

Jakarta, 30 Mei 2017

Nomor : B-PW.02.03.343.3.05.17.2520
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : *Follow Up Communication - Update* Informasi Keamanan Obat Injeksi Artesunate

Kepada Yth.

- **Ketua Umum Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia (IDI)**
- **Ketua Umum Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)**

di

Jakarta

Menyambung surat sebelumnya No B-PW.13.01.343.3.11.16.9182 tanggal 22 November 2016 mengenai *Safety Alert* – Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Setelah Pemberian Artesunate Injeksi pada Lima Pasien di Kabupaten Manokwari, Papua Barat, bersama ini kami sampaikan *Follow Up Communication* Informasi untuk Tenaga Kesehatan Profesional “*Update* Informasi Keamanan Obat Injeksi Artesunate” hasil pembahasan lanjutan yang dilakukan Badan POM bersama dengan Tim Ahli MESO, Komisi Ahli Malaria, dan Subdit Malaria – Kementerian Kesehatan pada tanggal 20 februari 2017.

Informasi ini agar dapat menjadi perhatian profesional kesehatan dalam pemberian obat tersebut pada pasien dan untuk dapat disebarluaskan kepada anggota IDI dan IAI.

Demikian kami sampaikan, terima kasih atas kerjasamanya.

a/n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Deputi Bidang Pengawasan
Produk Terapeutik dan NAPZA



Dra. Nurma Hidayati, Apt., M.Epid

Tembusan Yth.

1. Kepala Badan POM (sebagai laporan)
2. Direktur Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Tular Vektor dan Zoonotik (P2PTVZ)
3. Ketua Komisi Ahli Malaria
4. Ketua Pengurus Pusat Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI)
5. Ketua Perhimpunan Dokter Spesialis Penyakit Dalam Indonesia (PAPDI)
6. Arsip

Lampiran Surat No: B-PW.02.03.343.3.05.17.2520

FOLLOW UP COMMUNICATION

INFORMASI UNTUK TENAGA KESEHATAN PROFESIONAL

Update Informasi Keamanan Obat Injeksi Artesunate

Melalui *Safety Alert* yang kami sampaikan pada tanggal 22 November 2016 lalu, kami menginformasikan kepada sejawat kesehatan bahwa pada bulan Mei 2016 telah terjadi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) setelah pemberian obat anti malaria Artesunate Injeksi pada 5 (lima) pasien dalam waktu yang hampir bersamaan di salah satu sarana pelayanan kesehatan di Kabupaten Manokwari, Papua Barat. KTD yang terjadi hampir serupa (demam, menggigil hebat, muntah – muntah, jantung berdebar, lemas, pusing, dan reaksi muncul sekitar 1 jam setelah penyuntikan Artesunate) kecuali untuk salah satu pasien yang berusia 13 tahun KTD disertai kejang.

Pada tanggal 20 Februari 2017, Badan POM RI bersama dengan Tim Ahli MESO, Komisi Ahli Malaria, dan Subdit Malaria – Kementerian Kesehatan telah melakukan pembahasan lanjutan terkait informasi keamanan penggunaan obat injeksi Artesunate.

Berdasarkan hasil pembahasan tersebut, bersama ini kami sampaikan hal - hal sebagai berikut:

1. Laporan KTD yang terjadi di Kabupaten Manokwari, Papua Barat, hanya diperoleh dari satu orang dokter dengan dasar diagnosis yang tidak didukung laporan keadaan klinis, pemeriksaan penunjang laboratorium, serta status rekam medis, yang berhubungan dengan tanda dan gejala klinis yang dilaporkan setelah pemberian injeksi Artesunate.
2. Berdasarkan pengalaman Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), penggunaan obat injeksi Artesunate pada pasien anak aman dan efektif. Tidak pernah ditemukan KTD seperti yang terjadi di Kabupaten Manokwari, Papua Barat.
3. Berdasarkan kajian ilmiah terkini belum ada bukti yang menyatakan bahwa pemberian Artesunate menyebabkan demam dan kejang. Demam dapat disebabkan karena infeksi malaria dan atau respon tubuh.
4. Jantung berdebar bisa disebabkan karena demam yang tinggi. Pada kasus yang terjadi di Kabupaten Manokwari tersebut, setelah obat dihentikan kondisi pasien membaik.
5. Sejak introduksi obat injeksi Artesunate dalam program Malaria (tahun 2010) hingga kasus ini dilaporkan, belum pernah ada laporan kasus serupa.
6. Sejak *Safety Alert* dikeluarkan Badan POM pada tanggal 22 November 2016 hingga saat ini, Badan POM belum menerima laporan kasus yang serupa pada penggunaan obat injeksi Artesunate.



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523

Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

Obat injeksi Artesunate merupakan obat pilihan utama untuk penyakit malaria berat dan hendaknya pemberian obat injeksi Artesunate sesuai dengan Pedoman Tatalaksana Malaria dan informasi produk yang disetujui Badan POM.

Melalui *Follow Up Communication* ini, Badan POM RI menghimbau agar tenaga kesehatan profesional melaporkan ESO dengan menggunakan Form-Kuning MESO atau dapat melaporkan secara *online* melalui *subsite* <http://e-meso.pom.go.id> ke Badan POM RI sehingga dengan adanya data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat dievaluasi dan dapat diberikan informasi obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

Badan POM RI akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia.

Jakarta, 30 Mei 2017

a/n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Deputi Bidang Pengawasan
Produk Terapeutik dan NAPZA

Dra. Nurma Hidayati, Apt., M.Epid

Tembusan Yth.:

1. Kepala Badan POM (sebagai laporan)
2. Direktur Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Tular Vektor dan Zoonotik (P2PTVZ)
3. Ketua Komisi Ahli Malaria
4. Ketua Pengurus Pusat Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI)
5. Ketua Perhimpunan Dokter Spesialis Penyakit Dalam Indonesia (PAPDI)
6. Arsip