

**RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER**


**MATA KULIAH : *PHARMACOVIGILANCE***





**Disusun oleh :**

**apt. Catharina Apriyani Wuryaningsih Heryanto, M.Farm**

**PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI  
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA  
TAHUN AKADEMIK 2023/2024**

	<b>SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA</b>	Kode/No.: 06/FM/PD.01/NK
		Tanggal : 29 Agustus 2019
	<b>RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)</b>	Revisi : 01
		Halaman : 1 dari 9

**PENGESAHAN  
RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER  
PHARMACOVIGILANCE**

Proses	Penanggung jawab			Tanggal
	Nama	Jabatan	Tanda tangan	
Penyusun	apt. Catharina Apriyani Wuryaningsih Heryanto, M.Farm	Koordinator mata kuliah		
Pemeriksa	apt. Fajar Agung D H., M. Sc	Ka.Prodi/Gugus Mutu Prodi		
Persetujuan	Taukhit, S.Kep., Ns., M.Kep	Ketua STIKES		
Pengendalian	Septiana Fathonah, S.Kep., Ns., M.Kep	LPM		

1	<b>RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)</b>	
	<b>PROGRAM STUDI : S 1 FARMASI</b> <b>INSTITUSI : SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTUKUSMO YOGYAKARTA</b> <b>TAHUN AKADEMIK : 2023/2024</b>	
2	Nama Mata Kuliah	Pharmacovigilance
3	Kode	FARE622
4	Semester	VI (genap)
5	Beban kredit	2 sks
6	Dosen pengampu	apt. Catharina Apriyani Wuryaningsih Heryanto, M.Farm (Koordinator) apt. Andrey Wahyudi, M.Farm
7	Deskripsi mata kuliah	Mata kuliah <i>pharmacovigilance</i> menjelaskan sejarah dan makna efek samping obat, mekanisme obat yang merugikan dan fatal pengobatan, efek samping obat pada kehamilan dan menyusui, efek samping obat pada pediatri dan geriatri, efek samping dan monitoring pada berbagai sistem organ, serta upaya penanganan dan pencegahan efek samping obat.
8	Capaian Pembelajaran	<p><b>CPL - Prodi (Capaian Pembelajaran Lulusan Program Studi) yang Dibebankan Pada Mata Kuliah</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mampu menunjukkan sikap budi pekerti luhur (CP.S.01)</li> <li>2. Menunjukkan sikap bertanggungjawab atas pekerjaan di bidang keahliannya secara mandiri (CP.S.08)</li> <li>3. Menguasai konsep teoritis berbagai ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian, riset, dan pengembangan diri (CP.P.09)</li> <li>4. Mampu menerapkan IPTEK dalam melakukan riset, pengembangan diri secara berkelanjutan di bidang kefarmasian, khususnya terkait pengembangan bahan alam (CP.KK.09)</li> <li>5. Mampu menerapkan pemikiran logis, kritis, sistematis, dan inovatif dalam konteks pengembangan atau implementasi ilmu pengetahuan dan teknologi yang memperhatikan dan menerapkan nilai humaniora yang sesuai dengan bidang keahliannya (CP. KU 01)</li> </ol> <p><b>CPMK (Capaian Pembelajaran Mata Kuliah)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Memahami dan mampu menjelaskan sejarah Efek Samping Obat (ESO)</li> <li>2. Memahami dan mampu menjelaskan mekanisme reaksi obat yang merugikan, kesalahan pengobatan yang fatal</li> <li>3. Memahami dan mampu menjelaskan MESO kehamilan dan menyusui</li> <li>4. Memahami dan mampu menjelaskan MESO pediatri dan geriatri</li> <li>5. Memahami dan mampu menjelaskan MESO gastrointestinal, dermatologi, paru, renal, hati, hematologi dan <i>ocular</i></li> <li>6. Memahami dan mampu menjelaskan obat <i>off-label</i></li> </ol>
9	Bahan kajian	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sejarah ESO</li> <li>2. Mekanisme reaksi obat yang merugikan</li> <li>3. Kesalahan pengobatan yang fatal</li> <li>4. MESO kehamilan dan menyusui</li> <li>5. MESO pediatri</li> <li>6. MESO geriatri</li> <li>7. MESO gastrointestinal</li> <li>8. MESO dermatologi</li> <li>9. MESO paru</li> <li>10. Meso renal</li> </ol>

		11. MESO hati 12. MESO hematologi 13. MESO ocular 14. Obat off-label
10	Pustaka/ Literatur	1. Andrews EB, Moore N, 2014. Mann's Pharmacovigilance, 3 th Ed. West Sussex: Willey Blackwell. 2. Davies, D.M., 2011, Textbook of Adverse Drug Reactions, 2 nd Ed., Oxford University Press, Oxford 3. Dukes, M.N.G., 2008, Meyler's Side Effects of Drugs, 11th Ed., Elsevier, Amsterdam 4. Donatus, I.A., 2011, Efek Samping Obat Wajib Apotek, Edisi I, Lab Farmakologi & Toksikologi Fak. Farmasi UGM, Yogyakarta 5. Holman, C. (2019) 'Beers Criteria Updates: New Guidance for Geriatric Medication Safety', Clinial drug information. Wolters Kluwer. 6. BNF, 2020, BNF Children: The essential resource for clinical use of medicines in children, BMJ Group, Germany. 7. Rusli, 2018, Farmasi Klinik, Buku Ajar Farmasi, Edisi tahun 2018, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

### Acara Pembelajaran

Minggu Ke-	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Karakteristik Proses Pembelajaran	Alokasi Waktu	Kriteria (Indikator Capaian)	Instrumen Penilaian	Bobot Penilaian	Dosen Pengampu
10	11	12	13	14	15	16	17	18
1	Mahasiswa dapat menjelaskan sejarah serta makna Efek Samping Obat (ESO)	a. Sejarah ESO/ADR b. Epidemiologi ESO c. Faktor intrinsic dan ekstrensik	Interaktif, efektif dan berpusat	1 x 100 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa dapat memahami: a. Sejarah ESO/ADR b. Epidemiologi ESO c. Faktor intrinsic dan ekstrensik melalui metode ujian tulis <b>UTS</b> secara tepat	Soal UTS  Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	apt. Andrey Wahyudi, M.Farm
2	Mahasiswa dapat menjelaskan mekanisme reaksi obat yang merugikan	a. Kelengkapan & kebenaran klasifikasi obat yang merugikan. b. Contoh analisa naranjo	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa dapat memahami: a. Kelengkapan & kebenaran klasifikasi obat yang merugikan. b. Contoh analisa naranjo	Soal UTS  Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	apt. Andrey Wahyudi, M.Farm

					melalui metode ujian tulis <b>UTS</b> secara tepat			
3	Mahasiswa dapat menjelaskan kesalahan pengobatan yang fatal dan reaksi obat yang merugikan.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Kerugian pengobatan</li> <li>b. Literature yang berhubungan dengan kejadian fatal</li> <li>c. Genesis kesalahan medikasi</li> <li>d. Pelajaran dari kematian terkait obat-obatan</li> </ul>	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	<p><b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa dapat memahami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Kerugian pengobatan</li> <li>b. Literature yang berhubungan dengan kejadian fatal</li> <li>c. Genesis kesalahan medikasi</li> <li>d. Pelajaran dari kematian terkait obat-obatan</li> </ul> <p>melalui metode ujian tulis <b>UTS</b> secara tepat</p>	Soal UTS  Penilaian tugas/ diskusi	<p>UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%</p>	apt. Andrey Wahyudi, M.Farm
4	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada kehamilan dan menyusui	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Efek obat yang tidak diinginkan dalam penggunaan obat</li> <li>b. Kerja obat pada ibu hamil dan janin</li> <li>c. Kontraindikasi dan interaksi obat selama kehamilan</li> <li>d. Kategori kemanan pada kehamilan dan menyusui (literature keamanan obat pada kehamilan dan menyusui).</li> </ul>	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	<p><b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa dapat memahami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Efek obat yang tidak diinginkan dalam penggunaan obat</li> <li>b. Kerja obat pada ibu hamil dan janin</li> <li>c. Kontraindikasi dan interaksi obat selama kehamilan</li> <li>d. Kategori kemanan pada kehamilan dan menyusui (literature keamanan obat pada kehamilan dan menyusui).</li> </ul>	Soal UTS  Penilaian tugas/ diskusi	<p>UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%</p>	apt. Andrey Wahyudi, M.Farm

					melalui metode ujian tulis <b>UTS</b> secara tepat			
5	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada pediatri	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Pelaporan keselamatan pasca pemasaran</li> <li>b. Laporan keselamatan dari makanan dan obat-obatan, tinjauan keselamatan pediatri dari kategori terapi/obat</li> <li>c. Penilaian efek tertunda dari obat pada pertumbuhan dan perkembangan, masalah formulasi</li> <li>d. Evaluasi keamanan obat pada pediatri dan monitoring.</li> </ul>	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	<p><b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa dapat memahami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Pelaporan keselamatan pasca pemasaran</li> <li>b. Laporan keselamatan dari makanan dan obat-obatan, tinjauan keselamatan pediatri dari kategori terapi/obat</li> <li>c. Penilaian efek tertunda dari obat pada pertumbuhan dan perkembangan, masalah formulasi</li> <li>d. Evaluasi keamanan obat pada pediatri dan monitoring.</li> </ul> <p>melalui metode ujian tulis <b>UTS</b> secara tepat</p>	Soal UTS  Penilaian tugas/ diskusi	<p>UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%</p>	apt. Andrey Wahyudi, M.Farm
6	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada geriatrik	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Penggunaan obat pada lansia dan relevansi terhadap keamanan obat, polifarmasi</li> <li>b. Interaksi terkait dengan resep obat ganda, interaksi obat dengan obat dan efek samping</li> <li>c. Faktor asosiasi dan factor resiko dari ADR, identifikasi medikasi dan</li> </ul>	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	<p><b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa dapat memahami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Penggunaan obat pada lansia dan relevansi terhadap keamanan obat, polifarmasi</li> <li>b. Interaksi terkait dengan resep obat ganda, interaksi obat</li> </ul>	Soal UTS  Penilaian tugas/ diskusi	<p>UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%</p>	apt. Andrey Wahyudi, M.Farm

		monitoring (Beers List/Criteria).			dengan obat dan efek samping c. Faktor asosiasi dan factor resiko dari ADR, identifikasi medikasi dan monitoring (Beers List/Criteria). melalui metode ujian tulis <b>UTS</b> secara tepat			
7	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada Gastrointestinal	a. Efek obat yang tidak diinginkan. b. Obat antinonsteroid dan COX-2 : Keuntungan dan risiko	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa dapat memahami: a. Efek obat yang tidak diinginkan. b. Obat antinonsteroid dan COX-2 : Keuntungan dan risiko melalui metode ujian tulis <b>UTS</b> secara tepat	Soal UTS  Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	apt. Andrey Wahyudi, M.Farm
<b>UTS</b>								
8	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO <i>dermatology</i> .	a. Macam efek samping obat pada kulit (Dermatology)	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa dapat memahami macam efek samping obat pada kulit ( <i>dermatology</i> ) melalui metode ujian tulis <b>UAS</b> secara tepat	Soal UTS  Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	apt. Andrey Wahyudi, M.Farm
9	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada paru	a. Infeksi paru dan jalan nafas b. Macam obat yang menimbulkan efek samping di paru dan monitoring.	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa dapat memahami: a. Infeksi paru dan jalan nafas	Soal UTS  Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	apt. Andrey Wahyudi, M.Farm

					b. Macam obat yang menimbulkan efek samping di paru dan monitoring melalui metode ujian tulis <b>UAS</b> secara tepat			
10	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada renal	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Mekanisme ADR pada renal</li> <li>b. Klasifikasi obat dan kategori patofisiologi acute renal failure</li> <li>c. Perhitungan GFR, prevalensi ADR pada renal dan monitoring.</li> </ul>	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	<p><b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa dapat memahami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Mekanisme ADR pada renal</li> <li>b. Klasifikasi obat dan kategori patofisiologi acute renal failure</li> <li>c. Perhitungan GFR, prevalensi ADR pada renal dan monitoring. melalui metode ujian tulis <b>UAS</b> secara tepat</li> </ul>	Soal UTS  Penilaian tugas/ diskusi	<p>UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%</p>	apt. Andrey Wahyudi, M.Farm
11	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada hepar	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Metode estimasi untuk menilai efek/reaksi pada hati.</li> <li>b. Faktor asosiasi penginduksi ADR renal.</li> <li>c. Manajemen idiosinkratik hepatotoksitasi, obat yang menjadi perhatian dan monitoring dari ADR pada hati.</li> </ul>	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	<p><b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa dapat memahami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Metode estimasi untuk menilai efek/reaksi pada hati.</li> <li>b. Faktor asosiasi penginduksi ADR renal.</li> <li>c. Manajemen idiosinkratik hepatotoksitasi, obat yang menjadi perhatian dan monitoring dari ADR pada hati.</li> </ul>	Soal UTS  Penilaian tugas/ diskusi	<p>UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%</p>	apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm



					melalui metode ujian tulis <b>UAS</b> secara tepat			
12	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada hematologi	<p>a. Mekanisme ADR sitopenia dan homeostatis, contoh ADR, manajemen ADR</p> <p>b. Strategi untuk mendeteksi dan prevensi dari reaksi ADR/idiosinkratik, identifikasi factor resiko dan monitoring</p>	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	<p><b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa dapat memahami:</p> <p>a. Mekanisme ADR sitopenia dan homeostatis, contoh ADR, manajemen ADR</p> <p>b. Strategi untuk mendeteksi dan prevensi dari reaksi ADR/idiosinkratik, identifikasi factor resiko dan monitoring melalui metode ujian tulis <b>UAS</b> secara tepat</p>	Soal UTS  Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm
13	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada ocular	a. Obat dengan efek samping ocular dan monitoring	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	<p><b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa dapat memahami obat dengan efek samping ocular dan monitoring melalui metode ujian tulis <b>UAS</b> secara tepat</p>	Soal UTS  Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm
14	Mahasiswa dapat menjelaskan obat-obatan <i>off label</i> .	a. Kelengkapan & kebenaran macam obat off label	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	<p><b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa dapat memahami kelengkapan &amp; kebenaran macam obat <i>off label</i> melalui metode ujian tulis <b>UAS</b> secara tepat</p>	Soal UTS  Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm
<b>UAS</b>								