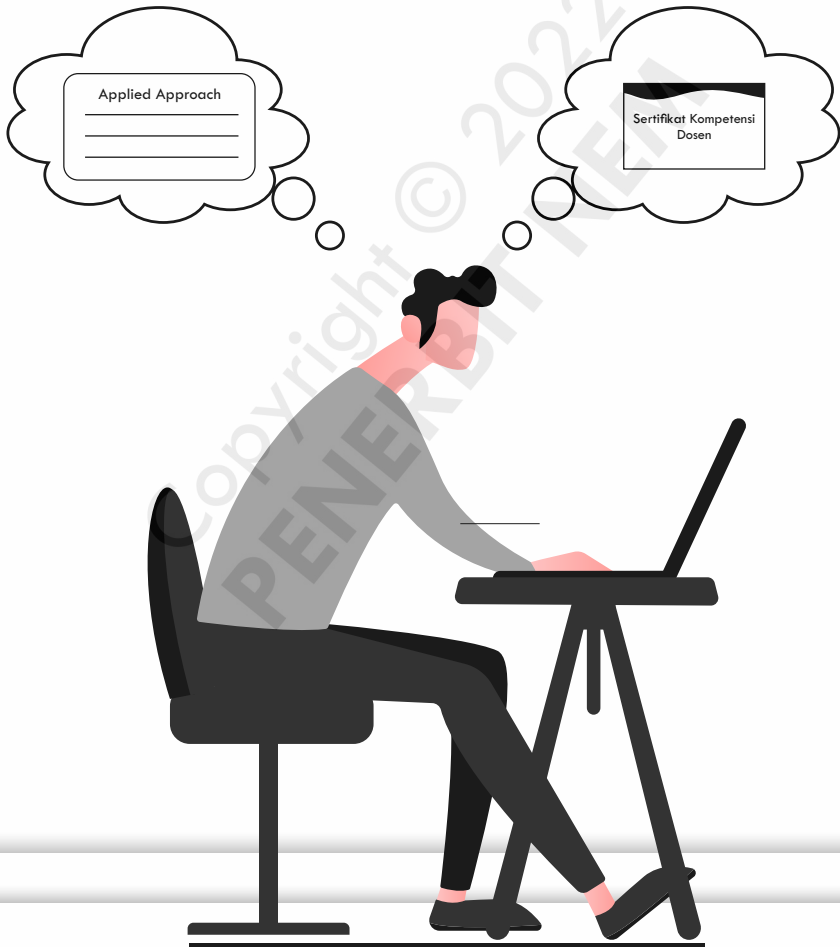


# Kupas Tuntas Tugas Pelatihan *Applied Approach*

apt. Dra. Hj. Darini Kurniawati, Sp.FRS



Kupas Tuntas Tugas Pelatihan  
***Applied Approach***

**KUTIPAN PASAL 72:  
Ketentuan Pidana Undang-Undang Republik  
Indonesia  
Nomor 19 Tahun 2002 tentang HAK CIPTA**

1. Barang siapa dengan sengaja dan tanpa hak melakukan perbuatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) atau Pasal 49 ayat (1) dan ayat (2) dipidana dengan pidana penjara masing-masing paling singkat 1 (satu) bulan dan/atau denda paling sedikit Rp 1.000.000,00 (satu juta rupiah), atau pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan/atau denda paling banyak Rp 5.000.000.000,00 (lima milyar rupiah).
2. Barang siapa dengan sengaja menyiarkan, memamerkan, mengedarkan, atau menjual kepada umum suatu ciptaan atau barang hasil pelanggaran Hak Cipta atau Hak Terkait sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/atau denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

apt. Dra. Hj. Darini Kurniawati, Sp.FRS

Kupas Tuntas Tugas Pelatihan  
***Applied Approach***



Pekalongan - Indonesia

# Kupas Tuntas Tugas Pelatihan **Applied Approach**

Copyright © 2022

**Penulis:**

apt. Dra. Hj. Darini Kurniawati, Sp.FRS

**Editor:**

Moh. Nasrudin

(SK BNSP: No. Reg. KOM.1446.01749 2019)

**Setting Lay-out & Cover:**

Tim Redaksi

Diterbitkan oleh:

**PT. Nasya Expanding Management**  
(Penerbit NEM - Anggota IKAPI)

Jl. Raya Wangandowo, Bojong

Pekalongan, Jawa Tengah 51156

Telp. (0285) 435833, Mobile: 0853-2521-7257

[www.penerbitnem.com](http://www.penerbitnem.com) / [penerbitnem@gmail.com](mailto:penerbitnem@gmail.com)

Hak Cipta dilindungi oleh Undang-Undang.

Dilarang memperbanyak sebagian

atau seluruh isi buku ini tanpa izin tertulis dari Penerbit

Cetakan ke-1, April 2022

ISBN: 978-623-423-223-3

## **Prakata**

Segala puji bagi Allah Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan hidayah-Nya, pelatihan *applied approach* menjadi salah satu prasyarat untuk mendapatkan sertifikasi dosen. Laporan disusun untuk memenuhi sayarat kelulusan pelatihan *applied approach*. Terima kasih kepada semua narasumber dalam pelatihan *applied approach* serta semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu. Tiada ada gading yang tidak retak, penyusun menyadari masih banyak kekurangan dalam penyusunan laporan tugas ini, oleh karena itu saran dan kritik yang membangun sangat diharapkan. Terima kasih.

Banjarmasin, 15 Oktober 2021

**Penulis**

# Daftar Isi

PRAKATA \_\_ v

DAFTAR ISI \_\_ vi

KONTRAK KULIAH \_\_ 1

- A. Manfaat Mata Kuliah \_\_ 2
- B. Deskripsi Perkuliahan \_\_ 3
- C. Tujuan Pembelajaran \_\_ 3
- D. Organisasi Materi \_\_ 4
- E. Strategi Perkuliahan \_\_ 4
- F. Materi/Bacaan Perkuliahan \_\_ 4
- G. Tugas \_\_ 5
- H. Kriteria Penilaian \_\_ 11
- I. Jadwal Perkuliahan \_\_ 11

EVALUASI PROSES PEMBELAJARAN \_\_ 15

- A. Reaksi \_\_ 15
- B. Belajar \_\_ 27
- C. Perilaku \_\_ 28

PENILAIAN HASIL BELAJAR \_\_ 80

- A. Indeks Daya Beda \_\_ 85
- B. Indeks Kesukaran Soal \_\_ 88

REKONSTRUKSI MATA KULIAH \_\_ 91

TENTANG PENULIS

**KONTRAK KULIAH**

Nama Mata Kuliah	: Farmakovigilans
Kode Mata Kuliah	: F414
Kelas	: A dan B
Pengajar	: apt. Dra. Hj. Darini Kurniawati, Sp.FRS apt. Iwan Yuwindry, M.Farm.
Semester	: VII
Hari	: 1. Kamis, 10 Desember 2020, jam 08.10-11.40
Pertemuan/Jam	2. Jumat, 11 Desember 2020, jam 12.30- 16.00
	3. Sabtu, 12 Desember 2020, jam 08.10-11.40
	4. Sabtu, 12 Desember 2020, jam 12.30-16.00
	5. Selasa, 15 Desember 2020, jam 12.30-16.00
	6. Rabu, 16 Desember 2020, jam 10.00-11.40
	7. Kamis, 17 Desember 2020, jam 08.10-11.40
	8. Kamis, 17 Desember 2020, jam 12.30-16.00
	9. Jumat, 18 Desember 2020, jam 12.30-16.00
	10. Selasa, 05 Januari 2021, jam 12.30-14.00
	11. Selasa, 05 Januari 2021, jam 14.00-15.00
	12. Selasa, 05 Januari 2021, jam 15.00-16.00
	13. Rabu, 06 Januari 2021, jam 10.00-11.40
	14. Kamis, 07 Januari 2021, jam 08.10-09.10
	15. Kamis, 07 Januari 2021, jam 09.10-10.10
	16. Kamis, 07 Januari 2021, jam 10.10-11.40
	17. Kamis, 07 Januari 2021, jam 12.30-16.00
	18. Selasa, 26 Januari 2021, jam 08.10-11.40
	19. Rabu, 27 Januari 2021, jam 10.00-11.40
	20. Kamis, 28 Januari 2021, jam 12.30-16.00
	21. Selasa, 02 Februari 2021, jam 08.10-11.40
	22. Kamis, 04 Februari 2021, jam 12.30-16.00
	23. Selasa, 16 Februari 2021, jam 08.10-11.40
	24. Kamis, 18 Februari 2021, jam 12.30-16.00
Tempat Pertemuan	: • Daring zoom meeting • Kelas praktikum ruang B2 dan B3



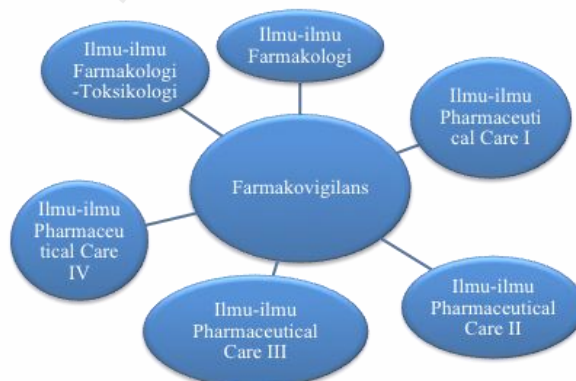
### A. Manfaat Mata Kuliah

Mata kuliah ini ditawarkan untuk membantu mahasiswa memperoleh:

1. Pemahaman yang komprehensif tentang:
  - a. Pengenalan Farmakovigilans
  - b. Metode analisis dalam Farmakovigilans
  - c. Farmakovigilans untuk obat program kesehatan masyarakat “TB”
  - d. Farmakovigilans untuk obat antihipertensi
  - e. Farmakovigilans untuk obat herbal
  - f. Farmakovigilans untuk obat antipskotik
  - g. Penerapan Farmakovigilans bagi industri farmasi
  - h. Farmakovigilans bagi vaksin
  - i. Farmakovigilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi
  - j. Perencanaan Manajemen Risiko dalam Farmakovigilans
  - k. Deteksi dini dan pelaporan ESO bagi tenaga kesehatan
  - l. Cara melaporkan ESO bagi tenaga kesehatan

Sehingga dapat menunjang bidang ilmu masing-masing.

2. Menjelaskan kegunaan dan keterkaitannya dengan mata kuliah yang lain.



## B. Deskripsi Perkuliahan

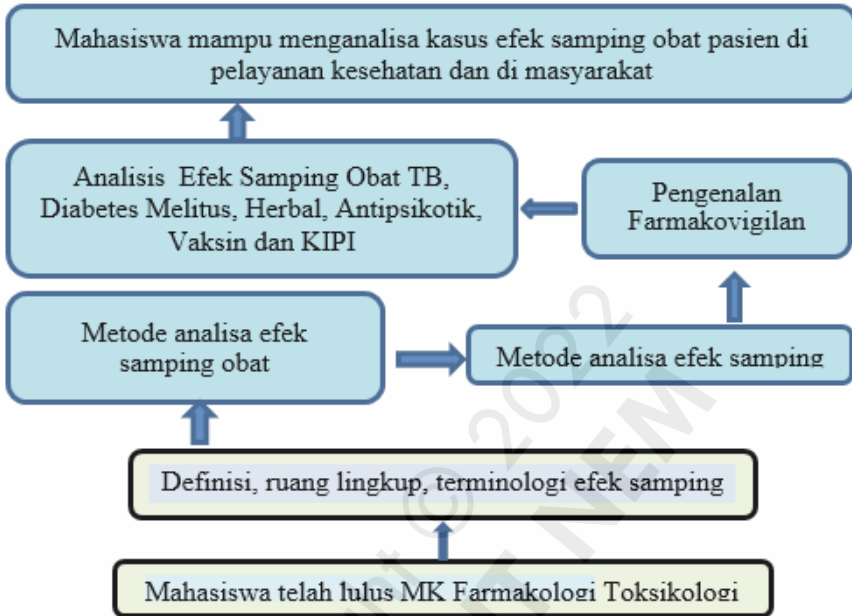
Mata kuliah evaluasi khasiat dan keamanan obat berisi prinsip evaluasi obat dan *overview* pengembangan obat baru, penggunaan penelitian-penelitian dan literatur ilmiah dalam pengkajian evaluasi khasiat dan keamanan obat/peran studi non klinik, dan evaluasi khasiat dan keamanan obat melalui uji non klinik, praklinik dan klinik.

## C. Tujuan Pembelajaran

Pada akhir perkuliahan materi ini, anda diharapkan mampu untuk:

1. Menjelaskan ruang lingkup Farmakovigilans.
2. Menjelaskan metode-metode analisis Farmakovigilans
3. Menjelaskan Farmakovigilan obat TB, obat Antihipertensi, obat herbal, obat antipsikotik, vaksin, kejadian ikutan pasca imunisasi.
4. Menjelaskan penerapan Farmakovigilan bagi industri farmasi
5. Menjelaskan perencanaan manajemen risiko dalam Farmakovigilans
6. Menjelaskan deteksi dan pelaporan ESO bagi tenaga kesehatan
7. Menjelaskan cara melaporkan ESO bagi tenaga kesehatan.

## D. Organisasi Materi



## E. Strategi Perkuliahan

Metode perkuliahan matakuliah ini banyak menggunakan diskusi dan ceramah yang dikombinasikan dengan media praktikum analisa adanya Efek Samping Obat dengan analisa Naranjo dan kausalitas WHO.

## F. Materi/Bacaan Perkuliahan

1. BPOM Japan International Cooperation Agensi. 2020. Modul Farmakovigilans Dasar Project for Ensuring Drug and Food Safety.
2. Dipiro JT. 2017. Pharmacotherapy Handbook. Tenth Edition.
3. Guidline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP), 2015. Introductory cover note, last update with final

addendum, to modul XVI on educational materials and; for public consultation draft revision 1 of module XVI on educational with its templates and draft consideration P.11 on biologicals, and information on the revised GVP structure, 15 December 2015, EMA/772 189/2015

4. <https://e-meso.pom.go.id>.
5. [https://e-meso.pom.go.id/web/useruploads/files/reference/56275c6f02e91\\_PEDOMAN%20MESO\\_NAKES.pdf](https://e-meso.pom.go.id/web/useruploads/files/reference/56275c6f02e91_PEDOMAN%20MESO_NAKES.pdf)
6. <https://www.medscape.com/pharmacists>.
7. Ganiswara, S.G., dkk. 2018. *Farmakologi dan terapi*. Departemen Farmakologi dan Terapeutik Fakultas Kedokteran UI. Jakarta.

### **G. Tugas**

1. Bacaan perkuliahan dipelajari sebelum mengikuti kuliah.
2. Anda wajib menyerahkan tugas pada masa penugasan perkuliahan di dalam rubrik penugasan. Tugas tersebut adalah ringkasan artikel Thalidomid, membuat poster ilmiah "TB". mengimplementasikan analisa kasus ESO TB, Diabetes Melitus, Herbal, Antipsikotik dengan metoda Farmakovigilans, membuat PPT dan makalah analisa farmakovigilans ESO "TB", Diabetes Mellitus dan obat antipsikotik.

LOGO	<b>UNIVERSITAS XXXXXXXXXXXXX</b> <b>FAKULTAS KESEHATAN</b> <b>PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI</b> <b>TAHUN AKADEMIK 2020/2021</b>				
<b>RENCANA TUGAS MAHASISWA</b>					
<b>MATA KULIAH</b>		Farmakovigilans			
<b>KODE</b>	F414	<b>Bobot (SKS)</b>	3	<b>Semester</b>	3 (Ganjil)
<b>DOSEN PENGAMPU</b>		1. apt. Dra. Hj. Darini Kurniawati, Sp.FRS (DK) 2. apt. Iwan Yuwindry, S.Farm, M.Farm (IY)			
<b>BENTUK TUGAS</b>		<b>WAKTU Pengerjaan Tugas</b>			
Ringkasan		1 minggu			
<b>JUDUL TUGAS</b>					
Tugas 1: Ringkasan Tragedi Thalidomid					
<b>CAPAIAN PEMBELAJARAN MATA KULIAH (CPMK)</b>					
Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis, dan sistematis tentang Tragedi Thalidomid					
<b>DESKRIPSI TUGAS</b>					
Mahasiswa mengerjakan ringkasan Tragedi Thalidomid					
<b>METODE Pengerjaan Tugas</b>					
1. Mendownload materi Tragedi Thalidomid dari website yang telah ditulis dalam pertemuan minggu pertama 2. Membuat ringkasan Tragedi Thalidomid 3. Ringkasan diketik dikumpulkan kepada email dosen pengampu					
<b>BENTUK DAN FORMAT LUARAN</b>					
1. Format Rangkuman terdiri dari Cover (Contoh Terlampir), Arial, Spasi 1,5 dengan ukuran 12 pt, dan margin normal. 2. Isi sesuai dari artikel Tragedi Thalidomid yang telah ditentukan					
<b>INDIKATOR, KRITERIA, DAN BOBOT PENILAIAN</b>					
Terdapat dua aspek umum yang dinilai, yaitu kerapian format, kedispilinan dan isi ringkasan. Penilaian menggunakan sistem skoring, dengan total 3 aspek yang dinilai, rentang skor 3-1. Detail indikator, kriteria dan bobot penilaian tercantum dalam rubrik penilaian.					
<b>JADWAL PELAKSANAAN</b>					
1. Tahap Penugasan		: 1 minggu			
2. Tahap Pengumpulan					
<b>KETENTUAN LAINNYA</b>					
Segala bentuk kendala penugasan dapat dikoordinasikan kepada dosen pengampu ataupun dosen pengembang RPS.					
<b>DAFTAR RUJUKAN</b>					
Kim JH, Scialli AR, Thalidomide: the tragedy of birth defects and the effective treatment of disease, <i>Toxicological Science</i> , 2011; 122(1):1-6. Available from: doi: 10.1093/toxsci/kfr088 [Accessed 29 <sup>th</sup> December 2015]					

Lampiran 1. Contoh & Format Tugas Ringkasan

**RINGKASAN  
TRAGEDI THALIDOMID**

**Logo Universitas**

**KELOMPOK ...**

**NAMA MAHASISWA:**

1. .... NIM .....
2. .... NIM .....
3. .... NIM .....
4. .... NIM .....
5. Dst.....

**PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI  
FAKULTAS KESEHATAN  
UNIVERSITAS XXXXXXXX  
2020**

LOGO		<b>FARMAKOVIGILANS</b> <b>UNIVERSITAS XXXXXXXXXXXXXXXXX</b> <b>FAKULTAS KESEHATAN</b> <b>PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI</b> <b>TAHUN AKADEMIK 2020/2021</b>		
<b>RUBRIK MEMBUAT RINGKASAN TRAGEDI THALIDOMID</b>				
No.	Aspek yang Diamati	SKOR		
		3	2	1
<b>Kerapian Format &amp; Kedisiplinan</b>				
1	Format penulisan sudah sesuai	Tidak ada format yang salah	Terdapat beberapa format yang salah	Secara Keseluruhan format rangkuman salah
2	Ketepatan waktu	Tugas disampaikan sesuai waktu yang ditetapkan	-	Tugas disampaikan tidak sesuai waktu yang ditetapkan
<b>Isi Ringkasan</b>				
3	Kelengkapan Ringkasan	Lengkap	Kurang lengkap	Tidak lengkap
<b>Jumlah skor = Jumlah nilai/9 x 100</b>				

LOGO	<b>UNIVERSITAS XXXXXXXXXXXXX</b> <b>FAKULTAS KESEHATAN</b> <b>PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI</b> <b>TAHUN AKADEMIK 2020/2021</b>				
<b>RENCANA TUGAS MAHASISWA</b>					
<b>MATA KULIAH</b>		Farmakovigilans			
<b>KODE</b>	FA414	<b>Bobot (SKS)</b>	3	<b>Semester</b>	3 (Ganjil)
<b>DOSEN PENGAMPU</b>		1. apt.Dra.Hj.Darini Kurniawati,Sp.FRS (DK) 2. apt.Iwan Yuwindry, SFarm,MFarm			
<b>BENTUK TUGAS</b>		<b>WAKTU Pengerjaan Tugas</b>			
Pembuatan Poster TB		1 minggu			
<b>JUDUL TUGAS</b>					
Tugas 2: Pembuatan Poster TB					
<b>CAPAIAN PEMBELAJARAN MATA KULIAH (CPMK)</b>					
Mahasiswa mampu menjelaskan tentang TB					
<b>DESKRIPSI TUGAS</b>					
Mahasiswa membuat Poster TB					
<b>METODE Pengerjaan Tugas</b>					
1. Memilih dan mengkaji literatur (tidak diperkenankan mengutip dari artikel blog & wikipedia) 2. Membuat Poster TB 3. File Poster diketik dikumpulkan melalui email dosen pengampu					
<b>BENTUK DAN FORMAT LUARAN</b>					
1. Poster TB berisi pesan yang bisa dipahami masyarakat 2. Poster dibuat dalam format: margin 4-4-3-3 (T-L-D-R), paper size A4, Font jelas terbaca, Font Size menyesuaikan, Font Color					
<b>INDIKATOR, KRITERIA, DAN BOBOT PENILAIAN</b>					
Terdapat dua aspek umum yang dinilai, yaitu kerapian format, kedisiplinan dan isi Poster. Penilaian menggunakan sistem skoring, dengan total 5 aspek yang dinilai, rentang skor 3-1. Detail indikator, kriteria dan bobot penilaian tercantum dalam rubrik penilaian					
<b>JADWAL PELAKSANAAN</b>					
3. Tahap Penugasan		: 1 minggu			
4. Tahap Pengumpulan		: LMS			
<b>KETENTUAN LAINNYA</b>					
Segala bentuk kendala penugasan dapat dikoordinasikan kepada dosen pengampu ataupun dosen pengembang RPS.					
<b>DAFTAR RUJUKAN</b>					
1. Dipiro JT, Talbert RI and Yee GC. 2016 <i>Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach</i> . 10 th Ed. Syamford: Appleton & Lange. 2. Goodman & Gilman. 2012. <i>Dasar Farmakologi Terapi ed 10</i> . Tim Alih Bahasa Sekolah Farmasi ITB. Penerbit EGC. Jakarta. 3. Katzung BG. <i>Farmakologi Dasar dan Klinik ed 10</i> . 2010. Tim Alih Bahasa Fakultas Kedokteran UI. Penerbit EGC. Jakarta. 4. Guidline TB (Kemenkes atau WHO) 5. <a href="https://www.medscape.com/pharmacists">https://www.medscape.com/pharmacists</a>					



LOGO		<p style="text-align: center;"><b>FARMAKOVIGILANS UNIVERSITAS XXXXXXXXXX FAKULTAS KESEHATAN PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI SEMESTER GANJIL TAHUN AKADEMIK 2020/2021</b></p>		
<b>RUBRIK MEMBUAT POSTER</b>				
<b>No.</b>	<b>Aspek yang Diamati</b>	<b>SKOR</b>		
		<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Kerapihan Format dan Kedisiplinan</b>				
1.	Kesesuaian format penulisan	Tidak ada format yang salah	Terdapat beberapa format yang salah	Secara keseluruhan format penulisan salah
2.	Ketepatan waktu pengumpulan tugas	Tugas disampaikan sesuai waktu yang ditetapkan	-	Tugas disampaikan melewati waktu yang ditetapkan
<b>Isi Poster</b>				
3.	Penggunaan Bahasa	Bisa dipahami	Kurang bisa dipahami	Tidak bisa dipahami
4.	Bentuk design	Menarik	Kurang menarik	Tidak menarik
5.	Isi materi TB	Lengkap 5 poin (penyebab, penularan, diagnose, terapi, efek samping)	Kurang lengkap (hanya ada 3 point)	Hanya ada 1 point
Jumlah skor = Jumlah nilai/15 x 100				

## H. Kriteria Penilaian

Nilai Absolut	Nilai Mutu	Angka Mutu
90-100	4,00	A
84-89	3,75	A-
78-83	3,50	B+
72-77	3,25	B
66-71	3,0	B-
60-65	2,75	C+
54-59	2,50	C
48-53	2,00	C-
41-47	1,00	D
1-40	0,00	E
0	0,00	T

Komponen	Persentase
Tugas	20
Tugas terstruktur	
Evaluasi Ujian Praktikum	50
Praktek analisa ESO	
Seminar Presentasi	
Evaluasi Ujian Akhir Semester	30
Total	100

## I. Jadwal Perkuliahan

Minggu	Tanggal	Topik Bahasan	Bacaan
I	10-12-2020	Penjelasan RPS dan Kontrak Perkuliahan serta Pengenalan Farmakovigilans, tugas artikel ringkasan Thalidomid	1, 2, &3
II	11-12-2020	Metoda analisis Naranjo dan metoda analisis kausalitas WHO	2, 3, 6, & 8
III	12-12-2020	Penilaian klinis dan laboratoris obat TB dan Manajemen ESO aktif TB,	2, 3, 6 & 8

		tugas poster ilmiah "TB" serta Menganalisa kasus ESO TB, Diabetes Melitus, Herbal, Antipsikotik dengan metoda Farmakovigilans	
IV	12-12-2020	Penggunaan obat Diabetes Melitus dan Keamanan dan ESO Diabetes Melitus serta Menganalisa kasus ESO TB, Diabetes Melitus, Herbal, Antipsikotik dengan metoda Farmakovigilans	2, 3, 6, & 8
V	15-12-2020	Penggunaan obat herbal dan Keamanan dan ESO herbal serta Menganalisa kasus ESO TB, Diabetes Melitus, Herbal, Antipsikotik dengan metoda Farmakovigilans	2, 3, 6, & 8
VI	16-12-2020	Obat-obat Antipsikotik dan Penatalaksanaan efek samping Antipsikotik pada sindrom metabolic dan serta Menganalisa kasus ESO TB, Diabetes Melitus, Herbal, Antipsikotik dengan metoda Farmakovigilans	2, 3, 6 & 8
VII	17-12-2020	Penerapan Farmakovigilans pada Industri Farmasi serta Menganalisa kasus ESO TB, Diabetes Melitus, Herbal, Antipsikotik dengan metoda Farmakovigilans	2, 3, 4, 6, & 8
VIII	18-12-2020	Farmakovigilans untuk Vaksin, Surveilans keamanan vaksin dan Menganalisa kasus ESO TB, Diabetes Melitus, Herbal, Antipsikotik dengan metoda Farmakovigilans	2, 3, 4, 5, 6, & 8
IX	05-01-2021	Penyebab Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi, Jenis	2, 3, 4, 5, 6, dan 8

		Laporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi dan Menganalisa kasus ESO TB, Diabetes Melitus, Herbal, Antipsikotik dengan metoda Farmakovigilans	
X	07-01-2021	Tujuan Perencanaan Manajemen Risiko, Isi Perencanaan Manajemen Resiko, dan Menganalisa kasus ESO TB, Diabetes Melitus, Herbal, Antipsikotik dengan metoda Farmakovigilans	2, 3, 4 ,5, 6, & 8
XI	26-01-2021	Post Marketing Surveillance dan Pelaporan ESO, Farmakovigilans perlu diterapkan di setiap Negara, Mencegah terjadinya Tragedi ESO pada obat baru dengan pelaporan ESO secara sukarela, Menganalisa kasus ESO TB, Diabetes Melitus, Herbal, Antipsikotik dengan metoda Farmakovigilans	1, 2, 3, 4, 5, 6, dan 8
XII	27-01-2021	Pelaporan secara online, Pelaporan secara manual dengan form kuning, dan Menganalisa kasus ESO TB, Diabetes Melitus, Herbal, Antipsikotik dengan metoda Farmakovigilans	1 ,2, 3, 4, 5, 6, dan 8
XIII	28-01-2021	Seminar presentasi kelompok analisa Farmakovigilans obat "TB", Diabetes Mellitus dan obat antipsikotik dengan metode analisa naranjo dan metode kausalitas WHO	2, 3, 4, 5, 6, dan 8
XIV	02-02-2021	Perbaikan makalah analisa farmakovigilans obat "TB",	2, 3, 4, 5, 6, dan 8

14| *Kupas Tuntas Tugas Pelatihan Applied Approach*

---

		Diabetes Mellitus dan obat antipsikotik dengan dosen pembimbing	
XV	16-02-2021	Ujian Akhir Semester	1, 2, 3, 4, 5, 6, dan 8
XVI	18-02-2021	Ujian Remedial Akhir Semester	1, 2, 3, 4, 5, 6, dan 8

Koordinator Mahasiswa: Banjarbaru, 10 Februari 2021  
Koordinator,

---

NIM: YYYYYYYYYY

---

NIDN.KKKKKKKKKK

Mengetahui  
KPS Farmasi,

---

NIK. PPPPPPPPPPP

~oOo~

## EVALUASI PROSES PEMBELAJARAN

### A. Reaksi

#### 1. Relevansi Materi Pembelajaran dengan Bahan Kajian dan CPMK

Pada TA 2020/2021 dari mata kuliah Farmakovigilans yang telah dilakukan masih belum sepenuhnya mengacu pada struktur kurikulum. Deskripsi sudah sesuai, Capaian pembelajaran sudah sesuai, CPMK dan sub CPMK belum ditentukan di dalam struktur kurikulum sehingga penyusunan materi perkuliahan menyesuaikan deskripsi yang sudah ditetapkan. Tetapi di dalam Struktur Kurikulum yang baru teruntuk TA 2021/2022 secara musyawarah/rapat telah ditetapkan lengkap dari deskripsi mata kuliah Farmakovigilans, Sapaian Pembelajarannya, CPMK nya, Sub-CPMK nya sehingga sudah terstruktur dalam menentukan materi perkuliahannya.

#### 2. Metode Pembelajaran

Perkuliahan TA 2020/2021 sudah berada pada masa pandemi Covid-19, sehingga perkuliahan menggunakan metode daring/*online* dengan tatap muka menggunakan zoom meeting dan google meet, serta dengan media e-learning (LMS). Sedangkan praktikum menggunakan fasilitas ruang kelas untuk latihan analisa

efek samping obat dengan metode kausalitas WHO dan metode naranjo. Sedangkan latihan pemecahan permasalahan efek samping obat dari penggunaan obat di masyarakat menggunakan sarana google form dan Whatshap dan disajikan dengan presentasi seminar .

3. Kehadiran Dosen dan Mahasiswa




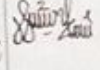

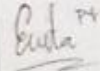
Kehadiran dosen dan mahasiswa terdokumentasi dari perkuliahan tatap muka melalui zoom meeting dan dituliskan dalam kontrak perkuliahan serta dalam Berita Acara Perkuliahan yang dibuat oleh Penanggungjawab Mata Kuliah Mahasiswa.

Copyright © 2022  
PENERBIT NEMO





BERITA ACARA PERKULIAHAN  
PROGRAM STUDI FARMASI  
FAKULTAS KESEHATAN  
UNIVERSITAS SARI MULIA  
SEMESTER GANJIL TA. 2019/2020




Mata Kuliah : Farmakovigilans  
Kode Mata Kuliah : F.414  
Semester : VII  
Kelas : A / B\*  
SKS : 3





Dosen  
1. Ani Agustina, S.Farm., M.Sc., Apt.  
2. Iwan Yuwindry, S.Farm., M.Farm., Apt.  
3. Dra. Hj. Dae'ni Nurviawati, Apt., Sp.F&T

No	Pertemuan	Hari/ Tanggal	CPMK	Bahan Kajian	Metode pembelajaran	Jumlah Mhs Hadir	Jumlah Mhs Tdk hadir			Paraf dan Nama Dosen	Tanda Tangan PJKM (Mhasiswa)
							I	S	TK		
	I	Kamis 07/11 /2019	Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis, dan sistematis tentang ruang lingkup farmakovigilans	Ruang Lingkup		34 orang					
	III	Kamis 21/11 /2019	Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis, dan sistematis tentang metode - metode yang digunakan untuk memprediksi adverse drug reaction	Adverse Drug Reaction		33 orang		1 orang			
	IV	Jumat 28/11 /2019	Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis, dan sistematis tentang	Metode Pelaporan ADR		20 orang	6 orang	1 orang			



			metode – metode utama yang digunakan untuk pelaporan <i>adverse drug reaction</i>						
I	II	Jumat 08/11 2019	Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis, dan sistematis tentang penerapan farmakovigilans bagi industri farmasi	Farmakovigilans bagi Industri Farmasi	3332 orang	1 orang	1 orang	 Diana	
Y	VII	Kamis 12/12 2019	Mahasiswa mampu melakukan analisis farmakovigilans pada berbagai macam penyakit, mampu menggunakan metode yang tepat untuk memprediksi <i>adverse drug reaction</i> dan mampu menggunakan metode yang tepat untuk pelaporan <i>adverse drug reaction</i>	Farmakovigilans pada berbagai macam Penyakit : Kasus	3A orang			 Diana	
Y	VIII	Jumat 13/12 2019	Mahasiswa mampu melakukan analisis farmakovigilans pada berbagai macam penyakit, mampu menggunakan metode yang tepat untuk memprediksi <i>adverse drug</i>	Farmakovigilans pada berbagai macam penyakit Kasus	3A orang			 Diana	

			reaction dan mampu menggunakan metode yang tepat untuk pelaporan <i>adverse drug reaction</i>						
VI	LX	Kamis 19/12 2019	Mahasiswa mampu melakukan analisis farmakovigilans pada berbagai macam penyakit, mampu menggunakan metode yang tepat untuk memprediksi <i>adverse drug reaction</i> dan mampu menggunakan metode yang tepat untuk pelaporan <i>adverse drug reaction</i>	Farmakovigilans pada berbagai macam Penyakit : Kasus					
VI	X	Jumat 20/12 2019	Mahasiswa mampu melakukan analisis farmakovigilans pada berbagai macam penyakit, mampu menggunakan metode yang tepat untuk memprediksi <i>adverse drug reaction</i> dan mampu menggunakan metode yang tepat untuk pelaporan <i>adverse drug reaction</i>	Farmakovigilans pada berbagai macam penyakit : Kasus					
VII	XI	Senin 07/01 2020	Mahasiswa mampu melakukan analisis farmakovigilans pada berbagai macam penyakit, mampu menggunakan metode yang tepat untuk memprediksi <i>adverse drug</i>	Farmakovigilans pada berbagai macam penyakit : Kasus					

			reaction dan mampu menggunakan metode yang tepat untuk pelaporan <i>adverse drug reaction</i>						
VII	XII	Kartis 09/01 2020	Mahasiswa mampu melakukan analisis farmakovigilans pada berbagai macam penyakit, mampu menggunakan metode yang tepat untuk memprediksi <i>adverse drug reaction</i> dan mampu menggunakan metode yang tepat untuk pelaporan <i>adverse drug reaction</i>	Farmakovigilans pada berbagai macam penyakit: Kasus					 Dini
VIII	XIII	Kartis 16/01 2020	Mahasiswa mampu melakukan analisis farmakovigilans pada berbagai macam penyakit, mampu menggunakan metode yang tepat untuk memprediksi <i>adverse drug reaction</i> dan mampu menggunakan metode yang tepat untuk pelaporan <i>adverse drug reaction</i>	Presentasi					 Dini 
IX	XIV		Mahasiswa mampu melakukan analisis farmakovigilans pada berbagai macam penyakit, mampu menggunakan metode yang tepat untuk memprediksi <i>adverse drug</i>						 Dini

			reaction dan mampu menggunakan metode yang tepat untuk pelaporan <i>adverse drug reaction</i>									
IV	VI	Jumat 6/12 2019	Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis, dan sistematis tentang farmakovigilans pada pengobatan herbal	Farmakovigilans obat herbal	34 Orang	-	-	-	Y. P. Eusta <sup>TM</sup>	2		
IV	V	Kamis 5/12 2019	Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis, dan sistematis tentang farmakovigilans pada penggunaan vaksin	Farmakovigilans pada penggunaan vaksin	32 Orang	-	2 Orang	-	Y. P. Eusta <sup>TM</sup>	2		

\*coret yang tidak perlu

Mengetahui,  
Ketua Jurusan Farmasi  
Universitas Sari Mulia

Noval, S.Farm., M.Farm., Apt  
NIK. 1166042017095

Bangarmasin, .....

Penanggung Jawab Mata Kuliah

Ani Agustina, S.Farm., M.Sc., Apt  
NIK. 1166042017095

Gambar 2.1. Berita Acara Perkuliahan

## 4. Prasarana dan Sarana Pembelajaran

Kegiatan perkuliahan Farmakovigilans dimasa pandemi Covid-19, pihak kampus Universitas Sari Mulia memberikan fasilitas berlangganan zoom meeting dengan kapasitas 500 orang dan tidak dibatasi waktu (zoom meeting gratis setiap 40 menit akan mati), materi-materi perkuliahan bisa diakses melalui e-learning (LMS). Kegiatan praktikum di dalam ruang kelas, terdapat sarana pembelajaran meja- kursi, dan LCD proyektor.

## 5. Kompetensi Dosen

Raport kompetensi Dosen dari mata kuliah Farmakovigilans telah diberikan dari bidang UPM (Unit Pelayanan Mutu) sebagai berikut:

LAPORAN EVALUASI MAHASISWA KE DOSEN FAKULTAS KESEHATAN PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI SEMESTER GANJIL TA 2020/2021 UNIVERSITAS XXXXXXXXXX		
LOGO		
Nama Dosen	Dra. Apt. Hj. Darini Kurniawati, Sp.FRS	
Penilai	Mahasiswa Semester	
Mata Kuliah	Farmakovigilans	
Pernyataan Kuantitatif		
Kemampuan	Hasil	Kategori
Kemampuan Pedagogik	87,54	Kompeten
Kemampuan Profesional	86,09	Kompeten
Kompetensi Kepribadian	87,95	Kompeten
Kompetensi Sosial	86,07	Kompeten
Pernyataan Kualitatif		
Kritik, Saran dan Masukan	Terlampir	

No.	Kritik	Saran
1	Alhamdulillah luar biasa Allahu Akbar	Alhamdulillah luar biasa Allahu Akbar
2	Tidak ada kritik, semoga ibu selalu sehat	Semoga ibu panjang umur, sehat selalu aminn
3	Lebih bisa mengendalikan kondisi di kelas dan lebih bisa menyamakan persepsi	Semoga bisa lebih baik lagi kedepannya dan bisa terkendali
4	tidak ada karena ibu sudah mengajar dengan baik	tidak ada karena ibu sudah mengajar dengan baik
5	Tidak kritik buuuuuuu.....	Sehat selalu ibuuuuuuuu.....
6	Tidak Adaaaaaaaaaaaaa	Semoga Kedepannya bisa lebih baik lagi
7	Tidak ada,.....	Tidak ada,.....
8	Sudahhh cuppp bagussss	Sudahhh cukpppp bagussss
9	Untuk saat ini tidak ada kritik	Untuk saat ini tidak ada saran
10	Saat pembelajaran kurang tegas kepada mahasiswa pada waktu pembelajaran	Lebih baik lagi kedepannya.
11	Tidak ada	Tidak ada
12	Cara ibu memberikan materi dan mengajar sudah baik	Semoga kedepannya lebih baik lagi
13	Tidak ada kritik dari saya semoga semakin lebih baik ke depannya	Semoga ke depannya lebih baik lagi
14	Tidak ada kritikk _____ _____	Semoga menjadi yg lebih baik _____
15	tidak ada.....	lebih baik lagi.....
16	Tidak ada kritik dari saya untuk ibu	Sarannya hanya pertahankan suasana pembelajaran yang menyenangkan dan tidak tegang
17	Tidak ada.....	Tidak ada.....
18	Semoga kedepannya lebih baik lagi dan bisa memahami mahasiswa	Semoga kedepannya lebih baik lagi dan bisa memahami mahasiswa
19	Mahasiswa kesulitan mencari data untuk projek pada penyakit psikotik dan tbc.	Semoga dapat di pertimbangkan untuk memilih penyakit yang lebih umum atau adanya tehnik lain yang

		akan memberikan kemudahan pada mahasiswa untuk mengumpulkan data menyempurnakan proyek
20	Tidak ada bu sudah cukup baik dan sudah baik cara penyampaian bu	Mungkin bisa lebih baik lagi bu dan bisa cara mengajarnya lebih baik lagi
21	Mohon maaf bu saat ini tidak ada kritik	Semuanya sudah bagus, dalam pemberian materi dan penyampaian, saran saya pertahankan cara penyampaian materi, terimakasih
22	Tidak ada and to be good to every poeple	Tidak ada and to be good to every poeple
23	tidak ada kritik, saya suka cara mengajar ibu	tidak ada saran, saya suka cara mengajar bapak
24	Sudah baik sistem belajarnya harapan nya tetap di pertahankan	Sudah baik sistem belajarnya harapan nya tetap di pertahankan
25	Sudah sangat baik dalam pembelajaran	Dipertahankan saja.....
26	Tidak ada kritik dari saya, terimakasih	Sudah sangat baik menurut saya
27	Tidak ada	Tidak ada
28	Tidak ada	Tidak ada
29	Tidak ada kritik yang perlu saya sampaikan	Tidak ada saran yang perlu saya sampaikan
30	Sudah bagus cara penyampaian nya	Terimakasih atas waktu dan ilmunya, semoga selalu diberi kesehatan
31	Semoga ibu bisa menjelaskan dengan kata kata yang lebih simple	Perbaiki cara mengajar ibu.
32	Tidak ada	Tidak ada
33	Tidak ada bu, saya rasa sudah cukup terima kasih	Tidak ada bu, saya rasa sudah cukup terima kasih
34	Ibu ngajarnya sangat mudah dimengerti oleh mahasiswa	Tetap semangat ya bu buat ngajar kami
35	Semoga ke depan tetap bisa mnjlankan tugas lebih baik	Semoga ke depan tetap bisa mnjlankan tugas lebih baik
36	Tidak ada	Tidak ada

37	Tidak ada kritik untuk ibu dari saya 😊☐	Semoga lebih baik ke depannya 😊
38	Tidak ada.....	Tidak ada.....
39	Tidak ada.....	Tidak ada.....
40	Sangat baik, sangat bagus, mantap	Sangat baik, sangat bagus, mantap
41	Sudah sangat baik,, Tidak ada.	Tidak ada.
42	.....	.....
43	Tidak ada yang di kritik ibu sudah sesuai dengan ajaran yang sudah dipaparkan	Tidak ada yang di kritik ibu sudah sesuai dengan ajaran yang sudah dipaparkan
44	----- ----- ----- -----	----- ----- ----- -----
45	Tidak ada	Tidak ada
46	Materi yang disampaikan sudah cukup baik	Terus pertahankan dan tingkatan
47	Tidak ada, materi dapat diterima, hanya iesusahan dalam prkatikum yaitu mencari responden	Saran saya agar lebih baik lagi
48	sangat di bantu dan diarahkan dalam materi maupun praktikum	buat penjelasan yang sedikit lebih mudah lagi untuk materi
49	Mungkin kadang terkendala jaringan sehingga tidak maksimal	Semoga kedepannya bisa lebih baik lagi
50	Cara mengajar sudah baik, lanjutkan.	Cara mengajar sudah baik, lanjutkan.
51	Baik dalam memberikan penjelasan saat pembelajaran	Semoga kedepannya bisa lebih baik lagi
52	Menurut saya penyampaian ibu sudah baik dan mudah difahami	Saran saya lebih ditingkatkan lagi teknik pembelajarannya ibu supaya lebih mudah dipahami
53	Cara penyampaian materi ibu sangat baik dan dapat dipahami	untuk kedepannya bisa ditingkatkan ibu, dan bisa lebih dipahami lagi



6. Saran untuk Memperbaiki Proses Pembelajaran

Saran untuk perbaikan proses pembelajaran Farmakovigilans:

- a. Struktur kurikulum lengkap tersedia deskripsi mata kuliah, Capaian Pembelajaran, CPMK, Sub-CPMK atau Bahan Kajian sehingga terarah menentukan materi perkuliahannya.
- b. Diadakan Evaluasi Proses Pembelajaran setiap selesai pertemuan pembelajaran yang diisi oleh mahasiswa dengan format pertanyaan sendiri.

Contoh Evaluasi Program perkuliahan yang diisi oleh mahasiswa:

Petunjuk: Beri tanda silang pada angka yang sesuai dengan pendapat anda untuk setiap pertanyaan di bawah ini:

Angka 1 sampai dengan 4 pada skala jawaban mempunyai arti sebagai berikut:

- |            |                 |
|------------|-----------------|
| 1 = Kurang | 3 = Baik        |
| 2 = Cukup  | 4 = Sangat Baik |

No.	Aspek	Nilai (Garis Silang)	Nilai (Dipindahkan)
1	Cara dosen menyampaikan tujuan perkuliahan	1 2 3 4	
2	Pemberian bimbingan	1 2 3 4	
3	Keterampilan memandu diskusi kelompok	1 2 3 4	
4	Penguasaan dosen terhadap materi	1 2 3 4	
5	Memberikan motivasi kepada	1 2 3 4	

	mahasiswa untuk belajar		
6	Kemampuan dosen memonitor kegiatan kelompok	1	2 3 4
7	Kepuasan Anda tentang nilai yang diberikan dosen	1	2 3 4
8	Memberikan contoh-contoh	1	2 3 4
9	Menggunakan media belajar	1	2 3 4
10	Variasi metode belajar	1	2 3 4
Total Skor			
Rata-rata			

- c. Evaluasi penilaian pemberian tugas untuk membantu nilai mahasiswa, penilaian afektif dan psikomotorik kegiatan sendiri maupun kelompok kegiatan pembelajaran dan praktikum, diadakan Evaluasi Ujian Tengah semester dan Evaluasi Ujian Akhir Semester

## B. Belajar

### 1. Kompetensi Peserta Didik

Peserta didik tidak dilakukan evaluasi pretest dan post test pada perkuliahan TA 2020/2021. Kompetensi mahasiswa baru terukur dari Evaluasi Ujian Akhir Semester dengan perolehan nilai A sebanyak 3 mahasiswa dari 62 mahasiswa (5%), mendapatkan nilai B+ sebanyak 33 mahasiswa dari 62 mahasiswa (53%), mendapatkan nilai B sebanyak 23 mahasiswa dari 62 mahasiswa (37%), mendapatkan nilai B- sebanyak 2

mahasiswa dari 62 mahasiswa (3%) dan mendapatkan nilai C+ sebanyak 1 mahasiswa dari 62 mahasiswa (2%).

Kompetensi mahasiswa dari penilaian praktikum:

Kelompok mahasiswa yang mendapatkan nilai A (90-100) sebanyak 2 kelompok dari 11 kelompok mahasiswa (18%), Kelompok mahasiswa yang mendapatkan A-(84-89) sebanyak 7 kelompok mahasiswa dari 11 kelompok mahasiswa (64%) dan mahasiswa yang mendapatkan nilai B+ (78-83) sebanyak 2 kelompok mahasiswa dari 11 kelompok mahasiswa (18%).

2. Partisipasi (Kehadiran dan Keaktifan) Peserta Didik selama Pelaksanaan Pembelajaran

Partisipasi kehadiran mahasiswa diatur dan tertuang dalam kontrak perkuliahan Farmakovigilans. Kehadiran praktikum harus 100% sebagai syarat untuk bisa mengikuti ujian akhir semester. Pada perkuliahan Farmakovigilans TA 2020/2021 partisipasi kehadiran mahasiswa sebesar 100% sehingga seluruh mahasiswa bisa mengikuti ujian akhir semester. Sedangkan kehadiran dalam perkuliahan sebesar 75% untuk bisa mengikuti ujian akhir semester. Semua mahasiswa yang mengikuti perkuliahan Farmakovigilans 100% bisa mengikuti ujian akhir semester.

### **C. Perilaku**

Pada TA 2020/2021 mata kuliah Farmakovigilans belum mengikuti sistem penyusunan RPS dengan pembagian persentase penilaian Afektif, Psikomotor, Tugas,

Praktikum, Ujian Tengah Semester dan Ujian Akhir Semester. Sehingga pada TA 2020/2021 belum menilai perilaku mahasiswa dalam pembelajaran mata kuliah.

### **Hasil**

Dengan mengikuti perkuliahan Farmakovigilans, mahasiswa meningkat pengetahuan Farmakovigilans melalui Evaluasi Ujian Akhir Semester, nilai dari mengerjakan tugas pembelajaran serta ketrampilan dalam analisa efek samping obat yang terjadi di masyarakat.

Peningkatan kompetensi mahasiswa dari nilai evaluasi Ujian Akhir Semester yaitu Kompetensi mahasiswa baru terukur dari Evaluasi Ujian Akhir Semester dengan perolehan nilai A sebanyak 3 mahasiswa dari 62 mahasiswa (5%), mendapatkan nilai B+ sebanyak 33 mahasiswa dari 62 mahasiswa (53%), mendapatkan nilai B sebanyak 23 mahasiswa dari 62 mahasiswa (37%), mendapatkan nilai B- sebanyak 2 mahasiswa dari 62 mahasiswa (3%) dan mendapatkan nilai C+ sebanyak 1 mahasiswa dari 62 mahasiswa (2%).

Peningkatan ketrampilan dari kegiatan praktikum analisa efek samping obat yang digunakan masyarakat yaitu:

**Tabel Penilaian Praktikum Farmakovigilan**

No.	Kelompok	Kesesuaian format penulisan (nilai 0-100)  10% a	Ketepatan waktu pengumpulan (nilai 0-100)  10% b	Penggunaan Bahasa (nilai 0-100)  10% c	Sistematika Penulisan (nilai 0-100)  10% d	Ketepatan Analisa (nilai 0-100)  30% e	Kesesuaian kesimpulan dengan judul (Nilai 0-100)  30% f	Total Nilai (a+b+c+d+e)
1	2	90	90	90	90	90	90	90
2	1	90	90	90	90	90	90	90
3	3	85	85	85	85	85	85	85
4	6	85	85	85	85	85	85	85
5	4	80	80	80	80	80	80	80
6	5	80	80	80	80	80	80	80
7	7	85	85	85	85	85	85	85
8	8	85	85	85	85	85	85	85
9	9	85	85	85	85	85	85	85
10	10	85	85	85	85	85	85	85
11	11	85	85	85	85	85	85	85

Kelompok mahasiswa yang mendapatkan nilai A (90-100) sebanyak 2 kelompok dari 11 kelompok mahasiswa (18%), Kelompok mahasiswa yang mendapatkan A-(84-89) sebanyak 7 kelompok mahasiswa dari 11 kelompok mahasiswa (64%) dan mahasiswa yang mendapatkan nilai B+ (78-83) sebanyak 2 kelompok mahasiswa dari 11 kelompok mahasiswa (18%). Peningkatan kompetensi mahasiswa melalui pengerjaan tugas:

Nilai Ringkasan Thalidomid Farmakovigilans					Nilai Tugas Poster TBC Farmakovigilans								
Nomor	Kelompok	SKOR			Nilai #VALUE!	Nomor	Kelompok	SKOR					Nilai #VALUE!
		A	B	C				A	B	C	D	E	
1	I	3	3	1	77,77778	1	I	3	3	3	1	2	80
2	II	3	3	3	100	2	II	3	3	3	1	1	73,33333
3	III	3	3	2	88,88889	3	III	3	3	3	1	2	80
4	IV	3	3	2	88,88889	4	IV	3	3	3	3	3	100
5	V	3	3	1	77,77778	5	V	3	3	3	3	1	80
6	VI	3	3	2	88,88889	6	VI	3	3	3	2	1	80
7	VII	3	3	2	88,88889	7	VII	3	3	3	2	3	93,33333
8	VIII	3	3	2	88,88889	8	VIII	3	3	3	2	1	80
9	IX	3	3	2	88,88889	9	IX	3	3	3	2	3	93,33333
10	X	3	3	3	100	10	X	3	3	3	1	2	80
11	XI	3	3	2	88,88889	11	XI	3	3	3	2	1	80

Keterangan :					Keterangan:						
A= Format Penulisan					A=Kesesuaian format penulisan						
B= Ketepatan Waktu					B=Ketepatan Waktu Pengumpulan Tugas						
C= Kelengkapan Ringkasan					C= Penggunaan Bahasa						
					D= Bentuk Design						
Skor penilaian sesuai Rubrik Penilaian Tugas Ringkasan					E= Isi Materi TB (Penyebab, Penularan, Diagnosa, Terapi, Efek Samping 5-3-1)						

Peningkatan kompetensi mahasiswa dengan mengerjakan tugas ringkasan artikel sebagai berikut:

Kelompok mahasiswa yang mendapatkan nilai A (90-100) sebanyak 2 kelompok dari 11 kelompok mahasiswa (18%), Kelompok mahasiswa yang mendapatkan A-(84-89) sebanyak 7 kelompok mahasiswa dari 11 kelompok mahasiswa (64%) dan mahasiswa yang mendapatkan nilai B+ (78-83) sebanyak 2 kelompok mahasiswa dari 11 kelompok mahasiswa (18%).

Peningkatan kompetensi mahasiswa dengan mengerjakan tugas poster ilmiah sebagai berikut:

Kelompok mahasiswa yang mendapatkan nilai A (90-100) sebanyak 3 kelompok dari 11 kelompok mahasiswa (27%), mahasiswa yang mendapatkan nilai B+ (78-83) sebanyak 7 kelompok mahasiswa dari 11 kelompok mahasiswa (64%), dan mahasiswa yang mendapatkan nilai B (72-77) sebanyak 1 kelompok mahasiswa dari 11 kelompok mahasiswa (9%).

Copyright © 2022  
PENERBIT NEM

Satu hasil penyelesaian tugas ringkasan artikel:

RINGKASAN  
TRAGEDI THALIDOMID

LOGO

KELOMPOK VVV

NAMA MAHASISWA NIM.....  
NAMA MAHASISWA NIM.....  
NAMA MAHASISWA NIM.....  
NAMA MAHASISWA NIM.....



Thalidomide merupakan suatu obat sedative hipnotik yang dikembangkan di Jerman Barat sekitar tahun 1954 untuk mengatasi insomnia. Namun dalam perjalanannya obat ini banyak disalahresepkan pada ibu hamil untuk mengatasi gejala mual dan muntah. Karena popularitasnya, dalam waktu 3 tahun setelah dipasarkan obat tersebut telah dikonsumsi secara besar-besaran di 46 negara di dunia. Belum genap 6 tahun menguasai pasar obat dunia, kisah tragis dan pilu muncul bersamaan.

Bayi-bayi yang dilahirkan oleh ibu yang pada saat hamil mengkonsumsi thalidomide ditemukan cacat baik dalam bentuk Amelia (tidak memiliki tangan dan kaki), fokomelia (lengan dan kaki tidak lengkap), bibir sumbing (*labioschisis*), tanpa langit-langit (*palatoschisis*), tanpa mata (*anophthalmus*), tanpa telinga (*anotia*), tanpa tempurung kepala (*anencephali*), hingga abnormalitas berbagai organ tubuh. Pada pertengahan tahun 1962, Thalidomide dinyatakan ditarik dari peredaran di seluruh dunia. Yang paling tragis, untuk menghentikan tragedi obat ini diperlukan waktu yang amat panjang, yaitu 8 tahun dengan korban lebih dari 10.000 bayi cacat di seluruh dunia. Kasus ini menjadi “salah satu tragedi medis terbesar di masa modern”.

Pada masa itu Thalidomide digunakan secara luas di Eropa, Australia dan Jepang. Tetapi tragedi ini dapat dicegah di Amerika, karena Dr Frances Kelsey dari US-FDA menahan pemberian izin untuk pemasaran Thalidomide karena mencurigai adanya beberapa risiko keamanan yang tertera dalam dokumen pendaftaran obat tersebut.

Tragedi talidomid tahun 1961 ini telah memacu banyak negara dalam mengembangkan sistem pemantauan obat guna mencegah dan mendeteksi lebih dini kemungkinan

morbiditas dan mortalitas yang disebabkan oleh terapi obat. Salah satu keberhasilan peran yang ditunjukkan adalah pelaporan secara jeli dan waspada terhadap kejadian ROTD yang disebabkan oleh obat-obatan yang diduga memicu mortalitas dan morbiditas sehingga dilakukan penarikan produk dari pasaran atau pembatasan dalam penggunaannya. Keberhasilan sistem tersebut tergantung pada kerjasama segenap profesi medis dalam melaporkan ROTD terutama untuk obat-obatbaru. Profesi medis merupakan posisi strategis untuk terlibat aktif dalam pelaporan karena selaku penyedia layanan kesehatan (dokter, apoteker, perawat, dsb.) berada digaris terdepan untuk menegetahui setiap detail perkembangan terapi pasien (WHO, 2002).

Farmakovigilans (Pharmacovigilance) dalam definisi World Health Organization (WHO) dinyatakan sebagai ilmu dan aktivitas yang berhubungan dengan pendeteksian, penilaian, pemahaman dan pencegahan kejadian tidak diinginkan (adverse effects) atau kejadian lainnya yang terkait dengan penggunaan obat. WHO bekerja sama dengan Centre for International Drug Monitoring di Uppsala, Swedia membentuk program internasional untuk mengawasi penggunaan obat sebagai respons atas terjadinya tragedi Thalidomide. Tujuan program ini adalah untuk memberikan informasi yang seimbang dan terpercaya dalam penilaian profil risiko manfaat dari suatu obat. Farmakovigilans diharapkan dapat meningkatkan keamanan dan kesehatan masyarakat terhadap risiko akibat penggunaan obat.

Pada saat uji klinis dilakukan, terdapat serangkaian kriteria inklusi dan eksklusi yang bertujuan membatasi

pemakaian obat tersebut hanya pada subjek dengan kondisi tertentu saja. Misalnya, pada penelitian obat diabetes, maka yang diikutsertakan dalam penelitian adalah pasien diabetes saja, tanpa kondisi penyakit penyerta atau pengobatan lainnya yang dapat mempengaruhi penilaian dalam penelitian. Uji klinis harus dirancang dengan baik termasuk estimasi jumlah Subjek yang perlu diikutsertakan dalam penelitian. Walaupun dirancang dengan metodologi penelitian yang baik, uji klinis yang dilakukan pada sejumlah subjek tertentu tersebut tetaplah sulit untuk mengungkapkan risiko efek samping yang sangat jarang terjadi, atau yang hanya terjadi pada kondisi-kondisi khusus. Penelitian juga dilakukan oleh peneliti yang telah terlatih dan dengan aturan pengawasan pemakaian obat yang sangat ketat. Sedangkan dalam pemakaian setelah obat diedarkan secara luas sangat mungkin terjadi berbagai kondisi, misal adanya obat lain yang perlu digunakan bersamaan, adanya penyakit penyerta yang juga mempengaruhi kondisi pasien, termasuk adanya variasi terkait medication and human error lainnya.

Farmakovigilans perlu dipahami dan dijalankan oleh semua pihak yang terlibat dalam pengobatan, yaitu Pemerintah sebagai Regulatory Authority, Industri Farmasi, Tenaga Medis (dokter, apoteker, dokter gigi, perawat, bidan, dan sejenisnya), konsumen (pasien, keluarga pasien, rekan pasien, penanggung jawab pasien, termasuk juga pengacara). Peraturan dan penerapan Farmakovigilans perlu diatur dan ditegakkan oleh pemerintah. Peraturan ini perlu disosialisasi dan diketahui dengan baik oleh produsen produk pengobatan yaitu Industri Farmasi. Risiko timbulnya kejadian tidak diinginkan akibat penggunaan obat tidak

hanya dapat disebabkan oleh zat aktif yang terkandung dalam obat tersebut, tetapi dapat juga disebabkan antara lain oleh bahan tambahan, proses produksi, penandaan dan risiko selama proses distribusi dan penyimpanan. Sehingga kewajiban pelaksanaan Farmakovigilans ini tidak hanya ada pada Industri Farmasi berbasis penelitian yang mempunyai produk obat paten atau produk obat dengan molekul baru, tetapi juga perlu dilakukan oleh Industri Farmasi yang memproduksi produk copy/generic.

WHO dan UNESCO melalui Drug Safety Working Groups - The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) juga menyusun serangkaian panduan terkait Farmakovigilans. CIOMS Form-1 adalah formulir yang secara internasional digunakan untuk melaporkan Suspect Adverse Reaction. Yellow Card Scheme dikembangkan di Inggris pada tahun 1964, juga merupakan respon terhadap tragedi Thalidomide, yang merupakan sistem pengumpulan informasi untuk suspected adverse drug reactions (ADR). Regulator yang saat ini sangat aktif menyempurnakan panduan untuk Farmakovigilans adalah (EMA). Panduan Farmakovigilans yang dikembangkan EMA atau yang disebut sebagai GVP (Good Pharmacovigilance Practices) ini dirancang untuk memfasilitasi pelaksanaan farmakovigilans di Uni Eropa (EU - European Union). GVP berlaku untuk pemegang izin edar, anggota EMA dan Medicines Regulatory Authorities di semua Negara anggota Uni Eropa. Pedoman GVP EMA dibagi dalam dua kategori: bagian-1 berupa modul-modul yang menjelaskan proses utama bagaimana Farmakovigilans perlu dilakukan, dan bagian-2 yang membahas pertimbangan khusus untuk populasi dan produk tertentu. Badan atau Komite khusus

EMA yang menangani Farmakovigilans adalah Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Eudravigilance adalah sistem manajemen dan jaringan pengolahan data untuk pelaporan dan evaluasi suspected adverse drug reactions (ADRs) baik untuk obat yang dalam tahap pengembangan, dan setelah izin pemasaran produk pengobatan tersebut diperoleh di Wilayah Ekonomi Eropa (European Economic Area - EEA).

Pelaksanaan Farmakovigilans tentulah perlu melibatkan pihak-pihak yang terkait dalam pengobatan, yaitu antara lain Industri Farmasi, Apotek dan Rumah sakit. Kewajiban Industri Farmasi untuk menjalankan Farmakovigilans diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan (PerMenKes) Republik Indonesia nomor 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi yang ditetapkan di Jakarta pada tanggal 16 Desember 2010. 11 Setahun kemudian, PerMenKes tersebut kemudian diikuti dengan dikeluarkannya Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (PerKaBadan) Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi, yang ditetapkan di Jakarta pada tanggal 30 Desember 2011. PerKaBadan tersebut juga dilengkapi dengan Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi. Pelaksanaan Farmakovigilans di Apotek diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan (PerMenKes) Republik Indonesia nomor 35 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Yaitu termasuk dalam kewajiban Pelayanan farmasi klinik meliputi: 1. Pengkajian Resep; 2. Dispensing; 3. Pelayanan Informasi Obat (PIO); 4. Konseling; 5. Pelayanan Kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*); 6. Pemantauan

Terapi Obat (PTO); dan 7. Monitoring Efek Samping Obat (MESO). Sedangkan Pelaksanaan Farmakovigilans di Rumah Sakit diatur dalam PerMenKes 58 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, dimana pelayanan Farmasi Klinik yang dilakukan meliputi: 1. Pengkajian dan pelayanan Resep; 2. Penelusuran riwayat penggunaan Obat; 3. Rekonsiliasi Obat; 4. Pelayanan Informasi Obat (PIO); 5. Konseling; 6. Visit; 7. Pemantauan Terapi Obat (PTO); 8. Monitoring Efek Samping Obat (MESO); 9. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO); 10. Dispensing sediaan steril; dan 11. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD).<sup>14</sup> BPOM melakukan serangkaian upaya sosialisasi agar Farmakovigilans dapat segera diketahui dan dipahami oleh semua pelaku pengobatan di Indonesia, yaitu antara lain Industri Farmasi dan Rumah Sakit/Tenaga Medis. Teknis Pelaporan efek samping obat juga terus dikembangkan oleh BPOM, antara lain melalui Subsite Farmakovigilans - Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia yang dapat diakses di <http://e-meso.pom.go.id>

Manfaat Farmakovigilans, secara umum farmakovigilans bertujuan untuk mencegah gangguan baik fisik maupun mental (harm) yang mungkin ditimbulkan pada manusia akibat penggunaan produk pengobatan yang secara resmi telah disetujui peredarannya dan digunakan sesuai kondisi yang diizinkan tersebut atau dari paparan akibat pekerjaan yang melibatkan produk tersebut. Farmakovigilans juga bertujuan untuk meningkatkan penggunaan produk pengobatan yang aman dan efektif, yaitu dengan memberikan informasi terkait keamanan produk tersebut kepada pasien, tenaga kesehatan dan masyarakat.

Penelitian tentang mekanisme aksi thalidomide mengarah ke neuropati (terkadang tidak dapat diubah) pada pasien dan pemahaman yang lebih baik tentang target molekuler. Dengan pemahaman yang lebih baik tentang target molekuler ini, obat yang lebih aman dapat dirancang. Tragedi thalidomide menandai titik balik dalam pengujian toksisitas, karena hal itu mendorong Amerika Serikat dan badan pengatur internasional untuk mengembangkan protokol pengujian toksisitas sistematis; penggunaan thalidomide sebagai alat dalam biologi perkembangan menyebabkan penemuan penting dalam jalur biokimia perkembangan anggota tubuh. Dalam rangka memperingati HUT ke-50 Society of Toxicology, yang bertepatan dengan peringatan 50 tahun penarikan thalidomide dari pasar, ada baiknya untuk meninjau kembali pelajaran yang didapat dari tragedi thalidomide di tahun 1960-an.

Kumpulan beragam mekanisme aksi thalidomide telah diusulkan (Hansen dan Harris, 2004; Stephens, 1988). Hansen dan Harris (2004) mencatat lebih dari 30 hipotesis untuk mekanisme teratogenisitas thalidomide dari tahun 1966 hingga 2003, termasuk: (1) asilasi makromolekul, (2) sintesis asam askorbat, (3) regulasi penurunan reseptor adhesi, (4) perubahan sintesis sitokin, (5) antagonisme asam folat, (6) penghambatan sintesis DNA, (7) oksidasi DNA, (8) gangguan metabolisme glutamat, dan (9) kondrogenesis yang distimulasi mesonefros. Seperti yang dijelaskan di bawah, penelitian yang lebih baru berfokus pada hipotesis yang melibatkan (1) stres/kerusakan oksidatif, (2) interkalasi DNA, (3) penghambatan angiogenesis, dan (4) pengikatan cereblon (CRBN).

Thalidomide telah dilaporkan dapat meningkatkan produksi radikal oksigen dan menyebabkan stres oksidatif

(Hansen dan Harris, 2004). Sebagai contoh, kelinci yang diobati dengan 400 mg/kg/hari thalidomide pada hari kehamilan (GD) 8-12 menghasilkan anak dengan phocomelia (Parman et al., 1999). Untuk studi oksidasi DNA, kelinci dirawat 6 jam sebelum pengorbanan dengan dosis tunggal 400 mg/kg (Parman et al., 1999). Kadar oksidasi DNA di jaringan ibu (hati, paru-paru, ginjal, otak, dan plasenta) dan embrio menurun saat kelinci diberi perlakuan awal (dengan 15 menit) dengan 40 mg/kg fenil N-tert-butylnitron (PBN; spin-trapping agent). Perawatan kelinci dengan PBN juga mengurangi kejadian phocomelia (Parman et al., 1999).

Dengan menggunakan teknik kultur embrio utuh *in vitro*, embrio tikus (Sprague-Dawley yang resisten terhadap thalidomide) dan kelinci (New Zealand White yang sensitif thalidomide) diekspos ke thalidomide (0, 5, 15, dan 30 $\mu$ M), dan perubahan glutathione dinilai (Hansen *et al.*, 1999). Kultur embrio kelinci menunjukkan deplesi glutathione (hingga 50% dari nilai kontrol) pada 15 $\mu$ M, sekitar dua kali konsentrasi puncak yang dicapai pada manusia pada terapi, sedangkan kultur embrio tikus tidak. Deplesi glutathione juga diamati pada kelinci tetapi tidak pada kantung kuning telur viseral pada 15 $\mu$ M thalidomide. Eksperimen ini menyarankan peran spesifik spesies untuk stres oksidatif dalam teratogenesis thalidomide, meskipun mekanismenya masih perlu dieksplorasi.

Josef Warkany, salah satu pendiri Teratologi Masyarakat, meragukan pada bulan April 1962 bahwa thalidomide adalah bertanggung jawab atas epidemi cacat anggota tubuh (Warkany, 1988). Alasannya adalah bahwa percobaan tikus belum menghasilkan malformasi yang sebanding dan malformasi itu pada manusia tidak konsisten



(yaitu, beberapa ibu yang terpapar thalidomide memiliki anak-anak normal dan beberapa kelainan bentuk terjadi pada anak-anak yang ibunya tidak sengaja meminumnya thalidomide) (Warkany, 1988). Episode thalidomide mengarah ke adopsi persyaratan untuk pengujian sistematis produk farmasi untuk perkembangan toksisitas sebelum pemasaran. Penerapan persyaratan ini terkadang dianggap sebagai manfaat dari tragedi thalidomide. Warisan dari thalidomide meluas lebih jauh dari pembuatan rinci protokol pengujian. Dengan datangnya thalidomide, meluas pengakuan bahwa perbedaan kepekaan antar spesies pertimbangan yang dibutuhkan. Akibatnya, perkembangan

Uji toksisitas untuk sediaan farmasi dilakukan pada dua spesies, salah satunya bukan hewan pengerat. Namun tidak jelas, yang dimiliki oleh penggunaan rutin spesies kedua (biasanya kelinci) menghasilkan pengujian yang lebih baik, dan disarankan agar lebih pemahaman menyeluruh tentang hasil dalam satu spesies mungkin lebih disukai (Janer *et al.*, 2008).


Sebagai akibat langsung dari tragedi thalidomide di awal 1960-an, tidak mengherankan, ada banyak publikasi dalam dekade itu. Karena larangan penggunaannya, minat pada thalidomide berkurang pada 1970-an dan 1980-an. Untuk alasan yang akan dijelaskan di bawah ini, jumlah publikasi thalidomide mulai meningkat pada paruh kedua tahun 1990-an dan telah meningkat secara dramatis dalam 10 tahun terakhir. Meskipun penggunaannya pada wanita hamil dilarang pada tahun 1961, thalidomide terus digunakan dalam pengobatan kusta karena sifat imunomodulatornya. Organisasi Kesehatan Dunia tetap tidak merekomendasikan thalidomide untuk pengobatan

kusta karena penggunaannya di daerah-daerah dengan pengawasan medis yang buruk sehingga mengakibatkan sejumlah anak yang terkena thalidomide (<http://www.who.int/lep/research/thalidomide/en/>). Pada tahun 1998, thalidomide disetujui oleh Food and Drug Administration AS untuk pengobatan kusta dan, kemudian, untuk multiple myeloma. Studi sedang berlangsung untuk mengevaluasi keefektifan thalidomide dalam pengobatan penyakit lain. Thalidomide menghambat angiogenesis dan dapat digunakan untuk mengobati penyakit manusia yang bergantung pada angiogenesis. Penghambatan angiogenesis adalah salah satu mekanisme aksi yang diusulkan untuk sifat teratogenik thalidomide.

Thalidomide telah dilaporkan dapat meningkatkan produksi radikal oksigen dan menyebabkan stres oksidatif (Hansen dan Harris, 2004). Misalnya, kelinci yang diobati dengan 400 mg/kg/hari thalidomide pada hari kehamilan (GD) 8-12 menghasilkan anak dengan phocomelia (Parman dkk., 1999). Untuk studi oksidasi DNA, kelinci dirawat 6 jam sebelum pengorbanan dengan dosis tunggal 400 mg/kg (Parman dkk., 1999). Tingkat oksidasi DNA di jaringan ibu (hati, paru-paru, ginjal, otak, dan plasenta) dan embrio menurun saat kelinci diberi perlakuan awal (dengan 15 menit) dengan 40 mg/kg fenil N-tert-butylnitron (PBN; spintrapping) agen). Perlakuan kantung kelinci dengan PBN juga mengurangi insiden phocomelia (Parman dkk., 1999). Menggunakan in vitro Seluruh teknik kultur embrio, embrio tikus (Sprague-Dawley yang resisten thalidomide) dan kelinci (New Zealand White yang sensitif thalidomide) dipaparkan thalidomide (0, 5, 15, dan 30). 1 M), dan perubahan glutathione dinilai (Hansen dkk., 1999). Kultur

embrio kelinci menunjukkan penipisan glutathione (hingga 50% dari nilai kontrol) pada usia 15 l M, sekitar dua kali konsentrasi puncak yang dicapai pada manusia pada terapi, sedangkan kultur embrio tikus tidak. Penipisan glutathione juga diamati pada kelinci tetapi tidak pada kantung kuning telur tikus pada usia 15 l M thalidomide. Eksperimen ini menunjukkan peran spesifik spesies untuk stres oksidatif dalam teratogenesis thalidomide, meskipun mekanismenya masih perlu dieksplorasi. Hansen dan Harris (2004) telah mengusulkan bahwa faktor nuklir kappa-B (NF- $\kappa$ B) memediasi regulasi redoks pertumbuhan ekstremitas. Kelinci hamil, yang sensitif thalidomide, diobati dengan thalidomide (70 mg/kg bb/hari) pada GD 8-12 dan tikus bunting, yang tidak sensitif thalidomide, diobati dengan thalidomide (300 mg/kg bb/hari) pada GD 9-13. Tunas anggota badan dipanen pada hari terakhir pengobatan, dan vektor reporter protein fluoresen hijau (GFP) yang mengandung situs promotor pengikat NF- $\kappa$ B ditransfeksi ke dalam sel untuk percobaan ekspresi (Hansen dkk., 2002). Ekspresi GFP menurun pada sel tunas tungkai kelinci yang terpapar thalidomide, sedangkan sel tunas tungkai tikus tidak menunjukkan penurunan tersebut. In situ hibridisasi embrio kelinci (kelinci ibu yang diobati dengan 400 mg/kg/hari thalidomide) menunjukkan penurunan ekspresi gen (Twist, faktor pertumbuhan fibroblast [FGF]-8, FGF-10) yang terlibat dalam jalur yang diusulkan (Hansen dan Harris, 2004). Penurunan ekspresi GFP dalam sel tunas ekstremitas yang ditransfeksi dan penurunan ekspresi Twist, FGF-8, dan FGF-10 dapat dicegah dengan pengobatan dengan senyawa PBN spin-trapping radikal bebas.

Satu contoh penyelesaian tugas kelompok mahasiswa membuat poster ilmiah:



# TUBERKULOSIS (TB)

**PENGERTIAN :**

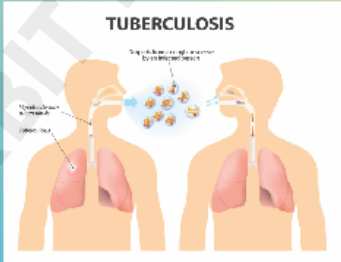
Penyakit tuberkulosis paru merupakan penyakit yang disebabkan oleh *Mycobacterium tuberculosis* yang telah menginfeksi hampir sepertiga penduduk dunia dan pada sebagian besar negara di dunia tidak dapat mengendalikan penyakit tuberkulosis paru ini disebabkan banyaknya penderita yang tidak berhasil disembuhkan.

**PENYEBAB :**

TBC (tuberkulosis) disebabkan oleh infeksi kuman dengan nama yang sama, yaitu *Mycobacterium tuberculosis*. Kuman atau bakteri ini menyebar di udara melalui percikan ludah penderita, misalnya saat berbicara, batuk, atau bersin. Meski demikian, penularan TBC membutuhkan kontak yang cukup dekat dan cukup lama dengan penderita, tidak semudah penyebaran flu.

**Gejala :**

- Demam
- Lemas
- Berat badan turun
- Tidak nafsu makan
- Nyeri dada
- Berkeringat di malam hari



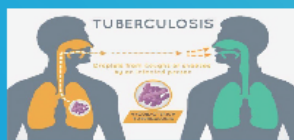
Sumber :  
<https://www.health.harvard.edu/a-to-z/tuberculosis-a-to-z>

**Obat yang digunakan berupa:**

- Isoniazid
- Rifampicin
- Pyrazinamide
- Ethambutol

**Pencegahan dapat dilakukan dengan beberapa cara, yaitu :**

- Mengenakan masker saat berada di tempat ramai.
- Tutupi mulut saat bersin, batuk, dan tertawa.
- Tidak membuang dahak atau meludah sembarangan.



Sumber :  
<https://www.everydayhealth.com/tuberculosis/guide/trik-factors-causes-prevention/>

**Kelompok 10**

**Nama Mahasiswa :**

- Muhammad Alvin Haikal Nim 11194761920511
- Muhammad Fajar Nim 11194761920160
- Rika Septiauwati Nim 11194761920220
- Salsa Bella Nim 11194761920223
- Yuditha Mutia Windy Nim 11194761920231

Satu contoh praktikum analisa efek samping obat di masyarakat:

**PROPOSAL FARMAKOVIGILAN  
STUDI PHARMACOVIGILANCE OBAT HERBAL  
MENGUNAKAN ALGORITMA NARANJO DI  
KECAMATAN BANJARMASIN UTARA**

LOGO

**Disusun Oleh:  
Kelompok 5**

<b>Nia Wulandari Suryaningsih</b>	<b>11194761920163</b>
<b>Nur Fitri Amalia</b>	<b>11194761920166</b>
<b>Raudatul Jannah</b>	<b>11194761920172</b>
<b>Roby Firdaus</b>	<b>11194761920174</b>
<b>Yuga Pratama</b>	<b>11194761920181</b>
<b>Zein Hadi</b>	<b>11194761920182</b>

**PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI  
FAKULTAS KESEHATAN  
UNIVERSITAS XXXXXXXXXXXXX  
BANJARMASIN  
2021**

## DAFTAR ISI

### DAFTAR ISI

#### BAB I PENDAHULUAN

- A. Latar Belakang
- B. Rumusan Masalah
- C. Tujuan
- D. Manfaat

#### BAB II TINJAUAN PUSTAKA

- A. Obat Herbal
- B. Efek Samping
- C. Metode Naranjo

#### BAB III METODE PENELITIAN

- A. Penentuan Lokasi, Waktu, dan Sasaran Penelitian
- B. Metode Penelitian
- C. Populasi dan Sampel
- D. Metode Analisis Data

#### BAB IV PEMBAHASAN

Hasil Analisis Menggunakan Kuesioner Naranjo

#### BAB V KESIMPULAN

#### DAFTAR PUSTAKA

## BAB I PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Farmakovigilans telah berkembang secara signifikan dalam beberapa tahun terakhir dan pentingnya farmakovigilans dalam sistem pelayanan kesehatan telah diakui di seluruh dunia. Namun demikian, penerapan farmakovigilans untuk memastikan keamanan obat belum sepenuhnya disadari oleh seluruh tenaga profesional kesehatan. Keamanan penggunaan obat yang beredar tentunya harus secara terus-menerus dipantau karena keterbatasan informasi keamanan pada fase pengembangan obat (uji klinik). Pemantauan ini dilakukan melalui aktivitas farmakovigilans. Tujuan dilakukannya farmakovigilans adalah untuk mendeteksi masalah keamanan obat yang belum diketahui, mendeteksi peningkatan frekuensi kejadian efek samping, mengidentifikasi faktor risiko, mengkuantifikasi risiko, mengkomunikasikan informasi keamanan obat dan pencegahan terjadinya risiko keamanan obat (BPOM, 2020).

Selain farmakovigilans, dalam lingkup keamanan obat juga dikenal istilah efek samping obat (ESO). ESO didefinisikan oleh WHO sebagai “respon terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan, yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologis”. Tingginya prevalensi ESO telah meningkatkan morbiditas dan mortalitas, baik yang terjadi di rumah sakit maupun di masyarakat. ESO merupakan salah satu penyebab utama kerugian yang dialami pasien di

dunia. Di banyak negara, ESO berada di peringkat teratas sebagai penyebab utama morbiditas dan mortalitas. Untuk mencegah atau mengurangi kerugian yang dialami oleh pasien, peningkatan kesehatan masyarakat maka aktivitas pemantauan yang tepat terhadap keamanan obat merupakan hal yang sangat penting. Untuk mencapai tujuan ini, farmakovigilans dan sistem pelaporan ESO yang efisien perlu diterapkan di semua negara (BPOM, 2020).

Dewasa ini, penggunaan obat herbal cenderung terus meningkat, baik di negara berkembang maupun di negara-negara maju, dimana 80% penduduk dunia telah menggunakan obat herbal (Soediono & Abidin, 2019). Faktor pendorong adanya penggunaan obat tradisional di negara maju antara lain adalah usia harapan hidup lebih panjang pada prevalensi penyakit kronis, adanya kegagalan penggunaan obat modern untuk penyakit tertentu (seperti kanker), dan meluasnya akses informasi mengenai obat tradisional di seluruh dunia. Data dari sekretariat *Convention on Biological Diversity* (CBD) menunjukkan angka penjualan global obat tradisional dapat menyentuh angka 60 miliar dollar Amerika Serikat setiap tahunnya (Oktarlina *et al.*, 2018).

Obat herbal atau obat tradisional merupakan obat herbal yang telah memenuhi kriteria definisi obat tradisional. Adapun pengertian obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan berasal dari tumbuhan, hewan, mineral, sediaan sarian, atau campuran dari bahan tersebut secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Sebagian masyarakat yang menggunakan obat tradisional menganggap bahwa obat tradisional lebih aman



dibandingkan obat-obatan kimia, serta lebih murah harganya. Sebanyak 40% penduduk Indonesia menggunakan obat tradisional dan sebanyak 70% berada di daerah pedesaan. Sekitar 59,12% penduduk Indonesia pernah mengkonsumsi jamu dan sebanyak 95,6% diantaranya merasakan jamu berkhasiat dalam meningkatkan kesehatan (Oktarlina et al., 2018).

Peningkatan penggunaan produk herbal dan obat herbal secara global menyebabkan anggapan masyarakat tentang obat herbal selalu aman dan tidak membahayakan karena berasal dari tumbuh-tumbuhan. Namun, tetap ada kekhawatiran terkait efek samping dari tanaman obat tersebut. Adanya peningkatan penggunaan obat herbal menyebabkan perlunya pemantauan keamanan terkait penggunaan obat-obat herbal. Ada kekeliruan persepsi pemahaman bahwa alami berarti aman. Ada juga tradisi kepercayaan secara umum bahwa penggunaan obat herbal dalam jangka panjang akan menjamin khasiat dan keamanannya (Mahdi et al., 2016).

Di Indonesia penelitian tentang pharmacovigilance masih jarang dilakukan terlebih pharmacovigilance tentang obat herbal, sehingga perlu dilakukan penelitian untuk mengevaluasi aspek keamanan dari obat herbal dengan menggali data awal tentang kejadian ADR dari penggunaan obat herbal. Penelitian di berbagai negara lain melaporkan adanya kejadian ADR (*Adverse Drug Reaction*) dari obat herbal dengan berbagai gejala dari ringan hingga berat termasuk diantaranya diare, mual dan penurunan berat badan. ADR berat yang paling sering terjadi dalam kasus di seluruh dunia, adalah gangguan fungsi hati dan ginjal karena organ tersebut mendetoksifikasi dan

mengekskresikan racun termasuk sisa metabolisme. Penelitian terbaru di Amerika Serikat yang dilaksanakan oleh *Einstein Medical Center, Philadelphia*, melaporkan bahwa penggunaan herbal dan suplemen makanan memiliki dampak yang buruk terhadap kualitas hidup konsumen karena dapat menyebabkan kerusakan hati yang irreversible (Muthaharah et al., 2017).

Dalam mengidentifikasi kejadian ADR, maka dipilih Algoritma Naranjo sebagai instrumen untuk karena lebih sistematis dan terstruktur sehingga memudahkan peneliti dalam melakukan identifikasi dan analisis kausalitas terhadap kemungkinan ADR yang muncul. Selain itu Algoritma Naranjo juga telah digunakan sebagai instrumen pada sistem pelaporan terkait Monitoring Efek Samping Obat (MESO) di Indonesia (Muthaharah et al., 2017).

## **B. Rumusan Masalah**

Apakah terdapat efek samping dari penggunaan obat herbal di Banjarmasin Utara?

## **C. Tujuan**

1. Mengidentifikasi apakah terjadi toksisitas obat herbal di Banjarmasin Utara.
2. Mengidentifikasi berapa banyak pasien yang mengalami toksisitas obat herbal di Banjarmasin Utara.
3. Mengidentifikasi berapa perbandingan tingkat toksisitas yang di dapatkan dari hasil penelitian di Banjarmasin Utara.

**D. Manfaat**

1. Mengetahui apakah terjadi toksisitas obat herbal di Banjarmasin Utara sehingga dapat diberikan edukasi lebih lanjut kepada masyarakat setempat terkait penggunaan obat herbal.
2. Menghindari terjadinya toksisitas obat herbal kembali dimasyarakat.
3. Memberikan informasi terkait toksisitas obat herbal kepada masyarakat di Banjarmasin Utara.

Copyright © 2022  
PENERBIT NEM

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Obat Herbal**

Obat tradisional atau obat herbal adalah bahan atau ramuan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Obat tradisional dibuat atau diramu dari bahan tumbuh-tumbuhan, bahan hewan, sediaan sarian (galenik), atau campuran bahan-bahan tersebut. Obat tradisional secara turun-temurun telah digunakan untuk kesehatan berdasarkan pengalaman. Obat tradisional telah digunakan oleh berbagai aspek masyarakat mulai dari tingkat ekonomi atas sampai tingkat bawah, karena obat tradisional mudah didapat, harganya yang cukup terjangkau dan berkhasiat untuk pengobatan, perawatan dan pencegahan penyakit (Dirjen POM, 1994).

Obat tradisional memiliki kedudukan yang khusus dalam masyarakat, yakni sebagai warisan budaya turun-temurun dari leluhur di bidang kesehatan. Obat tradisional telah diterima secara luas di hampir seluruh Negara di dunia. Menurut WHO, negaranegara di Afrika, Asia dan Amerika Latin menggunakan obat herbal sebagai pelengkap pengobatan primer yang mereka terima. Bahkan di Afrika, sebanyak 80% dari populasi menggunakan obat herbal untuk pengobatan primer (Prasanti, 2017). Obat tradisional diperlukan masyarakat terutama dalam memelihara dan meningkatkan kesehatan, menjaga stamina dan kebugaran tubuh (Prasanti, 2017).

Penggunaan obat tradisional dinilai relatif lebih aman dibandingkan penggunaan obat konvensional, sehingga saat ini makin banyak peminatnya. Kelebihan lainnya adalah obat tradisional memiliki efek samping yang relatif rendah, dalam suatu ramuan dengan kandungan yang beranekaragam memiliki efek yang sinergis, banyak tumbuhan yang dapat memiliki lebih dari satu efek farmakologis, dan lebih sesuai untuk berbagai penyakit metabolik dan generatif. Kelemahannya adalah efek farmakologisnya kebanyakan lemah, bahan bakunya belum terstandar, dan belum dilakukan serangkaian pengujian untuk memastikan efektivitas dan keamanannya. Sedangkan kelebihan obat tradisional adalah mudah diperoleh, bahan bakunya dapat ditanam di lingkungan sekitar, murah dan dapat diramu oleh setiap orang (Ningsih, 2016).

Berdasarkan cara pembuatan serta jenis klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat, obat bahan alam Indonesia dikelompokkan menjadi Jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT), dan Fitofarmaka (Santoso, 1996).

#### 1. Jamu

Jamu (Empirical based herbal medicine) Jamu adalah obat tradisional yang disediakan secara tradisional, misalnya dalam bentuk serbuk seduhan atau cairan yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut serta digunakan secara tradisional pada umumnya, jenis ini dibuat dengan mengacu pada resep peninggalan leluhur yang disusun dari berbagai tanaman obat yang jumlahnya cukup banyak, berkisar antara 5-10 macam bahkan lebih golongan ini tidak memerlukan pembuktian ilmiah sampai dengan klinis, tetapi cukup dengan bukti empiris

jamu yang telah digunakan secara turun-menurun selama berpuluh-puluh tahun bahkan mungkin ratusan tahun, telah membuktikan keamanan dan manfaat secara langsung untuk tujuan kesehatan tertentu (Santoso, 1996).

Di Indonesia, sebanyak 49,5% atau setengah penduduk Indonesia masih menggunakan pengobatan tradisional berupa jamu-jamuan, 4,5% diantaranya mengkonsumsi obat tradisional setiap hari dan sisanya mengkonsumsi sekali-sekali (Prasanti, 2017). Berdasarkan hasil dari RISKESDAS pada tahun 2010, penggunaan obat herbal jamu di Indonesia pada tahun 2001, 2005, 2006 dan 2010 berturut turut adalah sebesar 28,7%, 35,52%, 38,3% dan 59,12% (Sinambela *et al.*, 2016).

## 2. Obat Herbal Terstandar

Obat Herbal Terstandar (*Scientific based herbal medicine*) adalah obat tradisional yang disajikan dari ekstrak atau penyarian bahan alam yang dapat berupa tanaman obat, binatang, maupun mineral untuk melaksanakan proses ini membutuhkan peralatan yang lebih kompleks dan berharga mahal, ditambah dengan tenaga kerja yang mendukung dengan pengetahuan maupun ketrampilan pembuatan ekstrak. selain proses produksi dengan teknologi maju, jenis ini pada umumnya telah ditunjang dengan pembuktian ilmiah berupa penelitian-penelitian pre-klinik seperti standart kandungan bahan berkhasiat, standart pembuatan ekstrak tanaman obat, standart pembuatan obat tradisional yang higienis, dan uji toksisitas akut maupun kronis (Santoso, 1996).

### 3. Fitofarmaka

Fitofarmaka (*Clinical based herbal medicine*) merupakan bentuk obat tradisional dari bahan alam yang dapat disejajarkan dengan obat modern karena proses pembuatannya yang telah tersandar, ditunjang dengan bukti ilmiah sampai uji klinik pada manusia. dengan uji klinik akan lebih menyakinkan para profesi medis untuk menggunakan obat herbal di sarana pelayanan kesehatan. masyarakat juga bisa didorong untuk menggunakan obat herbal karena manfaatnya jelas dengan pembuktian secara ilmiah, (Santoso, 1996).



Gambar 2.1 Logo Jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT), dan Fitofarmaka

#### B. Efek Samping

Efek Samping Obat adalah semua respons terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan, yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologis. Definisi ESO sering disalahartikan dengan definisi kejadian tidak diinginkan (KTD). ESO adalah suatu jenis KTD yang penyebabnya dapat secara langsung dikaitkan dengan obat dan sifat fisiologisnya. Perbedaan utama antara ESO dan KTD adalah

bahwa ESO terjadi pada pemberian dan dosis normal, sedangkan KTD tidak selalu berkaitan dengan efek obat. Dugaan adanya hubungan sebab akibat berlaku pada ESO, namun tidak disyaratkan ada untuk KTD. KTD juga dapat disebabkan oleh kesalahan dalam pengobatan, yang didefinisikan oleh *National Council for Medication Error Reporting and Prevention* atau NCC MERP sebagai “kejadian yang dapat dicegah yang dapat menyebabkan atau mengarah pada penggunaan obat yang tidak tepat atau membahayakan pasien saat obat berada dalam kontrol tenaga profesional kesehatan, pasien, atau konsumen”. (BPOM, 2020).

Secara historis, ESO telah diklasifikasikan dengan tipe A atau tipe B. Namun demikian, tidak semua ESO masuk ke dalam kategori tipe A dan tipe B. Oleh karena itu, kategori tambahan telah dikembangkan. Berikut klasifikasi ESO secara Umum (Dosis dan Waktu Pemakaian):

1. TIPE A: Terkait dengan Dosis (*Augmented*)

Tipe ini merupakan perpanjangan dari efek farmakologi yang umumnya terjadi sekitar  $\pm 80\%$  dari seluruh efek samping obat. Efeknya berkaitan dengan besar dosis dan mekanisme kerja obat. Efek obat dapat diprediksi dan memiliki tingkat mortalitas yang rendah. Adapun penanganan untuk tipe ini antara lain menurunkan dosis obat atau menghentikan terapi dengan obat tersebut. Cara ini paling mudah karena mengeliminasi dosis yang menimbulkan efek samping pada pasien. Namun, jika pasien tetap harus mengkonsumsi obat tersebut, maka harus dilakukan tatalaksana efek samping yang ditimbulkan.



2. TIPE B: Tidak Terkait dengan Dosis (*Bizarre*)

Tipe ini tidak terjadi secara umum, tidak terkait dosis dan tidak terkait mekanisme kerja obat. Efek samping tipe B ini tidak dapat diprediksi sehingga tingkat mortalitasnya tinggi. Manajemen yang bisa dilakukan hanya dengan menghentikan penggunaan obat dan menghindarinya di waktu mendatang.

3. TIPE C: Terkait dengan Dosis & Terkait dengan Waktu (*Chronic*)

Efek samping obat tipe C ini terkait dengan besar dosis, lama pemberian obat (kumulatif) dan tidak umum terjadi. Efek ini disebabkan oleh penggunaan obat jangka panjang. Penanganan yang dapat dilakukan adalah menurunkan dosis atau menghentikan pemakaian obat yang dapat disertai efek withdrawal.

4. TIPE D: Terkait dengan Waktu (*Delayed*)

Efek samping obat tipe D lebih dikaitkan dengan waktu pemakaian obat dan tidak umum terjadi (*uncommon*). Efeknya terjadi atau terlihat jelas setelah penggunaan obat beberapa waktu. Efek samping obat tipe D ini sering kali tidak terselesaikan sampai tuntas.

5. TIPE E: Berhenti Menggunakan Obat (*End of Use*)

Jenis efek samping ini tidak umum terjadi (*uncommon*). Efeknya langsung terjadi setelah pasien berhenti menggunakan obat (*withdrawal*). Penanganan yang dapat dilakukan adalah mengurangi dosis obat secara berangsur-angsur sampai mampu berhenti total (*tapering-off*).

6. TIPE F: Kegagalan Terapi yang Tidak Diduga (*Failure*)

Efek ini umum terjadi disebabkan oleh kegagalan terapi. Biasanya dikaitkan dengan dosis dan sering kali

akibat dari interaksi obat. Penanganan yang dilakukan untuk efek tipe F ini adalah peningkatan dosis atau menghindari efek pemakaian bersama (BPOM, 2020).

Meski dikenal memiliki banyak manfaat untuk kesehatan tubuh, tetapi tidak semua jenis herbal ternyata aman untuk dikonsumsi. Tak hanya itu, ternyata tidak semua orang boleh mengonsumsi obat herbal. Ada beberapa kondisi medis yang mungkin tidak cocok dengan kandungan-kandungan dalam jenis obat ini, misalnya rasa yang terlalu asam atau terlalu pahit. Peredaran obat herbal juga belum diatur dengan ketat oleh badan yang berwenang, dalam hal ini BPOM. Sebenarnya, tidak ada salahnya mengonsumsi obat herbal. Namun, untuk menjaga keamanan pastikan mengonsumsi produk yang sudah dibuktikan secara ilmiah sebelumnya.

Obat herbal perlu melewati serangkaian proses uji klinis sebelum dinyatakan aman dikonsumsi. Obat herbal juga harus melewati uji dosis, efektivitas, cara penggunaan, serta efek yang mungkin muncul saat berinteraksi dengan senyawa lain saat masuk ke dalam tubuh. Pastikan untuk selalu memperhatikan jenis tanaman atau herbal yang dikonsumsi agar terhindar dari efek samping berbahaya. Sebab, tidak menutup kemungkinan seseorang mungkin alergi atau tidak cocok dengan jenis jamu tertentu dan bisa memicu dampak, misalnya sakit perut. Alih-alih menyehatkan, salah memilih obat herbal malah bisa menyebabkan tubuh terasa tidak nyaman. Namun tetap tak dapat dimungkiri, mengonsumsi obat herbal bisa membantu meningkatkan kualitas hidup dan kesehatan seseorang. Rutin minum jamu bisa membantu revitalisasi tubuh,

sehingga menjadi lebih sehat. Sebelum memutuskan untuk mengonsumsi obat herbal, pastikan untuk selalu mengetahui kondisi kesehatan tubuh.

### **C. Metode Naranjo**

Algoritma Naranjo dikembangkan pada tahun 1991 oleh Naranjo et al., dari Universitas Toronto dan sering disebut sebagai Skala Naranjo. Skala ini dikembangkan untuk membantu standarisasi penilaian kausalitas untuk semua ESO. Skala ini juga dirancang untuk digunakan dalam uji coba terkontrol dan studi registrasi obat baru, bukan dalam praktik klinis rutin. Meskipun demikian, hal ini sederhana untuk diterapkan dan digunakan secara luas. Kuesioner yang dirancang oleh Naranjo et al. digunakan untuk menentukan kemungkinan apakah ESO benar-benar disebabkan oleh obat daripada akibat faktor-faktor lain. Probabilitas diberikan melalui skor yang disebut sangat pasti, dapat terjadi, belum pasti terjadi atau diragukan (BPOM, 2020).

Algoritma Naranjo terdiri dari 10 pertanyaan dengan 3 pilihan jawaban. Masing-masing jawaban memiliki skor tertentu. Skoring ADR dilakukan dengan menjawab pertanyaan tersebut. Skor dari setiap jawaban diakumulasi untuk memperoleh nilai skor total. Skor total tersebut digunakan untuk menentukan probabilitas dari kejadian ADR. Probabilitas kejadian ADR terbagi dalam 4 kategori berdasarkan rentang nilai skor total yang diperoleh meliputi *definitely* atau sangat mungkin (skor  $\geq 9$ ), *possible* atau mungkin (skor 5-8), *probable* atau cukup mungkin (skor 1-4) dan *doubtful* atau diragukan (skor 0) (Muthaharah et al., 2017). Skala naranjo tidak dapat memperhitungkan interaksi obat

dengan obat. Kelebihan dari skala Naranjo obat dievaluasi secara individual untuk kausalitas, dan poin dikurangi jika ada faktor lain dan mengakibatkan efek samping.

Tabel 2.1  
Kuesioner dan Skor dari jawaban Alogaritma Naranjo

No.	Reaksi Obat yang Merugikan	Ya	Tidak	Tidak Tahu
01	Apakah ada laporan yang jelas tentang ROM tersebut pada waktu lampau ?	+1	0	0
02	Apakah ROM terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai sebagai penyebab terjadinya ROM ?	+2	-1	0
03	Apakah ROM berkurang ketika obat dihentikan atau ketika diberi obat antagonis ?	+1	0	0
04	Apakah ROM timbul lagi ketika obat tersebut diberikan lagi ?	+2	-1	0
05	Apakah alternatif lain penyebab ROM pada pasien tersebut ?	-1	+2	0
06	Apakah ROM juga timbul ketika diberikan plasebo ?	-1	+1	0
07	Apakah Obat berada pada konsentrasi toksis dalam darah ?	+1	0	0
08	Apakah ROM meningkat ketika dosis ditingkatkan atau berkurang ketika dosis diturunkan ?	+1	0	0
09	Apakah pasien pernah mengalami ROM yang sama di waktu lampau ketika obat yang sama atau turunannya diberikan ?	+1	0	0
10	Apakah diagnosis ROM tersebut didukung oleh bukti yang objektif ?	+1	0	0

Hasil Skor	Tingkat Kejadian Reaksi Obat Merugikan atau 10
0	<i>Doubtful</i> (Diragukan terjadi ROM/10)
1 – 3	<i>Possible</i> (Kemungkinan terjadi ROM/10)
4 – 8	<i>Probable</i> (Kemungkinan Besar terjadi ROM/10)
9 – 13	<i>Definite</i> (Pasti terjadi ROM/10)

Respons “tidak tahu” harus digunakan dengan bijaksana dan hanya jika kualitas data tidak memungkinkan jawaban “Ya” atau “Tidak”. “Tidak tahu” dapat diterapkan jika informasi tersebut tidak tersedia dan juga jika pertanyaannya tidak dapat diterapkan pada kasus. Ketika lebih dari satu obat terlibat atau dicurigai, Skala Probabilitas ESO biasanya diterapkan secara terpisah untuk masing-masing etiologi yang mungkin dan obat dengan skor tertinggi harus dianggap sebagai penyebab. Selain itu, potensi interaksi juga harus dievaluasi (BPOM, 2020).

#### 1. Pertanyaan 1

Apakah ada laporan ESO yang serupa? Jawaban “Ya” (+1) berlaku jika telah ada dua atau lebih laporan yang terpublikasi di mana reaksi merugikan telah dijelaskan secara rinci atau jika reaksi merugikan terdaftar dalam sumber yang dapat diandalkan, seperti buku literatur medis, ulasan artikel ilmiah tentang obat atau reaksi yang merugikan, atau informasi produk. Tanggapan “Tidak” berlaku ketika peristiwa buruk belum dijelaskan sebelumnya atau jika hanya satu laporan yang telah terpublikasi. Atau jika laporan yang dipublikasikan tidak meyakinkan. Jawaban “Tidak tahu” hanya berlaku ketika tidak ada informasi, belum tersedia untuk jangka waktu yang memadai atau belum pernah dievaluasi sebelumnya untuk reaksi yang merugikan ini.

Nilai yang diberikan untuk “Tidak” dan “Tidak tahu” adalah sama (0), jadi tidak penting untuk memutuskan antara dua jawaban ini.

2. Pertanyaan 2

Apakah ESO terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? Pertanyaan ini mengevaluasi hubungan temporal antara reaksi dan pemberian obat. Jawaban “Ya” (+2) berlaku jika ada bukti pasti bahwa reaksi terjadi setelah obat dimulai. “Tidak” (-1) berlaku ketika reaksi terjadi sebelum dosis pertama obat. “Tidak tahu” (0) berlaku jika informasi tidak tersedia atau tidak jelas.

3. Pertanyaan 3

Apakah ESO membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? Pertanyaan ini mengevaluasi respons terhadap penolakan atau penghentian pengobatan. Jawaban “Ya” (+1) berlaku jika reaksi berkurang atau menghilang kapan saja setelah menghentikan pengobatan, atau jika reaksi menghilang setelah pemberian antagonis farmakologis tertentu (misalnya, antikolinergik yang diberikan untuk reaksi kolinergik terhadap physostigmine). Jawaban “Tidak” (0) berlaku jika reaksi tidak membaik atau membaik sebagai respons terhadap terapi nonspesifik atau penangkal obat atau perawatan lain dari penyakit yang mendasarinya. Jawaban “Tidak tahu” (0) berlaku jika obat tidak dihentikan atau perjalanan selanjutnya tidak diketahui, tidak meyakinkan atau tidak jelas.

4. Pertanyaan 4

Apakah ESO terjadi berulang setelah obat diberikan kembali. Pertanyaan ini mengevaluasi respons terhadap re-challenge atau paparan ulang. Jawaban “Ya” (+2)

menunjukkan bahwa ada kemunculan kembali atau pemburukan reaksi ketika obat dimulai kembali dalam dosis yang sama dan dengan alur yang sama. Skala Naranjo juga memungkinkan untuk "Ya" jika hubungan sebab akibat diketahui dengan baik dan re-challenge tidak dapat dilakukan karena alasan klinis atau etika. Jawaban "Tidak" (-1) hanya berlaku jika re-challenge dilakukan, tetapi peristiwa buruk tidak muncul kembali atau memburuk. Jawaban "Tidak tahu" (0) berlaku jika *re-challenge* tidak dilakukan atau informasi tentang re-challenge tidak tersedia atau reaksinya ambigu.

5. Pertanyaan 5

Adakah ada alternatif penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadi ESO? Pertanyaan ini menilai penjelasan alternatif untuk KTD yang terjadi. Karena reaksi sering tidak spesifik dan dapat menjadi manifestasi dari perjalanan penyakit atau penyakit atau kondisi bersamaan yang tidak berhubungan, diagnosis lain perlu dipertimbangkan dan dikecualikan. Jawaban "Tidak" (+2) berlaku jika penyebab alternatif telah dikeluarkan, berdasarkan evaluasi yang sistematis dan lengkap, sehingga melibatkan obat lebih kuat. Faktor risiko atau kerentanan bukanlah jalan alternatif. Jawaban "Ya" (-1) berlaku ketika ada penyebab atau penjelasan alternatif. "Tidak tahu" (0) berlaku jika investigasi penyebab lain tidak lengkap, tidak konklusif, atau tidak dilakukan.

6. Pertanyaan 6

Apakah ESO muncul kembali ketika plasebo diberikan? Jawaban "Ya" (-1) berlaku jika reaksi berkurang/ membaik saat obat dihentikan dan ada

kemunculan kembali kejadian merugikan setelah pemberian plasebo (single atau double blind). Jawaban “Tidak” (+1) berlaku jika reaksi tidak muncul kembali atau memburuk setelah pemberian plasebo. “Tidak tahu” (0) berlaku jika tantangan plasebo tidak dilakukan atau hasilnya tidak meyakinkan.

7. Pertanyaan 7

Apakah obat yang dicurigai terdeteksi dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? Pertanyaan ini berlaku khusus untuk kejadian merugikan yang tergantung dosis ketika darah, urin, jaringan atau konsentrasi spesimen obat lain tersedia. Jawaban “Ya” (+1) berlaku jika konsentrasinya berada dalam dosis toksik atau di atas dosis terapi yang diterima. “Tidak” (0) berlaku jika konsentrasinya di bawah dosis toksik. Jawaban “Tidak tahu” (0) berlaku jika tingkat obat tidak tersedia atau tidak meyakinkan.

8. Pertanyaan 8

Apakah ESO bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan, atau menjadi ringan ketika obat diturunkan dosisnya? Pertanyaan ini mengevaluasi hubungan respons dosis obat dan reaksi yang merugikan. “Ya” (+1) berlaku jika kejadian merugikan lebih parah atau memburuk ketika dosis obat ditingkatkan, atau menjadi berkurang parahnya dan membaik ketika dosis dikurangi. “Tidak” (0) berlaku jika tidak ada perubahan yang cukup besar dalam keparahan kejadian merugikan dengan modifikasi dosis. “Tidak tahu” (0) berlaku jika dosis atau rejimen tidak diubah atau informasinya tidak tersedia atau tidak meyakinkan.



## 9. Pertanyaan 9

Apakah pasien pernah mengalami ESO yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? Pertanyaan ini diarahkan pada riwayat medis sebelumnya dari reaksi yang merugikan terhadap obat yang sama atau mirip secara struktural. “Ya” (+1) berlaku ketika ada dokumentasi dari reaksi serupa sebelumnya terhadap obat tertentu atau obat sejenis. “Tidak” (0) berlaku ketika pasien tidak memiliki paparan sebelumnya dengan obat yang sama atau ketika pasien tidak mengalami KTD pada paparan sebelumnya terhadap obat yang sama atau sejenis. “Tidak tahu” (0) berlaku ketika tidak ada informasi tentang reaksi sebelumnya atau informasi tersebut tidak meyakinkan.

## 10. Pertanyaan 10

Apakah ESO dapat dikonfirmasi dengan bukti objektif? Pertanyaan terakhir menilai kualitas data di mana suatu KTD dinilai. “Ya” (+1) menunjukkan bahwa ada dokumentasi uji laboratorium tentang kejadian merugikan atau bahwa kejadian tersebut diamati secara langsung oleh orang yang memenuhi syarat (misalnya, ruam kulit dijelaskan dalam catatan perawatan atau catatan dokter). Jawaban “Tidak” (0) berlaku ketika tes laboratorium atau dokumentasi klinis langsung tidak dapat memverifikasi reaksi. “Tidak tahu” (0) berlaku jika tidak ada informasi spesifik yang tersedia (tidak ada pengujian laboratorium, tidak ada deskripsi klinis) atau informasi tersebut tidak dapat disimpulkan. Nilai yang diberikan untuk “Tidak” dan “Tidak tahu” adalah sama (0), jadi tidak penting untuk memutuskan antara dua jawaban ini.

**Tabel 2.2**

## Algoritma Naranjo - Skala Probabilitas ESO Nilai

Nilai	Interpretasi atas nilai
Nilai keseluruhan 0 <	Diragukan ( <i>Doubtful</i> ), reaksinya:
	Kemungkinan terkait faktor-faktor selain obat
Nilai keseluruhan 1 - 4	Belum pasti terjadi ( <i>Possible</i> ), reaksinya:
	1) Mengikuti urutan temporal setelah obat, dan
	2) Kemungkinan mengikuti pola yang diketahui terhadap obat yang dicurigai, dan
	3) Dapat dijelaskan oleh karakteristik penyakit pasien.
Nilai keseluruhan 5 - 8	Dapat terjadi ( <i>Probable</i> ), reaksinya:
	1) Mengikuti urutan temporal yang wajar setelah obat.
	2) Mengikuti respons yang diketahui terhadap obat yang dicurigai.
	3) Dikonfirmasi dengan penghentian penggunaan obat tetapi tidak oleh paparan obat, dan
	4) Tidak dapat dijelaskan secara wajar oleh karakteristik penyakit pasien yang diketahui.
Nilai keseluruhan > 9	Sangat pasti ( <i>Definite</i> atau <i>Highly Probable</i> ), reaksinya:
	1) Mengikuti urutan temporal yang wajar setelah obat atau di mana tingkat obat toksik telah ditetapkan dalam cairan atau jaringan tubuh.
	2) Mengikuti respons yang diketahui terhadap obat yang dicurigai, dan
	3) Dikonfirmasi oleh peningkatan penghentian penggunaan obat dan muncul kembali pada paparan ulang

## BAB III METODE PENELITIAN

### A. Penentuan Lokasi, Waktu, dan Sasaran Penelitian

#### 1. Lokasi

Penelitian direncanakan di wilayah Kecamatan Banjarmasin Utara

#### 2. Waktu

Penelitian ini direncanakan dilakukan selama bulan desember 2020 sampai januari tahun 2021.

#### 3. Sasaran Penelitian.

Sasaran penelitian ini adalah masyarakat yang berada di Kecamatan Banjarmasin Utara.

### B. Metode Penelitian

Penelitian yang dilakukan ini merupakan jenis penelitian deskriptif yang bersifat *cross-sectional* dengan desain *pretest only* bertujuan untuk memperoleh penjelasan tentang ada atau tidak adanya efek samping penggunaan obat herbal (Syahdrajat, 2018).

### C. Populasi dan Sampel

#### 1. Populasi

Populasi merupakan semua satuan atau elemen yang akan diteliti (Syahdrajat, 2018). Populasi dalam penelitian ini adalah masyarakat wilayah Kecamatan Banjarmasin Utara dengan jumlah populasi sebesar 26.846 (BPS Kota Banjarmasin).

#### 2. Sampel

Sampel adalah bagian dari populasi yang didapatkan melalui cara-cara tertentu sehingga dianggap

mewakili dari populasi tersebut (Syahdrajat, 2018). Sampel yang digunakan pada penelitian ini adalah masyarakat Kecamatan Bnajarmasin Utara.

Teknik sampel dalam penelitian ini dilakukan secara *purposive sampling* yaitu masyarakat Kecamatan Banjarmasin Utara yang memiliki dan dapat menggunakan media *google form*. Teknik pengambilan sampel ini dilakukan dengan cara menyebarkan *link* kuesioner ke masyarakat di Kecamatan Banjarmasin Utara.

a. Kriteria inklusi

Kriteria inklusi adalah karakteristik umum subjek penelitian pada populasi target dan pada populasi terjangkau (Sudigdo, S dkk., 2014) Kriteria inklusi yang menjadi sampel dalam penelitian adalah:

- 1) Masyarakat yang bersedia menjadi responden.
- 2) Laki-laki dan perempuan yang berusia 17 tahun ke atas
- 3) Menggunakan media *google form*
- 4) Mengerjakan kuesioner sampai selesai

b. Kriteria eksklusi

Kriteria eksklusi merupakan kriteria dimana subjek penelitian tidak dapat mewakili sampel karena tidak memenuhi syarat sebagai sampel penelitian (Notoatmodjo, 2010). Kriteria eksklusi yang menjadi sampel dalam penelitian adalah subjek Laki-laki dan perempuan yang berumur <17 tahun, subjek yang tidak selesai mengikuti penelitian, subjek yang memiliki hambatan dalam proses komunikasi dan subjek yang tidak bersedia menjadi responden.

#### **D. Metode Analisis Data**

Analisis data dilakukan dengan metode deskriptif untuk mengetahui kejadian ADRs pada penggunaan obat herbal. Kemudian dilakukan evaluasi secara kualitatif dan kuantitatif menggunakan metode kausalitas naranjo.

Copyright © 2022  
PENERBIT NEM

## BAB IV PEMBAHASAN

### Hasil Analisis Menggunakan Kuesioner Naranjo

Analisis penggunaan obat herbal menggunakan analisa naranjo dilakukan di Kecamatan Banjarmasin Utara. Analisis dilakukan dengan menyebarkan kuesioner terkait efek samping penggunaan obat-obat herbal yang berisikan dengan 10 macam pertanyaan yang nantinya akan dijawab dengan "YA" (1 poin), "TIDAK" (0) atau "TIDAK TAHU" (0). Pertanyaan tersebut meliputi:

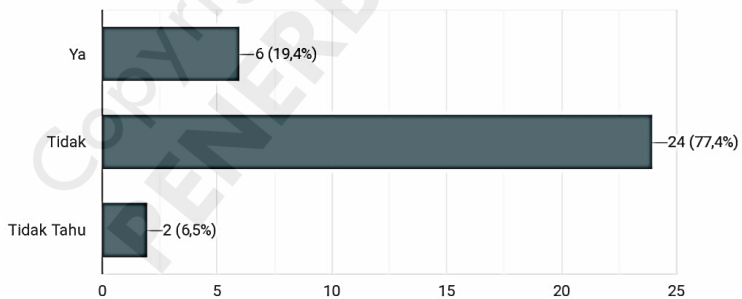
1. Apakah anda pernah merasakan efek samping obat selama mengkonsumsi obat herbal?
2. Apakah efek samping tersebut muncul setelah anda mengkonsumsi obat herbal?
3. Apakah setelah menghentikan penggunaan obat herbal dan meminum obat lain untuk mengatasi efek samping membuat efek samping tersebut berkurang?
4. Apakah efek samping kembali muncul setelah anda mengkonsumsi obat herbal?
5. Apakah ada kemungkinan efek samping tersebut disebabkan oleh penggunaan obat-obatan yang lain? (Apakah sedang mengkonsumsi obat-obat lain)
6. Apakah efek samping timbul ketika anda sedang tidak mengkonsumsi obat herbal?
7. Apakah ketika anda merasakan efek samping setelah mengkonsumsi obat herbal anda memeriksakan diri ke dokter untuk mengetahui apakah obat herbal yang anda konsumsi berada pada kadar normal?

8. Apakah efek samping semakin meningkat ketika anda meminum obat herbal dengan aturan pakai yang lebih atau kurang?
9. Apakah dulu anda juga pernah mengalami efek samping dari penggunaan obat-obat herbal?
10. Apakah ketika anda merasakan efek samping dari penggunaan obat herbal anda memeriksakan diri ke dokter untuk mengetahui apakah benar efek samping tersebut disebabkan oleh obat-obat herbal yang sedang anda konsumsi?

Berdasarkan hasil yang didapatkan dari analisa naranjo. Masing-masing pertanyaan

Apakah anda pernah merasakan efek samping obat selama mengkonsumsi obat herbal ?

31 tanggapan

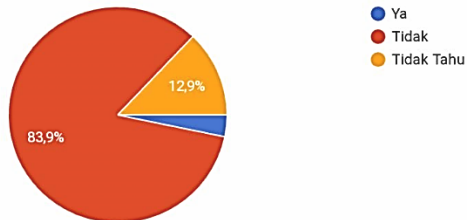


Gambar 4.1 Pertanyaan Kuesioner

Dari pertanyaan kuesioner di atas, responden menyatakan tidak pernah merasakan efek samping obat herbal sebesar 77,4%, sedangkan yang merasakan efek samping oat herbal sebesar 19,4% dan sisanya menjawab tidak tau sebesar 6,5%.

Apakah ketika anda merasakan efek samping dari penggunaan obat herbal anda memeriksakan diri ke dokter untuk mengetahui apakah benar efek samping tersebut disebabkan oleh obat-obat herbal yang sedang anda konsumsi?

31 tanggapan

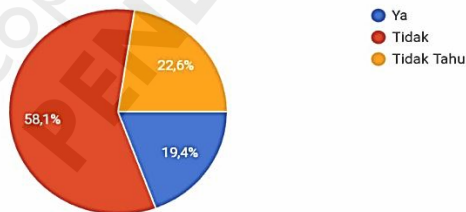


Gambar 4.2 Pertanyaan Kuesioner

Dari pertanyaan kuesioner di atas, responden menyatakan tidak memeriksakan diri ke dokter untuk memastikan efek samping dari penggunaan obat herbal sebesar 83,9% dan responden yang memeriksakan diri ke dokter sebanyak 3,2%, sedangkan yang tidak tahu 12,9%.

Apakah setelah menghentikan penggunaan obat herbal dan minum obat lain untuk mengatasi efek samping membuat efek samping tersebut berkurang?

31 tanggapan



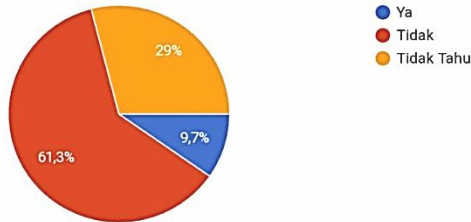
Gambar 4.3 Pertanyaan Kuesioner

Dari pertanyaan kuesioner di atas, responden yang mengganti obat dan merasakan efek samping berkurang sebesar 19,4% sedangkan yang menjawab tidak sebesar 58,1% dan yang menjawab tidak tahu sebesar 22,6%.



Apakah ada kemungkinan efek samping tersebut disebabkan oleh penggunaan obat-obatan yang lain? (Apakah sedang mengonsumsi obat-obat lain)

31 tanggapan

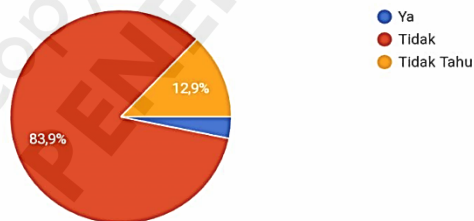


Gambar 4.4 Pertanyaan Kuesioner

Dari pertanyaan kuesioner di atas, responden yang menggunakan obat-obatan lainnya sebesar 9,7%, untuk yang menjawab tidak sebanyak 61,3% dan yang tidak tahu sebanyak 29%.

Apakah ketika anda merasakan efek samping dari penggunaan obat herbal anda memeriksakan diri ke dokter untuk mengetahui apakah benar efek samping tersebut disebabkan oleh obat-obat herbal yang sedang anda konsumsi?

31 tanggapan

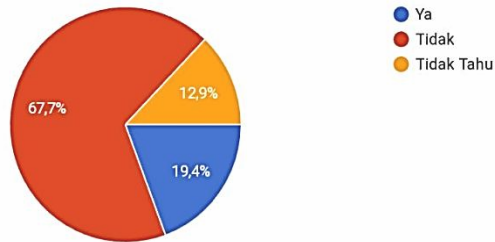


Gambar 4.5 Pertanyaan Kuesioner

Dari pertanyaan kuesioner di atas, responden yang memeriksakan dirinya ke dokter setelah merasakan efek samping sebesar 3,2% sedangkan yang tidak sebanyak 83,9% dan yang tidak tahu 12%.

Apakah efek samping kembali muncul setelah anda mengkonsumsi obat herbal?

31 tanggapan

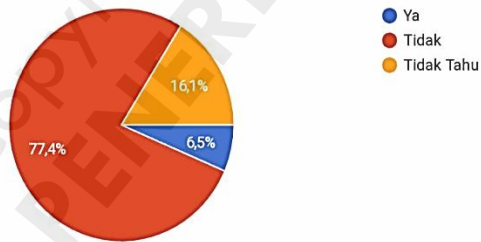


Gambar 4.6 Pertanyaan Kuesioner

Dari pertanyaan kuesioner diatas, responden yang merasakan efek samping kembali setelah mengonsumsi obat herbal sebanyak 19,4%. Untuk yang menjawab tidak sebanyak 67,7% dan yang tidak tahu sebanyak 12,9%.

Apakah efek samping timbul ketika anda sedang tidak mengkonsumsi obat herbal?

31 tanggapan

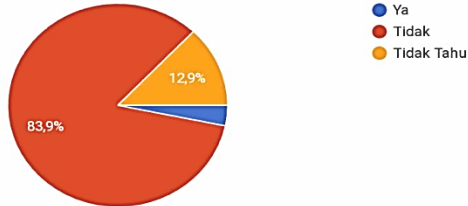


Gambar 4.7 Pertanyaan Kuesioner

Dari pertanyaan kuesioner diatas, responden yang menjawab iya sebanyak 6,5%, yang menjawab tidak sebanyak 77,4%, dan yang tidak tahu sebanyak 16,1%.

Apakah ketika anda merasakan efek samping dari penggunaan obat herbal anda memeriksakan diri ke dokter untuk mengetahui apakah benar efek samping tersebut disebabkan oleh obat-obat herbal yang sedang anda konsumsi?

31 tanggapan

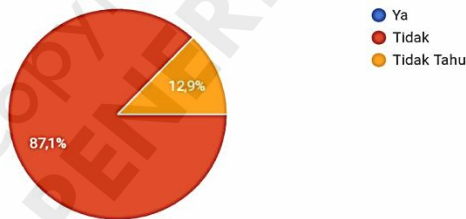


Gambar 4.8 Pertanyaan Kuesioner

Dari pertanyaan kuesioner di atas, responden yang menjawab iya sebanyak 3,2%, yang menjawab tidak sebanyak 83,9%, dan yang tidak tahu sebanyak 12,9%.

Apakah ketika anda merasakan efek samping setelah mengkonsumsi obat herbal anda memeriksakan diri ke dokter untuk mengetahui apakah obat herbal yang anda konsumsi berada pada kadar normal?

31 tanggapan



Gambar 4. 9 Pertanyaan Kuesioner

Dari pertanyaan kuesioner di atas, responden yang menjawab tidak sebanyak 87,1%, dan yang tidak tahu sebanyak 12,9%.

## **BAB V**

### **KESIMPULAN**

Berdasarkan data yang kami dapat, efek samping dari penggunaan obat herbal di wilayah Banjarmasin utara tidak menimbulkan efek samping yang signifikan, akan tetapi masih diperlukan penelitian lebih lanjut untuk mengetahui hasil yang lebih valid.

Copyright © 2022  
PENERBIT NEM

## DAFTAR PUSTAKA

- Azwar, S. (2011). *Tes Prestasi: Fungsi dan Pengembangan Pengukuran Prestasi Belajar*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.
- BPOM. (2020). *Modul Farmakovigilans*. Japan International Cooperation Agency.
- Dirjen POM. (1994). *Petunjuk Pelaksanaan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Mahdi, N. (2016). Studi Pharmacovigilance Obat Herbal di Puskesmas Kasihan II Bantul. *Studi Pharmacovigilance Obat Herbal*. Media Farmasi Vol. 13 No. 1 Maret: 88-89.
- Muthaharah, M., Perwitasari, D. A., & Kertia, N. (2017). Studi pharmacovigilance obat di puskesmas X Yogyakarta. *Pharmaciana*, 7(1), 17. <https://doi.org/10.12928/pharmaciana.v7i1.4227>
- Ningsih, I. Y. (2016). Studi Etnofarmasi Penggunaan Tumbuhan Obat Oleh Suku Tengger Di Kabupaten Lumajang Dan Malang, Jawa Timur. *Pharmacy*, 13(01), 10.
- Notoatmodjo, S. (2010). *Ilmu Perilaku dan Perilaku Kesehatan*. Jakarta: Penerbit Rineka Cipta.
- Oktarlina, R. Z., Tarigan, A., Carolia, N., & Utami, E. R. (2018). Hubungan Pengetahuan Keluarga dengan Penggunaan Obat Tradisional di Desa Nunggalrejo Kecamatan Punggur Kabupaten Lampung Tengah. *JK Unila*, 2(1), 42-46.
- Prasanti, D. (2017). Peran Obat Tradisional dalam komunikasi Terapeutik Keluarga di Era Digital. *Jurnal Komunikasi Universitas Garut* 3(1), 89.

- Prasetyo, B., & Jannah, L. M. (2014). *Metode Penelitian Kuantitatif: Teori dan Aplikasi*. Rajawali Pers.
- Santoso. (1996). *Penggunaan Obat Tradisional secara Rasional*. edisi kedua. Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama.
- Sinambela, D. P., Mahdiyah, D., & Helmiah, R. (2016). Persepsi Remaja Putri tentang Konsumsi Jamu-jamuan untuk Mengatasi Nyeri Haid di SMAN 8 Banjarmasin. *Dinamika Kesehatan*, 7(2), 124-135. <http://ojs.dinamikakesehatan.stikessarimulia.ac.id/index.php/dksm/article/view/119/98>.
- Soediono, J. B., & Abidin, T. (2019). Gambaran Penerapan Konsep Bauran Pemasaran terhadap Keputusan Pembelian Konsumen pada Produk Mastin® (Capsul Ekstrak Kulit Manggis) di Apotek Wilayah Banjarmasin Tengah. *Jurnal Pharmascience*, 5(2), 98-108. <https://doi.org/10.20527/jps.v5i2.5791>.
- Sugiyono. (2012). *Metode Penelitian Kuantitatif Kualitatif dan R&D*. Bandung: Alfabeta.
- Syahdrajat T. (2018). *Panduan Penelitian untuk Skripsi Kedokteran & Kesehatan*. Jakarta: Pedhe Offset. p. 25-91.

## PENILAIAN HASIL BELAJAR

**Tabel 3.1**

Portofolio Penilaian & Evaluasi Ketercapaian CPL Mahasiswa

Mg	CPL	CPMK (CLO)	Sub-CPMK (LLO)	Indikator	Bentuk Soal - Bobot(%)*)		Bobot (%) Sub- CPMK	Nilai Mhs (0-100)	$\Sigma$ ((Nilai Mhs) X (Bobot%)*)	Ketercapaian CPL pd MK (%)
1-4	CPL1 S2	Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis dan sistematis tentang Farmakovigilans	1. Farmakovigilans 2. Ruang lingkup Farmakovigilans. 3. Perkembangan Farmakovigilans di dunia dan di Indonesia	Pengetahuan, Pemahaman, Kelengkapan & kebenaran penjelasan	UTS	2,5	22,5	90	20,25	90%
					Tugas RTM, Obyektif	1 20				
5-7	CPL2 S9	Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis dan	analisa kasus efek samping berbagai macam obat dengan metode Kausalitas WHO dan Naranjo	Pengetahuan, Pemahaman, Kelengkapan & kebenaran penjelasan	Ujian Praktikum	2,5	50	95	47,5	95%

		sistematis tentang metode-metode analisa Farmakovigilans		serta keterampilan praktikum						
	CPL4 KU2	Mahasiswa mampu melakukan analisa kasus efek samping obat dengan metode Kausalitas dan Naranjo								
	CPL5 KK2	Mahasiswa mampu mendokumentasikan hasil praktikum beserta analisisnya								
	CPL3 P2	Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis dan sistematis tentang penilaian klinis dan laboratoris obat	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penilaian klinis dan laboratoris obat TB serta Manajemen ESO aktif TB</li> <li>2. Penggunaan obat Diabetes Melitus dan Keamanan dan ESO Diabetes Melitus</li> <li>3. Penggunaan obat herbal dan</li> </ol>	Pengetahuan, Pemahaman, Kelengkapan & kebenaran penjelasan	UTS UAS	12, 5 15	27,5	85	23,4%	85%



		Keamanan serta ESO herbal Obat-obat Antipsikotik dan Penatalaksanaan efek samping AntiPsikotik pada sindrom metabolic dan kardiovaskuler 4. Farmakovigilans untuk Vaksin Surveilans keamanan vaksin							
<b>Total bobot (%)</b>						100	90	90	90%
<b>Nilai akhir mahasiswa (<math>\Sigma(\text{Nilai Mhs}) \times (\text{Bobot}\%)</math>)</b>									

Catatan: CLO = Courses Learning Outcomes, LLC = Lesson Learning Outcomes

**Tabel 3.2**  
Penilaian Ketercapaian CPL pada MK Farmakovigilans

No.	CPL pd MK-Farmakovigilans		Nilai Capaian Mhs (0-100)	Ketercapaian CPL pd MK (%)
1	CPL1	S2: Menjunjung tinggi nilai kemanusiaan dalam menjalankan tugas kefarmasian berdasarkan agama, moral, dan etika (S2)	85	85%
2	CPL2	S9: Menunjukkan sikap bertanggung jawab atas pekerjaan kefarmasian secara mandiri (S9)	90	90%
3	CPL3	P2: Menguasai konsep teoritis farmakovigilans dan analisa efek samping obat (P2)	80	80%
4	CPL4	KU2: Mampu menunjukkan kinerja di bidang farmasi secara mandiri, bermutu, dan terukur (KU2)	85	85%
5	CPL5	KK2: Mampu mengidentifikasi dan menyelesaikan masalah terkait obat menggunakan pendekatan berbasis bukti dalam perancangan, pembuatan/penyiapan, pendistribusian, pengelolaan dan/atau pelayanan sediaan farmasi untuk mengoptimalkan keberhasilan terapi (KK2)	80	80%

**Tabel 3.3**  
Data Respons Mahasiswa terhadap Penilaian Hasil Mata Kuliah Farmakovigilan

No.	Nama	Butir Pertanyaan Soal																									JLH Benar	JLH Salah	Rangking	Skor
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25				
1	Agitha	1	0	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	21	4	2	
2	Akhmad	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	21	4	2	
3	Akmal	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	22	3	1	
4	Arum	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	21	4	2	
5	Aulia	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	19	6	3	
6	Diah	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	17	8	5	
7	Dita	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	18	7	4	
8	Eka	0	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	1	0	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	0	13	12	8	
9	Fathul	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	14	11	7	
10	Fathur	0	0	1	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	0	14	11	7		
11	Fatima	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	14	11	7		
12	Febsiana	1	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	16	9	6	
13	Felix	0	1	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	17	8	5		
14	Fitria	1	0	1	0	1	0	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	18	7	4	
15	Gina	0	0	1	0	0	1	0	1	0	0	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	14	11	7	
Jumlah Benar		10	9	12	9	9	10	10	9	9	5	5	12	10	12	10	8	11	11	12	12	14	14	11	15	10				
Jumlah Salah		5	6	3	6	6	5	5	6	6	10	10	3	5	3	5	7	4	4	3	3	1	1	4	0	5				
Benar Kelompok Atas		6	6	7	6	5	6	7	6	5	4	3	7	6	7	7	5	7	6	7	7	8	8	6	9	6				
Benar Kelompok Bawah		4	3	5	3	4	4	3	3	4	1	2	5	4	5	3	3	4	5	5	5	6	6	5	6	4				
D(Indeks Daya Beda)		0.3	0.2	0.3	0.6	0.1	0.3	0.5	0.4	0.1	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.5	0.3	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.1	0.4	0.3				
Taraf Kesukaran		0.7	0.6	0.8	0.6	0.6	0.7	0.7	0.6	0.6	0.3	0.3	0.8	0.7	0.8	0.7	0.5	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	0.9	0.7	1	0.7				

### A. Indeks Daya Beda

Daya pembeda soal adalah kemampuan suatu butir soal dapat membedakan antara mahasiswa yang telah menguasai materi yang ditanyakan dan mahasiswa yang tidak/kurang/belum menguasai materi yang ditanyakan. Manfaat daya pembeda butir soal adalah seperti berikut ini.

1. Meningkatkan mutu setiap butir soal melalui data empiriknya. Berdasarkan indeks daya pembeda, setiap butir soal dapat diketahui apakah butir soal itu baik, direvisi, atau ditolak.
2. Mengetahui seberapa jauh setiap butir soal dapat mendeteksi/membedakan kemampuan siswa, yaitu siswa yang telah memahami atau belum memahami materi yang diajarkan.

Untuk mengetahui daya pembeda soal bentuk objektif adalah dengan menggunakan rumus berikut ini.

$$D = \frac{2 (K_a - K_b)}{T}$$

#### Keterangan:

D = Daya pembeda soal

K<sub>a</sub> = Jumlah jawaban benar dari testee kelompok atas

K<sub>b</sub> = Jumlah jawaban benar dari testee kelompok bawah

T = Jumlah testee yang hasil pekerjaannya dianalisis

Hasil perhitungan dengan menggunakan rumus di atas dapat menggambarkan tingkat kemampuan soal dalam membedakan antar mahasiswa yang sudah memahami materi yang diujikan dengan mahasiswa yang belum/tidak memahami materi yang diujikan. Adapun klasifikasinya adalah seperti berikut:

Indeks Daya Beda	Kategori Butir Soal
> 0,40	Baik
0,20 - 0,39	Cukup
< 0,19	Sedang

Berdasarkan hasil perhitungan dengan menggunakan rumus di atas dapat diketahui indeks daya beda pada setiap butir soal dalam tugas berikut:

No. Item	Pernyataan	Nomor Pernyataan	Indeks Daya Beda		Kategori
			Nilai	%	
1	Penegengan Farmakovigilans, Ruang lingkup Farmakovigilans, dan Perkembangan Farmakovigilans di dunia dan di Indonesia	5	0.1	10	Sedang
2	Metode Kausalitas WHO dan Metode Naranjo	3	0.3	30	Cukup
		20	0.3	30	Cukup
3	Penilaian klinis dan laboratoris obat TB serta Manajemen ESO aktif TB	8	0.4	40	Baik
		9	0.1	10	Sedang
4	Penggunaan obat Diabetes Melitus dan Keamanan serta ESO Diabetes Melitus	1	0.30	30	Cukup
		2	0.2	20	Cukup
5	Penggunaan obat herbal dan Keamanan serta ESO herbal	7	0,5	50	Baik
		14	0,3	30	Cukup
		23	0,1	10	Sedang
6	Obat-obat Antipsikotik dan Penatalaksanaan efek samping Anti-Psikotik pada sindrom metabolic dan kardiovaskuler	10	0.3	30	Cukup
		12	0,3	30	Cukup

7	Penerapan Farmakovigilans pada Industri Farmasi	6	0,3	30	Cukup
		11	0,3	30	Cukup
8	Farmakovigilans untuk Vaksin Surveilans keamanan vaksin	13	0,3	30	Cukup
		16	0,30	30	Cukup
9	Penyebab Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi dan Jenis Laporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi	17	0,4	40	Baik
		19	0,3	30	Cukup
10	Tujuan Perencanaan Manajemen Risiko dan Isi Perencanaan Manajemen Risiko	21	0,3	30	Cukup
		22	0,3	30	Cukup
11	Post Marketing Surveillance dan Pelaporan ESO dan Farmakovigilans perlu diterapkan di setiap negara serta Mencegah terjadinya Tragedi ESO pada obat baru dengan pelaporan ESO secara suka rela	4	0,6	60	Baik
		15	0,5	50	Baik
12	Pelaporan secara <i>online</i> dan Pelaporan secara manual dengan form kuning	18	0,3	30	Cukup
		24	0,4	40	Baik
		25	0,3	30	Cukup

Berdasarkan hasil analisis data di atas terdapat 6 butir item (4, 7, 8, 15, 17, 24) pernyataan termasuk dalam kategori baik. Ada 16 butir item (1, 2, 3, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 25) pernyataan termasuk dalam kategori cukup dan 3 butir item (5, 9, 23) pernyataan termasuk dalam kategori.

## B. Indeks Kesukaran Soal

Tingkat kesukaran soal adalah peluang untuk menjawab benar suatu soal pada tingkat kemampuan tertentu yang biasanya dinyatakan dalam bentuk indeks. Tingkat kesukaran butir soal sangat penting karena tingkat kesukaran butir dapat: (1) mempengaruhi karakteristik distribusi skor (mempengaruhi bentuk dan penyebaran skor tes atau jumlah soal dan korelasi antar soal), (2) berhubungan dengan reliabilitas. Untuk mengetahui tingkat kesukaran soal bentuk objektif adalah dengan menggunakan rumus berikut ini.

$$P = \frac{B}{T}$$

### Keterangan:

P = tingkat pencapaian/ indeks kesukaran soal

B = jumlah tesstee yang menjawab benar

T = jumlah tesstee seluruhnya

Tingkat kesukaran butir soal juga dapat digunakan untuk mempredikst alat ukur itu sendiri (soal) dan kemampuan mahasiswa dalam memahami materi yang diajarkan. Adapun klasifikasinya adalah seperti berikut.

Persentase	Kategori Butir Soal
< 30 %	Sangat Sukar
30 % - 40 %	Sukar
41 % - 84 %	Sedang
85 % - 90 %	Mudah
> 90 %	Sangat Mudah

Berdasarkan hasil perhitungan dengan menggunakan rumus di atas dapat diketahui tingkat kesukaran pada setiap butir soal dalam tugas berikut.

No. Item	Pernyataan	Nomor Pernyataan	Indeks Kesukaran Soal		Kategori
			Nilai	%	
1	Penegalan Farmakovigilans, Ruang lingkup Farmakovigilans, dan Perkembangan Farmakovigilans di dunia dan di Indonesia	5	0.60	60	Sedang
2	Metode Kausalitas WHO dan Metode Naranjo	3	0.8	80	Mudah
		20	0.8	80	Mudah
3	Penilaian klinis dan laboratoris obat TB serta Manajemen ESO aktif TB	8	0.60	60	Sedang
		9	0.60	60	Sedang
4	Penggunaan obat Diabetes Melitus dan Keamanan serta ESO Diabetes Melitus	1	0.70	70	Sedang
		2	0.60	60	Sedang
5	Penggunaan obat herbal dan Keamanan serta ESO herbal	7	0.70	70	Sedang
		14	0.80	80	Sedang
		23	0.70	70	Sedang
6	Obat-obat Antipsikotik dan Penatalaksanaan efek samping Anti-Psikotik pada sindrom metabolic dan kardiovaskuler	10	0.30	30	Sukar
		12	0,80	80	Sedang
7	Penerapan Farmakovigilans pada Industri Farmasi	6	0.70	70	Sedang
		11	0.30	30	Sukar
8	Farmakovigilans untuk Vaksin Surveilans keamanan vaksin	13	0.70	70	Sedang
		16	0.50	50	Sedang
9	Penyebab Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi dan Jenis Laporan Keejadian Ikutan Pasca Imunisasi	17	0,70	70	Sedang
		19	0,80	80	Sedang



10	Tujuan Perencanaan Manajemen Risiko dan Isi Perencanaan Manajemen Reisiko	21	0.90	90	Mudah
		22	0.90	90	Mudah
11	Post Marketing Surveillance dan Pelaporan ESO dan Farmakovigilans perlu diterapkan di setiap negara serta Mencegah terjadinya Tragedi ESO pada obat baru dengan pelaporan ESO secara suka rela	4	0.60	60	Sedang
		15	0.70	70	Sedang
12	Pelaporan secara <i>online</i> dan Pelaporan secara manual dengan form kuning	18	0.70	70	Sedang
		24	1	100	Sangat mudah
		25	0.70	70	Sedang

Berdasarkan hasil analisis data di atas terdapat 2 butir item (10, 11) pernyataan termasuk dalam kategori sukar. Ada 18 butir item (1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 23, 25) pernyataan termasuk dalam kategori sedang. Ada 4 butir item (3, 20, 21, 22) pernyataan termasuk dalam kategori mudah. Ada 1 butir item (24) pernyataan termasuk dalam kategori sangat mudah.



## REKONSTRUKSI MATA KULIAH

Dari evaluasi pembelajaran TA 2020/2021 dan menyesuaikan struktur kurikulum baru serta pembagian materi perkuliahan dosen pengampu, maka dilakukan rekonstruksi mata kuliah Farmakovigilans TA 2021/2022 dengan beberapa perubahan yang tersaji dalam tabel berikut ini:

**Tabel 4.1**  
Rekontruksi Mata Kuliah

No.	Komponen Sebelum	Komponen Sesudah
1.	Menentukan CPMK	CPMK
	1. Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis dan sistematis tentang Farmakovigilans	1. Mahasiswa mampu menganalisa kasus efek samping obat di masyarakat sebagai bagian dari pekerjaan kefarmasian (CPL1)
	2.1 Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis dan sistematis tentang metode-metode analisa Farmakovigilans	2. Mahasiswa mampu memahami terminologi efek samping obat sebagai bagian dari pekerjaan kefarmasian (CPL 2)
	2.2 Mahasiswa mampu melakukan analisa kasus efek samping obat dengan metode Kausalitas dan Naranjo	3. Mahasiswa mampu menganalisa kasus efek samping obat pasien di pelayanan kesehatan dan di masyarakat (CPL 3 dan 4)
	3.1 Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis dan sistematis tentang penilaian klinis dan	

	<p>laboratoris obat TB serta manajemen ESO aktif TB</p> <p>3.2 Mahasiswa dapat mengimplementasikan analisa kasus ESO TB dengan metoda Farmakovigilans</p> <p>4.1 Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Farmakovigilans pada pengobatan Diabetes Melitus</p> <p>4.2 Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis dan sistematis tentang penilaian klinis dan laboratoris obat Diabetes Melitus serta manajemen ESO aktif Diabetes melitus</p> <p>5.1 Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Farmakovigilans pada pengobatan herbal</p> <p>5.2 Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis dan sistematis tentang penilaian klinis dan laboratoris obat Herbal serta manajemen ESO aktif obat herbal</p> <p>6. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Farmakovigilans pada pengobatan Antipsykotik</p> <p>7. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Farmakovigilans pada Industri Farmasi</p> <p>8. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Farmakovigilans pada Vaksin dan surveilans keamanan vaksin</p> <p>9. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Farmakovigilans</p>	
--	--	--

	<p>pada Kejadian ikutan Pasca Imunisasi</p> <p>10. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Perencanaan Manajemen Resiko dalam Farmakovigilans</p> <p>11. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Deteksi dan Pelaporan ESO untuk tenaga Kesehatan</p> <p>12. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Cara melaporkan ESO bagi tenaga kesehatan</p>	
2.	Menentukan Sub-CPMK	
	<p>1.1 Pengenalan Farmakovigilans</p> <p>1.2 Ruang lingkup Farmakovigilans.</p> <p>1.3 Perkembangan Farmakovigilans di dunia dan di Indonesia</p> <p>2.1 Metode Kausalitas WHO</p> <p>2.2 Metode Naranjo</p> <p>3.1 Penilaian klinis dan laboratoris obat TB</p> <p>3.2 Manajemen ESO aktif TB</p> <p>4.1 Penggunaan obat Diabetes Melitus</p> <p>4.2 Keamanan dan ESO Diabetes Melitus</p> <p>5.1 Penggunaan obat herbal</p> <p>5.2 Keamanan dan ESO herbal</p> <p>6.1 Obat-obat Antipsikotik</p> <p>6.2 Penatalaksanaan efek samping AntiPsikotik pada sindrom metabolic dan kardiovaskuler</p> <p>7.1 Penerapan Farmakovigilans Pada Industri Farmasi</p> <p>8.1 Farmakovigilans untuk Vaksin Surveilans keamanan vaksin</p>	<p>1. Metode evaluasi efek samping obat (CPL 1)</p> <p>2. Definisi, ruang lingkup, terminologi efek samping obat (CPL 2)</p> <p>3. Deteksi efek samping obat (CPL 3)</p> <p>4. Metode analisa efek samping obat (CPL 4)</p>

	<p>9.1 Penyebab Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi</p> <p>9.2 Jenis Laporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi</p> <p>10.1 Tujuan Perencanaan Manajemen Resiko</p> <p>10.2 Isi Perencanaan Manajemen Resiko</p> <p>11.1 Post Marketing Surveillance dan Pelaporan ESO</p> <p>11.2 Farmakovigilans perlu diterapkan di setiap Negara</p> <p>11.3 Mencegah terjadinya Tragedi ESO pada obat baru dengan pelaporan ESO secara suka rela</p> <p>12.1 Pelaporan secara online</p> <p>12.2 Pelaporan secara manual dengan form kuning</p>	
3.	Menyusun materi perkuliahan	
	<p>1.1 Pengenalan Farmakovigilans</p> <p>1.2 Ruang lingkup Farmakovigilans.</p> <p>1.3 Perkembangan Farmakovigilans di dunia dan di Indonesia</p>	<p>1.1 Pengenalan Farmakovigilans</p> <p>1.2 Ruang lingkup Farmakovigilans.</p> <p>1.3 Perkembangan Farmakovigilans di dunia dan di Indonesia</p>
	<p>2.1 Metode Kausalitas WHO</p> <p>2.2 Metode Naranjo</p> <p>3.1 Penilaian klinis dan laboratoris obat TB</p> <p>3.2 Manajemen ESO aktif TB</p> <p>4.1 Penggunaan obat Diabetes Melitus</p> <p>4.2 Keamanan dan ESO Diabetes Melitus</p> <p>5.1 Penggunaan obat herbal</p> <p>5.2 Keamanan dan ESO herbal</p> <p>6.1 Obat-obat Antipsikotik</p> <p>6.2 Penatalaksanaan efek samping AntiPsikotik pada</p>	<p>2.1 Metode Kausalitas WHO</p> <p>2.2 Metode Naranjo</p> <p>3.1 Penilaian klinis dan laboratoris obat Covid-19</p> <p>3.2 Manajemen ESO aktif Covid-19</p> <p>4.1 Penilaian klinis dan laboratoris obat Osteoarthritis</p> <p>4.2 Manajemen ESO aktif Osteoarthritis</p>

	sindrom metabolic dan kardiovaskuler	5.1 Penilaian klinis dan laboratoris obat Epilepsi
7.1	Penerapan Farmakovigilans Pada Industri Farmasi	5.2 Manajemen ESO aktif Epilepsi
8.1	Farmakovigilans untuk Vaksin Surveilans keamanan vaksin	6.1 Penilaian klinis dan laboratoris obat TB
9.1	Penyebab Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi	6.2 Manajemen ESO aktif TB
9.2	Jenis Laporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi	7.1 Penilaian klinis dan laboratoris obat Gout
10.1	Tujuan Perencanaan Manajemen Resiko	7.2 Manajemen ESO aktif Gout
10.2	Isi Perencanaan Manajemen Resiko	8.1 Penilaian klinis dan laboratoris obat Skizofrenia
11.1	Post Marketing Surveillance dan Pelaporan ESO	8.2 Manajemen ESO aktif Skizofrenia
11.2	Farmakovigilans perlu diterapkan di setiap Negara	9.1 Penerapan Farmakovigilans Pada Industri Farmasi
11.3	Mencegah terjadinya Tragedi ESO pada obat baru dengan pelaporan ESO secara suka rela	10.1 Post Marketing Surveillance dan Pelaporan ESO
6.1	Pelaporan secara online	10.2 Farmakovigilans perlu diterapkan di setiap negara
6.2	Pelaporan secara manual dengan form kuning	10.3 Mencegah terjadinya Tragedi ESO pada obat baru dengan pelaporan ESO secara suka rela
		11.1 Farmakovigilans untuk Vaksin
		11.2 Surveilans keamanan vaksin
		12.1 Penyebab Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi
		12.2 Jenis Laporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi

4.	Menentukan strategi instruksional	Menentukan Strategi Instruksional
	1. Perkuliahan Daring	1. Perkuliahan Daring, Video Pembelajaran, LMS Tugas
	2. Praktikum Kelas	2. Praktikum Kelas dan lapangan
5.	Menentukan cara penilaian hasil belajar	
	1. UAS 2. Tugas ada 2 3. Seminar Praktikum	1. UTS 2. UAS 3. Tugas ada 1 (Afektif dan Psikomotor) 4. Seminar Praktikum (Afektif dan Psikomotor)

Perubahan tugas dan penilaian dari perkuliahan yang lama. Rubrik tugas yang baru sebagai berikut:

### Rencana Tugas Mahasiswa

LOGO		UNIVERSITAS XXXXXXXXXXXX FAKULTAS KESEHATAN PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI TAHUN AKADEMIK 2021/2022				
RENCANA TUGAS MAHASISWA <i>STUDENT TASK PLAN</i>						
MATA KULIAH		Farfakovigilans <i>Pharmacovigilance</i>				
KODE	F414	Bobot (SKS)	3	Semester	7	(Ganjil)
DOSEN PENGAMPU SUPPORTING LECTURER		1. apt. Dra. Hj. Darini Kurniawati, Sp.FRS (DK) 2. apt. Iwan Yuwindry, M.Farm. (IY) 3. apt. Onny Ziasti Fricilia, M.Farm-Klin (OZ)				
BENTUK TUGAS <i>TASK FORMS</i>		WAKTU Pengerjaan Tugas <i>TASK WORKING TIME</i>				
Poster Ilmiah <i>Scientific Poster</i>		1 minggu <i>1 weeks</i>				
JUDUL TUGAS <i>TASK TITLE</i>						
Pembuatan poster ilmiah tentang Covid-19 <i>Making scientific posters about Covid-19</i>						
CAPAIAN PEMBELAJARAN MATA KULIAH (CPMK) <i>COURSE LEARNING ACHIEVEMENTS (CPMK)</i>						
Mahasiswa mampu menguasai konsep teoritis secara umum dan khusus tentang tentang <i>Students are able to master theoretical concepts in general and specifically about Covid-19</i>						
DESKRIPSI TUGAS <i>TASK DESCRIPTION</i>						
Mahasiswa membuat tugas poster ilmiah tentang Covid-19. Poster ilmiah dibuat dengan cara mencari dari sumber-sumber artikel ilmiah yang bersumber dari jurnal kemudian dituangkan kedalam poster ilmiah yang menarik untuk disajikan dan dibaca sehingga dapat memahami Covid-19.						



*Students make scientific poster assignments about Covid-19. Scientific posters are made by searching from sources of scientific articles sourced from journals and then poured into interesting scientific posters to be presented and read so that they can understand how Covid-19.*

**METODE Pengerjaan Tugas**

**TASK WORKING METHODS**

1. Membentuk kelompok tugas yang masing-masing terdiri dari minimal 3 orang mahasiswa dan maksimal 4 orang mahasiswa (Pembagian diserahkan kepada Mahasiswa PJ MK dan Ketua Kelas)  
*Forming task groups, each consisting of a minimum of 3 students and a maximum of 4 students (the distribution is left to the PJ MK Students and the Class Chair)*
2. Memilih dan mengkaji literature tentang Covid-19 yang dapat dipertanggung jawabkan. **(Literatur WAJIB berupa artikel ilmiah yang bersumber dari jurnal yang dapat dipercaya)**  
*Selecting and reviewing literature on Covid-19 that can be accounted for. (MANDATORY literature in the form of scientific articles sourced from trustworthy journals)*
3. Membuat dalam format poster ilmiah yang singkat, padat dan menarik  
*Make a short, concise and interesting scientific poster format*
4. Mengutamakan dalam bentuk diagram atau gambar  
*Prioritizing in the form of diagrams or pictures*
5. Poster ilmiah dikumpulkan melalui LMS sesuai waktu yang sudah ditentukan  
*Scientific posters are collected through LMS according to the specified time*

**BENTUK DAN FORMAT LUARAN**

*Scientific posters are collected through LMS according to the specified time*

1. Poster ilmiah berisi tentang pekerjaan kefarmasian di rumah sakit dengan didominasi dalam bentuk diagram atau gambar dan sedikit tulisan dalam menjelaskan, sebisa mungkin menarik dan penuh warna  
*Scientific posters containing pharmaceutical work in hospitals dominated in the form of diagrams or pictures and a little writing in explaining, as interesting and colorful as possible*
2. Format kertas A3 dalam format JPEG / JPNG  
*A3 paper format in JPEG / JPG format*
3. Nama kelompok dan Daftar pustaka ditampilkan di bagian bawah poster ilmiah  
*The group name and bibliography are displayed at the bottom of the scientific poster*

<b>INDIKATOR, KRITERIA, DAN BOBOT PENILAIAN</b> <i>INDICATORS, CRITERIA, AND WEIGHT OF ASSESSMENT</i>	
<p>Ada 5 aspek penilaian dalam pembuatan poster ilmiah meliputi: isi, desain, gambar, tujuan penyampaian pesan dan refensi/daftar pustaka. Bobot penilaian terdiri dari 3 kategori, dengan nilai 3 (sangat baik), 2 (baik) dan 1 (kurang). Ditotalkan dengan maksimal nilai sebesar 100.</p> <p><i>There are 5 aspects of assessment in making scientific posters including: content, design, images, purpose of delivering messages and references/bibliography. The weight of the assessment consists of 3 categories, with a score of 3 (very good), 2 (good) and 1 (poor). Totaled with a maximum value of 100.</i></p>	
<b>JADWAL PELAKSANAAN</b> <i>IMPLEMENTATION SCHEDULE</i>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tahap Penugasan <i>Assignment Stage</i></li> <li>2. Tahap Pengumpulan <i>Collection Stage</i></li> <li>3. Tahap Evaluasi <i>Evaluation Stage</i></li> </ol>	<p>Pertemuan I <i>Meeting I</i></p> <p>1 minggu setelah Pertemuan I <i>1 weeks after Meeting I</i></p> <p>Akhir Blok I semester 5 <i>End of Block I semester 5</i></p>
<b>KETENTUAN LAINNYA</b> <i>OTHER TERMS</i>	
<p>Segala bentuk kendala penugasan dapat dikoordinasikan kepada dosen pengampu ataupun dosen pengembang RPS.</p> <p><i>All forms of assignment constraints can be coordinated with the supporting lecturer or RPS developer lecturer</i></p>	
<b>DAFTAR RUJUKAN</b> <i>REFERENCES</i>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. BPOM Japan International Cooperation Agensi, 2020, Modul Farmakovigilans Dasar Project for Ensuring Drug and Food Safety.</li> <li>2. Guidline on good pharmacovigilance practices (GVP) , 2015 Introductory cover note, last update with final addendum, to modul XVI on educational materials and; for public consultation draft revision 1 of module XVI on educational with its templates and draft consideration P.11 on biologicals, and information on the revised GVP structure, 15 December 2015, EMA/772 189/2015</li> <li>3. <a href="https://e-meso.pom.go.id">https://e-meso.pom.go.id</a>.</li> <li>4. <a href="https://e-meso.pom.go.id/web/user.apload/file/reference/5275c6f02e91PEDOMAN%20MESO%20NAKES.pdf">https://e-meso.pom.go.id/web/user.apload/file/reference/5275c6f02e91PEDOMAN % 20 MESO NAKES</a>.pdf.</li> <li>5. <a href="https://www.medscape.com/pharmacists">https://www.medscape.com/pharmacists</a>.</li> </ol>	

LOGO		PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI FAKULTAS KESEHATAN UNIVERSITAS XXXXX SEMESTER GANJIL TAHUN AKADEMIK 2021/2022		
No.	Aspek Aspect	Penilaian Poster Ilmiah <i>Scientific Poster Rating</i>		
		Skor dan Penilaian <i>Score and Rating</i>		
		3	2	1
1	Isi Teks <i>Text Content</i>	Isi teks singkat, padat akan informasi, jelas keterbacaannya <i>Contents of short text, dense information, clear legibility</i>	Isi teks sedang, informasi kurang lengkap dan keterbacaannya kurang jelas. <i>The content of the text is moderate, the information is incomplete and the legibility is not clear.</i>	Isi teks terlalu panjang, informasi tidak lengkap dan keterbacaannya tidak jelas. <i>The content of the text is too long, the information is incomplete and the legibility is not clear</i>
2	Desain <i>Design</i>	Warna, bagan & bagan menarik, ukuran elemen penyusun proporsional, pesan tersampaikan <i>Attractive colors, charts &amp; graphs, proportionate size of the constituent elements, the message gets across</i>	Warna, bagan & skema kurang menarik, ukuran elemen penyusun kurang proporsional, pesan kurang tersampaikan <i>Colors, charts &amp; schemes are not attractive, the size of the constituent elements is not proportional, the message is not conveyed</i>	Warna, bagan & skema tidak menarik, ukuran elemen penyusun kurang proporsional, pesan tidak tersampaikan <i>Colors, charts &amp; schemes are not attractive, the size of the constituent elements is not proportional, the message is not conveyed</i>

3	Gambar <i>Picture</i>	Gambar menarik, bermakna sebagai penyampai pesan dan orisinal <i>Interesting pictures, meaningful as a messenger and original</i>	Gambar kurang menarik, kurang bermakna sebagai penyampai pesan dan orisinal <i>Pictures are less attractive, less meaningful as a messenger and original</i>	Gambar kurang menarik, kurang bermakna sebagai penyampai pesan dan tidak orisinal <i>Pictures are less attractive, less meaningful as a messenger and not original</i>
4	Tujuan Penyampaian Pesan <i>Messaging Purpose</i>	Pesan sangat mudah ditangkap pembaca <i>Messages are very easy for readers to catch</i>	Pesan cukup mudah ditangkap pembaca <i>Messages are quite easy to catch readers</i>	Pesan tidak dapat ditangkap pembaca <i>The message cannot be caught by the reader</i>
5	Referensi <i>Reference</i>	Dari teks book/jurnal yang jelas dan terpercaya <i>From a clear and reliable book/journal text</i>	Dari teks book atau jurnal yang tidak jelas <i>From an obscure book or journal text</i>	Dari blog yang tidak terpercaya <i>From an untrusted blog</i>

$$\text{Nilai Total} = \frac{\text{jumlah skor tiap aspek}}{15} \times 100$$

Bobot 20 % Nilai Akhir

Contoh Poster Ilmiah:



Gambar 4.1 Contoh Poster Ilmiah

LOGO	<b>UNIVERSITAS XXXXXXXXXXXXXXXXX</b> <b>FAKULTAS KESEHATAN</b> <b>PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI</b> <b>TAHUN AKADEMIK 2021/2022</b>				
<b>RUBRIK PRAKTIKUM</b>					
<i>PRACTICUM RUBRIC</i>					
<b>MATA KULIAH</b> <i>SUBJECT</i>	Farmakovigilans <i>Pharmacovigilance</i>				
<b>KODE</b> <i>CODE</i>	F414	<b>Bobot (SKS)</b> <i>Weight (SKS)</i>	3	<b>Semester</b>	7 (Ganjil)
<b>DOSEN</b> <b>PENGAMPU</b> <i>SUPPORTING</i> <i>LECTURER</i>	1. apt. Dra.Hj.Darini Kurniawati, Sp.FRS (DK) 2. apt. Iwan Yuwindry, S.Farm, M.Farm (IY) 3. apt. Onny Ziasti Fricillia, M.Farm-Klin (OZ)				
<b>BENTUK PRAKTIKUM</b> <i>FORM OF PRACTICUM</i>			<b>WAKTU Pengerjaan Tugas</b> <i>TASK WORKING TIME</i>		
<b>PRAKTIKUM</b> <i>PRACTICUM</i>			12 X 170 jam 12 X 170 hours		
<b>Tema: Farmakovigilans vaksinasi Covid-19, Osteoarthritis dan Epilepsi</b> <i>Theme: Pharmacovigilance of Covid-19 vaccination, Osteoarthritis and Epilepsy</i>					
<b>CAPAIAN PEMBELAJARAN MATA KULIAH (CPMK)</b> <i>COURSE LEARNING OUTCOMES (CPMK)</i>					
Mahasiswa mampu menganalisa ESO vaksinasi Covid-19, Osteoarthritis dan Epilepsi dengan metode analisa Naranjo. <i>Students are able to analyze ESO vaccination for Covid-19, Osteoarthritis and Epilepsy with the Naranjo analysis method.</i>					
<b>DESKRIPSI TUGAS</b> <i>TASK DESCRIPTION</i>					
Mahasiswa membuat penulisan karya tulis hasil analisa efek samping vaksinasi Covid-19, Osteoarthritis dan Epilepsi <i>Students write essays on the results of analysis of side effects of Covid-19, Osteoarthritis and Epilepsy vaccinations</i>					
<b>METODE Pengerjaan Tugas</b> <i>TASK WORKING METHODS</i>					
1. Mahasiswa terbagi dalam kelompok Vaksinasi Covid-19, Osteoarthritis dan Epilepsi 2. Mahasiswa mencari data dengan google form dengan sampel dari populasi wilayah kota Banjarmasin 3. Data dianalisa dengan metode Naranjo 4. Disajikan dalam bentuk penulisan karya tulis dengan sistematika: Cover BAB I: Pendahuluan (latar belakang, rumusan masalah, tujuan, manfaat, keaslian penulisan dibandingkan dengan jurnal penelitian orang lain),					

BAB II: Tinjauan Pustaka ( Materi yag sesuai , kerangka teori, kerangka konsep)

BAB III: Metodologi Penelitian ( lokasi, waktu, sasaran, rancangan penelitian, variabel, populasi, sampel, definisi operasional)

BAB IV: Hasil Penelitian dan Pembahasan

BAB V: Kesimpulan dan Saran,

Daftar Pustaka

Lampiran

5. Presentasi hasil dengan PPT

6. Perbaikan dan persetujuan dosen pengampu yang telah ditentukan:

Dosen pengampu vaksinasi covid-19: apt. Dra. Hj. Darini Kurniawati, Sp.FRS (DK)

Dosen pengampu Osteoarthritis: apt.Iwan Yuwindry,MFarm (IY)

Dosen pengampu Epilepsi: apt. Onny Ziasti Fricillia, MFarm-Klin (OZ)

1. *Students are divided into Covid-19, Osteoarthritis and Epilepsy Vaccination groups*

2. *Students search for data using google form with samples from the population of the city of Banjarmasin*

3. *The data were analyzed using the Naranjo method*

4. *Presented in the form of written work systematically:*

*Covers,*

*CHAPTER I: Introduction (background, problem formulation, objectives, benefits, originality of writing compared to other research journals),*

*CHAPTER II: Literature Review (Appropriate material, theoretical framework, conceptual framework)*

*CHAPTER III: Research Methodology (location, time, target, research design, variables, population, sample, operational definition)*

*CHAPTER IV: Research Results and Discussion*

*CHAPTER V: Conclusions and Suggestions,*

*References*

*Attachment*

5. *Presentation of results with PPT*

6. *Improvements and approvals of the appointed lecturers:*

*Covid-19 vaccination lecturer: apt.Dra.Hj.Darini Kurniawati,Sp.FRS (DK)*

*Osteoarthritis Lecturer: apt.Iwan Yuwindry,MFarm (IY)*

*Epilepsy lecturer: apt. Onny Ziasti Fricillia, MFarm-Klin (OZ)*

### **BENTUK DAN FORMAT LUARAN**

#### **EXTERNAL FORMAT AND FORMAT**

1. Karya Tulis Farmakovugilans

2. Karya Tulis dibuat dalam format: margin 4-4-3-3 (T-L-D-R), paper size A4, Font Times New Roman, Font Size 12, Font Color

1. *Papers Pharmakovugilans*

2. *The paper is made in the following formats: margin 4-4-3-3 (T-L-D-R), paper size A4, Font Times New Roman, Font Size 12, Font Color*

<b>INDIKATOR, KRITERIA, DAN BOBOT PENILAIAN</b> <i>INDICATORS, CRITERIA, AND WEIGHT OF ASSESSMENT</i>	
<p>Terdapat tiga aspek umum yang dinilai, yaitu kerapian format, kedisiplinan dan isi karya tulis. Penilaian menggunakan sistem skoring, dengan total 6 aspek yang dinilai, rentang skor 3-1. Detail indikator, kriteria dan bobot penilaian tercantum dalam rubrik penilaian</p> <p><i>There are three general aspects that are assessed, namely the neatness of the format, discipline and content of the written work. The assessment uses a scoring system, with a total of 6 aspects being assessed, the score range is 3-1. Details of indicators, criteria and assessment weights are listed in the scoring rubric</i></p>	
<b>JADWAL PELAKSANAAN</b> <i>IMPLEMENTATION SCHEDULE</i>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tahap Project</li> <li>2. Tahap Pengumpulan</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Project Stage</i></li> <li>2. <i>Stages of Collection</i></li> </ol>	<p>Pertemuan 1 mulai menyusun proposal</p> <p>Setelah perbaikan penulisan karya tulis hasil presentasi</p> <p><i>Meeting 1 begins to draft proposals</i></p> <p><i>After improving the writing of the presentation of the paper</i></p>
<b>KETENTUAN LAINNYA</b> <i>OTHER TERMS</i>	
<p>Segala bentuk kendala penugasan dapat dikordinasikan kepada dosen pengampu</p> <p><i>All forms of assignment constraints can be coordinated with the supporting lecturer</i></p>	
<b>DAFTAR RUJUKAN</b> <i>REFERENCES</i>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. BPOM Japan International Cooperation Agensi. 2020. Modul Farmakovigilans Dasar Project for Ensuring Drug and Food Safety.</li> <li>2. Dipiro JT, 2017, Pharmacotherapy handbook, tenth Edition.</li> <li>3. Guidline on good pharmacovigilance practices (GVP), 2015 Introductory cover note, last update with final addendum, to modul XVI on educational materials and; for public consultation draft evision 1 of module XVI on educational with its templates and draft consideration P.11 on biologicals, and information on the revised GVP structure, 15.</li> <li>4. December 2015, EMA/772 189/2015.</li> <li>5. <a href="https://e-meso.pom.go.id">https://e-meso.pom.go.id</a></li> <li>6. <a href="https://e-meso.pom.go.id/web/useraploade/file/reference/5275c6f02e91PEDO%20MESONAKES.pdf">https://e-meso.pom.go.id/web/useraploade/file/reference/5275c6f02e91PEDO%20MESONAKES, pdf.</a></li> <li>7. Perkaban POM RI, 2010, Obat wajib Uji Ekuivalensi</li> <li>8. Guidline terbaru sesuai tema penulisan karya tulis</li> <li>9. <a href="https://www.medscape.com/pharmacists">https://www.medscape.com/pharmacists</a></li> </ol>	



LOGO	<b>FARMAKOVIGILANS</b> <b>UNIVERSITAS XXXXXXXXXXXXXXXX</b> <b>FAKULTAS KESEHATAN</b> <b>PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI</b> <b>SEMESTER GANJIL</b> <b>TAHUN AKADEMIK 2021/2022</b>			
<b>RUBRIK PENILAIAN PRAKTIKUM DALAM BENTUK KARYA TULIS DAN PRESENTASI SEMINAR</b> <i>PRACTICUM ASSESSMENT RUBRIC IN THE FORM OF WRITTEN WORKS AND SEMINAR PRESENTATIONS</i>				
No.	Aspek yang diamati <i>Observed aspects</i>	SKOR SCORE		
		3	2	1
<b>Kerapihan Format dan Kedisiplinan</b> <i>Neatness of Format and Discipline</i>				
1.	Kesesuaian format penulisan <i>Compatibility of writing format</i>	Tidak ada format yang salah <i>No wrong format</i>	Terdapat beberapa format yang salah <i>There are some wrong formats</i>	Secara keseluruhan format penulisan salah <i>The whole writing format is wrong</i>
2.	Ketepatan waktu pengumpulan tugas <i>Timely collection of assignments</i>	Tugas disampaikan sesuai waktu yang ditetapkan <i>Assignments are delivered on time</i>	-	Tugas disampaikan melewati waktu yang ditetapkan <i>Assignments are submitted past the allotted time</i>
<b>Isi Karya Tulis</b> <i>Contents of Writing</i>				
3.	Penggunaan Bahasa <i>Language Usage</i>	Menggunakan ejaan bahasa Indonesia yang baik dan benar <i>Use good and correct Indonesian spelling</i>	-	Tidak menggunakan ejaan bahasa Indonesia yang baik dan benar <i>Do not use good and</i>

				<i>correct Indonesian spelling</i>
4.	Sistematika penulisan <i>Writing system</i>	Semua Sesuai format penulisan <i>All according to the writing format</i>	-	Tidak sesuai format penulisan <i>Does not match the writing format</i>
5.	Ketepatan analisa <i>Analysis accuracy</i>	Lengkap 10 poin Pertanyaan naranjo <i>Complete 10 points Naranjo's question</i>	Kurang lengkap (hanya ada kurang dari 5 pertanyaan) <i>Incomplete (only less than 5 questions)</i>	Hanya ada 1 pertanyaan <i>There is only 1 question</i>
6	Penyajian presentasi <i>Presentation presentation</i>	Menarik , tepat analisa, tepat waktu 15 menit <i>Interesting, precise analysis, on time 15 minutes</i>	Menarik, tepat analisa, tidak tepat waktu <i>Interesting, right analysis, not on time</i>	Menarik, tidak tepat analisa, tidak tepat waktu <i>Interesting, not accurate analysis, not timely</i>
<p>Jumlah skor = Jumlah nilai/18 x 100  <i>Total score = Total score/18 x 100</i></p>				

Cover Karya Tulis

*Cover Papers*

**ANALISIS KASUS FARMAKOVIGILANS**

LOGO

KELOMPOK ...

NAMA MAHASISWA:

1. .... NIM .....
2. .... NIM .....
3. .... NIM .....
4. .... NIM .....
5. Dst.....

**PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI**

**FAKULTAS KESEHATAN**

**UNIVERSITAS XXXXXXXXXXXX**

**2021**

**Lembar Pengesahan**

*Validity sheet*

**Karya Tulis**

*Papers*

**FARMAKOVIGILANS**

*Pharmacovigilance*

**Karya Tulis ini disusun untuk memenuhi praktikum lapangan Farmakovigilans pada Program Studi Sarjana Farmasi Fakultas Kesehatan Universitas Sari Mulia Banjarmasin**

*This paper was prepared to fulfill the Pharmacovigilance field practicum in the Bachelor of Pharmacy Study Program health Faculty Sari Mulia University Banjarmasin*

**KELOMPOK ...**

*GROUP ...*

**NAMA MAHASISWA:**

*STUDENT NAME:*

1. .... NIM .....
2. .... NIM .....
3. .... NIM .....
4. .... NIM .....
5. Dst.....

**Disetujui oleh:**

*Approved by:*

**Dosen Pengampu**

*Supporting lecturer*

.....

**Rubrik Keaktifan Mahasiswa dalam Kelompok (Afektif)**  
*Student Activity Rubric in Group (Affective)*

LOGO	<b>PRAKTIK KERJA PRAKTIKUM          FARMAKOVIGILANS          UNIVERSITAS XXXXXXXXXXXXXXX          FAKULTAS KESEHATAN          PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI          TAHUN AKADEMIK 2021/2022</b>		
<b>RUBRIK KEAKTIFAN MAHASISWA DALAM KELOMPOK          STUDENT ACTIVITY RUBRIC IN GROUP</b>			
<b>Aspek Penilaian</b> <i>Assessment Aspect</i>	<b>Skor</b>		
	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Keaktifan</b> <i>Activity</i>	Mahasiswa aktif memberikan saran dan umpan balik dalam diskusi kelompok <i>Students actively provide suggestions and feedback in group discussions</i>	Mahasiswa hanya sesekali memberikan saran dan umpan balik dalam diskusi kelompok <i>Students only occasionally provide suggestions and feedback in group discussions</i>	Mahasiswa tidak aktif memberikan saran dan umpan balik dalam diskusi kelompok <i>Students do not actively provide suggestions and feedback in group discussions</i>
<b>Kepemimpinan</b> <i>Leadership</i>	Mahasiswa memimpin atau mendominasi arah diskusi <i>Students lead or dominate the direction of the discussion</i>	Mahasiswa hanya mengikuti arah diskusi <i>Students only follow the direction of the discussion</i>	-
<b>Kedisiplinan</b> <i>Discipline</i>	Mahasiswa disiplin dalam menyerahkan tugas, tepat	-	Mahasiswa tidak disiplin dalam menyerahkan

	waktu dalam kehadiran <i>Students are disciplined in submitting assignments, punctual in attendance</i>		tugas, tepat waktu dalam kehadiran <i>Students are not disciplined in submitting assignments, on time in attendance</i>
<b>Rasionalitas Pendapat</b> <i>Rationality of Opinion</i>	Mahasiswa mampu memberikan argumen yang rasional dalam menyampaikan pendapat <i>Students are able to provide rational arguments in expressing opinions</i>		Mahasiswa tidak mampu memberikan argumen yang rasional dalam menyampaikan pendapat <i>Students are not able to provide rational arguments in expressing opinions</i>
<b>Peran</b> <i>Role</i>	Memiliki peran yang signifikan dalam diskusi kelompok <i>Have a significant role in group discussions</i>	Memiliki peran dalam diskusi kelompok <i>Have a role in group discussions</i>	Tidak memiliki peran dalam diskusi kelompok <i>Have no role in group discussion</i>
<p><b>NILAI AKHIR</b> = (Total Skor/15) x 100  <b>FINAL SCORE</b></p>			

Tabel ..  
Rekontruksi Mata Kuliah

No.	Komponen Sebelum	Komponen Sesudah
1.	Menentukan CPMK	CPMK
	1. Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis dan sistematis tentang Farmakovigilans	1. Mahasiswa mampu memahami secara logis, kritis dan sistematis tentang Farmakovigilans
	2.1 Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis dan sistematis tentang metode-metode analisa Farmakovigilans	2.1 Mahasiswa mampu memahami secara logis, kritis dan sistematis tentang metode-metode analisa Farmakovigilans
	2.2 Mahasiswa mampu melakukan analisa kasus efek samping obat dengan metode Kausalitas dan Naranjo	2.2 Mahasiswa mampu menganalisa kasus efek samping obat dengan metode Kausalitas dan Naranjo
	3.1 Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis dan sistematis tentang penilaian klinis dan laboratoris obat TB serta manajemen ESO aktif TB	3.1 Mahasiswa mampu memahami secara logis, kritis dan sistematis tentang penilaian klinis dan laboratoris obat Covid-19 serta manajemen ESO aktif Covid-19
	3.2 Mahasiswa dapat mengimplementasikan analisa kasus ESO TB dengan metoda Farmakovigilans	3.2 Mahasiswa dapat mengimplementasikan analisa kasus ESO vaksinasi Covid-19 dengan metoda Farmakovigilans
	4.1 Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Farmakovigilans pada pengobatan Diabetes Melitus	4.1 Mahasiswa mampu memahami secara logis, kritis dan sistematis tentang penilaian klinis dan laboratoris obat Osteoarthritis serta manajemen ESO aktif Osteoarthritis
	4.2 Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis dan sistematis tentang penilaian klinis dan laboratoris obat	

	<p>Diabetes Melitus serta manajemen ESO aktif</p> <p>Diabetes melitus</p> <p>5.1 Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Farmakovigilans pada pengobatan herbal</p> <p>5.2 Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis dan sistematis tentang penilaian klinis dan laboratoris obat Herbal serta manajemen ESO aktif obat herbal</p> <p>6. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Farmakovigilans pada pengobatan Antipsykotik</p> <p>7. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Farmakovigilans pada Industri Farmasi</p> <p>8. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Farmakovigilans pada Vaksin dan surveilans keamanan vaksin</p> <p>9. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Farmakovigilans pada Kejadian ikutan Pasca Imunisasi</p> <p>10. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Perencanaan Manajemen Resiko dalam Farmakovigilans</p> <p>11. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Deteksi dan Pelaporan ESO untuk tenaga Kesehatan</p>	<p>4.2 Mahasiswa dapat mengimplementasikan analisa kasus ESO Osteoporosis dengan metoda Farmakovigilans</p> <p>5.1 Mahasiswa mampu memahami secara logis, kritis dan sistematis tentang penilaian klinis dan laboratoris obat Epilepsi serta manajemen ESO aktif Epilepsi</p> <p>5.2 Mahasiswa dapat mengimplementasikan analisa kasus ESO Epilepsi dengan metoda Farmakovigilans</p> <p>6. Mahasiswa mampu menjelaskan secara logis, kritis dan sistematis tentang penilaian klinis dan laboratoris obat TB serta manajemen ESO aktif TB</p> <p>7. Mahasiswa mampu memahami secara logis, kritis dan sistematis tentang penilaian klinis dan laboratoris obat Gout serta manajemen ESO aktif Gout</p> <p>8. Mahasiswa mampu memahami secara logis, kritis dan sistematis tentang penilaian klinis dan laboratoris obat Skizofrenia serta manajemen ESO aktif Skizofrenia</p> <p>9. Mahasiswa mampu memahami tentang Farmakovigilans pada Industri Farmasi</p>
--	--	--



	12. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Cara melaporkan ESO bagi tenaga kesehatan	10. Mahasiswa mampu memahami tentang Deteksi dan Pelaporan ESO untuk tenaga Kesehatan 11. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Farmakovigilans pada Vaksin dan surveilans keamanan vaksin 12. Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Farmakovigilans pada Kejadian ikutan Pasca Imunisasi
2.	Menentukan Sub-CPMK	
	1. Sub-CPMK1	
	2. Sub-CPMK2	
3.	Menyusun materi perkuliahan	
	1. MP1	
	2. MP2	
4.	Menentukan strategi instruksional	Menentukan Strategi Instruksional
	1. Perkuliahan Daring	1. Perkuliahan Daring, Video Pembelajaran, LMS Tugas
	2. Praktikum Kelas	2. Praktikum Kelas
5.	Menentukan cara penilaian hasil belajar	
	1. UAS	1. UTS 2. UAS 3. Tugas 4. Portofolio

**Outline dan Modul Ajar (1 Bab) MK X**  
**Pengenalan Farmakovigilans**

**apt. Dra. Hj. Darini Kurniawati, Sp.FRS**

**Universitas Sari Mulia**

## DAFTAR ISI

**DAFTAR ISI**

**DAFTAR GAMBAR**

**DAFTAR TABEL**

**TINJAUAN MATA KULIAH**

### **MODUL 1 PENGENALAN FARMAKOVIGILANS**

**A. Pendahuluan**

**B. Kegiatan Belajar 1: Pengenalan Farmakovigilans**

Latihan

Rangkuman

Tes Formatif

**C. Kegiatan Belajar 2: Ruang Lingkup Farmakovigilans**

Latihan

Rangkuman

Tes Formatif

**D. Kegiatan Belajar 3: Perkembangan Farmakovigilans di Dunia dan di Indonesia**

Latihan

Rangkuman

Tes Formatif

### **MODUL 2 FARMAKOVIGILANS OBAT 'TB'**

**A. Pendahuluan**

**B. Kegiatan Belajar 1**

Judul Subbab

Judul Subbab

Judul Subbab

**C. Kegiatan Belajar 2**

Judul Subbab

Judul Subbab

Judul Subbab

**D. Kegiatan Belajar 3**

Judul Subbab

Judul Subbab

Judul Subbab

**MODUL 3 FARMAKOVIGILANS OBAT HERBAL**

**A. Pendahuluan**

**B. Kegiatan Belajar 1**

Judul Subbab

Judul Subbab

Judul Subbab

**C. Kegiatan Belajar 2**

Judul Subbab

Judul Subbab

Judul Subbab

**D. Kegiatan Belajar 3**

Judul Subbab

Judul Subbab

Judul Subbab

**GLOSARIUM**

**DAFTAR PUSTAKA**

## TINJAUAN MATA KULIAH

Mata Kuliah Farmakovigilansi menjelaskan pembelajaran pengenalan Farmakovigilans, metode-metode analisis dalam Farmakovigilans, Farmakovigilans untuk obat program kesehatan masyarakat 'TB', Farmakovigilans untuk obat Antihipertensi, Farmakovigilans untuk obat herbal, Farmakovigilans untuk obat Antipsikotik, penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi, Farmakovigilans untuk obat kesehatan dan imunisasi, Farmakovigilans kejadianikutan pasca imunisasi, perencanaan manajemen risiko dalam Farmakovigilans, deteksi dan pelaporan ESO untuk tenaga kesehatan, dan Cara melaporkan ESO bagi tenaga kesehatan.

Mata kuliah Farmakovigilans ini juga dilengkapi dengan praktikum yang terdiri dari 6 unit praktikum dan Anda wajib mengikutinya.

Panduan praktikum Farmakovigilans ini dapat dilihat pada buku penuntun praktikum. Selama pelaksanaannya Anda akan dibimbing oleh instruktur yang telah ditunjuk.

Setelah Anda sudah menyelesaikan mata kuliah ini, sebagai sarjana farmasi Anda dapat memberikan kontribusi terhadap keamanan efek samping obat;

1. Meningkatkan perhatian dan keamanan kepada pasien dalam kaitannya dengan penggunaan obat-obatan pada intervensi medis dan paramedis termasuk (imunisasi).
2. Meningkatkan kesehatan dan keamanan masyarakat yang berkaitan dengan penggunaan semua obat-obatan.
3. Berkontribusi pada penilaian manfaat, kerugian, efektivitas dan risiko obat-obatan.
4. Mendorong penggunaan obat-obatan dengan aman, rasional dan efektif (termasuk Cost-effective).

5. Mendorong pemahaman, edukasi dan pelatihan klinis dalam farmakovigilans dan komunikasi yang efektif dari peran surveilansnya ke masyarakat.

Secara umum setelah menyelesaikan materi mata kuliah dan praktikum ini diharapkan Anda dapat menganalisa tentang: 1) Analisa Farmakovigilans obat "TB"; 2) Analisa Farmakovigilans obat Diabetes mellitus; 3) Analisa Farmakovigilans obat Herbal; 4) Analisa Farmakovigilans obat Antipsikotik; 5) Analisa Farmakovigilans Imunisasi; 6) Analisa Farmakovigilans penggunaan obat di masyarakat.

Bahan kuliah di atas ditulis dari berbagai sumber dengan proporsi terbanyak adalah bahan pelatihan tentang:

1. Pelatihan Farmakovigilans Panduan Deteksi dan Pelaporan Efek Samping Obat Untuk Tenaga Kesehatan tahun 2019
2. Pelatihan Farmakovigilans Untuk Industri Farmasi Proyek "Ensuring Drug and Food Safety" tahun 2020
3. Kim JH, Scialli AR, 2011, Thalidomide: the tragedy of birth defects and the effective treatment of disease, Toxicological Science, 2011; 122(1):1-6.
4. Webinar Monitoring Keamanan Obat dan Vaksin pada uji klinik dan pasca pemberian Emergency Use Authorization tahun 2020
5. Referensi tentang Farmakovigilans, dan
6. Foto-foto sebagian besar diambil buletin MESO BPOM

Salam hormat,  
Darini Kurniawati

**MODUL 1**  
**PENGENALAN FARMAKOVIGILANS**  
**apt. Dra. Hj. Darini Kurniawati, Sp.FRS**

**A. Pendahuluan**

Pengawasan penggunaan obat dilakukan berkelanjutan terhadap keamanan dan efikasi obat yang digunakan dalam praktek klinis dan penggunaan obat oleh masyarakat merupakan proses yang penting. Melalui aktivitas farmakovigilans yaitu mendeteksi, menilai, memahami, dan mencegah efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. Ilmu Farmakovigilans termasuk baru, oleh karena itu dikenalkan ilmu ini:

1. Pengenalan Farmakovigilans
2. Ruang lingkup Farmakovigilans
3. Perkembangan Farmakovigilans di dunia dan di Indonesia

Selama ini kegiatan farmakovigilans belum optimal dilakukan secara terstruktur, masih bersifat pasif dan bergantung kepada partisipasi sukarela dari tenaga kesehatan, sehingga belum ada gambaran profil keamanan penggunaan obat dengan berbasis populasi Indonesia sesungguhnya. Oleh karena itu dikenalkan ilmu farmakovigilans ini untuk bisa mendeteksi keamanan penggunaan obat lebih awal, baik dilakukan oleh tenaga kesehatan atau melalui laporan masyarakat sendiri.

## B. Kegiatan Belajar 1: Pengenalan Farmakovigilans

Sejumlah penelitian membuktikan bahwa morbiditas dan mortalitas terkait penggunaan obat merupakan salah satu masalah kesehatan utama. Di Amerika Serikat, Efek Samping Obat diduga menjadi penyebab kematian terbesar ke-4 hingga ke-6. Efek Samping Obat mengakibatkan kematian ribuan pasien setiap tahunnya. Di beberapa negara persentase pasien berobat di rumah sakit karena Efek Samping Obat lebih dari 10% (Norwegia 11,5%, Perancis 13,0%, Inggris 16,0%). Permasalahan yang berhubungan dengan penggunaan obat meliputi juga penyalahgunaan obat (drug abuse), penggunaan yang salah (misuse), keracunan obat, kegagalan terapi (therapeutic failure) dan kesalahan dalam pengobatan (medication errors). Di negara berkembang informasi yang tersedia tentang Efek Samping Obat masih sangat terbatas. Permasalahan ini juga disebabkan oleh belum tersedianya undang-undang atau regulasi tentang penggunaan obat yang tepat, termasuk pelaporan Efek Samping Obat, serta kurangnya informasi yang independen dan juga disebabkan penggunaan obat yang tidak rasional (BPOM, 2019).

Mengapa banyak obat terutama yang masih baru diedarkan mencantumkan keterangan: **“Keamanan penggunaan pada wanita hamil dan menyusui belum diketahui”** atau, **“Keamanan penggunaan pada anak-anak belum diketahui”**? Hal ini karena secara etis penelitian obat tidak dapat dilakukan pada pasien-pasien yang dalam kondisi rentan, yaitu antara lain kondisi hamil dan anak-anak. Kecuali obat atau terapi tersebut memang secara spesifik diindikasikan untuk populasi tersebut dan tentu saja harus dilakukan dengan persyaratan dan pengawasan khusus.

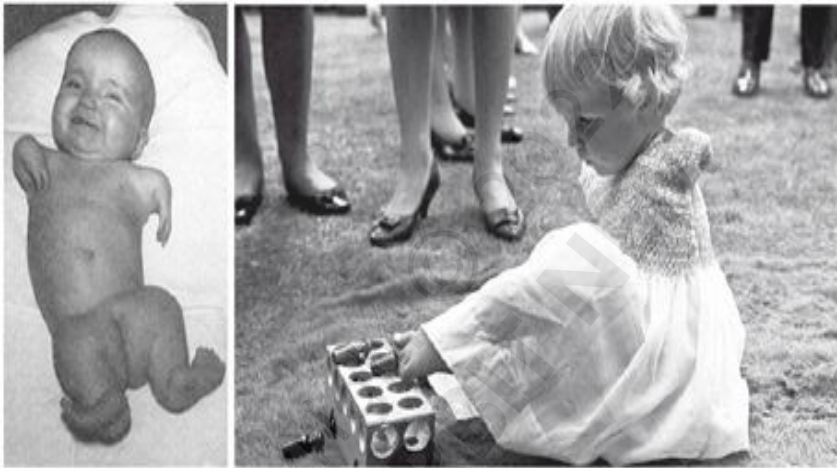


Informasi efek samping obat pada fase pengembangan obat dan fase pra pemasaran belum cukup memberikan gambaran profil keamanan obat pada populasi yang luas. Hal ini disebabkan hal-hal sebagai berikut (BPOM, 2019):

1. Uji pra klinik pada hewan tidak cukup memberikan gambaran profil keamanan pada manusia.
2. Subjek pada uji klinik merupakan subjek terpilih dengan kriteria-kriteria tertentu dan dalam jumlahnya terbatas, kondisi penggunaannya berbeda dengan praktek klinik, selain itu juga durasi uji klinik sangat terbatas.
3. Pada saat pemberian izin edar obat, data penggunaan subjek manusia kurang dari 5000 kemungkinan hanya mendeteksi Efek Samping Obat bersifat umum atau frekuensi kejadiannya tinggi.
4. Data keamanan obat pada saat pengembangan/ penelitian belum dapat menangkap informasi efek samping yang serius namun jarang, toksitas kronik, keamanan pada penggunaan dalam kelompok khusus (seperti anak-anak, usia lanjut atau wanita hamil/menyusui) atau interaksi obat.

Toksisitas akibat penggunaan obat merupakan permasalahan menjadi perhatian khusus bagi pasien, dokter, pemegang izin edar dan otoritas regulatori, karena seringkali reaksi obat yang tidak diinginkan menjadi penyebab masalah medis, terkadang menyebabkan perawatan di rumah sakit dan menjadi penyebab meninggalnya pasien. Beberapa tahun terakhir, banyak produk obat ditarik dari peredaran sebagai akibat risiko yang tidak terdeteksi ketika produk obat disetujui untuk dipasarkan (BPOM, 2020).

Program farmakovigilans berdasarkan farmakoepidemiologi (ilmu yang mempelajari tentang penggunaan obat dan efeknya pada sejumlah besar manusia) haruslah dibangun, dengan kegiatan sebelum obat disetujui untuk dipasarkan akan menguntungkan kesehatan masyarakat di Indonesia (BPOM, 2021).



<http://www.theguardian.com/society/2014/nov/14/-sp-thalidomide-pill-how-evaded-justice>  
<http://www.thalidomide.ca/recognition-of-thalidomide-defects/>

**Gambar 1.** Anak Lahir Cacat (Phocomelia) akibat Obat Thalidomide

Thalidomid merupakan obat yang banyak digunakan pada akhir tahun 1950- dan awal 1960-an untuk pengobatan mual pada wanita hamil. Hal tersebut terbukti pada tahun 1960 bahwa pengobatan thalidomide terbukti mengakibatkan cacat lahir parah pada ribuan anak. Dalam beberapa tahun setelah meluasnya penggunaan thalidomide di Eropa, Australia, dan Jepang, sekitar 10.000 anak lahir dengan phocomelia. Hal tersebut menyebabkan larangan

thalidomide di sebagian besar negara pada tahun 1961 (Kim JH, Scialli AR, 2011).

Tragedi thalidomide dicegah di Amerika Serikat karena persetujuannya ditanggguhkan oleh Dr Frances Kelsey dari U.S. Food and Drug Administration, beliau diakui oleh Presiden John F. Kennedy sebagai penerima Penghargaan Medali Emas untuk Layanan Sipil Terhormat. Keputusan Dr Kelsey menanggguhkan persetujuan thalidomide bukan karena cacat lahir, tetapi karena kekhawatirannya tentang perifer neuropati pada pasien dan potensi efek obat yang aktif secara biologis setelah pengobatan pada wanita hamil. Meskipun pada tahun 1961 penggunaannya pada wanita hamil telah dilarang, thalidomide terus digunakan dalam pengobatan kusta karena sifat imunomodulatornya. Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) tetap tidak merekomendasikan thalidomide sebagai pengobatan kusta karena penggunaannya di daerah-daerah dengan pengawasan medis yang buruk mengakibatkan adanya sejumlah anak yang terkena efek dari thalidomide (Kim JH, Scialli AR, 2011).

Pada tahun 1998, thalidomide disetujui oleh Food and Drug Administration AS untuk pengobatan kusta dan multiple myeloma. Ahli toksik telah lama memegang teguh prinsip Paracelsus bahwa "Semua zat adalah racun, tidak ada yang bukan racun. Dosis yang tepatlah yang membedakan racun dari obat". Pada awal 1960-an, diketahui bahwa waktu pemaparan sama pentingnya dengan dosis untuk efek teratogenik. Periode sensitif selama kehamilan terkait efek thalidomide pada manusia kira-kira 20-34 hari setelah pembuahan. Ketersediaan thalidomide di wilayah lain di dunia tidak dibatasi untuk pengobatan kusta; akses ke

thalidomide kemungkinan besar mengakibatkan kasus-kasus phocomelia terkait thalidomide di banyak benua tetapi telah didokumentasikan dengan baik di Amerika Selatan (Kim JH, Scialli AR, 2011).

Pencegahan wanita hamil yang tidak sengaja terpapar obat ini merupakan tantangan yang terus berlanjut, terutama di bagian dunia di mana akses ke obat tersebut tidak terlalu dibatasi dibandingkan di Amerika Serikat. Pengembangan analog thalidomide yang mempertahankan manfaat terapeutik obat tanpa liabilitas teratogeniknya merupakan tantangan kedua. Tujuan dari analog thalidomide yang aman mungkin sulit dipahami jika mekanisme aksi terapeutik dan mekanisme aksi teratogenik terkait erat atau bahkan identik. Penelitian tentang mekanisme aksi tetap menjadi prioritas untuk pemahaman yang lebih baik tentang apakah dan bagaimana alternatif yang lebih aman dapat dikembangkan. Oleh karena itu, adanya kemajuan teknologi diharapkan juga dapat memberikan kesempatan untuk menyelidiki titik akhir yang jarang ditemui terkait dengan thalidomide (misalnya, autisme, keterbelakangan mental, anomali mata, sindrom Duane) di mana literatur yang ada masih sangat terbatas (Kim JH, Scialli AR, 2011).

Tragedi thalidomide menunjukkan adanya titik balik dalam pengujian toksisitas dalam mengembangkan protokol pengujian toksisitas. Tragedi thalidomide menyebabkan adanya penerapan persyaratan untuk pengujian sistematis produk farmasi untuk pengembangan toksisitasnya sebelum dipasarkan. Pelajaran yang dapat diambil adalah produk farmasi harus diuji secara sistematis untuk mengetahui efek perkembangannya sebelum dipasarkan, ada perbedaan dalam sensitivitas spesies dan manifestasi perkembangan

toksitas, penggunaan spesies kedua atau interpretasi hasil yang lebih menyeluruh dalam satu spesies (dengan mempertimbangkan farmakokinetik) merupakan pertimbangan penting dalam pengujian obat. Karena thalidomide berguna dalam pengobatan penyakit serius, kemungkinan produk ini akan terus digunakan dalam terapi sampai alternatif yang lebih aman tersedia (Kim JH, Scialli AR, 2011).

### **Latihan**

1. Apa aktivitas Farmakovigilans? Uraikanlah.
2. Apakah selama ini farmakovigilans telah dilakukan secara optimal?
3. Kenapa di negara berkembang informasi yang tersedia tentang Efek Samping Obat masih sangat terbatas?
4. Kenapa Informasi efek samping obat pada fase pengembangan obat dan fase pra pemasaran belum cukup memberikan gambaran profil keamanan obat pada populasi yang luas?
5. Peristiwa apa menjadi cikal bakal Farmakovigilans

### **Petunjuk Jawaban latihan**

1. Aktivitas farmakovigilans yaitu mendeteksi, menilai, memahami, dan mencegah efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.
2. Selama ini kegiatan farmakovigilans belum optimal dilakukan secara terstruktur, masih bersifat pasif dan bergantung kepada partisipasi sukarela dari tenaga kesehatan, sehingga belum ada gambaran profil keamanan penggunaan obat dengan berbasis populasi Indonesia sesungguhnya.

3. Di negara berkembang informasi yang tersedia tentang Efek Samping Obat masih sangat terbatas disebabkan karena belum tersedianya undang-undang atau regulasi tentang penggunaan obat yang tepat, termasuk pelaporan Efek Samping Obat, serta kurangnya informasi yang independen dan juga disebabkan penggunaan obat yang tidak rasional.
4. Informasi efek samping obat pada fase pengembangan obat dan fase pra pemasaran belum cukup memberikan gambaran profil keamanan obat pada populasi yang luas karena:
  - a. Uji pra klinik pada hewan tidak cukup memberikan gambaran profil keamanan pada manusia.
  - b. Subjek pada uji klinik merupakan subjek terpilih dengan kriteria-kriteria tertentu dan dalam jumlahnya terbatas, kondisi penggunaannya berbeda dengan praktek klinik, selain itu juga durasi uji klinik sangat terbatas.
  - c. Pada saat pemberian izin edar obat, data penggunaan subjek manusia kurang dari 5000 kemungkinan hanya mendeteksi Efek Samping Obat bersifat umum atau frekuensi kejadiannya tinggi.
  - d. Data keamanan obat pada saat pengembangan/ penelitian belum dapat menangkap informasi efek samping yang serius namun jarang, toksitas kronik, keamanan pada penggunaan dalam kelompok khusus (seperti anak-anak, usia lanjut atau wanita hamil/menyusui) atau interaksi obat.
5. Tragedi Thalidomide menjadi cikal bakal Farmakovigilans.

## **Rangkuman**

Aktivitas farmakovigilans yaitu mendeteksi, menilai, memahami, dan mencegah efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat perlu dilakukan untuk bisa mendeteksi keamanan penggunaan obat lebih awal, baik dilakukan oleh tenaga kesehatan atau melalui laporan masyarakat sendiri.

### **Tes Formatif 1**

1. Aktivitas mendeteksi, menilai, memahami, dan mencegah efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat adalah:
  - a. Farmakologi
  - b. Farmakoterapi
  - c. Farmakokinetika
  - d. Farmakovigilans
2. Di Amerika Serikat, Efek Samping Obat diduga menjadi penyebab kematian terbesar:
  - a. ke-1 sd ke-3
  - b. ke-5
  - c. ke-1 sd ke-5
  - d. ke-4 sd ke-6
3. Persentase pasien berobat di rumah sakit karena Efek Samping Obat di negara Inggris sebagai berikut
  - a. 10%
  - b. 15%
  - c. 20%
  - d. 16%
4. Secara etis penelitian obat tidak dapat dilakukan pada pasien-pasien yang dalam kondisi rentan, kecuali obat atau terapi tersebut memang secara spesifik diindikasikan untuk populasi tersebut dan tentu saja harus dilakukan dengan persyaratan dan pengawasan khusus. Arti kondisi rentan yaitu:
  - a. Ibu hamil
  - b. Lansia
  - c. Bayi
  - d. Ibu hamil dan anak

5. Siapakah mencegah tragedi thalidomide di Amerika Serikat ?
  - a. John Kennedy
  - b. Obama
  - c. Mariah Carey
  - d. Dr France Kelsey
6. Wanita hamil yang minum obat thalidomide, bayinya lahir:
  - a. Normal
  - b. Prematur
  - c. BBLR
  - d. Phocomelia
7. Di negara mana tragedi Thalidomid bisa dicegah?
  - a. Jepang
  - b. Perancis
  - c. Belanda
  - d. Amerika Serikat
8. Pada tahun berapa awal ditemukan bayi lahir cacat karena obat Thalidomid?
  - a. 1940
  - b. 1945
  - c. 1950
  - d. 1960
9. Bayi lahir cacat organ tubuh alat gerak disebut:
  - a. Fotosintesis
  - b. Philopia
  - c. Podhophia
  - d. Phocomelia
10. Tragedi apa sebagai cikal bakal Farmakovigilans?
  - a. Anyer
  - b. Buah apel
  - c. Asetaminophen
  - d. Thalidomide



### C. Kegiatan Belajar 2: Ruang Lingkup Farmakovigilans

Pharmacovigilance (WHO 2002), *The science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problem.*

Definisi Farmakovigilans menurut WHO 2002, *Farmakovigilans* merupakan suatu keilmuan dan aktivitas yang berkaitan dengan deteksi, pengkajian (asesmen), pemahaman, dan pencegahan efek merugikan atau permasalahan lain dalam penggunaan suatu obat.

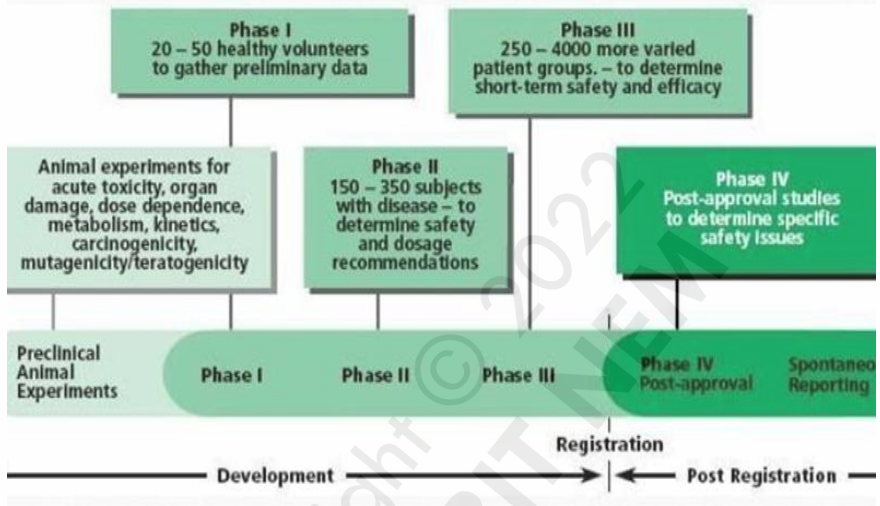
Termasuk kegiatan Farmakovigilans yaitu Pengumpulan laporan dugaan efek yang tidak diinginkan (*suspected adverse reaction*). *Adverse reaction* adalah respons terhadap produk pengobatan (*medical products*) yang berbahaya dan tidak diinginkan:

1. Penggunaan sesuai izin edar yang disetujui,
2. Penggunaan di luar izin yang disetujui,
3. Penggunaan dalam dosis berlebih,
4. Penggunaan di luar indikasi (*off-label use*),
5. Penggunaan yang tidak tepat (*misuse*),
6. Penyalahgunaan (*abuse*) dan
7. Kesalahan pengobatan (*medication error*), serta
8. Paparan akibat pekerjaan (*occupational exposure*).

Secara khusus Farmakovigilans diharapkan dapat meningkatkan keamanan dan kesehatan masyarakat terhadap risiko akibat penggunaan obat.

Apakah rangkaian penelitian preklinis dan Uji klinis yang dilakukan sebelum obat diedarkan tidak menjamin aman?

## Industry - Clinical development of medicine



Gambar 2. Fase-fase Uji Klinik Obat

Perlu dipahami bahwa setelah obat mendapat izin pemasaran dan digunakan secara luas oleh masyarakat maka pola penggunaan obat tersebut sudah jauh lebih luas dibandingkan variasi penggunaan yang dirancang dan diketahui dari uji klinis. Pada saat uji klinis dilakukan, terdapat serangkaian kriteria inklusi dan eksklusi yang bertujuan membatasi pemakaian obat tersebut. Walaupun dirancang dengan metodologi penelitian yang baik, uji klinis yang dilakukan pada sejumlah subjek tertentu tetaplah sulit untuk mengungkapkan risiko efek samping yang sangat jarang terjadi, atau yang hanya terjadi pada kondisi- kondisi khusus (BPOM, 2020).

Glosarium:

1. **Obat** adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.
2. **Efek Samping Obat (ESO)/Adverse Drug Reaction (ADR)** adalah respon terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan, yang **terjadi pada dosis yang biasanya digunakan** pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologik.
3. **Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Adverse Events (AE)** adalah kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama terapi menggunakan obat tetapi belum tentu disebabkan oleh obat tersebut.
4. **Reaksi Merugikan yang Tak Terduga (Unexpected Adverse Reaction)** adalah reaksi merugikan yang sifat atau tingkat keparahannya tidak tercantum dalam informasi produk yang disetujui otoritas regulatori (Badan POM) atau tidak dapat diperkirakan dari karakteristik obat.
5. **Kejadian Tidak Diinginkan Serius (KTDS)/Serious Adverse Event (SAE)** meliputi semua kejadian medis pada penggunaan obat yang menyebabkan:
  - a. Kematian,
  - b. Keadaan yang mengancam jiwa,
  - c. Pasien memerlukan perawatan rumah sakit,
  - d. Perpanjangan waktu perawatan rumah sakit,
  - e. Cacat tetap,

- f. Kelainan kongenital, dan/atau
  - g. Kejadian medis penting lainnya.
6. **Signal** merupakan informasi yang dilaporkan mengenai kemungkinan suatu hubungan antara kejadian tidak diinginkan dan obat, hubungan ini belum diketahui atau belum terdokumentasi secara lengkap sebelumnya.
  7. **Label** adalah informasi yang dicantumkan pada kemasan.
  8. **Informasi produk** adalah keterangan lengkap mengenai obat yang disetujui oleh Badan POM, meliputi khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu dicantumkan pada Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan/atau Informasi Produk untuk Pasien.

#### **Manfaat Farmakovigilan:**

1. Deteksi dini efek samping obat yang belum dikenal dan interaksi.
2. Deteksi adanya peningkatan frekuensi efek samping yang telah diketahui.
3. Identifikasi faktor risiko dan kemungkinan mekanisme terjadinya efek samping tersebut.
4. Mengevaluasi keamanan obat pada penggunaan jangka panjang.
5. Studi potensial risiko pada sub grup populasi tertentu (misal anak, lansia, wanita hamil)
6. Analisa *benefit/risk* (rasio manfaat-risiko).

Prinsip dasar Farmakovigilan yaitu secara khusus Farmakovigilans diharapkan dapat meningkatkan keamanan dan kesehatan masyarakat terhadap risiko akibat penggunaan obat.

Pentingnya pengetahuan dan kesadaran apoteker dan tenaga kesehatan serta pasien dalam melaporkan *adverse drug reaction* terhadap keamanan obat:

1. Masyarakat/pasien dapat ikut andil dan mengambil peran.

Jika suatu waktu, pasca mengkonsumsi obat tertentu, mengalami kejadian yg tidak diinginkan, maka sebaiknya mengkonfirmasi kpd tenaga kesehatan terkait atau dpt menghubungi bagian farmakovigilan produsen.

2. Apoteker banyak berperan terhadap keamanan obat sesuai institusi tempat bekerja (Pabrik, PBF, Apotek, Rumah Sakit, BPOM)

### **Siapa saja yang terlibat dalam kegiatan Farmakovigilans?**

Farmakovigilans perlu dipahami dan dijalankan oleh semua pihak yang terlibat dalam pengobatan, yaitu:

1. Pemerintah sebagai *Regulatory Authority*,
2. Industri Farmasi,
3. Tenaga Medis (dokter, apoteker, dokter gigi, perawat, bidan, dan sejenisnya),
4. Konsumen (pasien, keluarga pasien, rekan pasien, penanggung jawab pasien, termasuk juga pengacara).

### **Latihan**

1. Berapa volunteer pada uji klinis phase III ?
2. Kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama terapi menggunakan obat tetapi belum tentu disebabkan oleh obat disebut apa?
3. Respon terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan, yang **terjadi pada dosis yang biasanya**

**digunakan** pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologik disebut apa?

4. Apa yang dimaksud dengan signal dalam Farmakovigilans?
5. Definisi Farmakovigilans menurut WHO 2002?

Petunjuk Jawaban latihan:

1. 250 – 4000 volunters
2. *Adverse Events*
3. *Adverse Drug Reaction*
4. **Signal** merupakan informasi yang dilaporkan mengenai kemungkinan suatu hubungan antara kejadian tidak diinginkan dan obat, hubungan ini belum diketahui atau belum terdokumentasi secara lengkap sebelumnya
5. Farmakovigilans merupakan suatu keilmuan dan aktivitas yang berkaitan dengan deteksi, pengkajian (asesmen), pemahaman, dan pencegahan efek merugikan atau permasalahan lain dalam penggunaan suatu obat.

### **Rangkuman**

Menurut WHO 2002, Farmakovigilans merupakan suatu keilmuan dan aktivitas yang berkaitan dengan deteksi, pengkajian (asesmen), pemahaman, dan pencegahan efek merugikan atau permasalahan lain dalam penggunaan suatu obat.. Secara khusus Farmakovigilans diharapkan dapat meningkatkan keamanan dan kesehatan masyarakat terhadap risiko akibat penggunaan obat.

## **Tes Formatif 2**

1. Volunter yang diperlukan untuk uji klinis fase I sejumlah:
  - a. 10-20
  - b. 20-30
  - c. 30-40
  - d. 20-50
2. Informasi yang dicantumkan pada kemasan disebut:
  - a. Produk
  - b. Indikasi
  - c. Copi Resep
  - d. Label
3. Keterangan lengkap mengenai obat yang disetujui oleh Badan POM, meliputi khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu dicantumkan pada Ringkasan Karakteristik Produk/ Brosur dan/ atau Informasi Produk untuk Pasien disebut:
  - a. Informasi harga
  - b. Informasi bahan baku
  - c. Reformasi
  - d. Informasi Produk
4. Volunter yang diperlukan untuk uji klinis fase II sejumlah:
  - a. 100-150
  - b. 150-200
  - c. 200-250
  - d. 150-350
5. Reaksi merugikan yang sifat atau tingkat keparahannya tidak tercantum dalam informasi produk yang disetujui otoritas regulatori (Badan POM) atau tidak dapat diperkirakan dari karakteristik obat disebut:
  - a. ADR
  - b. ESO
  - c. Advers event
  - d. Unexpected Adverse Reaction
6. Volunter yang diperlukan untuk uji klinis fase III sejumlah:
  - a. 250-2500
  - b. 1000-2500
  - c. 1500 - 2000
  - d. 250 - 4000

7. Kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama terapi menggunakan obat tetapi belum tentu disebabkan oleh obat tersebut disebut:
- c. ESO
  - d. ADR
  - c. Advers Effect
  - d. Advers Event
8. Bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia disebut:
- a. Tablet
  - b. Kapsul
  - c. Injeksi
  - d. Obat
9. Respons terhadap produk pengobatan (*medical products*) yang berbahaya dan tidak diinginkan disebut:
- a. Advers event
  - b. Advers acces
  - c. Advers recent
  - d. Advers reactions
10. Farmakovigilans merupakan suatu keilmuan dan aktivitas yang berkaitan dengan deteksi, pengkajian (asesmen), pemahaman, dan pencegahan efek merugikan atau permasalahan lain dalam penggunaan suatu obat merupakan devinisi Farmakovigilans menurut WHO tahun:
- a. 1990
  - b. 1995
  - c. 2000
  - d. 2002



### **D. Kegiatan Belajar 3: Perkembangan Farmakovigilans di Dunia dan di Indonesia**

Diawali dengan kerjasama WHO dengan *Uppsala Monitoring Center* (UMC). UMC berperan dalam mengatur *database* internasional untuk pelaporan kejadian tidak diinginkan (*Adverse Drug Reaction - ADR*) yang dilaporkan melalui *National center* yang ada di tiap-tiap Negara.

WHO dan UNESCO melalui *Drug Safety Working Groups - The Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) juga menyusun serangkaian panduan terkait Farmakovigilans. CIOMS Form-1 adalah formulir yang secara internasional digunakan untuk melaporkan *Suspect Adverse Reaction*

*International Conference on Harmonization* (ICH) yaitu kolaborasi antara negara-negara Uni Eropa, USA dan Jepang. *Yellow Card Scheme* dikembangkan di Inggris GVP (*Good Pharmacovigilance Practices*) ini dirancang untuk memfasilitasi pelaksanaan farmakovigilans di Uni Eropa. (BPOM, 2020).

#### **1. Farmakovigilans di Indonesia**

Pelaksanaan Farmakovigilans melibatkan pihak-pihak yang terkait dalam pengobatan, yaitu antara lain: Industri Farmasi, Apotek, dan Rumah sakit.

Kewajiban Industri Farmasi untuk menjalankan Farmakovigilans diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan (PerMenKes) Republik Indonesia nomor 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi yang ditetapkan di Jakarta pada tanggal 16 Desember 2010.

#### **2. Farmakovigilans di Industri**

Setahun kemudian, PerMenKes tersebut kemudian diikuti dengan dikeluarkannya Peraturan Kepala BPOM (PerKaBadan) RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun

2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi, yang ditetapkan di Jakarta pada tanggal 30 Desember 2011. PerKaBadan tersebut juga dilengkapi dengan Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi.

### 3. Farmakovigilans di Rumah Sakit

Pelaksanaan Farmakovigilans di Rumah Sakit diatur dalam PerMenKes 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.

Pelayanan Farmasi Klinik yang dilakukan meliputi:

- a. Pengkajian dan pelayanan Resep;
- b. Penelusuran riwayat penggunaan Obat;
- c. Rekonsiliasi Obat;
- d. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
- e. Konseling;
- f. *Visit*;
- g. Pemantauan Terapi Obat (PTO);
- h. Monitoring Efek Samping Obat (MESO);
- i. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO);
- j. *Dispensing* sediaan steril; dan
- k. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD).

### 4. Farmakovigilans di Apotek

Pelaksanaan Farmakovigilans di Apotek diatur dalam PerMenKes RI nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

Termasuk dalam kewajiban Pelayanan farmasi klinik meliputi:

- a. Pengkajian Resep;
- b. *Dispensing*;
- c. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
- d. Konseling;

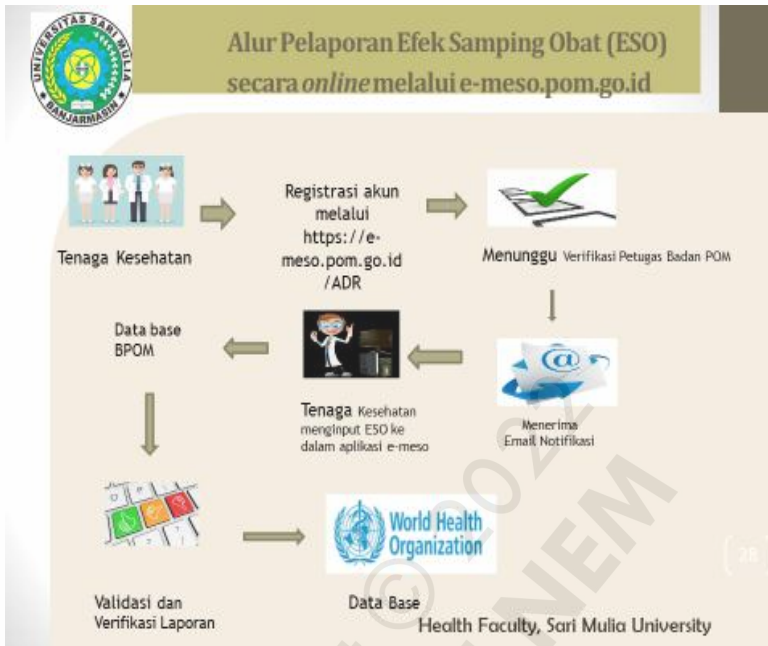
- e. Pelayanan Kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*);
- f. Pemantauan Terapi Obat (PTO); dan
- g. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

## Contoh Obat yang Ditarik BPOM

**Tabel 1.**  
Contoh Obat obat yang ditarik BPOM

Nama Zat Aktif (Nama Dagang)	Alasan Penarikan/ Pembekuan Izin Edar	Tahun Pemasaran	Tahun Penarikan/ Pembekuan Izin Edar
Rofecoxib (Vioxx®)	Peningkatan risiko kardiovaskular berupa serangan jantung dan stroke akibat <i>thrombotic event</i>	2001	2004
Nimesulide - oral	Gagal fungsi hati ( <i>liver failure</i> )	1999	2007
Sibutramine (Reductil®, Decaslim®, Maxislim®, Redufast®, Redusco®, Slimact®)	Risiko kardiovaskular	2003	2010
Policresulen cairan obat luar konsentrat (Albothyl, Medisio, Prescotide, Aptil)	<i>Chemical burn</i> dan efek samping serius pada pengobatan sariawan	1972	2018

Alur Pelaporan Efek Samping Obat (ESO) secara Online melalui [e-meso.pom.go.id](http://e-meso.pom.go.id).



**Gambar 3.** Alur Pelaporan ESO

Analisa Efek Samping Obat metode Farmakovigilans ada 2 yaitu analisa kausalitas WHO dan analisa Naranjo.

### **Kategori Kausalitas WHO-UMC:**

1. Certain:
  - a. Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari waktu kejadian dapat diterima yaitu bahwa terjadi setelah penggunaan obat
  - b. Tidak dapat dijelaskan bahwa efek samping tersebut merupakan perkembangan penyakit atau dapat disebabkan oleh penggunaan obat lain
  - c. Respons terhadap penghentian penggunaan obat dapat terlihat (secara farmakologi dan patologi)
  - d. Efek samping tersebut secara definitive dapat dijelaskan dari aspek farmakologi atau fenomenologi
  - e. Rechallenge yang positif

2. Probable:
  - a. Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari waktu kejadian masih dapat diterima yaitu bahwa terjadi setelah penggunaan obat
  - b. Tidak tampak sebagai perkembangan penyakit atau dapat disebabkan oleh obat lain
  - c. Respons terhadap penghentian penggunaan obat secara klinik dapat diterima
  - d. Rechallenge tidak perlu
3. Possible:
  - a. Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari waktu kejadian masih dapat diterima yaitu bahwa terjadi setelah penggunaan obat
  - b. Dapat dijelaskan oleh kemungkinan perkembangan penyakit atau disebabkan oleh obat lain
  - c. Informasi terkait penghentian obat tidak lengkap atau tidak jelas
4. Unlikely:
  - a. Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari hubungan waktu kejadian dan penggunaan obat adalah tidak mungkin
  - b. Perkembangan penyakit dan akibat penggunaan obat lain dapat memberikan penjelasan yang dapat diterima
5. Conditional/Unclassified:
  - a. Terjadi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal
  - b. Data yang lebih lanjut diperlukan untuk dapat melakukan evaluasi yang baik
  - c. Atau data tambahan dalam proses pengujian

6. Unassessable:
  - a. Laporan efek samping menduga adanya efek samping obat.
  - b. Namun tidak dapat dinilai karena informasi yang tidak lengkap atau cukup atau adanya informasi yang kontradiksi.
  - c. Laporan efek samping obat tidak dapat ditambahkan lagi informasinya atau tidak dapat diverifikasi.

**Deteksi ADR – Algoritma Naranjo**

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

**NARANJO PROBABILITY SCALE :**

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

**Gambar 4.** Algoritma Naranjo

Tantangan yang dihadapi dalam pemantauan dan pelaporan ADR:

1. Pengawasan aktif produk farmasi pasca pemasaran.
2. Memperkuat penelitian tentang efek samping yg tdk diinginkan yg disebabkan oleh obat.

Dengan pemahaman dan penerapan Farmakovigilans, pemantauan keamanan penggunaan obat dapat dilakukan dengan lebih baik, sehingga risiko dapat dideteksi, dinilai, dipahami dan lebih mungkin untuk dicegah.

### **Latihan**

1. Bagaimana peran UMC (*Uppsala Monitoring Center*) dalam kerjasama WHO ?
2. Apa yang dimaksud *International Conference on Harmonization* (ICH)?
3. Kewajiban Industri Farmasi untuk menjalankan Farmakovigilans diatur dalam Peraturan apa?
4. Apa yang dimaksud PROBABLE dalam analisa kausalitas WHO?
5. Apa yang dimaksud UNASSESSABLE dalam analisa kausalitas WHO?

Petunjuk Jawaban Latihan:

1. UMC berperan dalam mengatur *database* internasional untuk pelaporan kejadian tidak diinginkan (*Adverse Drug Reaction - ADR*) yang dilaporkan melalui *National center* yang ada di tiap-tiap Negara.
2. *International Conference on Harmonization* (ICH) yaitu kolaborasi antara negara-negara Uni Eropa, USA dan Jepang. *Yellow Card Scheme* dikembangkan di Inggris

GVP (*Good Pharmacovigilance Practices*) ini dirancang untuk memfasilitasi pelaksanaan farmakovigilans di Uni Eropa.

3. Kewajiban Industri Farmasi untuk menjalankan Farmakovigilans diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan (PerMenKes) Republik Indonesia nomor 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi yang ditetapkan di Jakarta pada tanggal 16 Desember 2010.
4. Probable dalam analisa kausalitas WHO:
  - a. Manifestasi efek samping atau hasil uji lab yang abnormal, dilihat dari waktu kejadian masih dapat diterima yaitu bahwa terjadi setelah penggunaan obat
  - b. Tidak tampak sebagai perkembangan penyakit atau dapat disebabkan oleh obat lain
  - c. Respons terhadap penghentian penggunaan obat secara klinik dapat diterima
  - d. Rechallenge tidak perlu.
5. Unassable dalam analisa kausalitas WHO:
  - a. Laporan efek samping menduga adanya efek samping obat
  - b. Namun tidak dapat dinilai karena informasi yang tidak lengkap atau cukup atau adanya informasi yang kontradiksi
  - c. Laporan efek samping obat tidak dapat ditambahkan lagi informasinya atau tidak dapat diverifikasi.

## **Rangkuman**

Perkembangan Farmakovigilans di dunia diawali dengan kerjasama WHO dengan *Uppsala Monitoring Center* (UMC). UMC berperan dalam mengatur *database*



internasional untuk pelaporan kejadian tidak diinginkan (*Adverse Drug Reaction - ADR*) yang dilaporkan melalui *National center* yang ada di tiap-tiap Negara. Farmakovigilans di Indonesia: pelaksanaannya melibatkan pihak-pihak yang terkait dalam pengobatan, yaitu antara lain Industri Farmasi, Apotek dan Rumah sakit.

### **Tes Formatif 3**

1. Organisasi yang bekerja sama dengan WHO dan berperan dalam mengatur *database* internasional untuk pelaporan kejadian tidak diinginkan (*Adverse Drug Reaction - ADR*) yang dilaporkan melalui *National center* yang ada di tiap-tiap Negara.
  - a. AMI
  - b. ITNA
  - c. AMT
  - d. UMC
2. Kolaborasi antara negara-negara Uni Eropa, USA dan Jepang. *Yellow Card Scheme* dikembangkan di Inggris GVP (*Good Pharmacovigilance Practices*) ini dirancang untuk memfasilitasi pelaksanaan farmakovigilans di Uni Eropa.
  - a. UMY
  - b. ICOS
  - c. UNHY
  - d. ICH
3. Kewajiban Industri Farmasi untuk menjalankan Farmakovigilans diatur dalam:
  - a. PMK RI nomor 1999 tahun 2010
  - b. PMK RI nomor 1599 tahun 2010
  - c. PMK RI nomor 1699 tahun 2010
  - d. PMK RI nomor 1799 tahun 2010
4. Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi, yang ditetapkan di Jakarta pada tanggal 30 Desember 2011
  - a. Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2012
  - b. Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2013

- c. Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2015
  - d. Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011
5. Pelaksanaan Farmakovigilans di Rumah Sakit diatur dalam:
- a. PerMenKes 72 tahun 2011
  - b. PerMenKes 72 tahun 2012
  - c. PerMenKes 72 tahun 2015
  - d. PerMenKes 72 tahun 2016

### Umpan Balik

Cocokkanlah hasil jawaban Anda dengan kunci jawaban Tes Formatif 1 yang ada di bagian akhir modul ini. Hitunglah hasil jawaban Anda yang benar. Kemudian gunakan rumus di bawah ini untuk mengetahui tingkat penguasaan Anda terhadap materi Modul 1.

Rumus:

$$\text{Tingkat penguasaan} = \frac{(\text{Jumlah Jawaban Anda yang benar})}{\text{Jumlah soal}} \times 100\%$$

Arti tingkat penguasaan yang Anda capai:

90% - 100% = baik sekali

80% - 89% = baik

70% - 79% = cukup

< 70% = kurang

Kalau Anda mencapai tingkat penguasaan 80% ke atas Anda dapat meneruskan ke modul berikutnya. Tetapi jika tingkat penguasaan Anda masih di bawah 80% Anda harus mengulangi Modul 1, terutama bagian yang belum Anda kuasai.

## Tentang Penulis



**apt. Dra. Hj. Darini Kurniawati, Sp.FRS**, lahir di Bantul, 8 Desember 1966. Saat ini penulis tinggal di Banjarmasin Kalimantan Selatan. Pendidikan tinggi ditempuh mulai dari S-1 di Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada Yogyakarta (lulus 1990), profesi Apoteker ditempuh di Universitas Gadjah Mada Yogyakarta (lulus 1991) dan Sp-1 Apoteker Spesialis Farmasi Rumah Sakit ditempuh di Universitas Airlangga Surabaya (lulus 1998). Penulis pernah bertugas sebagai kepala instalasi farmasi RSUD Dr. Murjani Sampit serta aktif sebagai ketua ikatan sarjana farmasi Indonesia Kabupaten Kotim.

Aktivitas penulis saat ini selain mengajar pada bidang farmasi klinis dan komunitas pada jenjang sarjana Farmasi Universitas Sari Mulia dan sebagai koordinator praktik kerja lapangan rumah sakit. Jalin kerja sama dengan penulis via surel [darinikurniawati@gmail.com](mailto:darinikurniawati@gmail.com).

# Kupas Tuntas Tugas Pelatihan *Applied Approach*

**B**ukti seorang dosen kompeten sebagai profesi dosen yaitu bahwa dosen telah mengantongi Sertifikat Kompetensi Dosen (Serdos). Selain tugas pokok, seorang dosen juga melaksanakan Tri Dharma Perguruan Tinggi yaitu pembelajaran, melaksanakan penelitian, dan melaksanakan pengabdian masyarakat. Salah satu syarat administrasi seorang dosen mengikuti ujian kompetensi sertifikasi dosen yaitu telah mengikuti pelatihan *applied approach*.

Buku ini akan membahas apa yang perlu dipersiapkan dan mengerjakan tugas-tugas dalam pelaksanaan pelatihan *applied approach*. Sebelum memulai pembelajaran, seorang dosen menyusun Rencana Pembelajaran Semester. Dan setelah selesai pembelajaran, seorang dosen harus bisa mengevaluasi pembelajaran yang telah dilaksanakan melalui hasil nilai yang diperoleh mahasiswa, mengetahui jenis soal yang digunakan untuk evaluasi dengan mengetahui tingkat kesulitan soal. Melaksanakan kontrak perkuliahan dengan mahasiswa, serta membuat modul praktikum maupun modul buku ajar dari mata kuliah yang diampunya disertai dengan soal-soal latihan. Buku ini memberikan contoh-contoh mengevaluasi pembelajaran, proses pembelajaran, kontrak perkuliahan, serta menyusun modul buku ajar yang benar.