

The background features a light pink base with various organic shapes in shades of yellow, orange, and blue. There are stylized botanical elements: two blue round fruits with 'x' marks in the top left, a branch with orange leaves at the top center, a yellow banana-like shape on the right, and several dark green leaves scattered around. A white and blue abstract shape is in the bottom left, and a black dashed circle is in the bottom right.

MONITORING EFEK SAMPING OBAT (*Pharmacovigilance*)

Andrey's Lecture Notes

Kontrak Kuliah

- Syarat mengikuti Ujian adalah 75% kehadiran.
- Jika izin tidak mengikuti kuliah harus menggunakan surat izin/alasan yg jelas.
- Terlambat lebih dari 15 menit tidak perlu join meeting.

Kontrak Kuliah

NILAI ANGKA (RANGE)	HURUF
79-100	A
68-78	B
58-67	C
41-57	D
0-40	E

PELAKSANAAN AKADEMIK	PERSENTASE
QUIZ	5%
TUGAS DAN/PRESENTASI	15%
KEAKTIFAN, DISIPILIN, SIKAP, PRESENSI	10%
UJIAN TENGAH SEMESTER	30%
UJIAN AKHIR SEMESTER	40%

PENDAHULUAN MESO

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

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

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

DEFINITION

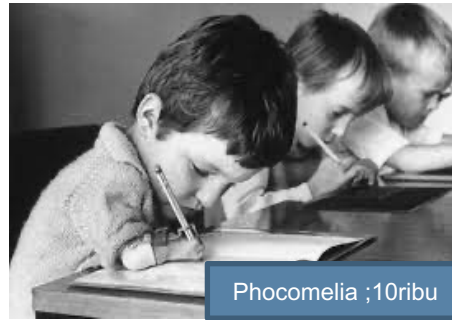
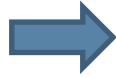
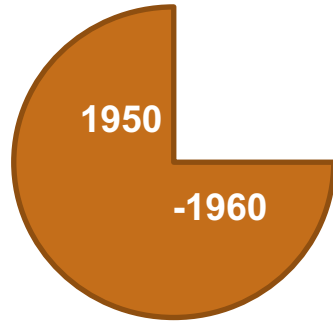
- **Monitoring Efek Samping Obat** (MESO) merupakan kegiatan pemantauan setiap respon terhadap Obat yang tidak dikehendaki, yang terjadi pada dosis lazim yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosa dan terapi. Efek Samping Obat adalah reaksi Obat yang tidak dikehendaki yang terkait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

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

Adverse drug reactions: Questions to ask



Mengapa Farmakovigilans Penting ?



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

Definisi

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

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

Kegiatan dalam Farmakovigilans

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

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

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

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

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

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

Bagaimana Mengenali ESO?

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

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

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

Medication Therapy Problem (Categories Framework)

Kebutuhan terkait obat	Kategori masalah terkait obat
Indikasi (<i>indication</i>)	<ul style="list-style-type: none">▪ Terapi obat yang tidak perlu▪ Membutuhkan terapi obat tambahan
Efektivitas (<i>effectiveness</i>)	<ul style="list-style-type: none">▪ Obat yang tidak efektif▪ Dosis terlalu rendah▪ Perlu pemantauan tambahan
Keamanan (<i>safety</i>)	<ul style="list-style-type: none">▪ Kejadian obat yang merugikan▪ Dosis terlalu tinggi▪ Perlu pemantauan tambahan
Kepatuhan (<i>adherence</i>)	<ul style="list-style-type: none">▪ Kepatuhan▪ Biaya

regulatori penarikan dan atau pembekuan izin edar obat di Indonesia

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

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

Apa yang Harus Dilaporkan ?

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

Next...

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

1. Pasien

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

2. Efek Samping Obat/ ESO

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

3. Obat yang Dicurigai

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

4. Pelapor

- Nama, alamat dan nomor telepon
- Pekerjaan/ profesi

Bagaimana Cara Melaporkan ESO?

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

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

◇ Kunjungi <https://e-meso.pom.go.id>

◇ Klik ADR online

Petunjuk pengisian tersedia pada halaman *website* tersebut.

2. Formulir Pelaporan ESO :

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

Kirim laporan ke :

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

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

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Pernetan Negara No.23 Jakarta 10560

Gedung F Timur Lantai 5

Telp. (021) 4244691 ext 1079

Formulir Kuning (Yellow Form) - Halaman 1

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

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

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

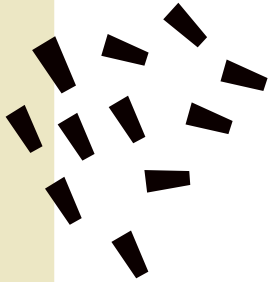


melaporkan ESO sebagai bagian dari tanggung jawab profesi



Epidemiologi eso

Andreys's Lecture Notes



pengertian

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

Angka Kejadian ESO

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

$$\clubsuit \text{AK-ESO} = \frac{A}{A + B}$$

A = frekuensi kejadian ESO dlm kurun waktu ttt

A+B = jml seluruh populasi yg berisiko ttt

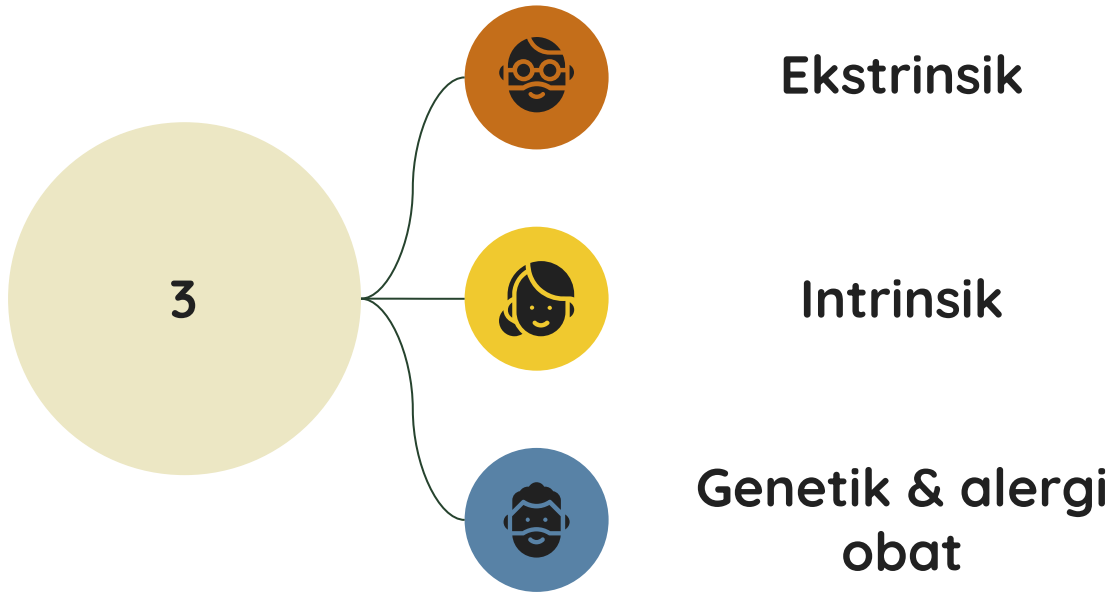
→ dlm prakteknya jml A+B sulit ditentukan

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

→ ESO bisa sangat berbeda krn:

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

Faktor penyebab ESO



3 faktor risiko

➤ **FAKTOR OBAT / EKSTRINSIK**

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

Next...

- Kondisi Formulasi:
 - sediaan obat dpt rusak krn salah menyimpan
 - perubahan bhn pengisi dlm formulasi juga dpt menyebabkan ESO

❖ FAKTOR EKSTRINSIK LAIN

- Antaraksi obat dpt menyebabkan perubahan profil farmakokinetika (ADME) & atau farmakodinamika obat → smkn banyak obat yg diberikan, smkn tinggi tingkat kejadian ESO.
- Antaraksi obat dgn yg lain, misalnya minuman beralkohol, pencemar lingkungan (insektisida), asap rokok.

Interaksi yg merugikan & menyebabkan ESO

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

FAKTOR KONDISI PENDERITA / INTRINSIK

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

❖ FISIOLOGI

➤ Umur

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

Next...

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

➤ **Jenis Kelamin**

Wanita lbh sering mengalami ESO dibandingkan pria.

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

Next...

➤ **Kehamilan**

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

Next...

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

Jenis obat berdasarkan sifat teratogeniknya

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

Next...

➤ PATOLOGI

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

Next...

FAKTOR GENETIK

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

FAKTOR ALERGI OBAT

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



Social/ Economic



- Age and race
- Socio-economic status
- Illiteracy
- Cost of medications

Patient- related



- Forgetfulness
- Treatment anxiety
- Misunderstood instructions
- Fear of dependence

Therapy- related



- Complexity of regimen
- Duration of treatment
- Side effects/ADR
- Changes in therapy

Condition- related



- Comorbidities (depression)
- Level of disability
- Severity of symptoms
- Drug/alcohol abuse or use

Health Care System



- Patient-provider relationship
- Overworked HCP
- Lack of incentives
- Lack of knowledge

The Five Dimensions of Non-Adherence

Variabel praktek meso di RS



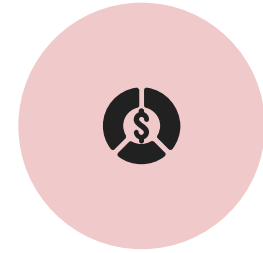
1

- ✓ Pengamatan terhadap kasus ADRs
- ✓ Penggalan informasi terkait ADRs ke pasien/ keluarga pasien



2






- ✓ Pencatatan kejadian ADRs
- ✓ Membagikan informasi kejadian ADRs ke rumah sakit

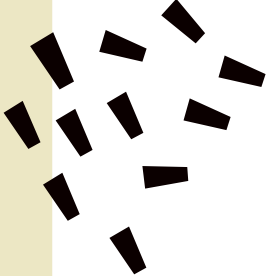


3

- ✓ Membagikan informasi kejadian ADRs ke rekan sejawat
- ✓ Melaporkan ADRs dalam setahun terakhir

Hambatan pelaporan meso di RS

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



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

simpulan

Thank
you

