

**“Dapatkah RS Tumbuh menjadi Center Farmakovigilans Melalui
Peningkatan Kuantitas dan Kualitas Data Pelaporan ESO?”**

Integrasi formulir pelaporan ESO dalam rekam medik elektronik

Kategori : Quality and Patient safety

Diajukan oleh :

RISANI ANDALASIA PUTRI

INSTALASI FARMASI

RUMAH SAKIT KANKER “DHARMAIS”

2024

RINGKASAN

Keamanan penggunaan obat dalam menjamin keselamatan pasien merupakan aspek penting yang tak terpisahkan dari aktivitas farmakovigilans. Tenaga kesehatan di RS merupakan *key player* dalam menemukan dan melaporkan kejadian ESO di RS. Rendahnya pelaporan disebabkan oleh banyak hal, termasuk ketiadaan formulir dan waktu yang terbatas. Disamping itu isu terkait kualitas data yang dilaporkan untuk kepentingan analisis tidak dapat diabaikan. Oleh karena itu perlu dibuat suatu platform khusus dimana data dengan mudah diakses termasuk ketersediaan formulir laporan ESO. Inovasi ini dirancang untuk memenuhi kebutuhan tersebut dengan mengintegrasikan formulir ESO kedalam eMR sehingga diharapkan dapat meningkatkan kuantitas dan kualitas pelaporan ESO di RS.

BAB 1

PENDAHULUAN

ESO merupakan bagian dari Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD) yang sering terjadi pada pasien di rumah sakit. ESO meningkatkan *Length of Stay* (LOS), kematian dan total biaya perawatan (Bond dan Raehl, 2006; Lazarou dkk., 1998; Molokhia, 2009)(Liao dkk., 2019; Plumpton dkk., 2016). Identifikasi dan pelaporan ESO sebagai bagian dari aktivitas farmakovigilans menjadi hal yang sangat penting dilakukan oleh para profesional kesehatan dalam rangka menjamin keamanan penggunaan obat pada pasien dan masyarakat (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020; WHO dkk., 2014). Indonesia memiliki angka pelaporan ESO yang masih terbelah rendah dalam peta global pelaporan ESO oleh WHO (BPOM RI, 2021).

Dari hasil sistematik literatur review yang kami lakukan, keterbatasan waktu, tidak memahami dimana harus melaporkan (termasuk tidak menemukan formulir pelaporan), kurangnya pengetahuan tentang pelaporan ESO, menganggap ESO sudah biasa terjadi, dan ketidakpastian hubungan antara obat dengan ESO merupakan hambatan yang teridentifikasi di Turki, Saudi Arabia, Malaysia, dan United Kingdom (Bakhsh dkk., 2016; Cheema dkk., 2017; Khan dkk., 2016; Shaik Rahmat dan Karuppanan, 2021). Studi cross-sectional di Surabaya menunjukkan pelaporan ESO oleh apoteker dipengaruhi sikap, ketersediaan dan keterjangkauan sarana pelaporan (Musdar dkk., 2021).

Rumah Sakit Kanker “Dharmas” sebagai Pusat Kanker Nasional telah secara aktif dan konsisten memberikan kontribusi pada keamanan penggunaan obat lewat aktivitas monitoring dan pelaporan ESO sejak tahun 2019, dan 3 tahun berturut-turut berhasil menempati 3 besar pelapor terbanyak kategori rumah sakit sebagai bentuk kepatuhan terhadap PMK no. 72 Tahun 2016 tentang Standar Pekerjaan Kefarmasian di Rumah Sakit (butir MESO).

Pada praktek klinik di rumah sakit, Profesi Pemberi Asuhan (PPA) merupakan *key player* dalam aktivitas farmakovigilans. Oleh karena itu, dalam rangka meningkatkan kuantitas dan kualitas pelaporan ESO, maka dirancang suatu

sistem pelaporan ESO internal yang terintegrasi dengan catatan medis, hasil pemeriksaan penunjang dan catatan pengobatan pasien di rumah sakit. Suatu saat kelak RS menjadi salah satu center farmakovigilans, kenapa tidak?!

BAB II

TUJUAN DAN TARGET SPESIFIK

Tujuan umum:

1. Mempertahankan komitmen untuk berpartisipasi aktif dalam aktivitas farmakovigilans nasional dengan melaporkan semua KTD yang diduga merupakan efek samping obat (ESO).
2. Meningkatkan kuantitas pelaporan ESO dalam rangka menjamin keamanan penggunaan obat pada pasien di RS khususnya, dan masyarakat pada umumnya.
3. Meningkatkan kualitas data pelaporan ESO dengan memaksimalkan data yang ada yang digunakan dalam melakukan analisis kausalitas baik oleh profesi pemberi asuhan (PPA) maupun oleh expert panel di pusat farmakovigilans, BPOM.

Target Spesifik

Menyediakan formulir pelaporan ESO yang tersedia pada platform yang sama dengan catatan pasien, pemeriksaan penunjang dan data penggunaan obat pasien di eMR.

BAB III

LANGKAH-LANGKAH

Berikut langkah-langkah yang ditempuh untuk mencapai tujuan dan target yang telah ditentukan:

1. Identifikasi kendala dan usulan perbaikan dan domain

Tahap ini dilakukan baik secara deduktif, maupun induktif dengan tujuan mendapatkan data gambaran permasalahan dan gambaran formula yang akan diusulkan untuk mengatasi masalah tersebut.

- a. Secara deduktif dilakukan telusur literatur terhadap hambatan yang dihadapi tenaga kesehatan dalam melaporkan ESO secara umum dari berbagai negara yang dituangkan dalam satu kajian literatur review, hasil telusur literatur terangkum dalam BAB IV (bagian hasil). Dari tabel hasil literatur review tersebut dapat dilihat bahwa salah satu penyebab rendahnya pelaporan ESO adalah masalah keterjangauan sarana pelaporan ESO, yaitu terkait ketersediaan formulir (dimana bisa mendapatkan formulir) dan kemana melaporkannya. Salah satu usulan yang direkomendasikan untuk mengatasi hal tersebut adalah dengan membuat format pelaporan yang selalu tersedia dan mudah diakses. Beberapa artikel lain juga melaporkan bahwa format digital membantu mengatasi masalah rencahnya pelaporan ESO.
- b. Metode induktif dilakukan dengan eksplorasi hambatan yang dihadapi oleh user dalam melakukan pelaporan dugaan ESO dengan menggunakan formulir manual yang tersedia selama ini. Tahap ini juga bertujuan menggali harapan dan usulan user terhadap formulir pelaporan ESO yang dapat memudahkan aktivitas pelaporan. User yang dimaksud dalam hal ini adalah PPA yang minimal pernah satu kali melaporkan ESO di RS. Kanker “Dharmais”. Pada tahap ini dilakukan survey menggunakan kuesioner yang disebar ke user menggunakan *google form*. Data yang diperoleh digunakan sebagai acuan dalam membuat daftar domain yang harus tersedia dalam pelaporan ESO secara elektronik e-MR. Daftar pertanyaan dapat dilihat pada gambar 1 (bagian hasil).

2. Desain Formulir elektronik Pelaporan ESO RSKD

Tahap ini dibagi menjadi 3 langkah, yaitu

a. Eksplorasi dan komparasi formulir pelaporan ESO yang tersedia saat ini

Pada tahap ini semua formulir yang digunakan dalam pelaporan ESO baik internal maupun formulir ESO nasional diinventarisir untuk kemudian menjadi bahan acuan modifikasi formulir elektronik pelaporan ESO RSKD.

1. Formulir Pelaporan ESO RSKD
2. Formulir Pelaporan ESO BPOM
3. Formulir ADR online, e-MESO BPOM
4. Aplikasi android based e-MESO BPOM

Dari keempat format pelaporan ESO ini, kemudian ditelusuri item apa saja yang perlu ditambahkan atau disesuaikan agar semua field pada pelaporan BPOM terisi sempurna. Tujuannya adalah untuk mengoptimalkan data yang tersedia untuk kemudian dilaporkan dengan data yang lengkap. Hal ini nantinya akan memudahkan PPA maupun expert di BPOM untuk melakukan analisis kausalitas ESO.

b. Desain formulir elektronik yang akan masuk di e-MR

Hasil dari tahap identifikasi domain, dan hasil dari tahap komparasi formulir digunakan sebagai acuan dalam mendesain formulir elektronik pelaporan ESO RSKD. Berkoordinasi dengan Instalasi SIMRS, desain diserahkan untuk dibuatkan formulir elektronik pelaporan ESO RSKD yang terintegrasi di e-MR pasien (dapat dilihat pada gambar 2)

c. Uji Coba formulir pada user terbatas

Formulir elektronik pelaporan ESO di RSKD dibuat bersama dengan tim dari Instalasi SIMRS berkoordinasi dengan tetap menjaga komunikasi dan koordinasi yang baik hingga tercipta formulir yang disepakati dan siap difinalisasi. Pada tahap ini juga dilakukan uji coba pada user terbatas untuk memastikan penerimaan user dan perbaikan system/ formulir jika masih diperlukan.

d. Finalisasi

Setelah meyakini bahwa user dapat menerima dengan baik dan dilakukan perbaikan minor terhadap usulan perbaikan, maka formulir elektronik pelaporan ESO RSKD difinalisasi dan siap disosialisasi serta diimplementasikan.

3. Merevisi SPO

Revisi SPO pelaporan ESO di RSKD juga dilakukan untuk memastikan prosedur pelaporan yang tepat dengan menggunakan formulir elektronik yang baru (gambar 3). SPO ini juga menjadi standard acuan praktik di rumah sakit yang memudahkan dalam melakukan monitoring dan evaluasi.

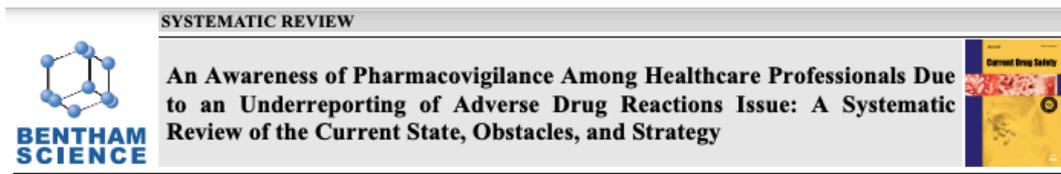
4. Melakukan sosialisasi SPO dan sosialisasi penggunaan formulir elektronik pelaporan ESO internal RSKD (gambar 4).

Sosialisasi dilakukan untuk memastikan bahwa PPA mengetahui dan memahami tujuan serta prosedur pelaporan ESO dengan formulir yang baru.

5. Implementasi penggunaan formulir elektronik pelaporan ESO

BAB IV. HASIL INOVASI

Lampiran 1. Hasil Literatur Review (Publikasi : An Awareness of Pharmacovigilance Among Healthcare Professionals Due to an Underreporting of Adverse Drug Reactions Issue: A Systematic Review of the Current State, Obstacles, and Strategy: DOI: [10.2174/0115748863276456231016062628](https://doi.org/10.2174/0115748863276456231016062628))



Risani Andaliasia Putri¹, Zullies Ikawati^{2,*}, Fita Rahmawati³ and Nanang Munif Yasin³

¹Department of Pharmacy, Dharmas National Cancer Hospital, RS, Kanker Dharmas, Jl. S. Parman Kav. 84 – 86, West Jakarta, Indonesia; ²Department of Pharmacology and Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Universitas Gadjah Mada, Sekip Utara Street, Yogyakarta, Indonesia; ³Department of Pharmacy, Universitas Gadjah Mada, Bulaksumur, Caturtunggal, Kec. Depok, Kabupaten Sleman, Daerah Istimewa Yogyakarta, 55281, Indonesia

© 2024 The Author(s). Published by Bentham Science Publisher. This is an open access article published under CC BY 4.0 <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/legalcode>

ARTICLE HISTORY

Received: August 08, 2023
Revised: September 18, 2023
Accepted: September 27, 2023

DOI:
[10.2174/0115748863276456231016062628](https://doi.org/10.2174/0115748863276456231016062628)



Abstract: Background: Healthcare professionals play an essential role in reporting adverse drug reactions as part of pharmacovigilance activities. However, adverse drug reactions reported by healthcare professionals remain low.

Objective: The aim of this systematic review was to investigate healthcare professionals' knowledge, awareness, attitude, and practice on pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting, explore the causes of the underreporting issue, and provide improvement strategies.

Methods: This systematic review was conducted using four electronic databases for original papers, including PubMed, Scopus, Google Scholar, and Scholar ID. Recent publications from 1st January 2012 to 31st December 2022 were selected. The following terms were used in the search: "awareness", "knowledge", "adverse drug reaction", "pharmacovigilance", "healthcare professional", and "under-reporting factor". Articles were chosen, extracted, and reviewed by the two authors.

Results: Twenty-five studies were selected for systematic review. This review found that 24.8%–73.33% of healthcare professionals were unaware of the National Pharmacovigilance Center. Around 20%–95.7% of healthcare professionals have a positive attitude toward pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting, while 12%–60.8% of healthcare professionals have experience reporting any adverse drug reaction in their practice. The most frequently highlighted barriers to pharmacovigilance were a lack of awareness and knowledge regarding what, when, and to whom to report.

Conclusion: Underreporting issues require immediate attention among healthcare professionals due to a lack of awareness and knowledge of pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting. Educational and training program interventions have been suggested by most studies to address these issues.

Keywords: ADR, pharmacovigilance, HCP, underreporting factors, KAAP, LOS.

Daftar Gambar

Gambar 1. Daftar Pertanyaan Evaluasi Formulir Pelaporan ESO Manual

Evaluasi Formulir Monitoring Efek Samping Obat (MESO) RS Kanker Dharmais
Sebagai data untuk rancangan Aktualisasi latsar CPNS

venovrezrasva@gmail.com
(tidak dibagikan) [Ganti akun](#)

NAMA APOTEKER
Jawaban Anda

Bagaimana pendapat teman-teman Apoteker terhadap Formulir MESO yang ada saat ini?
Jawaban Anda

Apa saja Kelebihan Formulir MESO yang ada saat ini?
Jawaban Anda

Data apa saja yang perlu ditambahkan pada Formulir MESO yang ada saat ini?
Jawaban Anda

Data apa saja yang perlu dihilangkan pada Formulir MESO yang ada saat ini?
Jawaban Anda

Apa sudah ada kemudahan dengan Formulir MESO yang manual apabila sewaktu-waktu membutuhkan data efek samping terkait obat-obatan yang pernah dilaporkan?
Jawaban Anda

Bagaimana pendapat teman-teman Apoteker apabila Formulir MESO di modifikasi dan di digitalisasi sehingga terintegrasi pada e-MR?
Jawaban Anda

Kirim Kosongkan formulir

Gambar 2. Desain dan Rincian *Field* yang Diusulkan Pada Formulir Elektronik Pelaporan ESO RSKD

FORMULIR MONITORING EFEK SAMPING OBAT

Nama MR
 Tanggal Lahir TB/BB
 Kemoterapi
 Non Kemoterapi
 Efek Samping Yang Terjadi

DPP
 Diagnosa
 Kondisi Penyerta
 Ruang Perawatan

(Pilihan : Gangguan Sarafan Cena)
 Hematologi
 Hepatologi
 Metabolik ???
 Kardiovaskular
 Renal
 Respiratori
 Neurologi
 Alergi
 Lain-lain

(Pilihan : Segera)
 < 1 jam
 1-24 jam
 > 24 jam

Recepatan Timbul ESO

Data Laboratorium Tanggal

Tanggal Kejadian

Deskripsi Reaksi ESO

Nama Obat (Nama Dagang>Nama Generik)	Bentuk Sediaan	Dosis	Aturan Pakai	No batch	Indikasi	Dicurangi	Keterangan

Treatment Tindakan yang diambil

Apakah ESO mereda setelah Obat dihentikan
 Tindakan yang dilakukan untuk mengatasi ESO

Pernah mendapatkan obat tsb sebelumnya
 Apakah ada reaksi ESO setelah obat diberikan kembali
 Outcome of reaction

Nama Pelapor

FORMULIR MONITORING EFEK SAMPING OBAT

((Formulir Utama))

1. DATA PASIEN

Nama MR
 Tanggal Lahir TB/BB
 Kemoterapi
 Non Kemoterapi
 Riwayat Covid Ya Tidak

DPP
 Diagnosa
 Kondisi Penyerta
 Ruang Perawatan

(Pilihan : Gangguan Ginjal)
 Gangguan Hati
 Alergi
 Faktor industri, kimia, pertanian, dll
 Kondisi medis lainnya, sebutkan ...)

2. DAFTAR OBAT PASIEN

No.	Nama Dagang	Nama Generik	Bentuk sediaan	Dosis	Aturan Pakai	No batch	Tanggal mulai	Tanggal Stop	Indikasi	Dicurangi

((Formulir 1))

1. Terjadi Efek Samping Obat (Pilihan Efek Samping)
 2. Manifestasi ESO
 3. Tanggal Kejadian ESO
 4. Kecepatan Timbulnya ESO (Pilihan : Segera)
 < 1 jam
 1-24 jam
 > 24 jam
 5. Data Laboratorium
 6. Tindakan yang dilakukan untuk mengatasi ESO
 7. Kesudahan ESO (Pilihan) Sembuh
 Belum sembuh
 Membaik
 Tidak membaik
 Meninggal
 8. Pernah mendapatkan obat tersebut sebelumnya Ya Tidak Tidak ada data
 9. Apakah ada reaksi ESO setelah obat diberikan kembali Ya Tidak Tidak ada data

3. PELAPOR

Nama Isian
 Profesi (Pilihan : Apoteker)
 Asisten Apoteker
 Dokter
 Perawat

Gambar 3. Draft Usulan Revisi SPO

PELAPORAN MONITORING EFEK SAMPING OBAT (MESO) DI E-MR			
Rumah Sakit Kanker "Dharmas"	No. Dokumen: P39PO	No. revisi: 1 / 2	Halaman: 1 / 2
Dibuat oleh: Dra. Yuli Pertamasari, Apt. MARS	Ditinjau oleh: []	Ditandatangani oleh: []	
Nama: Dra. Yuli Pertamasari, Apt. MARS	NIP: 198707311993002000	Jabatan: Kepala Instalasi Farmasi	
Tanda tangan: []		di B. Saeki W. Nivetha D. Marn Np. 198712212002121000	
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL		Tanggal berlakunya: []	
<p>Pengertian: Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) merupakan tata cara monitoring, mengesalasi dan melaporkan efek samping obat yang terjadi pada pasien di Rumah Sakit Kanker Dharmas dan dilaporkan melalui Electronic Medical Record (EMR).</p> <p>Tujuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Melakukan monitoring, mengesalasi dan melaporkan efek samping obat yang terjadi pada pasien Mengurangi Efek Samping Obat (ESO) yang berakibat tidak optimal dalam terapi Sebagai dasar pengambilan informasi ESO dan bentuk laporan Mempertahui tindakan yang diperlukan untuk mengurangi potensi kejadian ESO <p>Kebijakan: Pimpinan: Direktur Utama RS Kanker "Dharmas" tentang Pedoman Pelayanan Farmasi Klinik di Rumah Sakit Kanker "Dharmas".</p> <p>Prosedur:</p> <ol style="list-style-type: none"> Apotheker Farmasi Klinik memonitoring penggunaan obat pasien dan menanggapi munculnya kejadian efek samping baik langsung maupun melalui laporan pada resep obat pasien rawat yang terdapat pada literatur Mengidentifikasi semua data laporan KTD yang terdapat pada pasien rawat inap KTD yang dicatat terdapat pada efek terapan obat disalahkan sebagai Efek Samping Obat (ESO) Menyampaikan laporan ESO yang terdapat pada literatur kepada Apoteker Farmasi Klinik Apoteker Farmasi Klinik melakukan analisis terhadap laporan ESO yang terdapat pada literatur Apoteker Farmasi Klinik melakukan analisis terhadap laporan ESO yang terdapat pada literatur Apoteker Farmasi Klinik melakukan analisis terhadap laporan ESO yang terdapat pada literatur Apoteker Farmasi Klinik melakukan analisis terhadap laporan ESO yang terdapat pada literatur Apoteker Farmasi Klinik melakukan analisis terhadap laporan ESO yang terdapat pada literatur Apoteker Farmasi Klinik melakukan analisis terhadap laporan ESO yang terdapat pada literatur Apoteker Farmasi Klinik melakukan analisis terhadap laporan ESO yang terdapat pada literatur <p>Unit Terkait:</p> <ol style="list-style-type: none"> Staf Medis Farmasi (DMF) Komisi Farmasi & Terapi (KFT) Apotheker Farmasi Klinik 			

PELAPORAN MONITORING EFEK SAMPING OBAT (MESO) DI E-MR			
Rumah Sakit Kanker "Dharmas"	No. Dokumen: P39PO	No. revisi: 2 / 2	Halaman: 2 / 2
<p>vii. Efek tidak pada hati</p> <ol style="list-style-type: none"> Efek karangotok Kepala pusing Edema siring Efek samping berbahaya seperti sindrom Stevens Johnson Serangan kejang Kepala pusing Edema siring Edema siring Efek samping berbahaya seperti sindrom Stevens Johnson Serangan kejang Selanjutnya tidak terdapat <p>4. Apoteker farmasi Klinik memberikan informasi dan rekomendasi kepada DRUP (Dokter Penanggung Jawab) dan mendokumentasikan hasil analisis ke dalam CPPT (Catatan Perkembangan Pasien Terintegrasi) pada EMR</p> <p>5. Apoteker Farmasi Klinik memberikan informasi adanya dugaan ESO kepada apoteker di Pusat Informasi Obat (PIO) untuk follow up kepengawasan data</p> <p>6. Apoteker Farmasi Klinik melakukan analisis terhadap laporan ESO yang terdapat di EMR</p> <p>7. Apoteker Farmasi Klinik melakukan analisis terhadap laporan ESO yang terdapat di EMR</p> <p>8. Apoteker Farmasi Klinik melakukan analisis terhadap laporan ESO yang terdapat di EMR</p> <p>9. Apoteker Farmasi Klinik melakukan analisis terhadap laporan ESO yang terdapat di EMR</p> <p>10. Apoteker Farmasi Klinik melakukan analisis terhadap laporan ESO yang terdapat di EMR</p>			

Hari/ Tanggal	: Jumat, 6 Juli 2022		
Tempat	: Instalasi Farmasi RS Kanker Dharmas		
Perihal	: Persetujuan Draft Revisi SPO Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) di E-MR		
No.	Nama	Jabatan	Tanda Tangan
1.	Dra. Yuli Pertamasari, Apt. MARS	Kepala Instalasi Farmasi	[]
2.	Risani Andaliasa Putri, M Farm, Apt	Kasub. Pelayanan dan Farmasi Klinik	[]

Gambar 4. Dokumentasi Sosialisasi SPO dan Formulir Elektronik Pelaporan ESO RSKD



Gambar 5. Formulir Elektronik Pelaporan ESO RSKD

The screenshot displays the SIMRSKD web application interface. The top navigation bar includes a search bar, a user profile for 'TJITA MURNI RACHMAN', and various menu items like 'Profil', 'Rawat Jalan', 'Laporan', 'Protokol Kemo', 'Rawat Inap & Anyelir', 'eTimja', 'Dashboard', and 'Permintaan Dirawat'. The main content area is titled 'Formulir Monitoring Efek Samping Obat' for patient 'YUS FADILLAH, TN [288720] 55 Tahun/Laki-Laki/Anggrek V Status Gizi: GIZI BAIK : A+'.

On the left, a 'List Pasien' sidebar shows a list of patients, with 'YUS FADILLAH, TN' selected. The main form contains the following fields:

- Nome: YUS FADILLAH, TN
- NO. MR: 288720
- Tanggal Lahir: 1966-10-22 00:00:00
- Kemoterapi: Kemoterapi Non Kemoterapi
- Riwayat Covid: Ya Tidak
- Kondisi Penyerta: [Pilih Kondisi Penyerta]
- Nama Pelapor: [Pilih Nama Pelapor]
- Profesi Pelapor: [Pilih Profesi Pelapor]

A 'Simpan' button is located at the bottom right of the form. Below the form, a table displays the reporting data:

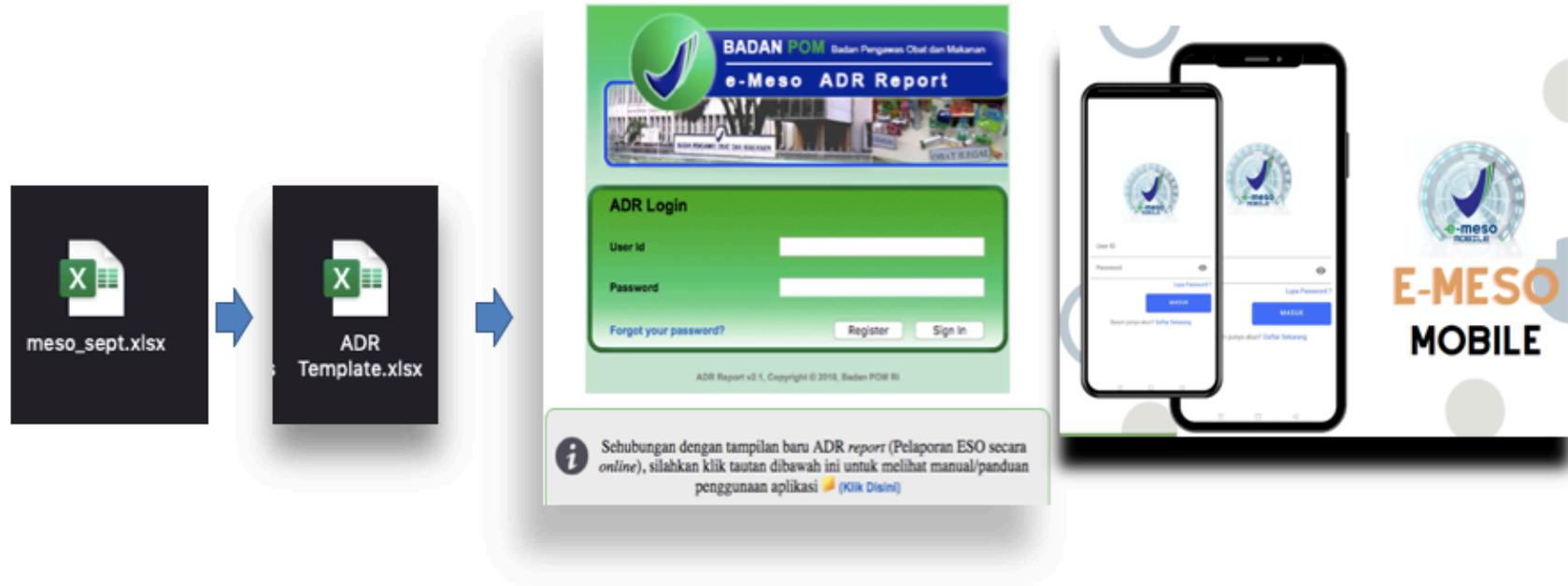
No	Nokun	Oleh	Tanggal	#
1	1050101012206260009	dr. TJITA MURNI RACHMAN, MS	2022-07-12 14:09:58	+ Tambah/Lihat Obat

At the bottom of the table, it indicates 'Menampilkan 1 sampai 1 dari 1 Data'. Navigation buttons 'Sebelumnya', '1', and 'Selanjutnya' are also present.

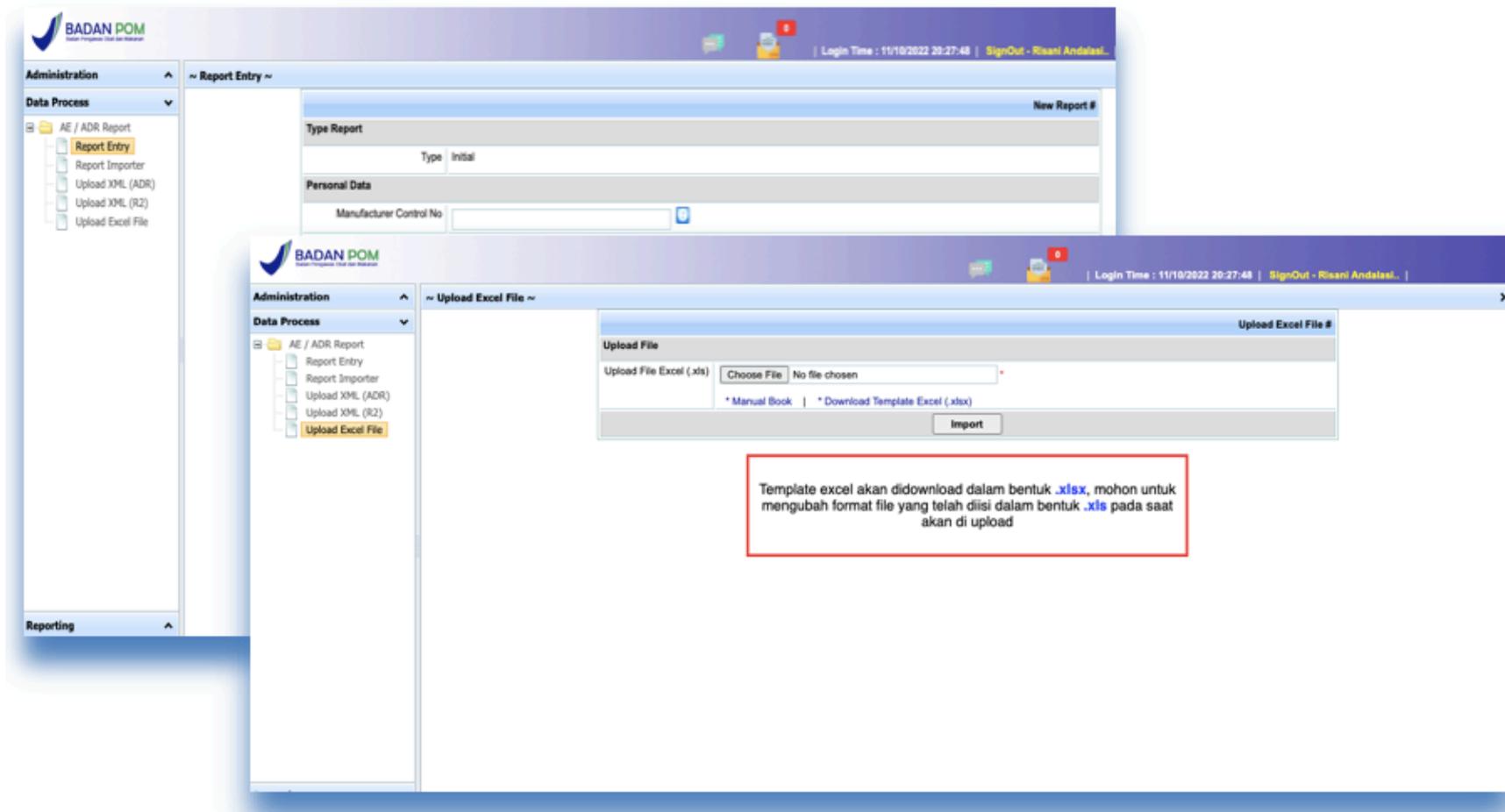
(a) user interface formulir elektronik pelaporan ESO di eMR

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB	AC	AD		
1	NAMA PASIEN	TB	BB	DRIP	DIAGNOSA	TANGGAL_INPOT	TANGGAL_LAPOR	KEMOTERAPI	NAMA_OBAT	DOSES	ATURAN_PAKA	TANGGAL_MULA	TANGGAL_STO	INDIKASI	DICURNGAI	EFEK_SAMPUNG	MANIFESTASI	TANGGAL_REAK	KECIPATAN	DATA_LABORA	TINDAKAN_M	KESEDIAAN_E	OBAT_SEBELU	REAKSI	AA	AB	AC	AD			
2	214870 HIRBANA, NY	0	0	Dr. dr. HILMAN TACHROEDIN, Sp	02/09/2022 11.36.22	04/09/2022 21.41.17	Kemoterapi, Pr	FLUCITAXEL 100 280mg		iv drip	25-08-2022	25-09-2022	Kemoterapi	YA	Lain-Lain	pasien mengalami	30/08/2022	> 24 jam	Data Echo	Fluk	Pasien Sembuh	Ya	Ya	Tidak A							
3	229493 TANTY IRAWATI, NY	0	0	Dr. dr. BAMBANG K MAMAE	02/09/2022 12.57.00	02/09/2022 12.58.18	Kemoterapi, Pr	OSPLATIN 50 M 122mg		122mg/3jam	08-08-2022	08-08-2022	umtuk	Camamee	YA	Mual/Muntah	nyang	10/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	bedu	Membak	Ya	Ya						
4	229493 TANTY IRAWATI, NY	0	0	Dr. dr. BAMBANG K MAMAE	02/09/2022 12.57.00	02/09/2022 12.58.18	Kemoterapi, Pr	FLUCITAXEL 100 280mg		280mg/3jam	08-08-2022	08-08-2022	camamee	YA	Lain-Lain	gatal	gatal di td	10/09/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	bedu	Membak	Ya	Ya						
5	273677 ROGUANA BR PURBA, NY	0	0	Dr. dr. BAMBANG KARSONO, Sp,PO	02/09/2022 12.12.03	02/09/2022 12.13.35	Kemoterapi, Pr	FLUCITAXEL 100 290mg		290mg/3jam	04-08-2022	04-08-2022	camamee	YA	Lain-Lain	Neuropathy	per	05/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	neur	Tidak	Ya	Ya						
6	277237 SANTI PARTIKA, NY	360	60	Dr. dr. JESSICA APE	04/09/2022 00.30.09	04/09/2022 00.31.53	Kemoterapi, Pr	CISPLATIN 50 M 50mg		70mg	29-08-2022	29-08-2022	Kemoterapi	YA	Mual/Muntah	Merasakan	05/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	bedu	Membak	Ya	Ya							
7	277237 SANTI PARTIKA, NY	360	60	Dr. dr. JESSICA APE	04/09/2022 00.30.09	04/09/2022 00.31.53	Kemoterapi, Pr	CISPLATIN 50 M 50mg		70mg	29-08-2022	29-08-2022	Kemoterapi	YA	Mual/Muntah	Merasakan	05/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	bedu	Membak	Ya	Ya							
8	280547 ROGAWATI, NY	0	0	Dr. dr. BAMBANG KARSONO, Sp,PO	04/09/2022 09.04.14	04/09/2022 12.39.34	Kemoterapi, Pr	CARBOPLATIN 4 650mg		iv	03-08-2022	03-08-2022	KEMOTERAPI	YA	Mual/Muntah	mual	04/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	bedu	Membak	Ya	Ya							
9	280869 DIAN NOVITA, NY	357	71	Dr. dr. EKA WIDHA KHORINAL, Sp,PC	04/09/2022 11.06.53	04/09/2022 11.15.04	Kemoterapi, Pr	DOCETAXEL 80 1180 mg		1 x 180 mg	01-09-2022	01-09-2022	Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Herpes	13/07/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	terapi	Sembuh	Ya	Tidak							
10	280869 DIAN NOVITA, NY	357	71	Dr. dr. EKA WIDHA KHORINAL, Sp,PC	04/09/2022 11.06.53	04/09/2022 11.22.02	Kemoterapi, Pr	CARBOPLATIN 1 150mg		1 x 150 mg	01-09-2022	01-09-2022	Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Herpes	13/07/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	terapi	Sembuh	Ya	Tidak							
11	288839 KHAYAH, NY	358	50	Dr. dr. RESTI MULEXA SAR, Sp,PO,KH	04/09/2022 11.43.58	04/09/2022 11.45.39	Kemoterapi, Pr	CARBOPLATIN 1 150mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	06/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Ya						
12	275422 MUTIRAH, NY	0	0	Prof. Dr. dr. NOORWATI S, Sp,PO	04/09/2022 11.53.28	04/09/2022 11.57.03	Kemoterapi, Pr	ENDOKRAN 1 GR 850mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	22/07/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Ya						
13	275422 MUTIRAH, NY	0	0	Prof. Dr. dr. NOORWATI S, Sp,PO	04/09/2022 11.53.28	04/09/2022 12.04.02	Kemoterapi, Pr	DOCETAXEL 80 1106,5mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	22/07/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Ya						
14	275819 MERINA DWI PURWANTI, NY	362	54	Dr. dr. ASRI HARI, Auxiliary staff of	04/09/2022 12.16.40	04/09/2022 12.21.18	Kemoterapi, Pr	CARBOPLATIN 4 678,18mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	00/01/1900	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Ya						
15	275924 INA RENANGINTYAS, NY	0	0	Dr. dr. EKA WIDHA (Lower inner que	04/09/2022 12.40.56	04/09/2022 12.42.17	Kemoterapi, Pr	DOCETAXEL 80 1150mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	28/07/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Ya						
16	279237 RODAWATI, NY	354	42	Dr. dr. RESTI MULEXA SAR, Sp,PO,KH	04/09/2022 12.11.42	04/09/2022 12.16.52	Kemoterapi, Pr	CARBOPLATIN 4 650mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	00/01/1900	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Ya						
17	287989 HERRY RUSASAM, TN	368	70	Dr. dr. SYAFRIZAL S, Sp,PO,KH	04/09/2022 13.05.32	04/09/2022 13.06.59	Kemoterapi, Pr	OSPLATIN 50 320,5mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	00/01/1900	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Ya						
18	287989 HERRY RUSASAM, TN	368	70	Dr. dr. SYAFRIZAL S, Sp,PO,KH	04/09/2022 13.05.32	04/09/2022 13.08.34	Kemoterapi, Pr	TACICRAL 500 M 3000mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	22/07/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Ya						
19	275850 EDI JUNAEDI, TN	364	48	Dr. dr. EKA WIDHA (Benign neoplas	04/09/2022 14.00.47	04/09/2022 14.08.50	Kemoterapi, Pr	RTUCLOPHOS 1000-150mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	00/01/1900	> 24 jam	tidak ada	pemberian	laro	Sembuh	Ya	Ya						
20	275850 EDI JUNAEDI, TN	364	48	Dr. dr. EKA WIDHA (Benign neoplas	04/09/2022 14.00.47	04/09/2022 14.08.50	Kemoterapi, Pr	CYCLOPHOSPH 1100mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	22/06/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	laro	Sembuh	Ya	Ya						
21	275850 EDI JUNAEDI, TN	364	48	Dr. dr. EKA WIDHA (Benign neoplas	04/09/2022 14.00.47	04/09/2022 14.11.24	Kemoterapi, Pr	DOXORUBICIN 5 80mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	00/01/1900	> 24 jam	tidak ada	pemberian	laro	Sembuh	Ya	Ya						
22	275850 EDI JUNAEDI, TN	364	48	Dr. dr. EKA WIDHA (Benign neoplas	04/09/2022 14.00.47	04/09/2022 14.12.27	Kemoterapi, Pr	VINCORISTINE 2 4 2mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	22/06/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	laro	Sembuh	Ya	Ya						
23	253578 NORU KATRI, NY	0	0	Dr. dr. SYAFRIZAL S, Benign neoplas	04/09/2022 20.33.19	04/09/2022 20.34.39	Kemoterapi, Pr	DOXORUBICIN 2 40mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	10/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Tidak						
24	253578 NORU KATRI, NY	0	0	Dr. dr. SYAFRIZAL S, Benign neoplas	04/09/2022 20.33.19	04/09/2022 20.35.21	Kemoterapi, Pr	BLICLOCH 15 180 15mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	10/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Tidak						
25	253578 NORU KATRI, NY	0	0	Dr. dr. SYAFRIZAL S, Benign neoplas	04/09/2022 20.33.19	04/09/2022 20.37.32	Kemoterapi, Pr	VINCORISTINE 2 4 2mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	10/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Tidak						
26	253578 NORU KATRI, NY	0	0	Dr. dr. SYAFRIZAL S, Benign neoplas	04/09/2022 20.33.19	04/09/2022 20.38.22	Kemoterapi, Pr	DACARBAZIN 2C 645mg						Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	10/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Tidak						
27	275704 TB WAHYUDI, TN	0	0	Prof. Dr. dr. NOORWATI S, Sp,PO	04/09/2022 20.46.22	04/09/2022 20.48.40	Kemoterapi, Pr	IMPFINO 500 MC 1500mg						Imunoterapi	YA	Lain-Lain	Hiponatremia	12/08/2022	> 24 jam	hasil	lab	tgl	12	pasien	di	re	sembuh	Membak	Ya	Tidak A	
28	288326 ENDAH KUSTAWATI, NY	350	50	Dr. dr. ASRI HARI, Sp,PO,KHOM	04/09/2022 21.07.49	04/09/2022 21.09.47	Kemoterapi, Pr	DOXORUBICIN 5 88,2mg			1483mg	01-09-2022	01-09-2022	Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Pasien	08/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Ya						
29	288326 ENDAH KUSTAWATI, NY	350	50	Dr. dr. ASRI HARI, Sp,PO,KHOM	04/09/2022 21.07.49	04/09/2022 21.10.48	Kemoterapi, Pr	CYCLOPHOSPH 882mg			1400mg	01-09-2022	01-09-2022	Leukopenia	YA	Lain-Lain	Pasien	09/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Ya						
30	288326 ENDAH KUSTAWATI, NY	350	50	Dr. dr. ASRI HARI, Sp,PO,KHOM	04/09/2022 21.07.49	04/09/2022 21.13.48	Kemoterapi, Pr	LEVODOPIN 300 3000mg			1400mg	01-09-2022	01-09-2022	Leukopenia	YA	Lain-Lain	Pasien	09/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Ya						
31	291235 MUKANMADZUFA ALJAZIRI H, A	0	0	Dr. dr. IR AGUSTIN KURNIAWATI, I	04/09/2022 21.51.02	04/09/2022 21.56.51	Kemoterapi, Pr	CISPLATIN 50 M 410mg			iv drip	17-08-2022	21-08-2022	Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Peningkatan	SG	pasien	23/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Tidak				
32	290275 NOOR FIRDAUS, SP, TN	0	0	Dr. dr. RESTI MULEXA SAR, Sp,PO,KH	04/09/2022 22.15.19	04/09/2022 22.16.42	Kemoterapi, Pr	DOCETAXEL 80 1180mg			iv drip	25-07-2022	25-09-2022	Kemoterapi	YA	Lain-Lain	pasien	23/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Tidak						
33	290275 NOOR FIRDAUS, SP, TN	0	0	Dr. dr. RESTI MULEXA SAR, Sp,PO,KH	04/09/2022 22.15.19	04/09/2022 22.19.02	Kemoterapi, Pr	CARBOPLATIN 4 400mg			iv drip	25-07-2022	25-07-2022	Kemoterapi	YA	Lain-Lain	pasien	23/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Tidak						
34	288051 YUDI TRADI, TN	0	0	Dr. dr. DODY RA	05/09/2022 05.51.58	05/09/2022 11.59.25	Kemoterapi, Pr	DOXORUBICIN 5 35mg			iv	18-08-2022	25-08-2022	Kemoterapi	YA	Diare	pasien	25/08/2022	> 24 jam	tidak ada	pemberian	anti	Sembuh	Ya	Tidak						
35	258692 DANU INDR KURNIAWAN, TN	0	0	Dr. dr. YOLA FEBRY	05/09/2022 07.42.08	05/09/2022 07.43.13	Kemoterapi, Pr	CARBOPLATIN 1 600mg			400mg	26-08-2022	26-08-2022	Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Peningkatan	SG	Neutropenia	05/09/2022	> 24 jam	Neutropenia	(A)	pemberian	anti	Belum	Sembuh	Tidak	Ada	Data	Tidak A
36	258692 DANU INDR KURNIAWAN, TN	0	0	Dr. dr. YOLA FEBRY	05/09/2022 07.42.08	05/09/2022 07.43.59	Kemoterapi, Pr	HOLEXAN 2 GR 1920mg			9200mg	26-08-2022	26-08-2022	Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Peningkatan	SG	Neutropenia	05/09/2022	> 24 jam	Neutropenia	(A)	pemberian	anti	Belum	Sembuh	Tidak	Ada	Data	Tidak A
37	258692 DANU INDR KURNIAWAN, TN	0	0	Dr. dr. YOLA FEBRY	05/09/2022 07.42.08	05/09/2022 07.45.28	Kemoterapi, Pr	ETOPOL 100 MG 540mg			180mg/24jam	25-08-2022	27-08-2022	Kemoterapi	YA	Lain-Lain	Neutropenia	(A)	Neutropenia	05/09/2022	> 24 jam	Neutropenia	(A)	pemberian	anti	Belum	Sembuh	Tidak	Ada	Data	Tidak A
38	286204 EDA BINTI SARIN, NY	0	0	Dr. dr. PRINANSAR DEANNINGTYAS,	05/09/2022 15.15.32	05/09/2022 15.17.33	Non	Kemoterapi	INVICID 25000 10000/24jam		syringapump	24-08-2022	26-08-2022	antikoagulan																	

Pelaporan ESO ke Pusat PV Nasional



(c) Format laporan ESO dalam bentuk excel dapat langsung di-export ke aplikasi BPOM



(d) Tampilan di aplikasi BPOM untuk upload file excel

Gambar 6. Profil Pelaporan KTD/ESO Tahun 2023 (sumber: Buletin MESO BPOM RI, Edisi Juni 2024 Vol.42 No.1



Grafik 4

Apoteker di Instalasi farmasi RS. Kanker Dharmais memulai komitmen untuk aktif ,elaporkan ESO sejak 2019,. Dan sejak saat itu jumlah pelaporan meningkat drastic dan memberikan kontribusi angka pelaporan yang baik di skala nasional. Tahun 2020-2022 menempati peringkat 5, 3 dan 2 besar sebagai pelapor terbanyak. Khusus tahun 2023 menempati posisi teratas, sebagai RS pelapor ESO terbanyak di Indonesia.

PENUTUP

a. Kesimpulan

1. Formulir pelaporan ESO RSKD sudah terintegrasi di E-MR dan dapat diakses oleh semua PPA di lingkungan RS Kanker “Dharmais”.
2. Pelaporan elektronik internal RSKD tidak hanya *paperless*, namun juga akan mempermudah kegiatan pemantauan, pemenuhan kelengkapan data, analisis dan pelaporan ESO di RS Kanker “Dharmais” yang selanjutnya diteruskan ke pusat farmakovigilans BPOM RI.

b. Saran

1. Perbaikan berkelanjutan diperlukan untuk memastikan mutu laporan yang disesuaikan dengan data kebutuhan pusat farmakovigilans BPOM RI.
2. Mengingat pelaporan ESO akan sangat bermakna jika sebelum dilaporkan dilakukan analisis kausalitas ESO terlebih dahulu, oleh sebab itu perlu dikembangkan atau ditambahkan menu analisis kausalitas yang menempel pada formulir pelaporan ESO secara elektronik.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020. Modul Farmakovigilans Dasar.
- Bakhsh, T., Al-Ghamdi, M., Bawazir, S., dan Qureshi, N., 2016. Barriers, Facilitators, Strategies, and Predictors for Reporting Adverse Drug Reactions in three General Hospitals in Jeddah, 2013. *British Journal of Medicine and Medical Research*, **17**: 1–13.
- Bond, C.A. dan Raehl, C.L., 2006. Adverse drug reactions in United States hospitals. *Pharmacotherapy*, **26**: 601–608.
- BPOM RI, 2021. 'Buletin berita MESO Badan POM', **39**: .
- Cheema, E., Haseeb, A., Khan, T.M., Sutcliffe, P., dan Singer, D.R., 2017. Barriers to reporting of adverse drugs reactions: A cross sectional study among community pharmacists in United Kingdom. *Pharmacy Practice*, **15**: 1–7.
- Khan, L.M., Al-Harhi, S.E., Osman, A.M.M., Sattar, M.A.A.A., dan Ali, A.S., 2016. Dilemmas of the causality assessment tools in the diagnosis of adverse drug reactions. *Saudi Pharmaceutical Journal*, **24**: 485–493.
- Lazarou, J., Pomeranz, B.H., dan Corey, P.N., 1998. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: A meta- analysis of prospective studies. *Journal of the American Medical Association*, **279**: 1200–1205.
- Liao, P.J., Mao, C.T., Chen, T.L., Deng, S.T., dan Hsu, K.H., 2019. Factors associated with adverse drug reaction occurrence and prognosis, and their economic impacts in older inpatients in Taiwan: A nested case-control study. *BMJ Open*, **9**: 26771.
- Mejía, G., Saiz-Rodríguez, M., Gómez de Olea, B., Ochoa, D., dan Abad-Santos, F., 2020. Urgent Hospital Admissions Caused by Adverse Drug Reactions and Medication Errors—A Population-Based Study in Spain. *Frontiers in*

Pharmacology, **11**: 1.

Molokhia, M., 2009. Improving reporting of adverse drug reactions: Systematic review. *Clinical Epidemiology*, **75**.

Musdar, T.A., Nadhafi, M.T., Lestiono, L., Lichijati, L., Athiyah, U., dan Nita, Y., 2021. Faktor yang Mempengaruhi Praktik Pelaporan Adverse Drug Reactions (ADRs) oleh Apoteker di Beberapa Rumah Sakit di Surabaya. *JPSCR: Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research*, **6**: 96.

Plumpton, C.O., Roberts, D., Pirmohamed, M., dan Hughes, D.A., 2016. A Systematic Review of Economic Evaluations of Pharmacogenetic Testing for Prevention of Adverse Drug Reactions. *PharmacoEconomics*, .

Shaik Rahmat, S. dan Karuppannan, M., 2021. Barriers to adverse drug reaction reporting in Malaysia: a narrative review based on theoretical domains framework. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, **12**: 626–632.

WHO, Oreagba, I.A., Usman, S.O., Olayemi, S.O., Oshikoya, K.A., Opanuga, O., dkk., 2014. The use of the WHO-UMC system for standardized case causality assessment. *Uppsala: The Uppsala Monitoring Centre*, **48**: 194–203.

Lembar Pengesahan

Inovasi :

**“Dapatkah RS Tumbuh menjadi Center Farmakovigilans Melalui Peningkatan
Kuantitas dan Kualitas Data Pelaporan ESO?”**

Integrasi formulir pelaporan ESO dalam rekam medik elektronik

Kategori : Quality and Patient safety

Disahkan Oleh:

Direktur Utama RS. Kanker Dharmais



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Soeko W. Nindito', is written over the right side of the official seal.

Dr. Soeko W. Nindito. D,MARS

Tanggal:

7 September 2024