kategori Risiko di Rumah Sakit (Categories of Risk)

1. **Patient care-related risks / Risiko terkait asuhan pasien**
2. **Medical staff-related risks / Risiko terkait staf medis/klinis**
3. **Employee-related risks / Risiko yang terkait dengan karyawan**
4. **Property-related risks / Risiko terkait properti**
5. **Financial risks / Risiko keuangan**
6. **Other risks / Risiko lainnya**

*Roberta Carroll, editor : Risk
Management Handbook for Health Care
Organizations, 4th edition, Jossey Bass,
2004*

◆ Area mengidentifikasi Risiko

Areas to assess :

- A. **Operational / Clinical** - Operasional / Klinis
- B. **Financial** - Keuangan
- C. **Human Capital** - Sumber Daya Manusia
- D. **Strategic** - Strategis
- E. **Legal / Regulatory** - Hukum / Peraturan
- F. **Technology** - Teknologi
- G. **Natural Disaster / Hazard** - Bencana Alam / Bahaya

Sr. No.	Risk Categories	Definitions
1	Physician Strategy & Relations	Risiko yang terkait dengan model keterlibatan dokter termasuk menarik dan mempertahankan panel dokter yang berpengalaman untuk operasional di RS.
2	Medical Services	Risiko yg terkait dengan pendekatan multidisiplin untuk perawatan akut, perawatan khusus, diagnostik dan investigasi dan program kes. Ini termasuk risiko yg terkait dgn fasilitas yg tidak memadai dan pengobatan yg tidak akurat dari penyakit di layanan.
3	Service Excellence	Risiko terkait dengan infrastruktur yg memadai untuk mendukung pelayanan pasien, kepuasan pasien dan perawatan untuk Ranap, Rajal dan Pasien Internasional
4	Quality and Accreditations	Risiko yg terkait dengan pengendalian infeksi, perizinan dan kredensial dokter, dokumentasi dan pelaporan BPJS, standar dan praktik klinis, prosedur darurat, audit klinis, dll.
5	Health & Safety	Risiko yg terkait dengan pencemaran lingkungan, keamanan sumber daya dan kesehatan dan keamanan karyawan di RS
6	Nursing Operations	Risiko terkait dengan kecukupan kebijakan dan prosedur yang terkait dengan operasional keperawatan dan menjaga pelayanan berkelanjutan.
7	Facilities & Equipments	Risiko yg terkait dengan ketidakcukupan atau kegagalan fasilitas dan peralatan utk pelaksanaan pelayanan.
8	Pharmacy	Risiko yg terkait dengan proses farmasi dan pengiriman produk farmasi ke unit RS dan pasien Rajal.
9	Human Resource	Risiko yg terkait dengan budaya, struktur organisasi, komunikasi, rekrutmen, manajemen kinerja, remunerasi, pembelajaran & pengembangan, retensi, Kesehatan & Keselamatan Kerja & hubungan industrial, termasuk sistem pendukung, proses dan prosedur. <i>(The Risk Management Policy, Apollo Hospitals Enterprise Limited)</i>

10	Information Technology	Risiko bhw sistem tidak dikelola atau dikendalikan secara memadai, integritas data, keandalan tidak dapat dipastikan, kinerja vendor yg tidak memadai dan pemantauan, sistem atau arsitektur jaringan tidak mendukung inisiatif dan strategi bisnis jangka menengah atau panjang, perencanaan kapasitas tidak ditinjau secara rutin yg menghasilkan dalam memproses kegagalan, risiko data atau migrasi sistem atau antarmuka.
11	Marketing/Business Development	Risiko yg terkait dengan sumber pelanggan, persaingan, manajemen merek & lisensi merek dan reputasi perusahaan.
12	Finance	Risiko terkait dgn operasi likuiditas / treasury, manajmn hub dengan pemberi pinjaman, pengelolaan kas, penagihan dan pemrosesan klaim, risiko kredit pelanggan, manajmn piutang yg tdk memadai kontrol dan kurangnya pemantauan yg memadai mengarah ke risiko penipuan yg lebih tinggi.
13	Legal and Compliance	Risiko yang berkaitan dengan ketidakpatuhan terhadap peraturan perundang-undangan termasuk ketentuan hukum langsung & tidak langsung, kecukupan pelaporan keuangan & pengungkapan, peraturan, kebijakan dan prosedur internal.
14	Supply Chain	Risiko yg terkait dengan sumber dan manajemen vendor.
15	Planning and Strategy	Risiko yang terkait dengan pengembangan strategi, aliansi strategis, perencanaan bisnis, bauran bisnis, target kinerja, kegagalan untuk menyelaraskan strategi dan tujuan fungsional dengan strategi perusahaan-lebar. Risiko terkait dengan penataan dan pendanaan modal yang tidak tepat.
16	Corporate Governance	Risiko yang terkait dengan prosedur board and board termasuk pengawasan risiko, kontrol internal, CSR, hubungan pemangku kepentingan termasuk hubungan investor, dll.
17	Corporate/External communication	Risiko yang terkait dengan kepatutan / kecukupan komunikasi eksternal & PR
18	Market/Environmental impact assessment	Risiko yg terkait dengan perubahan tren konsumen / bisnis / pergeseran teknologi yang mempengaruhi semua aspek bisnis dan kecukupan penilaian risiko tersebut

❖ Contoh Categories of Risk

**Kategori
Risiko**

Primary Risk Category :

1. Patient Care & Safety (Provision of Care)
2. Human Resources
3. Governance
4. Legal & National Standards/Policy
5. Financial
6. ICT Information Communication Technology
7. Equipment (Non ICT)
8. Estates Management
9. External Influences

3. ANALISA RISIKO

□ Tujuan

- Tujuan dari analisis risiko klinis adalah untuk memisahkan risiko klinis kecil yang dapat diterima dari risiko klinis besar yang tidak dapat diterima
- Menyediakan data untuk membantu dalam evaluasi dan pengelolaan risiko klinis.
- Analisis risiko klinis melibatkan pertimbangan sumber2 risiko klinis, konsekuensinya dan kemungkinan konsekuensi tersebut dapat terjadi.
- Faktor2 yg mempengaruhi konsekuensi/dampak dan probabilitas/kemungkinan juga dapat diidentifikasi.

□ Kedalaman analisis harus ditentukan oleh kompleksitas aktivitas dan ketersediaan informasi / data untuk membantu proses analisis risiko.

□ Untuk menghitung tingkat risiko klinis suatu kegiatan, unsur2 individu dari risiko klinis dapat dipertimbangkan secara individual dan kemudian digabungkan untuk menciptakan tingkat risiko, menggunakan rumus berikut:

Tingkat risiko = Konsekuensi/Dampak X Probabilitas/Frekuensi

Risiko klinis dianalisis dengan menggabungkan perkiraan dampak dan Probabilitas dalam konteks tindakan pengelolaannya

Risk Assessment Tools

- Risk Matrix Grading
- Root Cause Analysis

3. Analisis Risiko

Risk Matrix

- Failure Mode and Effect Analysis
 - Sering & mudah digunakan dan dimengerti
 - Mempunyai deskripsi detail dan definitif
 - Untuk memetakan risiko terhadap Probabilitas dan Dampak
 - Menerangkan bagaimana risiko dapat di mitigasi pada tingkat yang bisa ditolerir

Risk Matrix

“Risiko sebagai suatu fungsi dari Probabilitas (Chance, Likelihood) dari suatu Kejadian yang tidak diinginkan, dan Tingkat Keparahan / Besarnya Dampak dari kejadian tsb.”

“Risk = Probability (of the Event) X

Consequence (Frequency)

(Impact, Dampak)

4. EVALUASI RISIKO

- ❖ **Evaluasi risiko klinis melibatkan perbandingan tingkat risiko yang ditemukan selama proses analisis dengan kriteria risiko yang ditetapkan sebelumnya. Output dari evaluasi risiko klinis adalah daftar prioritas risiko untuk tindakan lebih lanjut**

- ❖ **Apa yang perlu dilakukan**
 - **Bandingkan tingkat risiko klinis terhadap kriteria risiko yang ditetapkan pada Langkah 1**
 - **Putuskan apakah risiko klinis dapat diterima atau apakah perlu penanganan utk mengurangi tingkat risiko pada RS**
 - **Susun/kembangkan daftar peringkat / prioritas risiko klinis untuk pengelolaannya**
 - **Analisis Biaya Manfaat (setelah diranking, biaya untuk mengurangi risiko dibandingkan dengan biaya kalau terjadi risiko)**

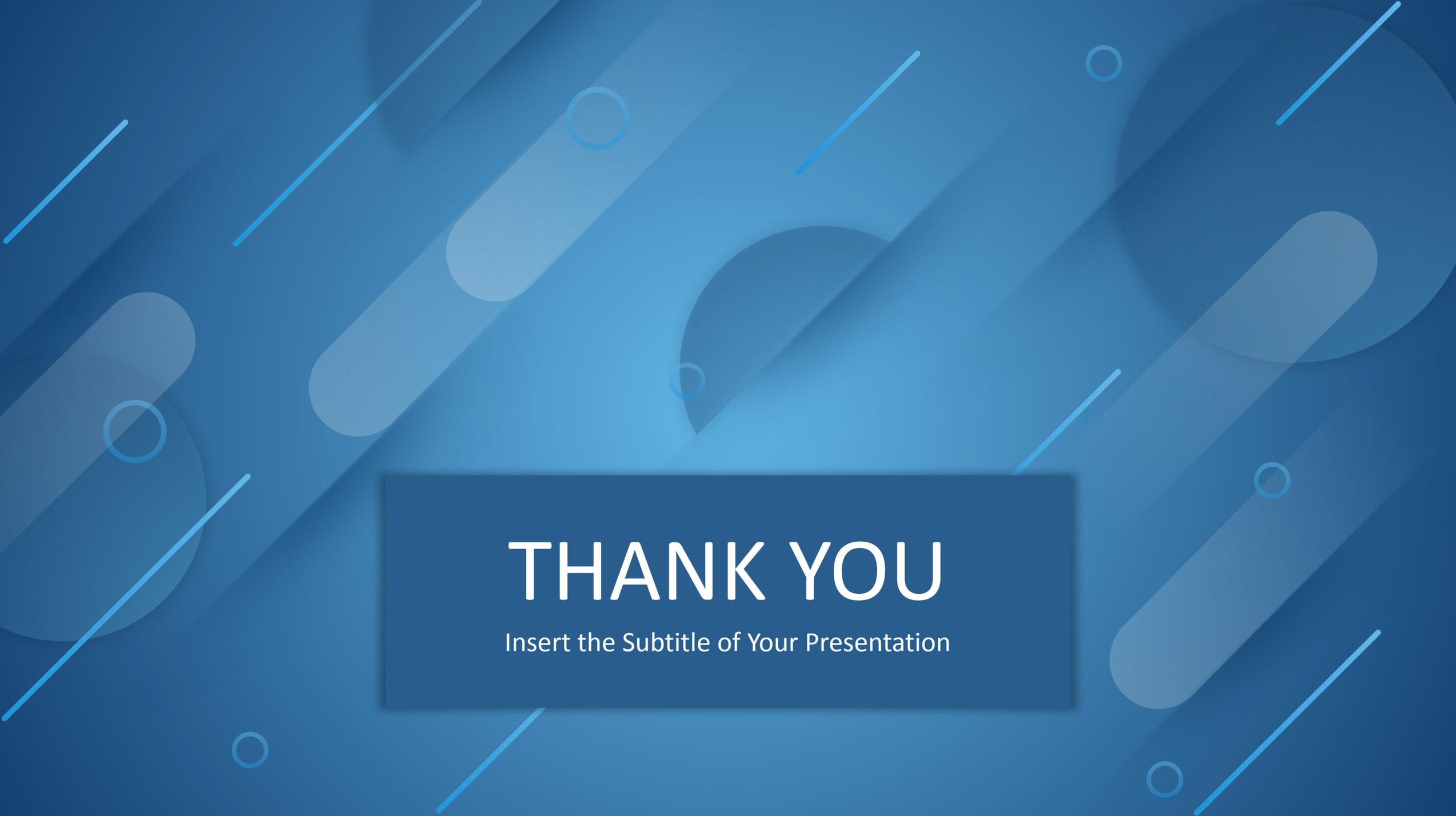
5. PENGELOLAAN RISIKO

□ Tujuan

- Penanganan (“treatment”) risiko digunakan untuk menggambarkan kegiatan yg terlibat dalam menangani risiko yang diidentifikasi pada Langkah 4.
- Penanganan risiko melibatkan identifikasi berbagai pilihan utk “mengobati” risiko klinis, menilai opsi2 tsb, menyiapkan rencana “pengobatan” risiko dan mengimplementasikannya.
- Jika risiko tidak dapat dihilangkan, kombinasi opsi “pengobatan” harus diterapkan utk mengendalikan atau menangani risiko semaksimal mungkin.
- Setiap opsi “pengobatan” harus dievaluasi untuk keefektifannya.

□ Apa yang harus dilakukan

1. Identifikasi opsi “pengobatan” yg tepat:
 - Penghindaran risiko
 - Penerimaan risiko
 - Transfer risiko
 - Retensi risiko
 - Pengurangan dampak/konsekuensi
 - Pengurangan probabilitas/kemungkinan
 - Kontrol risiko
2. Kaji kelayakan opsi “pengobatan” - analisis biaya-manfaat
3. Kaji kelayakan opsi “pengobatan” risiko - analisis biaya-manfaat
4. Pilih opsi “pengobatan” risiko yang paling sesuai
5. Persiapkan rencana “pengobatan” risiko
6. Tentukan tingkat risiko residua dan akseptabilitasnya
7. Terapkan rencana “pengobatan” risiko

The background is a dark blue gradient with various geometric elements: light blue circles, thin white lines, and semi-transparent rounded rectangular shapes in different shades of blue, creating a modern, abstract aesthetic.

THANK YOU

Insert the Subtitle of Your Presentation

Pharmacovigilance

Pharmacovigilance is not only a science of adverse drug effects!

- Defined by WHO, pharmacovigilance is
 - The **science** and **activities** relating to **detection, assessment, understanding** and **prevention** of adverse effects or any other drug-related problems.
- Spontaneous ADR reporting system

ADR Definition (WHO 1972)

- *A response to a drug that is noxious and unintended and occurs at doses normally used in man for the prophylaxis, diagnosis or therapy of disease, or for modification of physiological function.*
- Problems:
 - Including minor adverse reactions, e.g.?
 - Excluding error as a source of adverse effects

ADR Definition

(Laurence & Carpenter, 1998, A dictionary of pharmacology and allied topics)

- Exclude minor adverse reactions
- *A harmful or significantly unpleasant effect caused by a drug at doses intended for therapeutic effect (or prophylaxis or diagnosis) which warrants reduction of dose or withdrawal of the drug and/or foretells hazard from future administration.*
- Problems:
 - Excluding error as a source of adverse effects

ADR Definition (Edwards & Aronson, 2000)

- Proposed definition of adverse drug reaction:
- *An appreciably harmful or unpleasant reaction, resulting from an intervention related to the use of a medicinal product, which predicts hazard from future administration and warrants prevention or specific treatment, or alteration of the dosage regimen, or withdrawal of the product.*

WHO's Adverse Drug Reaction Terminology (WHO-ART), 1992

- An ***adverse drug reaction (ADR)*** is 'a response to a medicine which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man'.
- It concerns:
 - the response of a patient, in which individual factors may play an important role,
 - the phenomenon is **noxious** (an unexpected therapeutic response, for example, may be a side effect but not an adverse reaction).
- Currently accepted international terminology of ADR
- Main goal: improving pharmacovigilance communication, integrated with other WHO's project: International Classification of Diseases (ICD, 10th version)
 - And, there still have a problems: combining the terminology with bibliographic databases
- www.who-umc.org (Uppsala Monitoring Centre)

FARMAKOVIGILANS DI INDONESIA (MESO)

Kegunaan MESO

BADAN PENGAWASAN OBAT

- Menilai hubungan kausal obat dengan gejala yang dicurigai sebagai keluhan efek samping obat → berdampak pada peredaran dan penandaan obat

PERUSAHAAN FARMASI

- Pengamanan investasi yang telah ditanamkan dalam pengembangan dan penelitian obat baru → berdampak pada keamanan obat

SISI AKADEMIK

- Menguji suatu hipotesis → analisa struktur kimia obat atau golongan obat
- Misal: MESO Cimetidine dilakukan karena struktur kimianya mirip dengan Methiamide yang telah ditarik karena menyebabkan agranulositosis

Form dan Buletin MESO POM

- [Form MESO nasional](#)
- [Buletin MESO POM](#)
 - Terbit 1 tahun 2 kali
 - Tersedia dalam bentuk elektronik
 - Tips:
 - Via Google.com [buletin berita eso site:pom.go.id](#)

Cara MESO

- LAPORAN INSIDENTAL
 - biasanya dikemukakan pada pertemuan-pertemuan di RS atau laporan kasus di majalah
 - tidak dapat tersebar dengan cepat karena tidak ada organisasi nasional yang mengatur
 - pengendalian ESO yang diduga, sangat tergantung pada motivasi masing-masing klinikus
- LAPORAN SUKARELA
 - dikoordinir oleh pusat
 - disebut “laporan spontan”
 - diminta melaporkan ESO pada praktek sehari-hari

Cara MESO

- LAPORAN INTENSIF di RS
 - kelompok dokter, perawat terlatih, ahli farmasi mencari dan mengumpulkan ESO
 - populasi tertentu dan terbatas di RS
 - data yang terkumpul dianalisa oleh tim ahli

Cara MESO

- **LAPORAN LEWAT CATATAN MEDIK**
 - pengumpulan data melalui riwayat penyakit serta pengobatan yang diterima dari bermacam sumber
 - mungkin dikerjakan di tempat di mana pelayanan medik yang lengkap, terorganisir baik dan fasilitas komputer yang canggih
- **LAPORAN WAJIB**
 - ada peraturan yang mewajibkan setiap petugas kesehatan melaporkan ESO di tempat tugas atau praktek sehari-hari

References

- Aronson JK, Ferner RE, 2003, Joining the DoTS: new approach to classifying adverse drug reactions, *BMJ*, 327, p. 1222-1225
<http://www.bmj.com/content/327/7425/1222.full>
- Edwards, IR, Aronson, JK, 2000, Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management, *The Lancet*, 356, p. 1255-1259
- Olsson S, Pal SN, Stergachis A, Couper M. Pharmacovigilance activities in 55 low- and middle-income countries: a questionnaire-based analysis, *Drug Saf*, 2010 Aug 1;33(8):689–703.
- Waller, P., 2010, *An Introduction to Pharmacovigilance*, John Wiley and Sons: West Sussex

Monitoring
Efek Samping Obat
(*MESO*)

DEFINISI E.S.O (WHO)

Tiap respon terhadap obat yang merugikan atau tidak diharapkan, yang terjadi pada dosis yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis dan terapi

MONITORING EFEK SAMPING OBAT

- Aspek yang harus dipertimbangkan dalam pemakaian obat adalah:
 1. Efektivitas
 2. Keamanan
 3. Mutu
 4. Rasional
 5. Harga
- Aspek keamanan tidak terlepas dari kemungkinan terjadinya **efek samping obat (E.S.O)**

ADANYA E.S.O AKAN MENAMBAH MASALAH DALAM HAL:

- **Morbiditas → Penderitaan**
- **Perawatan/
perpanjangan
masa perawatan → Pekerjaan dan
penyerapan
dana & fasilitas**
- **Kematian penderita**

MENGAPA PERLU MESO

Informasi obat secara lengkap mengenai obat sebelum beredar di pasaran sulit didapat, uji klinik yang memenuhi syarat tetap menghasilkan informasi yang terbatas.

Maka perhatian terhadap reaksi yang tidak diinginkan selama pemakaian sangat perlu dipantau secara sistemik

KLASIFIKASI ESO

Berdasarkan dari patogenesis atau mekanisme terjadinya ESO:

A. REAKSI AKIBAT KELAINAN BAWAAN

1. Alergi

Reaksi terjadi akibat mekanisme imunologi

2. Kelainan genetik

- Reaksi akibat perubahan farmakokinetik obat
- Reaksi akibat perubahan respons jaringan

B. KELAINAN YANG DIDAPAT PADA PASIEN

Reaksi disebabkan adanya penyakit yang memang telah ada pada penderita

KLASIFIKASI ESO (lanjutan)

C. KELAINAN AKIBAT BENTUK DAN CARA PEMBERIAN OBAT

- Reaksi akibat respons yang berlebihan
- Reaksi akibat perubahan bioavailability
- Reaksi akibat cara pemberian yang kurang tepat

D. INTERAKSI OBAT

Reaksi terjadi akibat interaksi lebih dari satu macam obat yang diberikan pada saat yang sama

FAKTOR YANG MENENTUKAN KEJADIAN ESO

1. FAKTOR OBAT

- efek sitotoksik dalam dosis terapi
- obat dengan “margin of safety” yang sempit
- perubahan formulasi
- perubahan fisik obat

2. FAKTOR PENDERITA

- kelainan genetik
- keadaan umum penderita
- penyakit yang menyertai

FAKTOR YANG MENENTUKAN KEJADIAN ESO (lanjutan)

3. FAKTOR PEMBERI OBAT

- penggunaan yang berlebihan
- interaksi obat

4. FAKTOR PERUSAHAAN OBAT

- sumber informasi satu-satunya bagi dokter
- menutupi kekurangan/bahaya penggunaan obat

5. FAKTOR REGULASI

- peraturan yang terlalu longgar dalam hal:
pengadaan, distribusi, penyimpanan,
penandaan dan penggunaan

TUJUAN MESO

A. LANGSUNG DAN SEGERA

1. Menemukan ESO sedini mungkin, terutama:
 - yang berat
 - tidak dikenal
 - frekuensinya jarang
2. Menentukan frekuensi dan insidensi ESO
 - yang sudah dikenal sekali
 - yang baru saja ditemukan
3. Mengenal semua faktor yang mungkin dapat menimbulkan/mempengaruhi timbulnya ESO atau mempengaruhi angka kejadian dan hebatnya reaksi ESO

TUJUAN MESO

B. SELANJUTNYA

1. Memberi unpan balik adanya interaksi pada petugas kesehatan
2. Membuat peraturan yang sesuai
3. Memberi peringatan pada umum bila dibutuhkan
4. Membuat data esensial yang tersedia sesuai sistem yang dipakai WHO

KEGUNAAN MESO

BADAN PENGAWASAN OBAT

Menilai hubungan kausal obat dengan gejala yang dicurigai sebagai keluhan efek samping obat → berdampak pada peredaran dan penandaan obat

PERUSAHAAN FARMASI

Pengamanan investasi yang telah ditanamkan dalam pengembangan dan penelitian obat baru → berdampak pada keamanan obat

SISI AKADEMIK

Menguji suatu hipotesis → analisa struktur kimia obat atau golongan obat

Misal: MESO Cimetidine dilakukan karena struktur kimianya mirip dengan Methiamide yang telah ditarik karena menyebabkan agranulositosis

CARA MONITORING ESO

1. LAPORAN INSIDENTAL

- biasanya dikemukakan pada pertemuan-pertemuan di RS atau laporan kasus di majalah
- tidak dapat tersebar dengan cepat karena tidak ada organisasi nasional yang mengatur
- pengendalian ESO yang diduga, sangat tergantung pada motivasi masing-masing klinikus

2. LAPORAN SUKARELA

- dikoordinir oleh pusat
- disebut “laporan spontan”
- diminta melaporkan ESO pada praktek sehari-hari

3. LAPORAN INTENSIF di RS

- kelompok dokter, perawat terlatih, ahli farmasi mencari dan mengumpulkan ESO
- populasi tertentu dan terbatas di RS
- data yang terkumpul dianalisa oleh tim ahli

CARA MONITORING ESO

4. LAPORAN LEWAT CATATAN MEDIK

- pengumpulan data melalui riwayat penyakit serta pengobatan yang diterima dari bermacam sumber
- mungkin dikerjakan di tempat dimana pelayanan medik yang lengkap, terorganisir baik dan fasilitas komputer yang canggih

5. LAPORAN WAJIB

- ada peraturan yang mewajibkan setiap petugas kesehatan melaporkan ESO di tempat tugas atau praktek sehari-hari

FORMULIR MESO

- **Identitas pasien**
- **Reaksi yang terjadi**
- **Obat yang diberikan**
- **Kronologis timbulnya efek samping**
- **Semua obat yang digunakan**
- **Faktor resiko**
- **Nama dan alamat pelapor**

APA YANG HARUS DILAPORKAN

Setiap kejadian ESO walau masih dugaan, bila ragu-ragu lebih baik melapor dari pada tidak melapor sama sekali.

- 1. Eso yang berat**
- 2. ESO yang tidak diketahui sebelumnya oleh pelapor**
- 3. Dugaan ketergantungan obat**

DATA PRE REGISTRASI

- Uji Coba pada Hewan
Tidak cukup menjamin keamanannya pada manusia
- Uji Klinis Terbatas
Baik kualitas maupun kuantitasnya (hanya Efek Samping Obat yang $\geq 1\%$)
- Beberapa informasi mengenai efek samping jarang dilaporkan

EVALUASI OBAT

PRA PEMASARAN

Data uji klinik fase I – III: terbatas terhadap keuntungan dan keamanan obat.

ESO belum lengkap karena pada fase III:

- **500 – 3000 kasus**

ESO yang tidak biasa timbul umumnya < 1% kasus

- **Populasi sangat selektif, misalnya:**

golongan umur tertentu, wanita hamil, pasien dengan penyakit yang bukan indikasi, pasien yang pada saat bersamaan menggunakan obat lain

- **Lama penelitian terbatas (1 - 2 tahun)**

Setelah jangka panjang tidak dapat menemukan ESO

POST MARKETING SURVEILLANCE (PMS)

Perlu pengawasan terus menerus setelah obat dipasarkan
→ demi keamanan pemakaian obat

MESO DI RUMAH SAKIT

- Merupakan salah satu tugas PFT
- Tim Meso dalam PFT adalah :
 - Para Klinisi Terkait
 - Ahli Farmakologi
 - Apoteker
 - Perawat

MENGAPA MESO MERUPAKAN TUGAS DARI PFT ?

- Kegiatan ini menyangkut pengetahuan, kemampuan dan kewaspadaan dari tim pelayanan kesehatan (dokter, perawat, farmasis)
- KFT merupakan forum komunikasi para dokter dan farmasis tentang segala aspek obat dalam seluruh kegiatan pelayanan kesehatan di rumah sakit

FAKTOR PENENTU ESO

1. Onset of reaction
2. Dosis obat yang diberikan
3. Umur
4. PENYAKIT dan VARIABEL KEADAAN PATOFISIOLOGIS TUBUH
5. Jenis kelamin
6. RIWAYAT TERJADINYA ALERGI atau reaksi terhadap obat
7. Multiple drug therapy
8. Faktor rasial atau genetik

FAKTOR PENENTU ESO

1. ONSET OF REACTION

Respon obat abnormal dapat terjadi pada setiap saat selama jangka waktu pengobatan atau sesudah pengobatan itu selesai

2. DOSIS OBAT YANG DIBERIKAN

Karena adanya perbedaan farmakokinetik suatu obat; maka suatu obat yang dapat ditoleransi oleh seseorang dapat menyebabkan ESO pada orang lain → perlu pengaturan dosis yang tepat pada pengobatan jangka panjang

3. UMUR

ESO mudah terjadi pada individu dengan umur dangat muda atau sangat tua karena:

- Fungsi fisiologis alat tubuh belum sempurna atau sudah tidak sempurna
 - Penurunan kapasitas ikatan protein, terutama obat-obatan yang bersifat asam
 - Perubahan distribusi obat
 - Sensitivitas jaringan berbeda
 - Perubahan homeostatis
- perlu dosis obat yang lebih kecil daripada dosis dewasa

FAKTOR PENENTU ESO

- 4. PENYAKIT dan VARIABEL KEADAAN PATOFISIOLOGIS TUBUH**
Dapat terjadi karena ada perubahan:
 - Pengaturan farmakokinetik
 - Sensitivitas jaringanMisalnya: pada pasien ginjal, saat kehamilan dan penyakit hati

- 5. JENIS KELAMIN**
ESO lebih banyak ditemukan pada wanita dibandingkan pria. Mungkin disebabkan:
 - Kasus ESO pada wanita kebanyakan berasal dari bagian ObsGyn
 - Wanita cenderung lebih banyak menggunakan obat dibandingkan pria
 - Adanya perbedaan hormon kelamin

- 6. RIWAYAT TERJADINYA ALERGI atau REAKSI TERHADAP OBAT**
ESO lebih sering terjadi pada pasien dengan riwayat yang telah pernah mengalami reaksi terhadap obat

- 7. MULTIPLE DRUG THERAPY**
Makin banyak jenis obat yang diberikan, makin besar kemungkinan terjadi ESO

- 8. FAKTOR RASIAL ATAU GENETIK**

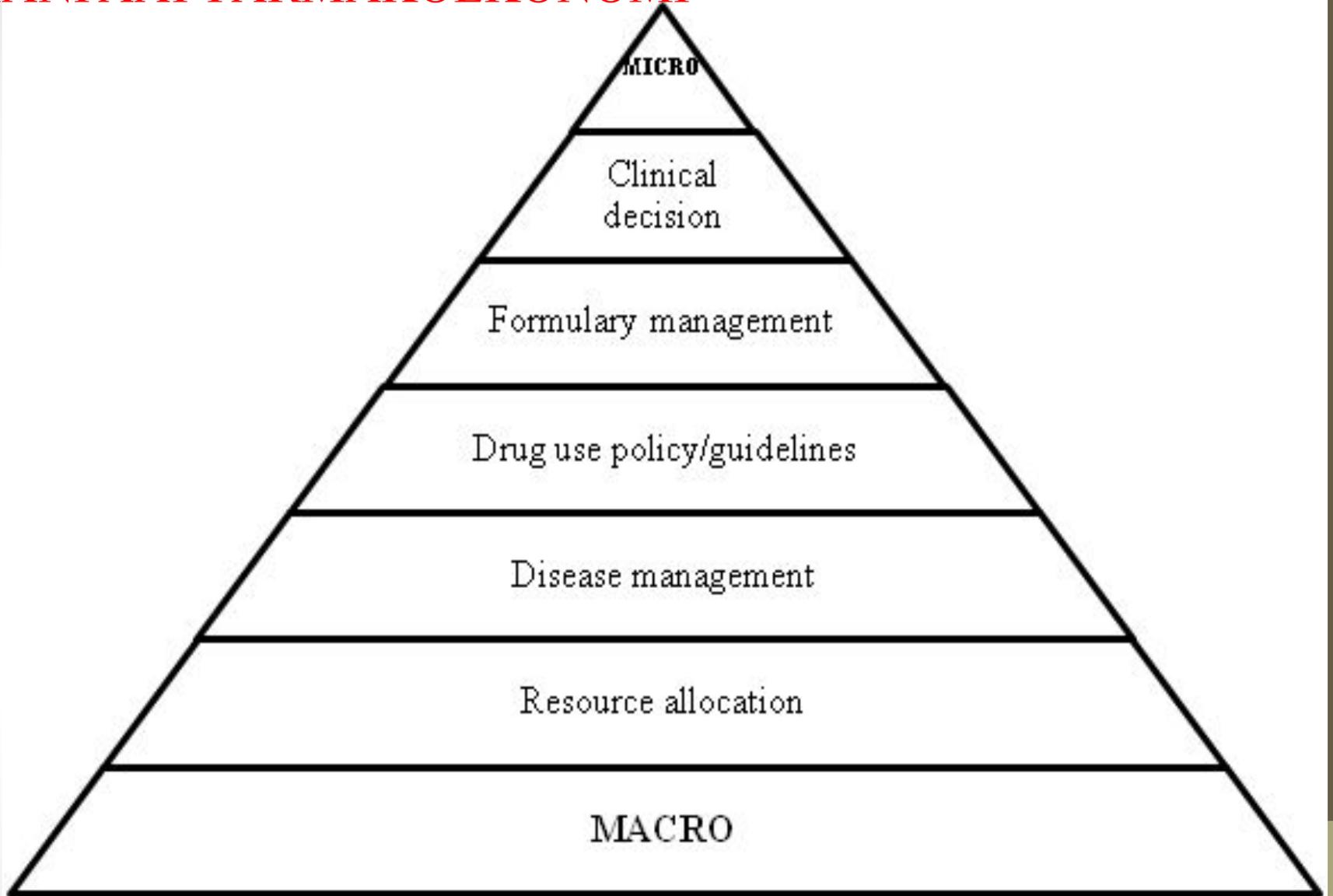
TERIMAKASIH

FARMAKOEKONOMI

LATAR BELAKANG

- Biaya kesehatan meningkat setiap tahun
- Keinginan manusia yang tidak terbatas
- Sumber daya untuk memenuhi kebutuhan dan keinginan manusia terbatas
- Farmakoekonomi sebagai alat bantu untuk memilih intervensi atau pengobatan yang paling efisien

MANFAAT FARMAKOEKONOMI



DECISION OF PHARMACOECONOMICS EVALUATION

Pharmacoeconomics

Pharmacoeconomics adalah deskripsi dan analisis dari biaya terapi obat terhadap sistem kesehatan dan masyarakat

Pharmacoeconomic research identifikasi, mengukur dan membandingkan biaya (resources consumed) and konsekuensi (clinical, economic, humanistic) produk farmasi dan pelayanan

Research method = cost minimization, cost effectiveness, cost benefit, cost of illness, cost utility, cost consequences, and decision analysis as well as quality of life and other humanistic assessments.

PERPSPEKTIF

1. Perspektif masyarakat (societal).

Sebagai contoh Kajian Farmakoekonomi yang mengambil perspektif masyarakat luas adalah penghitungan biaya intervensi kesehatan, seperti program penurunan konsumsi rokok, untuk memperkirakan potensi peningkatan produktivitas ekonomi (PDB, produk domestik bruto) atau penghematan biaya pelayanan kesehatan secara nasional dari intervensi kesehatan tersebut.

2. Perspektif kelembagaan (institutional).

Contoh kajian farmakoekonomi yang terkait kelembagaan antara lain penghitungan efektivitas-biaya pengobatan untuk penyusunan Formularium Rumah Sakit. Contoh lain, di tingkat pusat, penghitungan AEB untuk penyusunan DOEN dan Formularium Nasional.

PERPSPEKTIF

3. Perspektif individu (individual perspective).

Salah satu contoh kajian farmakoekonomi dari perspektif individu adalah penghitungan biaya perawatan kesehatan untuk mencapai kualitas hidup tertentu sehingga pasien dapat menilai suatu intervensi kesehatan cukup bernilai atau tidak dibanding kebutuhan lainnya (termasuk hiburan).

Latar belakang

Analisis efektifitas biaya adalah salah satu cara analisis yang menilai biaya yang dikeluarkan dengan hasil intervensi yang dilakukan dari dua atau lebih alternatif kegiatan.

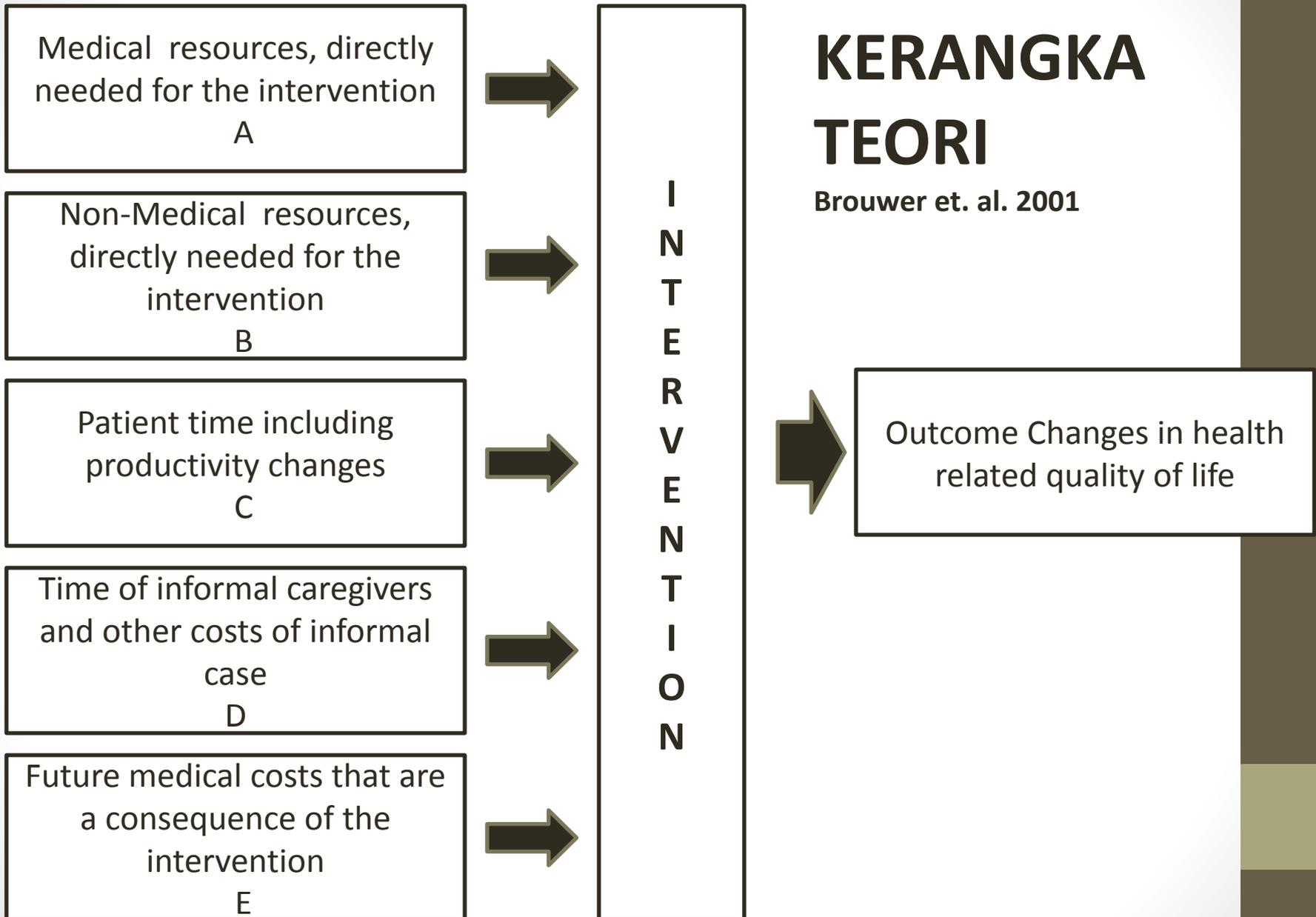
Biaya intervensi kesehatan diukur dalam unit moneter (rupiah) sedangkan hasil dari intervensi diukur dalam unit alamiah/indikator kesehatan baik klinis maupun non klinis

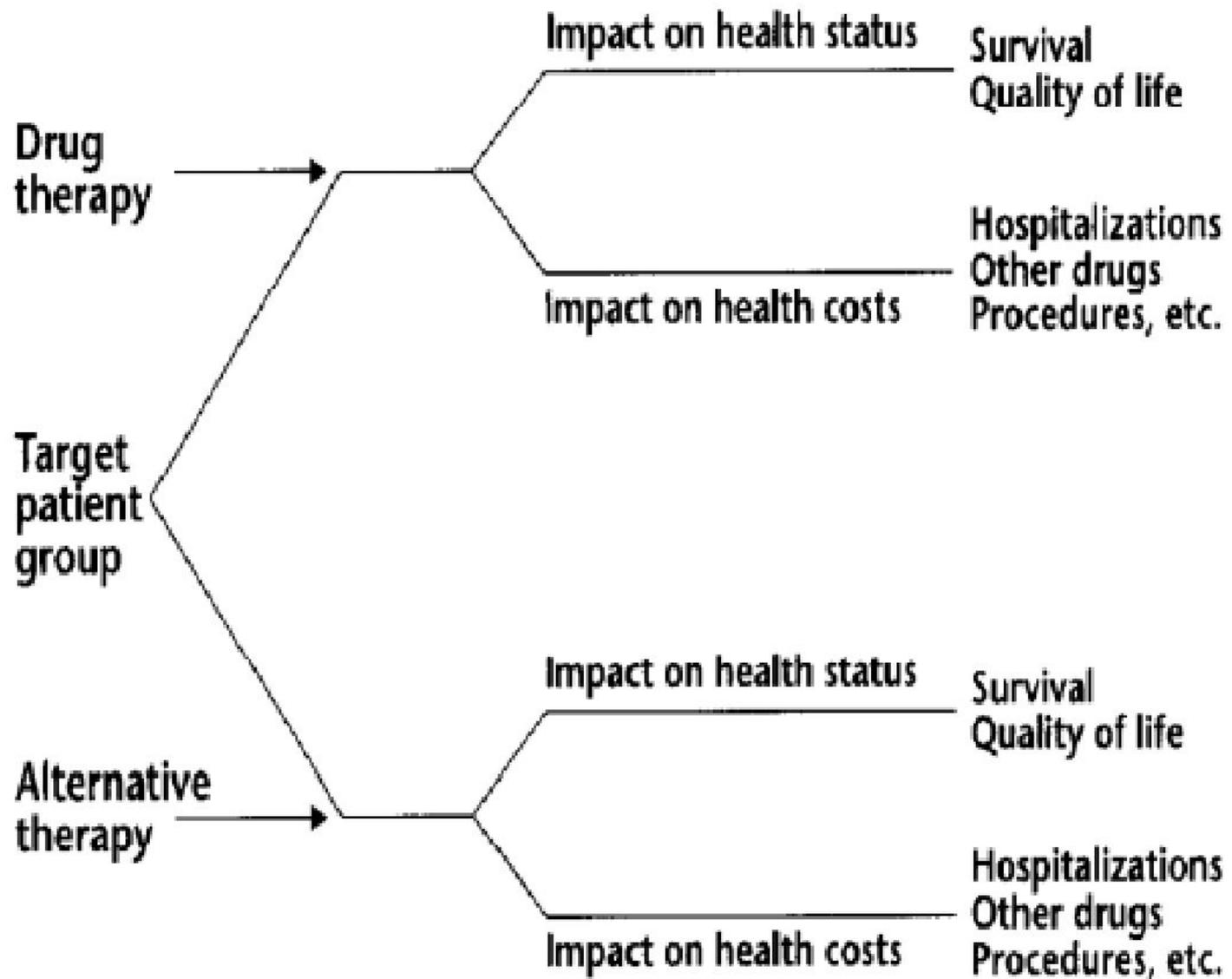
Kesehatan K. Pedoman penerapan kajian farmakoekonomi. Jakarta: Kementerian kesehatan; 2013. 72 p

Drummond MF, et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 3 ed. Oxford: Oxford university Press; 2005. 379 p

KERANGKA TEORI

Brouwer et. al. 2001





Drummond MF, et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 3 ed. Oxford: Oxford university Press; 2005. 379 p

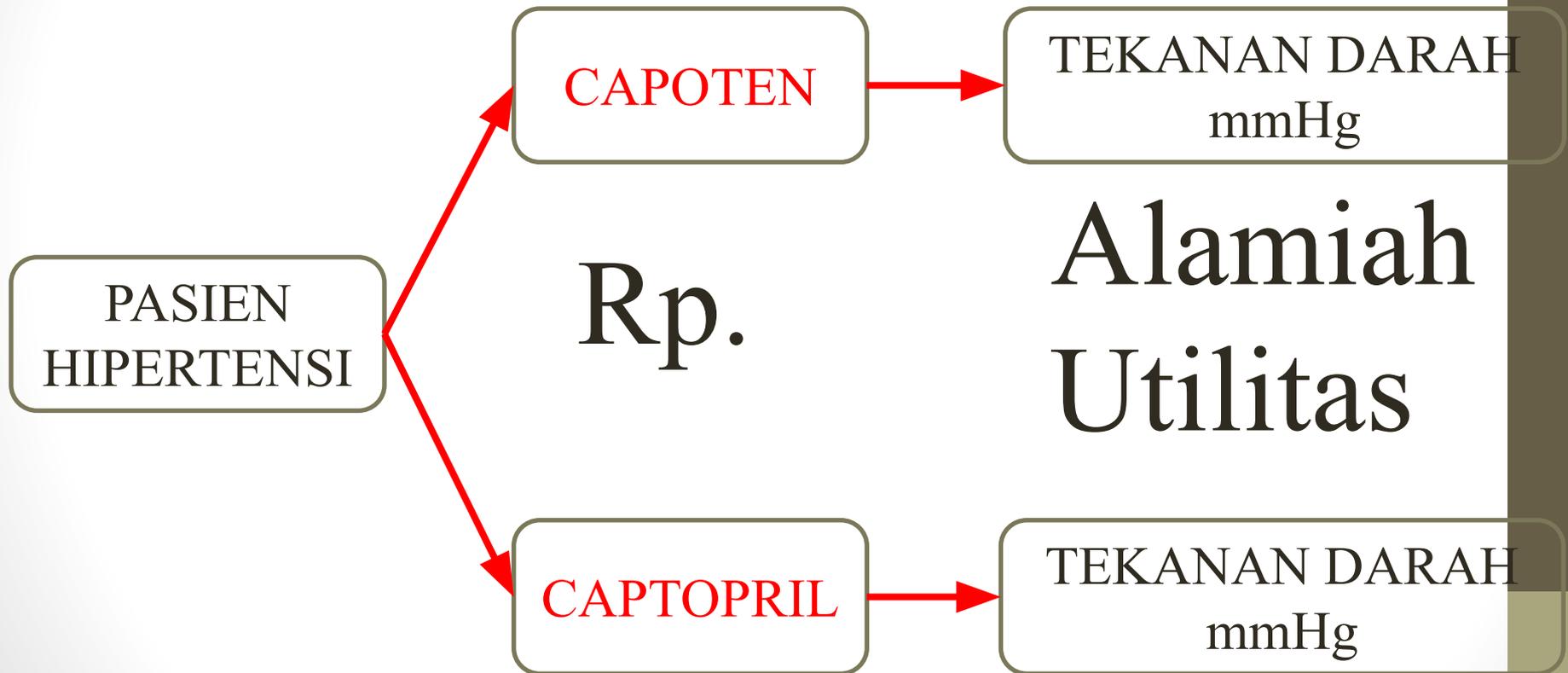
Are both Costs (Inputs) and Consequences (output) of the alternatives examined

		NO	YES
	NO	EXAMINES ONLY CONSEQUENCES	EXAMINES ONLY COSTS
Is there		1A PARTIAL EVALUATION 1B	2. PARTIAL EVALUATION
Comparison		OUTCOME DESCRIPTION	COST DESCRIPTION
of two or more			COST-OUTCO ME DESCRIPTION
Alternatives		3A PARTIAL EVALUSTION 3B	4. FULL ECONOMIC EVALUATION
	YES	EFFICACY OR EFFECTIVENS EVALUATION	COST ANALYSIS
			COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS COST-BENEFIT ANALYSIS COST-UTILITY ANALYSIS

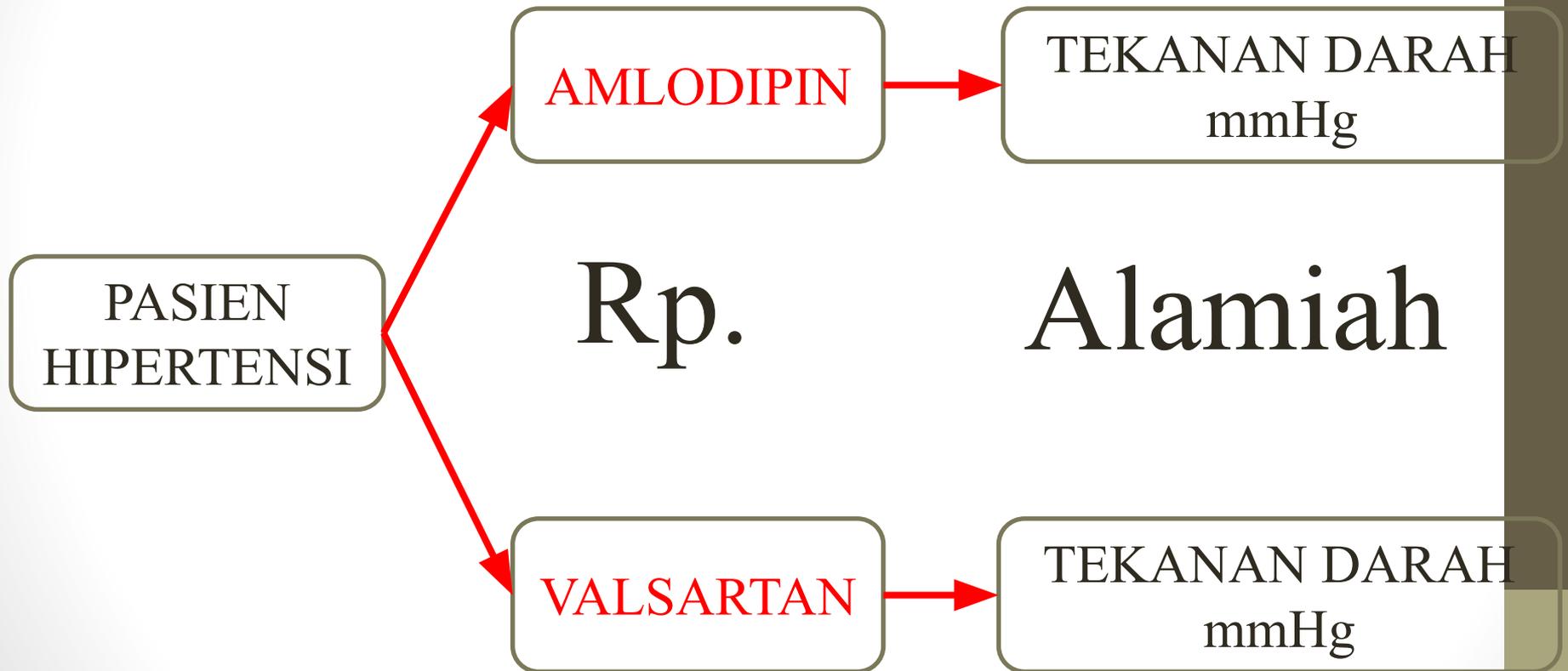
Jenis evaluasi ekonomi

- Cost analysis
- Outcome analysis
- Cost-outcome analysis
- Cost-minimization analysis
- Cost-effectiveness analysis
- Cost-utility analysis
- Cost-benefit analysis

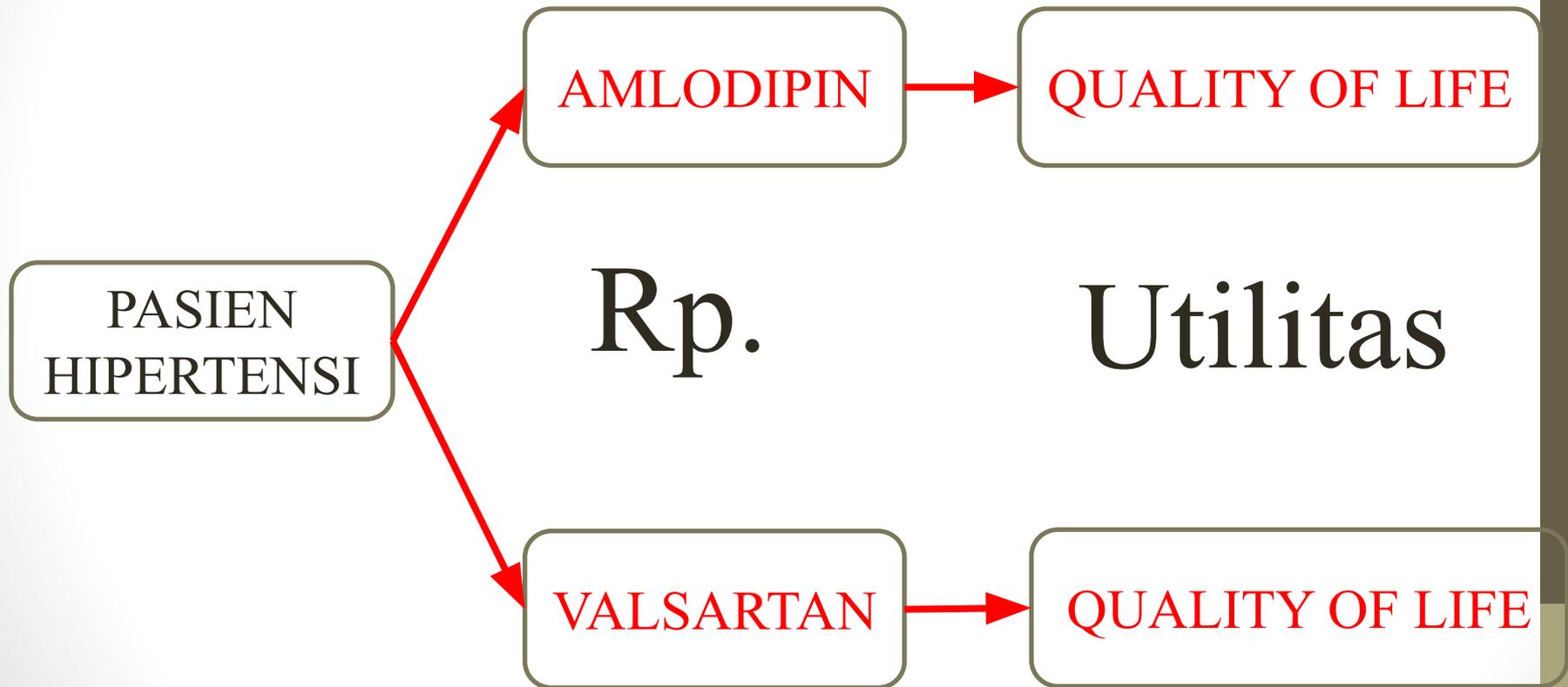
COST MINIMIZATION ANALYSIS



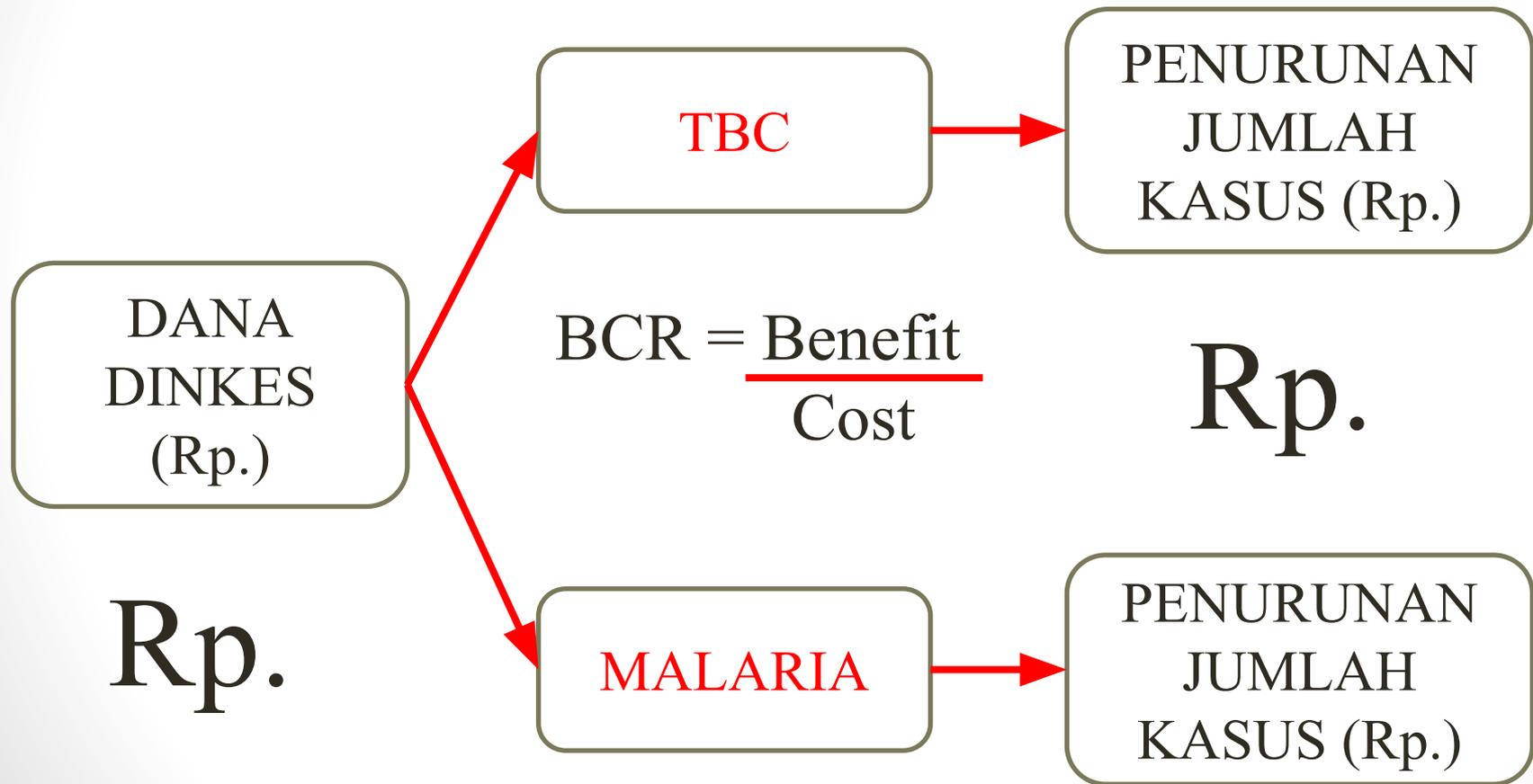
COST EFFECTIVENESS ANALYSIS



COST UTILITY ANALYSIS



COST BENEFIT ANALYSIS



KLASIFIKASI BIAYA

- Atas Dasar Sifat Hubungan Dengan Volume Produk (Output) :
 - Fixed Cost, Variabel Cost , Semi Fixed Cost , Total Cost
- Biaya Tetap (Fixed Cost) = FC □ tidak terpengaruh besaran output
- Biaya Tidak Tetap (Variable Cost) = VC, terpengaruh besar output/ bervariasi

Klasifikasi Biaya

Atas Dasar Kegunaan: Investasi, Operasional, Pemeliharaan

- Menghitung AIC: konsep discounting, compounding (ref: kuliah manajemen keuangan/ akuntansi biaya)

Atas Dasar Fungsi dalam proses Produksi:

Direct dan Indirect Cost

Atas Dasar Masa/ frekuensi pengeluaran:

Biaya Modal (Capital Cost) dan

Biaya yang dikeluarkan secara berulang (Recurrent Cost)/ Biaya Rutin

Pemicu Biaya (Cost Drivers)

- Pada pendekatan Activity Based costing cost driver mempengaruhi besaran biaya
- Pemicu biaya variabel adalah tingkat aktivitas atau volume yang mengubah biaya secara proporsional
- Jumlah utilisasi pemeriksaan lab adalah pemicu biaya reagen, akan mempengaruhi biaya unit lab

KONSEP DISCOUNTING

- Present value: investasi untuk beberapa tahun ke depan, berapa nilai sekarang?
- Uang yang dijanjikan di masa yang akan datang , mirip dengan yankes yang bisa dihemat di masa yad, bernilai (rate) lebih rendah daripada uang (savings) yang diterima sekarang
- Proses mengkonversi sejumlah nilai moneter, baik yang dikeluarkan (paid) maupun yang diterima (received), selama kurun waktu tertentu lebih dari 1 tahun
- Time value associated
- Menggunakan discount rate, (mempertimbangkan interest rate), untuk kesehatan biasanya 3-6%
- Discount factor $(1+i)^t$

Discounting

• P (present value) =

$$\frac{P_n}{(1+i)^n}$$

Atau $P_n \times \frac{1}{(1+i)^n}$

discount factor

(menentukan nilai sekarang dari suatu nilai n tahun yad)

CONTOH

(discounting costs assessed at beginning of each year)

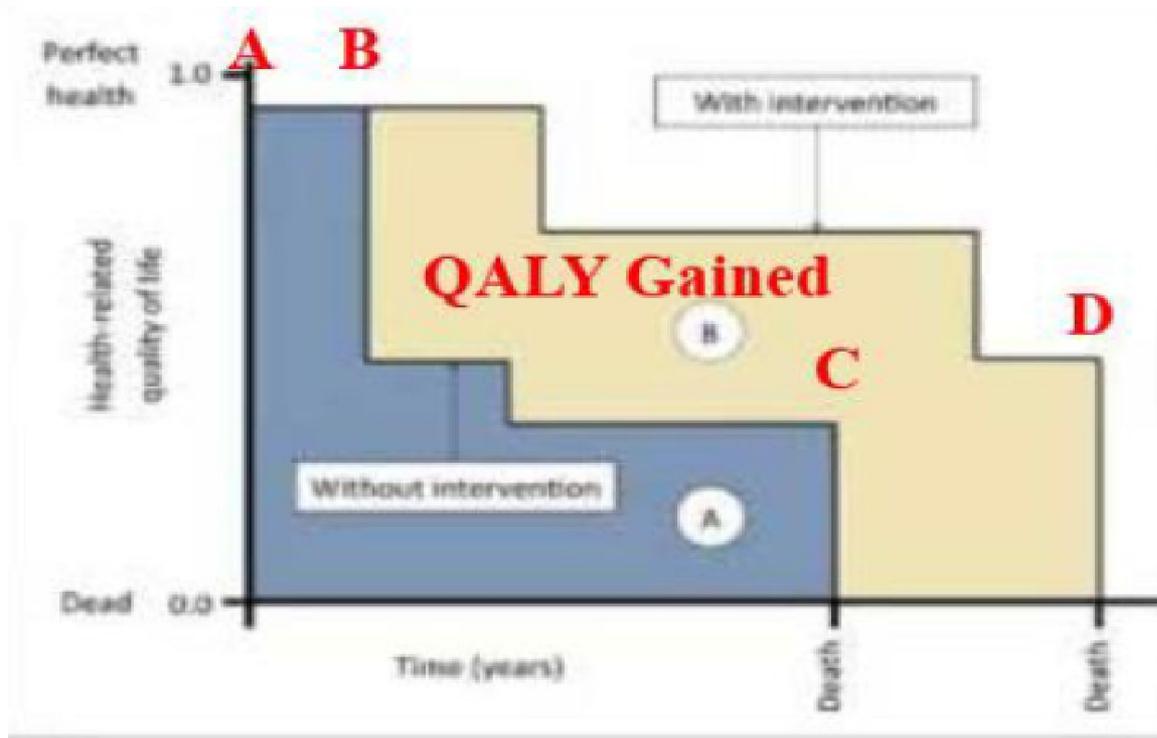
Year cost are incurred	Estimated cost without discounting	Calculation	PV
year 1	\$5000	$\$5000/1$	\$5000
year 2	\$3000	$\$3000/1.05$	\$2857
year 3	\$4000	$\$4000/(1.05)^2$	\$3628
Total	\$12000		\$11,485
5% discount rate			

Compounding

- Bunga 12%/ th modal Rp. 100.000
1 th = Rp 100.000 + 12% x Rp 100.000
= Rp. 112.000
- Rp. 100.000 = Present Amount
- 2 th \square Rp. 100.000 + (1+12%)(1+12%)
pangkat n
n
- Pn (Future amount) = P(1+i)
compounding

Contoh perhitungan Compounding

Tahun	Rp	Faktor
1	2.000	1
1 tahun sebelumnya	2.100	1,05
2 tahun sebelumnya	2.205	1,1025
3 tahun sebelumnya	2.315	1,157625
$r = 5\%$		



A = Manusia dilahirkan

B = Manusia mulai sakit

C = Manusia meninggal lebih awal

D = Rata-rata usia harapan hidup

A-B = Lama orang sehat

B-C = Lama orang sakit

C-D = Jarak kematian awal dengan usia harapan hidup

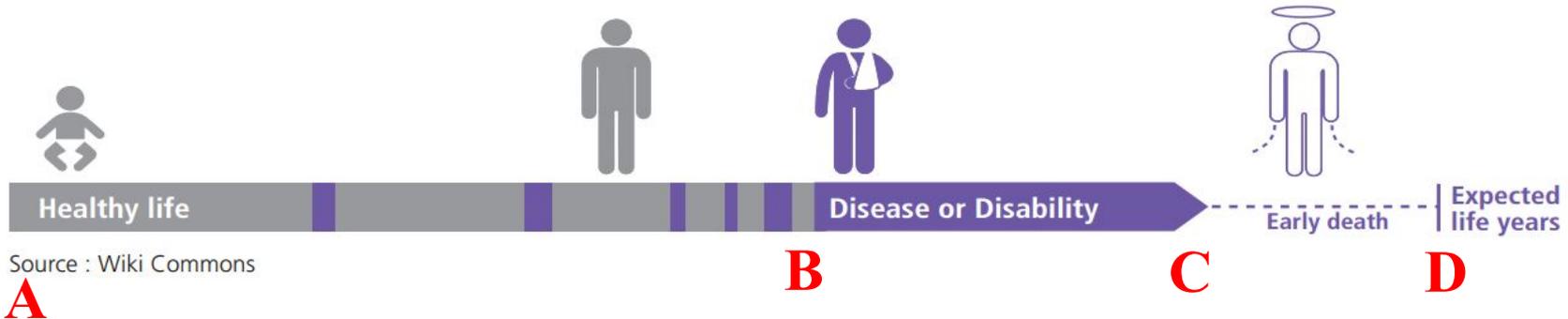
A-D = Usia harapan hidup

DALY

Disability Adjusted Life Years measure the overall burden of disease, expressed as the cumulative number of years lost due to ill-health, disability or early death.

$$= \text{YLD} + \text{YLL}$$

Years Lived with Disability + Years Life Lost



$$\text{DALYs} = \text{Years of life lost due to premature mortality (YLL)} + \text{Years lived with disability (YLD)}$$

A = Manusia dilahirkan

B = Manusia mulai sakit

C = Manusia meninggal lebih awal

D = Rata-rata usia harapan hidup

A-B = Lama orang sehat

B-C = Lama orang sakit

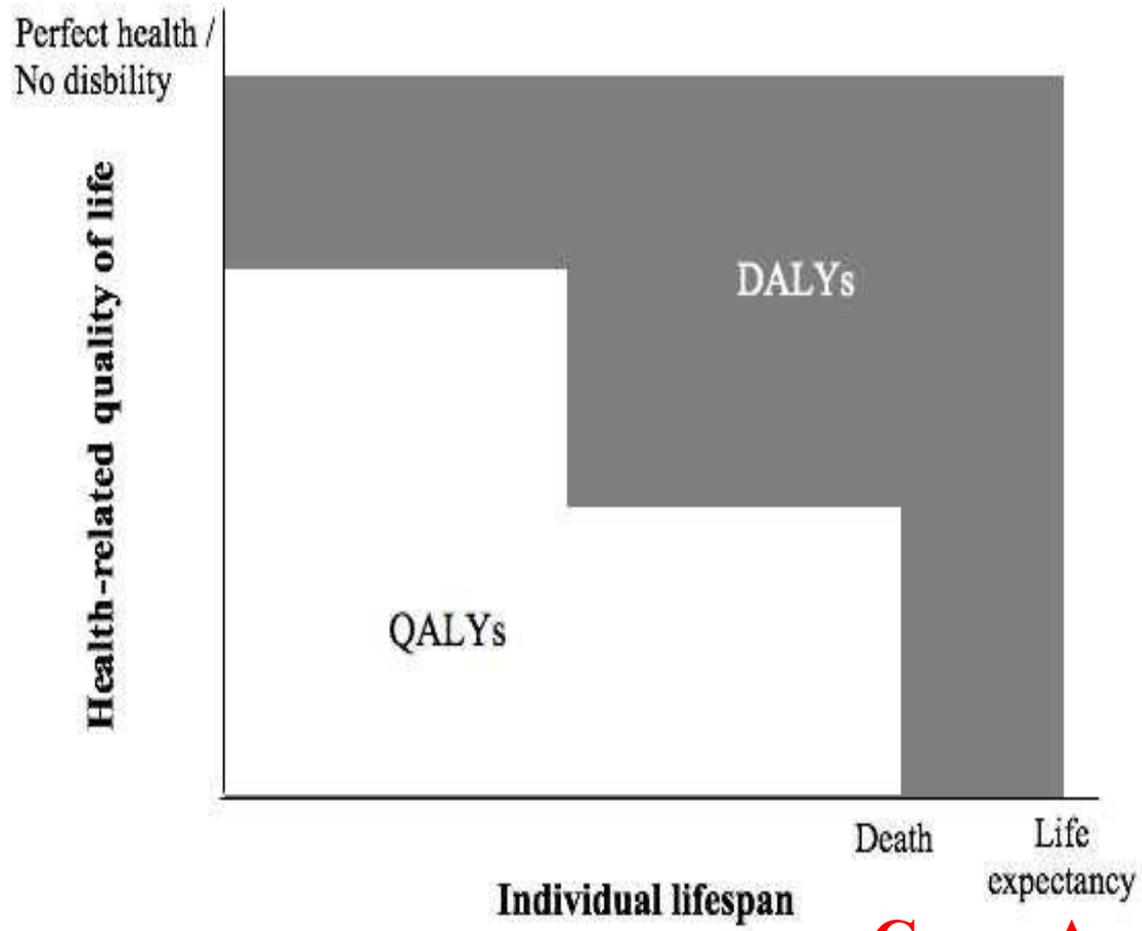
C-D = Jarak kematian awal dengan usia harapan hidup

A-D = Usia harapan hidup

$$\text{DALY} = \text{BC} + \text{CD}$$

QALYs VS DALYs

B

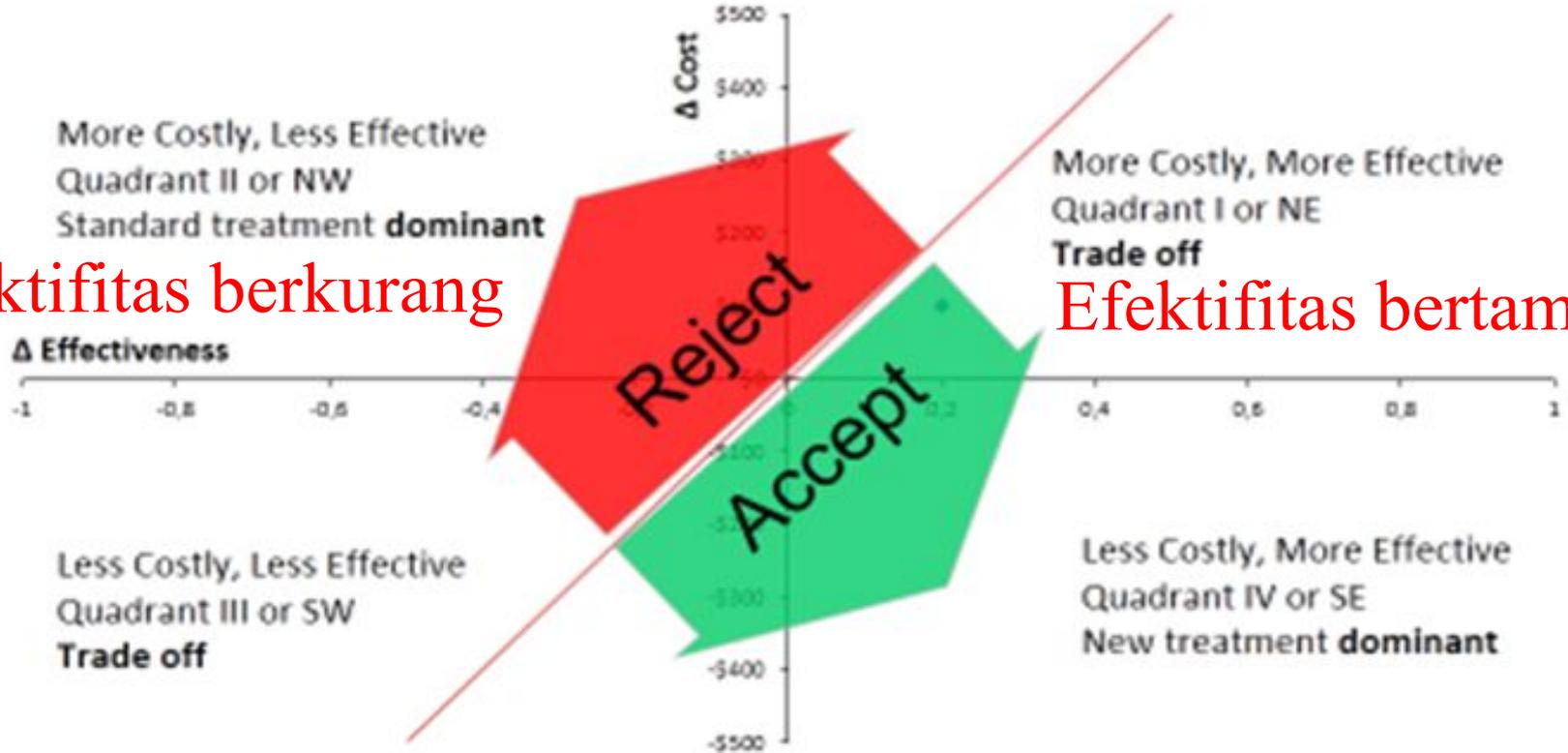


Cost Effectiveness Plane

Biaya bertambah

Efektifitas berkurang

Efektifitas bertambah



Biaya berkurang

PIGGY BAG VS MODELLING

Piggyback

Perform economic evaluation alongside a clinical or epidemiology study

Short time horizon, real cost and outcome

Problem – intermediate endpoints

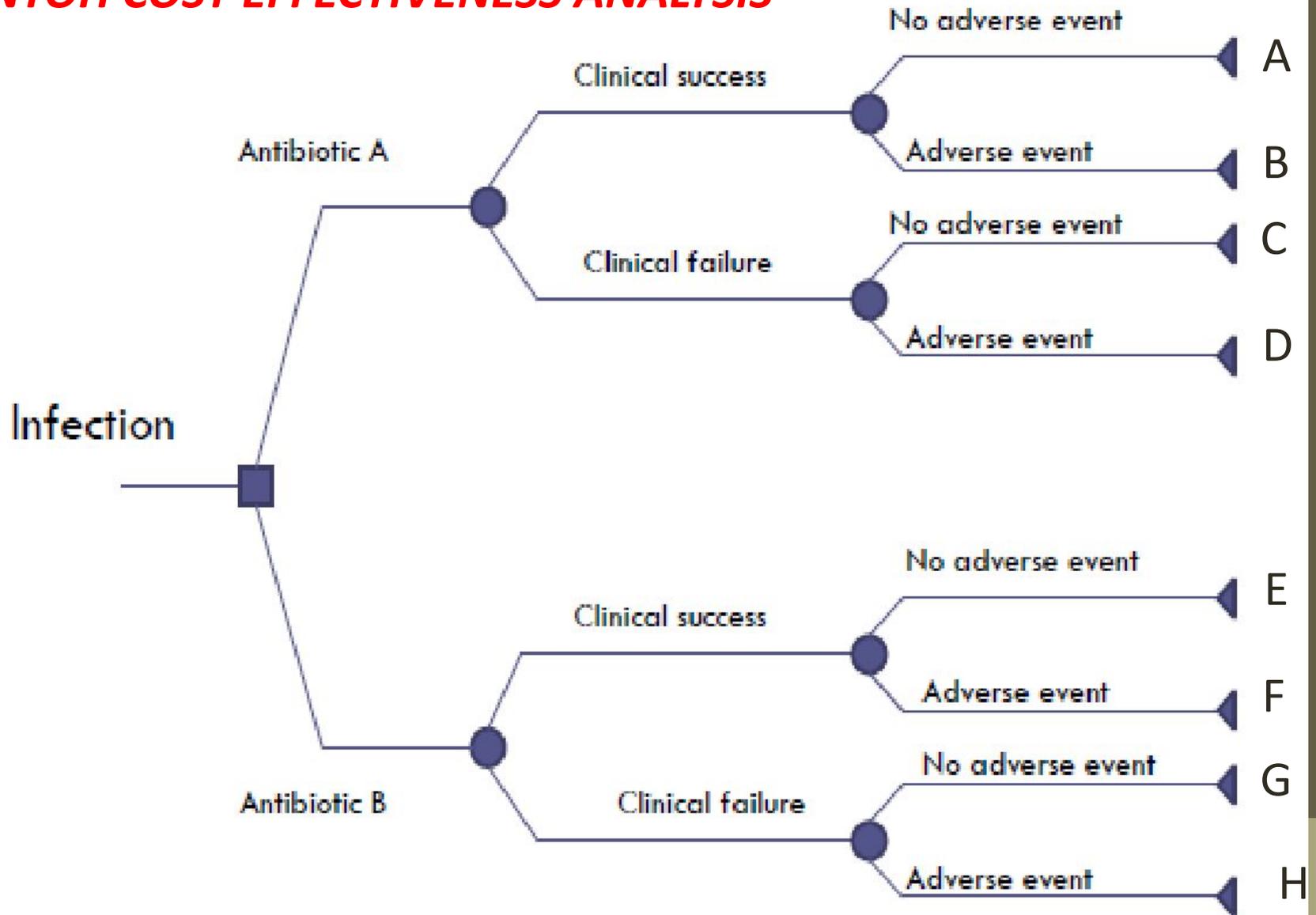
Decision Modeling

Combines data from different sources

Possible to estimate final endpoints, lifelong time horizon

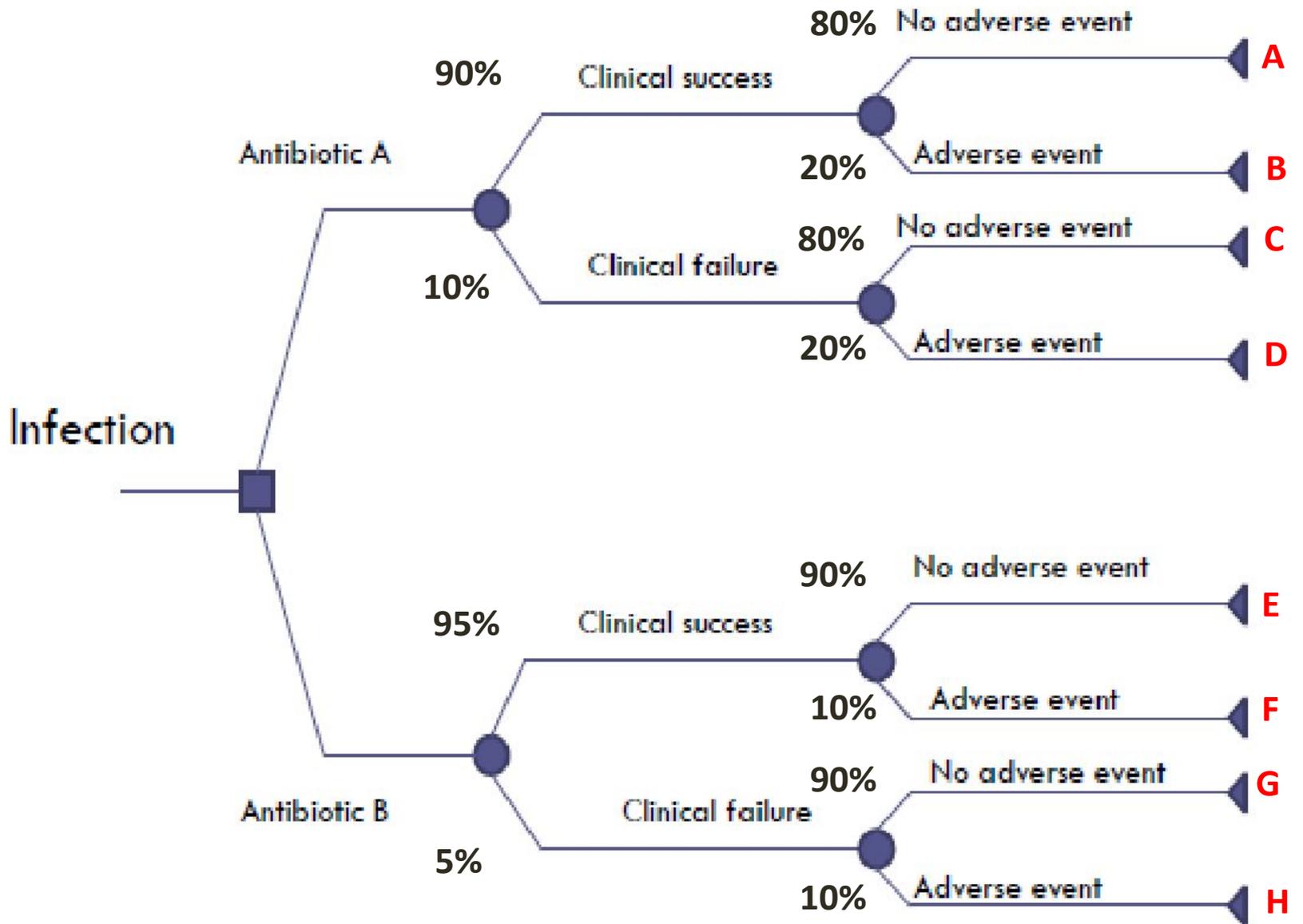
Problem: have to make assumptions about effect beyond clinical trial time horizon

CONTOH COST EFFECTIVENESS ANALYSIS



Parameter penelitian

Parameter	Antibiotik A	Antibiotika B
Probabilitas sukses klinis	90%	95%
Biaya obat / terapi	250.000	300.000
Probabilitas efek samping	20%	10%
Biaya efek samping	1.000.000	1.000.000



Hasil perhitungan

Hasil	Biaya	Probabilitas	Biaya real
Sukses tanpa efek samping obat A	250.000	0,72 A	180.000
Sukses dengan efek samping obat A	1.250.000	0,18 B	225.000
Gagal tanpa efek samping obat A	250.000	0,08 C	20.000
Gagal dengan efek samping obat A	1.250.000	0,02 D	25.000
Total Biaya dengan Obat A		1	450.000
Sukses tanpa efek samping obat B	300.000	0,855 E	256.500
Sukses dengan efek samping obat B	1.300.000	0,095 F	123.500
Gagal tanpa efek samping obat B	300.000	0,045 G	13.500
Gagal dengan efek samping obat B	1.300.000	0,005 H	6.500
Total Biaya dengan Obat B		1	400.000

UNIT COST, ACER VS ICER

$$\text{Unit Cost} = \frac{\text{Total Biaya}}{\text{Jumlah Pasien yang diobati}}$$

$$\begin{aligned} \text{ACER} &= \text{Average Cost Effectiveness Ratio} \\ &= \frac{\text{Total biaya yang diperlukan}}{\text{Efektifitas yang dihasilkan}} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{ICER obat B terhadap obat A} \\ &= \frac{\text{Cost obat B} - \text{Cost obat A}}{\text{Efektifitas obat B} - \text{Efektifitas obat A}} \end{aligned}$$

UNIT COST, ACER VS ICER

Unit cost obat A = $450.000.000 / 100 = 450.000$

Unit cost obat B = $400.000.000/100 = 400.000$

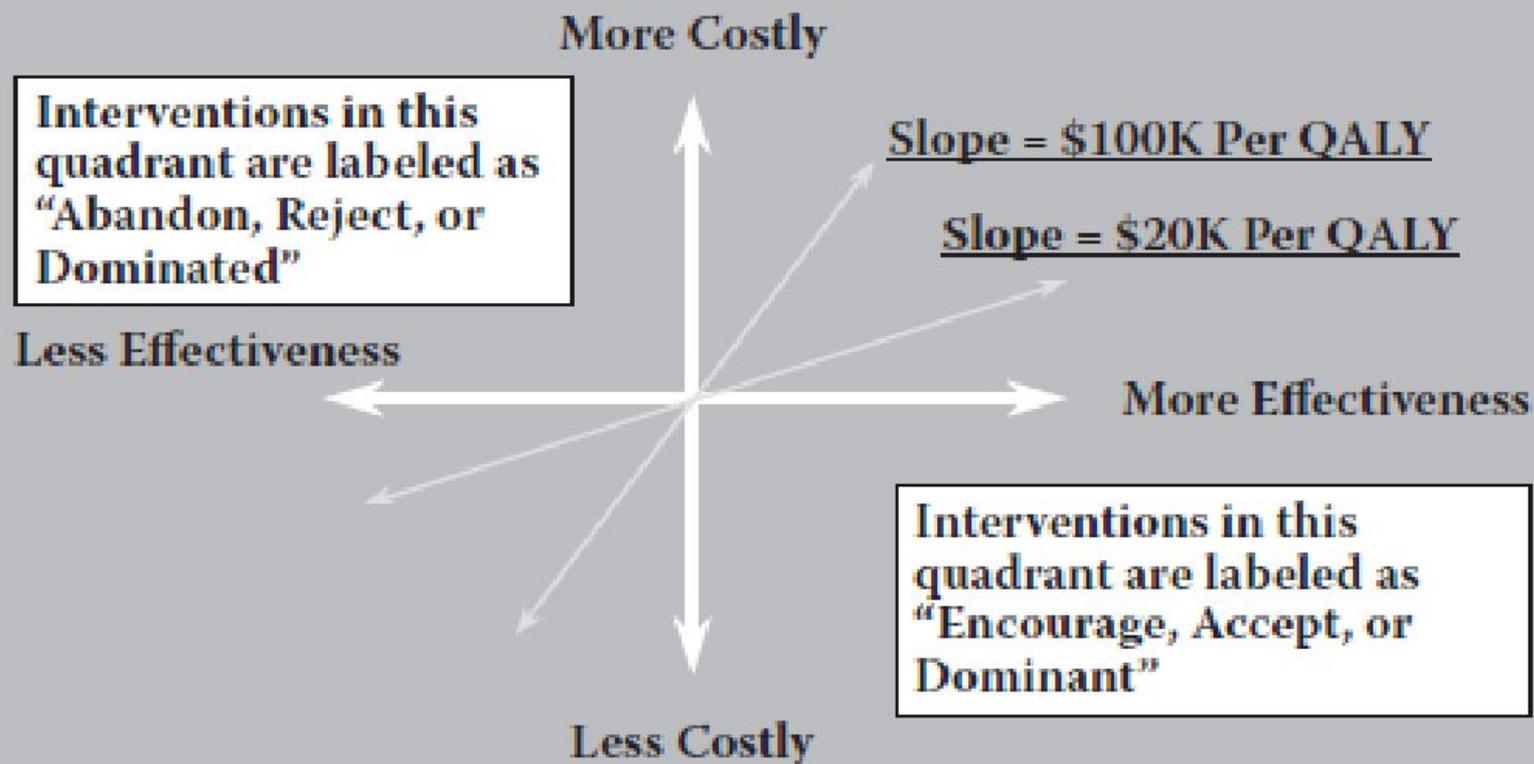
ACER obat A = $450.000/0,9 = 500.000$

ACER obat B = $400.000/0,95 = 421.053$

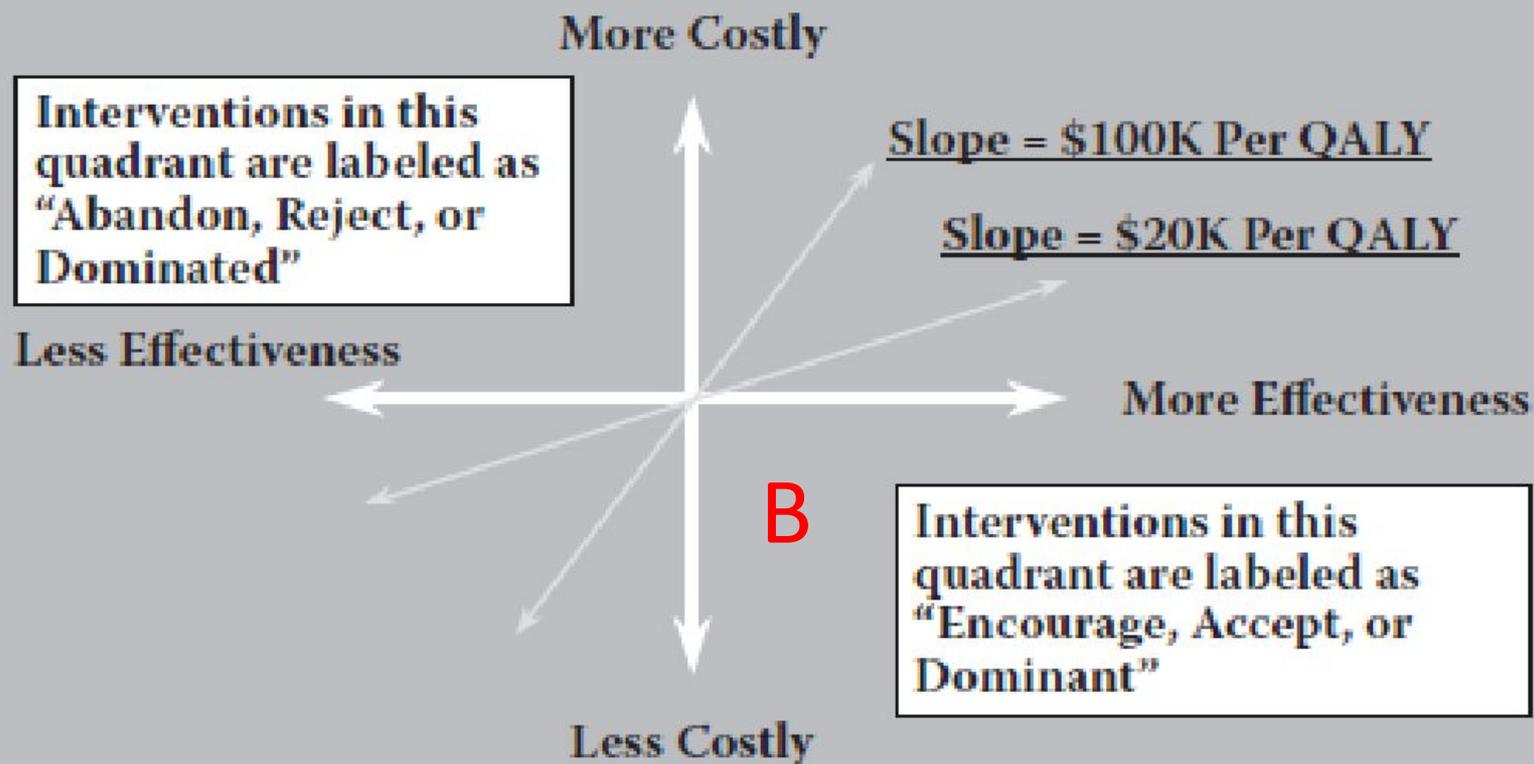
ICER obat B terhadap obat A

$$= \frac{(400.000 - 450.000)}{(0,95-0,90)} = \frac{(50.000)}{0,05} = (1.000.000)$$

Obat B dipakai dalam pengobatan infeksi



Note: The center point is the comparison or standard therapy



Note: The center point is the comparison or standard therapy