

**KEJADIAN EFEK SAMPING PENGGUNAAN NSAID PADA PASIEN
DI PUSKESMAS NGAGLIK 2 SLEMAN DAERAH ISTIMEWA
YOGYAKARTA**

SKRIPSI



Oleh :

RIZKY PUTRI OCKTAVIA

15613130

PROGRAM STUDI FARMASI

FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

YOGYAKARTA

SEPTEMBER 2020

**KEJADIAN EFEK SAMPING PENGGUNAAN NSAID PADA PASIEN
DI PUSKESMAS NGAGLIK 2 SLEMAN DAERAH ISTIMEWA
YOGYAKARTA**

SKRIPSI

Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat mencapai gelar Sarjana Farmasi (S.Farm)

Program Studi Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam

Universitas Islam Indonesia
Yogyakarta



Oleh :

RIZKY PUTRI OCKTAVIA

15613130

PROGRAM STUDI FARMASI

FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

YOGYAKARTA

SEPTEMBER 2020

SKRIPSI

**Kejadian Efek Samping Penggunaan NSAID Pada Pasien
di Puskesmas Ngaglik 2 Sleman Daerah Istimewa Yogyakarta**

Yang diajukan oleh :



Telah disetujui oleh :

Pembimbing Utama,

Pembimbing Pendamping,



Ndaru Setyaningrum, M.Sc., Apt.

Mutiara Herawati, M.Sc., Apt.

SKRIPSI

Kejadian Efek Samping Penggunaan NSAID Pada Pasien di Puskesmas Ngaglik 2 Sleman Daerah Istimewa Yogyakarta

Yang diajukan oleh :



RIZKY PUTRI OKTAVIA

15613130

Telah lolos uji etik penelitian
dan dipertahankan di hadapan Panitia Penguji Skripsi
Program Studi Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam
Universitas Islam Indonesia
Tanggal : 22 September 2020

Ketua Penguji : Dr. Vitarani Dwi Ananda Ningrum, M.Si., Apt (... )

Anggota Penguji : 1. Yosi Febrianti, M.Sc., Apt (..... )

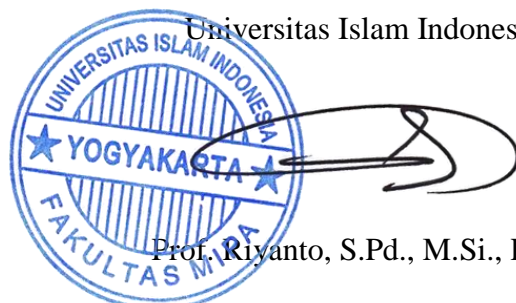
2. Ndaru Setyaningrum, M.Sc., Apt (... )

3. Mutiara Herawati M.Sc., Apt (... )

Mengetahui,

Dekan Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam

Universitas Islam Indonesia



Prof. Riyanto, S.Pd., M.Si., Ph.D

PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa dalam skripsi ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi dan sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh lain kecuali yang tertulis diacu dalam naskah ini dan diterbitkan dalam daftar pustaka.

Yogyakarta, 18 Juli 2020

Penulis,



(Rizky Putri Ocktavia)

KATA PENGANTAR
Bismillahirrohmanirrohim

Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,

Puji syukur kehadiran Allah swt yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “Kejadian Efek Samping Penggunaan Obat NSAID Pada Pasien Di Puskesmas Ngaglik 2 Sleman Daerah Istimewa Yogyakarta”. Skripsi ini disusun guna memenuhi syarat menyelesaikan pendidikan S-1 untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi pada Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Program Studi Farmasi Universitas Islam Indonesia.

Selama menyusun skripsi ini, penulis telah mendapat bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak. Dalam kesempatan ini penulis mengucapkan banyak terimakasih kepada :

1. Ndaru Setyaningrum M.Sc., Apt., selaku Pembimbing Utama yang telah berkenan memberikan waktu luang, arahan, motivasi serta dorongan kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
2. Mutiara Herawati M.Sc., Apt selaku Pembimbing Pendamping yang dengan penuh kesabaran selalu membimbing penulis, meluangkan segala waktunya, serta selalu memotivasi dan memberikan semangat kepada penulis untuk dapat menyelesaikan skripsi ini.
3. Dr. Vitarani Dwi Ananda Ningrum, M.Si., Apt dan Yosi Febrianti M.Sc., Apt selaku Penguji yang telah memberi masukan dan saran pada skripsi ini.
4. Saepudin, S.Si., M.Si., Apt., Ph.D selaku Ketua Jurusan Farmasi Universitas Islam Indonesia.
5. Ari Wibowo M.Sc., Apt. selaku Dosen Pembimbing Akademik.
6. Seluruh farmasis dan staff Puskesmas Ngaglik 2 Sleman yang telah memberikan bantuan dan pengarahan sehingga penulis dapat menyelesaikan penelitian.
7. Seluruh dosen pengajar Program Studi Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Islam Indonesia yang telah memberikan banyak bekal ilmu dan motivasi kepada penulis.

8. Seluruh pihak yang telah membantu penulis dari awal kuliah, penelitian, hingga penyusunan skripsi yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan naskah skripsi ini masih banyak keterbatasan dan jauh dari sempurna. Oleh karena itu kritik dan saran dari pembaca yang bersifat membangun akan sangat diterima oleh penulis dengan tangan terbuka untuk kemajuan penulisan dimasa yang akan datang.

Akhir kata penulis memohon maaf jika terdapat kesalahan dalam penulisan skripsi ini. Penulis berharap semoga Allah S.W.T membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu dan semoga skripsi ini dapat membawa manfaat bagi pembaca. Aamiin.

Yogyakarta, 18 Juli 2020

Penulis,



Rizky Putri Ocktavia

HALAMAN PERSEMBAHAN

Sungguh hanya karena kebesaran-NYA lah karya tulis ini dapat diselesaikan. Karya tulis ini saya persembahkan kepada :

- Bapak **Wagiyo** dan Mamah **Dwi Rakhmawati** tercinta yang selalu mendukung dan memberikan doanya untuk setiap kemudahan dalam segala urusan anak-anaknya.
- Kakak dan adik-adikku tercinta, **Kak Yusuf, Aya, dan Ardi** serta segenap keluarga besar yang selalu mendoakan memberikan dukungan di setiap perjalanan perkuliahan yang telah dilalui.
- Sahabat-sahabatku selama perkuliahan dari awal hingga akhir LALALA (**Danik Dwi Putranti, Wika Afrianda, Sarah Kulsum, Mila Santi, dan Rona Belisa Oktavany**) yang selalu mendukung, membantu dan memberikan semangat sampai akhir penyusunan naskah ini.
- Teman seperjuangan skripsi **Wika Afrianda** yang telah bersama-sama memulai perjuangan dari awal sampai akhir penyusunan naskah ini.
- Teman-teman Farmasi 2015 khususnya kelas B sebagai teman seperjuangan dalam menimba ilmu di Farmasi UII.
- Almamaterku Universitas Islam Indonesia.
- Serta semua pihak yang tidak bisa saya sebutkan satu persatu yang turut serta mendukung dan mendoakan saya, semoga Allah membalas segala kebaikan anda semua, Amiiin.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
HALAMAN PERSETUJUAN.....	iv
HALAMAN PERNYATAAN	v
KATA PENGANTAR	vi
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	viii
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiii
INTISARI.....	xiv
<i>ABSTRACT</i>	xv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang Masalah.....	1
1.2 Rumusan Masalah	2
1.3 Tujuan Penelitian.....	2
1.4 Manfaat Penelitian.....	3
BAB II STUDI PUSTAKA	4
2.1 Tinjauan Pustaka	4
2.1.1 Efek Samping Obat.....	4
2.1.2 Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID)	4
2.1.3 Monitoring Efek Samping Obat di Indonesia	6
2.1.4 Karakteristik Laporan Efek Samping Obat yang Baik.....	6
2.2 Kerangka Konsep	8
BAB III METODE PENELITIAN	9
3.1 Rancangan Penelitian	9
3.2 Tempat dan Waktu Penelitian	9
3.3 Populasi	9

3.4	Definisi Operasional Variabel	9
3.5	Pengumpulan Data.....	10
3.6	Pengolaan dan Analisis Data	10
3.7	Skema Penelitian	11
BAB IV HASIL PENELITIAN.....		12
4.1	Profil Demografi Pasien yang Mengalami Efek Samping Obat.....	13
4.1.1	Jenis Kelamin.....	14
4.1.2	Usia	15
4.1.3	Penyakit utama.....	15
4.2	Profil Kejadian Efek Samping Obat	16
4.3	Kasus Pasien yang Mengalami Efek Samping Obat	17
4.3.1	Kasus pertama	17
4.3.2	Kasus kedua	18
4.3.3	Kasus ketiga	18
4.3.4	Kasus keempat	19
4.3.5	Kasus kelima	19
4.4	Keterbatasan Penelitian.....	20
BAB V PENUTUP.....		21
5.1	Kesimpulan.....	21
5.2	Saran.....	21
DAFTAR PUSTAKA		22
LAMPIRAN.....		24

DAFTAR TABEL

Tabel 2. 1 Efek Samping Obat NSAID	6
Tabel 4. 1 Klasifikasi Pasien yang Mendapatkan Resep NSAID.....	13
Tabel 4. 2 Karakteristik Pasien Mengalami Efek Samping NSAID	14
Tabel 4. 3 Manifestasi Efek Samping NSAID	16



DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 Kerangka Konsep Penelitian.....	8
Gambar 3. 1 Skema Penelitian	11
Gambar 4. 1 Skema Subjek Penelitian	12



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Formulir Kuning MESO halaman.....	24
Lampiran 2 Rekap Data Pasien Mendapatkan Terapi NSAID.....	26
Lampiran 3. Formulir Kuning Pasien Mengalami Efek Samping Obat.....	44



**Kejadian Efek Samping Penggunaan NSAID Pada Pasien
di Puskesmas Ngaglik 2 Sleman Daerah Istimewa Yogyakarta**

**Rizky Putri Ocktavia
Program Studi Farmasi**

INTISARI

Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) adalah golongan obat yang digunakan untuk peradangan dan mengatasi nyeri. Gangguan pada gastrointestinal merupakan efek merugikan dari NSAID yang paling sering terjadi. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apakah terjadi efek samping pada penggunaan obat NSAID dan obat NSAID apa yang menyebabkan efek samping terhadap pasien di Puskesmas Ngaglik 2 Sleman periode Februari-Maret 2020. Metode penelitian ini menggunakan jenis observasional deskriptif dengan data prospektif yang dilakukan dengan wawancara langsung terhadap pasien dan dilanjutkan monitoring pasien selama 3-10 hari kedepan menggunakan telpon seluler. Data yang diperoleh dianalisis dengan menggunakan algoritma Naranjo. Setelah dilakukan penelitian terhadap 44 responden ditemukan 5 responden (11%) mengalami efek samping berupa sakit perut, mengantuk, mual, dan mulut kering. Responden yang mengalami efek samping semuanya berjenis kelamin perempuan dengan kelompok usia dewasa (20-60 tahun) sebanyak 3 orang dan kelompok usia lansia (>60 tahun) sebanyak 2 orang. Diketahui asam mefenamat menimbulkan efek samping sebanyak 3 responden (60%) dengan derajat kepastian *probable* (besar kemungkinan) dan natrium diklofenak menimbulkan ESO sebanyak 2 responden (40%) dengan derajat kepastian *probable* (besar kemungkinan).

Kata Kunci: Efek samping obat, NSAID, Puskesmas, Sleman

***A Prospective Study on Side Effects of NSAID in a
Public Health Ngaglik 2 Sleman Special Region of Yogyakarta***

Rizky Putri Ocktavia

Department Of Pharmacy

ABSTRACT

Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) are a class of drugs used for inflammation and pain management. Gastrointestinal disturbances are the most common adverse effects of NSAIDs. This study aims to determine whether there are side effects on the use of NSAIDs and what NSAID drugs that cause side effects to patients at Ngaglik 2 Public Health Center Sleman for the period February-March 2020. This research method uses descriptive observational types with prospective data conducted by direct interviews with patients and continued monitoring the patient for the next 3-10 days using a cell phone. The data obtained were analyzed using the Naranjo algorithm. After conducting research on 44 respondents, it was found that 5 respondents (11%) experienced side effects such as abdominal pain, drowsiness, nausea, and dry mouth. Respondents who experienced ESO were all female, with 3 people in the adult age group (20-60 years) and 2 elderly people (> 60 years). It is known that mefenamic acid causes ESO by 3 respondents (60%) with a degree of certainty probable (most likely) and diclofenac sodium causes ESO by 2 respondents (40%) with a degree of probable certainty (high probability).

Keywords: Drug side effects, NSAIDs, Public health, Sleman

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Efek Samping Obat (*Adverse Drug Reactions/ADR*) merupakan efek yang merugikan dan tidak diinginkan dari suatu obat yang terjadi pada dosis terapi yang biasanya digunakan pada manusia (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2012). Kejadian reaksi efek samping obat dapat menyebabkan pasien masuk rumah sakit dan memerlukan perawatan hingga menyebabkan kematian. Kasus pasien masuk rumah sakit yang disebabkan oleh kejadian efek samping obat di Eropa sebanyak 3,6% dari seluruh pasien yang masuk rumah sakit. Pasien rawat inap di rumah sakit tersebut dilaporkan mengalami kejadian ADR pada masa perawatan sebanyak 10% (Bouvy, *et al.*, 2015).

Penelitian sebelumnya yang dilakukan pada rumah sakit di Nigeria, diketahui NSAID merupakan salah satu golongan obat yang banyak menimbulkan terjadinya reaksi efek samping berupa perdarahan gastroenteritis dengan prevalensi sebanyak 19,6%. Ibuprofen, potasium diklofenak dan piroksikam merupakan obat yang dominan menimbulkan efek samping. Penelitian tersebut juga melaporkan terdapat 7,8% kasus kematian yang diakibatkan ADR (Akhideno, *et al.*, 2018). Penelitian terkait ADR juga pernah dilakukan di Indonesia, yaitu di 2 apotek Kota Tasikmalaya yang diteliti pada 52 pasien. Penelitian tersebut menunjukkan sebanyak 13 pasien mengalami kejadian ADR akibat penggunaan NSAID. Manifestasi ADR yang mungkin diakibatkan oleh penggunaan NSAID yaitu mual, rasa perih dilambung, feses hitam (melena), dan meningkatnya tekanan darah. Piroksikam, natrium diklofenak, asam mefenamat, meloksikam, etoricoxib, celecoxib, dan ibuprofen merupakan NSAID yang menyebabkan terjadinya reaksi ADR tersebut (Idacahyati, *et al.*, 2019).

Pusat kesehatan masyarakat (Puskesmas) merupakan unit pelaksana teknis dinas kesehatan kabupaten/kota yang melaksanakan pelayanan kesehatan disuatu wilayah kerja. Salah satu tugas puskesmas adalah melakukan pemantauan dan pelaporan efek samping obat (Menteri Kesehatan RI, 2014). Pelaporan dan

pemantauan efek samping obat di Indonesia telah dilakukan menggunakan Buku Saku Pedoman Monitoring Efek Samping Obat (MESO) untuk Tenaga Kesehatan yang bertujuan agar masyarakat memperoleh produk obat yang berkualitas, mengurangi kejadian efek samping obat, dan *medication error* sehingga dapat meningkatkan kesehatan masyarakat (BPOM, 2012). Penelitian terkait pelaporan reaksi efek samping obat di Puskesmas Yogyakarta masih terbatas, dan berdasarkan penelusuran data terkait paloparan efek samping di BPOM Yogyakarta juga tidak tersedia karena keterbatasan akses.

Kejadian reaksi efek samping obat dapat menyebabkan pasien masuk rumah sakit dan memerlukan perawatan hingga menyebabkan kematian. Penelitian maupun pelaporan terkait efek samping obat di Indonesia khususnya pada Puskesmas saat ini masih terbatas. Berdasarkan latar belakang tersebut penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kejadian efek samping obat pada Puskesmas khususnya yang berada di wilayah Sleman. Dan diharapkan dapat membantu pasien dan Puskesmas untuk mengetahui terkait efek samping obat NSAID sehingga dapat membantu pemilihan terapi yang tepat dan pasien mencapai kesembuhan.

1.2 Rumusan Masalah

1. Obat NSAID apa saja yang menimbulkan efek samping di Puskesmas Ngaglik 2?
2. Bagaimana profil kejadian efek samping obat di Puskesmas Ngaglik 2?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui obat NSAID apa saja yang menimbulkan efek samping di Puskesmas Ngaglik 2.
2. Untuk mengetahui profil kejadian efek samping obat NSAID di Puskesmas Ngaglik 2.

1.4 Manfaat Penelitian

1. Bagi peneliti
Untuk menambah pengetahuan terkait kejadian efek samping obat di Puskesmas Kabupaten Sleman.
2. Bagi pelayanan klinis
Sebagai salah satu bahan pertimbangan dalam memberikan terapi kepada pasien.
3. Bagi institusi pendidikan dan penelitian
Dapat digunakan sebagai data awal untuk penelitian selanjutnya khususnya untuk penelitian farmakovigilans di Kabupaten Sleman.



BAB II

STUDI PUSTAKA

2.1 Tinjauan Pustaka

2.1.1 Efek Samping Obat

Efek samping obat merupakan reaksi yang tidak diinginkan dan merugikan dari suatu obat yang terjadi pada dosis lazim digunakan untuk manusia, baik pada penggunaan tunggal dan kombinasi. Istilah efek samping biasa disebut *Adverse drug reaction* (ADR) karena merujuk pada efek yang merugikan. Terjadinya ADR dapat menyebabkan obat tersebut dihentikan pemberiannya ataupun dosisnya dikurangi (Pharmacology Education, 2019).

Klasifikasi ADR berdasarkan tipe ADR yaitu tipe A, tipe B, tipe C, tipe D, tipe E, dan tipe F. Schatz dan Weber membedakan masing-masing tipe ADR sebagai berikut: *Adverse drug reaction* tipe A (berhubungan dengan dosis) memiliki karakteristik reaksi umum yang dapat diprediksi. *Adverse drug reaction* tipe B (tidak tergantung dosis) ditandai reaksi tidak umum, tidak dapat diprediksi. *Adverse drug reaction* tipe C (berhubungan dengan dosis dan waktu) memiliki ciri reaksi tidak umum, berhubungan dengan akumulasi dosis. *Adverse drug reaction* tipe D (berhubungan dengan waktu) reaksinya tidak umum, biasanya tergantung dosis. *Adverse drug reaction* tipe E (*withdrawal*, akhir penggunaan) terjadi reaksi yang tidak umum, terjadi segera setelah obat dihentikan. *Adverse drug reaction* tipe F (kegagalan pada terapi yang tidak terduga) ditandai dengan reaksi yang umum, kejadiannya terkait dosis dan sering disebabkan oleh interaksi obat (Schatz dan Weber, 2015).

2.1.2 Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID)

Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) adalah golongan obat yang digunakan untuk membantu mengurangi peradangan sehingga mampu mengatasi nyeri, dan menurunkan demam. Obat NSAID juga sering dikonsumsi untuk mengobati sakit kepala, sakit gigi, nyeri sendi, keseleo, dan nyeri menstruasi (. Obat ini bekerja dengan memblokir enzim siklooksigenase (COX). Enzim COX ada dua yaitu COX-1 dan COX-2, kedua enzim tersebut yang memproduksi prostaglandin yang menghasilkan rasa nyeri, peradangan, dan demam. Namun, hanya COX-1

yang memproduksi prostaglandin yang melindungi mukosa lambung dan support platelete. Sehingga ketika enzim COX diblokir akan mengurangi produksi prostaglandin diseluruh tubuh. Akibatnya, rasa nyeri, peradangan, dan demam akan berkurang (Crofford, 2013).

Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) memiliki dua jenis yaitu non selektif dan selektif COX-2. NSAID non selektif bekerja dengan menghambat aktivitas enzim COX-1 dan COX-2 bahkan lebih dominan menghambat COX-1 sehingga lebih meningkatkan risiko terjadi iritasi lambung atau perdarahan gastrointestinal. Sedangkan selektif COX-2 bekerja secara selektif terhadap COX-2, yang hanya memproduksi sel inflamasi. Secara klinik, NSAID sering digunakan untuk kasus nyeri ringan hingga moderat seperti artritis, sakit gigi, pusing, dismenorea atau nyeri menstruasi (Nugroho, 2012). Obat NSAID yang tersedia di fasilitas kesehatan tingkat 1 yaitu puskesmas antara lain: asam mefenamat, ibuprofen, dan natrium diklofenak (Kemenkes, 2016).

Manifestasi efek samping obat NSAID yang sering dijumpai dalam jangka panjang adalah iritasi lambung akibat penghambatan enzim COX-1. Sedangkan pada NSAID yang selektif COX-2 menimbulkan efek samping iritasi lambung yang rendah. Namun, selektif COX-2 pada penggunaan jangka panjang dapat meningkatkan potensi risiko terjadinya thrombosis pada pasien dengan gangguan kardiovaskuler oleh karena itu sangat dikontraindikasikan dengan pasien gangguan kardiovaskuler atau stroke. Efek samping lainnya adalah gangguan ginjal akut, tetapi bersifat reversible, kemudian ruam, urtikaria, dyspepsia, mual dan muntah (Nugroho, 2012).

NSAID yang tersedia di Puskesmas	Efek samping (Medscape, 2019)
Asam mafenamat	Gangguan pada saluran pencernaan seperti sakit perut, diare, mual, gastritis, peradangan pada perut.
Ibuprofen	Gangguan pada pencernaan seperti nyeri epigastrik, mual, konstipasi,

	muntah, efek samping lainnya seperti pusing, ruam, edema.
Natrium diklofenak	Gangguan pada saluran pencernaan seperti gastritis, nyeri perut/kram, konstipasi, diare, gangguan pada GIT (gastrointestinal tract).

Tabel 2. 1 Efek Samping Obat NSAID

2.1.3 Monitoring Efek Samping Obat di Indonesia

2.1.4.1 Monitoring Efek Samping Obat yang difasilitasi BPOM

Badan pengawasan obat dan makanan (BPOM) Republik Indonesia bertanggung jawab atas keamanan, khasiat dan mutu obat yang beredar memenuhi persyaratan yang sesuai. Pemantauan aspek keamanan, kemanfaatan dan mutu obat dilakukan BPOM sebagai upaya untuk menjamin keamanan pasien. Saat ini monitoring efek samping obat (MESO) di Indonesia telah dilakukan oleh tenaga kesehatan namun masih bersifat sukarela (*voluntary reporting*) menggunakan formulir kuning yang diserahkan dan dievaluasi oleh BPOM dilakukan terhadap seluruh obat yang beredar dan dalam pelayanan kesehatan di Indonesia (BPOM,2012).

2.1.4.2 Monitoring Efek Samping Obat di Puskesmas

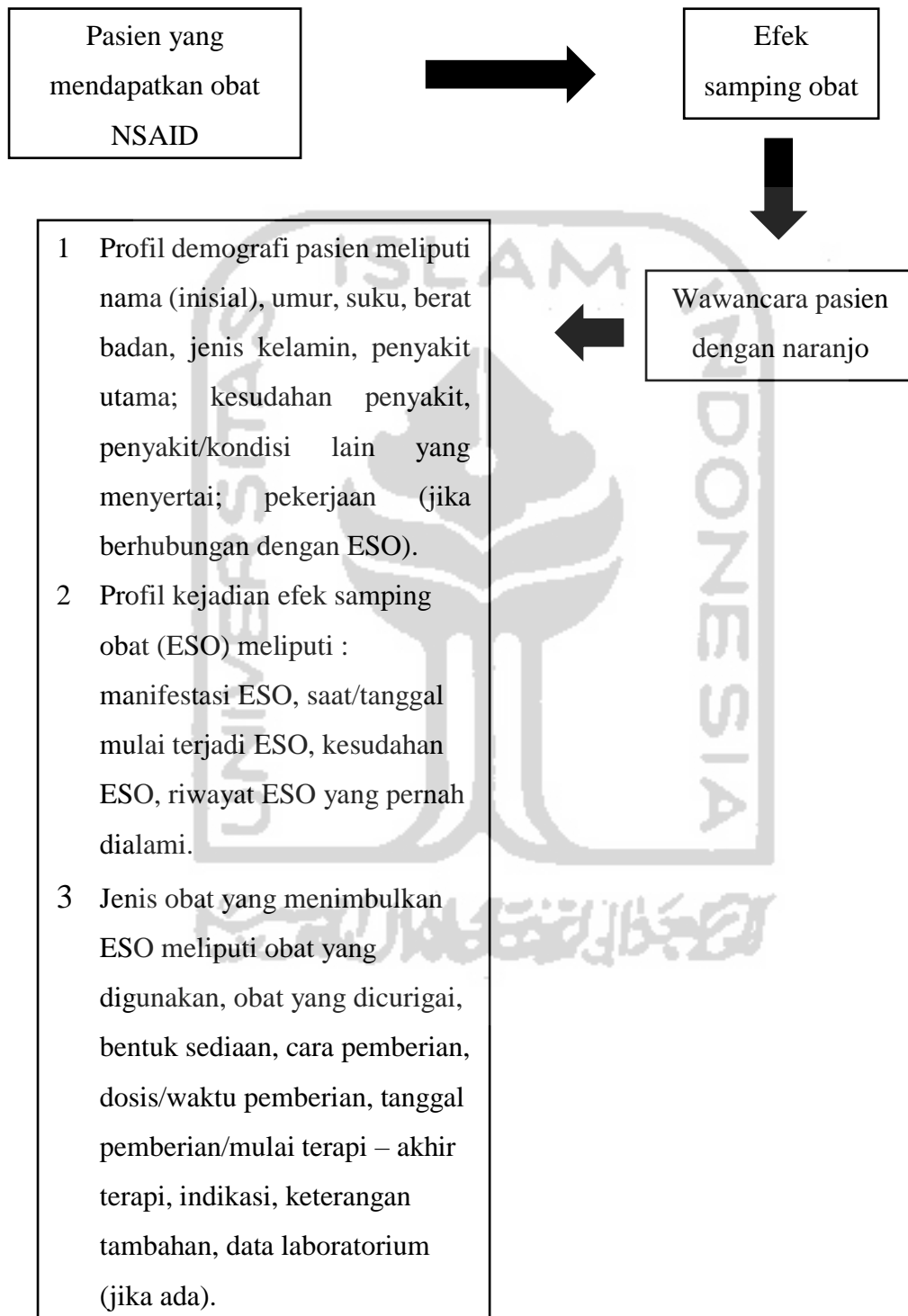
Upaya melakukan pemantauan dan pelaporan efek samping obat juga telah dilakukan di Puskesmas menggunakan lembar informasi efek samping. Informasi yang diperlukan dalam pelaporan efek samping dengan formulir MESO meliputi: data identitas pasien (nama pasien, no. RM, umur, diagnosa, alamat, jenis kelamin), informasi yang berkaitan dengan obat yang menimbulkan efek samping (obat yang digunakan, obat yang dicurigai, jumlah, tanggal persepan), serta penjelasan efek samping obat pada pasien (manifestasi efek samping, penanganan/ tindak lanjut).

2.1.4 Karakteristik Laporan Efek Samping Obat yang Baik

Karakteristik laporan efek samping obat yang baik meliputi beberapa elemen yaitu:

1. Diskripsi efek samping yang terjadi atau dialami oleh pasien, termasuk waktu mula gejala efek samping.
2. Informasi detail produk terapeutik atau obat yang dicurigai, antara lain: dosis, tanggal, frekuensi dan lama pemberian, lot number, termasuk juga obat bebas, suplemen makanan dan pengobatan lain yang sebelumnya telah dihentikan yang digunakan dalam waktu yang berdekatan dengan awal mula kejadian efek samping.
3. Karakteristik pasien, termasuk informasi demografik (seperti usia, suku dan jenis kelamin), diagnosa awal sebelum menggunakan obat yang dicurigai, penggunaan obat lainnya pada waktu yang bersamaan, kondisi komorbiditas, riwayat penyakit keluarga yang relevan dan adanya faktor risiko lainnya.
4. Diagnosa efek samping, termasuk juga metode yang digunakan untuk membuat/menegakkan diagnosis.
5. Informasi pelapor meliputi nama, alamat dan nomor telepon.
6. Terapi atau tindakan medis yang diberikan kepada pasien untuk menangani efek samping tersebut dan kesudahan efek samping (sembuh, sembuh dengan gejala sisa, perawatan rumah sakit atau meninggal).
7. Data pemeriksaan atau uji laboratorium yang relevan.
8. Informasi dechallenge atau rechallenge (jika ada).
9. Informasi lain yang relevan.

2.2 Kerangka Konsep



Gambar 2. 1 Kerangka Konsep Penelitian

BAB III METODE PENELITIAN

3.1 Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional deskriptif dengan pengumpulan data secara prospektif menggunakan data primer yaitu formulir kuning MESO yang didapatkan melalui wawancara pasien di Puskesmas Ngaglik 2 Sleman.

3.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Puskesmas Ngaglik 2 Sleman. Waktu pengambilan sampel adalah Februari-Maret 2020.

3.3 Populasi

Populasi pada penelitian ini adalah pasien yang menerima pelayanan kesehatan di Puskesmas Ngaglik 2 Sleman periode Februari-Maret 2020.

1. Kriteria inklusi:
 - a. Pasien yang mendapatkan resep obat NSAID
2. Kriteria eksklusi:
 - a. Pasien yang menolak mengikuti penelitian

3.4 Definisi Operasional Variabel

1. Puskesmas adalah Puskesmas Ngaglik 2 Kabupaten Sleman yang termasuk dalam puskesmas dengan akreditasi utama merupakan fasilitas kesehatan tingkat 1.
2. Kejadian efek samping obat yang dimaksud dalam hal ini adalah semua jenis efek samping obat akibat penggunaan NSAID yang teridentifikasi terjadi pada pasien yang mendapatkan resep obat NSAID di Puskesmas Ngaglik 2 periode Februari-Maret 2020.
3. Angka kejadian adalah jumlah pasien kasus efek samping obat NSAID berdasarkan data hasil wawancara pasien di Puskesmas Ngaglik 2 Kabupaten Sleman periode Februari-Maret 2020.
4. Informasi kejadian efek samping obat NSAID merupakan gambaran kejadian efek samping obat di Instalasi Farmasi yang meliputi, demografi pasien, data obat yang digunakan pasien, dan kejadian efek samping obat pada pasien.

3.5 Pengumpulan Data

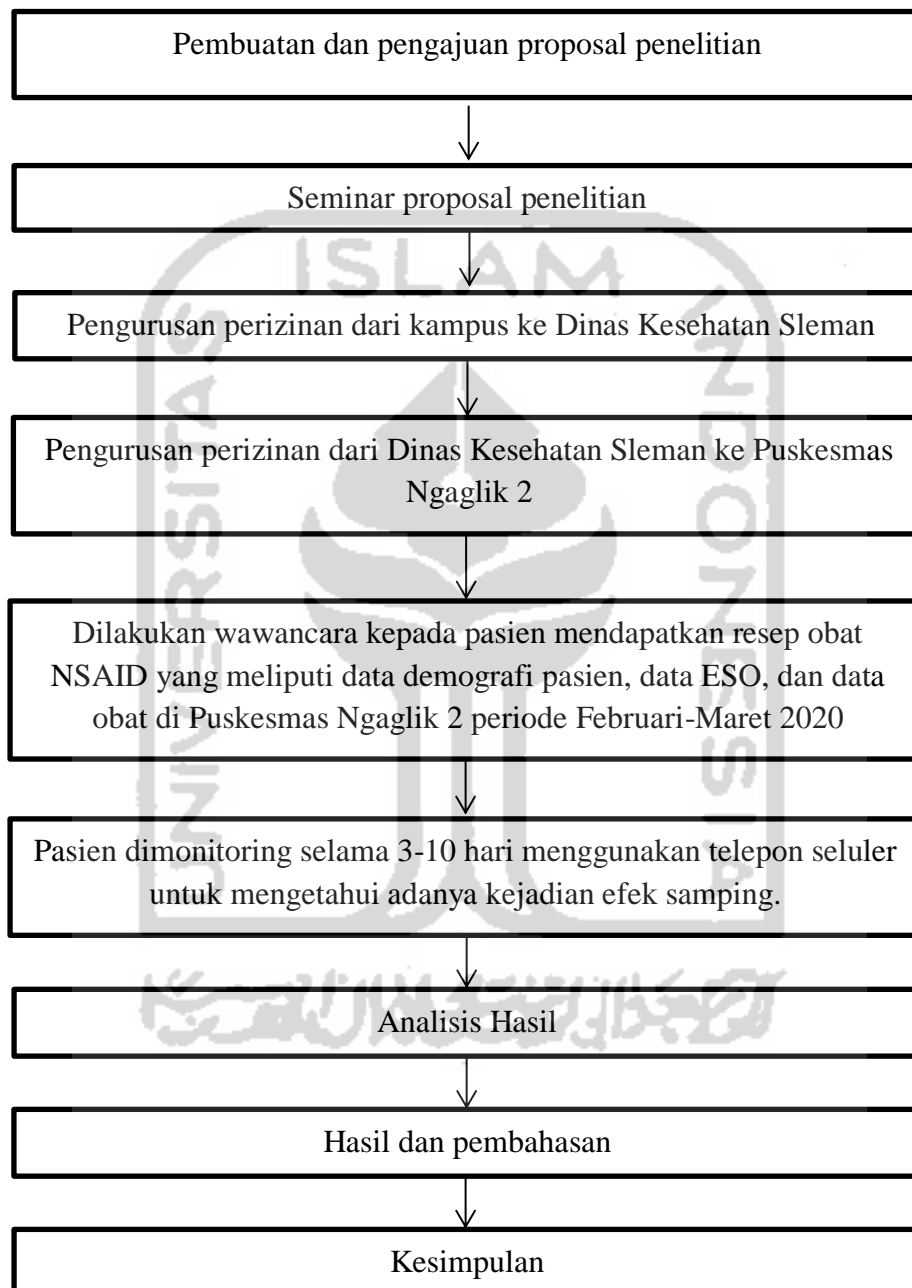
1. Pengumpulan data di Puskesmas dengan menunggu pasien yang sedang control ke dokter, kemudian meminta persetujuan kepada pasien untuk bersedia menjadi objek penelitian dengan mengisi *informed consent*.
2. Pengumpulan data efek samping dengan wawancara kepada pasien.
3. Pengelompokkan data efek samping, meliputi data identitas pasien, data obat yang digunakan dan data kejadian efek samping. Data identitas pasien meliputi Profil demografi pasien meliputi nama (inisial), umur, suku, berat badan, jenis kelamin, penyakit utama; kesudahan penyakit, penyakit/kondisi lain yang menyertai; pekerjaan (jika berhubungan dengan efek samping). Profil kejadian efek samping obat meliputi : manifestasi efek samping obat, saat/tanggal mulai terjadi efek samping obat, kesudahan efek samping obat, riwayat efek samping obat yang pernah dialami. Jenis obat yang menimbulkan efek samping obat meliputi obat yang digunakan, obat yang dicurigai, bentuk sediaan, cara pemberian, dosis/waktu pemberian, tanggal pemberian/mulai terapi – akhir terapi, indikasi, keterangan tambahan, data laboratorium (jika ada).
4. Pada pasien yang baru mendapatkan resep obat NSAID akan dilakukan monitoring selama 3-10 hari untuk mengetahui adanya kejadian efek samping.

3.6 Pengolaan dan Analisis Data

1. Pengolahan data dilakukan dengan mengelompokkan kategori ADR antara lain Sangat Mungkin/*Highly probable*, Mungkin/*Probable*, Cukup mungkin/*Possible*, Ragu-ragu/*Doubtful*.
2. Pengolahan data demografi meliputi pengelompokkan jenis kelamin (laki – laki atau perempuan), umur, dan diagnosa.
3. Pengolahan data obat yang sering menimbulkan efek samping obat dengan mengelompokkan obat berdasarkan jenis obat yang digunakan.
4. Pengolahan data manifestasi efek samping obat yang sering terjadi berdasarkan tingkat kejadiannya.
5. Hasil pengolahan data kemudian digunakan untuk mengetahui obat yang paling sering menimbulkan efek samping obat dan profil demografi pasien dengan

kejadian efek samping obat. Data diolah menggunakan Microsoft Excel, selanjutnya disajikan secara deskriptif.

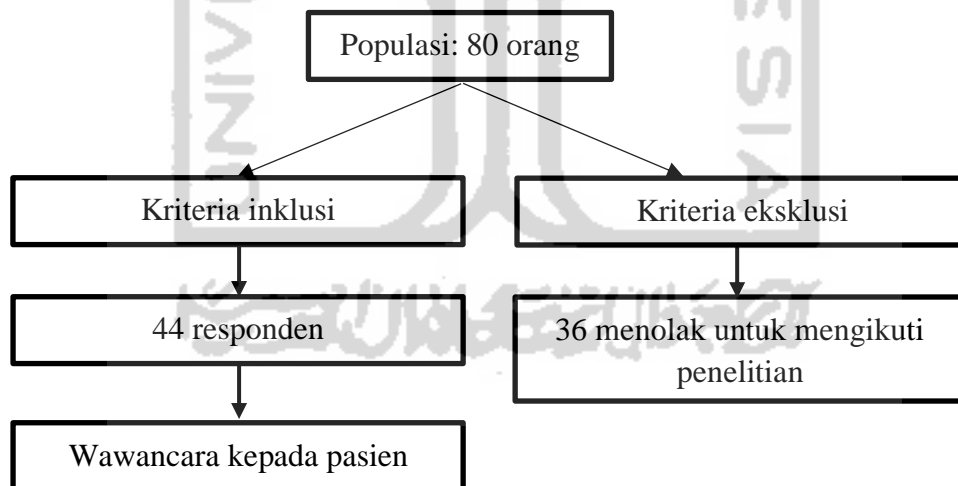
3.7 Skema Penelitian



Gambar 3. 1 Skema Penelitian

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini merupakan penelitian observasional deskriptif dengan pengumpulan data secara prospektif. Penelitian dilakukan dengan wawancara terhadap pasien yang mendapatkan resep obat NSAID selama periode Februari 2020-Maret 2020 di Puskesmas Ngaglik 2 Sleman. Wawancara dilakukan untuk mendapatkan informasi mengenai karakteristik pasien berupa data diri pasien dan pengobatan yang didapatkan oleh pasien. Peneliti melakukan monitoring selama 3-10 hari untuk memastikan adanya kejadian efek samping pada pasien. Dari populasi yang mendapatkan resep obat NSAID sebanyak 80 responden, hanya 44 responden yang memenuhi kriteria inklusi yaitu pasien yang bersedia mengikuti penelitian. Kemudian 44 responden dilakukan monitoring selama 3-10 hari dan diketahui terdapat 5 pasien yang mengalami efek samping berupa nyeri pada perut atau lambung, mual, mengantuk, dan mulut kering.



Gambar 4. 1 Skema Subjek Penelitian

Pada **Tabel 4.1** menunjukkan bahwa terdapat lebih banyak pasien yang mendapatkan obat golongan NSAID dengan jenis kelamin perempuan yaitu sebanyak 30 orang (68%) dan laki-laki sebanyak 14 orang (32%) dari total 44 responden (100%). Berdasarkan data yang diolah didapatkan kelompok usia dari kelompok usia dewasa (20-60 tahun) sebanyak 30 orang (68%) dan kelompok usia lansia (> 60 tahun) sebanyak 14 orang (32%). Pada 44 responden yang diteliti diperoleh sebanyak 5 orang (11%) yang mengalami kejadian efek samping, sedangkan 39 orang (89%) lainnya tidak mengalami kejadian efek samping. Responden yang diteliti semuanya memiliki suku jawa.

Tabel 4. 1 Klasifikasi pasien yang mendapatkan resep obat NSAID di Puskesmas Ngaglik 2 periode Februari-Maret 2020

Karakteristik	Variasi Kelompok	Jumlah	(%)
Jenis Kelamin	Perempuan	30	67%
	Laki-laki	14	33%
Usia	Dewasa (20-60 tahun)	30	67%
	Lansia (> 60 tahun)	14	33%
Suku	Jawa	44	100%
	Non jawa	0	0
Kejadian efek samping obat	Mengalami efek samping	5	11%
	Tidak mengalami efek samping	39	89%

4.1 Profil Demografi Pasien yang Mengalami Efek Samping Obat

Dari total data wawancara pasien mendapatkan resep obat NSAID yang diperoleh dari populasi bulan Februari - Maret 2020 kemudian dilakukan monitoring selama 3-10 hari. Data yang dianalisis dikhususkan untuk pasien yang mengalami efek samping akibat obat NSAID dan didapatkan pasien yang mengalami efek samping obat NSAID sebanyak 5 orang. Data karakteristik pasien yang diperoleh dalam penelitian ini meliputi usia, jenis kelamin, dan jenis penyakit utama.

Tabel 4. 2 Karakteristik Pasien Mengalami ESO NSAID di Puskesmas Ngaglik 2 periode Februari-Maret 2020

Nama Pasien	Usia	Jenis Kelamin	Penyakit Utama	Kesudahan Penyakit
Ny. E	25 th	P	Radang pada payudara	Sembuh dengan gejala sisa
Ny. D	39 th	P	Nyeri akibat cabut gigi	Sembuh
Ny. D	51 th	P	Pasca operasi	Sembuh
Ny. W	53 th	P	Nyeri akibat luka dikaki	Sembuh dengan gejala sisa
Ny. S	67 th	P	Hipertensi	Sembuh

4.1.1 Jenis Kelamin

Jumlah total pasien yang menerima resep obat NSAID, perempuan lebih banyak yaitu sebanyak 30 orang (67%) dibanding dengan laki-laki yaitu sebanyak 15 orang (33%). Pada **Tabel 4.2** terdeteksi responden yang mengalami efek samping obat sebanyak 5 orang dengan jenis kelamin perempuan. Gambaran jumlah pasien berdasarkan jenis kelamin menunjukkan bahwa pasien dengan jenis kelamin perempuan lebih berpotensi mengalami kejadian efek samping. Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Idacahyati pada tahun 2019, prevalensi penggunaan NSAID pada perempuan lebih tinggi dibanding laki-laki yaitu sebanyak 54% dari total seluruh responden. Penelitian tersebut juga melaporkan perempuan lebih banyak mengalami ADR yaitu sebanyak 8 orang (62%) dibandingkan dengan laki-laki sebanyak 5 orang (38%). Beberapa studi menemukan, bahwa wanita lebih berpotensi mengalami ADR dibandingkan

dengan pria karena wanita lebih sensitif terhadap reaksi obat (Idacahyati, *et al.*, 2019).

4.1.2 Usia

Pengelompokan usia dilakukan untuk mengetahui faktor resiko terjadinya efek samping pada rentan usia tertentu. Berdasarkan data yang telah diolah pada **Tabel 4.2** diperoleh kelompok usia pasien yang mengalami efek samping NSAID di Puskesmas Ngaglik 2 Periode Februari-Maret 2020 lebih banyak terjadi pada kelompok usia dewasa (20-60 tahun) sebanyak 4 orang (67%), dan pasien kelompok usia lansia (> 60 tahun) sebanyak 1 orang (33%). Semakin bertambah usia, fungsi tubuh sudah mengalami penurunan sehingga obat yang didalam tubuh tidak dapat bekerja dengan maksimal, termasuk pada fungsi hati dalam metabolisme obat serta kemampuan mengeliminasi obat menurun sehingga beresiko menyebabkan terjadi efek samping. Pada kasus ini pasien yang mengalami efek samping didominasi oleh kelompok usia dewasa karena dilihat dari jumlah pasien yang mendapatkan NSAID lebih banyak kelompok usia dewasa dibandingkan dengan kelompok usia lansia (Reni, 2016).

4.1.3 Penyakit utama

NSAID merupakan terapi simtomatik untuk yang memiliki khasiat analgesik (pereda nyeri), anti piretik (penurun panas), dan anti inflamasi (anti radang). Contoh obat NSAID adalah asam mefenamat dan natrium diklofenak (Wahyuni, 2019). Pada penelitian ini pasien umumnya tidak memiliki riwayat penyakit kronis dan keluhan yang dialami seperti sakit gigi, nyeri pasca operasi, dan nyeri biasa, sehingga dalam kasus ini diberikan NSAID. Namun pada kasus ini pasien masih mengalami reaksi efek samping, yang diduga dimungkinkan karena faktor lain selain penyakit utama pasien.

4.2 Profil Kejadian Efek Samping Obat

Berdasarkan penelitian terkait kejadian efek samping obat yang dilakukan di Puskesmas Ngaglik 2 Sleman periode Februari – Maret 2020 didapatkan adanya manifestasi efek samping obat golongan NSAID yang dialami oleh pasien yang beragam antara lain mual, mengantuk, mulut kering, serta gejala pada gastrointestinal (GI) seperti iritasi lambung dan sakit perut yang dapat diamati pada **Tabel 4.3**.

Tabel 4. 3 Manifestasi ESO NSAID di Puskesmas Ngaglik 2 periode Februari-Maret 2020

Nama Pasien	ESO	Saat/ tgl mula terjadi	Kesudahan ESO	Riwayat ESO
Ny. E	Sakit perut	29/3/20	Sembuh	–
Ny. D	Mengantuk, mual, mulut kering	13/2/20	Sembuh	Mengantuk, sulit menelan
Ny. D	Mual, mengantuk, perih pada lambung	17/2/20	Sembuh	Tidak nafsu makan, mual
Ny. W	Perih pada lambung	26/2/20	Sembuh	Nyeri lambung akibat antinyeri
Ny. S	Perih pada lambung	19/2/20	Sembuh	Nyeri lambung

Efek samping obat golongan NSAID paling sering terjadi menyebabkan permasalahan pada gastrointestinal (GI) seperti iritasi atau perih pada lambung, mual, sakit perut, hal tersebut terjadi karena penghambatan enzim COX-1 yang membantu pembentukan prostaglandin dari asam arakidonat, dimana prostaglandin berfungsi untuk melindungi mukosa lambung. Jika enzim COX-1 dihambat oleh NSAID, maka prostaglandin tidak terbentuk sehingga menyebabkan iritasi lambung atau tukak lambung (Amrulloh, *et al.*, 2016). Berdasarkan data **Tabel 4.4** ditemukan sebanyak 60% (3 orang) dari total 5 orang yang mengalami nyeri pada

lambung. Gejala lain berupa mengantuk sebanyak 40% dan mulut kering sebanyak 20%. Pada sebuah penelitian melaporkan bahwa asam mefenamat merupakan jenis obat yang paling sering digunakan dengan dosis berlebih (overdosis), ketika digunakan dalam overdosis asam mefenamat akan didefinisikan sebagai neurotoksin yang disertai dengan gejala kejang, mengantuk, koma, dan kehilangan kesadaran (Cimolai, 2013)

4.3 Kasus Pasien yang Mengalami Efek Samping Obat

Pada penelitian ini, terdapat 5 pasien yang mengalami kejadian efek samping obat NSAID pada periode Februari - Maret 2020 di Puskesmas Ngaglik 2 Sleman dengan perincian sebagai berikut:

4.3.1 Kasus pertama

Pasien pertama yaitu Ny.E (25 tahun) memiliki keluhan nyeri pada payudara yang diresepkan obat metilprednisolon tablet dosis 10 mg 1x sehari, asam mefenamat tablet dosis 500 mg 3x sehari, dan gentamisin salep 5 gr 3-4x sehari pada tanggal 29/2/2020. Kemudian setelah peneliti melakukan follow up selama 5 hari pasien mengeluhkan mengalami reaksi berupa sakit perut selang 15-30 menit setelah mengkonsumsi obat dan pasien mendapatkan skor naranjo 6 (kemungkinan ADR/*probable*). Pada kasus ini peneliti mencurigai asam mefenamat sebagai obat yang menyebabkan efek samping. Berdasarkan obat-obat lain yang diresepkan kepada pasien terdapat beberapa efek samping yang berkaitan dengan yang dikeluhkan dengan pasien yaitu efek samping gentamisin berupa lokal. Penggunaan metilprednisolon perlu berhati-hati pada pasien dengan gangguan pencernaan sebab memiliki resiko mengiritasi lambung. Sedangkan asam mefenamat salah satu efek sampingnya berupa sakit perut dengan persentase sebesar 1-10% (Aberg, *et al.*, 2009).

4.3.2 Kasus kedua

Pasien kedua yaitu Ny. D (39 tahun) dengan keluhan nyeri akibat cabut gigi diresepkan Asam mefenamat tablet tunggal dosis 500 mg 3x sehari pada tanggal 17/3/2020. Pasien memiliki riwayat efek samping yang pernah dialami berupa mengantuk dan sulit menelan, namun tidak diketahui obat yang menyebabkan efek samping tersebut. Setelah peneliti melakukan monitoring selama 3 hari pasien mengeluhkan mengalami reaksi berupa mengantuk, mual, dan mulut kering. Pasien mendapatkan skor naranjo sebesar 7 (kemungkinan ADR/probable). Efek samping asam mefenamat yang dilaporkan pada beberapa studi klinis penggunaan obat asam mefenamat berkaitan dengan kasus ini antara lain mual dengan kejadian sebesar sampai 20%, mengantuk kejadian sebesar 0-4,7% dan mulut kering 0-1,4% (Cimolai, 2013). Selain itu, pasien hanya mengkonsumsi satu obat saja yaitu asam mefenamat sehingga peneliti menduga bahwa keluhan yang dilaporkan oleh pasien dapat disebabkan oleh efek samping penggunaan asam mefenamat.

4.3.3 Kasus ketiga

Pasien ketiga yaitu Ny. D (51 tahun) dengan keluhan nyeri akibat pasca operasi mendapatkan asam mefenamat tablet dosis 500 mg 3x1 dan parasetamol tablet dosis 500 mg 3x1 pada tanggal 13/2/2020. Pasien juga memiliki riwayat efek samping terdahulu berupa mual dan nafsu makan berkurang, namun tidak diketahui obat yang menyebabkan reaksi tersebut. Setelah peneliti melakukan follow up selama 5 hari didapatkan pasien mengeluhkan reaksi efek samping berupa mual, mengantuk, dan nyeri pada perut. Berdasarkan penilaian Naranjo, pasien mendapat skor sebesar 7 (kemungkinan ADR/probable). Parasetamol jarang terjadi efek samping, tetapi dilaporkan terjadi reaksi hipersensitivitas, ruam kulit, kelainan darah (termasuk trombositopenia, leukopenia, neutropenia) (Pionas, 2020). Pada penelitian Idacahyati 2019 asam mefenamat dilaporkan menyebabkan ADR terkait gastrointestinal pada pasien (Idacahyati, 2019). Pada studi klinis penggunaan asam mefenamat dilaporkan kejadian ADR nyeri perut dengan

persentase sebesar 0-36%, mual sebesar 0-20%, dan mengantuk sebesar 0-4,7% terjadi pada pasien yang mengkonsumsi asam mefenamat, sehingga peneliti mencurigai asam mefenamat sebagai obat yang berpotensi besar menyebabkan reaksi tersebut (Cimolai, 2013).

4.3.4 Kasus keempat

Pasien keempat yaitu Ny. W (53 tahun) yang memiliki keluhan nyeri akibat luka dikaki mendapatkan resep natrium diklofenak dosis 50 mg 3x1 tunggal pada tanggal 26/2/20. Setelah dilakukan monitoring selama 4 hari diketahui pasien mengalami keluhan berupa nyeri pada lambung/ perut. NSAID dapat merusak mukosa lambung secara topikal dan sistemik. Prevalensi NSAID dapat menyebabkan kerusakan lambung antara 10 - 25% dan itu merupakan penyebab peningkatan morbiditas dan mortalitas. Golongan diklofenak paling banyak diresepkan dan paling tinggi mengalami ADR dengan presentase 73% Pasien juga memiliki riwayat efek samping berupa nyeri lambung setelah konsumsi obat antinyeri. Selain itu pasien hanya mendapatkan terapi natrium diklofenak sehingga peneliti mencurigai natrium diklofenak yang menyebabkan reaksi efek samping tersebut (Idacahyati, 2019).

4.3.5 Kasus kelima

Pasien kelima yaitu Ny.S (67 tahun) merupakan pasien prolans di Puskesmas Ngaglik 2 yang sedang kontrol, memiliki penyakit hipertensi dengan peresepan amlodipin tablet dosis 10 mg 1x1 dan natrium diklofenak tablet dosis 50 mg 3x1. Pasien memiliki riwayat efek samping terdahulu berupa nyeri pada lambung namun tidak diketahui obat apa yang menyebabkan reaksi efek samping tersebut. Setelah dilakukan monitoring selama 3 hari pasien juga mengeluhkan adanya efek samping berupa nyeri pada lambung. Efek samping amlodipin berupa mual (3%), nyeri perut (1%-2%), dan gangguan pencernaan (1%-2%). Sedangkan natrium diklofenak dapat menyebabkan samping pada gangguan pencernaan, mual dan muntah, gastritis, tukak lambung sebesar 1-10% (Aberg, *et al.*, 2009). Sehingga peneliti

mencurigai natrium diklofenak sebagai penyebab terjadinya reaksi efek samping tersebut.

4.4 Keterbatasan Penelitian

Penelitian mengenai kejadian efek samping obat pada pasien yang mendapatkan obat NSAID di Puskesmas Ngaglik Yogyakarta ini memiliki keterbatasan seperti tanda maupun gejala yang dialami pasien setelah pasien mengeluhkan efek samping obat tidak dilaporkan ke puskesmas, data yang didapatkan hanya berupa subjektivitas dari pasien sehingga data penelusuran pasien mengalami efek samping obat tidak akurat.



BAB V PENUTUP

5.1 Kesimpulan

1. Penelitian yang dilakukan di Puskesmas Ngaglik 2 periode Februari-Maret 2020 mengenai kejadian efek samping obat NSAID menunjukkan dari 44 pasien yang diwawancarai dan dilakukan monitoring selama 3-10 hari, didapatkan 5 pasien (11%) mengalami kejadian efek samping akibat obat NSAID. Asam mefenamat dan natrium diklofenak merupakan jenis obat NSAID yang menyebabkan efek samping dengan kejadian masing-masing 60% dan 40%.
2. Manifestasi berupa mual, nyeri pada lambung, sakit perut, mengantuk dan mulut kering dengan rata-rata skor naranjo 7 dan dikategorikan kemungkinan ADR (*probable*). Efek samping yang paling sering dikeluhkan yaitu nyeri pada perut atau lambung dengan persentase sebanyak 60%. Pasien yang mengalami efek samping semuanya pasien yang berjenis kelamin perempuan dengan kelompok usia paling banyak yaitu kelompok usia dewasa (20-60 tahun).

5.2 Saran

1. Saran untuk penelitian selanjutnya yaitu perlu dilakukan penelitian lebih lanjut pada penggunaan obat golongan yang lain dan pada fasilitas kesehatan dengan tingkat yang lain agar data terkait kejadian efek samping obat lebih variatif.
2. Saran untuk puskesmas yaitu pelaporan terkait kejadian efek samping obat lebih diperhatikan, termasuk pengisian formulir kuning MESO sehingga dapat langsung ditangani dan dilakukan evaluasi serta pemilihan terapi yang lebih aman.

DAFTAR PUSTAKA

- Aberg, J.A., Lacy, C., Amstron, L., Goldman, M. and Lance, L.L. 2009. *Drug Information Handbook 17th Edition*. American. Pharmacist Association, 426, 2130, 3361, 4454, 4656.
- Akhideno, Peter Ehizokhale., Fasipe, Olumuyiwa John., Isah, Ambrose Ohumagho. 2018. The incidence and prevalence of adverse drug reactions among medical inpatients in a Nigerian University Teaching Hospital. *Journal of Current Research in Scientific Medicine*, 4(2), 86-93.
- Amrulloh, Fathan Muhi., Utami, Nurul. 2016. Hubungan Konsumsi OAINS Terhadap Gastritis. *Majority*, 5(5), 18-21.
- Bouvy, J. C., De Bruin, M. L., & Koopmanschap, M. A. 2015. Epidemiology of Adverse Drug Reactions in Europe: A Review of Recent Observational Studies. *Drug Safety*, 38(5), 437–453.
- BPOM RI. 2012. Pedoman Monitoring Efek Samping Obat (MESO) Bagi Tenaga Kesehatan. *Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik Dan PKRT Badan Pom RI*, 1–35.
- Cimolai, Nevio. 2013. The Potential And Promise Of Mefenamic Acid Expert Reviews. *Chin Pharmacol*. Canada. Department of Pathology and Laboratory Medicine, Children's and Women's Health Centre of British Columbia, 6(3), 289–305
- Crofford, Leslie J. 2013. Use of NSAIDs in treating patients with arthritis. *Arthritis Research & Therapy*, 15(3), 1-10.
- Idacahyati, Keni., Novianti, Tita., Aswa, Geby Alinda., Nurfatwa, Maritsa. 2019. Hubungan Tingkat Kejadian Efek Samping Antiinflamasi Non Steroid dengan Usia dan Jenis Kelamin, *Jurnal Farmasi Dan Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 6(2), 56-60.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2016. *Formularium Nasional*. Menteri Kesehatan Republik Indonesia, 1-2.
- Menkes RI. 2014. Permenkes No. 30 Tahun 2014 Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia*.
- Nugroho, Agung Endro. 2012. *Farmakologi Obat-Obat Penting Dalam*

Pembelajaran Ilmu Farmasi dan Dunia Kesehatan. Yogyakarta. Pustaka Pelajar, 181-184.

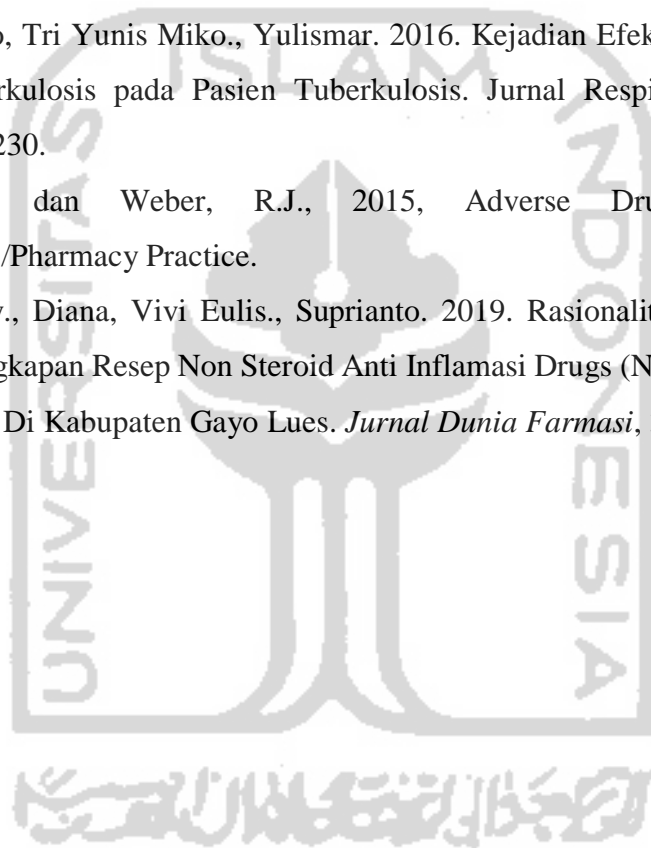
Pharmacology Education, 2019. diakses pada tanggal 18 Juli 2019 melalui <https://www.pharmacologyeducation.org/clinical-pharmacology/adverse-drug-reactions>

Pionas, 2020. diakses pada tanggal 18 juli 2020 melalui <http://pionas.pom.go.id/monografi/parasetamol-asetaminofen>

Reni., Wahyono, Tri Yunis Miko., Yulismar. 2016. Kejadian Efek Samping Obat Anti Tuberkulosis pada Pasien Tuberkulosis. *Jurnal Respirasi Indonesia*, 36(4),222-230.

Schatz, S.N., dan Weber, R.J., 2015, *Adverse Drug Reactions*, PSAP.CNS/Pharmacy Practice.


Wahyuni, Hetty., Diana, Vivi Eulis., Suprianto. 2019. Rasionalitas Penggunaan Dan Kelengkapan Resep Non Steroid Anti Inflamasi Drugs (Nsaid) Pada Tiga Puskesmas Di Kabupaten Gayo Lues. *Jurnal Dunia Farmasi*, 3(2), 69-78.



LAMPIRAN

Lampiran 1. Formulir kuning MESO

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT				Kode Sumber Data :				
PENDERITA								
Nama (Singkatan) :		Umur :	Suku :	Berat Badan :	Pekerjaan :			
Kelamin (beri tanda X) :		Penyakit Utama :		Kesudahan Penyakit Utama (Beri Tanda X) :				
Pria..... <input type="checkbox"/> Wanita : <input type="checkbox"/> Hamil..... <input type="checkbox"/> Tidak hamil..... <input type="checkbox"/> Tidak tahu..... <input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Tidak Tahu				
Penyakit / Kondisi lain yang menyertai (beri tanda X) :								
		<input type="checkbox"/> Gangguan Ginjal <input type="checkbox"/> Gangguan Hati <input type="checkbox"/> Alergi		<input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya <input type="checkbox"/> Faktor Industri, pertanian, kimia. <input type="checkbox"/> Lain-lain :				
EFEK SAMPING OBAT (ESO)								
Bentuk / Manifestasi ESO yang Terjadi / Keluhan Lain Termasuk Mutu :			Saat/Tanggal Mula Terjadi :	Kesudahan ESO (beri tanda X) : Tanggal.....				
				<input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Tidak tahu				
Riwayat ESO yang Pernah Dialami :								
OBAT								
Nama (Nama Dagang>Nama Generik/Pabrik/IF)	Bentuk Sediaan	No. Bets	Beri tanda X untuk obat yang dicurigai	Pemberiaan				Indikasi penggunaan
				Cara	Dosis/Waktu	Tgl. Mula	Tgl. akhir	
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
Keterangan Tambahan (misalnya : kecepatan timbulnya Efek Samping Obat, reaksi setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO)				Data Laboratorium (bila ada).				
				Tgl. Pemeriksaan : tgl..... 20..... Tanda Tangan Pelapor (.....)				

R A H A S I A	MONITORING EFEK SAMPING OBAT NASIONAL			
	KIRIMAN BALASAN IZIN No.05/PRKB/JAT/REGIONAL-IV/2019 No.Izin Berlaku s/d 31 Desember 2019	KIRIM TANPA PERANGKO		
KEPADA PT. POS INDONESIA (PERSERO) KEPALA KANTOR POS JAKARTA 13000	Untuk diserahkan kepada : PUSAT FARMAKOVIGILANS/MESO NASIONAL Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560 Telp. : (021) 4244691 ext 1079 Fax. : (021) 4245523 E-mail : pv-center@pom.go.id Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com Subsite : http://e-meso.pom.go.id			
PENGIRIM : Nama : Keahlian : Alamat : Nomor Telepon :				
PENJELASAN : 1. Monitoring Efek Samping Obat (MESO) yang dilakukan di Indonesia bekerja sama dengan WHO-Uppsala Monitoring Center (<i>Collaborating Center for International Drug Monitoring</i>) yang dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping obat yang dijumpai pada penggunaan obat. Laporan Efek Samping Obat (ESO) dapat disampaikan secara elektronik melalui <i>subsite e-meso</i> (http://e-meso.pom.go.id/) yang juga dapat diakses melalui laman Badan POM (http://www.pom.go.id/new/) pada menu <i>Layanan Online</i> bagian Layanan Informasi atau konten Aplikasi Publik. 2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali obat yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan. 3. Umpan balik akan dikirim kepada pelapor.				
ALGORITMA NARANJO				
No.	Pertanyaan / Questions	Scale		
		Ya/Yes	Tidak/No	Tidak Diketahui/Unknown
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa? (<i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i>)	1	0	0
2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? (<i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i>)	2	-1	0
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? (<i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>)	1	0	0
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? (<i>Did the ADR recur when the drug was readministered?</i>)	2	-1	0
5.	Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan kemungkian terjadinya efek samping obat? (<i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i>)	-1	2	0
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika plasebo diberikan? (<i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i>)	-1	1	0
7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? (<i>Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?</i>)	1	0	0
8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya? (<i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>)	1	0	0
9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? (<i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>)	1	0	0
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? (<i>Was the ADR confirmed by objective evidence?</i>)	1	0	0
Total Score				
NARANJO PROBABILITY SCALE : Score Category 9+ Highly probable 5 - 8 Probable 1 - 4 Possible 0- Doubtful				

Lampiran 2. Rekap Data Pasien Mendapatkan Terapi NSAID

N O.	N A M A	US IA	JEN IS KE LA MI N	ALAMAT	DIAG NOSIS	KELUHAN	RIWA YAT PENY AKIT	RIWA YAT ESO	OBAT	DOSI S & ATU RAN PAK AI	BE NT UK SE DIA AN	Ket	OBAT YANG DICU RIGAI (centan g)
1	Ny .S	49 th	P	Rejodani		Nyeri pinggang akibat jatuh			Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	√
									Raniditin	150 mg 2x1	Tab		
									Paracetam ol	500 mg 3x1	Tab		

2	Ny .S	47 th	P	Ngaglik		Sakit kepala 3 hari	-	-	Cetirizine	10 mg 1x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	
									Metilpred nisolon	10 mg 1x1	Tab		
									Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab		√
3	Tn .S	76 th	L	Jetis		Nyeri dan bengkak pada lengan	-	-	Sodium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	√
4	Tn .B	72 th	L	Donoharjo	Hipert ensi	Nyeri pada kaki	-	-	Amlodipin	10 mg 1x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	
									Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab		√

5	Tn .S	47 th	L	Ngaglik	Hipertensi		-	-	Amlodipin	10 mg 1x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	√
									Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab		
6	Ny .Y	47 th	P	Nandan		Sakit gigi, batuk	-	-	Amoroxo l	30 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	√
									Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab		
7	Ny .D	39 th	P			Nyeri sehabis matikan syaraf pada gigi	-	Ngant uk	Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab	Mengala mi ESO	√
8	Ny .H	50 th	P	Nandiro		Nyeri sehabis cabut gigi	-	-	Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	√

									Ambroxol	30 mg 3x1	Tab		
9	Tn .W	50 th	L	Donoharjo	Diabet es				Metformin	500 mg 2x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	
									Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab		√
10	Nn .C	21 th	P	Tegalsari		Radang	-	-	Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	√
									Ranitidin	150 mg 2x1	Tab		
11	Tn .S	62 th	L	-		Sakit gigi	-	-	Amoxicilli n	500 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	

									Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab		√
12	Ny .D	51 th	P	Sariharjo		Pasca Operasi	-	-	Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab	Mengala mi ESO	√
									Paracetam ol	500 mg 3x1	Tab		
13	Ny .S	67 th	P	Rejodani		Kontrol prolanis, nyeri pinggang	-	-	Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab	Mengala mi ESO	√
									Amlodipin	10 mg 1x1	Tab		
14	Tn .M	70 th	L	Ngaglik	Hipertensi		-	-	Amlodipin	10 mg 1x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	

								Paracetamol	500 mg 3x1	Tab			
								Asam Mefenamat	500 mg 3x1	Tab		√	
15	Ny . R	35 th	P	Wonorejo		Menstruasi tidak berhenti 3 minggu	-	-	Asam Mefenamat	500 mg 3x1	Tab	Tidak mengalami ESO	√
								Vit K	2x1	Tab			
								Salep Ketoconazole	10 gr 1-2x1	Salep			
								Salep Gentamisin	5 gr 3-4x1	Salep			

16	Ny . E th	32	P	Tempursari		Pegel-pegel	-	-	Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	√
									Vit B complex	100 mcg 2x1	Tab		
17	Ny . R th	63	P	Bentera		Gula, tangan nyeri dan kaku	-	-	Metformin	500 mg 2x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	
									Amlodipin	10 mg 1x1	Tab		
									Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab		√
									Ranitidin	150 mg 2x1	Tab		

18	Ny . T	45 th	P	Banharjo		Pegel pada tangan selama 3 hari	-	-	Natrium Diklofenak	50 mg 3x1	Tab	Tidak mengalami ESO	√
									Vitamin B Complex	100 mcg 2x1	Tab		
19	Ny . M	44 th	P	Tegalrejo		Nyeri akibat jatuh dari sepeda	-	-	Natrium Diklofenak	50 mg 3x1	Tab	Tidak mengalami ESO	√
									Salep Gentamisin	5 gr 3-4x1	Tab		
									Vitamin B Complex	100 mcg 2x1	Tab		
20	Ny . S	66 th	P	Donoharjo	Asam urat,		-	-	Amlodipin	5 gr 1x1	Tab		

					hipertensi				Natrium Diklofenak	50 mg 3x1	Tab	Tidak mengalami ESO	√
								Ranitidin	150 mg 1x1	Tab			
								Allopurinol	100 mg 1x1	Tab			
21	Ny .S	58 th	P	Dumperan	Diabetes	Nyeri pada kaki	-	-	Natrium Diklofenak	50 mg 3x1	Tab	Tidak mengalami ESO	√
								Metformin	500 mg 2x1	Tab			
22	Tn .H	26 th	L	Tegalrejo		Sakit gigi	-	-	Amoxicillin	500 mg 3x1	Tab	Tidak mengalami ESO	

									Asam Mefenamat	500 mg 3x1	Tab		√
23	Tn . R	68 th	L	Ngaglik		Nyeri akibat jatuh dari ranjang	-	-	Natrium Diklofenak	50 mg 3x1	Tab	Tidak mengalami ESO	√
24	Ny . P	47 th	P	Bantulrejo		Kesemutan, pegal-pegal	-	-	Natrium Diklofenak	50 mg 3x1	Tab	Tidak mengalami ESO	√
									Vitamin B Complex	100 mcg 2x1	Tab		
25	Ny . I	32 th	P	Rejodani		Pusing	-	-	Asam Mefenamat	500 mg 3x1	Tab	Tidak mengalami ESO	√
									Vitamin B Complex	100 mcg 2x1	Tab		

26	Ny . J	62 th	P	Tegalrejo		Nyeri pada kaki 1 minggu	-	-	Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	√
									Vitamin B Complex	100 mcg 2x1	Tab		
									Ranitidin	150 mg 2x1	Tab		
27	Ny . S	45 th	P	Wonokerso		Asam urat tinggi, telapak kaki nyeri	-	-	Allopurino l	300 mg 1x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	
									Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab		√
									Ranitidin	150 mg 2x1	Tab		

									Metilprednisolon	10 mg 1x1	Tab			
28	Ny . W	53 th	P	Krandan		Nyeri pada kaki akibat terkena beling	-	Nyeri perut	Natrium Diklofenak	50 mg 3x1	Tab	Mengalami ESO	√	
29	Tn . Z	65 th	L	Rejodani		Nyeri akibat kecelakaan	Diabetes	-	Natrium Diklofenak	50 mg 3x1	Tab	Tidak mengalami ESO	√	
									Amoxicillin	500 mg 3x1	Tab			
									NAC	200 mg 3x1	Tab			
									CTM	4 mg 3x1	Tab			

30	Ny . J	45 th	P	Donoharjo		Sakit gigi	-	-	Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	√
									Amoxicilli n	500 mg 3x1	Tab		
31	Tn . D	53 th	L	Sembung		Batuk	-	Mulut kering	Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	√
									Metilpred nisolon	10 mg 1x1	Tab		
									CTM	4 mg 3x1	Tab		
32	Tn . M	72 th	L	Mudal		Pasca Operasi	Usus buntu	-	Amoxicilli n	500 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	

								Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab		√	
33	Ny .N	35 th	P	Ngaglik		Sakit gigi	-	-	Ciprofloxa cin	500 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	
									Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab		√
34	Tn .A	55 th	L	Ngemplon gsari		Sesak napas	-	-	Salbutamo l	4 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	
									Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab		√
35	Ny .H	33 th	P	Rejodani		Sakit gigi	-	-	Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	√

36	Ny .E th	22	P	Nandan		Sakit gigi	-	-	Amoxicillin	500 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	
									Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab		√
37	Ny .E th	25	P	Ngaglik		Radang pada payudara	-	-	Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab	Mengala mi ESO	√
									Metilpred nisolon	10 mg 1x1	Tab		
									Gentamisi n	5 gr 3-4x1	Sale p		
38	Tn .C th	35	L	Mendiro		Sakit gigi	-	-	Amoxicillin	500 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	

								Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab		√	
39	Ny .F	31 th	P	Ngaglik		Sakit gigi	-	-	Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	√
40	Tn .H	75 th	L	Sumedang, Ngaglik		Kesemutan, pegal-pegal	-	-	HCT	12-25 mg 2x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	
									Captopril	25 mg 3x1	Tab		
									Gemfibrozil	300 mg 3x1	Tab		
									Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab		√

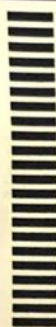
41	Ny .S	50 th	P	Jatisari		Lutut dan tangan nyeri dan bengkak	-	-	Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	√
									Ranitidin	150 mg 2x1	Tab		
42	Nn .E	22 th	P	Ngaglik		Telinga Berdengung	-	-	Asam Mefenama t	500 mg 3x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	√
									Simvastati n	20 mg 2x1	Tab		
43	Ny .S	62 th	P	Rejodani		Lutut nyeri	-	-	Amlodipin	10 mg 1x1	Tab	Tidak mengala mi ESO	
									Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab		√

44	Ny . S	66 th	P	Ngaglik		Kontrol prolanis, nyeri lutut	-	-	Metformin	500 mg 2x1	Tab	Tidak mengala mi ESO		
									Natrium Diklofena k	50 mg 3x1	Tab			√
									Ranitidin	150 mg 2x1	Tab			

Lampiran 3. Formulir Kuning Pasien Mengalami Efek Samping Obat

a. Pasien Ny. E (25 tahun)

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT					Kode Sumber Data :				
PENDERITA									
Nama (Singkatan): Ny. E		Umur : 25 th	Suku : Jawa	Berat Badan : 51 Kg	Pekerjaan : Wirausaha				
Kelamin (Beri Tanda ✓) : Pria <input type="checkbox"/> Wanita <input checked="" type="checkbox"/> Hamil <input type="checkbox"/> Tidak hamil <input checked="" type="checkbox"/> Tidak tahu <input type="checkbox"/>		Penyakit Utama : Radang pada pating Payudara		Kesudahan Penyakit Utama (Beri Tanda ✓) : <input type="checkbox"/> Sembuh <input checked="" type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Tidak Tahu					
Penyakit/Kondisi Lain yang Menyertai (Beri Tanda ✓) : <input type="checkbox"/> Gangguan Ginjal <input type="checkbox"/> Gangguan Hati <input type="checkbox"/> Aleri <input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya <input type="checkbox"/> Faktor Industri, pertanian, kimia <input type="checkbox"/> Lain-lain :									
EFEK SAMPING OBAT (ESO)									
Bentuk/Manifestasi ESO yang Terjadi/ Keluhan Lain : Mules. Perasaan seperti mau BAB		Masalah pada Mutu/ Kujitas Produk Obat :		Saat/Tanggal Mula Terjadi : 29/2/20		Kesudahan ESO (Beri Tanda ✓) : Tanggal:..... <input checked="" 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)	Bentuk Seediaan	Obat JKN (Beri Tanda ✓)	No. Bets	Obat yang Dicurigai (Beri Tanda ✓)	Pemberiaan				Indikasi Penggunaan
					Cara	Dosis/ Waktu	Tgl. Mula	Tgl. Akhir	
1. Asam mefenamid	Tab			<input checked="" type="checkbox"/>	Oral	2	29/2/20	3/3/20	Antinyeri
2. Meclizhidin	Tab				Oral	2	29/2/20	3/3/20	Antibataki
3. Bentamisin	Salap				Oral		29/2/20		
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									
Keterangan Tambahan (misalnya : kecepatan timbulnya Efek Samping Obat, reaksi setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO) Efek samping terjadi selang 15 - 30 menit konsumsi obat					Data Laboratorium (bila ada) :				
					Tgl. Pemeriksaan : Yogyakarta, tgl. 4... Maret 2020 Tanda Tangan Pelapor (.....)				

RAHASIA	MONITORING EFEK SAMPING OBAT NASIONAL	
	KIRIMAN BALASAN IZIN No.05/PRKB/JAT/REGIONAL-IV/2019 No.Izin Berlaku s/d 31 Desember 2019	KIRIM TANPA PERANGKO
KEPADA PT. POS INDONESIA (PERSERO) KEPALA KANTOR POS JAKARTA 13000	Untuk diserahkan kepada : PUSAT FARMAKOVIGILANS/MESO NASIONAL Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560 Telp. : (021) 4244691 ext 1079 Fax. : (021) 4245523 E-mail : pv-center@pom.go.id Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com Subsite : http://e-meso.pom.go.id	

PENGIRIM : Nama : Keahlian : Alamat : Nomor Telepon :
PENJELASAN : 1. Monitoring Efek Samping Obat (MESO) yang dilakukan di Indonesia bekerja sama dengan WHO-Uppsala Monitoring Center (<i>Collaborating Center for International Drug Monitoring</i>) yang dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping obat yang dijumpai pada penggunaan obat. Laporan Efek Samping Obat (ESO) dapat disampaikan secara elektronik melalui <i>subsite</i> e-meso (http://e-meso.pom.go.id/) yang juga dapat diakses melalui laman Badan POM (http://www.pom.go.id/new/) pada menu Layanan <i>Online</i> bagian Layanan Informasi atau konten Aplikasi Publik. 2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali obat yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan. 3. Umpun balik akan dikirim kepada pelapor.


ALGORITMA NARANJO

No.	Pertanyaan / Questions	Scale		
		Ya/Yes	Tidak/No	Tidak Diketahui/Unknown
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa? (<i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i>)	1	0	0
2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? (<i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i>)	2	-1	0
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? (<i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>)	1	0	0
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? (<i>Did the ADR recur when the drug was readministered?</i>)	2	-1	0
5.	Apakah ada alternatif penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat? (<i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i>)	-1	2	0
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika plasebo diberikan? (<i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i>)	-1	1	0
7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? (<i>Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?</i>)	1	0	0
8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosasinya? (<i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>)	1	0	0
9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? (<i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>)	1	0	0
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? (<i>Was the ADR confirmed by objective evidence?</i>)	1	0	0
Total Score		0		

NARANJO PROBABILITY SCALE :

Score	Category
9+	Highly probable
5 - 8	Probable
1 - 4	Possible
0-	Doubtful

b. Pasien Ny. D (39 tahun)

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT					Kode Sumber Data :					
PENDERITA										
Nama (Singkatan) : Ny. D		Umur : 39 th	Suku : Jawa	Berat Badan : 51 Kg	Pekerjaan : Swasta					
Kelamin (Beritanda ✓) : Pria <input type="checkbox"/> Wanita : <input checked="" type="checkbox"/> Hamil <input type="checkbox"/> Tidak hamil <input checked="" type="checkbox"/> Tidak tahu <input type="checkbox"/>		Penyakit Utama : Nyeri setelah cabut gigi			Kesudahan Penyakit Utama (Beritanda ✓) : <input checked="" type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Tidak Tahu					
Penyakit/Kondisi Lain yang Menyertai (Beritanda ✓) : <input type="checkbox"/> Gangguan Ginjal <input type="checkbox"/> Gangguan Hati <input type="checkbox"/> Alergi <input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya <input type="checkbox"/> Faktor Industri, pertanian, kimia. <input type="checkbox"/> Lain-lain :										
EFEK SAMPING OBAT (ESO)										
Bentuk/Manifestasi ESO yang Terjadi/ Keluhan Lain : Mengantuk, mulut, mulut kering		Masalah pada Mutu/ Kualitas Produk Obat :		Saat/Tanggal Mula Terjadi : 13/2/20		Kesudahan ESO (Beritanda ✓) : Tanggal:..... <input checked="" 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 : Mengantuk, sulit makan										
OBAT										
No.	Nama (Nama Dagang/ Nama Generik/ Industri Farmasi)	Bentuk Sediaan	Obat JKN (Beritanda ✓)	No. Bets	Obat yang Dicurigal (Beritanda ✓)	Pemberiaan				Indikasi Penggunaan
						Cara	Dosis/ Waktu	Tgl. Mula	Tgl. Akhir	
1.	Asam mefenam	Tab			✓	P.O	500 mg	13/2/20	16/2/20	Antinyeri
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
Keterangan Tambahan (misalnya : kecepatan timbulnya Efek Samping Obat, reaksi setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO)						Data Laboratorium (bila ada) : Tgl. Pemeriksaan : Yogyakarta, tgl. 15 Feb 2020 Tanda Tangan Pelapor  (.....)				

RAHASIA	MONITORING EFEK SAMPING OBAT NASIONAL	
	KIRIMAN BALASAN IZIN No.05/PRKB/JAT/REGIONAL-IV/2019 No.izin Bertaku s/d 31 Desember 2019	KIRIM TANPA PERANGKO
	KEPADA PT. POS INDONESIA (PERSERO) KEPALA KANTOR POS JAKARTA 13000	
	Untuk diserahkan kepada : PUSAT FARMAKOVIGILANS/MESO NASIONAL Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560 Telp. : (021) 4244691 ext 1079 Fax : (021) 4245523 E-mail : pv-center@pom.go.id Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com Subsite : http://e-meso.pom.go.id	

PENGIRIM :	Nama :
	Keahlian :
	Alamat :
	Nomor Telepon :
PENJELASAN :	
1. Monitoring Efek Samping Obat (MESO) yang dilakukan di Indonesia bekerja sama dengan WHO-Uppsala Monitoring Center (<i>Collaborating Center for International Drug Monitoring</i>) yang dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping obat yang dijumpai pada penggunaan obat. Laporan Efek Samping Obat (ESO) dapat disampaikan secara elektronik melalui <i>subsite e-meso</i> (http://e-meso.pom.go.id/) yang juga dapat diakses melalui laman Badan POM (http://www.pom.go.id/new/) pada menu Layanan Online bagian Layanan Informasi atau konten Aplikasi Publik.	
2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali obat yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan.	
3. Umpan balik akan dikirim kepada pelapor.	


ALGORITMA NARANJO

No.	Pertanyaan / Questions	Scale		
		Ya/Yes	Tidak/No	Tidak Diketahui / Unknown
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa? (<i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i>)	1	0	0
2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? (<i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i>)	1	-1	0
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? (<i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>)	1	0	0
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? (<i>Did the ADR recur when the drug was readministered?</i>)	2	-1	0
5.	Apakah ada alternatif penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat? (<i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i>)	-1	0	0
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika placebo diberikan? (<i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i>)	-1	1	0
7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? (<i>Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?</i>)	1	0	0
8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosasinya? (<i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>)	1	0	0
9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? (<i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>)	1	0	0
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? (<i>Was the ADR confirmed by objective evidence?</i>)	1	0	0
Total Score		7		

NARANJO PROBABILITY SCALE :

Score	Category
9+	Highly probable
5 - 8	Probable ✓
1 - 4	Possible
0-	Doubtful

c. Pasien Ny. D (51 tahun)

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT					Kode Sumber Data :				
PENDERITA									
Nama (Singkatan): Ny. D		Umur: 51 th	Suku: Jawa	Berat Badan: 53 Kg	Pekerjaan:				
Kelamin (Beritanda ✓): Pria..... <input type="checkbox"/> Wanita:..... <input checked="" type="checkbox"/> Hamil..... <input type="checkbox"/> Tidak hamil..... <input checked="" type="checkbox"/> Tidak tahu..... <input type="checkbox"/>		Penyakit Utama: Pasca operasi			Kesudahan Penyakit Utama (Beritanda ✓): <input checked="" type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Tidak Tahu				
Penyakit/Kondisi Lain yang Menyertai (Beritanda ✓): <input type="checkbox"/> Gangguan Ginjal <input type="checkbox"/> Gangguan Hati <input type="checkbox"/> Alergi <input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya <input type="checkbox"/> Faktor Industri, pertanian, kimia. <input type="checkbox"/> Lain-lain:									
EFEK SAMPING OBAT (ESO)									
Bentuk/Manifestasi ESO yang Terjadi/ Keluhan Lain: Mual, muntah, Intensi Lambung / Nyeri Perut		Masalah pada Mutu/ Kualitas Produk Obat:		Saat/Tanggal Mula Terjadi: 17/2/20		Kesudahan ESO (Beritanda ✓): Tanggal:..... <input checked="" 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: Tidak nafsu makan, mual									
OBAT									
Nama (Nama Dagang/ Nama Generik/ Industri Farmasi)	Bentuk Sediaan	Obat JKN (Beritanda ✓)	No. Bets	Obat yang Dicurigai (Beritanda ✓)	Pemberiaan				Indikasi Penggunaan
					Cara	Dosis/ Waktu	Tgl. Mula	Tgl. Akhir	
1. Parasetamol	Tab				P.O	500mg	17/2/20	21/2/20	Antinyeri
2. Asam mefenamat	Tab			✓	P.O	500mg	17/2/20	21/2/20	
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									
Keterangan Tambahan (misalnya : kecepatan timbulnya Efek Samping Obat, reaksi setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO)					Data Laboratorium (bila ada): Tgl. Pemeriksaan : Yogyakarta, tgl. 21 Feb 2020 Tanda Tangan Pelapor  (.....)				

R A H A S I A	MONITORING EFEK SAMPING OBAT NASIONAL	
	KIRIMAN BALASAN IZIN No.05/PRKB/JAT/REGIONAL-IV/2019 No.Izin Berlaku s/d 31 Desember 2019	KIRIM TANPA PERANGKO
KEPADA PT. POS INDONESIA (PERSERO) KEPALA KANTOR POS JAKARTA 13000	Untuk diserahkan kepada : PUSAT FARMAKOVIGILANS/MESO NASIONAL Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560 Telp. : (021) 4244691 ext 1079 Fax. : (021) 4245523 E-mail : pv-center@pom.go.id Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com Subsite : http://e-meso.pom.go.id	

PENGIRIM :	Nama :
	Keahlian :
	Alamat :
	Nomor Telepon :
PENJELASAN :	
1. Monitoring Efek Samping Obat (MESO) yang dilakukan di Indonesia bekerja sama dengan WHO-Uppsala Monitoring Center (<i>Collaborating Center for International Drug Monitoring</i>) yang dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping obat yang dijumpai pada penggunaan obat. Laporan Efek Samping Obat (ESO) dapat disampaikan secara elektronik melalui <i>subsite</i> e-meso (http://e-meso.pom.go.id) yang juga dapat diakses melalui laman Badan POM (http://www.pom.go.id/new/) pada menu Layanan <i>Online</i> bagian Layanan Informasi atau konten Aplikasi Publik. 2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali obat yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan. 3. Umpan balik akan dikirim kepada pelapor.	


ALGORITMA NARANJO

No.	Pertanyaan / Questions	Scale		
		Ya/Yes	Tidak/No	Tidak Diketahui/Unknown
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa? (<i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i>)	1	0	0
2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? (<i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i>)	2	-1	0
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? (<i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>)	1	0	0
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? (<i>Did the ADR recur when the drug was readministered?</i>)	2	-1	0
5.	Apakah ada <i>alternative</i> penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat? (<i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i>)	-1	2	0
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika plasebo diberikan? (<i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i>)	-1	1	0
7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? (<i>Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?</i>)	1	0	0
8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosasinya? (<i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>)	1	0	0
9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? (<i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>)	1	0	0
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? (<i>Was the ADR confirmed by objective evidence?</i>)	1	0	0
Total Score		7		

NARANJO PROBABILITY SCALE :

Score	Category
9+	Highly probable
5-8	Probable
1-4	Possible
0-	Doubtful

d. Pasien Ny. W (53 tahun)

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT					Kode Sumber Data :					
PENDERITA										
Nama (Singkatan): Ny. W		Umur: 53th	Suku: Jawa	Berat Badan: 90 kg	Pekerjaan: Buruh tani					
Kelamin (Beri Tanda ✓): Pria..... <input type="checkbox"/> Wanita: <input checked="" type="checkbox"/> Hamil..... <input type="checkbox"/> Tidak hamil..... <input checked="" type="checkbox"/> Tidak tahu..... <input type="checkbox"/>		Penyakit Utama: Nyeri akibat luka 2 kali			Kesudahan Penyakit Utama (Beri Tanda ✓): <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input checked="" type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Tidak Tahu					
Penyakit/Kondisi Lain yang Menyertai (Beri Tanda ✓): <input type="checkbox"/> Gangguan Ginjal <input type="checkbox"/> Gangguan Hati <input type="checkbox"/> Alergi <input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya <input type="checkbox"/> Faktor Industri, pertanian, kimia <input type="checkbox"/> Lain-lain:										
EFEK SAMPING OBAT (ESO)										
Bentuk/Manifestasi ESO yang Terjadi/ Keluhan Lain: Perih pada bagian Lambung		Masalah pada Mutu/ Kuglitas Produk Obat:		Saat/Tanggal Mula Terjadi: Beberapa saat setelah konsumsi obat		Kesudahan ESO (Beri Tanda ✓): <input checked="" 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: Nyeri Lambung setelah konsumsi antinyeri										
OBAT										
No.	Nama (Nama Dagang/ Nama Generik/ Industri Farmasi)	Bentuk Sediaan	Obat JKN (Beri Tanda ✓)	No. Bets	Obat yang Dicurigai (Beri Tanda ✓)	Pemberiaan			Indikasi Penggunaan	
						Cara	Dosis/ Waktu	Tgl. Mula		Tgl. Akhir
1.	Natrium diklofenat	Tablet			✓	P.O	2x1	26/2/20	13/20	Anti Nyeri
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
Keterangan Tambahan (misalnya : kecepatan timbulnya Efek Samping Obat, reaksi setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO) Beberapa saat setelah konsumsi obat						Data Laboratorium (bila ada): Tgl. Pemeriksaan: Magelang, tgl. 29/ Feb. 2020 Tanda Tangan Pelapor  (.....)				

RAHASIA	MONITORING EFEK SAMPING OBAT NASIONAL	
	KIRIM BALASAN IZIN No.05/PRKB/JAT/REGIONAL-IV/2019 No.Izin Berlaku s/d 31 Desember 2019	KIRIM TANPA PERANGKO
KEPADA PT. POS INDONESIA (PERSERO) KEPALA KANTOR POS JAKARTA 13000	Untuk diserahkan kepada : PUSAT FARMAKOVIGILANS/MESO NASIONAL Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560 Telp. : (021) 4244691 ext 1079 Fax. : (021) 4245523 E-mail : pv-center@pom.go.id Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com Subsite : http://e-meso.pom.go.id	

PENGIRIM : Nama : Keahlian : Alamat : Nomor Telepon :	PENJELASAN : 1. Monitoring Efek Samping Obat (MESO) yang dilakukan di Indonesia bekerja sama dengan WHO-Uppsala Monitoring Center (<i>Collaborating Center for International Drug Monitoring</i>) yang dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping obat yang dijumpai pada penggunaan obat. Laporan Efek Samping Obat (ESO) dapat disampaikan secara elektronik melalui <i>subsite</i> e-meso (http://e-meso.pom.go.id/) yang juga dapat diakses melalui laman Badan POM (http://www.pom.go.id/new/) pada menu Layanan <i>Online</i> bagian Layanan Informasi atau konten Aplikasi Publik. 2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali obat yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan. 3. Umpan balik akan dikirim kepada pelapor.
--	---


ALGORITMA NARANJO

No.	Pertanyaan / Questions	Scale		
		Ya/Yes	Tidak/No	Tidak Diketahui/Unknown
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa? (<i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i>)	(1)	0	0
2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? (<i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i>)	(2)	-1	0
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? (<i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>)	-1	0	(1)
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? (<i>Did the ADR recur when the drug was readministered?</i>)	-2	-1	(0)
5.	Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat? (<i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i>)	-1	(2)	0
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika placebo diberikan? (<i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i>)	-1	1	(0)
7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? (<i>Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?</i>)	1	0	(0)
8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosasinya? (<i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>)	1	0	(0)
9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? (<i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>)	(1)	0	0
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? (<i>Was the ADR confirmed by objective evidence?</i>)	(1)	0	0
Total Score		7		

NARANJO PROBABILITY SCALE :

Score	Category
9+	Highly probable
5 - 8	Probable
1 - 4	Possible
0-	Doubtful

e. Pasien Ny. S (67 tahun)

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT				Kode Sumber Data :							
PENDERITA											
Nama (Singkatan): Ny. S		Umur: 67th	Suku: Jawa	Berat Badan: 48,5 kg	Pekerjaan: IRT						
Kelamin (Beri Tanda ✓): Pria..... <input type="checkbox"/> Wanita: <input checked="" type="checkbox"/> Hamil..... <input type="checkbox"/> Tidak hamil..... <input checked="" type="checkbox"/> Tidak tahu..... <input type="checkbox"/>		Penyakit Utama: Hipertensi		Kesudahan Penyakit Utama (Beri Tanda ✓): <input checked="" type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Tidak Tahu							
Penyakit/Kondisi Lain yang Menyertai (Beri Tanda ✓): <input type="checkbox"/> Gangguan Ginjal <input type="checkbox"/> Gangguan Hati <input type="checkbox"/> Alergi <input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya <input type="checkbox"/> Faktor Industri, pertanian, kimia. <input type="checkbox"/> Lain-lain:											
EFEK SAMPING OBAT (ESO)											
Bentuk/Manifestasi ESO yang Terjadi/ Keluhan Lain: Lambung terasa Perih		Masalah pada Mutu/ Kualitas Produk Obat:		Saat/Tanggal Mula Terjadi: 19/2/20		Kesudahan ESO (Beri Tanda ✓): Tanggal:..... <input checked="" 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: Nyeri lambung											
OBAT											
No.	Nama (Nama Dagang/ Nama Generik/ Industri Farmasi)	Bentuk Sediaan	Obat JKN (Beri Tanda ✓)	No. Bets	Obat yang Dicurigai (Beri Tanda ✓)	Pemberiaan				Indikasi Penggunaan	
						Cara	Dosis/ Waktu	Tgl. Mula	Tgl. Akhir		
1.	Amlodipin	Tab			✓	P.O	10 mg	19/2/20	07/2/20	Hipertensi	
2.	Natrium diklofenak	Tab				P.O	50 mg	19/2/20	22/2/20	Antinyeri	
3.											
4.											
5.											
6.											
7.											
8.											
9.											
10.											
Keterangan Tambahan (misalnya : kecepatan timbulnya Efek Samping Obat, reaksi setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO)						Data Laboratorium (bila ada): Tgl. Pemeriksaan : Yogyakarta, tgl. 21 Feb. 2020 Tanda Tangan Pelapor  (.....)					

RAHASIA	MONITORING EFEK SAMPING OBAT NASIONAL
	<p style="text-align: center;">KIRIM BALASAN IZIN No.05/PRKB/JAT/REGIONAL-IV/2019 No.Izin Berlaku s/d 31 Desember 2019</p> <p style="text-align: right;">KIRIM TANPA PERANGKO</p> <p>KEPADA PT. POS INDONESIA (PERSERO) KEPALA KANTOR POS JAKARTA 13000</p> <p>Untuk diserahkan kepada : PUSAT FARMAKOVIGILANS/MESO NASIONAL Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560 Telp. : (021) 4244691 ext 1079 Fax. : (021) 4245523 E-mail : pv-center@pom.go.id Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com Subsite : http://e-meso.pom.go.id</p>

<p>PENGIRIM :</p> <p>Nama : Keahlian : Alamat : Nomor Telepon :</p> <p>PENJELASAN :</p> <ol style="list-style-type: none"> Monitoring Efek Samping Obat (MESO) yang dilakukan di Indonesia bekerja sama dengan WHO-Uppsala Monitoring Center (<i>Collaborating Center for International Drug Monitoring</i>) yang dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping obat yang dijumpai pada penggunaan obat. Laporan Efek Samping Obat (ESO) dapat disampaikan secara elektronik melalui <i>subsite</i> e-meso (http://e-meso.pom.go.id/) yang juga dapat diakses melalui laman Badan POM (http://www.pom.go.id/new/) pada menu Layanan <i>Online</i> bagian Layanan Informasi atau konten Aplikasi Publik. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali obat yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan. Umpan balik akan dikirim kepada pelapor.
--

ALGORITMA NARANJO

No.	Pertanyaan / Questions	Scale		
		Ya/Yes	Tidak/No	Tidak Diketahui/Unknown
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa? (<i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i>)	1	0	0
2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? (<i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i>)	2	-1	0
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? (<i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>)	1	0	0
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? (<i>Did the ADR recur when the drug was readministered?</i>)	2	-1	0
5.	Apakah ada alternatif penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat? (<i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i>)	-1	2	0
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika plasebo diberikan? (<i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i>)	-1	1	0
7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? (<i>Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?</i>)	1	0	0
8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya? (<i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>)	1	0	0
9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? (<i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>)	1	0	0
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? (<i>Was the ADR confirmed by objective evidence?</i>)	1	0	0
Total Score		8		

NARANJO PROBABILITY SCALE :

Score	Category
9+	Highly probable
5 - 8	Probable
1 - 4	Possible
0-	Doubtful