



PANDUAN MONITORING EFEK SAMPING OBAT RSUD MOHAMMAD NATSIR



PEMERINTAH PROVINSI SUMATERA BARAT RSUD MOHAMMAD NATSIR

Jl.Simpang Rumbio Kota Solok Telp. (0755) 20003 Faks: (0755) 20003
Website: www.rsudmnatsir.sumbarprov.go.id email: rsud.mnatsir@sumbarprov.go.id

KOTA SOLOK



PEMERINTAH PROVINSI SUMATERA BARAT
BADAN LAYANAN UMUM DAERAH
RSUD MOHAMMAD NATSIR

Jl.Simpang Rumbio Kota SolokTelp.(0755) 20003 Faks: (0755) 20003
Website : www.rsudmnatsir.sumbarprov.go.id Email:rsud.mnatsir@sumbarprov.go.id



**KEPUTUSAN DIREKTUR
RUMAH SAKIT UMUM DAERAH MOHAMMAD NATSIR
Nomor : 445/158/PKPO/2022**

TENTANG

**PANDUAN PELAKSANAAN
MONITORING EFEK SAMPING OBAT (MESO)
DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH MOHAMMAD NATSIR**

DIREKTUR RUMAH SAKIT UMUM DAERAH MOHAMMAD NATSIR

- Menimbang : a. bahwa dalam upaya peningkatan keamanan dalam penggunaan obat telah ditetapkan kebijakan tentang monitoring efek samping obat.
- b. bahwa untuk pelaksanaan dan pengaturan monitoring efek samping obat tersebut diperlukan adanya panduan pelaksanaan monitoring efek samping obat tersebut.
- c. bahwa untuk pelaksanaan butir a dan butir b tersebut diatas perlu diatur dan ditetapkan dalam suatu Keputusan Direktur Rumah Sakit Umum Daerah Mohammad Natsir tentang Panduan Pelaksanaan Monitoring Efek Samping Obat.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
3. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1333/Menkes/SK/XII/1999 tentang Standar Pelayanan Rumah Sakit.
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien.
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.

6. Peraturan Gubernur Propinsi Sumatera Barat Nomor 5 tahun 2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit Umum Daerah Solok.
7. Peraturan Gubernur Sumatera Barat Nomor 63 tahun 2018 tentang Perubahan Nama Rumah Sakit Umum Daerah Solok menjadi Rumah Sakit Umum Daerah Mohammad Natsir.

M E M U T U S K A N

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR RUMAH SAKIT UMUM DAERAH MOHAMMAD NATSIR TENTANG PANDUAN PELAKSANAAN MONITORING EFEK SAMPING OBAT (MESO) DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH MOHAMMAD NATSIR
- KESATU : Panduan pelaksanaan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) adalah sebagaimana terlampir pada Lampiran keputusan ini.
- KEDUA : Panduan Pelaksanaan Monitoring efek samping obat ini menjadi panduan dalam pelaksanaan monitoring efek samping obat di Rumah Sakit Umum Daerah Mohammad Natsir.
- KETIGA : Keputusan ini berlaku sejak ditetapkan dengan ketentuan akan diubah dan diperbaiki kembali sebagaimana mestinya apabila dikemudian hari terdapat kesalahan dan kekeliruan dalam keputusan ini

Ditetapkan di : Solok

Pada tanggal : 26 Januari 2022



dr. Elvi Fitraneti, Sp.PD

Lampiran : Keputusan Direktur RSUD Mohammad Natsir
Tentang Panduan Pelaksanaan Monitoring Efek
Samping Obat (MESO) di RSUD M. Natsir.
Nomor : 445/158/PKPO/2022
Tanggal : 26 Januari 2022

**PANDUAN PELAKSANAAN
MONITORING EFEK SAMPING OBAT (MESO)
DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH MOHAMMAD NATSIR**

I. DEFENISI

Dalam panduan ini, yang dimaksud dengan :

1. Efek Samping Obat (ESO) adalah :
Respon terhadap obat yang tidak dikehendaki yang terkait dengan kerja farmakologi dari suatu obat.
2. Monitoring Efek Samping Obat (MESO) adalah :
Kegiatan pemantauan setiap respon terhadap obat yang tidak dikehendaki (efek samping obat), yang terjadi pada dosis lazim yang digunakan pada manusia untuk tujuan terapi, untuk tujuan profilaksis atau untuk tujuan diagnose..
3. Komite Farmasi dan Terapi (KFT) adalah :
Adalah Komite Farmasi dan Terapi Rumah Sakit Umum Daerah Mohammad Natsir yang terdiri dari Apoteker dan Dokter yang mewakili semua spesialisasi yang ada di Rumah Sakit Umum Daerah Mohammad Natsir.
4. Profesional Pemberi Asuhan (PPA)
Adalah tenaga profesi yang memberikan asuhan pasien dan PPA dalam kegiatan monitoring efek samping obat yaitu Dokter, Apoteker dan Perawat
5. Dokter Penanggung Jawab Pasien (DPJP)
Adalah Dokter yang menjadi penanggung jawab pelayanan pasien

II. RUANG LINGKUP

Monitoring Efek Samping Obat (MESO) dilaksanakan oleh Komite Farmasi dan Terapi (KFT) Rumah Sakit Umum Daerah Mohammad Natsir dengan melibatkan Profesional Pemberi Asuhan (PPA) yang terkait dengan penggunaan obat yaitu:

- ❖ Dokter
- ❖ Apoteker
- ❖ Perawat.

Monitoring efek samping obat (MESO) ditujukan untuk:

- ✓ Menemukan efek samping obat (ESO) sedini mungkin terutama yang berat, tidak dikenal, frekuensinya jarang.
- ✓ Menentukan frekuensi dan insidensi efek samping obat (ESO) yang sudah dikenal dan efek samping obat (ESO) yang baru ditemukan.
- ✓ Mengenal semua faktor yang mungkin dapat menimbulkan / mempengaruhi angka kejadian dan hebatnya efek samping obat (ESO)
- ✓ Meminimalkan resiko dari kejadian efek samping obat
- ✓ Mencegah berulangnya kejadian efek samping obat

Kegiatan dalam pelaksanaan dan pelaporan Monitoring efek samping obat adalah :

- ✓ Mendeteksi adanya kejadian efek samping obat
- ✓ Mengidentifikasi obat-obatan dan pasien yang mempunyai resiko tinggi mengalami efek samping obat (ESO).
- ✓ Mengevaluasi laporan efek samping obat (ESO) dengan algoritme Naranjo.
- ✓ Melaksanakan kajian dan dokumentasi laporan efek samping obat (ESO) di Komite Farmasi dan Terapi
- ✓ Mengirimkan Laporan MESO ke PUSAT MESO NASIONAL.

Faktor yang perlu diperhatikan adalah :

- ✓ Kerjasama Komite Farmasi dan Terapi dengan ruang rawat dan Profesional Pemberi Asuhan
- ✓ Ketersediaan formulir Laporan Efek Samping Obat (berwarna putih) di semua ruang perawatan

III. TATA LAKSANA

Monitoring efek samping obat dilaksanakan oleh Komite Farmasi dan Terapi dengan melibatkan Profesional Pemberi Asuhan (PPA) yaitu Dokter, Apoteker dan Perawat yang terkait dengan penggunaan obat pasien.

Tata laksana untuk pelaksanaan monitoring efek samping obat diatur dan dilaksanakan sebagai berikut :

1. Setiap pemberian obat oleh perawat harus didokumentasikan di rekam medis pasien.
2. Setiap pemberian dosis pertama obat harus dilakukan monitoring secara ketat oleh perawat respon pasien terhadap :
 - a. Respon terapi yang diinginkan.
 - b. Reaksi efek samping obat yang tidak diharapkan berupa :
 - ✓ Adanya reaksi alergi terhadap penggunaan obat
 - ✓ Adanya interaksi obat yang tidak diantisipasi
 - ✓ Adanya perubahan keseimbangan yang dapat meningkatkan resiko jatuh.
3. Untuk dosis selanjutnya monitoring terhadap respon terapi dan reaksi efek samping obat dilaksanakan secara berkala sesuai standar profesi
4. Setiap dugaan terjadinya efek samping obat didokumentasikan di rekam medis dan segera dilaporkan ke Komite Farmasi dan Terapi oleh Profesional Pemberi Asuhan yang menemukan dugaan terjadinya efek samping obat tersebut.

Efek samping obat yang harus dimonitoring dan didokumentasikan di rekam medis adalah:

- Monitoring adanya reaksi alergi yang terjadi
- Monitoring adanya gejala yang dikeluhkan pasien atas penggunaan obat misalnya pusing, mual, sesak nafas atau keluhan lainnya.
- Monitoring atas perubahan-perubahan vital sign atas penggunaan obat seperti terjadi perubahan tekanan darah, suhu tubuh, denyut nadi, kecepatan pernafasan
- Monitoring atas perubahan pemeriksaan hasil laboratorium seperti fungsi hati, fungsi ginjal, hitung darah atau pemeriksaan lainnya.

5. Profesional pemberi asuhan melaporkan dugaan adanya efek samping obat dengan cara mengisi *Formulir Laporan Efek Samping Obat* (berwarna putih) dan disampaikan ke Komite Farmasi dan Terapi.
6. Komite Farmasi dan Terapi atas laporan dugaan kejadian efek samping obat dari Dokter / Apoteker / Perawat, segera menunjuk Dokter atau Apoteker sebagai pelaksanaan monitoring kejadian efek samping obat
7. Dokter atau Apoteker yang di tugaskan harus segera melakukan monitoring efek samping obat dengan mengisi data hasil monitoring menggunakan *Formulir Pelaporan Efek Samping Obat* (Formulir berwarna kuning)
8. Dokter atau Apoteker yang di tugaskan melakukan monitoring efek samping obat mengisi data hasil monitoring menggunakan *Formulir Monitoring Efek Samping Obat* (Formulir berwarna kuning) dan melakukan analisis untuk memastikan dan mengidentifikasi efek samping obat secara lebih kuantitatif dengan menggunakan algoritma Naranjo.
9. Dokter atau Apoteker yang di tugaskan melakukan monitoring efek samping obat segera melaporkan dan menyerahkan hasil monitoring berupa *Formulir Monitoring Efek Samping Obat* (Formulir berwarna kuning) dan hasil analisisnya menggunakan algoritma Naranjo kepada Komite Farmasi dan Terapi
10. Komite Farmasi dan Terapi segera menetapkan hasil Monitoring Efek Samping Obat dan berkoordinasi dengan DPJP untuk tindak lanjut yang diperlukan.
11. Komite Farmasi dan Terapi mendokumentasikan semua hasil Monitoring Efek Samping Obat (MESO) dan untuk Laporan MESO dengan hasil analisis menggunakan algoritma Naranjo dikategorikan sebagai *PASTI ROTD* atau dikategorikan sebagai *LEBIH MUNGKIN ROTD*. harus dilaporkan ke PUSAT MESO NASIONAL pada BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA.

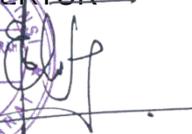
IV. DOKUMENTASI

Dokumen implementasi dalam pelaksanaan monitoring efek samping obat ini adalah :

1. Pencatatan Efek Samping Obat di Rekam medis.
2. Formulir Pelaporan Efek Samping Obat (Formulir ESO berwarna putih)
3. Formulir Monitoring Efek Samping Obat (Formulir MESO berwarna kuning)

Ditetapkan di : Solok

Pada tanggal : 26 Januari 2022

DIREKTUR

dr. Elvi Fitraneti, Sp.PD

Formulir Laporan Efek Samping Obat RSUD Mohammad Natsir

		RUMAH SAKIT UMUM DAERAH MOHAMMAD NATSIR Jl.Simpang Rumbio Kota SolokTelp.(0755) 20003 Faks: (0755) 20003					
FORMULIR LAPORAN EFEK SAMPING OBAT							
PENDERITA							
Nama / No RM		Umur :	Suku :	Berat badan :	Pekerjaan:		
Kelamin (beri tanda x) Pria <input type="checkbox"/> Wanita : <input type="checkbox"/> Hamil <input type="checkbox"/> Tidak Hamil <input type="checkbox"/> Tidak Tahu <input type="checkbox"/>		Penyakit Utama :		Kesudahan (beri tanda x) <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Tidak tahu			
		Penyakit/kondisi lain yang menyertai (beri tanda x) <input type="checkbox"/> Gangguan ginjal <input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya <input type="checkbox"/> Gangguan hati <input type="checkbox"/> Faktor industri, pertanian, kimia dan lain-lain <input type="checkbox"/> Aleri					
EFEK SAMPING OBAT (ESO)							
Bentuk/manifestasi ES yang terjadi		Saat / tanggal mula terjadi :		Kesudahan ESO (beri tanda x) <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Tidak tahu			
Riwayat ESO yang pernah dialami :							
OBAT							
1	Nama (Nama Dagang/Pabrik)	Bentuk Sediaan	Beri tanda (x) untuk obat yg dicurigai	Pemberian			Indikasi Penggunaan
				Cara	Dosis Waktu	Tgl mula	
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
Keterangan tambahan : (misalnya : kecepatan timbulnya ESO, reaksi setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO dan lain-lain)				Data Laboratorium (bila ada)			
				Tgl Pemeriksaan :			
				Solok,20 Tanda Tangan Pelapor (.....)			

Formulir analisis laporan efek samping obat RSUD Mohammad Natsir

		RUMAH SAKIT UMUM DAERAH MOHAMMAD NATSIR Jl.Simpang Rumbio Kota SolokTelp.(0755) 20003 Faks: (0755) 20003		
ANALISIS LAPORAN EFEK SAMPING OBAT (ALGORITMA NARANJO)				
Nama Pasien		:		
Nomor Rekam Medik		:		
NO	PERTANYAAN	YA	TIDAK	TIDAK TAHU
1	Apakah terdapat laporan lengkap tentang reaksi tersebut sebelumnya ?	+ 1	0	0
2	Apakah kejadian yang tidak dikehendaki muncul setelah obat yang dicurigai digunakan ?	+ 2	- 1	0
3	Apakah ESO membaik ketika obat diberhentikan atau setelah pemberian suatu antagonis yang spesifik ?	+ 1	- 1	0
4	Apakah ESO muncul kembali setelah obatnya digunakan kembali ?	+ 2	- 1	0
5	Adakah penyebab lain yang dapat menyebabkan reaksi dengan sendirinya ?	- 1	+ 2	0
6	Apakah reaksi muncul kembali setelah pemberian suatu placebo ?	- 1	0	0
7	Apakah kadar obat dalam darah berada dalam rentang yang dianggap toksik ?	+ 1	0	0
8	Apakah reaksi menjadi lebih parah ketika dosis obat ditingkatkan atau menjadi kurang parah ketika dosis obat diturunkan ?	+ 1	0	0
9	Apakah pasien memiliki reaksi serupa terhadap obat-obatan yang sama atau serupa pada paparan obat sebelumnya ?	+ 1	0	0
10	Apakah ESO telah dipastikan dengan suatu bukti yang objektif (misal : hasil uji laboratorium dan sebagainya) ?	+ 1	0	0
JUMLAH SKOR				
JUMLAH TOTAL SEMUA SKOR				
ROTD : Reaksi Obat Tidak Diharapkan HASIL AKHIR DIKATEGORIKAN SEBAGAI BERIKUT : Jumlah total semua skor ≥ 9 kategori : pasti ESO Jumlah total semua skor 5 - 8 kategori : lebih mungkin ESO Jumlah total semua skor 1 - 4 kategori : mungkin ESO Jumlah total semua skor ≤ 0 kategori : meragukan ESO				
Hasil Analisis MESO :				
Tindak Lanjut oleh KFT :				