

LAPORKAN KE TIM FARMAKOVIGILANS

Setiap karyawan wajib melaporkan informasi keamanan obat | PerBPOM No. 4 Tahun 2026 | SOP 02QA-002-036

APA YANG HARUS DILAPORKAN?

- ▶ Efek samping / Kejadian Tidak Diinginkan (KTD/ESO)
- ▶ Keluhan medis dari pasien, keluarga, atau tenaga kesehatan
- ▶ Penggunaan saat hamil / menyusui
- ▶ Overdosis, penyalahgunaan, misuse, off-label
- ▶ Kesalahan pengobatan (medication error)
- ▶ Khasiat obat kurang (lack of efficacy)
- ▶ Keluhan mutu yang diduga terkait keamanan
- ▶ Informasi keamanan dari media / sosial media
- ▶ Sinyal atau isu keamanan dari sumber mana pun

KATEGORI LAPORAN

SERIOUS — segera lapor di hari yang sama

Kematian • Mengancam jiwa • Rawat inap / perpanjangan
Cacat permanen • Kelainan kongenital • Kejadian medis penting

NONSERIOUS — tetap laporkan (unexpected wajib ke BPOM ≤90 hari)

Keluhan non-medis / teknis → sampaikan ke QA (bukan FV)

ALUR PELAPORAN KE TIM FARMAKOVIGILANS

1

Dengar / Terima Informasi

Dari pasien, HCP, media, internal



2

Catat Data Minimal

Nama produk, gejala, waktu, identitas pelapor



3

Hubungi Tim FV SEGERA

Jangan tunda, terutama jika serius



4

Tim FV Tindak Lanjut

Investigasi, Naranjo, lapor BPOM jika perlu

CARA MELAPOR & DATA YANG PERLU DICATAT

HUBUNGI TIM FARMAKOVIGILANS

Jam kerja
Telp: (022) 6868800

Di luar jam kerja / libur
HP: 0821-2262-3862

Atau sampaikan langsung ke
Staff QA / Anggota Tim FV / PJ Farmakovigilans

DATA MINIMAL YANG DICATAT

1. Nama / inisial pasien (jika ada)
2. Nama produk & nomor bets (jika diketahui)
3. Keluhan / gejala yang dialami
4. Tanggal mulai & berakhir keluhan
5. Nama & kontak pelapor
6. Tanggal informasi diterima
7. Foto / sampel (jika relevan)

JANGAN

- Menunda laporan kasus serius
- Menyimpan sendiri informasi keamanan
- Menilai sendiri “ini tidak perlu dilapor”
- Menghapus / mengubah data asli
- Menyebarkan identitas pasien ke pihak tidak berwenang

LAKUKAN

- Segera hubungi Tim FV
- Catat data seakurat mungkin
- Serahkan foto/sampel jika ada
- Jaga kerahasiaan pasien & pelapor
- Ikuti arahan Tim FV selanjutnya

FARMAKOVIGILANS = KEAMANAN PASIEN

Semua karyawan PT Solas Langgeng Sejahtera

LAPORKAN

- Efek samping obat
- Keluhan medis
- Hamil / menyusui
- Overdosis / misuse
- Medication error
- Kurang khasiat
- Isu keamanan media

SERIOUS?

- Kematian
- Mengancam jiwa
- Rawat inap
- Cacat permanen
- Kelainan kongenital
- → Lapor HARI ITU JUGA

CARA

- 1. Catat data minimal
- 2. Hubungi Tim FV
- 3. Serahkan info/sampel
- Telp (022) 6868800
- HP 0821-2262-3862
- Jaga kerahasiaan