



**BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU**

Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami : (47) dlm.BPFK/PASCA/FV/2 Jilid 17

Tarikh : 20 OCT 2016

SEPERTI SENARAI EDARAN

Y Bhg. Datuk/ Dato'/ Datin/ Dr./ Tuan/ Puan,



PERINGATAN: LANGKAH-LANGKAH PENGURANGAN RISIKO BAGI KESAN ADVERS KULIT YANG SERIUS SUSULAN PENGGUNAAN ALLOPURINOL

Saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Seperti Y. Bhg. Datuk/Dato'/Datin/Dr./Tuan/Puan sedia maklum, ubat allopurinol diketahui boleh menyebabkan kesan advers kulit yang serius seperti *Stevens-Johnson syndrome* (SJS), *toxic epidermal necrolysis* (TEN), dan *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms* (DRESS). Allopurinol juga dikaitkan dengan isu penggunaan untuk *asymptomatic hyperuricaemia*, iaitu di luar indikasi yang diluluskan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

3. Sejak tahun 2007, beberapa tindakan pengurangan risiko telah diambil berkaitan ubat allopurinol bagi mengurangkan risiko kesan advers kulit yang serius, termasuk:

- (i) mengeluarkan beberapa surat peringatan kepada preskriber untuk menggunakan allopurinol mengikut indikasi yang diluluskan;
- (ii) menukar kategori preskriber di dalam Formulari Ubat KKM (FUKKM) daripada B kepada A/KK (hanya boleh mula dipreskrib oleh pakar perunding/ pakar klinikal/ pakar kesihatan keluarga);
- (iii) mengeluarkan keputusan *uric acid* daripada *routine renal profile*;
- (iv) menerbitkan artikel-artikel berkaitan isu ini di dalam Buletin MADRAC.

Pemantauan berterusan berkaitan isu keselamatan ini menunjukkan laporan kesan advers ubat (ADR) allopurinol yang diterima oleh Pusat Pemonitoran Kesan Advers Ubat Kebangsaan, Agensi Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah menurun



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance

sebanyak 23% dari tahun 2011 (114 laporan) ke 2013 (88 laporan). Laporan ADR allopurinol melibatkan penggunaan untuk indikasi *asymptomatic hyperuricaemia* di mana pesakit mengalami kesan advers juga telah berkurangan daripada 22 kes (29%) pada tahun 2007, kepada empat (4) kes (4.5%) pada tahun 2013.

4. Namun begitu, pada tahun 2015 terdapat peningkatan dalam laporan ADR yang diterima berkaitan allopurinol kepada 157 laporan, di mana hampir separuh (75 laporan, 48%) melibatkan pesakit yang mengalami kesan advers kulit yang serius. Tambahan pula, laporan kesan advers susulan penggunaan allopurinol untuk indikasi *asymptomatic hyperuricaemia* telah meningkat kepada tujuh (7) kes pada tahun 2015 berbanding empat (4) kes pada tahun 2013.

5. Dalam usaha berterusan untuk meningkatkan keselamatan penggunaan ubat allopurinol, pihak NPRA ingin memperingatkan semua fasiliti kesihatan supaya:

(i) **Tidak mengamalkan pemeriksaan *uric acid* secara rutin bersama-sama ujian *renal profile***

Surat pekeliling daripada Pejabat Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan) pada 19 Ogos 2011 [Ruj: KKM87/P1/19/1/0 (25)] telah mencadangkan supaya keputusan *uric acid* tidak dipaparkan secara rutin dalam keputusan pemeriksaan *renal profile*, tetapi hanya diuji jika diminta secara berasingan untuk pesakit-pesakit yang mempunyai simptom atau jika terdapat keperluan. Ini adalah untuk mengurangkan kadar penggunaan allopurinol yang tidak mematuhi indikasi yang diluluskan.

(ii) **Menggunakan label amaran tambahan untuk ubat yang menyebabkan kesan advers kulit yang serius**

Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat ke 138 pada 17 April 2014 telah mencadangkan supaya **label amaran** tambahan dilekat pada sampul atau kotak ubat semasa proses pendispensan. Tujuan label ini adalah untuk membolehkan pesakit mengenal pasti tanda-tanda awal kesan advers kulit dan mendapat nasihat perubatan serta-merta untuk mengelakkannya menjadi serius. Label amaran yang perlu disertakan semasa mendispens allopurinol adalah seperti berikut:

Sekiranya anda mengalami kesan sampingan seperti ruam, demam, sakit tekak, atau iritasi mata, **hentikan pengambilan ubat ini SERTA-MERTA** dan rujuk dengan doktor/ ahli farmasi.

6. Sebarang ADR yang disyaki perlu dilaporkan kepada NPRA melalui laman web <http://np.ra.moh.gov.my> ataupun menggunakan borang prabayar yang boleh diperolehi daripada NPRA atau jabatan farmasi bagi fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia.

7. Kerjasama Y Bhg. Datuk/ Dato'/ Datin/ Dr./ Tuan/ Puan untuk memaklumkan perkara ini kepada ahli profesional kesihatan di bawah seliaan atau ahli-ahli persatuan profesional kesihatan amatlah dihargai.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(DR. SALMAH BT. BAHRI)

Pengarah Regulatori Farmasi

Agensi Regulatori Farmasi Negara (NPRA)

(dahulunya dikenali sebagai Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan)

Kementerian Kesihatan Malaysia

Merangkap Pengerusi Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan

w/

- s.k.
1. **Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia**
 2. **Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM**
 3. **Pengarah Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM**

wmwm/nms/lp

SENARAI EDARAN

1. Pengarah Bahagian Perkembangan Perubatan
2. Semua Pengarah Kesihatan Negeri
3. Ketua Perkhidmatan Patologi Kebangsaan
4. Semua Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)
5. Pengarah Hospital Kuala Lumpur
6. Pengarah Pusat Perubatan Universiti Malaya
7. Pengarah Pusat Perubatan Universiti Kebangsaan Malaysia
8. Pengarah Hospital Universiti Sains Malaysia
9. Dekan Fakulti Perubatan Universiti Teknologi MARA
10. Ketua Pengarah Perkhidmatan Kesihatan Angkatan Tentera Malaysia
11. Pengarah Farmasi Markas Angkatan Tentera Malaysia
12. Pengarah Institut Jantung Negara
13. Pengerusi Malaysian Medical Association (MMA)
14. Pengerusi Persatuan Hospital Swasta Malaysia (APHM)
15. Pengerusi Federation of Private Medical Practitioners' Association Malaysia (FPMPAM) ✓
16. Pengerusi Persatuan Farmasi Malaysia (MPS)
17. Pengerusi Persatuan Farmasi Komuniti Malaysia (MCPG)
18. Semua Makmal Patologi Swasta