



**Pelaporan Spontan  
Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)**

No : F-PM-08-02

Revisi : 00

Berlaku : 03 Des 2018

Halaman : 1/1

**RAHASIA**

Formulir II (diisi oleh APJ Farmakovigilans)

Nomor Laporan : \_\_\_\_\_ (diisi oleh Bidang Pemastian Mutu)

**E. Informasi Pasien**

Nama/ Inisial Pasien : \_\_\_\_\_

No. Pelaporan : \_\_\_\_\_

Usia : \_\_\_\_\_ Berat Badan : \_\_\_\_\_

Jenis Kelamin :

Laki-laki

Wanita

Pekerjaan : \_\_\_\_\_

**F. Informasi Manifestasi KTD**

Tanggal mula : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_/ (dd, mm, yy)

Kesudahan KTD :

Tanggal : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_/ (dd, mm, yy)

Deskripsi KTD :

Sembuh

Meninggal

Belum sembuh

Sembuh dengan gejala sisa

Tidak diketahui

**G. Klasifikasi KTD**

Serious

Non-Serious

Apakah KTD berkurang / sembuh setelah  
obat dihentikan?

Ya  Tidak  Tidak ada informasi

Apakah KTD timbul kembali setelah obat diberikan kembali?

Ya  Tidak  Tidak ada informasi

| Obat yang dicurigai<br>menimbulkan KTD | Dosis | Frekuensi | Rute | Tgl<br>mula | Tgl<br>berhenti | Indikasi penggunaan obat |
|----------------------------------------|-------|-----------|------|-------------|-----------------|--------------------------|
| 1.                                     |       |           |      |             |                 |                          |
| 2.                                     |       |           |      |             |                 |                          |
| 3.                                     |       |           |      |             |                 |                          |
| 4.                                     |       |           |      |             |                 |                          |
| 5.                                     |       |           |      |             |                 |                          |
| 6.                                     |       |           |      |             |                 |                          |

Obat lain (termasuk suplemen dan obat tradisional yang diminum pada waktu bersamaan atau 3 bulan sebelumnya)

1.

2.

3.

4.

Informasi lain yang relevan (misal penyakit lain yang menyertai, diagnosis, alergi, kehamilan, pemeriksaan lab, dsb.):

**PT Indofarma (Persero) Tbk.**

Jl. Indofarma No. 1 Cikarang Barat, Bekasi 17530

No. Telepon : 021-88323971 / 021-88323975

No. HP : 085353335597

No. Fax : 021-88323972 / 021-88323973

e-mail : pv.indofarma@gmail.com