



**PEDOMAN MONITORING KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN / EFEK SAMPING  
OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN  
BAGI TENAGA KESEHATAN**



**BADAN POM RI**

**2023**





**PEDOMAN MONITORING KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN / EFEK SAMPING  
OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN  
BAGI TENAGA KESEHATAN**

**BADAN POM RI  
JAKARTA  
2023**

## KATA PENGANTAR



Obat tradisional (OT), obat kuasi (OK), dan suplemen kesehatan (SK) telah diterima luas di seluruh dunia, termasuk di Indonesia. Seiring dengan meningkatnya jenis, jumlah dan konsumsi masyarakat terhadap produk OT, OK, dan SK, BPOM melakukan penjaminan keamanan, mutu dan khasiat produk OT, OK, dan SK yang beredar secara *full spectrum*, mencakup pengawasan *pre-market* sebelum produk tersebut dipasarkan melalui proses evaluasi registrasi produk dan sarana produksi, dan pengawalan *post-market* selama siklus produk tersebut beredar di sarana distribusi dan masyarakat.

Pemantauan kejadian tidak diinginkan (KTD) dan atau efek samping pada penggunaan produk OT, OK dan SK (MES-OTOKSK), seperti halnya monitoring efek samping obat (MESO), merupakan bagian dari pengawasan post market dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat, terutama dari keamanan, mutu dan khasiat produk yang tidak memenuhi syarat.

Dalam sistem pengawasan, MES-OTOKSK memerlukan komitmen bersama untuk ditegakkan. BPOM memerlukan dukungan partisipasi aktif semua pemeran kunci yang terlibat dalam perjalanan atau siklus produk, sejak produk melalui proses perizinan (pra-pemasaran) hingga peresepan dokter dan penggunaan oleh pasien (pasca – pemasaran). Tenaga Kesehatan sebagai ujung tombak pelayanan Kesehatan dan penyerahan produk farmasi kepada pasien memiliki peran penting dalam pemantauan dan pelaporan efek samping OT, OK, dan SK. Hal ini sesuai dengan amanat dalam Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standard Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Puskesmas, Apotek dan Klinik yang menyatakan bahwa Monitoring Efek Samping Obat (MESO) merupakan salah satu bentuk pelayanan farmasi klinik yang termasuk ke dalam standar pelayanan.

Berkenaan dengan hal tersebut, BPOM memandang perlu untuk menerbitkan “**Pedoman Monitoring Kejadian Tidak Diinginkan/ Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan bagi Tenaga Kesehatan**”, yang dapat digunakan oleh tenaga kesehatan sebagai pedoman dalam penerapan MES-OTOKSK.

Masukan untuk penyempurnaan pedoman ini juga sangat diharapkan. Akhir kata, semoga buku ini dapat dimanfaatkan oleh tenaga kesehatan untuk berpartisipasi aktif dalam penerapan dan pelaporan MES-OTSKOK.

Jakarta,

Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Reri Indriani'.

Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si.

**PEDOMAN MONITORING KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN / EFEK SAMPING  
OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN  
BAGI TENAGA KESEHATAN**

Disusun oleh:

**KEDEPUTIAN BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,  
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK**

**DAFTAR ISI**

A. LATAR BELAKANG .....	4
B. TUJUAN DAN RUANG LINGKUP .....	5
C. DAFTAR ISTILAH .....	6
D. PEMANTAUAN DAN PELAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN/ EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN OLEH TENAGA KESEHATAN .....	8
D.1. Pentingnya Pemantauan dan Pelaporan Kejadian Tidak diinginkan / Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.....	8
D.2. Peran Strategis Tenaga Kesehatan dalam Pemantauan Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan .....	9
D.3. Siapa yang melaporkan? .....	10
D.4. Kejadian apa saja yang dilaporkan? .....	10
D.5. Bagaimana Mengenali Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan? .....	10
D.6. Bagaimana cara melapor dan informasi apa saja yang harus dilaporkan? .....	11
D.7. Karakteristik laporan efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang baik .....	19
D.8. Kapan Melaporkan?.....	20
D.9. Kerahasiaan/ Confidentiality .....	20
E. LAPORAN EFEK SAMPING PADA OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN DAN TINDAK LANJUTNYA .....	20
F. INFORMASI PERINGATAN DAN PERHATIAN, KONTRAINDIKASI, EFEK SAMPING, DAN INTERAKSI, PADA KEMASAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN .....	21
F.1. Informasi Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping .....	21
F.2. Risiko Interaksi Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan .....	33
G. Analisis Kausalitas .....	35
G.1. Kategori Kausalitas WHO .....	36
G.2. Algoritma Naranjo .....	38
DAFTAR PUSTAKA.....	41
Lampiran 1. PEDOMAN MONITORING KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN / EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN.....	
BAGI TENAGA KESEHATAN .....	42
Lampiran 2. PEDOMAN MONITORING KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN / EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN BAGI TENAGA KESEHATAN .....	50

## A. LATAR BELAKANG

Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) Republik Indonesia, sebagai lembaga yang mengemban otoritas regulatori di bidang Obat dan Makanan, termasuk produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan di Indonesia mempunyai tanggung jawab kepada masyarakat untuk menjamin bahwa semua produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang beredar (pasca pemasaran) memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu. Pengawasan dan pemantauan keamanan, kemanfaatan dan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang beredar di wilayah Republik Indonesia dilakukan mulai dari evaluasi pra pemasaran hingga pengawasan pasca pemasaran.

Dalam hal kegiatan pengawasan pasca pemasaran, dilakukan pemantauan aspek keamanan dalam rangka jaminan keamanan pasca pemasaran produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Salah satu kegiatan pemantauan aspek keamanan yang dilakukan adalah *monitoring* efek samping. *Monitoring* efek samping dibutuhkan untuk mencegah konsumen dari risiko kesehatan dan finansial yang mungkin dapat timbul karena kejadian tidak diinginkan.

Banyak bukti menunjukkan bahwa sebenarnya efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dapat dicegah dengan pengetahuan yang bertambah yang diperoleh dari kegiatan *monitoring* efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Sehingga, kegiatan ini menjadi salah satu komponen penting dalam sistem regulasi Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, praktik klinik dan kesehatan masyarakat secara umum.

Kegiatan pengawasan dan pemantauan aspek keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan pasca pemasaran merupakan kegiatan strategis pengawasan yang harus dilakukan secara berkesinambungan, karena berdampak pada jaminan keamanan pengguna Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Tujuan kegiatan pengawasan dan pemantauan aspek keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan pasca pemasaran adalah:

- (1) Mengetahui efektivitas (*effectiveness*) dan keamanan penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan pada kondisi kehidupan nyata atau praktik klinik yang sebenarnya.
- (2) Mengevaluasi konsistensi profil keamanannya atau *risk- benefit ratio*-nya. Dimana kita harus mempertimbangkan *benefit* harus lebih besar dari *risk*, untuk

mendukung jaminan keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan beredar.

Pengawasan aspek keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan senantiasa dilakukan di setiap tahap perjalanan atau siklus Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Badan POM memerlukan dukungan partisipasi aktif semua pemeran kunci yang terlibat dalam perjalanan atau siklus suatu Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, sejak Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan melalui proses perizinan (pra-pemasaran) hingga peresepan dokter dan penggunaan oleh pasien (pasca – pemasaran).

Sejawat tenaga kesehatan yang bertugas di pelayanan kesehatan baik di sektor pemerintah maupun swasta merupakan mitra kerja Badan POM dalam hal aktivitas pemantauan aspek keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan pasca – pemasaran. Hingga saat ini sistem pemantauan dan pelaporan kejadian tidak diinginkan/ efek samping oleh sejawat tenaga kesehatan di Indonesia masih bersifat sukarela, namun demikian dengan tuntutan perkembangan ilmu pengetahuan dan juga standar pelayanan kesehatan dalam rangka keamanan pasien, pemantauan kejadian tidak diinginkan/ efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan menjadi bagian yang sangat penting.

Untuk mengoptimalkan kolaborasi partisipasi aktif sejawat tenaga kesehatan, Badan POM menyusun pedoman *monitoring* kejadian tidak diinginkan/ efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan di Indonesia.

## **B. TUJUAN DAN RUANG LINGKUP**

Pedoman Monitoring Kejadian Tidak Diinginkan/ Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan untuk Tenaga Kesehatan dimaksudkan untuk membantu sejawat tenaga kesehatan dalam menjalankan peran aktif pada aktivitas pemantauan dan pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping di Indonesia.

Pedoman ini mencakup antara lain sistem pemantauan dan pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan/ Efek Samping, siapa yang melaporkan, apa yang perlu dilaporkan, bagaimana cara melapor, karakteristik laporan Kejadian Tidak Diinginkan / Monitoring Efek Samping yang baik (*good spontaneous report*), kapan melapor, analisis kausalitas, dan konfidensialitas/penjagaan kerahasiaan.

### C. DAFTAR ISTILAH

1. **Monitoring Kejadian Tidak Diinginkan/ Efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan** adalah kegiatan yang meliputi pemantauan, pencatatan, pengumpulan data, pelaporan, evaluasi, dan tindak lanjut terhadap efek berupa kejadian tidak diinginkan yang timbul karena penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
2. **Obat Tradisional** adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Obat tradisional terdaftar di BPOM dengan format Nomor Izin Edar TR/TL/TI/HT/FF + 9 digit angka. Contoh penomoran izin edar:

TR123456789

3. **Obat Kuasi** adalah sediaan baik oral (diminum) maupun obat luar yang digunakan pada kulit (topikal). Mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan seperti membantu meredakan nyeri otot, melegakan tenggorokan, dll. Obat kuasi terdaftar di BPOM dengan format Nomor Izin Edar QD/QI/QL + 9 digit angka. Contoh penomoran izin edar:

QD123456789

Contoh obat kuasi: balsam, minyak urut, minyak angin, dll.

4. **Suplemen Kesehatan** adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/ atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/ atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, dan/ atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. Suplemen Kesehatan terdaftar di BPOM dengan format Nomor Izin Edar SD/SI/SL + 9 digit angka. Contoh penomoran izin edar.

SD123456789

5. **Izin edar** adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
6. **Kejadian Tidak Diinginkan/KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen**

**Kesehatan** adalah adalah kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama terapi menggunakan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan tetapi belum tentu disebabkan oleh Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan tersebut.

7. **Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan** adalah respon terhadap suatu Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang merugikan dan tidak diinginkan dan yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologik.
8. **Manfaat (*Benefit*)** adalah efek terapeutik Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang sudah terbukti, termasuk penilaian pasien terhadap efek terapi Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan tersebut (*The proven therapeutic good of a product, including patient's subjective assessment of its effect*)
9. **Risiko (*Risk*)** adalah probabilitas bahaya yang dapat ditimbulkan oleh suatu Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan selama penggunaan klinis, biasanya dinyatakan dalam bentuk persentase atau rasio; probabilitas (*chance, odds*) dari kejadian yang tidak diinginkan.
10. **Efektivitas (*Effectiveness*)** adalah ukuran kemampuan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dapat bekerja dalam situasi penggunaan yang sebenarnya.
11. **Analisis Manfaat – Risiko (*Risk-Benefit Analysis*)** adalah Suatu proses pengkajian untuk mengevaluasi manfaat dan risiko suatu Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
12. **Dechallenge** adalah kesudahan efek samping yang tidak diinginkan setelah Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dicurigai dihentikan penggunaannya. (*The outcome of the event after withdrawal of the medicine*).
13. **Rechallenge** adalah kejadian efek samping yang berulang setelah Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan digunakan atau diberikan kembali kepada pasien yang telah sembuh sebelumnya dari efek samping yang diduga dari Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang sama. (*following dechallenge and recovery from the event, the medicines are tried again, one at a time, under the same conditions as before and the outcome is*

*recorded)*

**14. Tenaga Kesehatan** adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan /atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.

**15. Laporan Spontan** adalah laporan adanya kejadian tidak diinginkan atau efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang diduga disebabkan oleh Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang terjadi pada kondisi praktik klinik sehari-hari, yang diperoleh dari sumber yang dapat dipertanggungjawabkan, namun bukan dalam rangka pemantauan yang direncanakan atau bagian dari suatu penelitian/studi.

#### **D. PEMANTAUAN DAN PELAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN/ EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN OLEH TENAGA KESEHATAN**

Pemantauan dan pelaporan kejadian tidak diinginkan / monitoring efek samping oleh tenaga kesehatan di Indonesia masih bersifat sukarela (*voluntary reporting*). Pelaporan kejadian tidak diinginkan / monitoring efek samping dapat disampaikan dengan menggunakan formulir pelaporan (Lampiran 1) ataupun melalui aplikasi pelaporan secara elektronik melalui e-MESOT. Monitoring tersebut dilakukan terhadap seluruh produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan beredar dan digunakan dalam pelayanan kesehatan di Indonesia.

Aktivitas monitoring kejadian tidak diinginkan / monitoring efek samping oleh sejawat tenaga kesehatan sebagai penyedia layanan kesehatan adalah instrumen untuk mendeteksi kemungkinan terjadinya kejadian tidak diinginkan / efek samping yang serius dan jarang terjadi.

##### **D.1. Pentingnya Pemantauan dan Pelaporan Kejadian Tidak diinginkan / Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan**

Seiring dengan kemudahan akses informasi mengenai obat dan kesehatan, jumlah masyarakat yang melakukan pengobatan sendiri/ swamedikasi juga meningkat. Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan merupakan produk yang dapat dibeli dengan bebas dan digunakan oleh masyarakat untuk swamedikasi. Walaupun penggunaan produk-produk tersebut relatif aman jika digunakan sesuai petunjuk, namun kejadian tidak diinginkan / efek samping bisa saja baru dapat diketahui setelah produk beredar dan digunakan secara luas.

Informasi efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dikumpulkan pada saat pengembangan obat dan saat pra pemasaran belum cukup untuk memberikan gambaran profil keamanan obat pada populasi yang luas. Hal tersebut disebabkan oleh hal-hal sebagai berikut:

- Referensi data keamanan beberapa herbal, vitamin dan mineral belum tersedia.
- Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan digunakan bersamaan dengan obat sehingga berisiko menimbulkan efek samping/ kejadian tidak diinginkan.
- Pemenuhan data uji praklinik dan uji klinik hanya dilakukan pada produk Fitofarmaka, sehingga data uji uji praklinik dan uji klinik belum tersedia untuk semua produk obat tradisional.
- Uji praklinik pada hewan tidak mencukupi untuk memberikan gambaran profil keamanan produk pada manusia.
- Subjek yang dilibatkan dalam uji klinik adalah subjek terpilih dengan kriteria-kriteria tertentu dan jumlahnya terbatas dimana kondisi penggunaan produk sebenarnya berbeda dengan yang ada dalam uji klinik.
- Data keamanan produk pada saat pengembangan/penelitian belum dapat menangkap informasi efek samping yang serius namun jarang, toksisitas kronik, keamanan pada penggunaan dalam kelompok khusus (seperti anak-anak, usia lanjut atau wanita hamil/menyusui) atau interaksi obat.

Monitoring efek samping/kejadian tidak diinginkan merupakan bagian yang sangat penting dalam pengawasan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang beredar dan dikonsumsi di masyarakat. Aktivitas pelaporan dan monitoring efek samping/ kejadian tidak diinginkan dapat melengkapi informasi keamanan yang belum cukup atau belum diketahui untuk memberikan gambaran keamanan produk pada penggunaan oleh populasi yang luas.

#### **D.2. Peran Strategis Tenaga Kesehatan dalam Pemantauan Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan**

Pengawasan dan pemantauan efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan memerlukan partisipasi aktif dari seluruh pemeran kunci pada siklus produk, termasuk tenaga kesehatan. Tenaga kesehatan menduduki peran yang sangat strategis untuk melaporkan kejadian yang tidak diinginkan yang dicurigai sebagai efek samping karena merupakan garda terdepan dalam pelayanan kesehatan pasien sehari-hari. Seluruh tenaga kesehatan (dokter, apoteker, perawat, dokter gigi, bidan dan lainnya) dapat melaporkan kejadian tidak diinginkan / efek samping sebagai bagian dari tanggung jawab profesi, meskipun masih terdapat

keraguan terkait hubungan langsung antara reaksi yang timbul dengan obat yang diberikan/digunakan pasien.

### **D.3. Siapa yang melaporkan?**

Tenaga kesehatan dapat melaporkan kejadian tidak diinginkan/ efek samping, yaitu

- Dokter umum,
- Dokter spesialis,
- Dokter gigi,
- Apoteker,
- Bidan,
- Perawat, dan
- Tenaga kesehatan lain.

### **D.4. Kejadian apa saja yang dilaporkan?**

Setiap kejadian yang tidak diinginkan, yang dicurigai sebagai efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan perlu dilaporkan, baik kejadian atau efek samping yang belum diketahui hubungan kausalitasnya (kejadian tidak diinginkan) maupun yang sudah pasti merupakan suatu efek samping.

### **D.5. Bagaimana Mengenal Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan?**

Mengingat efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dapat timbul melalui mekanisme fisiologis dan patologis yang sama dengan mekanisme terjadinya suatu penyakit, terkadang sulit dan hampir tidak mungkin membedakannya. Namun demikian, langkah-langkah di bawah ini dapat membantu dalam mengkaji kemungkinan suatu efek samping:

1. Memastikan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dikonsumsi oleh pasien sesuai dengan aturan penggunaan.
2. Memverifikasi waktu *onset* (mulai terjadinya) efek samping yang dicurigai setelah konsumsi Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, bukan sebelumnya, dan diskusikan dengan cermat apa saja yang dirasakan oleh pasien setelah mengkonsumsi produk tersebut.
3. Menentukan interval waktu antara awal pengobatan dengan *onset* kejadian yang dicurigai sebagai efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
4. Mengevaluasi efek samping yang dicurigai setelah menghentikan pemakaian Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan atau menurunkan dosisnya dan selalu mengawasi keadaan pasien (*dechallenge*). Jika

memungkinkan, lakukan pemberian produk yang sama dan lakukan pengawasan keberulangan terjadinya KTD/ efek samping apapun (*rechallange*)

5. Menganalisa kemungkinan penyebab lainnya (selain Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan) yang mungkin dapat menimbulkan reaksi tersebut, misalnya obat yang dikonsumsi bersamaan, makanan yang dikonsumsi bersamaan, perkembangan penyakit pasien, dan lain sebagainya
6. Memverifikasi efek samping yang dicurigai berdasarkan literatur yang relevan dan terkini, pengalaman sebagai tenaga kesehatan terhadap penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dan efek sampingnya, dan jika ada mengacu pada laporan sebelumnya yang menyimpulkan hubungan antara Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dengan efek samping tersebut. Selain itu, produsen produk tersebut juga dapat menjadi rujukan untuk konsultasi.
7. Dapat melakukan analisis kausalitas untuk menilai kemungkinan efek samping yang dicurigai.

#### **D.6. Bagaimana cara melapor dan informasi apa saja yang harus dilaporkan?**

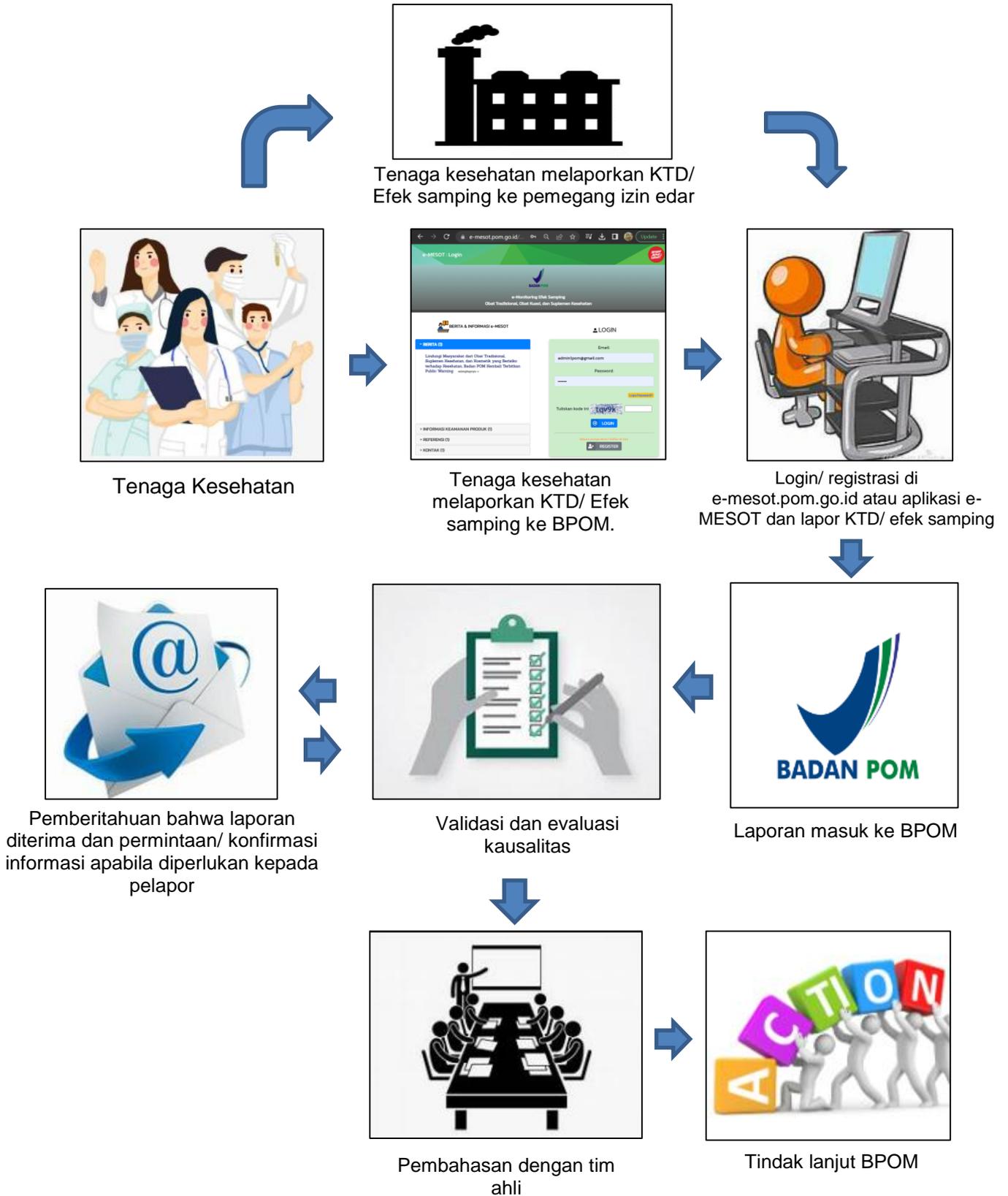
Informasi kejadian yang tidak diinginkan atau efek samping obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang hendak dilaporkan melalui aplikasi e-reporting. Dalam penyiapan pelaporan kejadian yang tidak diinginkan atau efek samping, sejawat tenaga kesehatan dapat menggali informasi dari pasien atau keluarga pasien. Untuk melengkapi informasi lain yang dibutuhkan dalam pelaporan dapat diperoleh dari catatan medis pasien.

Selain melalui aplikasi *e-reporting*, pelaporan pemantauan kejadian tidak diinginkan dapat disampaikan secara manual dengan formulir Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan Serius dan Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada Lampiran 1.

Formulir disampaikan kepada **Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Badan Pengawas Obat dan Makanan**, melalui mekanisme sebagai berikut:

- a. Surat elektronik : [efeksamping\\_otsk@pom.go.id](mailto:efeksamping_otsk@pom.go.id) atau [efeksampingotsk@gmail.com](mailto:efeksampingotsk@gmail.com)
- b. Surat tertulis : Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta, 10560.

**Alur Pelaporan KTD/ efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan melalui e-reporting**



## Tata Cara pelaporan KTD/ efek samping melalui e-reporting

- 1) Buka aplikasi/ web e-MESOT

Aplikasi android : e-MESOT

Website : <https://e-mesot.pom.go.id/>

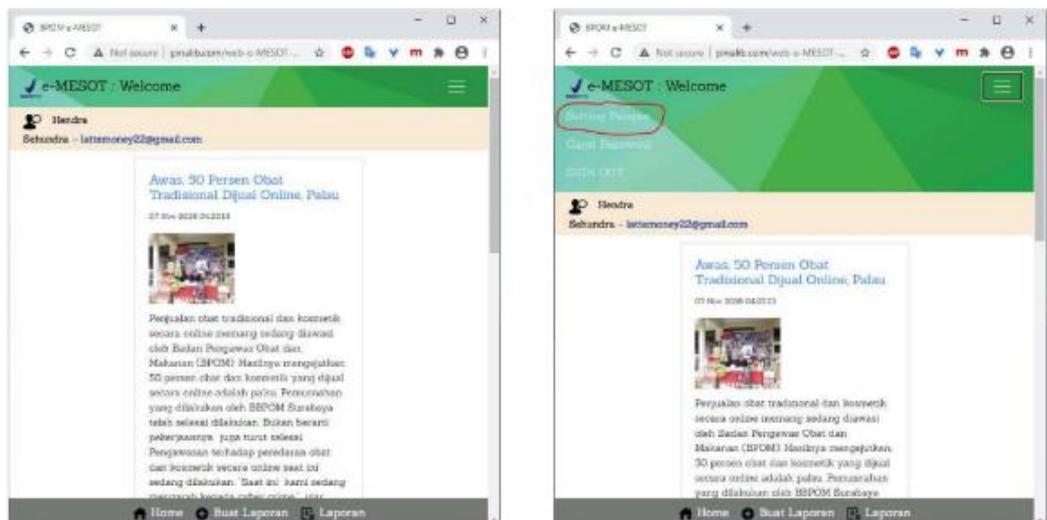
- 2) Halaman login atau registrasi untuk user baru

Selanjutnya tampil halaman Login untuk user lama. Bila Anda baru pertama kali mengunjungi web e-mesot ini klik tombol “REGISTER”. Setelah itu lakukan pendaftaran alamat email Anda disertai password. Kemudian klik tombol “REGISTER”. Bila berhasil Anda kemudian akan masuk ke halaman Home web e-MESOT seperti pada gambar berikutnya.

The image shows two screenshots of the e-MESOT website. The left screenshot is the LOGIN page, featuring a green header with a user icon and the word 'LOGIN'. It has input fields for 'Email' (containing 'johansujohan@gmail.com') and 'Password' (masked with dots). A CAPTCHA image shows the number 'pg268'. Below the fields are 'LOGIN' and 'REGISTER' buttons. The right screenshot is the REGISTER page, also with a green header and the word 'REGISTER'. It has input fields for 'Email' (containing 'johansujohan@gmail.com'), 'Password' (with a note: '\* minimal 8 karakter, mengandung minimal 1 huruf besar, 1 huruf kecil, 1 angka, 1 karakter special'), and 'Konfirmasi Password'. A CAPTCHA image shows the number 'nzd3n'. Below the fields are 'REGISTER' and 'LOGIN' buttons.

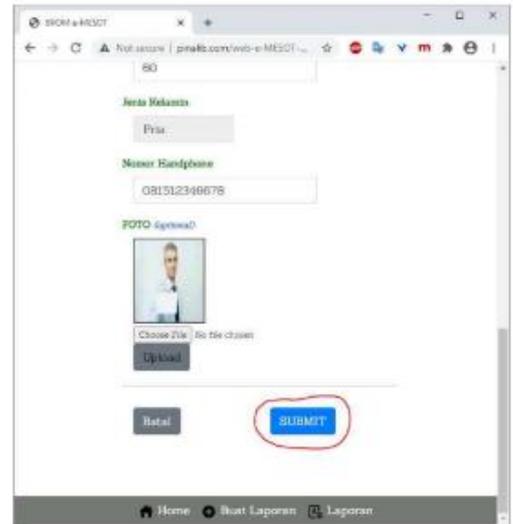
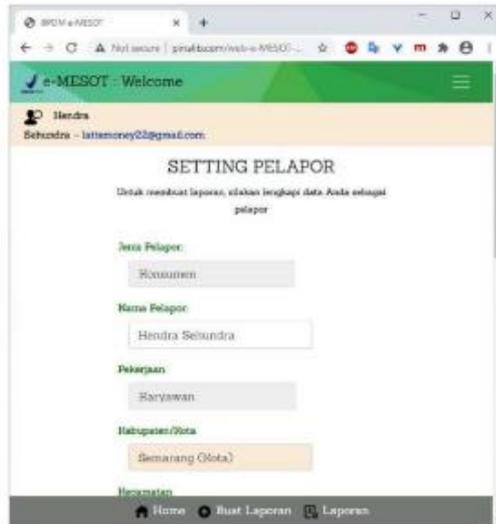
- 3) HALAMAN HOME DAN EDIT DATA PROFIL USER

Untuk melengkapi data profil user, klik link “SETTING PELAPOR” di bagian atas di halaman Home (tanda lingkaran merah).



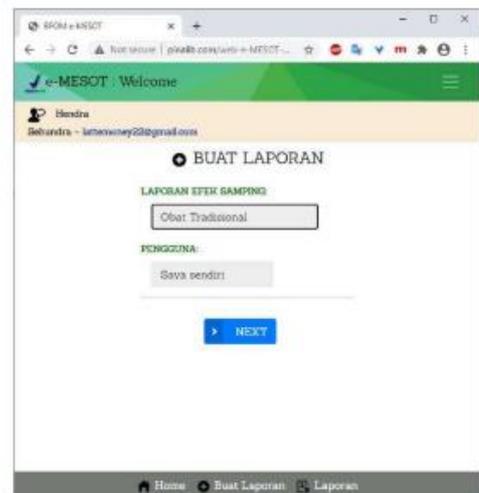
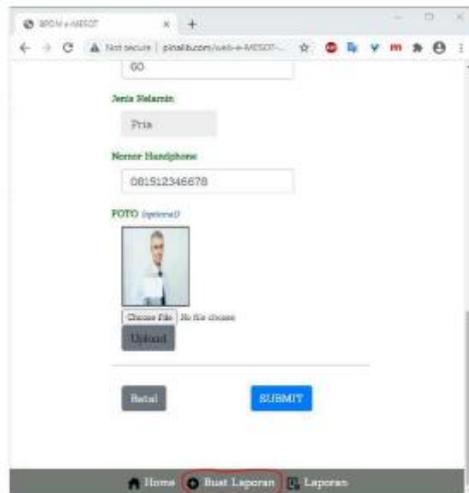
4) HALAMAN DATA PROFIL USER

Lengkapi informasi profil Anda, termasuk foto (bila ada). Setelah lengkap, klik tombol "SUBMIT"



5) CARA MELAPORKAN EFEK SAMPING

Untuk membuat laporan Efek Samping, klik tombol "Buat Laporan" di bawah (tanda lingkaran), kemudian pilih Obat Tradisional atau Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan. Pada contoh Anda memilih Obat Tradisional.



6) MELAPORKAN YANG MENGALAMI EFEK SAMPING (ES)

Pilih Anda sendiri yang mengalami ES atau orang lain. Pada contoh Anda memilih melaporkan orang lain. Setelah itu klik tombol “NEXT”. Selanjutnya tampil halaman info data diri pengguna. Lengkapi semua info yang diminta.

+ BUAT LAPORAN ::  
Form 1 of 3

LAPORAN EFEK SAMPING:  
OBAT TRADISIONAL

PENGGUNA:  
Orang lain

DATA PENGGUNA

Nama (\* wajib diisi)  
nama

Kabupaten/Kota (\* wajib diisi)  
kab/kota

Kecamatan (\* wajib diisi)  
kecamatan

Pekerjaan (\* wajib diisi)  
Buruh

Umur (\* wajib diisi)  
umur pengguna

7) FORM LAPORAN EFEK SAMPING 1

Sebutkan bila ada riwayat sebelumnya. Klik tombol “NEXT”, selanjutnya tampil halaman pengisian info produk Obat Tradisional (OT) yang dikonsumsi. Isi atau jawab semua pertanyaan yang ada dalam form tersebut.

SPKSI - MESOT

Not secure | pinallb.com/web-e-MESOT-... | pinallb.com/web-e-MESOT-... | pinallb.com/web-e-MESOT-...

Riwayat penyakit yang ada sebelum pengisian  
(pilihan tidak lebih dari satu) (\* wajib diisi)

Tidak Ada

Ada

- Gangguan Gigit
- Gangguan Hasi
- Mual
- Nyeri
- Diare
- Lainnya

FOTO PENGGUNA



CANCEL **NEXT**

Home • Buat Laporan • Laporan

SPKSI - MESOT

Not secure | pinallb.com/web-e-MESOT-... | pinallb.com/web-e-MESOT-... | pinallb.com/web-e-MESOT-...

BUAT LAPORAN - AGD6187372  
Form 2 of 3

Produk OBAT TRADISIONAL

Nama Produk (\* wajib diisi)  
Jamu Sehat Raya

Nomor Botol  
12545

Tanggal Keluarnya  
tanggal kadaluarsa

Uraian  
uraian

Gejala Sebelum (\* wajib diisi)  
Gejala

Home • Buat Laporan • Laporan

8) FORM LAPORAN EFEK SAMPING 2

Pilih juga tanggal kadaluarsa, kemudian pilih “Bentuk Sediaan” Obat Tradisional tersebut

The screenshot shows a web browser window with the URL 'pinah.com/web-e-MESOT'. The page title is 'BUAT LAPORAN : AGD6187372' and it is 'Form 2 of 3'. A calendar for October 2020 is displayed, with a date selection box below it. Below the calendar is a 'Jenis Eder' field with a dropdown menu. The 'Bentuk Sediaan (\*wajib diisi)' dropdown menu is open, showing options: Serbuk, Pil, Tablet, Kapsul, Rapang, Dodol, Cairan Obat Dalam (COD), Cairan Obat Luar (COL), and Cairan Obat Luar (COL).

The screenshot shows the same web browser window. The 'Bentuk Sediaan' dropdown menu is open, and the 'Rapang' option is selected. Below the dropdown is a 'Jumlah pemberian (\*wajib diisi)' field with a dropdown menu. The 'Jumlah pemberian per hari (\*wajib diisi)' field is also visible at the bottom.

9) FORM LAPORAN EFEK SAMPING 3

Isi juga info produk lain yang Anda konsumsi bersamaan OT tersebut. Lanjut isi “Tujuan Penggunaan OT” dan sertakan foto produk (bila ada). Lalu klik tombol “NEXT”.

The screenshot shows the 'BUAT LAPORAN' form with the title 'Produk yang dilaporkan dipakai bersamaan dengan obat?'. It contains two sections for 'Nama Produk Lain 1' and 'Nama Produk Lain 2'. Each section has fields for 'Nama produk lain', 'Tanggal Perakatan', and 'Berkas gambar'. A checkbox labeled 'Ditandai menimbulkan efek samping' is checked.

The screenshot shows the same web browser window. At the bottom, there are three buttons: 'CANCEL', 'PREV', and 'NEXT'. The 'NEXT' button is highlighted with a red circle.

10) FORM LAPORAN EFEK SAMPING 4

Pilih Efek Samping yang dialami dan sebutkan pula tanggal-nya. Mohon dijawab semua pertanyaan. Scroll ke bawah untuk melihat semua pertanyaan.

The screenshot shows the 'BUAT LAPORAN' form for 'Efek Samping OBAT TRADISIONAL'. The form is titled 'Form 3 of 3'. It includes a section for 'Berikut efek samping yang terjadi (\*wajib diisi)' with a radio button selected for 'Jantung Berdebar'. Below this, there are input fields for 'Tanggal onset' (02-20-2020) and 'Tanggal berakhir' (03-10-2020). There is also a text area for 'Bismillah/keawaban'.

The screenshot shows the 'Bentuk keadaaan efek samping (\*wajib diisi)' section. It has radio buttons for 'YA', 'TIDAK', and 'TIDAK DIRETAHUI'. The 'TIDAK' option is selected. Below this is a text area for 'Bentuk efek samping yang pernah dialami (\*wajib diisi)' with the value 'Tidak ada'. There is also a section for 'Data tambahan (opsional)' and a 'FOTO 1 (opsional)' section.

11) FORM LAPORAN EFEK SAMPING 5 DAN PREVIEW LAPORAN

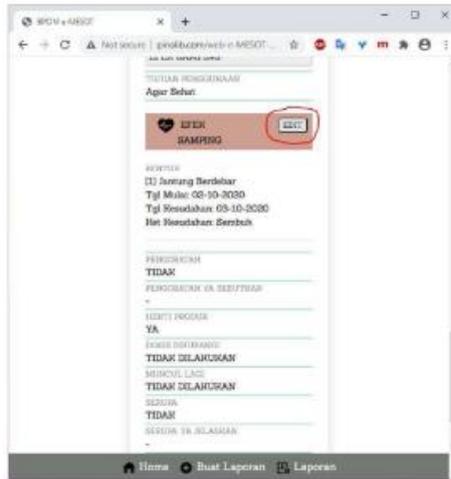
Terakhir, sertakan dokumen/foto kesehatan lain (jika ada). Setelah itu klik tombol "NEXT (Selesai)", kemudian tampil halaman "Preview" isi laporan Anda tadi. Pastikan semua sudah benar.

The screenshot shows the 'FOTO 5 (opsional)' section. It features a file upload area with a camera icon, a 'Choose File' button, and an 'Upload' button. Below the upload area are 'CANCEL' and 'NEXT (Selesai)' buttons. The 'NEXT (Selesai)' button is circled in red.

The screenshot shows the 'PREVIEW LAPORAN' page for report ID 'AGD6187372'. It includes a message: 'Mohon cek kembali data-data yang telah Anda masukkan. Jika sudah benar dan sesuai kondisi yang ada, silakan kirim.' Below this is a summary of the report: 'OBAT TRADISIONAL', 'PESIKI: Janu Suhur Raqa', 'PENYAKIT: Hendra Setiandira', and 'WAKTU LAPOR: 27 Okt 2020 16:52:33'. At the bottom, there is a 'PENCUCI' button.

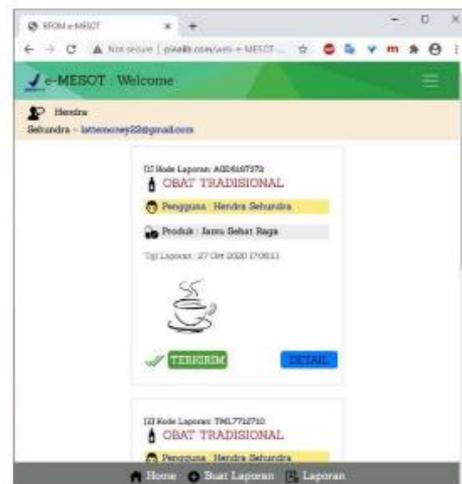
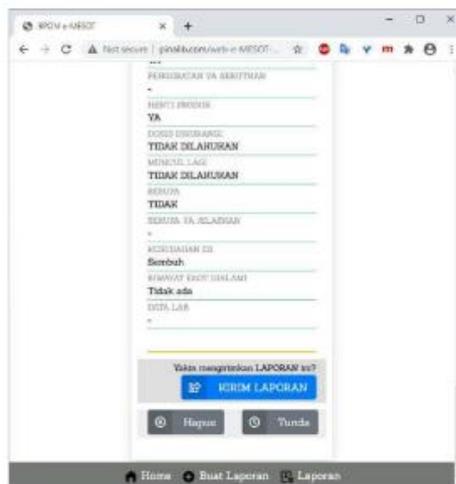
12) FORM LAPORAN EFEK SAMPING 6 (EDITING LAPORAN)

Bila ada laporan yang belum tepat, klik tombol “EDIT”. Lalu edit laporan Anda, jika dirasa sudah benar semua, silakan tekan tombol “NEXT (Selesai)”



13) KIRIM LAPORAN

Terakhir, klik tombol “KIRIM LAPORAN”. Selesai, Anda akan terima notifikasi penerimaan laporan.



14) SELESAI

#### **D.7. Karakteristik laporan efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang baik**

Suatu laporan spontan merupakan laporan yang baik apabila lengkap. Laporan Lengkap KTD memiliki informasi minimal untuk pelaporan sesuai dengan ICH-E2D, yaitu :

1. Pelapor yang dapat diidentifikasi (dapat satu atau lebih pelapor), dan terkaraterisasi dengan kualifikasinya misalnya dokter, apoteker/ farmasis, atau praktisi kesehatan lainnya, pengguna produk atau nonpraktisi kesehatan; dengan nama inisial, alamat dan nomor kontak.
2. Pasien atau Pengguna Produk yang dapat diidentifikasi, misalnya terdapat karakterisasi berupa inisial, nomor identifikasi pasien, tanggal lahir, usia (atau grup usia), jenis kelamin, atau terdapat kekhususan lain.
3. Produk yang dicurigai (dapat satu atau lebih).
4. KTD (dapat satu atau lebih KTD).

Laporan KTD/ efek samping diserahkan dengan kriteria pelaporan minimal sebagai berikut:

1. Informasi pelapor meliputi:
  - a. Nama/ inisial pelapor
  - b. Alamat Pelapor
  - c. Nomor telepon/ kontak yang bisa dihubungi.
2. Informasi pasien atau pengguna produk meliputi:
  - a. Nama/ inisial
  - b. Jenis kelamin
  - c. Usia
  - d. Berat Badan/ Tinggi Badan
  - e. Alamat
  - f. Nomor telepon/ kontak yang bisa dihubungi
  - g. Riwayat penyakit
  - h. Background disease menggunakan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dicurigai
3. Informasi produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dicurigai, meliputi:
  - a. Nama produk, NIE
  - b. Lot/ batch number, tanggal kedaluwarsa
  - c. Dosis, frekuensi, rute penggunaan produk

- d. Tujuan penggunaan
  - e. Tanggal mulai penggunaan
  - f. Tanggal kesudahan penggunaan
  - g. Informasi kejadian KTD membaik setelah produk dihentikan atau dikurangi dosisnya
  - h. Informasi apakah KTD muncul ketika produk diberikan kembali
  - i. Produk lain termasuk Makanan, Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dikonsumsi bersama dengan produk yang dicurigai beserta tanggal mulai konsumsi produk.
4. Informasi KTD/ efek samping meliputi:
- b. Bentuk KTD/ Efek samping
  - c. Tanggal mulai terjadi KTD/ efek samping
  - d. Tanggal kesudahan efek samping dan bentuk kesudahan efek samping (sembuh, sembuh dengan gejala sisa, perawatan rumah sakit atau meninggal).
  - e. Data/ hasil uji laboratorium
  - f. Informasi lainnya yang relevan

#### **D.8. Kapan Melaporkan?**

Tenaga kesehatan sangat dihimbau untuk dapat melaporkan KTD/ efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang terjadi segera setelah muncul KTD/ efek samping atau segera setelah adanya kasus KTD/ efek samping yang teridentifikasi dari laporan keluhan pasien yang sedang dirawatnya.

Dalam hal pelaporan, tenaga kesehatan menyampaikan informasi mengenai pelapor, pasien, produk dan KTD/ efek samping pada saat pelaporan awal. Informasi lebih lanjut yang relevan terkait KTD/ efek samping, seperti data/ hasil uji laboratorium dapat disampaikan menyusul.

#### **D.9. Kerahasiaan/ Confidentiality**

Semua informasi yang disampaikan dalam pelaporan kejadian yang tidak diinginkan / efek samping obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan akan dijaga kerahasiaannya oleh Badan POM RI.

### **E. LAPORAN EFEK SAMPING PADA OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN DAN TINDAK LANJUTNYA**

Laporan monitoring kejadian yang tidak diinginkan / efek samping produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan memiliki kontribusi yang sangat besar dalam deteksi

keamanan produk serta dapat digunakan untuk tindakan pencegahan timbulnya risiko gangguan kesehatan pada penggunaan produk. Dengan mengetahui efek samping atau informasi keamanan produk, diharapkan dapat meningkatkan rasa percaya diri tenaga kesehatan serta melindungi masyarakat dari efek samping obat yang tidak diinginkan.

Ada banyak contoh tindak lanjut pengawasan dari hasil pengkajian keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang berpengaruh terhadap informasi produk. Perubahan informasi produk tersebut dapat disebabkan oleh beberapa faktor antara lain terkait adanya risiko efek samping dan kontraindikasi yang baru diketahui, diperlukannya penyesuaian dosis terapi, dan lain sebagainya. Berikut beberapa contoh tindak lanjut pengawasan dari hasil kajian keamanan obat yang berdampak pada perubahan informasi produk:

No	Kandungan Bahan	Khasiat/indikasi	Kejadian Efek Samping / KTD	Tindak Lanjut
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Angelicae sinensis Radix</i></li> <li>▪ <i>Ligustici rhizoma</i></li> </ul>	Membantu melancarkan haid	<input type="checkbox"/> Menyebabkan bayi lahir cacat <input type="checkbox"/> Disalahgunakan untuk menggugurkan kandungan	<input type="checkbox"/> Pembatasan penggunaan (tidak boleh untuk pelancar haid) <input type="checkbox"/> Penambahan Peringatan dan Perhatian pada penandaannya
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Rheum officinale (Rhei Radix)</i></li> <li>▪ <i>Cassia senna L.</i></li> </ul>	Membantu menurunkan berat badan	Perdarahan usus (SGPT dan bilirubin meningkat).	<input type="checkbox"/> Pembatasan penggunaan (tidak boleh untuk menurunkan berat badan) <input type="checkbox"/> Penambahan Peringatan dan Perhatian pada penandaannya
3.	<i>Centella asiatica</i>	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah.	Menyebabkan benjolan merah berair, gatal, pecah di tubuh	Penambahan Peringatan dan Perhatian pada penandaannya
4.	Suplemen Kesehatan mengandung Kafein dan Ginseng	Membantu menyegarkan badan	Penggunaan berlebihan poduk menyebabkan stroke bahkan menyebabkan kematian	Penambahan Peringatan dan Perhatian pada penandaannya

**F. INFORMASI PERINGATAN DAN PERHATIAN, KONTRAINDIKASI, EFEK SAMPING, DAN INTERAKSI, PADA KEMASAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

**F.1. Informasi Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping**

**1) Bahan Aktif**

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
1	<i>Echinacea sp</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Hentikan pemakaian jika terjadi reaksi alergi.</li> <li>● Tidak dianjurkan digunakan lebih dari 8 minggu.</li> <li>● Hindari penggunaan pada wanita hamil dan menyusui.</li> <li>● Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain.</li> </ul> <p><u>Kontraindikasi</u></p> <p>Tidak boleh digunakan oleh penderita multiple sklerosis, penyakit kolagen, leukosis, tuberkulosis, AIDS dan penyakit autoimun.</p>
2	<i>Ganoderma lucidum</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Bila terjadi efek yang tidak diinginkan, maka penggunaan produk ini harus segera dihentikan dan hubungi dokter.</li> <li>● Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain.</li> <li>● Tidak boleh digunakan pada anak-anak, wanita hamil dan menyusui.</li> </ul>
3	Evening Primrose Oil (EPO)	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui</li> <li>● Hindari penggunaan bersama pengencer darah seperti warfarin, heparin, aspirin</li> <li>● Hentikan pemakaian 2 minggu sebelum operasi karena meningkatkan resiko pendarahan</li> <li>● Penggunaan yang melebihi aturan pakai dapat menyebabkan gangguan saluran cerna, alergi kulit, sakit kepala dan pendarahan seperti mimisan dan pendarahan di bawah kulit</li> <li>● Untuk penggunaan topikal atau dalam bentuk campuran untuk penggunaan oral dengan dosis kecil (dibawah 100 mg/hari) tidak perlu mencantumkan peringatan/perhatian jika tidak bersama dengan bahan yang meningkatkan pendarahan.</li> </ul>
4	<i>Ginkgo biloba</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Tidak dianjurkan digunakan lebih dari 4 minggu</li> <li>● Hindari penggunaan pada anak-anak di bawah usia 12 tahun, wanita hamil atau menyusui</li> <li>● Hindari penggunaan bersama pengencer darah seperti warfarin, heparin, aspirin</li> </ul>

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Hentikan pemakaian 2 minggu sebelum operasi karena meningkatkan resiko pendarahan</li> <li>● Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain</li> <li>● Penggunaan yang melebihi aturan pakai dapat menyebabkan gangguan saluran cerna, alergi kulit, sakit kepala dan pendarahan seperti mimisan dan pendarahan di bawah kulit.</li> </ul>
5	<i>Panax Ginseng;</i> <i>Panax</i> <i>Notoginseng;</i> <i>Panax</i> <i>Pseudoginseng;</i> <i>Panax</i> <i>quinquefolius</i>	<p>Peringatan dan perhatian hanya dicantumkan jika :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Komposisi tunggal.</li> <li>- kombinasi dengan herbal lain yang ditujukan untuk stamina pria, untuk kesehatan wanita dan sirkulasi darah.</li> </ul> <p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Hati- hati jika digunakan pada penderita hipertensi atau diabetes.</li> <li>● Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui.</li> </ul>
6	<p><i>Herbal</i>  <i>mengandung</i>  <i>Kafein seperti</i>  <i>Coffea sp, Cola</i>  <i>acuminata, Cola</i>  <i>nitida, Ilix</i>  <i>paraguariensis,</i>  <i>Paulinia cupana</i>  <i>yang</i>  <i>dikombinasikan</i>  <i>dengan Panax</i>  <i>ginseng; Panax</i>  <i>notoginseng;</i>  <i>Panax</i>  <i>pseudoginseng;</i>  <i>Panax</i>  <i>quinquefolius</i></p>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Hati- hati jika digunakan pada penderita hipertensi atau kencing manis.</li> <li>● Hindari penggunaan pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui.</li> <li>● Tidak boleh dikonsumsi melebihi aturan pakai yang telah ditetapkan.</li> </ul>
7	<p><i>Cassia Senna/</i>  <i>Cassia</i>  <i>angustifolia</i></p>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain</li> <li>● Tidak boleh diberikan pada penderita gangguan pencernaan seperti nyeri perut, mual dan muntah</li> </ul>

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Hindari penggunaan pada anak-anak dibawah 12 tahun, wanita hamil atau menyusui</li> <li>● Dapat menyebabkan urin berubah warna menjadi kuning atau merah</li> <li>● Hubungi dokter jika kesulitan BAB tidak teratasi (untuk klaim laksatif dan wasir)</li> </ul> <p><u>Efek samping</u> Dapat menyebabkan kram perut, sakit perut, tinja menjadi sangat cair</p> <p><u>Kontraindikasi</u> Dikontraindikasikan pada penderita dengan gangguan ginjal, jantung, sumbatan (obstruksi) usus, radang usus, usus buntu, nyeri perut yang tidak diketahui penyebabnya, kondisi dehidrasi dan gangguan elektrolit</p>
8	<i>Valeriana Officinalis</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Tidak boleh mengemudi atau mengoperasikan mesin yang membutuhkan konsentrasi tinggi</li> <li>● Hindari penggunaan bersama dengan alkohol atau bahan sedatif lain</li> <li>● Hindari penggunaan pada anak-anak di bawah 12 tahun, wanita hamil atau menyusui</li> <li>● Jika keluhan gangguan tidur tidak membaik dalam dua minggu, agar dikonsultasikan dengan dokter. (Peringatan ini dicantumkan khusus untuk Valerian dengan klaim gangguan tidur)</li> <li>● Tidak boleh digunakan lebih dari 2 minggu secara terus menerus dan tidak boleh melebihi dosis yang ditetapkan. (Peringatan ini dicantumkan jika dosis ekstrak Valerian 300-600 mg, setara dengan 2-3 g akar Valerian kering, 1-5 kali sehari.</li> </ul> <p><u>Kontraindikasi</u> Dikontraindikasikan pada penderita gangguan fungsi hati</p>
9	Allium sativum Bulbus	<p>a. <u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Hati-hati mengonsumsi produk ini bersama dengan obat pengencer darah (antikoagulan) dan jika akan menjalani operasi, segera konsultasikan ke dokter</li> </ul>

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hentikan pemakaian jika terjadi reaksi alergi (produk topikal)</li> </ul> <p>b. <u>Kontraindikasi</u> Hati-hati pada penderita tukak lambung</p> <p>c. Peringatan perhatian harus dicantumkan pada kemasan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Produk mengandung Allium sativum dosis tunggal</li> <li>2) Produk mengandung Allium sativum dalam komposisi kombinasi dengan ketentuan komposisi mengandung Allium sativum dengan dosis sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Serbuk : lebih dari 300 mg/sekali penggunaan dan/ atau lebih dari 900 mg /hari</li> <li>- Ekstrak cair: lebih dari 110 mg/sekali penggunaan dan/ atau lebih dari 440 mg/hari</li> <li>- Ekstrak kering: lebih dari 100 mg/sekali penggunaan dan/ atau lebih dari 100 mg/hari</li> </ul> </li> </ol>
10	<i>Azadirachta indica</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penggunaan produk tidak boleh lebih dari 3 (tiga) minggu</li> <li>• Produk ini berpotensi menyebabkan gangguan hati dan ginjal</li> <li>• Tidak boleh digunakan untuk anak-anak, ibu hamil, dan menyusui</li> <li>• Hati-hati jika digunakan pada penderita diabetes, atau yang sedang menggunakan terapi insulin atau oral hanya dicantumkan untuk produk dengan klaim kencing manis</li> </ul>
11	<i>Aloe vera</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati-hati penggunaan bersama dengan obat kencing manis.</li> <li>• Tidak dianjurkan pada wanita hamil, menyusui dan anak-anak dibawah usia 10 tahun.</li> </ul>
12	<i>Glychirhiza glabra,</i> <i>Glychirhiza uralensis</i>	<p>Peringatan dan perhatian dicantumkan jika mengandung lebih dari 2 g/ hari glycyrrhizae radix.</p> <p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui.</li> <li>• Penggunaan lebih dari 4 minggu harus dalam pengawasan dokter.</li> </ul> <p><u>Kontraindikasi</u> Dikontraindikasikan untuk pasien yang menderita hipertensi,</p>

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
		hipokalemia, gangguan ginjal, edema.
13	<i>Centella asiatica</i>	<p>Produk yang mengandung ekstrak <i>Centella Asiatica</i> tunggal dan kombinasi dengan kadar ekstrak <i>Centella Asiatica</i> diatas 200 mg (setara dengan 2 gram herba CA) per hari wajib mencantumkan peringatan perhatian dan kontraindikasi.</p> <p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan pada anak-anak di bawah 2 tahun dan wanita hamil</li> <li>• Tidak boleh digunakan lebih dari 6 minggu secara terus menerus tetapi dapat digunakan kembali setelah penghentian penggunaan selama 2 minggu</li> <li>• Untuk penggunaan topikal tidak boleh dioleskan langsung pada luka terbuka</li> </ul> <p><u>Kontraindikasi</u></p> <p>Tidak dianjurkan digunakan bersama dengan aspirin/ antikoagulan.</p>
14	<i>Angelica sinensis</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan bagi pasien sebelum dan sehabis operasi atau yang sedang dalam terapi obat antikoagulan dan anti thrombosis seperti warfarin dan asetosal.</li> <li>• Tidak boleh digunakan pada wanita hamil.</li> </ul>
15	Kombinasi Psyllium husk dan Cassia senna	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <p>Dapat menyebabkan mual</p>
16	Actaea racemosa, Cimicifuga racemosa (black cohosh)  Catatan : hanya digunakan pada Obat Tradisional	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui.</li> <li>• Pasien yang menggunakan produk mengandung Black Cohosh harus berkonsultasi dengan dokter.</li> <li>• Hentikan pemakaian apabila terjadi gangguan hati dengan gejala kelelahan, kuning pada mata dan kulit, dan segera konsultasikan dengan dokter.</li> <li>• Tidak boleh digunakan oleh penderita dengan riwayat gangguan pada hati.</li> <li>• Penggunaan tidak boleh lebih dari 6 bulan.</li> <li>• Tidak boleh digunakan oleh anak usia &lt; 12 tahun.</li> </ul>

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
17	<i>Andrographis paniculata</i> herba	Dicantumkan untuk komposisi tunggal dengan klaim membantu memelihara daya tahan tubuh. <u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati hati penggunaan bersama dengan obat kencing manis.</li> <li>• Tidak boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui</li> </ul>
18	Madu	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan untuk anak usia &lt; 1 th</li> <li>• Hati-hati jika digunakan pada orang yang memiliki riwayat alergi terhadap produk lebah dan turunannya.</li> </ul>
19	Turunan madu seperti seperti royal jelly, propolis, bee pollen	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Hati-hati jika digunakan pada orang yang memiliki riwayat alergi terhadap produk lebah dan turunannya.
20	Camphora	Camphora (untuk penggunaan luar) <u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak digunakan untuk anak di bawah 2 tahun.</li> <li>• Jangan digunakan langsung dibawah lubang hidung.</li> </ul>
21	Chitosan	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati-hati pada penderita alergi terhadap makanan laut</li> <li>• Memengaruhi absorpsi bahan lain termasuk vitamin A, D, E dan K sehingga dianjurkan interval waktu 2-3 jam antar pemberian.</li> <li>• Hindari penggunaan pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui.</li> <li>• Hindari penggunaan bersama obat pengencer darah seperti warfarin, heparin dan aspirin.</li> </ul> <u>Efek samping:</u> Kadang-kadang terjadi gangguan pencernaan seperti mual, diare atau konstipasi.
22	Kafein dan Herbal mengandung Kafein seperti	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindari penggunaan pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui.</li> <li>• Tidak boleh melebihi aturan pakai yang telah dianjurkan</li> </ul>

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
	Coffea sp, Cola acuminata, Cola Nitida, Ilix paraguariensis, Paulinia cupana	
23	Creatine	<p><u>Peringatan dan Perhatian:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindari penggunaan pada anak-anak, remaja, wanita hamil atau menyusui.</li> <li>• Penggunaan sebaiknya disertai dengan minum air 8 gelas sehari.</li> </ul> <p><u>Kontraindikasi:</u> Penderita gangguan fungsi ginjal</p>
24	Co Enzyme Q10 kombinasi	<p><u>Peringatan dan Perhatian:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui.</li> <li>• Hati-hati pada pasien yang menggunakan warfarin.</li> <li>• Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain.</li> </ul>
25	Coenzyme Q 10 tunggal	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penggunaan atas dasar anjuran dokter.</li> <li>• Hindari penggunaan pada wanita hamil dan menyusui.</li> <li>• Hati-hati pada pasien yang menggunakan warfarin dan statin.</li> <li>• Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain</li> </ul>
26	Citicholine tunggal	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <p>Penggunaan di bawah pengawasan dokter</p>
27	<i>Monascus purpureus</i> (angkak)	<p><u>Peringatan dan Perhatian:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan pada pasien dengan gangguan hati dan ginjal, anak-anak di bawah 18 tahun dan orang dewasa di atas 70 tahun, wanita hamil dan ibu menyusui.</li> <li>• Selama penggunaan, konsultasikan dengan dokter secara berkala.</li> <li>• Hati-hati penggunaan bersama dengan obat lain terutama obat penurun kolesterol (seperti Atorvastatin, simvastatin, lovastatin).</li> </ul>

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Jangka waktu pemakaian paling lama 3 bulan/ tidak boleh digunakan lebih dari 3 bulan.</li> </ul>
28	Methyl sulfonyl methane (MSM)	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u> Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui.</p> <p><u>Efek Samping</u> Pemakaian berlebihan, dalam jangka panjang atau pada lansia dapat menimbulkan efek samping mual, muntah, diare dan sakit kepala</p>
29	Alpha lipoic acid	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui</li> <li>Hati-hati penggunaan bersama dengan obat kencing manis</li> <li>Selama penggunaan, konsultasikan pada dokter secara berkala</li> </ul> <p><u>Efek Samping:</u> Dapat menyebabkan sakit kepala, pusing, kelelahan.</p>
30	Conjugated linoleic acid	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hindari penggunaan untuk anak-anak, wanita hamil atau menyusui</li> <li>Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi</li> </ul> <p><u>Efek Samping</u> Dapat menyebabkan gangguan pencernaan.</p>
31	Policosanol	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hindari penggunaan untuk anak-anak, wanita hamil atau menyusui</li> <li>Hindari penggunaan bersama obat pengencer darah misalnya warfarin</li> <li>Hentikan penggunaan 2 minggu sebelum operasi</li> <li>Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi</li> </ul> <p><u>Efek Samping</u> Dapat menyebabkan sakit kepala, insomnia, kemerahan pada kulit</p>
32	Octacosanol	<u>Peringatan dan Perhatian</u>

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindari penggunaan untuk anak-anak, wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Hindari penggunaan bersama obat pengencer darah misalnya warfarin</li> <li>• Hentikan penggunaan 2 minggu sebelum operasi</li> <li>• Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi</li> </ul> <p><u>Efek Samping</u> Dapat menyebabkan sakit kepala, insomnia, kemerahan pada kulit.</p>
33	Rutin	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi</li> </ul> <p><u>Kontraindikasi</u> Pasien yang hipersensitif terhadap produk yang mengandung rutin</p>
34	Kolostrum	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati-hati pada orang yang intoleransi terhadap laktosa</li> <li>• Hindari penggunaan pada anak dibawah usia 1 tahun</li> </ul> <p><u>Kontraindikasi</u> Hipersensitif / alergi terhadap laktosa / susu sapi</p>
35	Produk dengan kandungan EPA lebih besar dari DHA	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati-hati mengonsumsi produk dengan kandungan EPA lebih tinggi dari DHA bersamaan dengan anti koagulan, dapat meningkatkan efek pengenceran darah</li> <li>• Jika akan menjalani operasi, komunikasikan dengan dokter mengenai penggunaan suplemen ini</li> </ul>
36	Bahan baku yang berasal dari laut	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u> Hati-hati pada penderita alergi terhadap makanan laut</p>
37	Vitamin E dosis Tinggi 400 IU = 240 mg	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u> Tidak boleh melebihi dosis yang telah ditetapkan karena akan menimbulkan efek samping yang tidak diinginkan, diantaranya bisa mengosongkan penyediaan vitamin A, menghambat absorpsi atau aksi vitamin K, menyebabkan</p>

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
		diare, nyeri lambung & rasa lesu
38	Vitamin K1 / Vitamin K2	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Tidak boleh diberikan pada orang yang sedang diobati dengan warfarin (obat pencegah pembekuan darah) dan obat sejenisnya.
39	Besi (>15 mg/saji)	<u>Efek Samping</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Feses berwarna hitam</li> <li>• Jangan diberikan pada pasien yang mengalami transfusi darah berulang atau anemia yang bukan dikarenakan kekurangan zat besi</li> </ul>
40	Kromium	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Suplemen Kesehatan yang mengandung Kromium tidak dianjurkan digunakan secara rutin.
41	Vitamin D 1000 IU	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Periksa kadar Vitamin D darah sesudah penggunaan 6 (enam) bulan atau lebih;</li> <li>• Konsultasikan dengan dokter untuk penggunaan pada ibu hamil dan menyusui;</li> <li>• Hentikan penggunaan bila terjadi gejala alergi; dan</li> <li>• Konsumsi kalsium sesuai Angka Kecukupan Gizi (AKG) untuk menghindari hiperkalsemia</li> </ul>

## 2) Bahan Tambahan

No	Bahan Tambahan	Peringatan dan Perhatian
1	Aspartam	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengandung Pemanis buatan aspartame</li> <li>• Produk ini mengandung fenilalanin, tidak boleh digunakan pada penderita fenilketonuria</li> </ul>
2	Pemanis buatan (contoh: acesulfam, sucralose, neotam, natrium siklamat, sakarin)	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengandung pemanis buatan ..... (nama pemanis buatan)</li> <li>• Produk ini tidak boleh digunakan oleh bayi di bawah 1 tahun</li> </ul>

### 3) Klaim Obat Tradisional

No	Klaim	Peringatan dan Perhatian
1	Klaim Batu Oksalat / ginjal	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bila tidak ada perbaikan gejala segera hubungi dokter.</li> <li>• Penggunaan disertai minum air putih minimal 2 liter/hari.</li> <li>• Hindari penggunaan secara terus menerus.</li> </ul>
2	BAK/Buang Air Kecil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bila tidak ada perbaikan gejala segera hubungi dokter.</li> <li>• Perbanyak minum air putih minimal 2 liter per hari.</li> </ul>
3	Diare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jika digunakan bersama obat lain, dianjurkan diberikan dengan selang waktu 2-3 jam antara pemberian oral obat lain dengan produk ini karena dapat memengaruhi absorpsi obat lain (Untuk obat diare yang mengandung karbon aktif dan bahan lain yang bersifat adsorben)</li> <li>• Tidak boleh diberikan pada anak dibawah 5 tahun dan penderita harus minum oralit.</li> <li>• Bila dalam penggunaan 3 hari tidak ada perbaikan gejala segera hubungi dokter</li> </ul>
4	Klaim tekanan darah tinggi (Hipertensi)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hanya untuk penderita darah tinggi yang telah ditetapkan oleh dokter</li> <li>• Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala</li> </ul>
5	Klaim kencing manis (diabetes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hanya untuk penderita kencing manis yang telah ditetapkan oleh dokter.</li> <li>• Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala.</li> </ul>
6	Demam	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bila setelah penggunaan selama 3 hari demam tidak menurun, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.</li> <li>• Obat penurun demam hanya mengurangi gejala penyakit, tetapi tidak menghilangkan penyebab penyakit.</li> </ul>
7	Klaim mengurangi lemak tubuh (pelangsing)	Penggunaan produk ini harus disertai olah raga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak.
8	Klaim membantu memelihara kondisi kesehatan pada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penggunaan obat ini harus dikonsultasikan dengan dokter.</li> </ul>

No	Klaim	Peringatan dan Perhatian
	penderita kanker	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hanya digunakan sebagai pendamping obat pada terapi kanker.</li> </ul>
9	Klaim membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerah kewanitaan	Konsultasikan ke dokter apabila lendir tidak berkurang atau berbau atau berwarna kuning atau berdarah.
10	Klaim prostat	Penggunaan obat ini harus dikonsultasikan dengan dokter.
11	Klaim yang berhubungan dengan gangguan lambung dan saluran cerna	Konsul dokter bila gejala berulang atau berlanjut.
12	Klaim pilek, salesma, flu	Konsul dokter bila gejala berulang atau berlanjut.

#### 4) Klaim Suplemen Kesehatan

No	Klaim	Peringatan dan Perhatian
1	Suplemen untuk membantu memelihara kesehatan pada penderita diabetes	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hanya untuk penderita diabetes (kencing manis) yang telah ditetapkan oleh dokter.</li> <li>Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala.</li> </ul>
2	Klaim untuk membantu mengurangi lemak tubuh	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Penggunaan produk ini harus disertai olah raga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak.

#### F.2. Risiko Interaksi Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Contoh interaksi bahan yang digunakan pada produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dengan obat kimia:

No.	Nama Bahan	Obat Kimia	Potensi Interaksi
1	<i>Gingko biloba</i>	Anti koagulan: Warfarin, aspirin, ticlopidine, clopidogrel	Meningkatkan risiko perdarahan
		Thiazide (hydrochlorothiazide atau chlorthalidone)	Meningkatkan tekanan darah
		Trazodone	Mencetuskan koma
2	Produk dengan kandungan EPA lebih tinggi dari DHA	Anti koagulan: Warfarin, aspirin, ticlopidine, clopidogrel.	Meningkatkan efek pengenceran darah → meningkatkan risiko perdarahan

No.	Nama Bahan	Obat Kimia	Potensi Interaksi
3	<i>Echinacea purpurea</i>	Oxymetholone, amiodarone, methotrexate, ketokonazol	Toksitas hati
		Imunosupresan	Efek antagonis
4	<i>Panax ginseng</i>	Anti koagulan, contoh: Warfarin	Menurunkan kadar warfarin dalam darah
		Phenelzine sulfat	Menginduksi mania, headache, dan trembling
5	Garlic ( <i>Allium sativum</i> )	HIC protease inhibitor	Meningkatkan kadar obat dalam darah
		Antiplatelet/ anti koagulan: aspirin, warfarin, clopidogrel	Memperpanjang bleeding time
6	Licorice ( <i>Glycyrrhiza glabra</i> )	Spirolactone	Menurunkan efek farmakologik spironolactone
		Prednisolone.	Dapat meningkatkan tekanan darah karena retensi garam dan air, dimana prednisolone juga dapat menyebabkan efek tersebut.
7	Vitamin K	Warfarin	Menurunkan efek warfarin
8	Rutin	Antibiotik quinolone	Dapat menghambat kerja
9	<i>Monascus purpureus</i> (red yeast rice/ angkak merah)	Atorvastatin, simvastatin, lovastatin	Meningkatkan risiko kerusakan saraf, yang merupakan efek samping potensial dari kedua obat tersebut
10	<i>Angelica sinensis</i>	Obat antikoagulan dan anti thrombosis seperti warfarin dan asetosal.	Meningkatkan risiko perdarahan
11	<i>Andrographis paniculata</i>	Obat anti diabetes	Meningkatkan risiko hipoglikemi
12	<i>St. Johns Wort</i> ( <i>Hypericum perforatum</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Siklosporin</li> <li>• Simvastatin</li> <li>• Midazolam</li> <li>• Tacrolimus</li> <li>• Amitriptilin</li> <li>• Digoksin</li> <li>• Indibavir</li> <li>• Warfarin</li> <li>• Teofilin</li> <li>• Irinotecan</li> <li>• Alprazolam</li> <li>• Dextrometorphan</li> </ul>	Menurunkan kadar obat dalam darah
		Kontrasepsi oral	Kehamilan
		Sertralin, paroksetin, dan antidepresan lain	Serotonin syndrome, reaksi sangat serius dapat menyebabkan kematian
		Antidepresan atau seratonergic	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reaksi alergi</li> <li>• Kelelahan</li> <li>• Pusing</li> </ul>

No.	Nama Bahan	Obat Kimia	Potensi Interaksi
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mulut kering</li> <li>• Fotosensitivitas</li> <li>• Confusion / kekalutan</li> </ul>
13	<i>Centella asiatica</i>	Antikoagulan: aspirin	Meningkatkan risiko perdarahan
14	Jahe ( <i>Zingiber officinale</i> )	Antasida	Mengurangi efektivitas obat
		Antiplatelet dan antikoagulan	Meningkatkan risiko perdarahan
		Crizotinib	Meningkarkan risiko efek samping obat karena peningkatan kadar obat dalam darah
15	Temulawak ( <i>Curcuma longa</i> )	Antiplatelet dan antikoagulan	Potensiasi efek obat

## G. Analisis Kausalitas

Tenaga kesehatan tidak diwajibkan melakukan analisis kausalitas, tenaga kesehatan dapat melakukan analisis kausalitas untuk membantu menilai kemungkinan efek samping yang dicurigai. Analisis kausalitas merupakan proses evaluasi yang dilakukan untuk menentukan atau menegaskan hubungan sebab akibat antara kejadian efek samping yang terjadi atau teramati dengan penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan oleh pasien.

Kedeputan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik akan melakukan analisis kausalitas laporan kejadian tidak diinginkan / efek samping obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan. Sejawat tenaga kesehatan dapat juga melakukan analisis kausalitas per individual pasien, namun bukan merupakan suatu keharusan untuk dilakukan. Analisis kausalitas ini bermanfaat bagi sejawat tenaga kesehatan dalam melakukan evaluasi secara individual pasien untuk dapat memberikan perawatan yang terbaik bagi pasien.

Tersedia beberapa algoritma atau tool untuk melakukan analisis kausalitas terkait kejadian yang tidak diinginkan / efek samping. Pendekatan yang dilakukan pada umumnya adalah kualitatif sebagaimana Kategori Kausalitas yang dikembangkan oleh *World Health Organization* (WHO), dan juga gabungan kualitatif dan kuantitatif seperti Algoritma Naranjo.

Di dalam formulir pelaporan kejadian yang tidak diinginkan / efek samping (formulir kuning), tercantum tabel Algoritma Naranjo yang dapat sejawat tenaga kesehatan manfaatkan untuk melakukan analisis kausalitas per individu pasien.

Berikut diuraikan secara berturut-turut kategori kausalitas WHO dan Algoritma Naranjo.

### **G.1. Kategori Kausalitas WHO**

#### **Suatu KTD dikatakan**

##### **Certain**

- Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari waktu kejadian dapat diterima yaitu bahwa terjadi setelah penggunaan obat (Event or laboratory test abnormality with plausible time relationship to drug intake)
- Tidak dapat dijelaskan bahwa efek samping tersebut merupakan perkembangan penyakit atau dapat disebabkan oleh penggunaan obat lain (Cannot be explained by disease or other drugs)
- Respon terhadap penghentian penggunaan obat dapat terlihat (secara farmakologi dan patologi (Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically))
- Efek samping tersebut secara definitive dapat dijelaskan dari aspek farmakologi atau fenomenologi (Event definitive pharmacologically or phenomenologically (An objective and specific medical disorder or recognised pharmacological phenomenon))
- Rechallenge yang positif (Positive rechallenge if necessary)

##### **Probable**

- Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari waktu kejadian masih dapat diterima yaitu bahwa terjadi setelah penggunaan obat (Event or laboratory test abnormality with reasonable time relationship to drug intake)
- Tidak tampak sebagai perkembangan penyakit atau dapat disebabkan oleh obat lain (Unlikely to be attributed to disease or other drugs)
- Respon terhadap penghentian penggunaan obat secara klinik dapat diterima (Response to withdrawal clinically reasonable)
- Rechallenge tidak perlu (Rechallenge not necessary)

##### **Possible**

- Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari waktu kejadian masih dapat diterima yaitu bahwa terjadi setelah penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan (Event or laboratory test abnormality with reasonable time relationship to drug intake)
- Dapat dijelaskan oleh kemungkinan perkembangan penyakit atau disebabkan oleh Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan lain (Could also be explained by disease or other drugs)
- Informasi terkait penghentian Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen

Kesehatan tidak lengkap atau tidak jelas (Information on drug withdrawal lacking or unclear)

**Unlikely**

- Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari hubungan waktu kejadian dan penggunaan obat adalah tidak mungkin (Event or laboratory test abnormality with a time relationship to drug intake that makes a connection improbable (but not impossible))
- Perkembangan penyakit dan akibat penggunaan obat lain dapat memberikan penjelasan yang dapat diterima (Diseases or other drugs provide plausible explanations)

**Conditional / Unclassified**

- Terjadi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal (Event or laboratory test abnormality)
- Data yang lebih lanjut diperlukan untuk dapat melakukan evaluasi yang baik (More data for proper assessment needed)
- Atau data tambahan dalam proses pengujian (Or additional data under examination)

**Unassessable / Unclassifiable**

- Laporan efek samping menduga adanya efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan (A report suggesting an adverse reaction)
- Namun tidak dapat dinilai karena informasi yang tidak lengkap atau cukup atau adanya informasi yang kontradiksi (Cannot be judged because of insufficient or contradictory information)
- Laporan efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan tidak dapat ditambahkan lagi informasinya atau tidak dapat diverifikasi (Report cannot be supplemented or verified)

### Matriks Penilaian Kausalitas WHO

Kategori	Efek Samping	Temporalitas	Efek samping merupakan Riwayat alergi atau perkembangan penyakit yang sudah ada	Efek samping disebabkan produk lain	Dechallenge	Efek samping dapat dijelaskan secara farmakologi	Rechallenge
<b>Certain</b>	+	+	Tidak Dapat Dijelaskan	Tidak Dapat Dijelaskan	+	+	+
<b>Probable</b>	+	+	Tidak tampak	Tidak tampak	+		Tidak perlu
<b>Possible</b>	+	+	Dapat dijelaskan	Dapat disebabkan	Tidak lengkap / tidak jelas		
<b>Unlikely</b>	+	-	Dapat dijelaskan	Dapat disebabkan			
<b>Conditional/ Unclassified</b>	+	Data yang lebih lanjut diperlukan untuk dapat melakukan evaluasi yang baik. Atau data tambahan dalam proses pengujian					
<b>Un-assessable/ Un-classifiable</b>	+	Namun tidak dapat dinilai karena informasi yang tidak lengkap atau cukup atau adanya informasi yang kontradiksi. Laporan efek samping produk tidak dapat ditambahkan lagi informasinya atau tidak dapat diverifikasi.					

### G.2. Algoritma Naranjo

No.	Pertanyaan/ Questions	Scale		
		Ya/ Yes	Tidak/ No	Tidak Diketahui/ Unknown
1	Apakah ada laporan efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang serupa? ( <i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i> )	1	0	0
2	Apakah efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan terjadi setelah pemberian Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dicurigai? ( <i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i> )	2	-1	0

No.	Pertanyaan/ Questions	Scale		
		Ya/ Yes	Tidak/ No	Tidak Diketahui/ Unknown
3	Apakah efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan membaik setelah Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dihentikan atau Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan 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 Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan terjadi berulang setelah Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan 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 Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan? ( <i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i> )	-1	2	0
6	Apakah efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan muncul kembali ketika placebo diberikan? ( <i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i> )	-1	1	0
7	Apakah Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan 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 Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan bertambah parah ketika dosis Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan ditingkatkan atau bertambah ringan ketika Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan 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 Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang sama atau dengan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan 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

No.	Pertanyaan/ Questions	Scale		
		Ya/ Yes	Tidak/ No	Tidak Diketahui/ Unknown
10	Apakah efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? ( <i>Was the ADR confirmed by objective evidence?</i> )	1	0	0
Skor Total				

Total Skor	Kategori
9+	Sangat Mungkin/ <i>Highly probable</i>
5 - 8	Mungkin/ <i>Probable</i>
1 - 4	Cukup mungkin/ <i>Possible</i>
0	Ragu-ragu/ <i>Doubtful</i>

## DAFTAR PUSTAKA

- Barnes PM, Bloom B, Nahin R, CDC National Health Statistic Report #12, Complementary and Alternative Medicine Use Among Adults and Children: United States, 2007
- BPFK, Malaysia, *Guideline for the reporting and monitoring*, Kuala Lumpur, March, 2002
- Health Canada, *Adverse reaction Reporting and Health Product Safety Information, Guide for Professionals*
- Health Sciences Authority, *Guidance for industry, safety reporting requirements for registered medicinal products*, Singapore, October, 2008
- Hu, Zeping et al. Herb-Drug Interaction, *Srus.* 2005. 65 [9]: 1239-1282
- International Society of Pharmacovigilance, *Drug Safety*, ADIS International, 1994;10:93-102
- Skalli, Souad et al. Drug Interactions with Herbal Medicines, *Therapeutic Drug Monitoring* 2007. 29: 679-686
- The Uppsala Monitoring Centre, *Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting-up and Running a Pharmacovigilance Centre*, Sweden, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, 2000.
- The Uppsala Monitoring Centre, WHO International Drug Monitoring Program: *Guide to Participating countries*, Sweden, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, 2002
- WHO, *Safety of Medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions – Why health professional need to take action*, WHO, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, Geneva, 2002



PEKERJAAN	:	
NO. TELEPON (Jika ada)	:	
BERAT BADAN (kg)	:	
TINGGI BADAN (cm)	:	
JENIS KELAMIN*	:	<input type="checkbox"/> Laki-laki <input type="checkbox"/> Perempuan: <input type="checkbox"/> Hamil <input type="checkbox"/> Tidak Hamil <input type="checkbox"/> Menyusui <input type="checkbox"/> Tidak Menyusui <input type="checkbox"/> Tidak Tahu
RIWAYAT PENYAKIT SEBELUMNYA (pilihan boleh lebih dari satu)*	:	<input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Gangguan ginjal <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Sakit Maag <input type="checkbox"/> Hipertensi <input type="checkbox"/> Alergi, terhadap ... <input type="checkbox"/> Penyakit Jantung <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan: <input type="checkbox"/> Gangguan Hati <input type="checkbox"/> Tidak Tahu
RIWAYAT PENYAKIT SEKARANG	:	<input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Gangguan ginjal <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Sakit Maag <input type="checkbox"/> Hipertensi <input type="checkbox"/> Alergi, terhadap ... <input type="checkbox"/> Penyakit Jantung <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan: <input type="checkbox"/> Gangguan Hati <input type="checkbox"/> Tidak Tahu
OBAT YANG SEDANG DIMINUM/DIGUNAKAN TERKAIT RIWAYAT PENYAKIT	:	

**DATA KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD)**

NAMA PRODUK YANG DICURIGAI	:	
NAMA PABRIK/IMPORTIR	:	
NOMOR IZIN EDAR	:	
NOMOR BETS DAN KEDALUWARSA	:	
KOMPOSISI PRODUK	:	
DOSIS YANG DIGUNAKAN KONSUMEN/HARI Misal, 2 x 1 kapsul/hari	:	
TANGGAL MULAI MENGGUNAKAN PRODUK	:	

KELUHAN YANG DIALAMI (pilihan boleh lebih dari satu) *	: <input type="checkbox"/> Kematian <input type="checkbox"/> Cacat <input type="checkbox"/> Jantung berdebar <input type="checkbox"/> Kelainan kongenital bayi <input type="checkbox"/> Diare	<input type="checkbox"/> Pusing <input type="checkbox"/> Sesak napas <input type="checkbox"/> Mual <input type="checkbox"/> Gatal <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:
TANGGAL TERJADI KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN	:	
PENANGANAN YANG DILAKUKAN	PRODUK DIHENTIKAN/PRODUK TIDAK DIHENTIKAN PENANGANAN LAIN: ...	
TANGGAL AKHIR KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN	:	
KESUDAHAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN *	: <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Belum Sembuh <input type="checkbox"/> Tidak Tahu	<input type="checkbox"/> Sembuh dengan Gejala Sisa <input type="checkbox"/> Meninggal

APAKAH KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN /SEMBUH SETELAH PEMAKAIAN DIHENTIKAN?*	APAKAH DILAKUKAN PEMBERIAN ULANG PRODUK YANG SAMA (Rechallenge)?*	BILA YA, APAKAH KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN TIMBUL KEMBALI SETELAH DIBERIKAN ULANG?*
<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak Ada Informasi	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak Ada Informasi <input type="checkbox"/> Tidak Dilakukan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak Ada Informasi
APAKAH KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN BERKURANG SETELAH DOSIS PEMAKAIAN PRODUK DIKURANGI?*	:	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak Ada Informasi <input type="checkbox"/> Tidak Dilakukan
DOSIS YANG DIGUNAKAN	:	
APAKAH PERNAH MENGALAMI KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN SERUPA DI MASA LALU SAAT PENGGUNAAN PRODUK YANG SAMA?*	:	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak Ada Informasi
GEJALA YANG DIALAMI/DIAMATI/DIPERIKSA Misal, Tekanan Darah, Frekuensi Nadi/Napas	:	

DATA LABORATORIUM :  
(Bila Ada)

TUJUAN PENGGUNAAN :

MANFAAT YANG DIRASAKAN : Sesuai Harapan/Tidak Sesuai Harapan  
Jelaskan...

KETERANGAN TAMBAHAN :

**DATA PRODUK OBAT/ OBAT TRADISIONAL/ OBAT KUASI/SUPLEMEN  
KESEHATAN/MAKANAN/PRODUK LAIN YANG  
DIKONSUMSI/DIGUNAKAN BERSAMA PRODUK YANG DILAPORKAN**

NO	NAMA PRODUK/MAKANAN DAN IZIN EDAR	APAKAH DICURIGAI MENIMBULKAN EFEK SAMPING*	BENTUK SEDIAAN DAN KEKUATAN  Misal, Tablet 10 mg	PENGUNAAN			
				CARA PAKAI  Misal, diminum	DOSIS/HARI  Misal, 2 x 1 kapsul/hari	TGL MULAI	TGL AKHIR

\* Beri tanda (√) pada kolom yang tersedia

....., ..... 20....

Tanda Tangan Pelapor

(Nama Lengkap)

Penjelasan:

1. Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dimaksudkan untuk memonitor semua kejadian tidak diinginkan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan baik yang serius ataupun non-serius yang dijumpai pada penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan.

Informasi yang diperlukan dalam eepelaporan suatu KTD/ Efek Samping, adalah sebagai berikut:

1.	Formulir Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan Serious dan Non-Serious Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	:	Beri tanda (√) pada pilihan Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan.
2.	Jenis Pelapor	:	Beri tanda (√) pada pilihan Jenis Pelapor
3.	Nama Pelapor	:	Dicantumkan cukup jelas.
4.	Pekerjaan Pelapor	:	Dicantumkan cukup jelas.
5.	Email Pelapor	:	Dicantumkan jika ada.
6.	Alamat Pelapor	:	Dicantumkan cukup jelas.
7.	Kota Pelapor	:	Dicantumkan cukup jelas.
8.	Nomor Telepon Pelapor	:	Dicantumkan cukup jelas.
9.	Tanggal Lapor	:	Dicantumkan dalam tanggal, bulan dan tahun.
10.	Nama Pengguna	:	Dicantumkan nama pengguna atau dapat berupa inisial
11.	Alamat Pengguna	:	Dicantumkan cukup jelas.
12.	Kota Pengguna	:	Dicantumkan cukup jelas.
13.	Umur Pengguna	:	Dalam tahun.
14.	Jenis Kelamin	:	Dicantumkan cukup jelas.
15.	Pekerjaan Pengguna	:	Disebutkan keterangan yang mengarahkan kepada kemungkinan adanya hubungan antara jenis pekerjaan/lingkungan pekerjaan dengan kejadian tidak diinginkan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan. Macam Pekerjaan seperti : a. Buruh b. Guru c. Ibu Rumah Tangga (IRT) d. Karyawan e. Mahasiswa f. Pelajar g. Pensiunan h. Pegawai Negeri Sipil (PNS) i. Sopir

16.	Nomor Telepon Pengguna	:	Dicantumkan jika ada.
17.	Berat Badan Pengguna	:	Berat badan dalam kilogram.
18.	Tinggi Badan Pengguna	:	Tinggi badan dalam sentimeter.
19.	Jenis Kelamin	:	Beri tanda (√) pada pilihan Jenis Kelamin.
20.	Riwayat Penyakit Sebelumnya	:	Beri tanda (√) pada pilihan Riwayat Penyakit Sebelumnya, pilihan boleh lebih dari satu.
21.	Riwayat Penyakit Sekarang	:	Dicantumkan jika ada penyakit yang sedang diderita.
22.	Obat Yang Sedang Diminum/Digunakan Terkait Riwayat Penyakit	:	Dicantumkan jika ada obat yang sedang diminum/digunakan untuk menangani penyakit yang sedang diderita.
23.	Nama Produk yang Dicurigai	:	Dibantumkan nama produk yang dicurigai penggunaannya menimbulkan efek samping.
24.	Nama Pabrik/Importir	:	Dicantumkan cukup jelas.
25.	Nomor Izin Edar	:	Dicantumkan nomor izin edar yang terdiri dari 2 digit huruf dan 9 digit angka. Contoh: TR123456789
26.	Nomor Bets dan Kedaluwarsa	:	Dicantumkan cukup jelas.
27.	Komposisi Produk	:	Dicantumkan komposisi bahan aktif produk.
28.	Dosis yang Digunakan Konsumen/Hari	:	Dicantumkan takaran produk yang digunakan dalam sehari.
29.	Tanggal Mulai Menggunakan Produk	:	Tanggal pertama kali produk digunakan.
30.	Keluhan yang Dialami	:	Beri tanda (√) pada pilihan Bentuk Kejadian Tidak Diinginkan/Keluhan yang Dialami setelah penggunaan produk, pilihan boleh lebih dari satu.
31.	Tanggal Terjadi Kejadian Tidak Diinginkan	:	Tanggal pertama kali terjadi kejadian yang tidak diinginkan, lengkap dengan bulan dan tahun.
32.	Penanganan yang Dilakukan	:	Dipilih penanganan yang dilakukan, seperti produk dihentikan/produk tidak dihentikan/penanganan lain (disebutkan penanganannya).
33.	Tanggal Akhir Kejadian Tidak Diinginkan	:	Tanggal berakhirnya kejadian yang tidak diinginkan, lengkap dengan bulan dan tahun.
34.	Kesudahan Kejadian Tidak Diinginkan	:	Beri tanda (√) pada pilihan Kesudahan Kejadian yang Tidak Diinginkan.
35.	Apakah Kejadian Tidak Diinginkan Berkurang /Sembuh setelah Pemakaian Dihentikan?	:	Beri tanda (√) pada pilihan.
36.	Apakah Dilakukan Pemberian Ulang Produk yang Sama (Rechallenge)?	:	Beri tanda (√) pada pilihan.
37.	Bila Dilakukan Pemberian Ulang Produk yang Sama, Apakah Kejadian Tidak Diinginkan Timbul Kembali?	:	Beri tanda (√) pada pilihan.
38.	Apakah Efek Samping Berkurang Setelah Dosis Pemakaian Produk Dikurangi	:	Beri tanda (√) pada pilihan.

39.	Apakah Pernah Mengalami Efek Samping Serupa di Masa Lalu Saat Penggunaan Produk yang Sama	:	Beri tanda (√) pada pilihan.
40.	Gejala yang Dialami/Diamati/Diperiksa	:	Dicantumkan dengan jelas gejala/bentuk kejadian efek samping yang dialami setelah penggunaan produk.
41.	Data Laboratorium	:	Dicantumkan jika ada.
42.	Tujuan Penggunaan	:	Dituliskan cukup jelas.
43.	Manfaat yang Dirasakan	:	Dituliskan manfaat yang dirasakan setelah menggunakan produk, apakah tujuan penggunaan tercapai.
44.	Keterangan Tambahan	:	Disamping contoh isian yang disebutkan dalam formulir, kolom ini dapat pula menampung setiap keterangan yang ada kaitannya baik langsung maupun tidak langsung dengan kejadian tidak diinginkan yang dilaporkan.
45.	Nama Produk dan Izin Edar	:	<p>- Sebutkan produk lain yang dikonsumsi bersamaan dengan obat tradisional/obat kuasi/suplemen kesehatan yang diduga menimbulkan kejadian tidak diinginkan.</p> <p>- Penulisan nama produk sebaiknya lengkap yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nama dagang</li> <li>• Nomor izin edar</li> </ul>
46.	Apakah Dicurigai Menimbulkan Efek Samping	:	Beri tanda (√) pada Produk yang Dicurigai Menimbulkan Efek Samping.
47.	Bentuk Sediaan	:	Sebutkan bentuk sediaan produk, seperti tablet, kapsul, pil, serbuk, rajangan, cairan obat dalam, salep, krim dan lain-lain.
48.	Cara Pakai	:	Dicantumkan cara pakai produk seperti diminum, dioles, ditetes, dan lain-lain.
49.	Dosis/Hari	:	Dicantumkan takaran produk yang digunakan dalam sehari.
50.	Tanggal Mulai Penggunaan	:	Tanggal pertama kali produk digunakan, lengkap dengan bulan dan tahun.
51.	Tanggal Akhir Penggunaan	:	Tanggal produk dihentikan penggunaannya, lengkap dengan bulan dan tahun.

## Lampiran 2. PEDOMAN MONITORING KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN / EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN BAGI TENAGA KESEHATAN

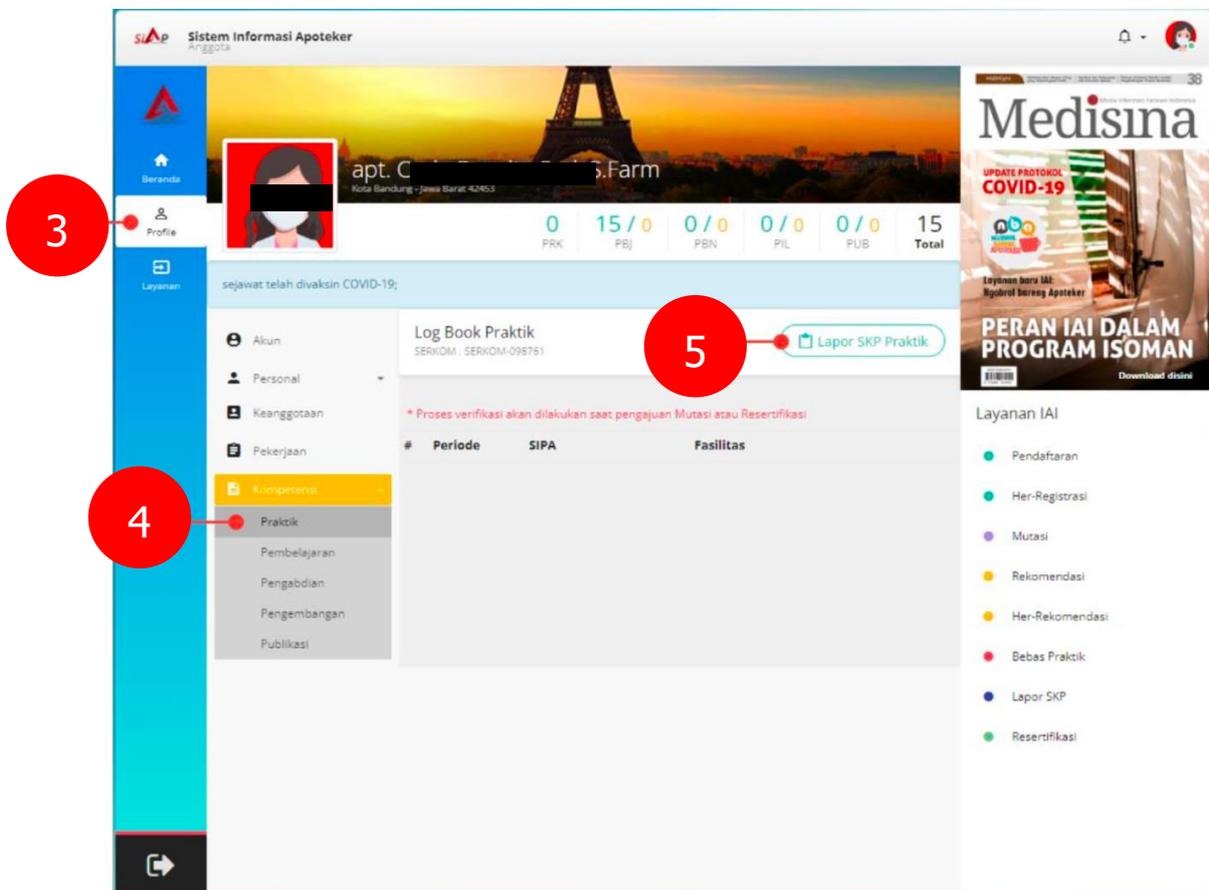
### ALUR KLAIM SKP BAGI APOTEKER UNTUK KEGIATAN PELAPORAN MONITORING EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Satuan Kredit Partisipasi (SKP) adalah ukuran partisipasi atas kegiatan praktik profesi, kegiatan pengabdian, kegiatan pembelajaran berkelanjutan, kegiatan pengembangan ilmu dan kegiatan publikasi ilmiah yang dilakukan oleh apoteker selama kurun waktu berlakunya Sertifikat Kompetensi.

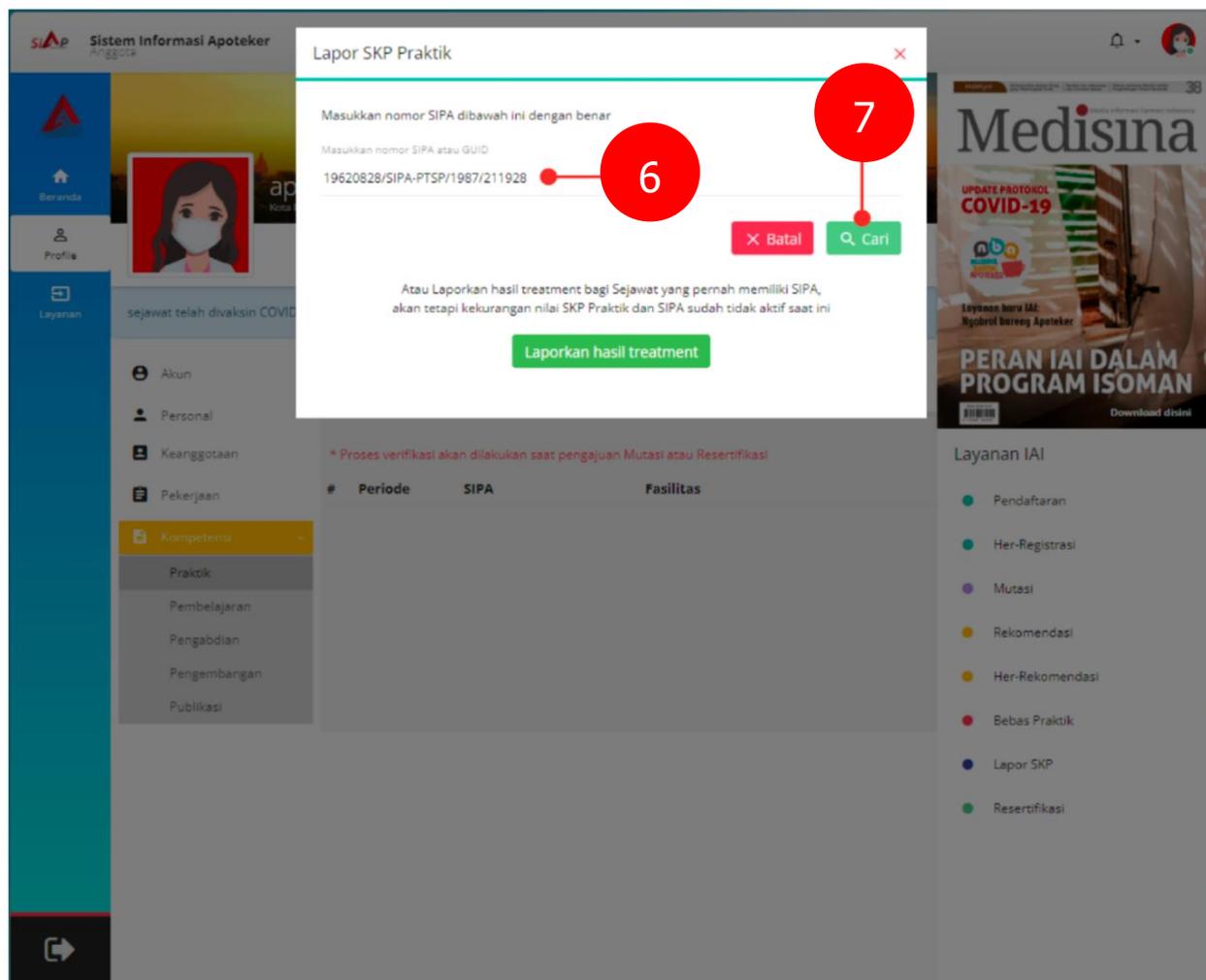
Pelaporan monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan merupakan salah satu kegiatan praktik profesi dalam bidang pelayanan kefarmasian yang dilakukan untuk apoteker yang menjalankan praktik di fasilitas pelayanan kefarmasian seperti Apotek, Klinik dan Puskesmas, sehingga dapat dilakukan pembobotan SKP-Praktik.

Adapun tata cara klaim SKP monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan di aplikasi SIAP sebagai berikut:

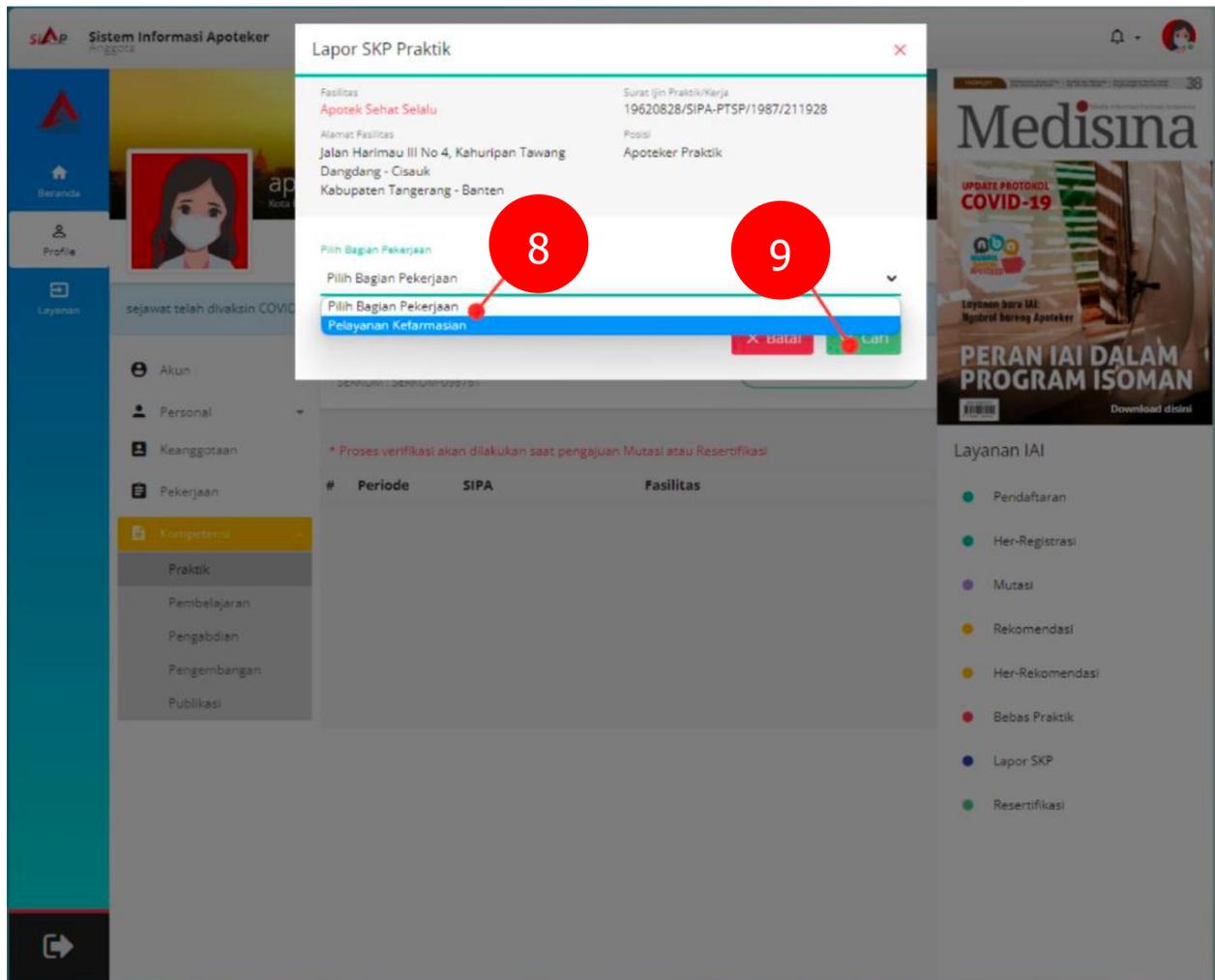
1. Akses aplikasi SIAP melalui link [apoteker.or.id](http://apoteker.or.id).
2. Login dengan memasukan Nomor Anggota IAI dan Kata Sandi.
3. Masuk pada menu profil.
4. Pilih Kompetensi > Praktik
5. Pilih Lapor SKP Praktik



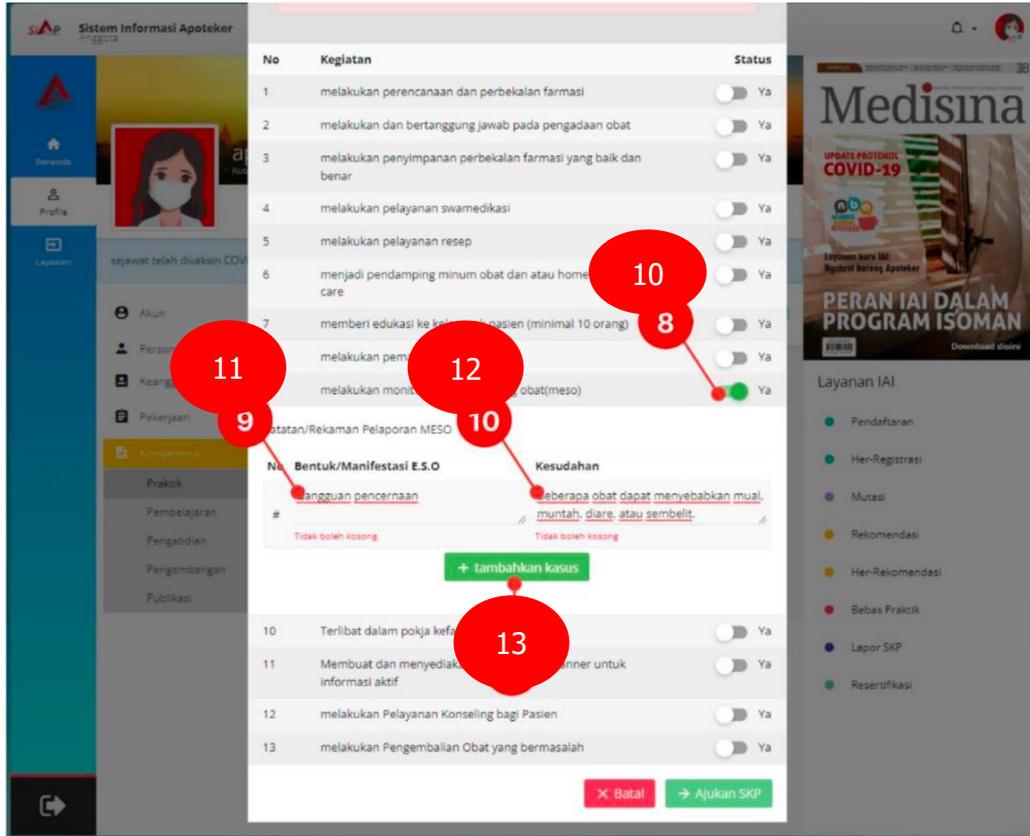
6. Masukkan nomor SIPA yang telah terinput pada aplikasi Sistem Informasi Apoteker (SIAP), pastikan tidak ada kesalahan karakter pada penulisan nomor SIPA. Untuk memudahkan, sejawat dapat menyalin nomor SIPA pada menu pekerjaan.
7. Klik tombol cari



8. Pilih bagian pekerjaan
9. Klik tombol cari



10. Pilih item pelaporan “Melakukan Monitoring Efek Samping Obat (MESO)”, Aktifkan tombol pelaporan
11. Masukkan Bentuk/ Manifestasi E.S.O
12. Jelaskan kesudahan yang terjadi pada bentuk/manifestasi E.S.O
13. Klik tombol “Tambahkan kasus” untuk menambahkan informasi bentuk/manifestasi E.S.O lainnya



14. Tahapan akhir klik tombol **“Ajukan SKP”** untuk mengajukan pelaporan SKP Praktik terkait **“Melakukan monitoring efek samping obat (MESO)”**

The screenshot displays the SAP (Sistem Informasi Apoteker) application interface. The main content area shows a table of symptoms (MESO) with columns for 'No', 'E.S.O', and 'Kesudahan'. The table lists six types of side effects: 1. Gangguan pencernaan, 2. Gangguan kulit, 3. Gangguan sistem saraf, 4. Gangguan sistem kardiovaskular, 5. Gangguan sistem kekebalan tubuh, and 6. Gangguan sistem metabolisme. Below the table is a green button labeled '+ tambahkan kasus'. At the bottom of the interface, there are two buttons: 'X Batal' and '→ Ajukan SKP'. A red circle highlights the 'Ajukan SKP' button. The right-hand panel shows a 'Medisina' magazine cover and a list of services (Layanan IAI) including Pendaftaran, Her-Registrasi, Mutasi, Rekomendasi, Her-Rekomendasi, Bebas Praktik, Laporan SKP, and Resertifikasi.

No	E.S.O	Kesudahan
1	Gangguan pencernaan	Beberapa obat dapat menyebabkan mual, muntah, diare, atau sembelit.
2	Gangguan kulit	Beberapa obat dapat menyebabkan ruam, gatal-gatal, atau kemerahan pada kulit.
3	Gangguan sistem saraf	Beberapa obat dapat menyebabkan sakit kepala, pusing, atau kelelahan.
4	Gangguan sistem kardiovaskular	Beberapa obat dapat menyebabkan peningkatan atau penurunan tekanan darah, atau denyut jantung yang tidak normal.
5	Gangguan sistem kekebalan tubuh	Beberapa obat dapat menyebabkan reaksi alergi seperti sesak napas, bengkak, atau gatal-gatal.
6	Gangguan sistem metabolisme	Beberapa obat dapat menyebabkan peningkatan atau penurunan berat badan, atau gangguan pada kadar gula darah.

15. Perolehan SKP Praktik dari pelaporan Monitoring Efek Samping Obat telah masuk ke dalam perolehan SKP. Sejawat dapat melihat detail pelaporan pada logbook SKP Praktik.

**SIPA Sistem Informasi Apoteker Anggota**

apt. Ceria Puspita Sari, S.Farm  
Kota Bandung - Jawa Barat 40133

2 PRK 15/0 PBJ 0/0 PBN 0/0 PIL 0/0 PUB 17 Total

sejawat telah divaksin COVID-19;

**Log Book Praktik**  
SERKOM : SERKOM-098761

\* Proses verifikasi akan dilakukan saat pengajuan Mutasi atau Resertifikasi

#	Periode	SIPA	Fasilitas
1	25-03-2023	19620828/SIPA-PTSP/1987/211928	apotek Sehat Selalu

**melakukan monitoring efek samping obat(meso)**

No	E.S.O	Kesudahan
1	Gangguan pencernaan	Beberapa obat dapat menyebabkan mual, muntah, diare, atau sembelit.
2	Gangguan kulit	Beberapa obat dapat menyebabkan ruam, gatal-gatal, atau kemerahan pada kulit.
3	Gangguan sistem saraf	Beberapa obat dapat menyebabkan sakit kepala, pusing, atau kelelahan.
4	Gangguan sistem kardiovaskular	Beberapa obat dapat menyebabkan peningkatan atau penurunan tekanan darah, atau denyut jantung yang tidak normal.
5	Gangguan sistem kekebalan tubuh	Beberapa obat dapat menyebabkan reaksi alergi seperti sesak napas, bengkak, atau gatal-gatal.
6	Gangguan sistem metabolisme	Beberapa obat dapat menyebabkan peningkatan atau penurunan berat badan, atau gangguan pada kadar gula darah.

**Layanan IAI**

- Pendaftaran
- Her-Registrasi
- Mutasi
- Rekomendasi
- Her-Rekomendasi
- Bebas Praktik
- Lapor SKP
- Resertifikasi

Informasi Kontak:

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan  
Badan POM RI

Jl. Percetakan Negara 23 Jakarta Pusat, 10560

No HP : 0813-8854-7742

No. Telp: 021-4244691 Ext. 1044 atau halo BPOM 1500533

Email : [efeksamping\\_otsk@pom.go.id](mailto:efeksamping_otsk@pom.go.id) atau [efeksampingotsk@gmail.com](mailto:efeksampingotsk@gmail.com)