

RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER

MATA KULIAH : *PHARMACOVIGILANCE*



Disusun oleh :

apt. Astri Rachmawati. M.Sc

**PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA
TAHUN AKADEMIK 2024/2025**

	SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA	Kode/No.: 06/FM/PD.01/NK
		Tanggal : 29 Agustus 2024
	RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)	Revisi : 01
		Halaman : 1 dari 9

PENGESAHAN
RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER
PHARMACOVIGILANCE

Proses	Penanggung jawab			Tanggal
	Nama	Jabatan	Tanda tangan	
Penyusun	apt. Astri Rachmawati., MSc	Koordinator mata kuliah		
Pemeriksa	apt. Fajar Agung D H., M.Sc	Ka.Prodi/Gugu s Mutu Prodi		
Persetujuan	Taukhit, S.Kep., Ns., M.Kep	Ketua STIKES		
Pengendalian	Septiana Fathonah, S.Kep., Ns., M.Kep	LPM		

1	RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS) PROGRAM STUDI : S 1 FARMASI INSTITUSI : SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTUKUSMO YOGYAKARTA TAHUN AKADEMIK : 2024/2025	
2	Nama Mata Kuliah	Pharmacovigilance
3	Kode	FARE622
4	Semester	VI (genap)
5	Beban kredit	2 sks
6	Dosen pengampu	apt. Astri Rachmawati., MSc(Koordinator)
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 pediatric dan geriatri, efek samping dan monitoring pada berbagai sistem organ, serta upaya penanganan dan pencegahan efek samping obat.
8	Capaian Pembelajaran	CPL – Prodi (Capaian Pembelajaran Lulusan Program Studi) yang Dibebankan Pada Mata Kuliah 1. Mampu menunjukkan sikap budi pekerti luhur (CP.S.01) 2. Menunjukkan sikap bertanggungjawab atas pekerjaan di bidang keahliannya secara mandiri (CP.S.08) 3. Menguasai konsep teoritis berbagai ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian, riset, dan pengembangan diri (CP.P.09) 4. Mampu menerapkan IPTEK dalam melakukan riset, pengembangan diri secara berkelanjutan di bidang kefarmasian, khususnya terkait pengembangan bahan alam (CP.KK.09) 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) CPMK (Capaian Pembelajaran Mata Kuliah) 1. Memahami dan mampu menjelaskan sejarah Efek Samping Obat (ESO) 2. Memahami dan mampu menjelaskan mekanisme reaksi obat yang merugikan, kesalahan pengobatan yang fatal 3. Memahami dan mampu menjelaskan MESO kehamilan dan menyusui 4. Memahami dan mampu menjelaskan MESO pediatri dan geriatri 5. Memahami dan mampu menjelaskan MESO gastrointestinal, dermatologi, paru, renal, hati, hematologi dan <i>ocular</i> 6. Memahami dan mampu menjelaskan obat <i>off-label</i>
9	Bahan kajian	1. Sejarah ESO 2. Mekanisme reaksi obat yang merugikan 3. Kesalahan pengobatan yang fatal 4. MESO kehamilan dan menyusui 5. MESO pediatri 6. MESO geriatri 7. MESO gastrointestinal 8. MESO dermatologi 9. MESO paru 10. Meso renal 11. MESO hati 12. MESO hematologi 13. MESO ocular

		14. Obat off-label
10	Pustaka/ Literatur	- Andrews EB, Moore N, 2014. Mann's Pharmacovigilance, 3 th Ed. West Sussex: Willey Blackwell. - Davies, D.M., 2011, Textbook of Adverse Drug Reactions, 2 nd Ed., Oxford University Press, Oxford - Dukes, M.N.G., 2008, Meyler's Side Effects of Drugs, 11th Ed., Elsevier, Amsterdam - Donatus, I.A., 2011, Efek Samping Obat Wajib Apotek, Edisi I, Lab Farmakologi & Toksikologi Fak. Farmasi UGM, Yogyakarta - Holman, C. (2019) 'Beers Criteria Updates: New Guidance for Geriatric Medication Safety', Clinial drug information. Wolters Kluwer. - BNF, 2020, BNF Children: The essential resource for clinical use of medicines in children, BMJ Group, Germany. - Rusli, 2018, Farmasi Klinik, Buku Ajar Farmasi, Edisi tahun 2018, Kementrian 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)	- Sejarah ESO/ADR - Epidemiologi ESO - Faktor intrinsic dan ekstrensik	Interaktif, efektif dan berpusat	1 x 100 menit	Pengetahuan: Mahasiswa dapat memahami: - Sejarah ESO/ADR - Epidemiologi ESO - Faktor intrinsic dan ekstrensik melalui metode ujian tulis UTS secara tepat	Kriteria : Rubrik penilaian Bentuk penilaian : a. Aktivitas partisipatif b. Quiz	5% 5%	Apt. Astri Rachmawati., M.Sc
2	Mahasiswa dapat menjelaskan mekanisme reaksi obat yang merugikan	- Kelengkapan & kebenaran klasifikasi obat yang merugikan. - Contoh analisa naranjo	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	Pengetahuan: Mahasiswa dapat memahami: - Kelengkapan & kebenaran klasifikasi obat yang merugikan. - Contoh analisa naranjo	Kriteria : Rubrik penilaian Bentuk penilaian : Ujian tulis (UTS)	4 %	Apt. Astri Rachmawati., M.Sc

					melalui metode ujian tulis UTS secara tepat			
3	Mahasiswa dapat menjelaskan kesalahan pengobatan yang fatal dan reaksi obat yang merugikan.	a. Kerugian pengobatan b. Literature yang berhubungan dengan kejadian fatal c. Genesis kesalahan medikasi d. Pelajaran dari kematian terkait obat-obatan	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	Pengetahuan: Mahasiswa dapat memahami: a. Kerugian pengobatan b. Literature yang berhubungan dengan kejadian fatal c. Genesis kesalahan medikasi d. Pelajaran dari kematian terkait obat-obatan melalui metode ujian tulis UTS secara tepat	Kriteria : Rubrik penilaian Bentuk penilaian : Ujian tulis (UTS)	4 %	Apt. Astri Rachmawati., M.Sc
4	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada kehamilan dan menyusui	a. Efek obat yang tidak diinginkan dalam penggunaan obat b. Kerja obat pada ibu hamil dan janin c. Kontraindikasi dan interaksi obat selama kehamilan d. Kategori kemanan pada kehamilan dan menyusui (literature keamanan obat pada kehamilan dan menyusui).	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	Pengetahuan: Mahasiswa dapat memahami: a. Efek obat yang tidak diinginkan dalam penggunaan obat b. Kerja obat pada ibu hamil dan janin c. Kontraindikasi dan interaksi obat selama kehamilan d. Kategori kemanan pada kehamilan dan menyusui (literature keamanan obat pada kehamilan dan menyusui). melalui metode ujian tulis UTS secara tepat	Kriteria : Rubrik penilaian Bentuk penilaian : Ujian tulis (UTS)	4 %	Apt. Astri Rachmawati., M.Sc

5	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada pediatri	a. Pelaporan keselamatan pasca pemasaran b. Laporan keselamatan dari makanan dan obat-obatan, tinjauan keselamatan pediatri dari kategori terapi/obat c. Penilaian efek tertunda dari obat pada pertumbuhan dan perkembangan, masalah formulasi d. Evaluasi keamanan obat pada pediatri dan monitoring.	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	Pengetahuan: Mahasiswa dapat memahami: a. Pelaporan keselamatan pasca pemasaran b. Laporan keselamatan dari makanan dan obat-obatan, tinjauan keselamatan pediatri dari kategori terapi/obat c. Penilaian efek tertunda dari obat pada pertumbuhan dan perkembangan, masalah formulasi d. Evaluasi keamanan obat pada pediatri dan monitoring. melalui metode ujian tulis UTS secara tepat	Kriteria : Rubrik penilaian Bentuk penilaian : Ujian tulis (UTS)	4 %	Apt. Astri Rachmawati., M.Sc
6	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada geriatrik	a. Penggunaan obat pada lansia dan relevansi terhadap keamanan obat, polifarmasi b. Interaksi terkait dengan resep obat ganda, interaksi obat dengan obat dan efek samping c. Faktor asosiasi dan factor resiko dari ADR, identifikasi medikasi dan monitoring (Beers List/Criteria).	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	Pengetahuan: Mahasiswa dapat memahami: a. Penggunaan obat pada lansia dan relevansi terhadap keamanan obat, polifarmasi b. Interaksi terkait dengan resep obat ganda, interaksi obat dengan obat dan efek samping c. Faktor asosiasi dan factor resiko dari	Kriteria : Rubrik penilaian Bentuk penilaian : a. Aktivitas partisipatif b. Quiz	5% 5%	Apt. Astri Rachmawati., M.Sc

					ADR, identifikasi medikasi dan monitoring (Beers List/Criteria). melalui metode ujian tulis UTS 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	Pengetahuan: Mahasiswa dapat memahami: a. Efek obat yang tidak diinginkan. b. Obat antinonsteroid dan COX-2 : Keuntungan dan risiko melalui metode ujian tulis UTS secara tepat	Kriteria : Rubrik penilaian Bentuk penilaian : Ujian tulis (UTS)	4 %	Apt. Astri Rachmawati., M.Sc
UTS								
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	Pengetahuan: Mahasiswa dapat memahami macam efek samping obat pada kulit (<i>dermatology</i>) melalui metode ujian tulis UAS secara tepat	Kriteria : Rubrik penilaian Bentuk penilaian : Ujian tulis (UAS)	4 %	Apt. Astri Rachmawati., M.Sc
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	Pengetahuan: Mahasiswa dapat memahami: a. Infeksi paru dan jalan nafas b. Macam obat yang menimbulkan efek samping di paru dan monitoring	Kriteria : Rubrik penilaian Bentuk penilaian : Ujian tulis (UAS)	4 %	Apt. Astri Rachmawati., M.Sc

					melalui metode ujian tulis UAS secara tepat			
10	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada renal	a. Mekanisme ADR pada renal b. Klasifikasi obat dan kategori patofisiologi acute renal failure c. Perhitungan GFR, prevalensi ADR pada renal dan monitoring.	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	Pengetahuan: Mahasiswa dapat memahami: a. Mekanisme ADR pada renal b. Klasifikasi obat dan kategori patofisiologi acute renal failure c. Perhitungan GFR, prevalensi ADR pada renal dan monitoring. melalui metode ujian tulis UAS secara tepat	Kriteria : Rubrik penilaian Bentuk penilaian : Ujian tulis (UAS)	4 %	Apt. Astri Rachmawati., M.Sc
11	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada hepar	a. Metode estimasi untuk menilai efek/reaksi pada hati. b. Faktor asosiasi penginduksi ADR renal. c. Manajemen idiosinkratik hepatotoksitas, obat yang menjadi perhatian dan monitoring dari ADR pada hati.	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	Pengetahuan: Mahasiswa dapat memahami: a. Metode estimasi untuk menilai efek/reaksi pada hati. b. Faktor asosiasi penginduksi ADR renal. c. Manajemen idiosinkratik hepatotoksitas, obat yang menjadi perhatian dan monitoring dari ADR pada hati. melalui metode ujian tulis UAS secara tepat	Kriteria : Rubrik penilaian Bentuk penilaian : Ujian tulis (UAS)	2 %	Apt. Astri Rachmawati., M.Sc
12	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada hematologi	a. Mekanisme ADR sitopenia dan homeostatis, contoh ADR, manajemen ADR	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	Pengetahuan: Mahasiswa dapat memahami:	Kriteria : Rubrik penilaian		Apt. Astri Rachmawati., M.Sc

		b. Strategi untuk mendeteksi dan prevensi dari reaksi ADR/idiosinkratik, identifikasi factor resiko dan monitoring			a. Mekanisme ADR sitopenia dan homeostatis, contoh ADR, manajemen ADR b. Strategi untuk mendeteksi dan prevensi dari reaksi ADR/idiosinkratik, identifikasi factor resiko dan monitoring melalui metode ujian tulis UAS secara tepat	Bentuk penilaian : Ujian tulis (UAS)	4 %	
13	Mahasiswa dapat menjelaskan MESO pada ocular	a. Obat dengan efek samping ocular dan monitoring	Interaktif, efektif, kolaboratif dan berpusat	1 x 100 menit	Pengetahuan: Mahasiswa dapat memahami obat dengan efek samping ocular dan monitoring melalui metode ujian tulis UAS secara tepat	Kriteria : Rubrik penilaian Bentuk penilaian : Ujian tulis (UAS)	2 %	Apt. Astri Rachmawati., M.Sc
14	Mahasiswa dapat menjelaskan obat-obatan off label.	a. Kelengkapan & kebenaran macam obat off label	Bentuk pembelajaran : Kuliah Metode pembelajaran : Project Based Learning	1 x 100 menit	Pengetahuan: Mahasiswa dapat memahami kelengkapan & kebenaran macam obat off label melalui metode ujian tulis UAS secara tepat	Kriteria : Rubrik penilaian Bentuk penilaian : a. Aktivitas Partisipatif b. Presentasi hasil Project Based Learning	5% 35%	Apt. Astri Rachmawati., M.Sc
UAS								

Rencana Evaluasi				
Basis Evaluasi	:	Komponen Evaluasi	Bobot (%)	Deskripsi
1. Aktivitas Parsitipatif	:	Observasi aktivitas mahasiswa	15	Aktivitas partisipatif mahasiswa dalam menjawab dan mengajukan pertanyaan
2. Hasil Proyek	:	Laporan hasil <i>Project (team based project)</i>	35	Laporan <i>project</i> kelompok berupa tugas penyusunan makalah vaksin, sera, dan peran imunisasi
3. Kognitif/Pengetahuan	:	1. Quiz	10	Quiz diberikan setelah penyampaian materi sesuai jadwal
		2. Ujian Tengah Semester (UTS)	20	Ujian tengah semester dilaksanakan secara bersama sesuai jadwal
		3. Ujian Akhir Semester (UAS)	20	Ujian akhir semester dilaksanakan secara bersama sesuai jadwal
		Jumlah Nilai	100	

Ket : nomor 1 dan 2 minimal 50 %

Contoh Tabel Penilaian/ pembobotan

No.	Komponen evaluasi	Bobot	Instrument penilaian
2	Aktifitas partisipasif	30%	
	Kehadiran kuliah	5%	Siakad
	Presentasi kasus	10%	Rubrik
	Makalah analisis kasus	10%	Rubrik
	Partisipasi aktif	5%	Rubrik
2	Hasil Proyek	30%	
	Poster /video	5%	Rubrik
	Laporan kegiatan proyek	10%	Rubrik
	Role play	15%	Rubrik/SOP

Catatan :

1. **Capaian Pembelajaran Lulusan PRODI (CPL-PRODI)** adalah kemampuan yang dimiliki oleh setiap lulusan PRODI yang merupakan internalisasi dari sikap, penguasaan pengetahuan dan keterampilan sesuai dengan jenjang prodinya yang diperoleh melalui proses pembelajaran.
2. **CPL yang dibebankan pada mata kuliah** adalah beberapa capaian pembelajaran lulusan program studi (CPL-PRODI) yang digunakan untuk pembentukan/pengembangan sebuah mata kuliah yang terdiri dari aspek sikap, ketrampilan umum, ketrampilan khusus dan pengetahuan.
3. **CP Mata kuliah (CPMK)** adalah kemampuan yang dijabarkan secara spesifik dari CPL yang dibebankan pada mata kuliah, dan bersifat spesifik terhadap bahan kajian atau materi pembelajaran mata kuliah tersebut.
4. **Sub-CP Mata kuliah (Sub-CPMK)** adalah kemampuan yang dijabarkan secara spesifik dari CPMK yang dapat diukur atau diamati dan merupakan kemampuan akhir yang direncanakan pada tiap tahap pembelajaran, dan bersifat spesifik terhadap materi pembelajaran mata kuliah tersebut.
5. **Indikator penilaian** kemampuan dalam proses maupun hasil belajar mahasiswa adalah pernyataan spesifik dan terukur yang mengidentifikasi kemampuan atau kinerja hasil belajar mahasiswa yang disertai bukti-bukti.
6. **Kriteria Penilaian** adalah patokan yang digunakan sebagai ukuran atau tolok ukur ketercapaian pembelajaran dalam penilaian berdasarkan indikator-indikator yang telah ditetapkan. Kriteria penilaian merupakan pedoman bagi penilai agar penilaian konsisten dan tidak bias. Kriteria dapat berupa kuantitatif ataupun kualitatif.
7. **Bentuk penilaian:** tes dan non-tes.
8. **Bentuk pembelajaran:** Kuliah, Responsi, Tutorial, Seminar atau yang setara, Praktikum, Praktik Lapangan, Penelitian, Pengabdian kepada Masyarakat dan/atau bentuk pembelajaran lain yang setara.
9. **Metode Pembelajaran:** *Small Group Discussion, Role-Play & Simulation, Discovery Learning, Self-Directed Learning, Cooperative Learning, Collaborative Learning, Contextual Learning, Project Based Learning*, dan metode lainnya yang setara.
10. **Materi Pembelajaran** adalah rincian atau uraian dari bahan kajian yang dapat disajikan dalam bentuk beberapa pokok dan sub-pokok bahasan.
11. **Bobot penilaian** adalah presentase penilaian terhadap setiap pencapaian sub-CPMK yang besarnya proporsional dengan tingkat kesulitan pencapaian sub-CPMK tsb., dan totalnya 100%.
12. TM=Tatap Muka, PT=Penugasan Terstruktur, BM=Belajar Mandiri.

