



## 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



**Dr. L. Bahdar Johan Hamid, Apt, M.Pharm.**  
NIP. 19560807 198603 1 001