



## Tautan Belajar Evaluasi Materi

Bener, Kec. Tegalrejo, Kota Yogyakarta

JENIS UJIAN : UAS  
MATA PELAJARAN : Pharmacovigilance  
KODE SOAL : UAS25-FARE622

---

1. Banyak obat yang dapat menyebabkan urtikaria (paling sering tipe akut), tetapi >80% kasus urtikaria terkait dengan penyebab lain (sengatan serangga, alergi makanan. Contoh kemungkinan tersering pasien alergi makanan adalah karena.....

- a. Biji-bijian
- b. Gandum
- c. Seafood
- d. Buah
- e. Roti

2. Tn. JY (39th), BB 65 kg, memiliki Riwayat alergi obat Penisilin yang ia konsumsi 5 bulan yang lalu. Pada tanggal 11 Juli 2023 Tn. JY MRS di RS Sardjito dengan keluhan yang sama terkait penyakit infeksi. Farmasi melakukan rekonsiliasi obat, namun pasien lupa nama obat yang pernah ia konsumsi sebelumnya yang menyebabkan timbulnya alergi. Ketika masuk keruang Rawat Inap, pasien menerima Antibiotik Penisilin untuk mengatasi simtomnya. Pasien sudah mengonsumsi tablet Penisilin sebanyak 1 kali pada hari pertama MRS. Seorang Farmasi senior melakukan visitasi terhadap pasien dan keluarga pasien, Hasil setelah visitasi yang Farmasi dapati dari keluarga menunjukkan pasien pernah alergi obat Penisilin. Informasi apa yang Farmasi sampaikan ke Dokter, pasien, dan keluarga pasien terkait obat tersebut.....

- a. Obat dilanjutkan
- b. Obat dihentikan
- c. Tunda pemberian
- d. Titirasi dosis
- e. Tapering dosis

3. Berdasarkan faktor risiko DILD, ADR dapat muncul karena etnis, misalnya laporan ADR etnis

afrika menunjukkan terjadinya pneumonitis parah, karena disebabkan obat....

- a. Omalizumab
- b. Bortezomib ✓
- c. Irinotecan
- d. 5-Flourourasil
- e. Metotraksat

4. Bukti perbedaan ras/etnis dalam DILD menunjukkan adanya variasi patologis penyakit paru, seperti yang dilaporkan di Jepang dalam temuan terkait penggunaan obat....

- a. Doksorubisin
- b. Carboplatin
- c. Cisplatin
- d. Gefitinib ✓
- e. Isofosfamid

5. Jaringan paru rentan terhadap efek toksik oksigen ( $O_2$ ), sehingga kerusakan akibat oksigen mudah terjadi. Paru-paru memiliki sistem pertahanan berupa jaringan antioksidan untuk melindungi dari kerusakan yang disebabkan oleh reactive oxygen species (ROS). Namun, apabila mekanisme perlindungan ini tidak memadai, akan terjadi stres oksidatif. Gangguan sistem antioksidan dan ketidakseimbangan redoks turut berperan penting dalam patogenesis adverse drug reactions (ADR). Salah satu contohnya adalah obat yang merusak paru-paru melalui mekanisme transfer elektron ke  $O_2$ , seperti...

- a. Ondansetron
- b. Palanosetron
- c. Granisetron
- d. Amiodaron ✓
- e. Amlodipin

6. Interaksi obat dapat meningkatkan risiko penyakit paru interstisial yang diinduksi oleh bleomycin, terutama jika diberikan bersamaan dengan obat-obatan lain yang bersifat toksik terhadap paru, seperti....

- a. Cisplatin ✓
- b. Daunorubisin
- c. Celecoxib
- d. Statin
- e. Ampicillin

7. Interaksi obat dapat menyebabkan peningkatan toksisitas kedua agen yang digunakan, sehingga memperparah efek samping. Hal ini dapat dicontohkan pada reaksi advers (ADR) yang terjadi akibat kombinasi obat tertentu, di mana interaksi tersebut menyebabkan kerusakan jaringan yang lebih berat dibandingkan jika obat diberikan secara tunggal

- a. MTX dan 5-FU
- b. Metotreksat dan Etoposid
- c. Doxorubicin dan 5-FU
- d. 5-FU dan MTX
- e. Gemcitabin dan Bleomycin

8. Kerusakan DNA dan proses perbaikan protein berperan dalam berbagai jenis cedera dan proses penyembuhan pada jaringan paru. Radiasi dapat menyebabkan cedera paru-paru melalui mekanisme ini, dan jika dikombinasikan dengan kemoterapi, efek toksiknya dapat bersifat sinergis. Terapi radiasi kombinasi telah dikaitkan dengan meningkatnya tingkat toksisitas paru, terutama akibat

- a. Bleomycin
- b. Afatinib
- c. Tamoxifen
- d. Paclitaxel
- e. Docetaxel

9. Agen kardiovaskular juga dapat menyebabkan penyakit paru interstisial yang diinduksi obat (DILD). Salah satu contohnya adalah

- a. Amlodipin
- b. Amiodaron
- c. Digoxin
- d. Aspirin
- e. ASA

10. Contoh agen antiinflamasi yang dapat menyebabkan Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), terutama pada kasus overdosis dan keracunan berat, adalah...

- a. Aspirin
- b. Asam Salisilat
- c. Asam Mefenamat

**d. Asam Askorbat**

**e. Asam Klorida**

**11. Obat antiinflamasi yang dapat menyebabkan reaksi paru subakut, yang sering kali bermanifestasi sebagai reaksi hipersensitivitas, adalah....**

**a. ranitidin**

**b. Omeprazole**

**c. Metotreksat**

**d. Asam Klavulanat**

**e. metoklopramid**

**12. Beberapa agen antimikroba diketahui dapat menyebabkan manifestasi klinis paru seperti bronchiolitis obliterans organizing pneumonia (BOOP), yang kini lebih dikenal sebagai organizing pneumonia (OP), serta fibrosis paru. Contoh agen tersebut antara lain**

**a. Nitrogliserin**

**b. Natrium Diklofenak**

**c. Nitrofurantoin**

**d. Gliserin**

**e. Nifedipin**

**13. Beberapa turunan ergoline yang digunakan dalam pengobatan penyakit Parkinson telah dikaitkan dengan toksisitas pleuropulmoner, termasuk efusi pleura, fibrosis pleura, dan fibrosis paru. Obat yang paling sering dilaporkan menyebabkan efek samping ini adalah**

**a. Cabergolin**

**b. Citicolin**

**c. Cisplatin**

**d. Citalopram**

**e. Cetirizin**

**14. Beberapa obat diketahui dapat menyebabkan fibrosis paru dan penyakit pleura sebagai bagian dari spektrum Drug-Induced Lung Disease (DILD). Obat tersebut adalah.....**

**a. Bromheksin**

**b. Ipratopium Bromida**

**c. Kalium Bromat**

d. Bromokriptin

e. Budesonid

15. Tujuan / goal pengobatan adalah untuk, kecuali....

a. Meningkatkan kualitas hidup pasien

b. Kepatuhan pengobatan

c. Meminimalkan kemungkinan terjadinya ESO

d. Meningkatkan biaya pengobatan

e. Efektivitas dan Keamanan Terapi

16. Seorang pasien perempuan berusia 14 tahun, tanpa riwayat penyakit hati maupun ginjal, dirawat di Unit Penyakit Menular karena tuberkulosis nodal. Pasien mendapat terapi antituberkulosis lini pertama berupa rifampisin, isoniazid, dan pirazinamid. Setelah 7 hari pengobatan, pasien mengalami keluhan muntah dan didapati peningkatan kadar transaminase serum (hipertransaminasemia). Hasil USG abdomen menunjukkan gambaran normal. Apa langkah anda sebagai farmasi untuk kasus tersebut...

a. Dosis Rifampisin dikurangi

b. Dosis Pirazinamid dikurangi

c. Dosis Isoniazid ditingkatkan

d. Dosis ketiga obat dinaikkan

e. Dosis INH dan Rifampisin dikurangi

17. Anak P, 14 tahun, tanpa riwayat penyakit hati maupun ginjal, dirawat di Unit Penyakit Menular karena tuberkulosis nodal. Pasien mendapat terapi antituberkulosis lini pertama berupa rifampisin, isoniazid, dan pirazinamid. Setelah beberapa kali pemakaian obat, kadar asam urat meningkat (hiperurisemia). Anda sebagai farmasi mengidentifikasi kemungkinan ESO tersebut disebabkan oleh...

a. Rifampisin

b. Pirazinamid

c. Isoniazid

d. Etambutol

e. Vit B6

18. Tn.Y (30th), tanpa riwayat penyakit hati maupun ginjal, dirawat di Unit Penyakit Menular karena tuberkulosis nodal. Pasien mendapat terapi antituberkulosis lini pertama berupa rifampisin,

isoniazid, dan pirazinamid. Setelah beberapa kali pemakaian obat, kadar asam urat meningkat (hiperurisemia). Apa rekomendasi anda sebagai farmasi untuk mengatasi ESO tersebut....

- a. Diberikan Ibuprofen
- b. Diberikan Statin
- c. Diberikan Kortikosteroid
- d. Diberikan Allopurinol
- e. Diberikan Vitamin

19. Seorang pasien laki-laki berusia 20 tahun, tanpa riwayat penyakit hati maupun ginjal, dirawat di Unit Penyakit Menular karena tuberkulosis nodal. Pasien mendapat terapi antituberkulosis lini pertama berupa rifampisin, isoniazid, dan pirazinamid. Setelah 7 hari pengobatan, pasien mengalami keluhan muntah dan didapati peningkatan kadar transaminase serum (hipertransaminasemia) dalam dua kali pemeriksaan laboratorium dan nilainya terus meningkat. Hasil USG abdomen menunjukkan gambaran normal. Apa langkah anda sebagai farmasi untuk kasus tersebut...

- a. Obat dilanjutkan
- b. Obat dihentikan
- c. Kurangi dosisnya
- d. Hilangkan salah satu obat
- e. Tapering dose

20. Penggunaan obat di luar indikasi, dosis, rute, atau populasi yang disetujui secara resmi oleh otoritas regulasi (misalnya BPOM di Indonesia, FDA di AS), disebut....

- a. High Allert
- b. Administrasi pengobatan
- c. NORUM
- d. Off-label
- e. LASA

21. Berikut contoh-contoh pemberian obat diluar indikasi utamanya, diantaranya, kecuali....

- a. Cyproheptadine antihistamin, digunakan sebagai penambah nafsu makan
- b. Obat seharusnya diberikan dalam bentuk kapsul, tapi diberikan dalam bentuk larutan/suspensi
- c. Tablet seharusnya diberikan secara per oral, tapi diberikan per vaginal
- d. Obat diberikan dalam dosis yang berbeda dari yang telah tercantum dalam brosur obat (bisa lebih kecil/lebih besar)
- e. Metformin diberikan setelah makan secara peroral pada pasien DMT2 (diminum 2 kali sehari)

22. Bila dokter yang meresepkan obat-obat untuk indikasi-indikasi yang belum diujikan secara klinik/diluar indikasi yang disetujui. Atau obat sudah ada bukti klinisnya namun belum dimintakan persetujuan karena alasan finansial, disebut....

- a. Indeks terapi sempit
- b. OFF LABEL
- c. High Allert
- d. Look-Alike, Sound-Alike
- e. Nama Obat Rupa dan Ucapan Mirip

23. Alasan penggunaan obat off label, kecuali...

- a. Karena kurangnya respons klinis pada pengobatan sebelumnya
- b. Tidak cukupnya data farmakokinetik, farmakodinamik dan efek samping obat, terutama pada anak-anak dan ibu hamil
- c. Bukti klinis terkait efikasinya sudah ada, tetapi belum dimintakan approval dari lembaga berwenang karena berbagai alasan
- d. Dokter ingin coba-coba walaupun belum ada bukti klinis yang mendukung, tetapi disertai alasan yang valid.
- e. Obat digunakan sesuai indikasi dalam brosur obat

24. Risiko dan Dampak Penggunaan Obat Off-Label yang Tidak Tepat, yaitu....

- a. risiko klinis
- b. etik
- c. legalitas
- d. tidak ditanggung asuransi
- e. Menyembuhkan dan sebagai pencegahan pengobatan

25. Aspirin tidak boleh diberikan pada anak dapat menyebabkan Reye's syndrome (menyebabkan pembengkakan pada organ hati dan otak), termasuk dalam off label jenis...

- a. Dosis
- b. Indikasi
- c. Usia
- d. Kontraindikasi
- e. Rute Pemberian

26. On label Misoprostol (Cytotec) sebagai sitoprotektif pada ulkus peptikum diberikan secara peroral. Sedangkan penggunaan off label untuk menginduksi partus/aborsi secara intravaginal. Merupakan off label jenis...

- a. Dosis
- b. Indikasi
- c. Usia
- d. Kontraindikasi
- e. Rute Pemberian

27. Misoprostol tidak boleh diberikan pada wanita hamil, wanita yang ingin hamil sebaiknya hindari penggunaan obat ini dan merupakan obat pada Kehamilan dengan Kategori X. Contoh kasus tersebut merupakan jenis off label....

- a. Dosis
- b. Indikasi
- c. Usia
- d. Kontraindikasi
- e. Rute Pemberian

28. Dosis obat ipratropium bromida nebulizer diberikan lisensi untuk penggunaan sampai tiga kali sehari, tetapi di RS digunakan lebih dari tiga kali. Kasus tersebut merupakan jenis off label....

- a. Dosis
- b. Indikasi
- c. Usia
- d. Kontraindikasi
- e. Rute Pemberian

29. On label Fluoxetin sebagai antidepresan, off label sebagai analgesic nyeri neuropatik, kasus tersebut adalah jenis off label....

- a. Dosis
- b. Indikasi
- c. Usia
- d. Kontraindikasi

**e. Rute Pemberian**

30. Kasus ini menjadi salah satu tragedi medis terbesar dan mendorong pengawasan ketat terhadap uji keamanan obat, khususnya pada populasi rentan seperti ibu hamil. Thalidomide awalnya dipasarkan sebagai obat untuk mengatasi mual dan muntah (morning sickness) pada ibu hamil setelah dinyatakan aman berdasarkan uji coba pada hewan, khususnya tikus. Namun, dalam periode Mei 1961 hingga Mei 1962, penggunaan thalidomide oleh ibu hamil mengakibatkan ribuan bayi lahir dengan kelainan bentuk anggota tubuh, seperti....

a. Bibir sumbing

b. Kernicterus

c. Anemia

d. Leukemia

e. Phocomelia

31. Metformin sering diresepkan kepada wanita penderita PCOS (polycystic ovary syndrome) atau sindrom ovarium polikistik, yang ingin hamil. PCOS adalah gangguan kesuburan pada wanita akibat adanya kista di indung telur (ovarium), pemberian metformin dalam kasus ini merupakan bentuk penggunaan....

a. Obat sesuai indikasi

b. Obat tidak tepat

c. indikasi belum diterapi

d. Off-label

e. obat tanpa indikasi

32. Karena pemborosan garam ginjal, poliuria dan hipotensi ortostatik merupakan manifestasi pertama dari reaksi merugikan dari tubulotoksin.....

a. Ceftriaxone

b. Cetirizin

c. Cefotaxim

d. Ciprofloxacin

e. Cisplatin

33. Nefrotoksisitas terkait NSAID dapat terjadi pada neonatus yang dirawat karena berbagai kondisi seperti demam, nyeri pasca operasi, atau inflamasi, di mana NSAID digunakan sebagai terapi. Namun, penggunaan NSAID pada neonatus perlu sangat hati-hati karena menyebabkan....

- a. Sepsis
- b. Hipovelemia
- c. patent ductus arteriosus
- d. AKI
- e. CKD

34. Penghambat kalsineurin siklosporin dan takrolimus adalah agen immunosupresan yang digunakan setelahnya transplantasi organ, psoriasis, autoimun. Penghambat kalsineurin sering terlibat dalam interaksi obat, karena disebabkan oleh substrat....

- a. Prostaglandin
- b. CYP3A4
- c. COX
- d. COX-1
- e. H4

35. Nefropati kristal adalah kondisi kerusakan ginjal yang disebabkan oleh pengendapan kristal obat atau metabolitnya di tubulus ginjal, sehingga menyumbat aliran urin dan menimbulkan peradangan. Obat yang diketahui dapat menyebabkan nefropati kristal antara lain...

- a. Ampicilin
- b. ACEI
- c. Allopurinol
- d. Piroxicam
- e. Ranitidin

36. Garam emas digunakan pada rheumatoid arthritis yang dapat menginduksi....

- a. glomerulopati membranosa
- b. CKD
- c. AKI
- d. GGK
- e. GGA

37. Jika ditemukan nilai alkali fosfatase dan bilirubin mendominasi dalam sebuah kasus setelah

**pasien mengonsumsi obat, dapat diidentifikasi kemungkinan terjadinya....**

- a. Sindrom metabolik
- b. sindrom kolestatik
- c. Hepatomegali
- d. Sirosis hepatic
- e. Hipertensi Portal

**38. Seorang pria berusia 47 tahun yang didiagnosis dengan obesitas (indeks massa tubuh = 31, BB awal 96 kg) diberi resep 3 mg semaglutide setiap hari pada bulan Januari 2024 berhasil menurunkan 2 kg, dosis ditingkatkan 7 mg berhasil menurunkan BB menjadi 86 kg. Setelah rutin mengonsumsi semaglutide 14 mg, pasien mengalami penglihatan kabur dan floaters berupa bintik atau garis yang mengambang. Berdasarkan temuan kasus tersebut, apa saran anda.....**

- a. Obat dilanjutkan
- b. Tingkatkan dosis
- c. Identifikasi penyebab
- d. Gali riwayat pasien
- e. Obat dihentikan

**39. Seorang wanita berusia 33 tahun mengeluh mengalami diplopia monokular (vertikal dan horizontal) pada kedua mata secara terpisah, disertai palinopsia (bayangan objek bergerak) dan photopsia (kilatan cahaya acak di malam hari). Gejala timbul dua bulan setelah penggunaan topiramate 50 mg dua kali sehari yang ia konsumsi untuk mengatasi migrain. Riwayat kesehatan sebelumnya termasuk operasi LASIK, anemia, defisiensi B12, migrain, dan tidak ada riwayat kelainan mata serius lainnya. Dari temuan kasus tersebut, saran anda sebagai farmasi adalah.....**

- a. Obat dilanjutkan
- b. Tingkatkan dosis
- c. Identifikasi penyebab
- d. Gali riwayat pasien
- e. Obat dihentikan

**40. Seorang pasien mengalami mual dan muntah setelah mengonsumsi antibiotik amoksisilin dengan dosis yang lebih tinggi dari biasanya. Efek ini dapat diprediksi berdasarkan farmakologi obat tersebut. Jenis reaksi obat yang dialami pasien termasuk ke dalam kategori:**

- a. Reaksi alergi (tipe B)
- b. Reaksi idiosinkratik
- c. Reaksi yang tak terduga

d. Reaksi tipe A (Augmented) ✓

e. Reaksi imunologis

41. Seorang pasien mengalami ruam kulit hebat dan sesak napas beberapa menit setelah menerima suntikan penisilin, padahal ini adalah pertama kalinya pasien mendapatkan obat tersebut. Reaksi ini tidak berhubungan dengan dosis dan tidak dapat diprediksi secara farmakologis. Jenis reaksi obat yang paling mungkin terjadi adalah.....

a. Efek samping umum obat

b. Reaksi tipe B (Bizzare) ✓

c. Reaksi toksik karena interaksi obat

d. Reaksi tipe A (Augmented)

e. Reaksi karena dosis berlebih

42. Seorang pasien wanita berusia 35 tahun dengan riwayat alergi mengalami sedasi berat dan mulut kering setelah diberi resep obat oleh dokter umum. Ternyata, ia diberikan ◊Hydralazine◊ oleh apotek, padahal dokter sebenarnya meresepkan ◊Hydroxyzine◊ untuk mengatasi keluhan gatal akibat alergi. Kasus ini merupakan contoh

a. ESO yang tidak diantisipasi

b. Kesalahan akibat interaksi obat

c. Kesalahan medikasi akibat nama obat mirip ✓

d. Kesalahan dosis akibat kekeliruan pasien

e. Penggunaan obat off label

43. Seorang pasien mengalami ruam makulopapular menyebar di seluruh tubuh setelah mengonsumsi antibiotik tertentu selama 3 hari. Reaksi ini tidak disebabkan oleh infeksi atau penyakit kulit primer lainnya. Berdasarkan organ target yang umum terkena dampak ADR, kondisi ini diklasifikasikan sebagai.....

a. Reaksi tipe A karena dosis berlebih

b. Reaksi hipersensitivitas kulit akibat ADR ✓

c. Infeksi sekunder karena imunodefisiensi

d. Psoriasis akibat gangguan metabolik

e. Efek fototoksik akibat paparan sinar matahari

44. Seorang pasien laki-laki berusia 55 tahun dirawat di rumah sakit setelah

mengalami nekrolisis epidermal toksik (TEN) akibat konsumsi obat antikejang. Ia mengalami lepuh luas pada kulit dan mukosa serta kehilangan fungsi fisik selama berminggu-minggu.

Berdasarkan definisi ADR, kondisi pasien ini termasuk.....

- a. ADR ringan yang bisa diatasi dengan obat simptomatik
- b. Reaksi alergi lokal non-serius
- c. Efek samping umum yang dapat diprediksi
- d. ADR serius yang mengancam nyawa dan menyebabkan disabilitas ✓
- e. Interaksi obat tanpa dampak klinis

45. Seorang pasien dengan reaksi obat merugikan (ADR) tipe B mengalami ruam berat dan sesak napas ringan. Dokter mempertimbangkan rawat inap, namun pasien menolak karena tidak memiliki asuransi dan tidak mampu membayar biaya rumah sakit. Kasus ini menunjukkan bahwa keputusan untuk rawat inap dapat dipengaruhi oleh.....

- a. Hanya keparahan klinis reaksi obat
- b. Ketersediaan data farmakogenetik pasien
- c. Efek toksik dari dosis berlebih
- d. Status sosial ekonomi dan akses terhadap pelayanan kesehatan ✓
- e. Kepatuhan pasien terhadap terapi

46. Seorang pasien wanita berusia 42 tahun mengeluhkan lesi eritematosa bersisik di ekstremitas yang muncul secara bertahap selama 3 bulan terakhir. Ia memiliki riwayat penggunaan obat antihipertensi dan antiepilepsi dalam jangka panjang. Pemeriksaan dermatologis menunjukkan gambaran menyerupai psoriasis, dan hasil biopsi mendukung diagnosis tersebut. Berdasarkan perjalanan klinis, reaksi ini paling sesuai dengan.....

- a. Reaksi hipersensitivitas akut
- b. Efek samping yang muncul segera setelah dosis pertama
- c. Reaksi kulit kronis akibat paparan jangka panjang ✓
- d. Toksisitas langsung terhadap sel epitel
- e. Urtikaria akibat reaksi alergi ringan

47. Seorang pasien mengalami hiperpigmentasi kulit setelah menggunakan amiodarone selama beberapa bulan. Tidak ditemukan tanda-tanda pruritus, ruam akut, atau gejala sistemik lainnya. Berdasarkan mekanisme reaksi obat, kondisi ini kemungkinan besar termasuk.....

- a. Reaksi alergi tipe I yang dimediasi IgE
- b. Reaksi anafilaktoid akut
- c. Reaksi hipersensitivitas sel-T

d. Reaksi non-alergi akibat akumulasi atau efek toksik langsung obat ✓

e. Reaksi autoimun terhadap protein intraseluler

48. Seorang pria berusia 60 tahun yang sedang menjalani terapi jangka panjang dengan tetrasiklin datang dengan keluhan kulit kemerahan dan sensitif di area yang sering terpapar sinar matahari. Tidak ditemukan tanda-tanda reaksi alergi sistemik. Temuan ini kemungkinan besar disebabkan oleh

a. Reaksi hipersensitivitas tipe I

b. Efek autoimun akibat reaktivitas silang

c. Toksisitas langsung obat atau interaksi dengan fungsi kulit ✓

d. Aktivasi komplemen akibat antibodi terhadap sel kulit

e. Aktivasi sel T memori kulit oleh metabolit obat

49. Sebelum suatu obat baru disetujui untuk diedarkan di pasar, regulator seperti BPOM atau FDA melakukan evaluasi menyeluruh terhadap data uji klinis. Tujuan utama dari proses ini adalah untuk.....

a. Menentukan harga jual obat yang kompetitif

b. Mengidentifikasi efek placebo secara maksimal

c. Menilai kepatuhan pasien terhadap regimen obat

d. Mengevaluasi keseimbangan antara manfaat terapeutik dan risiko efek samping ✓

e. Menentukan preferensi pasien terhadap sediaan obat

50. Seorang pasien dirawat karena munculnya ruam makulopapular yang luas, demam ringan, dan limfadenopati 10 hari setelah memulai terapi antibiotik sulfonamid. Reaksi ini terjadi tanpa adanya paparan sebelumnya terhadap obat tersebut. Berdasarkan waktu muncul dan gejala klinis, kondisi ini paling mungkin diklasifikasikan sebagai....

a. Efek samping tipe A yang dapat diprediksi

b. Reaksi hipersensitivitas obat yang tertunda ✓

c. Reaksi toksik langsung terhadap jaringan

d. Efek interaksi obat terhadap metabolisme

e. Reaksi alergi tipe I yang dimediasi IgE



## **Tautan Belajar Evaluasi Materi**

Bener, Kec. Tegalrejo, Kota Yogyakarta

JENIS UJIAN : UTS  
MATA PELAJARAN : Pharmacovigilance  
KODE SOAL : FARF622

---

- 1. Seseorang mengalami reaksi alergi hebat setelah menggunakan obat yang diresepkan secara tepat oleh dokter dan digunakan sesuai petunjuk. Apakah kejadian ini termasuk adverse reaction dalam sistem farmakovigilans? Jelaskan alasan Anda secara lengkap, dan sertakan implikasinya terhadap sistem pelaporan dan tindak lanjutnya.**
- 2. Jelaskan secara kritis mengapa reaksi yang muncul pada penggunaan obat dengan cara dan dosis sesuai izin edar tetap harus dilaporkan dalam kegiatan farmakovigilans! Berikan contoh kasus yang relevan dan jelaskan perbedaannya dengan reaksi yang muncul akibat kesalahan penggunaan.**
- 3. Bagaimana mengenali efek samping obat? (Tuliskan Minimal 3)**
- 4. Bagaimana peran sistem farmakovigilans dalam mendeteksi dan mengevaluasi efek samping obat pada ibu hamil, mengingat perubahan fisiologi dan metabolisme selama kehamilan? Diskusikan tantangan pelaporan dan pendekatan yang harus diambil dalam studi pasca-pemasaran untuk populasi ini.**
- 5. Mengapa efek samping obat dapat meningkatkan biaya perawatan pasien dan lama rawat inap di rumah sakit? Berikan penjelasan singkat dengan satu contoh kasus.**
- 6. Apa yang dimaksud dengan efek samping obat (adverse reaction)? Sebutkan dua contoh dampak langsung dari efek samping obat terhadap pasien!**

- 7. Sebutkan dua contoh efek tidak langsung dari reaksi obat yang merugikan, dan jelaskan mengapa penting bagi tenaga kesehatan untuk melaporkannya ke sistem farmakovigilans.**
- 8. Mengapa pada pasien geriatri perlu dilakukan monitoring efek samping obat?**
- 9. Mengapa pada pasien pediatri perlu dilakukan monitoring efek samping obat?**
- 10. Jelaskan secara singkat perbedaan antara Kategori A dan Kategori B dalam klasifikasi keamanan obat bagi ibu hamil! Berikan masing-masing satu contoh obat yang termasuk dalam kategori tersebut.**

---

----- © 2025 Tautan Belajar Evaluasi Materi -----