



# MESO PEDIATRI

*Andrey's Lecture Notes*

Department of Pharmacology & Clinical Pharmacy

# Introduction

- Meskipun ada kesan bahwa anak2 berada pada risiko yg lebih rendah daripada orang dewasa u/ ADR, pada kenyataannya sejumlah faktor erat dengan terapi pediatrik menempatkan kelompok anak2 tertentu pada risiko tinggi u/ efek samping terkait dengan terapi.
- Mengingat pentingnya keamanan obat, pemahaman tentang klasifikasi diagnostik untuk ADR dan bagaimana mendekati kemungkinan ADR secara klinis → keterampilan utama bagi apoteker pediatrik.
- Ketika terapi obat untuk anak2 berkembang, menjadi lebih kompleks, dan mulai menggunakan molekul dan biologi baru, akan ada peningkatan kebutuhan apoteker pediatrik u/ lebih terlibat dalam perawatan klinis, pendidikan, dan penelitian.

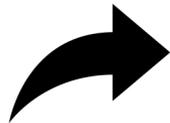
# Next...

- Amandemen Kefauver-Harris pada Food and Drug Act, yang ditandatangani menjadi undang2 sbg tanggapan atas tragedi Thalidomide pada tahun 1961 → **meningkatkan keamanan pengobatan.**
- Dokter menggunakan obat baru u/ anak2 --- **sering dipandu o/ pengalaman daripada bukti.**
- sebanyak 75% dari obat resep tidak disetujui dan **penggunaan di luar label.**



# Reaksi Obat yang Merugikan pada Anak-anak

- Karya klasik Lazarou dan rekan menetapkan bahwa pasien **rawat inap** → risiko signifikan menderita ADR.
- Farmakoterapi pada anak2 agak unik dibandingkan dengan pada orang dewasa ---- dalam hal distribusi **terapi yang jauh lebih sedikit.**
- Untuk persetujuan obat baru, otoritas pemerintah harus menilai keamanan, kemanjuran, dan kualitasnya.



Secara historis ada kesan bahwa anak-anak memiliki risiko ADR yang lebih rendah daripada orang dewasa.

# ROTD

- risiko reaksi **serum sickness terhadap cefaclor** (1% pada balita dibandingkan dengan 1:1000 untuk orang dewasa),
- risiko **cedera hati akibat asam valproat** (lebih sering terjadi pada anak <usia 5 tahun daripada di negara lain (india))
- **risiko ruam kulit yang serius penggunaan lamotrigin** (usia <13 tahun menjadi faktor risiko).



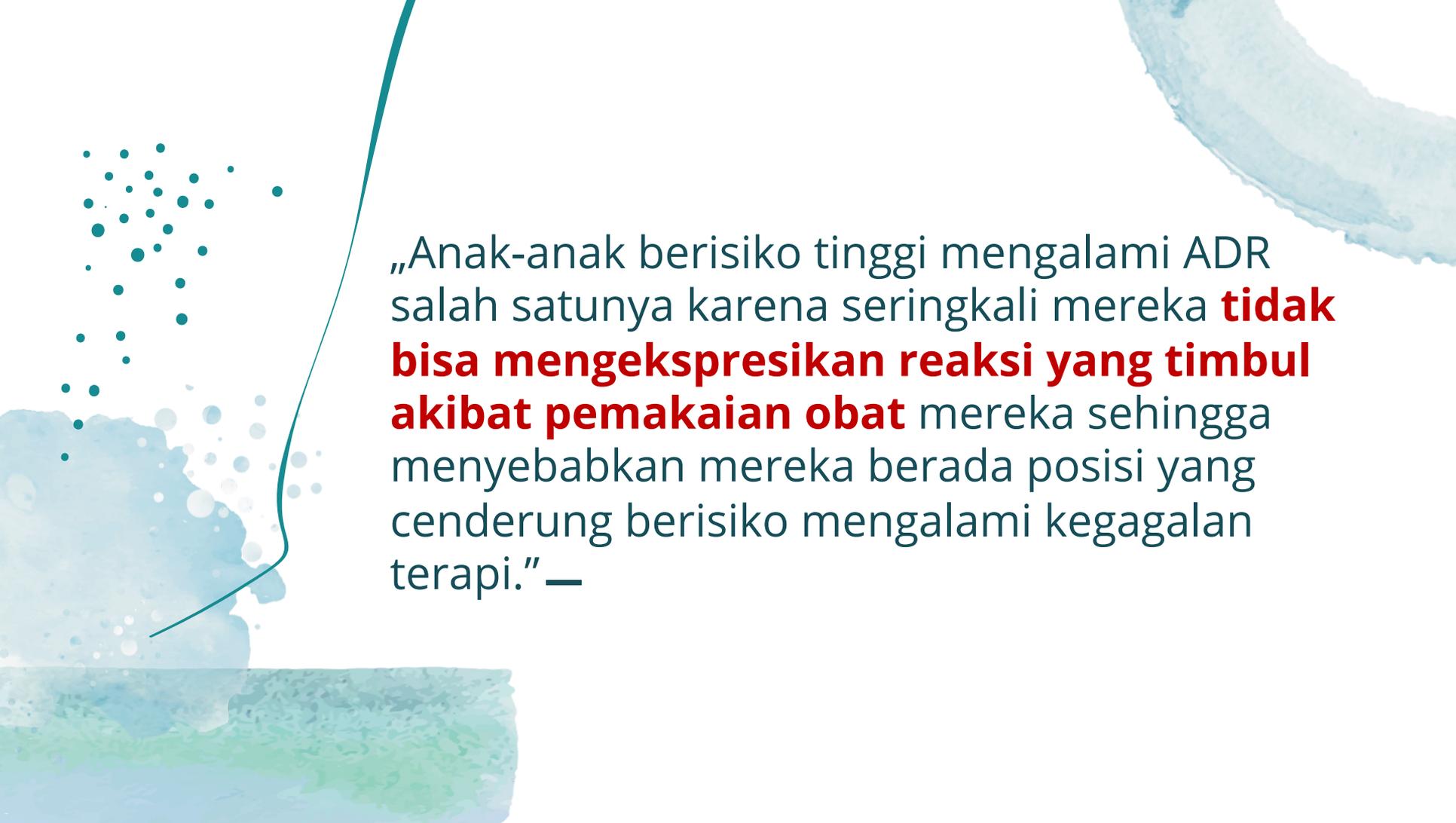
## Faktor Risiko Reaksi Obat yang Merugikan pada Anak\*

\* Dimodifikasi dari Rieder<sup>16</sup> dan Gallagher dkk :

- Riwayat reaksi obat yang merugikan sebelumnya
- Usia yg ekstrim →cth : usia <2th (kematian cukup besar)
- Gangguan fungsi ginjal & hati
- polifarmasi
- Jenis kelamin wanita
- Polimorfisme genetik tertentu
- Penggunaan anestesi umum
- Penggunaan obat diluar label

## Faktor Risiko Reaksi Obat yang Merugikan pada Anak\*

- Belum sempurnanya perkembangan farmakologi,
- belum matangnya sistem imun anak, kekurangan formulasi sediaan yang sesuai untuk anak,
- paparan akibat penggunaan obat oleh ibu yang hamil atau melalui ASI,
- kesulitan dalam berkomunikasi dan divergensi penyakit mereka dari orang dewasa menjadi faktor resiko lain terjadinya reaksi obat yang tidak dikehendaki pada anak.



„Anak-anak berisiko tinggi mengalami ADR salah satunya karena seringkali mereka **tidak bisa mengekspresikan reaksi yang timbul akibat pemakaian obat** mereka sehingga menyebabkan mereka berada posisi yang cenderung berisiko mengalami kegagalan terapi.” —

## Next...

- Pasien anak (pediatri) → berusia 2 - 12 tahun.
- Kelompok usia neonatal → usia 0-2 tahun
- Pertimbangan khusus dalam terapi pasien terkait dengan imaturitas organ anak sehingga fungsi fisiologis belum berjalan optimal → menyebabkan farmakokinetika obat yang dikonsumsi pasien anak dan dewasa berbeda.
- Perbedaan farmakokinetik → ADME.
- Perubahan farmakokinetik akan menimbulkan efek yang berbeda pada pediatri dan cenderung efek yang lebih besar dan lebih dari kadar toksik minimum apabila dosis yang sama dengan pasien dewasa (Allegaert, Smith, dan den Anker, 2012).

**Tabel 2.** Daftar Poin Pertanyaan Terkait Manajemen ADRs atau MESO di Bangsal Inap Bagian/SMF Anak RSUP.DR.M.Djamil Padang

No	Pertanyaan
1	Defenisi tentang Farmakovigilans
2	Pengetahuan tentang ROTD atau MESO
3	Pengalaman tentang kasus ROTD lengkap dengan kronologisnya (semua kasus yang diingat)
4	Kondisi yang paling beresiko mengalami ROTD
5	Pengaruh usia dan jenis kelamin terhadap terjadinya ROTD
6	Pengaruh komplikasi penyakit terhadap terjadinya ROTD
7	Faktor lain yang mempengaruhi terjadinya ROTD pada pasien anak
8	Frekuensi terjadinya ROTD
9	Obat yang beresiko menyebabkan ROTD
10	Pengalaman ROTD yang disebabkan karena penggunaan produk herbal, vaksin, produk darah/biologi lainnya
11	Pengetahuan tentang penanganan ROTD
12	Pengetahuan tentang pelaporan ROTD, kapan dan bagaimana cara pelaporannya
13	Pengatahuan tentang pedoman ataupun sumber informasi tentang ROTD pada anak
14	Pendapat tentang perlunya pemantauan terhadap obat yang diberikan kepada pasien anak
15	Permasalahan yang memperbesar resiko ROTD pada pasien anak
16	Pendapat tentang perlunya instrumen atau panduan yang bisa digunakan untuk mewaspadai ataupun menghindari terjadinya ROTD
17	Pengetahuan tentang persepan off-label dan persepan obat off-label pernah / sering digunakan pada bangsal ini.



**Studi Kualitatif Pengetahuan Perawat tentang Adverse Drug Reaction (ADR) di Bangsal Rawat Inap Anak RSUP DR. M. Djamil Padang**

*(Qualitative study of nurses knowledge about adverse drug reaction (ADR) in child hospitalization wards in RSUP DR. M. Djamil Padang)*

**Santilla Lovia<sup>1</sup>, Yelly Oktavia Sari<sup>1</sup>, Dedy Almasdy<sup>1</sup>, & Fitriisia Amelin<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Fakultas Farmasi, Universitas Andalas, Jl. Universitas Andalas, Limau Manis, Kota Padang, Sumatera Barat, Indonesia

<sup>2</sup>Rumah Sakit Umum Pusat DR. M. Djamil Padang, Jl. Perintis Kemerdekaan, Kota Padang, Sumatera Barat, Indonesia

## Meja 2. Klasifikasi Efek Samping Obat\*

Dapat diprediksi	Tak terduga
Efek samping	Intoleransi
Efek sekunder	Alergi/pseudoallergic
Interaksi	Idiosyncratic
Toksistas	Psikogenik

\* Dimodifikasi dari Rieder<sup>16</sup> dan Rawlins dan Thompson.<sup>44</sup>

## Lima A—Pendekatan Klinis terhadap Kemungkinan Efek Samping Akibat Obat\*

**01** Appreciation

**02** Assessment

**03** Analysis

**04** Assistance

**05** Aftermath

---

# Pendekatan Klinis untuk ADRs

- ❖ **ADR yang dapat diprediksi** : ADR yang dapat diantisipasi berdasarkan farmakologi obat yang diketahui.
  - Pola ADR ini --- jenis ADR yang paling umum, dan ADR ini cenderung kurang parah dan sering sembuh sendiri.
  - ADR tipikal yang dapat diprediksi termasuk efek samping—yang biasanya merupakan efek di luar target seperti tremor tangan yang terkait dengan albuterol yang dihirup—dan efek sekunder, seperti kolitis pseudomembran karena terapi lincosamide.
  - ADR diprediksi lainnya termasuk interaksi, yang mungkin obat-obat, obat-penyakit, atau obat-makanan di alam.
  - Jenis lain seperti toksisitas.

# ADR yang tidak dapat diprediksi

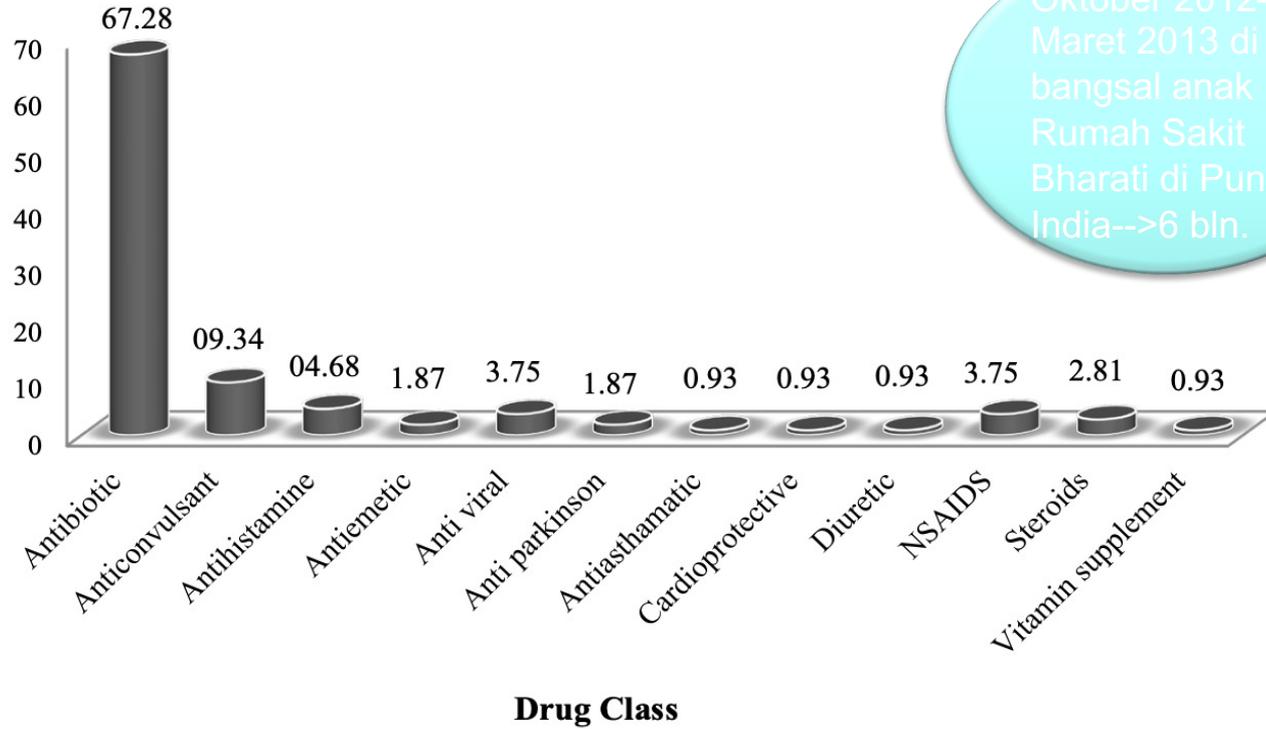
- ADR yang tidak dapat diprediksi adalah mereka yang evolusinya, meskipun mungkin dipahami sampai tingkat tertentu, tidak dapat diprediksi berdasarkan farmakologi obat yang diketahui.
- Kurang umum- sering kali parah.
- banyak ADR yang fatal adalah ADR yang tidak terduga
- Pola ADR yang tidak dapat diprediksi termasuk "intoleransi," di mana bagian pasien yang rentan mengalami efek samping yang melumpuhkan pada dosis biasa (misalnya, menonaktifkan tinitus selama terapi salisilat dosis rendah), dan "reaksi alergi/ pseudoalergi: (seperti alergi penisilin).
- ADR idiosinkratik seringkali sangat parah, → Sindrom Stevens- Johnson yang terkait dengan terapi sulfonamida atau agranulositosis terkait clozapine.
- Pola ADR yang terakhir dan sangat sulit untuk diatur melibatkan ADR psikogenik---sejenis efek samping yang sulit bagi dokter dan melumpuhkan pasien.

# Farmasi Anak dan Keamanan Obat

Saat ini ada lebih dari 3600 produk terapi yang tersedia untuk perawatan anak-anak di Amerika Serikat dan Kanada, dengan sekitar 20 hingga 30 obat baru memasuki pasar setiap tahun.

Bagaimana di Indonesia ??

ADRs Reported (%)



Oktober 2012–  
Maret 2013 di  
bangsal anak  
Rumah Sakit  
Bharati di Pune,  
India-->6 bln.

Figure 2 Drug Class Responsible for ADRs

**Table 2 Antibiotic Class Responsible for ADRs**

Antibiotic Class	ADRs Reported n (%)
Penicillins	21 (29.2)
Cephalosporins	24 (33.3)
Aminoglycosides	12 (16.7)
Macrolides	2 (2.8)
Sulphonamides	4 (5.6)
Fluoroquinolones	1 (1.4)
β Lactamase Inhibitors	6 (8.3)
Carbapenems	1 (1.4)
Nitrobenzene derivative	1 (1.4)

**Table 3 Distribution of Antibiotics Causing ADRs**

Antibiotic	ADR
Ampicillin, Cloxacillin, Amoxicillin, Clavulanic Acid, Vancomycin, Levofloxacin, Ceftriaxone	Rash
Ceftriaxone, Ampicillin, Cloxacillin, Amikacin, Cephadrine,	Fever
Ampicillin, Cloxacillin, Clavulanic Acid, Amoxicillin, Ceftriaxone, Vancomycin, Meropenam, Amikacin, Trimethoprim, Sulfadoxin	Vomiting
Amoxicillin, Clavulanic Acid, Ceftriaxone, Ampicillin, Cloxacillin, Amikacin, Piperacillin, Tazobactam, Azithromycin,	Diarrhoea
Chloramphenicol, Sulfadoxin, Pyrimethamine	Anemia
Amoxicillin, Clavulanic Acid	Swelling
Piperacillin	Thrombocytopenia
Vancomycin	Facial Puffiness
Amikacin	Hypokalemia

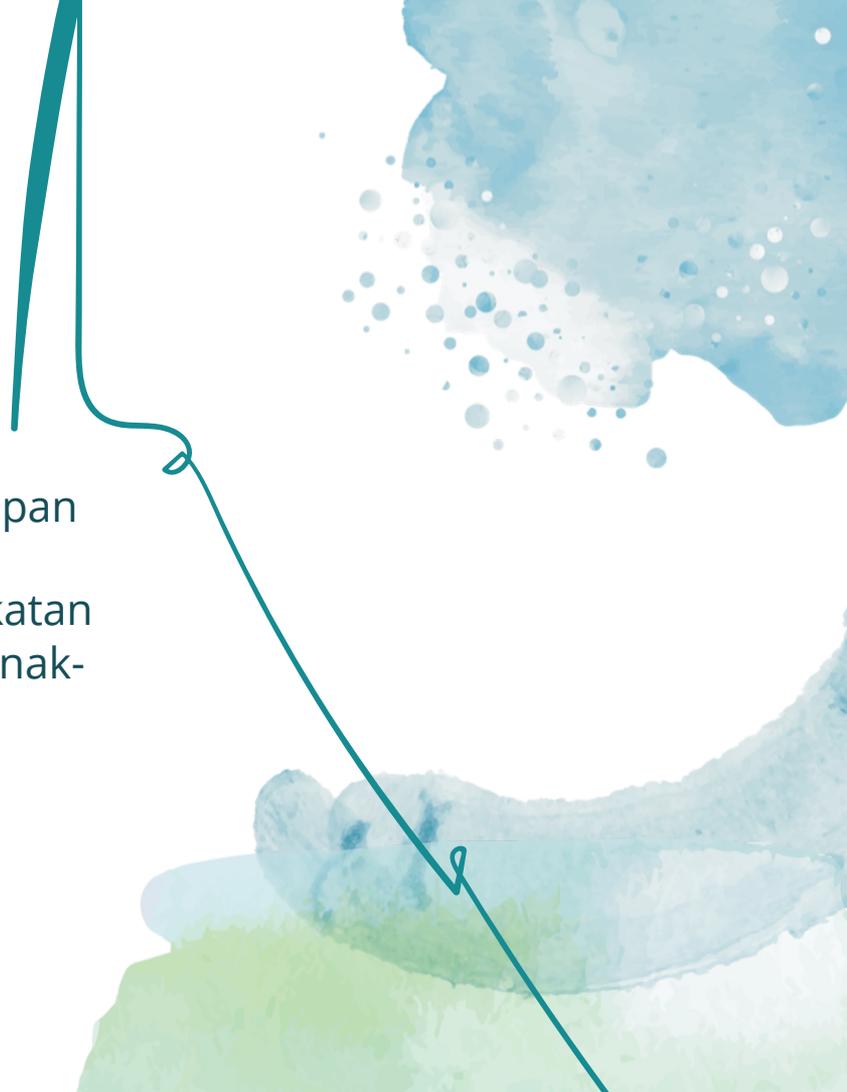
# Tenaga profesional kesehatan

**Table 5 ADRs Reported**

<b>Profession</b>	<b>ADRs Reported n (%)</b>
Clinical Pharmacist	87 (81.30)
Residents	14 (13.08)
Physician	6 (5.62)
Nurse	0
Patient	0

# Farmasi menulis resep??

perubahan legislatif yang mengizinkan peresepan oleh apoteker memungkinkan peningkatan keterlibatan dalam—dan mewajibkan peningkatan tanggung jawab untuk—seleksi terapi untuk anak-anak.



# Peran farmasi dalam perawatan pediatrik

- apoteker klinis → bagian penting dari tim perawatan pediatrik, terutama di bidang2 seperti Unit Perawatan Intensif Neonatal dan tim yang mengelola anak dengan penyakit kronis yang kompleks.
- Dalam konteks ini, peran farmasi pediatrik menjadi bagian yang semakin penting dari strategi keselamatan pasien yang kuat.
- Pendidikan adalah bidang lain di mana farmasi anak dapat memainkan peran penting dalam mengajarkan keterampilan yang erat dengan keselamatan pasien dan obat.
- apoteker pediatrik dapat mengisi peran yang berharga sebagai pendidik dan advokat pasien.

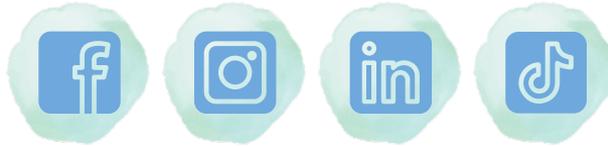
# Reference....

- **Adverse Drug Reactions in Children: Pediatric Pharmacy and Drug Safety.** DOI: 10.5863/1551-6776-24.1.4
- *Qualitative study of nurses knowledge about adverse drug reaction (ADR) in child hospitalization wards in RSUP DR. M. Djamil Padang.* DOI : 10.25077/jsfk.6.2.95-103.2019
- **A Prospective Study of Adverse Drug Reactions in 1 Month–12 Years-Old Pediatric Patients.** DOI: 10.15416/ijcp.2015.4.1.17
- **Dewi dan Nialiana.2020. OFF-LABEL PEDIATRIC DRUG USE IN INDONESIA: A SYSTEMATIC REVIEW.** JFSP Vol.6, No.1, Bulan April 2020, Hal : 39-50, ISSN: 2549-9068, eISSN: 2579-4558



# Danke!

Gibt es noch Fragen?  
andreyfarmasi81@gmail.com  
+6281215210725



**CREDITS:** Diese Präsentationsvorlage wurde von Slidesgo erstellt, inklusive Icons von Flaticon und Infografiken & Bilder von Freepik

Bitte lösche diese Folie nicht, es sei denn du bist ein Premium Nutzer