



BADAN POM RI

Jakarta, 16 Maret 2016

Nomor : PW02.03.34 3.3.03.16.1166
Lampiran : 1 (satu) lembar
Perihal : Informasi Terkini Aspek Keamanan Obat yang Mengandung Kodein

Kepada Yth.

Ketua Pengurus Besar IDI

Jl. Dr. G.S.S.Y. Ratulangi No.29, Menteng
di

Jakarta

Sehubungan dengan informasi terbaru mengenai aspek keamanan obat yang mengandung kodein terkait risiko depresi pernapasan, yang perlu menjadi perhatian bagi profesi kesehatan, bersama ini kami sampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Telah dilakukan pengkajian secara komprehensif terkait risiko depresi pernapasan pada penggunaan produk obat mengandung kodein sebagai analgetik dan antitusif oleh Badan POM bersama dengan Komite Nasional Penilai Obat Jadi (KOMNAS POJ), Tim Ahli Monitoring Efek Samping Obat (MESO), Klinisi terkait, Perhimpunan Dokter Paru Indonesia (PDPI), dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) pada tanggal 11 Desember 2015.
2. Badan POM merasa perlu untuk melakukan perubahan penandaan pada bagian kontraindikasi semua produk obat mengandung kodein.

Bersama ini kami sampaikan informasi untuk Dokter mengenai perubahan penandaan pada bagian kontraindikasi produk obat mengandung kodein untuk menjadi perhatian dan disebarluaskan kepada anggota IDI.

Demikian, terima kasih atas kerjasamanya.

a/n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA



Drs. T. Bahdar Johan Hamid, Apt, M.Pharm.

NIP. 19560807 198603 1 001

Tembusan Yth.:

1. Kepala Badan POM RI (sebagai laporan)
2. Perhimpunan Dokter Paru Indonesia (PDPI)
3. Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI)
4. Pengurus Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI)
5. Pengurus Asosiasi Klinik Indonesia
6. Pengurus Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)
7. Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi
8. Direktur Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT
9. Direktur Pengawasan NAPZA
10. Arsip



BADAN POM RI

Lampiran Surat No:PW.02.03.343.3.03.16.1166

SAFETY ALERT

INFORMASI UNTUK DOKTER KONTRAINDIKASI BARU UNTUK KODEIN TERKAIT DENGAN RISIKO DEPRESI PERNAPASAN

Kodein merupakan analgesik agonis opioid. Efek farmakologi terjadi apabila kodein berikatan secara agonis dengan reseptor opioid di berbagai tempat di susunan saraf pusat. Kodein merupakan antitusif yang bekerja pada susunan saraf pusat dengan menekan pusat batuk. Di Indonesia, awalnya kodein disetujui sebagai analgesik dan antitusif untuk dewasa dan anak – anak.

Terdapat informasi keamanan berupa risiko efek samping depresi pernapasan (*respiratory depression*) yang berisiko fatal atau menyebabkan kematian pada penggunaan kodein sebagai pereda nyeri (analgesik) setelah operasi *tonsillectomy* atau *adenoidectomy* pada anak – anak dengan *obstructive sleep apnoea*. Sehubungan dengan informasi keamanan tersebut, badan regulatori seperti *US Food and Drug Administration* (US FDA) – United States, *European Medicines Agency* (EMA) – Uni Eropa, dan *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) – Inggris mengambil tindak lanjut regulatori berupa perubahan penandaan dengan menambahkan kontraindikasi sebagai analgesik pada anak - anak (usia di bawah 18 tahun) dengan *obstructive sleep apnoea* yang menjalani *tonsillectomy* atau *adenoidectomy* (atau keduanya).

Pada tanggal 1 Juli 2015, US FDA kembali menyampaikan informasi keamanan terkait risiko depresi pernapasan pada penggunaan kodein sebagai antitusif pada anak – anak. Saat ini US FDA sedang mengevaluasi semua informasi yang tersedia dan berkonsultasi dengan tim ahli untuk membahas masalah keamanan penggunaan kodein sebagai antitusif tersebut. Sementara itu, EMA dan MHRA telah mengambil tindak lanjut regulatori berupa perubahan penandaan dengan menambahkan kontraindikasi pada anak – anak di bawah 12 tahun terkait dengan penggunaan kodein sebagai antitusif pada anak – anak.

Untuk meningkatkan keamanan penggunaan obat dalam rangka keselamatan pasien, Badan POM RI telah melakukan pengkajian aspek keamanan obat kodein secara komprehensif terkait risiko depresi pernapasan dan menetapkan tindak lanjut regulatori berupa perubahan penandaan untuk semua produk obat yang mengandung kodein yang beredar dengan **menambahkan kontraindikasi** sebagai berikut:

1. Anak di bawah 12 tahun
2. Ibu menyusui
3. Ibu hamil aterm
4. Pasien dengan masalah pernapasan akut atau kronik, tanpa adanya alat resusitasi
5. Pasien usia 12 - 18 tahun untuk indikasi analgesik

Badan POM RI akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan obat yang beredar di Indonesia.

Jakarta, 16 Maret 2016

a/n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Deputi Bidang Pengawasan Produk terapanik dan

