

Edisi 25/ Vol. VI / Mei - September 2016

MEDISINA

Media Informasi Farmasi Indonesia

**MENCEGAH
RESIKO BURUK
MEDICAL
ERROR**

**KIPRAH
PPRA RSUP
SARDJITO**

**SEJARAH
PENEMUAN
Kuinolon**

**FAKTA PALSU
DI KASUS
VAKSIN PALSU**

**REGULASI
DISTRIBUSI
SEDIAAN FARMASI**

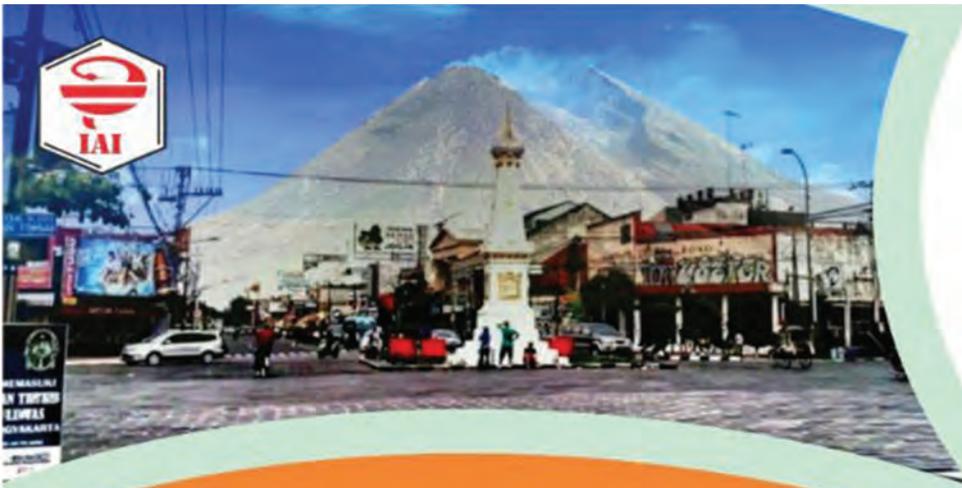
**MENINGKATKAN
PENGAWASAN
PEREDARAN OBAT**

**VAKSIN PALSU DAN
PERAN PENGAWASAN**

ISSN 2088-2610



9 772088 261055



Developing Pharmacist Role for Better Quality of Life in AEC Era

**RAKERNAS
& PIT
IAI 2016**

27 – 30 September 2016
Mataram City Convention Center (MCCC)
The Alana Hotel Yogyakarta
Jalan Palagan Tentara Pelajar KM 7
Sleman, 55581, Yogyakarta

25 SKP

Registrasi peserta : <http://ikatanapotekerindonesia.net/rakernaspit2016>

BIAYA

Rakernas dan PIT	Early Bird s.d. 30 Juni 2016	1 Juli – 24 September 2016	Onsite Registration
Apoteker dan mahasiswa program master dan doktor	2,250,000	2,750,000	3,500,000
Mahasiswa program profesi apoteker	1,500,000	1,500,000	2,000,000

Agenda Kegiatan:

Plenary Lecture, Simposium, Workshop, Pameran Industri, Presentasi Ilmiah (Oral & Poster), Tour Wisata.

Agenda	Tanggal
Pengumpulan Abstrak	15 Mei - 30 Juni
Proses Review abstrak	25 Juni - 2 Juli
Pengumuman Abstrak melalui Website	2 - 4 Juli
Letter of Acceptance (LoA) dikirim via Email	2 - 4 Juli
Pengiriman Fullpaper	5 Juli - 6 Agustus
Proses Review Fullpaper	7 - 21 Agustus
Presentasi Oral dan Poster	28 - 29 September

Pembayaran melalui
Bank BNI Cabang Senayan
a/n IAI Rakernas PIT
No Rekening : **5671800440**

Bukti transfer dan nama peserta
(dalam format gambar)
dapat dikirimkan melalui website:
<http://ikatanapotekerindonesia.net/rakernaspit2016>

Kontak person
Arde **0822-2221-6490**
Marlita **0821-2383- 7369**

Panitia memfasilitasi reservasi
akomodasi di Hotel Alana.
Kontak person
Deddy **0877-3964- 6118**
Didik **0813-9185- 3769**

Sekretariat Panitia:
PD IAI Daerah Istimewa Yogyakarta
Jl. Putra Bangsa 9A RT 27 RW 07 Warungboto, Umbulharjo, Yogyakarta
Email : pitjogja2016@gmail.com



**DAFTAR ISI
DARI REDAKSI
IN MEMORIAM**

- Selamat Jalan Pak Soekaryo dan Ibu Ine Sukaryo
- Mengenang Drs.H.Soekaryo, Apt

LAPORAN UTAMA

- Fakta Palsu di Kasus Vaksin Palsu
- Meningkatkan Pengawasan Peredaran Obat
- Apotek dengan Jalur Distribusi Ilegal
- Permenkes Baru Memperkuat Badan POM
- Upaya Apotek Dijaga Apoteker
- Vaksin Palsu dan Peran Pengawasan

INFO MEDIS

- Selayang Pandang Vaksin
- Mencegah Resiko Buruk Medical Error
- Medication Error dan Peran Farmasis
- Adapalene: Retinoid Topikal Pertama yang Mendapat Persetujuan sebagai Obat *Over-The-Counter (OTC)*

15

3
4
5
5
7
8
12
13
14
15
19
38
42
52

- Sejarah Penemuan Kuinolon
- Penyalahgunaan Loperamide: Sebagai Swamedikasi untuk Mengatasi Kecanduan Opioid

KAMPUS

- Lustrum ke XVI dan Reuni Ke IX Fakultas Farmasi UGM

DISTRIBUSI

- Bijak Menyikapi Peredaran Vaksin Palsu: Kerjasama Pemerintah, Praktisi Kesehatan Industri Farmasi dan Masyarakat yang Berorientasi Keselamatan Pasien
- Regulasi Distribusi Sediaan Farmasi

SEJARAH

- E. Looho : Ketua Ikatan Apoteker Indonesia Pertama

WISATA

- Wisata bersama Apoteker Manula

LENSA

54
64
24
21
25
30
33
34

FARMASI RS

- Manajemen dan Penggunaan Obat di Rumah Sakit untuk meningkatkan Keselamatan Pasien
- Kiprah PPRA RSUP Sardjito

SEMINAR

- Indonesia Menuju Kemandirian Bahan Baku Farmasi Nasional

FAPA

- Kongres FAPA 2016 di Bangkok

MANAJEMEN

- Quality by Design: Pharmaceutical Quality for the 21 Century

CPD

- SGLT2 Inhibitor, Risiko Acute Kidney Injury dan Ketoasidosis

33



Cover: Dr. Keri Lestari Dandan, M.Si., Apt.

MEDISINA

BAGI anggota IAI yang berminat untuk mendapatkan Majalah MEDISINA dapat memesan langsung ke PT. ISFI Penerbitan melalui Fax. 021-56943842 atau e-mail: ptisfipenerbitan@yahoo.com dengan mengirimkan bukti pembayaran + ongkos kirim, atau bisa juga melalui Pengurus Daerah IAI masing-masing cara kolektif.



MEDISINA

Media Informasi Farmasi Indonesia

IKATAN APOTEKER INDONESIA

Majalah **MEDISINA** Media Informasi Farmasi Indonesia merupakan media komunikasi yang diterbitkan oleh Pengurus Pusat IAI (Ikatan Apoteker Indonesia) melalui PT. ISFI Penerbitan.

MEDISINA terbit setiap tiga bulan sekali pada minggu pertama.

Pelindung :

Drs. Nurul Falah E. Pariang, Apt.,

Redaktur Kehormatan:

Drs. Saleh Rustandi, Apt.
Noffendri, S.Si., Apt
Dra. Aluwi Nirwana Sani, M.Pharm, Apt
Dra. Mayagustina Andarini, M. Sc., Apt
Dra. R. Detty Yulianti, Apt
Liliek Yusuf Indrajaya, S.Si, S.E., MBA, Apt
Dra. Ellen Wijaya, Apt, MS, MM
Dra. Evie Yulin, Apt
Kombes Pol. Drs. Sutrisno Untoro, Apt

Pemimpin Umum:

Noffendri, SSI, Apoteker,

Pemimpin Redaksi:

Drs. Azril Kimin, Sp.FRS, Apt

Sidang Redaksi:

Dra. Sus Maryati, Apt, MM
Drs. Ibrahim Arifin, Apt.

Staf Redaksi:

Mittha Lusianti, S Farm, Apt.
Dra. Tresnawati, Apt

Kuangan:

Dra. Eddydingsih, Apt.,

Staf Khusus:

Drs. Husni Junus, Apt.

Layout & Desain:

Ramli Badrudin

Alamat Redaksi :

Jl. Wijaya Kusuma No. 17 Tomang
Jakarta Barat,

Telp./Fax.: 021-56943842,

e-mail: ptisfipenerbitan@yahoo.com.

No. Rekening:

a/n. PT. ISFI Penerbitan,
BCA KC. Tomang : 310 300 9860.

Beberapa bulan terakhir, pelayanan kesehatan di tanah air menjadi pembicaraan hangat di masyarakat. Media sosial ramai menyorot kasus pemalsuan vaksin dan peristiwa-peristiwa yang menyertainya. Kita mengutuk ulah pemalsu vaksin dan prihatin dengan para orang tua yang merasa tertipu oleh tindakan vaksinasi yang diberikan kepada putra dan putrinya. Namun kita lebih prihatin lagi dengan turunnya kepercayaan masyarakat terhadap kualitas pelayanan kesehatan di tanah air.

Medisina kali ini mengangkat masalah obat palsu dan distribusi illegal dalam laporan utamanya. Carut marut peredaran obat palsu dapat dihindarkan bila semua sarana kesehatan senantiasa membeli obat dan alat kesehatan dari sarana resmi, PBF dan PBAK yang terdaftar di Departemen Kesehatan.

Laporan utama ini juga untuk mengingatkan betapa besar peran dan tanggung jawab apoteker dalam menjaga agar pelayanan kesehatan terjaga kualitasnya sesuai amanat UU Kesehatan no 36 tahun 2009. Artikel terkait juga ditulis oleh prof Maksum (Vaksin Palsu dan Pengawasan), Prof. Yuswanto (Selayang Pandang Vaksin) dan Regulasi Distribusi Sediaan farmasi oleh Yustina Sri Hartini.

Masalah medication error juga kami tampilkan di Medisina nomor ini, karena faktor ini juga berperan dalam meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan. Dan beberapa artikel kefarmasian terbaru juga ditulis beberapa sejawat untuk Medisina no. 26 ini.

Kedukaan juga menyertai dunia farmasi Indonesia karena telah kehilangan Bapak Soekaryo, mantan ketua ISFI dan Ibu Inne Sukaryo (mantan ketua IKASFI) dalam selang waktu 3 bulan. Ke duanya sangat berjasa dalam mengembangkan organisasi apoteker Indonesia. Ketua Medai, Sofiarman Tarmizi, menuliskan kenangan atas pak Soekaryo yang sampai akhir hayatnya masih memberikan kontribusi bagi perkembangan organisasi IAI. ■

Azril Kimin

Selamat Jalan Pak Soekaryo dan Ibu Ine Sukaryo

Di pertengahan tahun 2016, keluarga Ikatan Apoteker Indonesia kehilangan pasangan suami isteri yang selama hidupnya berjuang untuk membesarkan organisasi Ikatan Apoteker Indonesia (dahulu ISFI).

Pada 9 April 2016 Bapak Soekaryo dipanggil menghadap yang maha kuasa dan tiga bulan kemudian, pada 1 Juli 2016 menyusul pula istrinya, Ibu Ine Erna Adriane Soekaryo.

Bapak Soekaryo yang dilahirkan di Purwokerto 15 Mei 1933 merupakan lulusan Farmasi ITB tahun 1960, yang memulai karirnya di Angkatan laut RI sebagai Direktur Farmasi Angkatan Laut. Pada 1969 ia dikaryakan menjadi Direktur Kimia Farma. Tahun 1983 ia meninggalkan Kimia Farma karena ditunjuk menjadi Sekjen Depkes RI.

Bapak Sukaryo menikah dengan ibu Ine Sukaryo, teman kuliah semasa di ITB. Pernikahan tersebut dikarunia 4 anak. Ibu Ine Sukaryo merupakan aktifis wanita Indonesia. Selain lama menjadi Ketua IKASFI (Ikatan Keluarga sarjana Farmasi Indonesia), ibu Ine Soekaryo sempat menjadi Ketua KOWANI, dan anggota DPR RI selama 2 periode (1982-1992).

Sampai akhir hayatnya, pasangan suami isteri apoteker ini sering memberikan sumbangan pikiran bagi kemajuan organisasi apoteker Indonesia. ■



Ine Erna Adriane Soekaryo.

Oleh: Sofiarman Tarmizi (Ketua MEDAI)

Mengenang Drs.H.SOEKARYO, Apt.

Khair, khair, khair, begitu jawaban yang diucapkan jamaah sholat jenazah Pak Soekaryo yang biasa dipanggil pak Karyo, saat ustaz yang memimpin doa bertanya kepada jamaah: "Apakah almarhum ini semasa hidupnya orang baik?". Merinding bulu roma mendengar suara khalayak yang diucapkan dengan serentak ini. Satu kata diatas "Khair" (baik), adalah sebuah kata yang tepat untuk menggambarkan siapa Pak Karyo.

Pada saat upacara Militer yang dilakukan dua kali, saat penyerahan jenazah dari keluarga kepada negara di halaman Masjid Imam Bonjol Pangkalan Jati dan di pekuburan Tanah Kusir pada waktu pemakaman, kembali Inspektur upacara menggambarkan siapa Pak Karyo: beliau adalah salah satu pahlawan yang telah banyak memberikan jasanya kepada Bangsa dan Tanah Air.

Sayang dari dua kali acara tersebut, tidak satupun dibaca apa yang telah beliau lakukan semasa hidupnya untuk Profesi Apoteker di Indonesia. Padahal kemajuan profesi



Upacara militer melepas kepergian pak Soekaryo

Apoteker dan dunia Farmasi Indonesia saat ini tidak terlepas dari peran Pak Karyo dan teman-temannya. Sejak akhir tahun enam puluhan sampai pertengahan delapan puluhan pak Karyo tak henti-hentinya berjuang untuk Profesi Apoteker.

Pak Karyo adalah satu-satunya Ketua Umum Ikatan Sarjana farmasi Indonesia (ISFI) hampir 15 tahun lamanya, yang dipegangnya semenjak Kongres ISFI ke 8 tahun 1967.

Pada era Pak Karyo sebagai Ketua Umum, keluarlah PP 25 th 80, dimana perjuangan beliau untuk mengangkat harkat dan martabat Profesi Apoteker didukung penuh oleh Bpk Midian Sirait yang saat itu menjabat sebagai Dirjen POM. Sayangnya, seiring perjalanan waktu tidak sepenuhnya usaha beliau dan kawan-kawan untuk menerapkan penuh PP 25 menemui banyak hambatan, terutama setelah

diterbitkannya PP51 tahun 2009.

Pak Karyo juga merupakan satu-satunya apoteker yang pernah menjabat Sekjen Depkes, jabatan yang biasanya hanya diisi oleh dokter. Dalam melaksanakan tugas sebagai Sekjen Depkes beliau diterima baik oleh pejabat lain yang saat itu nota bene adalah dokter. Inilah salah satu keunggulan Pak Karyo, yang sangat piawai dalam berkomunikasi. Beliau sangat memahami teknik berkomunikasi yang baik, sehingga semua orang merasa terkesan dengan beliau. Satu hal yang mengesankan penulis adalah, bagaimana beliau menghargai orang, dengan berupaya menegor seseorang dengan menyebut namanya. Bilamana dia lupa nama orang tersebut, maka sebelum berhadapan dgn orang tersebut dia akan mencari tahu dulu siapa nama orang tersebut.

Pada era Pak Karyo jadi Ketua Umum ISFI (IAI), dimana pada saat tersebut beliau adalah Dirut PT. Kimia Farma, beliau mengizinkan ISFI (IAI) untuk membeli salah satu aset Kimia Farma untuk dijadikan kantor ISFI (IAI), saat ini menjadi Kantor IAI.

Sebagai seorang Apoteker, ekspresi rasa cinta nya terhadap Profesi Apoteker ini, terus beliau perlihatkan, walaupun sudah tidak menjabat lagi di Perusahaan ataupun Pemerintahan. Setiap kali Kongres ataupun Rakernas, beliau selalu hadir dengan tegor sapanya yang menyegarkan, walaupun hanya sebagai Dewan Pembina atau

Penasehat.

Tahun 2005, pada waktu Kongres ISFI (IAI) di Bali, dimana pada waktu itu untuk pertama kali Anggaran Dasar ISFI (IAI) mengamanahkan adanya Majelis Pembina Etik Apoteker (MPEA), Kongres mendaulat beliau untuk mau jadi Ketua MPEA. Awalnya beliau keberatan, karena merasa sudah tua dan sudah ngak pantas lagi menjabat sebuah posisi yang memerlukan waktu dan tenaga, tapi semua peserta meminta kesediaan Beliau. Akhirnya dengan niat untuk kemajuan Profesi Apoteker yang dia cintai, diumur 72 tahun beliau menerima tugas ini. Sayangnya sebelum masa tugas Kepengurusan ini berakhir beliau sudah mulai sakit, namun nasehat dan pemikirannya masih tetap disampaikan melalui pengurus yang datang menemui beliau.

Kalau Angkatan Laut/Negara memberikan penghargaan yang begitu tinggi kepada Pak Karyo, maka sebetulnya bakti beliau yang terbanyak itu adalah untuk Profesi Apoteker dan Dunia Farmasi Indonesia. Sepantasnya Apoteker Indonesia berterimakasih kepada pak Karyo.

Pak Karyo, Terimakasih atas baktimu, Selamat jalan, semoga Allah menerima semua amal ibadah mu, mengampuni segala dosa-dosamu. ■

Pak Soekaryo dan ibu Ine Soekaryo ketika menghadiri buka bersama di Sekretariat PP IAI di tahun 2013



Fakta Palsu Di Kasus Vaksin Palsu

Kasus Vaksin palsu juga melahirkan banyak berita dengan fakta palsu. Salah satunya adalah berita yang dilansir Metro TV, yang kemudian dikutip media lainnya. Berita tersebut muncul dalam acara Trending Topic Metro TV pada 15 Juli 2016.



Tampilan Metro TV yang menimbulkan kekusaran apoteker

Pada saat wawancara dengan Dede Yusuf selaku ketua Komisi IX DPR, dilayar Metro TV muncul display ilustrasi yang berisi kata-kata: *Fakta Vaksin Palsu - Produsen Kebanyakan Lulusan Apoteker*. Padahal isi wawancara saat itu sama sekali tak ada menyebut terlibatnya apoteker.

Dampak berita itu tentu menyudutkan profesi apoteker. Banyak grup WA pelbagai kalangan – terutama yang sentimen dengan profesi farmasi, mengutip mentah-mentah kabar palsu tersebut, sehingga

berita itu menjadi viral atau beranak pinak. Kalangan apoteker banyak yang resah dan marah untuk berita yang jauh panggang dari api itu. Kecewa dengan pemberitaan itu, PP Ikatan Apoteker Indonesia pada 16 Juli 2016 melayangkan surat protes ke Pemimpin Redaksi Metro TV. Dalam surat tersebut Pengurus Pusat (PP) IAI menyayangkan adanya pemberitaan yang menyudutkan profesi Apoteker karena tidak satupun apoteker yang terlibat dalam produksi, distribusi dan pembelian vaksin palsu.

Metro TV memang tidak

segera meminta maaf atas kesalahan tersebut, tetapi memberikan waktu IAI untuk tampil di Metro TV untuk memberikan pernyataan (hak jawab) Lewat acara Trending Topik di Metro TV 18 Juli 2016, Sekjen PP IAI Nofendri Rustam membantah berita yang disiarkan Metro TV sebelumnya.

Menurut Noffendri Rustam berita tersebut tidak benar karena dari 23 tersangka yang dirilis Bareskrim Polri tidak seorangpun lulusan apoteker. Di tambahkannya apoteker hanya bekerja di sarana produksi dan distribusi yang resmi. Sangat aneh kalau diberitakan apoteker bekerja di sarana tidak resmi seperti produsen obat palsu. Satu hari sebelumnya, Ketua PP IAI yang saat itu di Seoul juga secara singkat diwawancarai Metro TV.

Walau terlambat akhirnya Metro TV menjawab surat keberatan IAI pada 25 Juli 2016. Menurut Pemimpin Redaksi Metro TV Panda Nababan, berita di Metro TV tersebut terjadi karena mereka mengutip kalimat yang diberikan seorang petugas dalam suatu sebuah konperensi pers. ■ (AK)

Sejak pertengahan Ramadhan hingga sebulan sesudahnya, berita dramatis mengenai vaksin palsu mendominasi media di tanah air.



Ketua PP IAI di acara ILC

Meningkatkan Pengawasan

Drama dimulai dengan tertangkapnya penjual vaksin palsu di sebuah apotek rakyat di Kramat Jati, Jakarta, dan ditangkapnya pasangan suami istri pembuat vaksin palsu di perumahan mewah Kemang Pratama, Bekasi. Penyelidikan lebih lanjut dari Bareskrim Polri mengungkap fakta adanya 4 jaringan pembuat dan pengedar vaksin palsu, yang produknya telah digunakan oleh ratusan bayi di Bekasi, Jakarta, Tangerang Selatan dan beberapa tempat pelayanan diluar Jawa.

Intensitas berita vaksin palsu memicu gelombang reaksi marah dari masyarakat, terutama dari para orang tua yang merasa anaknya merupakan korban vaksinasi palsu. Ironinya kemarahan bukan ditujukan kepada pelaku maupun pengedar vaksin

palsu saja, tetapi kepada dokter, bidan dan rumah sakit yang melaksanakan vaksinasi, (memperoleh vaksin bukan dari jalur resmi) yang menurut sebagian kalangan juga merupakan korban vaksin palsu.

Proses pengadilan pemalsuan vaksin kini dilimpahkan ke pengadilan dengan empat kelompok tersangka para pemalsu, para pengedar, para pembeli dan para penyedia botol dan kemasan vaksin palsu.

MARAKNYA OBAT ILEGAL DAN PALSU

Kasus vaksin palsu menyadarkan pemerintah bahwa ada yang salah dalam pengawasan peredaran obat selama ini. Tindakan untuk mencegah terulangnya pemalsuan vaksin dan obat-obatan secara keseluruhan memang memerlukan pengawasan yang lebih intensif. Simpul-simpul kemungkinan munculnya kembali vaksin palsu mesti ditutup dengan meningkatkan pengawasan terkordinasi

dari jajaran Departemen Kesehatan dan Badan POM, agar semua regulasi tentang kefarmasian yang sebenarnya sudah mumpuni dipatuhi. Maraknya distribusi obat ilegal, merupakan masalah yang harus diatasi karena dianggap sudah menggurita.

Perlu diingat, suatu barang dikatakan ilegal adalah apabila keberadaannya bertentangan atau dilarang oleh hukum, khususnya hukum pidana. Jadi obat-obatan ilegal adalah obat-obatan yg penjualannya bertentangan oleh hukum baik izin edarnya, produksinya, maupun kandungannya yang tidak sesuai dengan seharusnya

Distribusi obat-obatan di Indonesia belakangan mendapat sorotan luar biasa dari media elektronik dan cetak. Karni Ilyas selaku presiden Indonesia Lawyer di TV One telah menampilkan acara berjudul "Vaksin Palsu Terbongkar, Bagaimana Dengan Obat?" pada 19 Juli 2016, dimana turut diminta pandangannya Ketua PP

IAI, Nurul Falah.

Harian Kompas selama 5 hari berturut-turut (8 Agustus hingga 12 Agustus) secara berseri memuat berita tentang karut marutnya peredaran obat di Indonesia. Menurut Kompas, lebih 80% sarana kefarmasian menyalahi aturan. Hal ini dapat dilihat dari banyak obat terutama obat keras diperjualbelikan secara bebas oleh orang ataupun badan usaha yang tak berhak. Meski sudah berlangsung puluhan tahun, upaya pemerintah menegakkan aturan distribusi obat belum nyata. Hal ini dapat dibuktikan dengan mudahnya masyarakat memperoleh obat (termasuk obat keras) di pasar, minimarket, pedagang

kaki lima, toko obat, toko online, dan apotek di Jakarta, Bogor, dan Tangerang.

PENGAWASAN DISTRIBUSI OBAT

Suatu pengadaan obat disebut legal jika dipasok oleh PBF distributor utama atau PBF subdistributor yang telah mendapat kuasa dari distributor utama

Nurul Falah E. Pariang dalam acara ILC tanggal 19 Juli 2016 menyatakan Sumber utama dari maraknya pemalsuan vaksin adalah tidak dilakukannya pembelian vaksin ke distributor utama, di samping sistem pengadaannya tidak dilakukan oleh ahli yang mempunyai kompetensi

di bidang kefarmasian, dalam hal ini adalah apoteker.

Jika ditelisik, banyak rumah sakit, klinik, praktek dokter dan bidan yang pengadaan obatnya masih menggunakan jasa pemasok independen, istilah lain untuk pemasok non PBF. Walau obat yang dipasok memang asli, tetapi jika dipasok oleh bukan Pedagang Besar Farmasi yang sudah memiliki izin, sistem pengadaan tersebut dapat dikatakan sebagai pengadaan illegal.

Belajar dari kasus vaksin palsu, dimana poliklinik dan rumah sakit terancam pidana karena membeli dari bukan pemasok resmi, pembenahan karut marut peredaran obat secara keseluruhan sesungguhnya dapat dicegah bila regulasi farmasi yang sudah ada diimplementasikan, dimana apoteker sebagai tenaga kefarmasian ditingkatkan perannya.

Karut marut peredaran obat di Indonesia tidak akan terjadi seandainya

n Peredaran Obat



Keluarga BPOM pada Car Free Day 21 Agustus 2016



Pelantikan Penny Kusumastuti Lukito sebagai Ka. Badan POM baru 20 September 2016

semua pihak yang berkiprah di pelayanan kesehatan memahami benar ketentuan terkait yang termaktub dalam UU No. 36 Tentang Kesehatan tahun 2009.

Pasal 108 ayat 1 UU tersebut menyatakan: Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan adalah tenaga kefarmasian. Dalam hal tidak ada tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan tertentu dapat melakukan praktik kefarmasian secara

terbatas, antara lain, dokter dan/atau dokter gigi, bidan, dan perawat yang melakukan tugasnya dalam keadaan darurat yang mengancam keselamatan jiwa dan diperlukan tindakan medis segera untuk menyelamatkan pasien.

Ketentuan lain adalah pasal 98 UU Kesehatan N0. 36 tahun 2009, yang berbunyi:

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
- (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
- (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu

pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

- (4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3)

PENINGKATAN FUNGSI PENGAWASAN BADAN POM

Di tengah hiruk pikuk Vaksin Palsu dan kurang bertajinya fungsi pengawasan Badan POM karena tidak diberinya wewenang cukup untuk mengawasi peredaran obat dan makanan di Indonesia, Presiden Joko Widodo melantik Penny Kusumastuti Lukito sebagai Ka. Badan POM, mengisi jabatan yang sudah sekian lama kosong setelah diberhentikannya Roy Sparringga. Dilantiknya Ka. Badan POM di istana negara yang belum pernah terjadi sebelumnya, memberikan isyarat

pentingnya dukungan presiden untuk Ka. Badan POM baru dan penguatan Badan POM untuk lebih memperketat pengawasan obat dan makanan. Sebelumnya banyak anggota DPR mempersoalkan kurangnya wewenang Badan POM dalam mengawasi peredaran obat dan makanan di Indonesia, dan berjanji mengupayakan adanya UU Badan POM.

KESIAPAN APOTEKER

Adanya apoteker di sarana pelayanan kesehatan di antaranya dimaksudkan untuk meneliti keabsahan pesanan obat apakah sudah dibeli lewat jalur resmi dan sudah sesuai dengan kebutuhan sarana kesehatan tersebut. Jika apoteker lalai melakukan pengawasan, semisal apoteker membeli obat dalam jumlah berlipat kali dari kemampuan penjualannya, boleh jadi kelebihan tersebut dijual tanpa pengetahuan apoteker ke sentra-sentra peredaran obat ilegal.

Pembenahan distribusi obat juga bergantung kepada kesiapan apoteker untuk melaksanakan praktek profesinya sepenuh hati, tidak setengah-tengah seperti saat ini. Fakta menunjukkan masih banyak apoteker yang menjadi penanggung jawab layanan kesehatan hanya berfungsi sebagai pelengkap persyaratan perizinan agar sarana tersebut dapat beroperasi. Sehari-harinya apoteker terkait tidak berada di tempat sehingga tidak mengetahui bila terjadi penyimpangan-penyimpangan yang terjadi di sarannya.

Sofiarman Tarmizi, selaku Ketua MEDAI, Majelis Etik dan Disiplin Apoteker Indonesia Pusat pada 22 Juli 2016 mengeluarkan edaran yang ditujukan kepada seluruh apoteker Indonesia untuk mengangkat harkat dan martabat apoteker Indonesia. Beberapa pesan yang disampaikan beliau berbunyi:

Mulai hari ini: Bilamana sejawat tidak dapat membuktikan dalam praktek



Kios penjualan obat ilegal

sejawat bahwa apoteker adalah profesi yang sangat berperan dalam keselamatan pasien, dengan memberikan pelayanan profesi apoteker secara "baik dan benar" maka kesan positif yang sudah terbangun akan segera luntur. Kesan apoteker hanya sebagai "Penjual Obat" akan muncul lagi.

Melalui kesempatan ini, saya sebagai Ketua Majelis Etik dan Disiplin Apoteker (MEDAI) Pusat menghimbau para sejawat apoteker dari sabang hingga Merauke di setiap bidang praktek dan/ atau pengabdian mari bersama "Kita bangun harkat dan martabat praktek apoteker"

Tentunya kita tidak ingin kedepan sejawat apoteker terjerat masalah hukum karena melanggar ketentuan peraturan perundangan khususnya di bidang farmasi.

Sementara itu, Badan POM lewat Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutika dan Nafza, T. Bahdar Johan, telah melayangkan **Surat Edaran Implementasi Pelayanan**

Kefarmasian 10 Agustus 2016. Surat yang ditujukan kepada pimpinan dan penanggung jawab fasilitas kefarmasian itu meminta seluruh fasilitas pelayanan kefarmasian agar mentaati dan melakukan pelayanan kefarmasian sesuai dengan peraturan yang berlaku. Juga diminta senantiasa melaksanakan pengadaan obat dari sumber resmi dan dapat dipertanggungjawabkan, melakukan pelayanan dan penyerahan obat kepada pasien sesuai ketentuan yaitu obat keras termasuk narkotika dan psikotropika berdasarkan resep dokter serta obat bebas terbatas dan obat bebas sesuai indikasinya, melakukan dokumentasi pelaksanaan pengadaan dan penyerahan obat dengan tertib. Disampaikan pula Badan POM akan melakukan pengawasan fasilitas pelayanan kefarmasian dan implementasi pelaksanaan standar pelayanan kefarmasian secara rutin.

■ **Azril Kimin**

Pasar Pramuka dengan lebih seratus apotek rakyat sudah puluhan tahun kondang sebagai pasar obat murah. Walau sering dilanda isu obat palsu, pengunjungnya tak pernah surut. Pasar yang dikelilingi ratusan penjual burung ini dulu kumpulan puluhan toko obat yang tak bisa membedakan mana obat keras dan mana obat bebas.

Jejeran toko obat itu pernah akan dilenyapkan oleh seorang petinggi kesehatan. Entah mengapa niat ini urung dilaksanakan. Alih-alih dilenyapkan, pada tahun 2007 toko-toko obat itu malah mendapat durian runtuh – diberi identitas legal sehingga boleh meneruskan aktifitas dengan label apotek rakyat.

Pada saat pencanangan apotek rakyat, dikumandangkanlah bahwa misi apotek rakyat adalah untuk memperluas akses obat murah dan terjangkau kepada masyarakat, selain untuk menertibkan peredaran obat palsu dan ilegal, serta memberikan kesempatan pada apoteker untuk memberikan pelayanan kefarmasian.

Setelah perubahan status itu, apotek rakyat beranak pinak dan bermunculan di pelbagai kota besar di seluruh Indonesia. Di Jakarta, selain di Pasar Pramuka konsentrasi besar apotek rakyat dapat dijumpai di Jatinegara dan Pinangisia. Jumlah tenaga yang berkiprah dan nilai uang yang beredar di apotek rakyat meningkat dengan pesat.

SDM yang melayani apotek rakyat juga bermacam-macam, ada lulusan SMK Farmasi, sarjana non farmasi, dan lebih banyak lagi lulusan SD. Namun kefasihan mereka melayani pembeli boleh diuji. Walau



Pasar Pramuka di pagi hari

APOTEK DENGAN JALUR DISTRIBUSI ILEGAL

tak berpendidikan kefarmasian, tanpa melihat buku ISO sekalipun mereka tahu sinonim, harga dan guna obat yang dijualnya

Apotek Rakyat berbeda dengan apotek biasa yang mutlak harus mempunyai seorang apoteker sebagai penanggung jawab. Secara bercanda sering dikatakan, cukup dengan “seperempat” apoteker apotek rakyat bisa berdiri. Maksudnya 4 apotek rakyat diizinkan gotong royong menggaji seorang apoteker menjadi penanggung jawab. Karena itu, jangan harapkan si apoteker bisa mengawasi apotek rakyat dengan paripurna. Datang sekali sebulan saja sudah lumayan. Lagipula, sebagian penanggung jawab apotek rakyat itu sudah sibuk pula bekerja di instansi pemerintah yang diembannya.

Saat ini dikenal 2 macam apotek rakyat.

1. Apotek rakyat kelas grosir, umumnya melayani pembelian obat dalam jumlah besar. Obat tidak dijual eceran seperti di apotik, tapi dalam kardus layaknya PBF. Pembelinya macam-macam: Ada praktisi kesehatan, grup bakti sosial, apotik, klinik dan ada juga rumah sakit (sebelum heboh vaksin palsu tak asing

melihat ambulan RS/ klinik parkir di Pasar Pramuka). Walau menjual obat dalam jumlah besar, apotek rakyat umumnya memberikan nota bon sederhana sebagai bukti pembelian (bukan kuitansi maupun faktur pembelian)

2. Apotek Rakyat yang melayani kebutuhan eceran.

Apotek ini jauh lebih kecil omzetnya dari apotek rakyat jenis pertama. Obat apa saja ada di sini, tapi stocknya seringkali satu atau 2 lembar/ strip tablet. Pembeli untuk kebutuhan perorangan lebih suka berbelanja di sini karena obat dapat ditawar. Pengunjungpun sering pula menjual obat yang tak terpakai/ obat sisa. Entah bekas pakai, performance obat yang dijual di sini kadang-kadang agak kusam. Apotek rakyat kelas eceran ini adapula yang nakal, kerap merubah tanggal expire date obat yang dijual.

MENGAPA HARGA OBAT DI APOTEK RAKYAT MURAH?

Harga apotek rakyat umumnya lebih rendah dari apotek biasa karena apotek rakyat membeli obat dengan harga yang jauh lebih murah. Obat di apotek rakyat dapat berasal dari

berbagai sumber, tidak hanya dari PBF resmi seperti apotek biasa. Ditengarai, sebagian besar obat diperoleh langsung dari orang pabrik obat dan lewat beberapa “penyalur independen” yang punya akses membeli obat dalam jumlah sangat besar ke pabrik farmasi. Konon, pemilik apotek rakyat lebih senang membeli obat ke sana karena harganya jauh lebih murah ketimbang beli di PBF. Bukti jual beli tampaknya tidak menggunakan faktur lengkap seperti seharusnya.

Sudah menjadi pengetahuan detailmen, walau bukan distributor obat resmi, “penyalur independen” tersebut disukai beberapa pabrik obat, terutama pabrik PMDN. Logika mereka, daripada berbulan-bulan obat menumpuk di gudang pabrik tak menghasilkan

uang, lebih baik dijual ke “penyalur independen” dengan diskon khusus yang tak jarang mendekati 70%. Walau keuntungan tidak sebesar bila dijual lewat jalur PBF, “penyalur independen” disukai karena membeli dalam jumlah besar dan sering membayar tunai, yang sangat dibutuhkan pabrik obat dalam mengatur cash flow. Obat-obat ini kemudian didistribusikan habis kepada ratusan apotek rakyat setelah “penyalur independen” mengambil porsi keuntungannya.

Karena tidak taat azas dan sering membeli obat bukan dari distributor resmi/ PBF, apotek rakyat rawan tersandung peredaran obat palsu. Seringkali mereka membeli saja dari “penyalur independen” nakal yang juga menyelipkan obat ilegal dan

palsu. Apalagi fungsi pengawasan yang seharusnya dilakukan apoteker penanggung jawab apotek rakyat tidak berjalan di sini.

Kasus Vaksin palsu dan ramainya pemberitaan peredaran obat palsu sesudahnya tampaknya akan menjadi momentum bagi pemerintah untuk menertibkan peredaran obat ilegal yang rawan terhadap masuknya obat palsu. Apotek rakyat yang dasar hukum pendiriannya tidak sejalan dengan UU Kesehatan dan Permenkes terbaru agaknya akan mengalami penertiban. Namun langkah tegas yang akan diambil harus memperhatikan banyak aspek, mengingat dana dan manusia yang bergantung pada peredaran obat di apotek rakyat ini luar biasa besarnya. ■ *Azril Kimin*

Permenkes Baru Memperkuat Badan POM

Kurangnya kewenangan Badan POM dalam mengawasi peredaran obat di tanah air seperti yang diramaikan para pakar pada kasus vaksin palsu, telah diakomodir dengan keluarnya tiga Permenkes yang diundangkan 8 Agustus 2016. Permenkes baru itu adalah

Permenkes No. 36 tahun 2016 Tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas. , Permenkes No. 35 tahun 2016 Tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek dan

Permenkes No. 34 tahun 2016 Tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

Perubahan dalam ketiga Permenkes tersebut pada intinya sama: melibatkan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam proses pengawasan, pengelolaan dan distribusi obat-obatan di apotek, puskesmas, dan rumah sakit.

Perubahan pada masing-masing Permenkes tersebut mencakup 3 hal yaitu:

1. Pengawasan dalam pengelolaan sediaan farmasi, selain dilaksanakan oleh Menteri, Kepala Dinas

Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, **juga dilakukan oleh Kepala BPOM sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing. Selain pengawasan, Kepala BPOM dapat melakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan sediaan farmasi.**

2. Pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, yang **juga dilakukan oleh Kepala BPOM, dilaporkan secara berkala kepada Menteri Kesehatan. Laporan dibuat dan disampaikan setidaknya sekali dalam setahun.**
3. Pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Selain tiga permenkes di atas, telah dikeluarkan pula Permenkes terkait pengujian mutu obat di instalasi farmasi pemerintah, yaitu **Permenkes Nomor 33 Tahun 2016** tentang Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah untuk mengganti Permenkes Nomor 2 Tahun 2016. Peraturan ini dibuat untuk mendukung pemastian mutu obat yang diadakan oleh Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah. ■

Upaya Apotek Dijaga Apoteker.

Agar dapat memenuhi standar pelayanan dan memenuhi ketentuan regulasi dari pemerintah, kehadiran apoteker penuh waktu di apotek tidak bisa ditawar lagi. Sayangnya di banyak tempat seperti Jakarta masih banyak yang kehadiran apoteker hanya seminggu sampai sebulan sekali. Menurut Sampurno dalam tulisannya di Kompas 20 Agustus 2016, hanya 24 persen apoteker yang bekerja penuh waktu di apotek, yang sebagian besar merupakan apotek BUMN.



Foto: www.iaitlunggung.or.id

Jarangnya apotek dilayani apoteker penuh waktu tampaknya sudah bermula sejak 1967, saat apotek mulai bertumbuhan di banyak kota, sementara jumlah apoteker tak sebanding dengan jumlah apotek yang didirikan. Saat itu ada semacam kebanggaan pada apoteker pegawai negeri yang mempunyai job tambahan penanggung jawab apotek swasta: bergaji besar tapi tak perlu datang setiap hari. Gaji yang diterima apoteker cukup tinggi, jauh lebih besar dari yang diterima sebagai pegawai negeri. Maklum, usaha apotek saat itu berada di zaman keemasannya. Apotek acap dianggap sebagai tambang emas karena keuntungannya lebih besar dari usaha lainnya.

Waktu berputar, usaha apotek tidak lagi memberikan pemasukan yang menjanjikan. Resep dokter yang dulu banyak sekarang berkurang akibat

banyaknya apotek saingan, toko obat, apotek rakyat, dan praktek dokter yang memberi obat. Margin keuntungan yang dulu besar menjadi kecil karena banyaknya saingan yang banting harga. Mau tak mau gaji apoteker ikut ditekan, dan sering pula terlambat diberikan. Gaji apoteker yang di bawah UMR bukan lagi berita kosong. Anehnya ada saja apoteker yang mau namanya hanya sebagai penanggung jawab pajangan. Kalau ada yang tidak sudi, banyak pula apoteker yang mau mengganti.

Tak dapat dipungkiri, ada pula apotek yang sebenarnya masih beromzet besar, ikut-ikutan menggaji rendah dan memberi “kebebasan” apoteker untuk datang sebulan sekali, itupun kalau sempat. Malangnya sejawat kita ini ikut senang, seperti pemilik apotek yang juga senang karena bebas membeli obat dari sumber mana saja asal harganya murah karena tidak ada apoteker yang menjaga kaidah dan standar pelayanan. Bukankah selama ini apoteker tidak pernah menandatangani surat pesanan dan penerimaan tidak menjadi masalah?

Mungkin mereka berpikir enak juga terima gaji walau datang sebulan sekali. Sejawat itu lupa kalau terjadi apa-apa, seperti ditemukan obat palsu di apotek atau ada yang tercedera akibat pelayanan apotek, apoteker penanggung jawab bisa terbawa-bawa

sampai ke pengadilan. Kalau sudah begini sesal kemudian tidak berguna.

Waktu berputar, heboh vaksin palsu mencuat dan mencari penyebab. Regulasi kefarmasian yang sangat banyak tapi belum diimplementasikan salah satu penyebabnya, dan akan dikawal pelaksanaannya agar peredaran obat palsu tidak merebak. Zaman apotek beroperasi tanpa apoteker menjalankan fungsinya tampaknya tidak cocok lagi jika kita menginginkan tertibnya peredaran obat di Indonesia.

Di sisi lain Pedagog Besar Farmasi kini sudah mulai berbenah, dan tidak sembarangan menjual barang. Sudah ada beberapa PBF di Jakarta yang memerintahkan pengantar barang menolak menyerahkan obat dan membawa kembali ke gudang PBF apabila tidak ada apoteker di apotek yang dituju (terutama yang mengandung prekursor). Kalau sikap ini berlaku untuk obat keras lainnya, niscaya pemilik sarana susah hatinya jika apoteker tak berjaga di apotek. Apoteker sedikit sedikit mulai dihargai, apalagi ditambah pelayanan informasi obat dan tertib administrasi lainnya yang dilaksanakan apoteker. Boleh jadi dengan makin tertibnya peredaran obat apoteker akan makin dihargai dan makin betah di apotek. ■ AK

PENDAHULUAN

Kasus terungkapnya produsen dan distributor vaksin palsu baru-baru ini oleh Badan Reserse Kriminal Polri tidak pelak lagi telah mengguncang sistem pelayanan kesehatan di Indonesia. Apalagi kasus ini ditengarai telah berlangsung selama 13 tahun. Bahkan Presiden Joko Widodo menyatakan bahwa kasus peredaran vaksin palsu merupakan suatu kejahatan kemanusiaan yang luar biasa. Guncangan pelayanan kesehatan ini semakin bertambah dengan diumumkannya 14 rumah sakit yang telah menggunakan vaksin palsu oleh Kementerian Kesehatan. Kegaduhan semakin parah dengan adanya aksi penuntutan atau pemblokiran rumah sakit oleh masyarakat yang merasa dirugikan. Situasi ini semakin diperparah dengan adanya silang pendapat dari para pengamat kebijakan kesehatan, dan organisasi profesi kesehatan dengan berbagai argumentasinya.

Badan Kesehatan Dunia (WHO) dalam *Global Action Plan* nya menegaskan bahwa imunisasi merupakan komponen utama dalam pelayanan kesehatan dasar untuk melindungi masyarakat dari penyakit infeksi. Bahkan beberapa negara menganggap bahwa pemberian vaksin pada balita dan anak-anak, merupakan bagian dari ketahanan nasionalnya. Oleh sebab itu sangat disesalkan bahkan mengerikan kasus peredaran vaksin palsu yang telah berjalan selama 13 tahun tersebut, karena diawatirkan dapat berdampak buruk bagi sumber daya manusia Indonesia dan ketahanan nasional kita.

Kasus vaksin palsu ini dapat juga dikategorikan sebagai ancaman terhadap kepentingan dan keamanan nasional. Menjadi tugas penegak hukum untuk membongkar secara tuntas dan menghukum seberat-beratnya jaringan peredaran vaksin

Vaksin Palsu dan Peran Pengawasan

Prof. Maksum Radji, M.Biomed., Apt.

Fakultas Farmasi Universitas Indonesia



palsu ini mulai dari produsen, pencetak, pengedar, pemasaran, hingga penjualnya. Masalahnya adalah kenapa vaksin ini dipalsukan dan kenapa peredaran vaksin palsu ini telah berjalan selama sekian tahun dan baru terbongkar.

Alasan peredaran vaksin palsu

Berdasarkan berbagai informasi yang beredar di media, terungkap beberapa alasan kenapa vaksin ini dipalsukan. Diantaranya adalah karena adanya permintaan vaksin imunisasi

di luar program pemerintah, banyak masyarakat kalangan menengah ke atas yang memilih vaksin impor dan meminta vaksin alternatif. Vaksin alternatif adalah vaksin di luar 9 jenis vaksin yang disediakan pemerintah. Sembilan jenis vaksin wajib yang disediakan pemerintah adalah vaksin Hepatitis B Rekombinan, BCG, *Trivalen Oral Polio Vaccine*, *Bivalen Oral Polio Vaccine*, *Inactivated Polio Vaccine*, Campak, Difteri Tetanus, Tetanus Difteri, dan Pentavalen DPT-HB-Hib. Aspek lainnya adalah adanya distributor *freelance* (ilegal)

yang menawarkan vaksin dengan harga murah ke sarana pelayanan kesehatan, sehingga beberapa sarana pelayanan kesehatan tertarik untuk membelinya. Selain itu dari pengungkapan kepolisian terbukti bahwa ada celah para produsen vaksin palsu untuk mendapatkan kemasan sisa (limbah)botol vaksin, yang diperoleh dari beberapa sarana pelayanan kesehatan, yang seharusnya menurut peraturan,limbah dan bekas kemasan vaksin ini dimusnahkan.

Dampak vaksin palsu

Dampak penggunaan vaksin palsu terhadap kesehatan balita dan anak, tidak dapat hanya dilihat dari satu aspek saja karena banyak faktor yang harus dicermati secara medis. Oleh sebab itu dalam kaitannya dengan obat palsu termasuk vaksin palsu, WHO telah mengeluarkan perangkat kendali (*fact sheet*) untuk melakukan *monitoring* dan evaluasi terhadap peredaran produk palsu. *Fact sheet* ini dapat dijadikan pedoman dalam menyusun kebijakan di tingkat internasional maupun di tingkat nasional.

Pemerintah, dalam hal ini Kementerian Kesehatan dan BPOM sebagai regulator, sayogyanya telah memiliki data tentang hasil monitoring efek samping obat, termasuk penggunaan vaksin. Sebagai contoh, terungkapnya efek samping vaksinasi yang menyebabkan kasus-kasus kematian, timbulnya penyakit lain setelah divaksinasi, dan kasus kejadian luar biasa beberapa penyakit infeksi di Indonesia dalam kurun waktu 10 tahun terakhir, sayogyanya menjadi semacam “peringatan” bagi pemerintah.

Salah satu dampak vaksin palsu adalah dari aspek proteksinya terhadap penyakit infeksi. Berdasarkan berbagai data epidemiologis dinyatakan bahwa diantara lima wabah penyakit mematikan yang sering menyerang

balita dan anak di Indonesia, walaupun sudah dilakukan vaksinasi dasar terhadap kelima jenis wabah tersebut, ternyata yang sering terjadi kejadian luar biasa (KLB) adalah kasus penyakit difteri. Data epidemiologi menunjukkan bahwa di Indonesia, sejak tahun 1997-2002 telah terjadi KLB difteri di Jambi, Lampung, Bengkulu, Sumatera Selatan, Kalimantan Selatan, Kalimantan Tengah, Kalimantan Timur, Sulawesi Selatan, Sulawesi Utara, Bali, Jawa Barat, Jawa Tengah, DI Yogyakarta dan Jawa Timur.



SANGAT DISESALKAN BAHKAN MENGERIKAN KASUS PEREDARAN VAKSIN PALSU TELAH BERJALAN SELAMA 13 TAHUN

Pada tahun 2011 dilaporkan beberapa kasus di provinsi Jawa Timur dan Kalimantan Timur. Sampai minggu ke 39 tahun 2011 telah ditemukan 333 kasus positif difteri (11 kematian) di 34 Kabupaten/Kota Jawa Timur, sedangkan di Kalimantan Timur telah dilaporkan 45 kasus pada tahun 2011, dimana sebagian besar korban adalah anak-anak. Tahun 2014 kembali terjadi wabah difteri di beberapa kecamatan di Bandung, dan pada tahun 2015 telah dilaporkan bahwa penderita difteri melonjak 300% di Padang Sumatera Barat. Awal tahun 2016 ini juga terjadi KLB difteri di Cirebon yang menyebabkan beberapa korban meninggal dunia. Wabah penyakit yang berulang terjadi ini tentu berdampak pada aspek ekonomi dan kesehatan secara nasional.

Mencermati data diatas dimana

hampir setiap tahun terjadi wabah difteri di Indonesia, tentunya diperlukan evaluasi mendalam, untuk mengetahui kenapa kejadian luar biasa tersebut masih terjadi walaupun vaksinasi masal terdapat difteri telah dilakukan di Indonesia. Mungkin saja karena daya proteksi dari vaksin yang digunakan tidak mencapai kadar proteksi (imunitas) tubuh seperti yang diharapkan.

Aspek lain dari kasus vaksin palsu adalah aspek keamanan. Keamanan vaksin palsu sangat diragukan karena kemungkinan besar produk parenteral yang diproduksi secara tidak steril dapat berdampak fatal terhadap tubuh. Saat pencampuran dan pembuatan vaksin palsu bisa terjadi kontaminasi bakteri atau virus sehingga dapat menyebabkan infeksi yang meluas ke seluruh tubuh.

Aspek lainnya yang amat penting adalah pengawasan terhadap kualitas, potensi dan keaslian vaksin. Aspek ini merupakan aspek yang sulit karena deteksinya harus dilakukan di laboratorium yang memadai, dan dilakukan oleh orang memiliki kompetensi tertentu.

Kontrol kualitas produk biologi termasuk vaksin, berbeda dengan obat-obat kimia, karena memerlukan kontrol kualitas khusus dalam jaminan kualitasnya. Faktor variabilitas organisme hidup, potensi kontaminasi bahan dengan senyawa yang berasal dari bahan awal atau lingkungan, butuh waktu deteksi yang lama (sekitar 4 sampai 7 minggu, tergantung pada jenis vaksinnya), memerlukan penanganan khusus dan kecermatan yang tinggi. Produsen vaksin memiliki tanggung jawab terhadap keselamatan, kualitas, dan khasiat dari produknya.

WHO pertama kali merekomendasikan prosedur kontrol nasional vaksin dan sera tahun sejak 1981, dan selalu direvisi sesuai dengan perkembangan teknologi pembuatan vaksin. Salah satu pedoman pemeriksaan laboratorium kualitas

dan potensi vaksin yang telah dibuat oleh WHO adalah *Manual for Quality Control of Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine*, tahun 2013.

Dewasa ini dengan semakin majunya pemahaman terhadap metode molekuler, WHO telah merekomendasikan pedoman untuk kontrol kualitas vaksin dengan metode molekuler untuk menentukan kualitas, keamanan, dan efikasi vaksin. Salah satu contoh misalnya vaksin virus polio oral dapat dipantau dengan menggunakan analisis mutan dengan *polymerase chain reaction* (PCR) and *restriction enzyme cleavage* (MAPREC). Demikian pula dengan variasi genetik virus *mumps* yang dilemahkan dapat diteliti dengan menggunakan metode MAPREC dan *DNA mass array*. Metode deteksi molekuler ini juga dapat digunakan untuk mendeteksi adanya galur spesifik yang menjadi penyebab munculnya KLB. Dengan demikian kita dapat mengidentifikasi apakah galur virus yang terdapat dalam vaksin yang digunakan sesuai atau tidak dengan galur virus yang menjadi penyebab wabah. Apabila sesuai maka kita dapat memastikan bahwa vaksin yang digunakan kemungkinan tidak efektif dalam memberikan kekebalan pada balita dan anak-anak.

Ketentuan lain yang disyaratkan oleh WHO adalah pemberian label *Vaccine Vial Monitor* (VVM) yang tercetak langsung atau dilekatkan pada kemasan vaksin. Biasanya label VVM ini dilekatkan pada tutup vial, atau dilekatkan pada leher ampul. Sebagaimana kita ketahui bahwa umumnya jenis vaksin harus didistribusikan melalui jalur distribusi rantai dingin (*cold chain*) karena sensitif terhadap panas. Oleh sebab itu untuk menjamin efektifitas vaksin WHO mengembangkan VVM suatu indikator berbentuk lingkaran dengan perseg di tengahnya. Bagian perseg pada VVM terbuat dari bahan yang sensitif terhadap panas. Saat mendapatkan paparan panas pada

jangka waktu tertentu, bagian perseg akan berubah warna menjadi lebih gelap. Perubahan warna ini bersifat ireversibel. Semakin tinggi suhu, maka perubahan warna berlangsung semakin cepat. Sejak VVM ini diperkenalkan maka petugas kesehatan di seluruh dunia dapat mengetahui sekilas apakah vaksin telah terpapar terlalu banyak panas dan rusak atau masih bisa digunakan untuk imunisasi. Pada proses ini, label VVM telah menyelamatkan jutaan dosis dari kerusakan.

Sistem Pengawasan

Kasus vaksin palsu bukan hanya karena berdampak pada sistem kekebalan balita dan anak-anak terhadap penyakit infeksi, namun juga berdampak pada sistem pengelolaan dan pengawasan vaksin tersebut di fasilitas pelayanan kesehatan termasuk pengelolaan farmasi yang baik.

Secara rinci pengelolaan farmasi ini juga telah termuat dalam pasal 15, Undang-undang No. 44 Tentang Rumah Sakit. Pada pasal tersebut tersurat bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan harus bermutu, bermanfaat, aman, dan terjangkau. Pada pasal 6 ayat 2 Permenkes 58 Tahun 2014, Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di RS disebutkan juga bahwa pengelolaan farmasi harus satu pintu, dan mengikuti standar pelayanan kefarmasian. Sistem satu pintu haruslah diterapkan dengan penanggung jawab sediaan farmasi adalah apoteker. Dalam pasal 9 Permenkes Nomor 58 Tahun 2014 ini juga dinyatakan bahwa pembinaan dan pengawasan kefarmasian di rumah sakit dilakukan oleh Menteri, dinas kesehatan provinsi dan kabupaten/kota. Akibat Permenkes tersebut BPOM hanya bisa mengawasi produksi obat di jalur resmi yaitu pabrik tidak sampai pada penggunaan sediaan farmasi di rumah sakit. Tarik menarik mengenai tugas

dan fungsi pengawasan inilah yang kemudian memunculkan kesepakatan pada rapat antara Menteri Kesehatan dengan komisi IX DPR untuk meninjau ulang seluruh Permenkes Standar Pelayanan Kefarmasian untuk direvisi. Adapun keempat permenkes yang perlu direvisi adalah Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, dan Peraturan Instalasi Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah. Aturan perundangan yang telah dibuat oleh regulator sebetulnya cukup baik untuk mengantisipasi kejadian yang tidak diinginkan dalam pemberian sediaan farmasi termasuk vaksin. Namun implementasinya ternyata masih terdapat celah yang memberikan peluang sehingga pemalsuan ini dapat terjadi.

Restrukturisasi BPOM

Salah satu hikmah yang mungkin bisa dimaknai dari kasus vaksin palsu ini adalah keinginan untuk merestrukturisasi dan vitalisasi peran tugas pokok BPOM sebagai institusi pengawas obat dan makanan. Ide restrukturisasi BPOM ini juga direstui oleh Presiden Joko Widodo yang secara langsung melakukan pelantikan Kepala BPOM yang baru di Istana Negara, dimana sebelumnya belum pernah ada Kepala BPOM yang dilantik langsung oleh Presiden.

Pertanyaannya adalah betulkah dengan melakukan revisi seluruh Permenkes Standar Pelayanan Kefarmasian yang semula diawasi oleh kementerian kesehatan kemudian dialihkan fungsi pengawasannya

kepada BPOM secara otomatis akan menjadi efektif dan efisien? Sistem pengawasan obat dan makanan yang terpadu mulai dari hilir sampai ke hulu yaitu sampai pada fasilitas pelayanan kesehatan merupakan hal ideal. Namun sudah siapkah BPOM melakukan fungsi pengawasan paripurna tersebut?

Sebagai institusi yang dibangun sejak tahun 2001, tentu BPOM telah memiliki perangkat dasar yang sangat memadai. Namun demikian perlu adanya dukungan sistem tatakelola dan SDM yang kompeten yang terus menerus ditingkatkan. Sebagai badan administratif di bawah Presiden, langkah pertama yang dibutuhkan oleh BPOM adalah landasan hukum berupa Undang-undang BPOM yang dibuat oleh pemerintah bersama DPR. Undang-undang tersebut akan memberi landasan hukum yang kuat terhadap berbagai tugas dan tanggung jawab BPOM, termasuk tanggung jawab untuk memastikan distribusi makanan, obat-obatan, dan piranti medis yang baik. Perlu kontribusi seluruh pemangku kepentingan termasuk Universitas untuk memberikan masukan terhadap penyusunan rancangan Undang-undang Pengawasan Obat dan Makanan yang komprehensif.

BPOM perlu diberi wewenang untuk menjamin keamanan berbagai produk untuk masyarakat dan memastikan produk makanan, obat, alat kesehatan dan kosmetika yang dipasarkan kepada konsumen sesuai dengan janji yang diberikan produsen. Selain itu, BPOM perlu menetapkan standar dalam kewenangan dalam penggunaan dan distribusi obat dan sediaan farmasi serta piranti medis.

Dalam rangka upaya penegakan peraturan yang dikeluarkan BPOM, maka BPOM perlu dilengkapi oleh 'Satuan Pengawas Keselamatan Konsumen'. Sedangkan untuk kasus kriminal dan pemalsuan obat dan makanan BPOM perlu memiliki 'Satuan Penyidik Khusus' agar mampu

menyelesaikan permasalahan kriminal dalam kasus obat dan makanan. Hal ini sejalan dengan pendapat Ketua Komisi IX DPR RI yang meminta kepada presiden untuk memasukan penegak hukum saat restrukturisasi dilakukan. Alasannya penegak hukum bisa berfungsi sebagai pengawas dan menindak oknum-oknum yang terlibat.

BPOM juga perlu menyiapkan Pusat-pusat Layanan yang berhubungan dengan tugas dan fungsinya serta membangun fasilitas laboratorium yang canggih dan mutakhir. Untuk itu BPOM perlu membangun:

- Pusat Keamanan Makanan dan Gizi Terapan
- Pusat Riset dan Evaluasi Obat
- Pusat Riset dan Evaluasi Produk Biologis
- Pusat Piranti dan Kesehatan Radiologi
- Pusat Nasional Riset Toksikologi
- Pusat Pengawasan Obat Hewan

Pusat Pengawasan Obat Hewan ini penting untuk dibentuk mengingat kontribusi penggunaan antibiotik pada hewan dapat memicu tingginya angka resistensi antibiotik pada manusia. Selain itu Pusat ini juga dapat memantau produksi dan distribusi obat hewan termasuk vaksin hewan. Selama ini regulasi obat hewan ini dilakukan oleh Kementerian Pertanian.

Dengan adanya peningkatan tugas dan fungsi yang dilandasi oleh Undang-undang maka diharapkan BPOM, dengan dukungan dan komitmen penuh seluruh SDM dan manajemen BPOM, dapat berfungsi sebagai pengawal keselamatan penggunaan obat dan makanan di Indonesia, termasuk pengawasan terhadap penjualan obat secara *online* yang kini semakin merebak.

Peran apoteker dalam pelayanan kefarmasian

Mengacu pada berbagai info yang

beredar di media massa dan elektronik termasuk televisi, hikmah lain yang dapat kita maknai adalah menguatnya peran sentral dari profesi apoteker dalam pelayanan kefarmasian. Bila kita mencermati berbagai regulasi dan undang-undang, maka profesi apoteker memiliki tanggung jawab yang sangat penting dan mulia dalam memberikan pelayanan obat dalam rangka meningkatkan kualitas hidup pasien. Tugas dan tanggung jawab mulia profesi apoteker tersebut tersurat jelas dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Undang-Undang No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, serta beberapa Peraturan Menteri Kesehatan tentang pelayanan kefarmasian yang terdiri dari Permenkes Nomor 30/2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas, Permenkes Nomor 35/2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Permenkes Nomor 58/2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Permenkes 34/2014 tentang Pedagang Besar Farmasi, dan Permenkes Nomor 2/2016 tentang Penyelenggaraan Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah.

Oleh sebab itu marilah kita sikapi dan maknai ini dengan baik. Mari para sejawat apoteker dimanapun berada untuk selalu merapatkan barisanguna memelihara kepercayaan yang telah diberikan oleh masyarakat. Berkomitmen tinggi terhadap tugas dan tanggung jawab kita, memahami kembali standar pelayanan kefarmasian yang baik dan benar, menjadi ujung tombak yang baik dalam pelayanan, serta terus menerus membangun harkat dan martabat praktik apoteker. Kita yakin bahwa profesi apoteker adalah profesi yang menjadi harapan dan tumpuan masyarakat dalam memberikan pelayanan kefarmasian yang baik di Indonesia. ■

Selayang Pandang Vaksin

Oleh: Dr. A. Yuswanto, SU., Apt

Vaksin merupakan preparat farmasi yang mengandung agen infeksi yang berupa mikroorganisma atau virus hidup yang telah mengalami modifikasi, dimatikan atau merupakan bagian-bagiannya dan apabila diberikan kepada seseorang akan menstimulasi timbulnya respon imun.

Vaksin terbagi menjadi beberapa jenis:

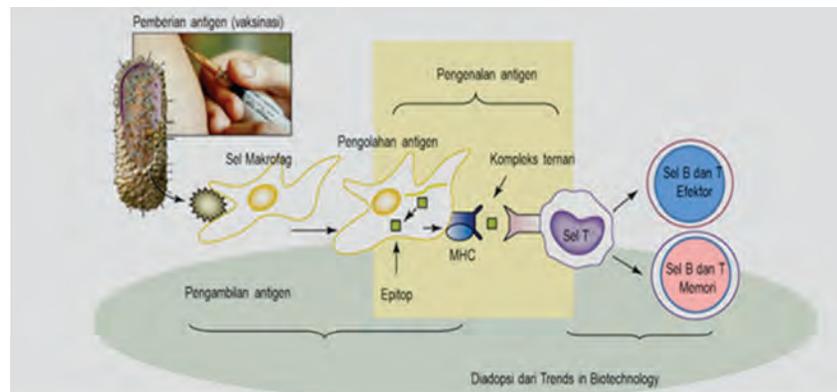
1. **Vaksin yang dilemahkan (attenuated vaccine)**, adalah vaksin yang agen infeksiya dilemahkan agar faktor virulensinya hilang, misalkan vaksin polio, BCG, MMR. Cara melemahkan polio sebagai berikut; virus polio liar dibiakkan dalam media yang mengandung sel ginjal kera. Tujuannya adalah agar protein permukaan virus polio yang dapat berikatan dengan reseptor sel mukosa saluran pencernaan manusia dapat mengalami mutasi yang menyebabkan kehilangan kemampuan untuk mengenali reseptor bersangkutan. Setelah kehilangan kemampuan tersebut maka virus polio liar tadi sudah menjadi virus polio vaksin karena tidak lagi bisa masuk ke dalam sel mukosa saluran pencernaan makanan. Sedangkan pada vaksin BCG mengandung bakteri *Mycobacterium bovis*, bakteri yang dapat menimbulkan TBC pada anak sapi tetapi tidak pada manusia. Bakteri tersebut digunakan sebagai vaksin karena merupakan satu genus dengan bakteri *M.tuberculosis* sehingga mempunyai berbagai kesamaan. Sementara vaksin MMR (measle, mump dan reubella) dilemahkan dengan cara dibiakkan di dalam embrio ayam sehingga kehilangan kemampuan berikatan dengan reseptor pada sel manusia.
2. **Vaksin yang dimatikan** (misalkan vaksin DPT- difteri, pertusis dan tetanus), adalah vaksin yang berisi bakteri atau virus yang telah dimatikan. Senyawa yang digunakan untuk mematikan bakteri atau virus adalah formaldehida (formalin). Setelah dibersihkan dari formaldehida maka agen infeksi tersebut siap digunakan sebagai vaksin.

3. **Vaksin sub unit**(misalkan vaksin HepB) adalah vaksin yang mengandung bagian-bagian dari agen infeksi, misalkan protein permukaan, lipo polisakarida, fimbriae, pili dari agen infeksi. Vaksin ini dibuat karena agen infeksi bersangkutan tidak dapat/sulit dikulturkan atau sangat berbahaya. Agen infeksi yang susah untuk dibiakkan misalkan *M.leprae* sementara virus hepatitis B cukup berbahaya sehingga dibuatkan vaksin yang direkayasa dengan rekayasa genetika untuk mendapatkan protein permukaan virus hepatitis B.

Apa sebenarnya tujuan vaksinasi? Tujuan dari vaksinasi adalah agar penerima vaksin mendapat kekebalan terhadap agen infeksi tanpa harus mengalami sakit lebih dulu. Oleh karena itu vaksin bekerja meniru cara agen infeksi dalam menimbulkan respon imun. Agen infeksi (vaksin) yang masuk ke dalam tubuh kita akan ditangkap oleh sel dendritik atau sel makrofag. Sel-sel tersebut akan menghancurkan agen infeksi menjadi bagian-bagian terkecil yang disebut epitop.

Epitop merupakan suatu bentukkan yang terdiri dari 8-15 asam amino dan dapat merupakan identitas spesifik dari agen infeksi yang dapat dikenali oleh sistem imun, misalkan oleh sel T, sel B, sel natural killer dan antibodi. Epitop –epitop tersebut ditampilkan oleh sel dendritik dan makrofag dipermukaan sel melalui reseptor yang disebut MHC (*major histocompatibility complex*). Selanjutnya epitop tadi akan diikat oleh sel T dan gambaran epitop disampaikan kepada sel B. Sel B yang telah mendapatkan gambaran dari epitop kemudian mengalami proses yang disebut pengaturan gen imunoglobulin untuk membuat protein imunoglobulin (yang lebih dikenal sebagai antibodi) yang dapat mengenali agen infeksi melalui epitop bersangkutan. Sistem imun kita melalui manipulasi antibodi tersebut mampu mengenali sampai 10^{11} macam bentuk epitop.

Apabila sel B telah menemukan bentuk pengenalan terhadap epitop tertentu maka akan mengalami proliferasi (pembelahan) dan menghasilkan antibodi tertentu yang dapat mengikat agen infeksi melalui epitop. Waktu yang diperlukan untuk melakukan hal tersebut kira-kira 12-14 hari. Jika agen infeksi sudah dapat dihancurkan, maka semua sel B yang menghasilkan antibodi tadi akan dimatikan dan disisakan sebagian kecil yang kemudian disebut sebagai sel B memori. Sel B memori adalah sel B yang gen imunoglobulinnya



Gambar 1: bagan cara kerja suatu vaksin dalam menimbulkan respon imun

telah mengalami pengaturan untuk mengenali epitop tertentu. Ketika ada agen infeksi yang sama masuk lagi maka sel B bersangkutan segera dapat menghasilkan antibodi yang sesuai tanpa mengalami pengaturan lagi. Proses ini hanya butuh waktu kira-kira 2-3 hari. Nah tujuan vaksinasi adalah untuk membentuk sel T dan sel B memori tersebut yang dapat hidup berbulan-bulan bahkan bertahun-tahun (Gambar 1). Oleh karena itu apabila ada agen infeksi masuk ke dalam tubuh kita, segera dapat ditanggapi oleh sel B bersangkutan dengan produksi antibodi yang sesuai. Antibodi terhadap agen infeksi juga dapat bertahan lama, misalkan waktu paruh antibodi terhadap difteri ~ 20 tahun, terhadap virus cacar ~ 100 tahun dan terhadap virus campak ~ 3000 tahun.

Ceritera sukses vaksinasi adalah ketika WHO menyatakan bahwa dunia bebas dari penyakit cacar pada tahun 1975. Hal yang sama diharapkan dapat terjadi pada penyakit polio dalam waktu tidak terlalu lama walaupun beberapa negara di Afrika, misalkan Nigeria dan di Asia Tengah misalkan Afganistan, masih belum bebas polio. Itulah mengapa vaksin polio masih diperlukan sampai sekarang. Karena interaksi antar manusia dewasa ini sudah dalam ranah global, yang memungkinkan dalam satu hari seseorang dapat berada dalam jarak ribuan kilometer, demikian pula penyakit yang dibawa.

Pada umumnya vaksinasi aman dilakukan walaupun beberapa vaksin dapat menimbulkan hal yang tidak diharapkan. Sebagai contoh: vaksin BCG mempunyai efikasi (kemanjuran) 0-80% artinya vaksinasi BCG kadang-kadang tidak berhasil menimbulkan kekebalan terhadap penyakit TB paru. Mengapa sampai sekarang vaksin ini masih digunakan? Hal ini disebabkan vaksin BCG sangat efektif mencegah terjadinya TB selaput otak walaupun tidak melindungi anak terhadap penyakit TB paru. Oleh karena itu anak-anak walaupun sudah mendapat vaksinasi BCG tetap harus dihindarkan untuk kontak dengan penderita TB paru.

Vaksin polio terdiri dari vaksin polio hidup (OPV) yang pemberiannya diteteskan dan vaksin polio mati (IPV) yang pemberiannya disuntikkan. Vaksin OPV dimana virus yang digunakan mempunyai kemungkinan balik lagi menjadi liar walaupun frekuensinya kecil yaitu 1:2-4 juta dosis, dari 2-4 juta dosis ada kemungkinan 1 dosis yang mengalami

mutasi balik ke liar. Jika terjadi hal tersebut maka munculah VAPP (*vaccine associated poliomyelitis paralytic*), kelumpuhan yang disebabkan oleh virus vaksin. Untuk mencegah hal tersebut maka pada vaksinasi perlu dilakukan sebagai berikut; 2 dosis pertama yang diberikan adalah IPV, dengan demikian penerima vaksin akan kebal terhadap virus polio, selanjutnya 3 dosis berikutnya diberikan OPV sehingga penerima vaksin tidak akan mengalami VAPP. Mengapa vaksin OPV penting karena vaksin ini membantu mengeradikasi virus polio liar sehingga suatu ketika dunia dapat dinyatakan bebas penyakit polio.

Vaksin DPT, komponen pertusis mengandung lipopolisakarida (LPS) yang sangat pirogenik sehingga pada anak-anak tertentu dapat menimbulkan panas badan yang tinggi (40°C) yang cukup berbahaya. Pada saat ini telah ada vaksin DaPT, dimana komponen pertusisnya tidak mengandung LPS, sehingga tidak menimbulkan panas tinggi. Namun kekurangannya harganya sedikit mahal yaitu 10 x harga DPT.

Komponen vaksin yang kadang dapat menimbulkan masalah adalah pengawet yang digunakan. Semua vaksin yang mengandung virus yang dilemahkan, misalkan OPV, MMR mengandung antibiotika. Antibiotika tidak dapat membunuh virus tetapi dapat membunuh mikroba kontaminan. Permasalahannya adalah di dalam populasi ada 10-20% yang alergi terhadap sesuatu, termasuk antibiotika. Oleh karena itu pada anak-anak yang alergi terhadap antibiotika, orang tua perlu waspada terhadap vaksin yang mengandung antibiotika bersangkutan. Secara umum, para penerima vaksin sebaiknya tidak meninggalkan tempat vaksinasi sebelum setengah jam, agar terhindar dari hal-hal yang tidak diinginkan yang diakibatkan alergi antibiotika.

Tidak semua agen infeksi dapat dibuatkan vaksin. Salah satu contoh adalah virus DHF penyebab penyakit demam berdarah yang mempunyai 4 tipe virus. Hal ini disebabkan karena kemungkinan munculnya sindroma ADE (*antibody dependent enhancement*). Sindroma ini muncul karena seseorang yang telah sembuh dari penyakit demam berdarah, maka di dalam tubuhnya terdapat antibodi anti virus tipe tertentu. Apabila orang tersebut terjangkit penyakit DB yang disebabkan tipe virus yang berbeda maka dapat terjadi proses

sebagai berikut. Antigen dari virus kedua dapat berikatan dengan antibodi yang mengenali virus pertama, namun virus tersebut tidak dieliminasi oleh sistem imun. Sebaliknya virus yang menempel pada antibodi tersebut justru akan dibawa masuk ke dalam sel yang mempunyai reseptor terhadap antibodi. Oleh karena itu virus tersebut dapat masuk ke dalam sel yang mempunyai reseptor terhadap virus bersangkutan dan ke dalam sel yang tidak mempunyai reseptor terhadap virus tetapi mempunyai reseptor terhadap antibodi. Dengan demikian jumlah sel yang kemasukan virus DHF menjadi lebih banyak, sehingga manifestasi penyakitnya lebih parah. Oleh karena itu, apabila seseorang diberi vaksin DHF maka identik dengan orang tersebut sudah pernah sakit demam berdarah dan mempunyai antibodi terhadap virus DHF. Jika orang tersebut terkena penyakit demam berdarah maka manifestasinya menjadi lebih parah.

Pada dewasa ini banyak diberikan vaksin kombinasi, misalkan OPV, IPV, DPT-Hib, DPT-OPV. Vaksin kombinasi adalah gabungan beberapa vaksin tunggal sepanjang tidak menimbulkan inkompatibilitas. Pemberian vaksin kombinasi diharapkan akan mengurangi trauma suntikan, yang seharusnya mendapat 3 x suntikan menjadi hanya 1 x. Demikian juga mengurangi toksisitas yang disebabkan komponen pengawet, dan menurunkan biaya untuk memperoleh vaksin.

Berkaitan dengan isu efek samping vaksin palsu beberapa waktu yang lalu, maka diinformasikan bahwa vaksin palsu tersebut tidak memberikan efek samping yang signifikan. Karena komponen di dalamnya kebanyakan berupa larutan infus yang tidak berbahaya bagi tubuh manusia. Namun demikian penerima vaksin palsu menjadi tidak mempunyai kekebalan terhadap penyakit yang seharusnya. Yang juga menjadikan perhatian adalah digunakannya antibiotika, dimana ada sebagian dapat mengalami alergi. Hal lain yang perlu diwaspadai adalah dipalsukannya ATS (anti tetanus serum) dan ABU (anti bisa ular). Kedua sediaan tersebut dimaksudkan untuk pengobatan karena seharusnya mengandung antibodi anti tetanus atau bisa ular. Jika seseorang digigit ular maka harus diberikan ABU agar bisa ular dapat dinetralkan oleh anti bisa ular yang bersangkutan. Oleh karena itu, apabila dipalsukan dan tidak terdapat antibodinya maka seseorang yang digigit ular tadi menjadi tidak dapat disembuhkan. ■

Bijak menyikapi peredaran vaksin palsu: Kerjasama Pemerintah, Praktisi Kesehatan Industri Farmasi dan Masyarakat yang Berorientasi Keselamatan Pasien.

Oleh : Ebo Widarisman, S.Si., Apt., Dr. Rani Sauriasari, M.Sc, Apt dan Dr. Firzawati Hamadah, M.KM, Apt

Terkuaknya peredaran vaksin palsu di beberapa fasilitas kesehatan merupakan suatu nanda peringatan bagi dunia kesehatan Indonesia bahwa ada sistem yang harus dibenahi untuk mencegah terulangnya kejadian serupa di masa yang akan datang. Permasalahan peredaran produk vaksin palsu bukanlah semata-mata permasalahan Kementerian Kesehatan, BPOM atau fasilitas kesehatan, tetapi merupakan masalah yang harus ditangani secara bersama. Permasalahan ini merupakan indikasi bahwa sistem pengadaan, distribusi dan pengawasan sediaan farmasi haruslah diperbaiki dari hulu hingga ke hilir. Perbaikan hanya dapat dilakukan jika seluruh pemangku kepentingan bersikap bijak dalam menghadapi permasalahan ini tanpa harus saling menyalahkan atau lempar tanggung jawab, namun mempunyai kesamaan semangat dan kemauan untuk melakukan perbaikan yang terus menerus dan berkesinambungan demi pelayanan yang berorientasi kepada kesehatan dan keselamatan pasien.

Keselamatan pasien

Pelayanan kesehatan di fasilitas kesehatan wajib memastikan bahwa produk yang digunakan adalah tepat dan aman. Artinya tidak hanya orientasi efikasi (khasiat), namun keselamatan pasien juga merupakan hal yang mutlak dipenuhi.

Batasan Pengawasan pada Fasilitas Kesehatan

Permenkes RI No. 30/2014, Permenkes RI No. 35/2014, Permenkes RI No 58/2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas, Apotek, dan Rumah Sakit menyebutkan

bahwa untuk meningkatkan mutu pelayanan yang berorientasi pada keselamatan pasien, diperlukan penyelenggaraan standar pelayanan kefarmasian yang pembinaan dan pengawasannya dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai tugas dan fungsi masing-masing.

Standar pelayanan kefarmasian di fasilitas kesehatan (Puskesmas, Apotek, dan Rumah Sakit) mencakup dua hal:

1. Pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan, termasuk bahan medis habis pakai
2. Pelayanan farmasi klinik

Tidak diindahkannya Peraturan Pengadaan Sediaan Farmasi

Pada Permenkes No. 58/2014 pasal 4 ayat (1) dan (2) dinyatakan bahwa Penyelenggaraan Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit harus didukung oleh ketersediaan sumber daya kefarmasian, pengorganisasian yang berorientasi kepada keselamatan pasien, dan standar prosedur operasional. Sumber daya kefarmasian dimaksud meliputi sumber daya manusia dan sarana/peralatan.

Pada kenyataannya, beberapa fasilitas kesehatan yang diumumkan disinyalir menggunakan vaksin palsu bersikap *ignorance*, tidak mematuhi aturan tersebut dengan melakukan pengadaan sediaan farmasi tanpa melibatkan apoteker. Jika ada fasilitas kesehatan tanpa apoteker, sebenarnya mereka tidak berhak untuk memesan obat kepada distributor/ Pedagang Besar Farmasi (PBF). Sebaliknya PBF berhak tidak melayani pesanan jika persyaratan tidak terpenuhi, yaitu salah satunya adalah izin Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) yang valid

dan surat pesanan ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab.

Apotekerlah yang memiliki penguasaan keilmuan tentang CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik atau *Good Manufacturing Practice*) dan CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik atau *Good Distribution Practice*) sehingga mereka memiliki kemampuan dan wajib mengindahkan peraturan tersebut, sehingga terhindar dari permainan di jalur non resmi.

Jalur distribusi sediaan farmasi, termasuk obat dan vaksin adalah jalur yang sangat tidak sederhana. Produk vaksin umumnya adalah *cold chain products* yang harus dijaga pada suhu 2-8°C di seluruh rantai pasok (*supplychain*) dari pabrik hingga sampai ke pasien. Tujuan dari penanganan produk pada suhu yang ditetapkan tersebut bertujuan untuk memastikan kualitas, keamanan dan khasiat dari produk vaksin tersebut sehingga sesuai dengan peruntukannya. Penanganan produk pada suhu 2-8°C harus melalui suatu proses validasi terhadap kemasan yang digunakan untuk dapat mengetahui seberapa lama kondisi suhu 2-8°C dapat dipertahankan selama dalam pengiriman produk tersebut. Validasi pengemasan produk bersuhu 2-8°C sendiri harus melalui suatu tahap uji coba, penilaian resiko dan kualitas (*Quality Risk Assessment*) serta dilengkapi dengan sistem monitoring yang memadai dan data *logger/temperatur recoder* yang terkalibrasi dan mampu merekam monitoring suhu dalam interval waktu yang ditetapkan, misalnya setiap 5 atau 10 menit. Tujuannya sekali lagi untuk memastikan bahwa produk terjaga pada suhu 2-8°C hingga sampai ke pasien atau sarana kesehatan. Pengiriman dengan pengemasan yang tervalidasi

(*validated packaging*) inipun harus dilakukan monitoring secara berkala untuk memastikan keandalan dan mengantisipasi jika ditemukan adanya penyimpangan dalam seluruh proses. Selain itu, proses ini pun membutuhkan sumber daya manusia yang terlatih dan paham dalam keseluruhan proses penanganannya.

Sementara dalam kasus peredaran vaksin palsu, tidak ada jaminan bagaimana distributor non resmi seperti CV AM dalam melakukan penyimpanan, distribusi dan pengiriman produk produk vaksintersebut. Mengingat kompleksitas tersebut, setiap distributor/PBF yang resmi harus lolos penilaian dan terdaftar di BPOM. Saat ini BPOM telah melakukan GDP (*Good Distribution Practices*) atau Cara Distribusi Obat Yang Baik ke padaseluruh PBF yang terdaftar resmi. Dalam proses sertifikasi ini BPOM melakukan seluruh proses penilaian dari sistem organisasi, pelatihan, sistem mutu, dokumentasi, validasi dan kalibrasi serta pemeriksaan kepada seluruh sarana dan peralatan yang digunakan dalam proses penerimaan, penyimpanan hingga distribusi produk obat. Adapun PBF sendiri sudah secara jelas diatur dalam Permenkes RI No. 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi serta Permenkes RI No. 34/2014 tentang perubahan atas Permenkes RI No. 1148/Menkes/Per/VI/2011.

Persyaratan untuk mendapatkan izin PBF mencakup:

1. Merupakan badan usaha (Baik Perseroan Terbatas atau Koperasi)
2. Memiliki NPWP (Nomor Pokok Wajib Pajak)
3. Memiliki secara tetap apoteker WNI sebagai apoteker penanggung jawab
4. Komisaris/ dewan pengurus dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat baik secara langsung ataupun tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi
5. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan Pengadaan, Penyimpanan, dan penyaluran obat dan untuk menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan

fungsi PBF

6. Menguasai gedung sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu keamanan obat
7. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dengan ruangan lain
8. Membayar biaya permohonan izin PBF

Jelas bahwa salah satu celah peredaran vaksin palsu adalah kelenghan fasilitas kesehatan dalam proses pengadaan. Sudah waktunya seluruh fasilitas kesehatan menerapkan *Good Practice* dengan mematuhi peraturan pemerintah. Seluruh fasilitas kesehatan juga wajib melakukan *due diligence* atau *assessment* terhadap pemasok (*vendor*) mereka. Harus dipastikan seluruh pemasok (*vendor*) adalah pemasok yang memenuhi kriteria dari sisi regulasi, kualitas dan bisnis, jadi tidak bisnisan *sich*.

Pengolahan Limbah Farmasi yang Tidak Sesuai Aturan

Pengelolaan limbah farmasi harus dilakukan sesuai aturan yang berlaku, karena pada kenyataannya ada *demand* atas vial bekas yang masih lengkap dengan label, *rubber stopper*, bahkan dusnya. Prinsipnya adalah dengan memastikan bahwa sehabis digunakan seluruh kemasan vaksin dirusak, misalnya dengan memecahkan vialnya, merobek atau mencoret label serta dusnya dan dimusnahkan sesuai dengan kaidah yang sesuai dengan lingkungan hidup. Rumah Sakit sudah memiliki fasilitas *incinerator* atau menggunakan jasa *incinerator* pihak ketiga yang memenuhi syarat. Oleh karena itu, masalah utama dalam hal ini adalah penegakan aturan yang didukung *law enforcement*. Selain itu juga Rumah Sakit harus memperhatikan bahwa produk obat sisa yang tidak habis diberikan kepada pasien harus dimusnahkan secara baik untuk menghindari terjadinya pemalsuan atau *counterfeit* produk yang dimanfaatkan oleh oknum karena berdasarkan pengalaman banyak produk yg sudah kadaluwarsa jika ditangani secara asal dapat dimanfaatkan oleh oknum untuk diubah tanggal produksinya dan cetakan tanggal kadaluwarsanya hingga seolah-olah masih layak jual.

Minimnya Kepercayaan terhadap Mutu Produk Dalam Negeri

Peredaran vaksin palsu menjadi bahan introspeksi besar bagi pemerintah. Hal tersebut bertentangan dengan semangat pemerintah beberapa tahun belakangan yang ditegaskan melalui Instruksi Presiden (Inpres) No. 6 tahun 2016 yang baru saja ditandatangani pada tanggal 19 Juli 2016 lalu tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Kebijakan tersebut berdasarkan kenyataan rapuhnya ketahanan farmasi nasional, dimana lebih dari 90% bahan baku sediaan farmasi nasional adalah produk impor.

Merupakan momen yang sangat strategis untuk membuka kesempatan bagi industri vaksin dalam negeri agar dapat berkontribusi dan memberikan keyakinan kepada dokter dan pasien bahwa kualitas mereka setara dengan vaksin impor, terbukti dengan adanya sertifikasi WHO dan telah diekspornya produk Biofarma tersebut ke 130 negara.

Biofarma sebagai BUMN yang merupakan satu-satunya produsen vaksin dalam negeri perlu lebih gencar dalam mempromosikan produknya ke masyarakat luas dan memastikan ketersediaannya di pasar sesuai *supply* dan *demand* yang berkembang.

Di sisi lain, fasilitas kesehatan, baik pemerintah maupun swasta perlu memasukkan vaksin produksi dalam negeri tersebut ke dalam formularium mereka, sehingga pola persepsi dokter sejalan dengan semangat mendukung produk farmasi dan bahan baku farmasi dalam negeri yang saat ini menjadi *high concern* pemerintah.

Minimnya Pelaporan dan Pentingnya Penerapan Farmakovigilans

Salah satu penyebab lambatnya teridentifikasi persebaran vaksin palsu adalah minimnya laporan masalah terkait sediaan farmasi, termasuk efek samping yang muncul. Kesadaran akan pelaporan masalah terkait sediaan farmasi, termasuk obat dan vaksin di Indonesia masih sangat rendah, dibandingkan negara tetangga seperti Singapura, Malaysia dan Filipina. Seharusnya semua pelaporan terkait kejadian terutama *serious adverse event* harus dilaporkan oleh dokter

atau pasien kepada produsen, sehingga akan ada tindak lanjut dari produsen melalui unit *drug safety and epidemiology* atau *unit/responsible pharmacovigilance* terhadap pelaporan tersebut. Kegiatan farmakovigilans bermanfaat untuk menghindari terjadinya masalah penggunaan obat terkait efek samping, meningkatkan penggunaan obat yang rasional, termasuk memastikan keselamatan pasien (*patients safety*). Perihal farmakovigilans ini sendiri sudah diatur secara jelas dalam PerkaBPOM RI No.HK.03.1.23.12.11.10690/2011 tentang penerapan farmakovigilans bagi industri farmasi.

Apabila laporan masalah terkait sediaan farmasi dijalani dengan baik, maka indikasi vaksin palsu akan terdeteksi lebih awal. Hal tersebut disebabkan untuk kasus pelaporan seperti itu akan ditangani segera oleh bagian farmakovigilans dan *quality assurance* dari industri farmasi, karena kemungkinan menjadi *mixed complaint* yaitu *product technical complaint* dan *medical complaint*. Ketika diketahui produk palsu maka masuk ranah *quality complaint* dan ini masuk dalam kategori kritikal sehingga harus dieskalasi dalam 24 jam dan itu akan melibatkan *corporate security* atau bagian terkait lainnya.

Sesuai rilis BPOM terkait temuan vaksin palsu pada tanggal 28 Juni 2016 (kronologis temuan adalah bermula pada tahun 2013 terdapat laporan industri farmasi Glaxo Smith Kline terkait pemalsuan produk vaksinnya oleh 2 sarana yang tidak memiliki kewenangan melakukan praktek kefarmasian. Laporan tersebut telah ditindaklanjuti dan telah dibawa ke ranah hukum dan diberi sanksi. Kemudian pada tahun 2014, BPOM menghentikan sementara kegiatan terhadap 1 distributor resmi yang terlibat menyalurkan produk vaksin ke sarana ilegal. Tahun 2015, BPOM kembali menemukan kasus peredaran vaksin palsu di beberapa RS di Serang dan saat ini dalam proses tindak lanjut *pro-justitia*. Terakhir pada tahun 2016, BPOM dan Bareskrim POLRI menerima laporan dari PT Sanofi-Aventis Indonesia terkait adanya peredaran produk vaksin Sanofi yang dipalsukan. Berdasarkan laporan tersebut dilakukan penelusuran ke jalur

distribusinya dan didapatkan CV AM yang diduga melakukan pemalsuan dengan alamat fiktif.

Berdasarkan pengalaman tersebut, laporan dari masyarakat sangat membantu terkuaknya peredaran produk palsu. Untuk mengakomodir laporan tersebut, BPOM memiliki *Contact Center* HALO BPOM di no telepon 1-500-533 (puls lokal), SMS di 08121-9999-533, e-mail halobpom@pom.go.id atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

Solusi yang ditawarkan

1. Penegakan hukum (*law enforcement*)

Sanksi tegas yang membuat efek jera harus diberikan pada pembuat vaksin palsu, pembuat label, distributor, dan pengumpul limbah kemasan. Sanksi tegas juga harus diberikan pada faskes yang tidak melibatkan apoteker dalam pengadaan sediaan farmasi, oknum tenaga kesehatan (dokter, apoteker atau perawat) yang menggunakan jalur distributor non resmi untuk pengadaan/pembelian.

2. Pengembalian tugas dan wewenang pengawasan di fasilitas kesehatan kepada BPOM melalui revisi Peraturan Pemerintah. Saat ini BPOM tidak dapat melakukan kegiatan pengawasan hingga ke hilir, karena terbatas oleh ketiga Permenkes di atas. Sementara Dinas Kesehatan tidak memiliki aparat yang mendukung kegiatan pengawasan di faskes.

3. Penguatan BPOM melalui dukungan anggaran, SDM dan sarana prasarana oleh pemerintah.

- a. Dukungan Anggaran APBN tahun 2016 untuk BPOM dengan 33 Balai POMnya hanya Rp 1,6 triliun. Nilai ini berbeda jauh dengan Kementerian Kesehatan dengan anggaran mencapai Rp 63,5 triliun. Penguatan BPOM perlu didukung dengan tambahan anggaran yang memadai.
- b. Dukungan SDM Perlu menjadi kajian bersama betapa beratnya rentang kendali balai POM untuk menyelesaikan tugasnya yang berat. Perwakilan BPOM hanya ada di tingkat Propinsi (Balai POM) yang membawahi puluhan kabupaten,

kota dan ratusan fasilitas pelayanan kesehatan setiap wilayahnya. Selain itu tentunya pembinaan dan pelatihan yang berkesinambungan kepada sumber daya manusia menjadi hal yang sangat pokok untuk dapat terselenggaranya seluruh proses dengan baik.

- c. Dukungan Sarana dan Prasarana Sarana dan prasarana menjadi hal pokok yang harus diperhatikan karena sarana dan prasarana yang memadai akan memberikan kemudahan dalam terselenggaranya proses pelatihan, pembinaan serta pengawasan.
- d. Kerjasama lintas institusi Kerjasama BPOM dengan Kemenkes dan Bareskrim POLRI mutlak diperlukan untuk meniadakan keterbatasan yang ada. Pada saat ini, tugas pokok dan fungsi dari BPOM beserta perangkat kerjanya adalah melakukan pengawasan di Sarana Produksi (Industri Farmasi) dan Distribusi, termasuk di dalamnya pengambilan *sample* untuk pengujian. Apabila ditemukan adanya indikasi perbuatan kriminal ataupun kegiatan ilegal, maka temuan tersebut ditindaklanjuti oleh POLRI dalam hal penyitaan dan penahanan apabila diperlukan, di mana BPOM tidak memiliki kewenangan akan hal tersebut.

4. Komitmen bersama antara Kemenkes, BPOM, POLRI, Praktisi Kesehatan, Industri Farmasi dan Masyarakat mutlak diperlukan untuk meningkatkan kinerja pengawasan. Adanya nota kesepakatan dengan POLRI terkait penanganan produk *counterfeit* perlu dilanjutkan dan dibina. Berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, produk palsu, termasuk sediaan farmasi merupakan ranah hukum pidana dan satu-satunya penyidik yang mempunyai kewenangan untuk menangani adalah penyidik POLRI.

Kerjasama yang baik antara unsur pemerintah terkait, institusi dan praktisi kesehatan, serta peran aktif masyarakat akan mewujudkan tercapainya perlindungan kesehatan dan keselamatan masyarakat luas demi terselenggaranya upaya kesehatan sebagaimana yang diamanatkan dalam Undang-Undang Kesehatan. ■

Lustrum ke XIV dan Reuni ke IX Fakultas Farmasi UGM

Bagi sejawat apoteker alumni UGM yang mengikuti PIT di Yogya akhir September 2016 tentu tak melewatkan acara Lustrum ke XIV dan Reuni ke IX Fakultas Farmasi UGM, untuk bersilaturahmi dengan alumni Fakultas Farmasi UGM yang berdatangan dari pelbagai pelosok negeri. Acara kekeluargaan Lustrum sudah dimulai Jumat malam 30 September 2016. Malam itu akan menjadi puncak acara, menebarkan segala kenangan akan masa-masa kuliah di Fakultas Farmasi UGM. Malam keakraban tersebut akan dikemas dalam nuansa kampus biru UGM sehingga keakraban selama menuntut ilmu di Fakultas Farmasi UGM diharapkan penuh makna dan kenangan. Acara spontanitas alumni, kontribusi setiap angkatan akan membawa semua kenangan akan dinamika aktivitas dan keakraban selama menuntut ilmu di Fakultas Farmasi UGM.

Perlu diketahui, rentetan acara berkaitan Lustrum Fakultas farmasi UGM telah dimulai jauh hari sebelumnya oleh keluarga alumni, baik di Yogya maupun kota-kota lainnya. Di Jakarta pada 26 – 28 Mei telah dilaksanakan Pameran & Workshop Industri Kefarmasian Nasional Tahun 2016. Telah dilaksanakan pula Roadshow Workshop untuk mengupdate pengetahuan sejawat apoteker mengenai kefarmasian di Jakarta, Jogjakarta, Semarang dan Denpasar (1 Juni 2015 – 11 Oktober 2015), serta Seminar internasional *The 4th International Conference on Pharmacy and Advanced*

Pharmaceutical Sciences dengan mengangkat tema “Integrating Sosio-entrepreneurship in Marine Development for Sustainable Pharmacy” yang dilangsungkan di Yogya pada 7-8 September 2015.

Acara formal peringatan Lustrum akan diselenggarakan mulai pukul 10.00 WIB bertempat di **Grha Shaba Pramana Lantai 2**. Dalam acara ini akan disampaikan pidato pertanggungjawaban Dekan Fakultas Farmasi serta Pidato Lustrum XIV – Reuni IX yang akan disampaikan oleh alumni Farmasi UGM. Acara ini juga dimeriahkan oleh Paduan Suara Mahasiswa UGM, Presentasi kilas balik sejarah Farmasi UGM beserta foto audiovisual, Tari Klasik, dan Pembacaan Puisi berkaitan dengan tema Lustrum dan reuni.

Pada 1 Oktober malam, ada Malam Kesenian di Fakultas Farmasi

UGM yang merupakan acara semi resmi, Berbagai acara hiburan telah disiapkan dalam suasana santai dan penuh keakraban. Tempat duduk pengunjung dibuat dalam bentuk round tables, sehingga pengunjung dapat menikmati sajian acara yang ditampilkan sambil menikmati makan malam

Pada 2 Oktober 2016, akan ada acara napak tilas dan ziarah yang bertujuan untuk membangkitkan kembali memori alumnus akan kenangan perjalanan perkembangan Fakultas Farmasi dari masa ke masa, dimulai dari Ngasem dan kemudian ditutup dengan ziarah. Acara akan dilanjutkan dengan Ladies Program dan Reuni Angkatan bagi tiap-tiap angkatan yang ingin menyelenggarakan. Melalui acara ini diharapkan akan semakin mempererat tali silaturahmi antar dan sesama angkatan. ■



Regulasi Distribusi Sediaan farmasi

Oleh: Yustina Sri Hartini

Undang-Undang Dasar 1945 adalah salah satu hukum dasar negara Indonesia, dalam pasal 43 ayat 3 amandemen UUD 1945 dinyatakan bahwa 'Negara bertanggungjawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak'.

Di ayat 4 disebutkan bahwa undang-undang (UU) akan mengatur tentang ketentuan pelaksanaan pasal 34 tersebut. Terkait dengan bidang kesehatan, undang-undang yang berlaku sekarang adalah UU No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan, menggantikan UU No. 23 tahun 1992. Menurut UU tersebut, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis, pada pasal 4 dinyatakan bahwa 'Setiap orang berhak atas kesehatan'. Pemerintah bertugas menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan perbekalan kesehatan, terutama obat esensial. Perbekalan kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan. Pengamanan sediaan farmasi diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan. Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi yang telah memperoleh izin edar, yang

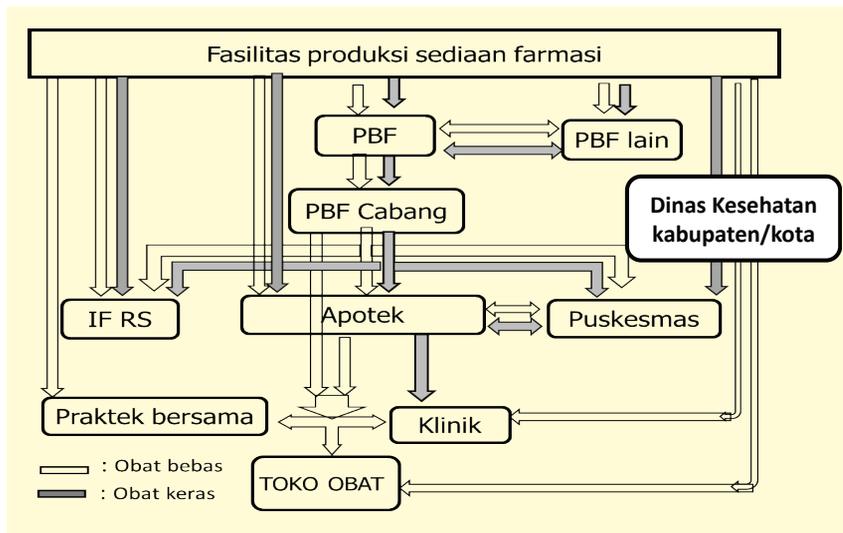
kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan. Ketentuan tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diatur dalam pasal 98-108 dari UU tersebut. Sediaan farmasi yakni obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik; harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. Pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, serta pengedaran sediaan farmasi khususnya obat dan bahan yang berkhasiat obat, harus dilakukan oleh orang yang memiliki keahlian dan kewenangan.

Ketentuan terkait pengamanan sediaan farmasi terdapat dalam beberapa peraturan perundang-undangan, utamanya Peraturan Pemerintah (PP) No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang ditetapkan tanggal 1 September 2009. Meskipun PP tersebut merupakan pelaksanaan dari UU No. 23 tahun 1992, akan tetapi PP inilah yang berlaku sekarang, dan paling relevan bagi pelaksanaan UU tentang kesehatan yang ditetapkan tanggal 13 Oktober 2009 yakni UU No. 36 tahun 2009. Pada pasal 108 UU No. 36 tahun 2009 dinyatakan bahwa 'Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan'. Pada UU No. 23 tahun 1992 dinyatakan bahwa 'Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengadaan, penyimpanan, dan distribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat,

pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional', dan pasal 43 UU tersebut menyebutkan bahwa ketentuan tentang pengamanan sediaan farmasi ditetapkan dengan PP. Pada ayat 2 pasal 108 dari UU No. 36 tahun 2009 juga dinyatakan bahwa ketentuan tentang pelaksanaan praktik kefarmasian ditetapkan dengan PP, akan tetapi sampai sekarang PP tersebut belum ada, sehingga sepanjang tidak bertentangan dengan UU tersebut maka PP No. 51 tahun 2009 berlaku sebagai ketentuan pelaksanaan praktik kefarmasian sampai dengan berlakunya PP yang baru.

DISTRIBUSI SEDIAAN FARMASI

Ketentuan tentang distribusi sediaan farmasi diatur dalam pasal 14-18 dari PP No. 51 tahun 2009. Apoteker, yang dapat dibantu oleh Apoteker Pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK), adalah penanggung jawab setiap fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi berupa obat. Menurut UU No. 36 tahun 2014, Apoteker dan TTK merupakan jenis tenaga kesehatan yang termasuk dalam tenaga kefarmasian. Tenaga kesehatan tersebut harus memiliki kualifikasi minimum Diploma Tiga, sehingga lulusan Sekolah Menengah Farmasi (SMF) bukan merupakan tenaga kesehatan. Mereka yang memiliki kualifikasi minimum pendidikan menengah di bidang kesehatan, disebut Asisten Tenaga Kesehatan, hanya dapat bekerja di bawah supervisi Tenaga Kesehatan. Apoteker dan TTK wajib memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) yang diberikan oleh konsil tenaga kefarmasian setelah memenuhi persyaratan berupa: ijazah pendidikan di bidang kesehatan, sertifikat



Gambar 1. Alur distribusi obat dari industri obat ke fasilitas pelayanan kesehatan

kompetensi profesi, sehat fisik dan mental, pengucapan sumpah/janji profesi, serta pernyataan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi. Surat Tanda Registrasi tersebut berlaku selama 5 tahun dan dapat diregistrasi ulang dengan persyaratan yang sama dengan STR baru, ditambah syarat bahwa yang bersangkutan telah mengabdikan diri sebagai tenaga profesi atau vokasi pada bidang farmasi serta memenuhi kecukupan dalam kegiatan pelayanan, pendidikan, pelatihan, dan/atau kegiatan ilmiah lainnya. Selain STR, tenaga kesehatan yang menjalankan praktik di bidang pelayanan kesehatan juga diwajibkan memiliki izin dalam bentuk Surat Izin Praktik (SIP). Surat Izin Praktik diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota atas rekomendasi pejabat kesehatan yang berwenang di kabupaten/kota tempat tenaga kesehatan menjalankan praktik, setelah yang bersangkutan memiliki STR yang masih berlaku, rekomendasi dari organisasi profesi, dan tempat praktik. Selama STR masih berlaku dan tempat praktik masih sesuai dengan yang tercantum dalam SIP, maka SIP masih berlaku.

Sediaan farmasi diproduksi pada fasilitas produksi sediaan

farmasi yang dapat berupa industri farmasi obat, industri bahan baku obat, industri obat tradisional, dan pabrik kosmetika. Hasil produksi tersebut kemudian disalurkan kepada konsumen/pasien melalui fasilitas distribusi sediaan farmasi meliputi Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan instalasi sediaan farmasi. Sebelum ditemukan batasan tentang instalasi sediaan farmasi, apabila dikaitkan dengan fungsi penyaluran sediaan farmasi kepada pasien, maka dapat dimaknai sebagai unit/fasilitas yang menyalurkan sediaan farmasi agar sampai ke tangan pasien, atau fasilitas pelayanan kefarmasian menurut ketentuan PP No. 51 tahun 2009 yakni apotek, instalasi farmasi rumah sakit (IF RS), puskesmas, klinik, toko obat, dan praktek bersama. Akan tetapi unit 'praktek bersama' tidak dinyatakan pada Permenkes No. 1148 tahun 2011. Dalam pasal 18 peraturan tersebut dinyatakan bahwa fasilitas pelayanan kesehatan tempat penyaluran obat adalah apotek, IF RS, puskesmas, klinik, dan toko obat.

Ketentuan terbaru tentang PBF yakni Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) No. 34 tahun 2014 yang merupakan perubahan dari Permenkes No.1148, beberapa

pasal dari Permenkes tahun 2011 tersebut diperbarui. Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Setiap PBF dapat mendirikan PBF Cabang yakni cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Izin PBF berlaku 5 tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan, dan pengakuan PBF Cabang berlaku mengikuti jangka waktu izin PBF tersebut. Persyaratan memperoleh izin yakni berbadan hukum atau koperasi, memiliki NPWP, memiliki secara tetap Apoteker WNI sebagai penanggung jawab, komisaris dan direksi tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan di bidang farmasi, menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF, menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan, dan memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB. Dari PBF dan PBF cabang inilah obat diperoleh untuk kemudian disampaikan kepada pasien melalui fasilitas pelayanan kesehatan. Pedagang Besar Farmasi Cabang hanya dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di wilayah provinsi sesuai surat pengakuannya. Alur distribusi obat berdasar ketentuan Permenkes No.1148 tahun 2011 dan Permenkes No.918 tahun 1993 dapat dilihat pada gambar 1.

Pabrik farmasi dapat menyalurkan hasil produksinya langsung ke PBF,

apotek, toko obat dan sarana pelayanan kesehatan lainnya, hal ini dinyatakan pada pasal 3 Permenkes No. 918 tahun 1993 . Sampai dengan diberlakukannya Permenkes No. 34 tahun 2014, ketentuan tersebut tidak diperbarui; karena tidak diatur lagi pada peraturan yang baru dan tidak bertentangan dengan peraturan hirarki atasnya, maka ketentuan tersebut masih berlaku. Pasal 13 Permenkes No. 34 tahun 2014 menyatakan bahwa PBF dan PBF Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi atau sesama PBF, PBF Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan bahan obat dari PBF Pusat, PBF dan PBF Cabang dalam melaksanakan pengadaan obat atau bahan obat harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker penanggung jawab dengan mencantumkan nomor SIKa . Dapat dinyatakan bahwa alur distribusi bahan baku obat sama dengan alur distribusi obat keras, sedangkan alur distribusi kosmetik sama dengan alur distribusi obat bebas.

Toko obat bukan tempat penyaluran obat keras, keberadaan obat keras di toko obat tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Apabila PBF yang menyalurkan obat keras tersebut, maka PBF ini melanggar ketentuan pasal 18 ayat 3 Permenkes No. 34 tahun 2014 yakni 'PBF dan PBF Cabang tidak dapat menyalurkan obat keras kepada toko obat. Toko obat/Pedagang Eceran Obat yang menyediakan obat keras melanggar ketentuan pasal 2 Keputusan Menteri Kesehatan (Kepmenkes) No.1331 tahun 2002 yakni 'Pedagang eceran obat menjual obat-obat bebas dan obat-obatan bebas terbatas dalam bungkus dari pabrik yang membuatnya secara eceran. Di samping itu, Pedagang Eceran Obat harus menjaga agar obat-obat yang dijual bermutu baik dan berasal dari pabrik-pabrik farmasi atau PBF yang mendapat ijin

dari Menteri Kesehatan . Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 menyatakan bahwa toko obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran. Dalam menjalankan praktik kefarmasian di toko obat, Tenaga Teknis Kefarmasin harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian di toko obat, standar ini ditetapkan oleh menteri kesehatan.

Menurut pasal 35 UU No. 29 tahun 2004 dan pasal 20 Permenkes No.2052 tahun 2011, dokter dan dokter gigi yang telah memiliki SIP berwenang untuk menyelenggarakan praktik kedokteran yang meliputi antara lain pernyataan butir a sampai j, pada butir i yakni 'Menyimpan dan memberikan obat dalam jumlah dan jenis yang sesuai dengan standar', dan pada butir j yakni 'Meracik dan menyerahkan obat kepada pasien, bagi yang praktik di daerah terpencil yang tidak ada apotek'. Pada bagian penjelasan pasal 35 UU tersebut dinyatakan bahwa 'Ketentuan tersebut dimaksudkan untuk memberikan kewenangan bagi dokter dan dokter gigi untuk menyimpan obat selain obat suntik sebagai upaya untuk menyelamatkan pasien. Obat tersebut diperoleh dokter atau dokter gigi dari apoteker yang memiliki izin untuk mengelola apotek. Jumlah obat yang disediakan terbatas pada kebutuhan pelayanan'. Dokter bukan tempat penyaluran obat maupun obat keras dari PBF, apoteker penanggung jawab apoteklah yang dapat menyalurkan obat keras kepada dokter. Menurut pasal 34 PP 51 tahun 2009, praktek bersama merupakan salah satu fasilitas pelayanan kefarmasian tempat tenaga kefarmasian melaksanakan pekerjaan kefarmasian, sehingga praktek bersama yang mempunyai apoteker dapat menjadi tempat penyaluran obat dari PBF dan PBF Cabang.

Klinik dapat berupa klinik rawat jalan maupun rawat inap. Menurut pasal 21 dan 22 Permenkes No. 9 tahun 2014, klinik rawat jalan

yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian wajib memiliki apoteker yang memiliki Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) sebagai penanggung jawab atau pendamping. Klinik rawat inap wajib memiliki instalasi farmasi yang diselenggarakan oleh apoteker . Pasal 20 Permenkes No.1148 tahun 2011 menyatakan bahwa 'PBF dan PBF cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab'. Sehingga klinik yang ada apotekernya dapat menjadi tempat penyaluran sediaan farmasi, baik obat bebas maupun obat keras dari PBF dan PBF Cabang.

Pelayanan kefarmasian di Puskesmas harus dilaksanakan oleh Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian. Pernyataan pada pasal 18 Permenkes No. 75 tahun 2014 tersebut masih menggunakan istilah 'pekerjaan kefarmasian'. Standar pelayanan kefarmasian di Puskesmas yang ditetapkan dengan Permenkes No. 30 tahun 2014 antara lain menyatakan bahwa 'Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Puskesmas minimal harus dilaksanakan oleh 1 (satu) orang tenaga Apoteker sebagai penanggung jawab, yang dapat dibantu oleh TTK sesuai kebutuhan'. Kepala ruang farmasi di Puskesmas bertugas menjamin terlaksananya pengelolaan obat yang antara lain perencanaan kebutuhan, permintaan, penerimaan, dan penyimpanan obat'. Permintaan obat tersebut diajukan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kebijakan pemerintah daerah setempat. Menurut Permenkes No. 1148 tahun 2011, puskesmas merupakan fasilitas pelayanan kefarmasian dimana PBF dan PBF Cabang dapat menyalurkan obat.

Pada pasal 15 UU No. 44 tahun 2009 dinyatakan bahwa pelayanan

sediaan farmasi di rumah sakit harus mengikuti standar pelayanan kefarmasian, dan pengelolaan sediaan farmasi harus dilakukan oleh instalasi farmasi sistem satu pintu. Instalasi farmasi adalah bagian dari RS yang bertugas menyelenggarakan, mengkoordinasikan, mengatur dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan farmasi serta melaksanakan pembinaan teknis kefarmasian di RS. Sistem satu pintu mempunyai maksud bahwa RS hanya memiliki satu kebijakan kefarmasian termasuk pembuatan formularium pengadaan dan pendistribusian sediaan farmasi yang bertujuan untuk mengutamakan kepentingan pasien. Standar pelayanan kefarmasian di RS yang ditetapkan dengan Permenkes No.58 tahun 2014 menyatakan bahwa IF RS dipimpin oleh seorang Apoteker sebagai penanggung jawab. Apoteker juga harus ada pada pelayanan kefarmasian di rawat jalan dan rawat inap, kebutuhan apoteker dengan penghitungan beban kerja yakni rasio 1 Apoteker untuk 50 pasien di rawat jalan dan rasio 1 Apoteker untuk 30 pasien di rawat inap. Selain itu dibutuhkan masing-masing 1 Apoteker di ruang Unit Gawat Darurat, *Intensive Care Unit*, dan Pelayanan informasi obat. Pengelolaan sediaan farmasi di RS meliputi kegiatan pemilihan, perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan dan penarikan sediaan farmasi, pengendalian, serta administrasi. Pemilihan berupa kegiatan untuk menetapkan jenis sediaan farmasi sesuai dengan kebutuhan yang didasarkan pada formularium dan standar pengobatan/pedoman diagnosa dan terapi, standar sediaan farmasi yang telah ditetapkan, pola penyakit, efektivitas dan keamanan, pengobatan berbasis bukti, mutu, harga, dan ketersediaan di pasaran. Formularium RS merupakan daftar obat yang disepakati staf medis, disusun oleh Tim Farmasi dan terapi yang ditetapkan oleh Pimpinan RS. Formularium RS mengacu kepada

Formularium Nasional. Perencanaan kebutuhan merupakan kegiatan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan sediaan farmasi sesuai dengan hasil pemilihan tersebut untuk menjamin terpenuhinya kriteria tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien. Untuk memastikan sediaan farmasi sesuai dengan mutu dan spesifikasi yang dipersyaratkan maka jika proses pengadaan dilaksanakan oleh bagian lain di luar IF RS harus melibatkan tenaga kefarmasian. Pengadaan sediaan farmasi di RS pemerintah dilakukan dengan pembelian yang sesuai dengan ketentuan pengadaan barang dan jasa yang berlaku. Perlu diperhatikan juga ketentuan Permenkes No. HK.02.02 tahun 2010 dimana dokter yang bertugas di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah wajib menulis resep obat generik bagi semua pasien sesuai indikasi medis. Menurut pasal 18 Permenkes No. 1148 tahun 2011, IF RS merupakan salah satu fasilitas pelayanan kefarmasian, dimana PBF dan PBF Cabang dapat menyalurkan obat.

Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 menyatakan bahwa apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker. Dalam menjalankan praktik kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian, apoteker harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian. Standar pelayanan kefarmasian di apotek ditetapkan dengan Permenkes No. 35 tahun 2014. Pengelolaan sediaan farmasi meliputi perencanaan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan dan pelaporan. Perencanaan pengadaan sediaan farmasi perlu memperhartikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat. Pengadaan sediaan farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Menurut pasal 18 Permenkes No. 1148 tahun 2011, apotek merupakan salah satu fasilitas pelayanan kefarmasian, dimana PBF

dan PBF Cabang dapat menyalurkan obat. Penyaluran obat dari apotek ke apotek lain dinyatakan dalam pasal 22 Permenkes No. 280 tahun 1981 yakni 'obat, bahan obat, obat keras dan bahan obat berbahaya lainnya hanya boleh disalurkan pada: apotek, PBF, RS, atau sarana kesehatan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Hal ini dapat dimaknai bahwa apotek dapat menyerahkan obat berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani oleh apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab unit fasilitas pelayanan kefarmasian yang meminta penyaluran sediaan farmasi tersebut.

CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

Menurut PP No. 51 tahun 2009, pekerjaan kefarmasian dalam fasilitas distribusi sediaan farmasi harus memenuhi ketentuan Cara Distribusi yang Baik, yang ditetapkan oleh menteri (2). Pasal 15 Permenkes No 1148 tahun 2011 menyatakan bahwa PBF dan PBF Cabang harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang ditetapkan oleh Menteri', dan 'Penerapan CDOB dilakukan sesuai pedoman teknis CDOB yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (KB POM)', PBF dan PBF Cabang yang telah menerapkan CDOB diberikan sertifikat CDOB oleh KB POM. Cara Distribusi Obat yang Baik adalah cara distribusi/ penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Pasal 6 Peraturan KB POM No.HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 menyatakan bahwa 'Pelanggaran terhadap ketentuan Pedoman teknis CDOB dapat dikenai sanksi administrasi berupa : peringatan tertulis, penghentian sementara

kegiatan, dan pencabutan sertifikat CDOB. Berikut ini adalah hal-hal yang terdapat dalam pedoman teknis CDOB:

- * Manajemen mutu; Sistem mutu; Pengelolaan kegiatan berdasarkan kontrak; Kajian dan pemantauan manajemen; Manajemen risiko mutu
- * Organisasi, manajemen, dan personalia; Organisasi dan manajemen; Penanggung jawab; Personil lainnya; Pelatihan; Higiene
- * Bangunan dan peralatan; Suhu dan pengendalian lingkungan; Peralatan; Sistem komputer; Kualifikasi dan validasi;
- * Operasional; Kualifikasi pemasok; Kualifikasi pelanggan; Penerimaan; Penyimpanan; Pemisahan obat dan/atau bahan obat; Pemusnahan obat dan/atau bahan obat; Pengambilan; Pengemasan; Pengiriman; Ekspor dan impor
- * Inspeksi diri
- * Keluhan, obat dan/atau bahan obat kembalian, obat dan/atau bahan obat diduga palsu; penarikan kembali obat dan/atau bahan obat;
- * Transportasi; Transportasi dan produk dalam transit; obat dan/atau bahan obat dalam pengiriman; kontainer, pengemasan dan pelabelan; Transportasi obat dan/atau bahan obat yang memerlukan kondisi khusus; Kendaraan dan peralatan; Kontrol suhu selama transportasi;
- * Fasilitas distribusi berdasar kontrak; Pemberi kontrak; Penerima kontrak; Kontrak
- * Dokumentasi,
 - Aneks I Bahan obat
 - Aneks II Produk rantai dingin (Cold chain product/CCP)
 - Aneks III Narkotika dan psikotropika
 - Glosarium

Tujuan akhir dari diberlakukannya peraturan terkait distribusi sediaan farmasi adalah agar masyarakat mendapatkan jaminan bahwa sediaan farmasi yang mereka dapatkan masih memenuhi kriteria keamanan, khasiat/

manfaat dan mutu sesuai dengan kondisi sediaan farmasi pada waktu mendapatkan izin edar dari BPOM. Badan POM menjamin pemenuhan kriteria tersebut melalui mekanisme pemenuhan ketentuan peraturan perundang-undangan berupa syarat-syarat produksi sediaan farmasi. Hasil produksi sediaan farmasi tersebut kemudian diverifikasi, yang telah memenuhi kriteria akan diberikan izin edar. Penjaminan kriteria sediaan farmasi yang beredar dilakukan dengan pemenuhan ketentuan perundang-undangan untuk unit pendistribusi serta proses distribusinya. Unit pendistribusi diatur agar memenuhi tuntutan sarana dan prasarana untuk melakukan proses distribusi sediaan farmasi. Proses distribusi sediaan farmasi diwajibkan memenuhi ketentuan CDOB untuk menjamin bahwa sediaan farmasi yang didapat dari bagian unit produksi tetap memenuhi kriteria ketika sampai ke tangan unit pelayanan kefarmasian. Unit pelayanan kefarmasian bertugas memastikan pemenuhan kriteria sampai dengan sediaan farmasi tersebut diterima oleh pasien. Hasil survei tahun 2010 tentang implementasi CDOB pada PBF di Yogyakarta menunjukkan bahwa dari 29 PBF sampel, 31% penanggung jawab PBF adalah Apoteker dan 52% penanggung jawab PBF belum pernah mengikuti pelatihan CDOB. Ketentuan dalam CDOB belum sepenuhnya dilaksanakan, 3% PBF tidak memiliki Standar Operasional Prosedur, 21% tidak memiliki struktur organisasi, 59% tidak memiliki alat pengontrol suhu, 34% tidak memiliki alat pengontrol kelembaban, 3% tidak melaksanakan dokumentasi, dan 10% tidak melakukan inspeksi diri. Belum terpenuhinya ketentuan CDOB tersebut mengindikasikan potensi terjadinya kegagalan unit pendistribusi dalam menjamin masih terpenuhinya kriteria keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu sediaan farmasi. Kegagalan ini akan berdampak pada gagalnya unit pelayanan kefarmasian dalam mencapai tujuan

pelayanan kefarmasian. Berbagai persoalan distribusi obat seperti obat kadaluwarsa yang diserahkan ke pasien, obat ilegal ataupun obat rusak yang beredar merupakan salah satu indikator kegagalan fungsi distribusi sediaan farmasi. Implementasi Cara Distribusi Obat yang Baik akan meminimalkan potensi kegagalan fungsi distribusi sediaan farmasi. Perlu dilakukan penelitian tentang implementasi CDOB setelah pemberlakuan Permenkes No 1148 tahun 2011 dan Peraturan KBPOM No.HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 untuk mengevaluasi kinerja pemerintah dan pelaku usaha distribusi sediaan farmasi. Hasil evaluasi tersebut akan bermanfaat untuk perbaikan misalnya perlu tidaknya peraturan baru atau perbaikan peraturan yang sudah ada, perlu tidaknya pengawasan implementasi peraturan tersebut, perlu tidaknya identifikasi permasalahan yang menjadi kendala implementasi peraturan tersebut.

Dari uraian di atas dapat disimpulkan bahwa serangkaian peraturan perundang-undangan telah diberlakukan untuk menjamin pemenuhan kriteria keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu sediaan farmasi baik di fasilitas produksi, unit pendistribusi, maupun unit pelayanan kefarmasian. Pemenuhan kriteria tersebut pada tahap distribusi, dijamin dengan diberlakukannya peraturan tentang syarat lembaga/unit pendistribusi dan proses distribusi sediaan farmasi. Proses distribusi sediaan farmasi diatur dengan ketentuan CDOB. Dilaksanakannya ketentuan tentang syarat unit pendistribusi dan ketentuan CDOB merupakan salah satu indikator terpenuhinya proses penjaminan mutu distribusi sediaan farmasi. ■

- *Fakultas Farmasi Universitas Sanata Dharma, Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia, bidang Legislasi & Peraturan Perundang-undangan Kefarmasian*

Sebagian besar apoteker Indonesia sekarang mungkin tidak mengenal nama E. Looho. Padahal ia adalah pelopor pembentukan dan Ketua Ikatan Apoteker Indonesia yang pertama (1955). Ia juga merupakan apoteker bangsa Indonesia pertama yang memiliki jabatan tinggi di Direktorat Farmasi (cikal bakal Badan POM) setelah Indonesia Merdeka.



E. Looho, Ketua Ikatan Apoteker Indonesia pertama.

E. LOOHO: Ketua Ikatan Apoteker Indonesia Pertama

OLEH : AZRIL KIMIN

Semasa hidup, ia selalu hadir di setiap pertemuan dan Kongres yang dilaksanakan ISFI. Jejak pak Looho juga terekam di dunia pendidikan farmasi di UGM, ITB, UI dan Pancasila. Pada saat akan meluluskan apoteker angkatan-angkatan pertama, kampus-kampus terkemuka itu selalu meminta pak Looho sebagai anggota panitia ujian apoteker. Ia juga pelopor industri farmasi di Indonesia, karena mendirikan beberapa pabrik farmasi seperti Ika Pharma, Dupa, dan pabrik kosmetik Viva. E. Looho juga pelopor diterbitkannya referensi kefarmasian Indonesia, seperti Farmakope Indonesia dan Formularium Indonesia.

Drs. Estefanus Looho lahir di Langoan, Sulawesi Utara 14 Juni 1919. Ia memperoleh gelar apoteker dari Universitas Leiden tahun 1948. Setelah tamat ia bekerja sebagai Kepala

Jawatan Farmasi di Makasar selama 2 tahun. Kemudian ia pindah ke Jakarta menjabat **Inspektur Farmasi** hingga tahun 1958. Tugas Inspektur Farmasi adalah mengawasi apotek pemerintah maupun swasta serta mutu obat yang beredar sesuai DVG Reglement. Izin kerja apoteker juga dikeluarkan Inspektur Farmasi.

Perlu diketahui, di tahun-tahun awal kemerdekaan organisasi kesehatan di Indonesia berjalan seperti pada era pemerintahan Hindia Belanda. Departemen Kesehatan disebut DVG (Departement van Gezondheid) yang memiliki 6 tugas: Pembasmian penyakit rakyat, pengembangan pelayanan orang sakit secara individual menurut cara-cara Eropa, pengawasan terhadap mutu obat dan bahan makanan dan barang-barang konsumsi lainnya, pelayanan pada penderita penyakit jiwa, pemeliharaan kesehatan buruh pada badan usaha milik negara,

serta pemberian pelayanan medis kepada orang-orang yang termasuk golongan/ kategori tertentu. Tugas ketiga yang berkaitan dengan Farmasi diurus oleh Inspektur Pharmaceut (Inspektur Farmasi).

Kegiatan kefarmasian di saat itu hanya berkisar di sekitar perapotikan dan pabrik (baru ada pabrik Kina di Bandung dan pabrik iodium di Mojokerto). Sebagai pengawas Farmasi, pak Looho turun sendiri memeriksa apotek di seluruh Indonesia. Untunglah tugas itu dapat dilaksanakannya dengan baik, mengingat jumlah apotek di Indonesia saat itu tak sampai seratus apotek, yang terkonsentrasi hanya di kota-kota besar saja. Rata-rata apotek di daerah diperiksa pak Looho setahun sekali. Perlu diketahui semula kantor Inspektur Farmasi berada di Jalan Majapahit kemudian pindah ke Gang Tengah

(kini Jl. Percetakan Negara 23, kantor BPOM).

Pada era itu untuk membuka apotek tidak serumit persyaratan sekarang. Dengan bekal ijazah apoteker, cukup datang ke pak E. Looho meminta Surat Izin Kerja yang disebut *Akte van toelating*. Jika Izin Kerja sudah diperoleh, apotek dapat dibuka di tempat dan waktu yang diinginkan apoteker.

Pada 1958 pak Looho berhenti sebagai Inspektur Farmasi karena ditunjuk PBB sebagai *Permanent Central Opium Board* yang berkantor di Jenewa, yang dilakoninya hingga 1963. Inspektur Farmasi beralih tangan ke Sunarto Prawirosujanto, yang baru lulus Farmasi UGM tahun 1957. Pada 1966 terjadi perubahan organisasi di kalangan Departemen Kesehatan. Inspektur Farmasi berganti nama menjadi Dirjen farmasi. Sunarto Prawirosujanto merupakan Dirjen Farmasi yang pertama. Kelak Dirjen Farmasi berubah nama menjadi Dirjen Pengawasan Obat dan makanan.

APOTEKER YANG BERWIBAWA.

Sehari-hari E. Looho dikenal sebagai apoteker yang senantiasa berpakaian necis, penuh empati, disiplin dan jujur. Pergaulannya luas ke semua golongan, baik di kalangan biasa maupun kalangan atas. Di tengah kesibukannya ia tak menolak setiap orang yang mau berdiskusi dan meminta pendapatnya. Tahun 1980, ketika masih mahasiswa, penulis bersama teman kuliah Lukman Hakim pernah datang ke

apotek Djawa di Menteng, tempat ia melakukan praktek apoteker sehari-hari. Perbedaan usia kami yang lebih 30 tahun dan rekam jejaknya yang tinggi tidak membuat percakapan kami seperti junior dan senior. Kami juga terkesan dengan penampilan apoteknya yang sangat artistik. Peralatan kefarmasian masa lalu yang antik menghiasi etalase apoteknya yang sangat kondang saat itu.

Ia mempunyai hobby bermain golf. Menurut pak Soekaryo dalam sebuah tulisan, ia mempunyai gaya khas dalam bermain golf. Setiap memukul bola alat pemukulnya mengayun ke belakang, hampir-hampir menyentuh bagian belakang kepalanya.

Ia selalu hadir setiap ISFI mengadakan acara, dan selalu datang bersama Olga Sigar, istrinya yang juga berasal dari Sulawesi Utara. Olga Sigar merupakan saudara kandung dari Dora Maria Sigar (istri Sumitro Djohadikusumo, mantan Menteri Keuangan RI, ibu dari Prabowo Soebianto).

Pengurus Ikatan Apoteker Indonesia (saat bernama ISFI), secara khusus pernah merayakan Hari Ulang tahunnya yang ke 70. Acara yang dilangsungkan di aula Badan POM pada Juni 1989 itu dihadiri Dirjen POM saat itu Slamet Soesilo, dan beberapa pejabat pemerintah lainnya.

Di kalangan apoteker Asia pak Looho juga disegani. Ia mengepal delegasi apoteker Indonesia yang pertama di kongres FAPA ke dua di Seoul, Korea pada 1968. Setelah itu ia selalu hadir di kongres FAPA sampai akhir hayatnya. Untuk menghargai perjuangan pak E. Looho di kancah farmasi Asia, khususnya Indonesia, Kongres FAPA ke 11 di Bangkok tahun 1986 menganugerahi pak Looho **Ishidate Award**, penghargaan bagi apoteker yang berjasa dalam mengembangkan profesi apoteker. ■

E. Looho ketika kuliah di Belanda (ke 3 dari kanan) tampak pula kakak beradik Olga Sigar (istri E. Looho) dan Dora Sigar (istri Prof. Sumitro)





Di depan Museum Tsunami



Berfoto dengan latar belakang

WISATA BERSAMA APOTEKER



Wisata bersama teman semasa kuliah kini makin sering terjadi.

Walaupun sudah puluhan tahun meninggalkan masa kuliah, komunikasi lancar di media sosial seperti *WhatsUp* membuat rencana wisata bersama teman sekampus dulu makin mudah terlaksana. Lewat posting-posting awal yang gencar dari anggota komunitas WA, usulan tempat wisata yang mulanya beragam cepat mengkristal ke satu tempat yang layak

dituju. Begitu pula halnya dengan alumni Fakultas Farmasi UI yang awal Maret kemarin melanglang buana ke Sabang, Aceh.

Empat puluh empat alumni Farmasi UI yang rata-rata berusia di atas 60 tahun telah bersepakat sejak akhir 2015 untuk silaturahmi dan piknik bersama. Panitia dibentuk lewat komunikasi di sosial media, tanpa tatap muka. Besarnya biaya yang mesti disetor, time schedule, serta aneka destinasi wisata yang akan dikunjungi disusun dan diposting gencar dalam grup WA tur yang khusus dibuat.

Karena sebagian peserta dulunya birokrat farmasi yang maha teliti, seperti mantan Ka. Badan POM dan Sestama Badan POM, rincian perjalanan pun disusun mantap jauh-jauh hari. Tempat-tempat yang akan disinggahi, jenis kendaraan, pembagian kamar hotel dan menu makanan selama tur sudah diposting jauh sebelum hari H. Siapa peserta yang piawai berenang dan siapa yang hanya bisa ngambang (itupun dengan pelampung) lengkap di data. Maklumlah, walau usia tidak lagi muda, semuanya bersemangat untuk snorkeling di kawasan Sabang yang terkenal keindahan bawah lautnya.

Pada 31 Maret 2016 pagi, sebagian peserta berangkat dari Bandara Soeta dengan pesawat Garuda, dan sebagian lagi berangkat dari Bandara Halim dengan pesawat Batik Air dengan jadwal



Sebelum terjun ke laut, snorkling.



Belakang villa tempat rombongan bermalam di Sabang



MANULA

yang nyaris sama. Untunglah tidak ada delay pesawat sehingga seluruh peserta yang berjumlah 44 orang sudah tiba di Bandara Banda Aceh sekitar jam 9 pagi.

Di Bandara Iskandar Muda Aceh, rombongan disambut perwakilan Travel Biro yang memandu selama di Aceh dan seorang alumni farmasi UI yang mukim di Aceh, Rosnani. Dengan 1 bis mewah rombongan dibawa keliling ke melihat kuburan masal korban Tsunami, rumah pahlawan Aceh Cut Nyak Dhien, dan ke pantai Lhoknga. Jam 12 siang perut yang lapar tak bisa ditawar lagi sehingga segera makan siang di rumah makan Hasan 2. Di sini sebagian besar peserta mulai mengenal banyak menu baru kuliner Aceh seperti ayam tangkap yang maknyus.

Setelah perut kenyang, rombongan menuju masjid Raya Baiturrahman yang legendaris untuk salat dzuhur. Selanjutnya rombongan melihat kapal PLTD apung di Lampu'uk. Kapal yang dahulu berada di laut itu, karena hempasan tsunami kini berada jauh di daratan – dan sekarang menjadi objek wisata.

Jam 15.00, rombongan apoteker ini menuju pelabuhan Ulee Lheue untuk menyeberang dengan kapal cepat menuju pulau Sabang yang lama perjalannya sekitar 60 menit. Sebelum masuk hotel yang berada di pinggir pantai rombongan berfoto dulu di tugu I

love Sabang.

Sabang yang terletak di Pulau Weh memiliki banyak tempat wisata indah yang jaraknya saling berdekatan. Tidak jauh dari tempat rombongan menginap di Freddie's Resort dan Point Resort, terdapat danau Aneuk Laoet, air panas Jaboi dan Gunung Merapi Jaboei, gua Jepang, tugu 0 (nol) kilometer, pantai Sumur Tiga, dan tentu saja kecantikan Pantai Iboih yang saling berhadapan dengan pulau Rubiah. Iboih dan pulau Rubiah terkenal akan keindahan bawah lautnya, yang sangat menggoda para apoteker yang tidak muda lagi untuk terjun kelaut mengintip ikan yang berwarna warni dan keindahan terumbu

karang.

Setelah dua hari di Sabang, rombongan menyeberang kembali dengan kapal cepat dan menginap di Banda Aceh. Menjelang keberangkatan ke Jakarta rombongan melihat objek wisata baru Aceh yang kebanyakan berkaitan dengan peristiwa tsunami, serta memburu kuliner Aceh yang belum dicicipi sebelumnya seperti kopi Aceh, mi dan rujak Aceh. Menariknya, walau tur empat hari ini memerlukan banyak aktifitas fisik yang cocok untuk anak muda, seperti menaiki tanjakan, hiking dan berenang, tidak ada peserta tur yang manula ini jatuh sakit. ■ *Azril Kimin*



LENSA



Bakti Sosial Ikatan Apoteker Bireun di kampung pengungsi Rohingya di daerah Kuala Cangko Kecamatan Lapang, Kab. Aceh Utara



Silaturahmi antar anggota dan sharing kefarmasian PC IAI Tangerang Selatan 7 Agustus 2016 di Serpong



Halal Bihalal apoteker se Rejang Lebong di Suban, Curup (Rejang Lebong) pada 6 Agustus 2016, sekaligus diskusi tentang kefarmasian.

LENSA



Kontingen apoteker Indonesia di ACCP, Seoul 14 – 18 Juli 2016

I Made Gelgel Wirasuta, Apoteker yang bersaksi sebagai ahli Toksikologi Forensik pada sidang Kasus Kopi Bersianida



Audiensi PP IAI dengan Kepala Badan POM RI, Kamis 8 September 2016



Manajemen dan Penggunaan Obat di Rumah Sakit Untuk Meningkatkan Keselamatan Pasien

Pelayanan kesehatan di rumah sakit merupakan sistem yang kompleks dimana berbagai profesi kesehatan saling berinteraksi dengan menggunakan berbagai modalitas pengobatan. Modalitas yang selalu digunakan dalam pelayanan kesehatan di rumah sakit adalah obat.

Berdasarkan laporan dari Institute of Medicine (IOM) tahun 1999, setiap tahun diperkirakan sekitar 1,5 juta pasien mengalami kejadian tidak diharapkan (KTD) akibat penggunaan obat dan sebanyak 400.000 di antaranya terjadi di rumah sakit yang menambah beban biaya sebesar 3,5 milyar dollar Amerika Serikat. IOM melaporkan pula sebanyak 7.000 pasien meninggal setiap tahunnya akibat kesalahan dalam penggunaan obat. Laporan ini menyentakkan perhatian dunia karena Amerika Serikat yang notabene merupakan negara maju dengan standar sistem pelayanan kesehatan yang baik kejadian tidak diharapkan akibat penggunaan obat masih cukup tinggi. Kenyataan ini membuka mata para pemangku kepentingan dalam pelayanan kesehatan di Amerika Serikat dan dunia untuk memperbaiki sistem sehingga kesalahan penggunaan obat dapat diminimalkan. Indonesia tidak memiliki data angka KTD akibat penggunaan obat, namun diperkirakan angkanya jauh lebih tinggi mengingat sistem pelayanan kesehatan di negara kita belum sebaik di negara-negara maju.

Sejak tahun 2012 rumah sakit di Indonesia "dipaksa" untuk melakukan revolusi perbaikan sistem pelayanan

Yulia Trisna

Instalasi Farmasi RSUPN
Dr. Cipto Mangunkusumo

melalui diterapkannya standar akreditasi rumah sakit versi 2012 oleh Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS) yang mengadopsi standar akreditasi *Joint Commission International (JCI)*. Salah satu standar dalam akreditasi rumah sakit yang sangat penting adalah Manajemen dan Penggunaan Obat (MPO). Standar MPO meliputi 7 aspek dalam pengelolaan dan penggunaan obat yang harus ditata dan diterapkan untuk menjamin keselamatan pasien (*patient safety*), yaitu: organisasi dan manajemen, seleksi dan pengadaan, penyimpanan, peresepan, peracikan dan penyiapan, pemberian, serta pemantauan terapi obat.

Apoteker rumah sakit memiliki posisi strategis dan sangat penting dalam program keamanan obat (*medication safety*) di rumah sakit. Mengapa dikatakan demikian? Karena apotekerlah yang memiliki kompetensi dan berdasarkan ketentuan peraturan dan perundang-undangan diberi kewenangan dalam pengelolaan obat mulai dari seleksi (bersama staf medis), perencanaan, pengadaan, penyimpanan, peracikan dan penyiapan, sampai pada pendistribusiannya. Selain itu dalam proses penggunaan obat, apoteker berperan penting dalam hal memastikan bahwa pasien menerima obat yang tepat dengan mutu yang baik, aman dan berkhasiat.

Kasus vaksin palsu yang membuat heboh dunia kesehatan Indonesia baru-baru ini, tidak akan terjadi di rumah sakit apabila standar manajemen dan penggunaan obat dalam standar akreditasi diterapkan. Dalam tulisan kali ini akan dikupas mengenai aspek-aspek penting dalam proses manajemen dan penggunaan

obat menurut standar akreditasi rumah sakit KARS versi 2012 dengan harapan sejawat apoteker dapat mencermatinya dan menerapkannya dalam pengelolaan dan penggunaan obat di rumah sakit sehingga keselamatan pasien senantiasa terjaga. Tujuh aspek penting yang harus diterapkan rumah sakit dalam manajemen dan penggunaan obat meliputi:

1. Organisasi dan Manajemen

Rumah sakit wajib mematuhi undang-undang dan peraturan yang berlaku di Indonesia dalam mengelola obat. Salah satu peraturan yang wajib diikuti adalah Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) RI No. 58 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Dalam PMK tersebut dijelaskan aturan dan cara mengelola obat secara rinci. Rumah sakit juga harus membuat kajian minimal setahun sekali mengenai sistem manajemen obat, dimana risiko dan masalah dalam proses pengelolaan dan penggunaan obat diidentifikasi dan dilakukan upaya tindak lanjutnya. Rumah sakit menetapkan penanggung jawab, dalam hal ini Kepala Instalasi Farmasi, untuk mengarahkan dan mengawasi pelayanan farmasi di rumah sakit. Referensi/sumber informasi obat harus disediakan oleh rumah sakit untuk memfasilitasi tenaga kesehatan dalam memberikan terapi obat yang rasional.

2. Seleksi dan Pengadaan

Rumah sakit harus memiliki daftar obat yang disepakati untuk digunakan dalam pelayanan (formularium) dan minimal setahun sekali formularium harus ditinjau/direvisi. Rumah sakit juga harus mempunyai sistem pengawasan dalam proses pengelolaan dan penggunaan obat. Ketersediaan obat merupakan hal kritis yang disorot dalam standar ini. Manajemen Rantai Pasokan (*Supply Chain Management*) yang juga menjadi standar dalam akreditasi mencakup pemilihan pemasok dan evaluasi

terhadap kinerja pemasok, sehingga dapat dipastikan pemasok memenuhi persyaratan dan mengirinkan obat dengan mutu yang baik.

3. Penyimpanan

Obat harus terjaga mutunya sampai ke pasien. Oleh sebab itu rumah sakit harus menyimpan obat sesuai dengan sifat dan stabilitas obat. Penandaan (*labeling*) terhadap obat dan zat yang digunakan untuk membuat obat harus jelas memuat nama zat aktif, konsentrasi, tanggal kadaluarsa, peringatan khusus/symbol Bahan Beracun dan Berbahaya (B3). Rumah sakit harus memiliki sistem keamanan untuk mencegah kehilangan obat di seluruh area penyimpanan. Area penyimpanan obat harus diinspeksi secara berkala untuk memastikan obat disimpan secara benar. Penyimpanan dan pertanggungjawaban penggunaan narkotika dan psikotropika dilakukan lebih ketat untuk mencegah terjadinya penyalahgunaan. Obat-obat khusus lain seperti obat *high alert*, obat penelitian, zat radioaktif, nutrisi dan obat yang dibawa pasien dari rumah, maka rumah sakit harus memiliki sistem keamanan penyimpanannya.

Ketersediaan obat di troli emergensi menjadi perhatian utama mengingat fungsinya sebagai obat penyelamat hidup, sehingga rumah sakit harus memastikan obat dan alat kesehatan di troli emergensi disimpan terkunci dan sesuai dengan jenis dan jumlah yang tertera dalam daftar. Untuk keselamatan pasien pula maka tidak boleh ada penyimpanan obat yang sudah kadaluarsa dan obat yang ditarik dari peredaran (*recall*). Obat-obat tersebut harus dipisahkan penyimpanannya sambil menunggu pemusnahan atau pengembalian ke distributor.

4. Peresepan

Penggunaan obat pasien sebelum dirawat di rumah sakit harus dicatat dalam formulir rekonsiliasi obat. Sebelum menulis resep pertama kali untuk pasien tersebut, maka dokter harus memperhatikan daftar obat yang tercantum dalam formulir rekonsiliasi obat, untuk menjamin kesinambungan penggunaan obat. Formulir rekonsiliasi yang sudah diisi lengkap harus diketahui oleh Apoteker atau Asisten Apoteker sebagai acuan dalam menyiapkan obat.

Kewenangan peresepan obat-obat khusus seperti kemoterapi harus dibatasi hanya kepada dokter yang sudah diberi kewenangan melalui Surat Keputusan Direktur rumah sakit. Instruksi pengobatan atau resep ditulis oleh dokter secara jelas dan lengkap meliputi nama obat, kekuatan, bentuk sediaan, dosis/jumlah dan aturan pakai. Jika aturan pakainya «prn» (jika perlu), maka harus dilengkapi dengan indikasi penggunaan dan dosis maksimal dalam sehari. Setiap instruksi dan pemberian obat ke pasien harus dicatat dalam rekam medik.

5. Penyiapan dan Peracikan (*Dispensing*)

Penyiapan dan peracikan obat harus dilakukan di area yang bersih dan aman dengan sarana yang sesuai persyaratan. Tenaga farmasi yang kompeten harus



melakukan pengkajian resep sebelum obat disiapkan. Agar pengkajian resep dapat dilakukan secara baik, maka tenaga farmasi harus memiliki akses terhadap data klinis pasien dan didukung oleh sumber informasi/software yang *up-to-date*. Rumah sakit harus menerapkan sistem distribusi obat yang menjamin penyiapan obat secara akurat dan tepat waktu. Obat disiapkan oleh farmasi dalam bentuk yang paling siap untuk digunakan (*ready to administer*), sehingga penyiapan dosis satuan (*unit dose dispensing*) merupakan sistem distribusi terbaik. Setiap obat yang disiapkan untuk pasien harus diberi label identitas pasien (nama dan nomor rekam medik atau tanggal lahir), nama obat, kekuatan/konsentrasi, tanggal disiapkan, tanggal kadaluarsa, dan penandaan lain yang

diperlukan (misalnya; disimpan pada suhu 2-8°C)

6. Pemberian

Rumah sakit menetapkan petugas yang diberi wewenang untuk memberikan obat kepada pasien. Sebelum obat diberikan kepada pasien harus dilakukan proses verifikasi yang meliputi minimal: identitas pasien (nama dan nomor rekam medik atau tanggal lahir), nama obat, kekuatan/konsentrasi/dosis dan rute pemberian). Jika pasien akan menggunakan obat secara mandiri, maka harus diberikan edukasi terlebih dahulu tentang penggunaan obat tersebut secara benar. Jika pasien membawa obat sendiri dari luar rumah sakit yang akan digunakan selama dirawat, maka dokter yang merawat harus mengetahuinya. Jika disetujui dokter untuk digunakan, maka obat tersebut diserahkan kepada perawat/petugas satelit untuk disiapkan nantinya sesuai waktu pemberian obat.

7. Pemantauan

Pemantauan efek obat harus dilakukan secara kolaboratif oleh tim tenaga kesehatan (dokter, perawat, apoteker). Pemantauan meliputi efek terapeutik dan efek obat yang tidak diharapkan (*adverse effect*). Jika pasien mengalami tanda/gejala klinis tidak diharapkan yang dicurigai akibat penggunaan suatu obat, maka dokter/perawat/apoteker harus mencatatnya di Catatan Perkembangan Pasien Terintegrasi (CPPT) dan melaporkannya dengan menggunakan Formulir Pelaporan Efek Samping Obat. Formulir yang sudah diisi lengkap dapat diserahkan kepada apoteker farmasi klinik atau satelit farmasi.

Rumah sakit harus memiliki sistem pelaporan kesalahan obat (*medication error*) yang baik dan melakukan tindak lanjut terhadap laporan kesalahan obat untuk memperbaiki sistem pengelolaan dan penggunaan obat di rumah sakit.

Semua pemangku kepentingan di rumah sakit yang terlibat dalam manajemen dan penggunaan obat memiliki tanggung jawab masing-masing sesuai kewenangannya sehingga pasien mendapatkan obat yang tepat, bermutu, aman dan berkhasiat, serta pasien tidak mengalami KTD. ■

Mencegah Resiko Buruk Medical Error



Oleh: **Feby Christina, S.Farm., Apt.**

Pada Mei 2016, *British Medical Journal* (BMJ) mempublikasikan suatu artikel yang berjudul **Medical error—the third leading cause of death in the US.**

Dalam artikel tersebut disebutkan bahwa kematian yang terjadi akibat *medical error* tidak dimasukkan dalam sertifikat kematian atau dalam urutan penyebab kematian. Pada kajian literatur yang dilakukan oleh James. J 2013, perkiraan kejadian tidak dikehendaki yang sebenarnya dapat dicegah menyebabkan insiden kematian sebanyak 210.000-400.000 per tahun, dan ini berkaitan dengan *medical error* pada pasien yang dirawat inap.

Medical error didefinisikan sebagai kejadian tidak dikehendaki (baik karena melakukan tindakan atau tidak melakukan tindakan) yang berpotensi membahayakan atau membahayakan pasien; setiap tindakan medik yang dilaksanakan tetapi tidak sesuai dengan rencana atau prosedur; melakukan upaya medik melalui prosedur yang keliru. *Error* selalu dapat terjadi di tiap-tiap titik rantai pelayanan kesehatan. Bercermin pada hal tersebut, kita diingatkan sekali lagi bahwa pencegahan *medical error* bukan tanggung jawab satu profesi saja.

Penelitian mengenai kejadian yang tidak diinginkan (KTD) yang dilaksanakan oleh *Harvard Medical Practice* dan dilaporkan oleh *Institute of Medicine* (IOM) menemukan bahwa sekitar 4% pasien mengalami KTD selama dirawat di rumah sakit. Sebesar 70% di antaranya berakhir dengan kecacatan, sedangkan 14% berakhir dengan kematian. Suatu penelitian dari *Newcastle University of Australia* yang dilakukan di praktek swasta Provinsi

DIY menemukan bahwa sebagian besar (82%) pemberian antibiotika pada ISPA (infeksi saluran pernafasan akut) ternyata tidak tepat. Beberapa data yang dilaporkan dalam penelitian lain oleh fakultas Kedokteran UGM juga menunjukkan angka kejadian *medical error* yang tidak kecil, hampir separuh pemberian antibiotik profilaksis untuk tindakan bedah Caesar dinilai tidak tepat, baik dari segi waktumaupun dosis. Meskipun kecil presentasinya, sekitar 1,9% ibu yang terminasi kehamilannya melalui bedah Caesar terpaksa harus menjalani histerektomi. Masih dari penelitian yang sama, lebih dari 80% pasien dengan apendektomi ternyata tanpa disertai hasil pemeriksaan patologi anatomi (PA).

Medication error merupakan salah satu bentuk medical error yang sering terjadi

Tahun lalu dilaporkan meninggalnya dua pasien di salah satu rumah sakit di Indonesia terkait pemberian obat anestesi. Dugaan penyebabnya adalah tertukarnya isi obat anestesi bupivacaine dengan asam traneksamat. Obat yang diberikan kepada pasien ternyata bukan berisi bupivacaine yang merupakan obat bius, akan tetapi asam traneksamat golongan antifibrinolitik yang bekerja mengurangi pendarahan. Menurut penjelasan dari pabrik yang memproduksi obat tersebut, dugaan terjadinya *mix-up* injeksi bupivacaine dan injeksi asam traneksamat kemungkinan terjadi pada kegiatan pembuatan obat.

Kasus lain di Boston, seorang

wanita berusia 51 tahun dengan keterbelakangan mental meninggal dunia akibat keracunan lithium pada tanggal 13 Mei 2002. Kesalahan terjadi dalam pembacaan resep yang dibawa oleh korban. Pasien diberikan lithium karbonat 300 mg/kapsul padahal dari resep yang dibawa pasien lithium yang diberikan adalah 150 mg/kapsul. Dari hasil pemeriksaan, kadar lithium darah korban mencapai 6,8 mEq/L setelah

Dalam temuan yang berasal dari *Harvard study* terbukti bahwa biaya yang harus dikeluarkan per pasien akibat adanya *medical error* adalah sekitar US \$ 2.595 dengan perpanjangan masa rawat di rumah sakit rata-rata 2,2 hari. Namun demikian jika dilakukan analisis lebih rinci maka untuk kasus-kasus yang sifatnya bisa dicegah, biaya ekstra yang harus dikeluarkan hampir dua kalinya, yaitu US \$4.685 sedangkan

Peran apoteker dalam mencegah dan meminimalkan *medical error*

Error pada tahap treatment dan obat-obatan adalah salah satu cakupan *medical error*. Pada tahap ini, apoteker memiliki peran penting dalam mencegah dan meminimalkan terjadinya *medical error*. Yang perlu diingat adalah tidak ada manusia yang sempurna, selalu ada peluang untuk terjadinya suatu kesalahan, oleh karenanya penting untuk membangun suatu rancangan sistem yang dapat mencegah dan meminimalkan terjadinya kesalahan. Dalam lingkup rumah sakit, keterlibatan farmasis klinis dalam asuhan medis rawat inap dilaporkan turut serta dalam menurunkan angka *medical error*. Dalam lingkup industri dan distribusi, apoteker bertanggung jawab untuk memastikan kegiatan berlangsung sesuai prosedur dan mengevaluasi secara berkala. Berikut merupakan contoh praktis sederhana yang dapat dilakukan untuk mencegah terjadinya *medication error* dalam lingkup farmasi di rumah sakit maupun komunitas.

Mencari penyebab terjadinya kesalahan

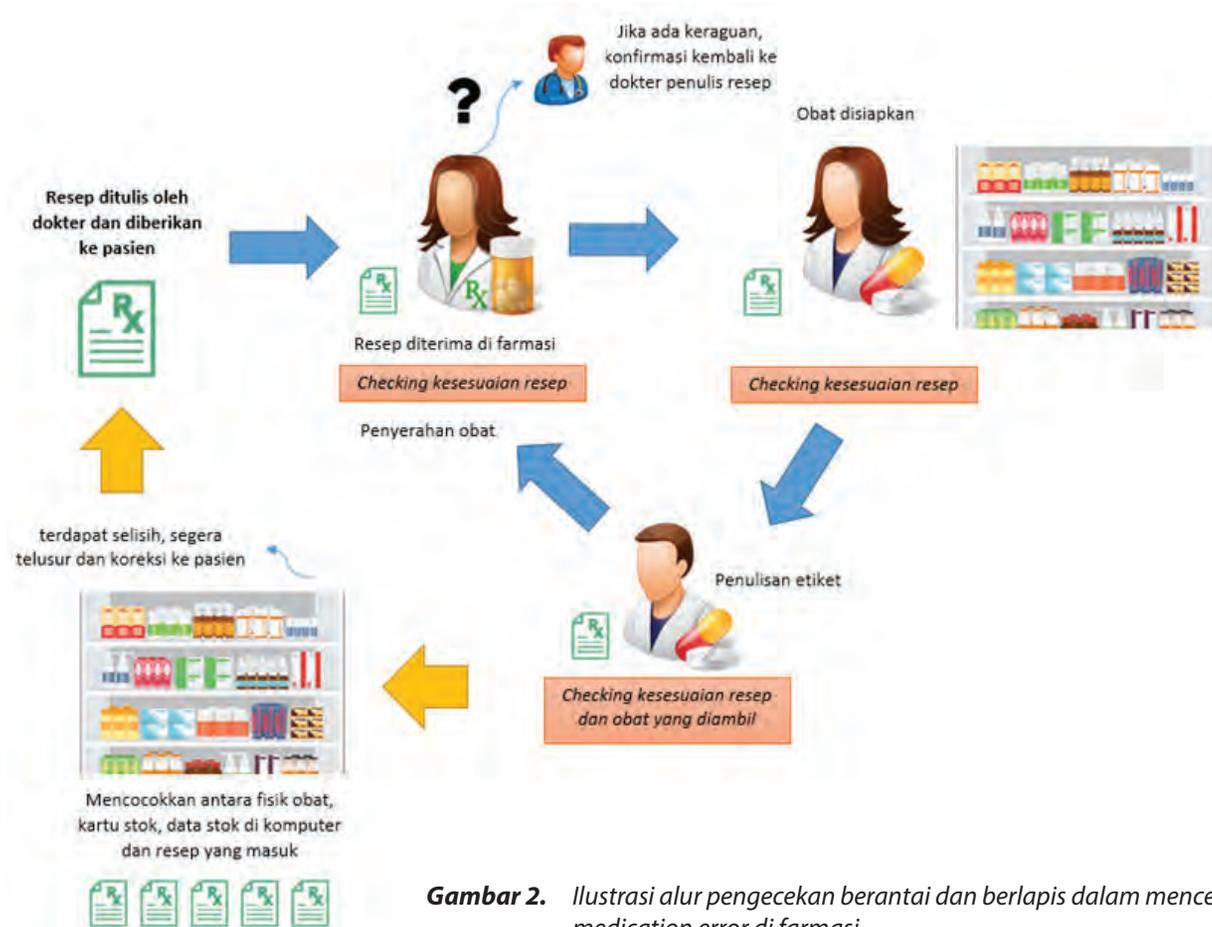
Budaya *blaming-free* harus dibangun untuk meminimalkan *medical error*. Menelusik ke akar permasalahan akan membantu dalam menentukan solusi dan strategi dalam pencegahan kejadian serupa di masa berikutnya. Kesalahan dapat terjadi baik pada tahap *prescribing*, penyiapan, dispensing dan administrasi obat. Sebabnya dapat bermacam-macam, bisa karena faktor obat itu sendiri, sistem pelayanan, beban kerja yang berlebih, kurangnya jumlah personil, dll. Misalnya, obat dengan kemasan serupa memiliki bahan aktif yang berbeda atau berbahan aktif sama namun berbeda kekuatan dosis berpotensi menimbulkan kesalahan dalam tahap penyiapan.



Gambar 1. Garis besar alur dalam mencegah dan meminimalkan *medical error*

hampir satu bulan mengkonsumsi lithium. Kadar ini merupakan kadar yang sangat tinggi mengingat kadar lithium normalnya berkisar antara 0,6 dan 1,2 mEq/L (non-beracun). Lithium merupakan obat yang memiliki indeks terapi sempit (*narrow therapeutic index*) dimana konsentrasi yang digunakan untuk mencapai efek terapi tidak jauh berbeda dengan konsentrasi yang menyebabkan toksisitas. Kasus ini berakhir dengan ganti rugi sebesar Satu Miliar Dolar (\$1.000.000.000) oleh pihak farmasis.

perpanjangan masa rawat inap rata-rata 4,6 hari. Dalam artikel yang dipublikasikan oleh *American Journal of Health-System Pharmacy*, hasil kalkulasi menunjukkan bahwa *medical error* yang berkaitan dengan obat menyebabkan terjadinya 116 juta kunjungan ekstra ke dokter per tahun, berdampak pada penulisan resep secara ekstra sebanyak 76 juta lembar, 17 juta kunjungan pasien ke unit gawat darurat, 3 juta ekstra perawatan jangka panjang, dengan total biaya sebesar US\$ 76,6 miliar.



Gambar 2. Ilustrasi alur pengecekan berantai dan berlapis dalam mencegah medication error di farmasi

Menyusun strategi pencegahan awal terhadap medical errorsesuai akar permasalahan

Jika akar permasalahannya adalah kemasan obat yang serupa, maka dasar dari strategi pencegahan tersebut adalah bagaimana cara agar pengambilan obat tidak keliru. Strategi pencegahan awal tersebut dapat berupa penempatan obat yang terpisah, pemberian label dengan peringatan khusus, dll. Setelah diaplikasikan, perlu untuk dievaluasi apakah cara yang digunakan berhasil atau tidak.

Menerapkan sistem pengecekan berantai dan berlapis

Kemungkinan terjadinya kesalahan akan semakin besar jika tahap-tahap penyiapan dan dispensing dilakukan oleh orang yang sama. Pengecekan berantai dapat diawali oleh penerima resep pertama kali, kemudian pengambilan obat dilakukan oleh orang yang berbeda, penulisan etiket dan penyerahan obat dilanjutkan oleh personil yang berbeda lagi sehingga dalam tiap-tiap tahap selalu terjadi *cross-check* resep dan obat yang disiapkan.

Setelah obat keluar dari farmasi, strategi pencegahan *error* terus dilakukan, misalnya dengan mencocokkan antara jumlah fisik obat, kartu stok, data di komputer, dan

resep yang masuk. Jika terdapat selisih, maka dengan cepat dapat ditelusuri pasien siapa yang salah mendapatkan obat.

Pencocokan secara berkala ini akan mempercepat farmasi mengetahui *error* yang terjadi dan segera mengoreksi sebelum pasien mengalami konsekuensi yang fatal.

Keamanan pasien adalah salah satu pilar utama dalam pelayanan kesehatan. Kehadiran apoteker diharapkan dapat memutus rantai terjadinya *medical error* demi terwujudnya *patient safety* dan tercapainya outcome klinis yang diharapkan. ■

SEMINAR

Mahasiswa calon apoteker Fakultas Farmasi UI punya tradisi yang khas sebelum lulus. Setiap angkatan program pendidikan apoteker mesti membuat seminar nasional dan work shop sebagai bentuk kontribusi dalam dunia kefarmasian di Indonesia.

Hajat tersebut bernama Phase Pharmaceutical Seminar



Peserta Phase Farmasi UI selalu membludak

OLEH: ABDELHAQ SETYA SUBARKAH

Pharmaceutical Seminar (PHASE) UI ke 82 telah berlangsung 30 – 31 Juli 2016 di kampus UI, Depok. Tidak kurang dari 400 apoteker dari pelbagai kota dengan antusias mengikuti seminar yang mengusung tema “Optimalisasi Peran Apoteker Menuju Kemandirian Bahan Baku Farmasi Nasional”. Tema ini dipilih mengingat sampai saat ini industri farmasi di Indonesia masih mengandalkan bahan baku impor untuk menunjang produksi obat di dalam negeri. Memang, saat ini sekitar 90% bahan baku yang digunakan untuk memproduksi obat berasal dari luar negeri, khususnya berasal dari China dan India. Saat ini nilai ekspor Industri Farmasi Indonesia lebih kurang Rp. 2 triliun rupiah, namun nilai impor lebih kurang 21 triliun rupiah yang didominasi oleh impor bahan baku obat. Berbicara

Ibu Dita Novianti selaku Kasubdit Kemandirian Obat dan Bahan Baku Sediaan Farmasi Kementerian Kesehatan RI dalam seminar ini menyatakan Kondisi di Indonesia seperti “Tukang Jahit” yang berkuat kepada formulasi sediaan obat, belum fokus untuk

Indonesia Menuju Kemandirian Bahan Baku Farmasi Nasional

memulai mengembangkan diri ke arah pembuatan bahan baku atau bahkan untuk penemuan *New Chemical Entity*. Indonesia sudah seharusnya mulai berjalan untuk mengembangkan bahan baku sendiri. Bahan baku yang akan diproduksi dapat diperoleh baik dari bahan alam ataupun secara kimia. Hal ini didukung oleh sumber daya alam Indonesia yang begitu melimpah. Selain itu pasar farmasi Indonesia pada tahun 2025 ditargetkan dapat mencapai 700 triliun rupiah. Oleh karena itu beliau optimis bahwa kedepannya Indonesia memiliki potensi yang besar jika ingin serius mengembangkan bahan baku obat.

Jika Indonesia masih terus menerus mengandalkan impor bahan baku, maka harga obat i bergantung kepada pasar internasional. Akan menjadi sulit untuk menentukan harga jual obat tiap tahunnya karena sangat bergantung pada nilai tukar rupiah dengan mata uang lain. Sementara itu obat merupakan salah satu aspek dari pelayanan kesehatan yang merupakan kebutuhan primer bagi masyarakat. Jika pada era JKN ini harga obat tidak dapat dikendalikan maka pengeluaran negara untuk kesehatan akan semakin meningkat.

Dalam menghadapi perubahan *mindset* dunia farmasi Indonesia dari pola formulasi menuju pola pengembangan bahan baku obat memiliki kendala dan tantangan tersendiri. Pada awalnya pasti membutuhkan investasi yang besar, baik dari segi pendidikan yang dibutuhkan, sumber daya manusia yang trampil, hingga mesin dan teknologi yang dipakai.

Di tambah lagi godaan harga murah bahan baku impor membuat industri bahan baku kita kelak sulit bersaing (hal inilah yang selama ini membuat Industri Farmasi cenderung untuk mengimpor bahan baku karena tidak memerlukan biaya besar di samping kualitasnya sudah terjamin)

“Untuk menghadapi tantangan seperti ini, penting adanya kolaborasi dan sinergi antara *Academic, Business, Government, dan Community*. *Academic* berperan sebagai penyedia SDM yang berkualitas tinggi, hasil riset yang sesuai dengan kebutuhan industri, sementara *Business* memberikan inisiatif, alokasi dana untuk *Academic* dalam pelaksanaan riset, dan menerapkan hasil riset yang telah dipublikasikan. Sementara itu penting bagi *Government* untuk membuat kebijakan publik yang mendukung perkembangan dan tidak menyulitkan Industri Farmasi. *Government* juga memiliki tanggung jawab mengalokasikan dana pengembangan untuk membantu keberlangsungan Industri Farmasi yang akan mengembangkan bahan baku obat. Lalu *Community* akan mendapatkan manfaat dari kolaborasi-sinergis yang berdampak kepada meningkatkannya kualitas pelayanan kesehatan. Keluarnya Regulasi Kebijakan Ekonomi Paket XI Tahun 2016, yang ditegaskan dalam Intruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan menjadi langkah konkret dari pemerintah untuk menuju kemandirian bahan baku farmasi. ■



Medication Error dan Peran Farmasis

Oleh: Ryeska Fajar Respaty

Medication error adalah perkara yang tidak bisa diabaikan sama sekali. Di Amerika Serikat, medication error menyumbang angka sepertiga dari total kejadian kesalahan berkaitan dengan obat yang seharusnya dapat dicegah dan merupakan penyebab kematian peringkat ke-8 di A.S dengan angka kematian per tahunnya sebesar 98.000 jiwa.

Angka tersebut sangat tinggi. Bahkan mengalahkan angka kematian karena kanker di sana. Angka tersebut bisa saja lebih tinggi karena pelaporan kejadian *medication error* di AS pun sifatnya masih suka rela.

Dari sisi aspek legal, medication error dapat menjadi hal yang dapat memberatkan tenaga profesional kesehatan juga. Laporan dari Medical Defence Union and the Medical Protection Society mengungkap bahwa sebanyak 25% (pada tahun 1996) dan 19% (pada tahun 1999) terjadi tuntutan legal pada praktisi kesehatan yang disebabkan karena medication error.

Belum lagi angka kerugian secara finansial yang disebabkan oleh medication error yang diakibatkan memanjangnya periode perawatan pasien dan biaya pengobatan untuk

menanggulangi medication error yang telah terjadi. Di Amerika Serikat sendiri, per tahunnya biaya akibat kejadian obat yang tidak diharapkan memakan sekitar 3,5 milyar dolar. Biaya morbiditas dan mortalitas diestimasikan sampai 77 milyar per tahunnya akibat medication error.

Bagaimana dengan Indonesia? Meskipun secara nasional belum ada rilis penelitian mengenai berapa jumlah medication error yang terjadi di Indonesia, tetapi data yang terjadi di Amerika Serikat itu seharusnya dapat membuat kita untuk berkaca. Amerika saja yang peran farmasisnya telah cukup signifikan dalam pelayanan kesehatan saja kejadian medication error-nya masih cukup besar, apalagi di Indonesia.

Apa itu Medication Error?

Menurut US National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, pengertian medication error adalah sebagai berikut:

"A medication error is any preventable event that may cause or lead to inappropriate medication use or patient harm while the medication is in the control of the health care professional, patient, or consumer. Such events may be related to professional practice, health care products, procedures, and systems, including prescribing, order communication, product labeling, packaging, and nomenclature, compounding, dispensing, distribution, administration, education, monitoring, and use."

Sebagaimana pengertian di atas, medication error dapat terjadi di sepanjang proses pengobatan yang diterima oleh pasien. Mulai dari persepsian, pelabelan, sampai penggunaan. Oleh karena itu, tidak mengherankan bila persoalan medication error sangatlah kompleks.

Klasifikasi medication error menurut pendekatan psikologis adalah sebagai berikut:

1. Kesalahan: error yang terjadi saat tahap perencanaan pengobatan
 - a. Error karena minim pengetahuan
 - b. Error yang berkaitan dengan peraturan
 - Peraturan yang baik, tetapi tidak dilaksanakan
 - Peraturan yang tidak memadai/salah
2. Error yang berkaitan dengan keahlian: Error dalam pelaksanaan aksi yang telah direncanakan dengan baik
 - a. Error saat pelaksanaan
 - Error teknis
 - b. Error karena memori (lupa)

Di atas adalah klasifikasi yang dapat digunakan untuk mengurut apa akar masalah terjadinya medication error. Klasifikasi lainnya mengenai medication error dari ISMP berupa penyebab terjadinya di tataran praktis, yaitu:

1. Komunikasi yang gagal: baik komunikasi tertulis maupun verbal, khususnya melalui telepon, obat dengan nama yang hampir serupa, salah penempatan koma

atau angka nol, salah penulisan satuan ukuran, penggunaan singkatan yang tidak standar, resep yang ambigu atau tidak lengkap (tidak ada nama pasien, berat badan, dll)

2. Buruknya proses distribusi obat
3. Masalah lingkungan kerja yang meningkatkan stres kerja
4. Teknologi yang terlalu kompleks atau bahkan minim
5. Akses obat oleh personel non-farmasi
6. Salah perhitungan dosis
7. Kurangnya informasi pembuat resep
8. Kurangnya informasi pasien
9. Kurangnya pemahaman pasien terhadap terapi mereka

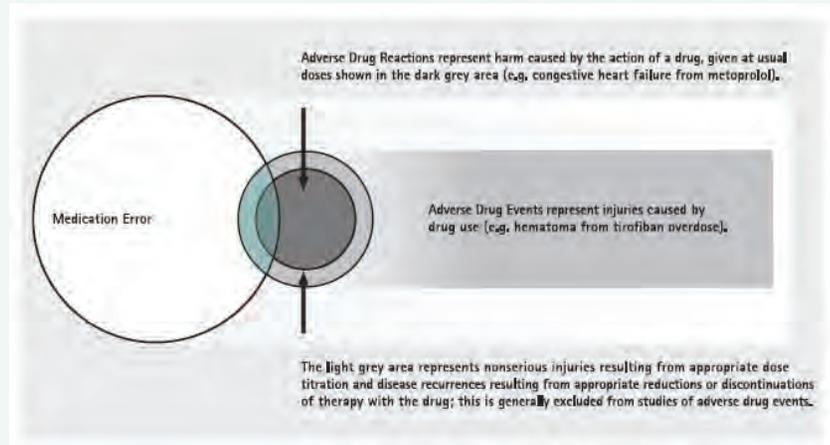
Bila dilihat dari klasifikasi di atas, jelas peran farmasis dalam pencegahan terjadinya medication error sangatlah luas. Mulai dari pencegahan kesalahan yang terjadi akibat diri kita sendiri, sampai pencegahan yang melibatkan tenaga kesehatan lain dan bahkan pasien.

Menarik pula bila mengaitkan antara medication error dengan kejadian efek obat yang merugikan. Medication error sifatnya lebih umum dibandingkan kejadian efek obat yang merugikan. Sekitar 25% efek obat yang merugikan disebabkan karena medication error. Hubungan keduanya digambarkan sebagai berikut.

Cara Mengatasi

Dengan mengetahui klasifikasi penyebab terjadinya medication error di atas, langkah antisipasi yang dirancang pun dapat disesuaikan dengan kondisi penyebab sehingga dapat mengantisipasi persoalan medication error dari hulu ke hilir.

Pertama, Penyiapan tenaga farmasis yang kompeten dan menjaga agar kompetensi farmasis selalu sesuai dengan standar yang berlaku



Studi yang dilakukan oleh Wilson (1999) mengungkap bahwa mayoritas angka kejadian yang tidak diharapkan terjadi di Australia disebabkan *human error* (sebesar 81%). Secara spesifik disebabkan karena kurangnya pengetahuan ataupun tidak mengacuhkan aturan yang ada.

Poin kurangnya pengetahuan dapat diatasi dengan penyiapan tenaga farmasis yang kompeten dan proses berkelanjutan untuk menjaga agar kompetensi tersebut selalu *up to date*.

Langkah penyiapan tenaga farmasis yang kompeten dilakukan di sepanjang proses pendidikan calon tenaga farmasis di institusi pendidikan. Mulai dari pemberian kurikulum yang seragam di seluruh Indonesia dan sesuai dengan kebutuhan perkembangan keilmuan di tataran praktis, sampai proses akreditasi perguruan tinggi farmasi yang ketat sehingga memastikan bahwa perguruan tinggi tersebut benar-benar telah menghasilkan lulusan yang berkompoten.

Selepas lulus, kompetensi farmasis pun tetap harus dijaga agar terus dipelihara dan bahkan ditingkatkan. Untuk kepentingan ini, kita sebagai farmasis telah terfasilitasi dengan adanya program resertifikasi kompetensi yang diadakan oleh IAI yang salah satu poin kreditnya adalah keikutsertaan dalam seminar dan workshop kefarmasian. Selain tentunya poin pelaksanaan tugas kefarmasian

sesuai dengan peraturan yang ada.

Program ini tidak hanya bertujuan agar setiap farmasis yang bertugas di Indonesia memiliki pengetahuan dan keterampilan yang mumpuni saja. Akan tetapi, juga dapat menjadi dasar etis untuk meyakinkan masyarakat bahwa memang setiap tenaga farmasis di Indonesia tidak hanya dijamin kompetensinya selepas lulus saja, tetapi juga sepanjang hayat pengabdian mereka di masyarakat.

Kedua, Regulasi dan aturan pemerintah atau badan berwenang terkait

Pembentukan Badan Khusus

Indonesia belum memiliki badan khusus yang aktif menanggulangi medication error. Di Amerika Serikat, telah ada sebuah konsil independen yang menangani medication error, yaitu National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, yang terdiri dari 27 badan nasional terkait, seperti FDA, ISMP, USP, dan lainnya.

Memang telah ada sebuah komite bernama Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit (KPPRS) yang dibentuk karena amanat Permenkes No. 1691 Tahun 2011, akan tetapi komite ini tugasnya masih pasif terbatas menerima laporan kejadian keselamatan pasien saja. Laporan kejadian yang berkaitan dengan

keselamatan pasien pun sepertinya belum pernah dirilis kepada profesional kesehatan rumah sakit di Indonesia berupa *newsletter* atau semacamnya sebagai bahan evaluasi untuk pencegahan terjadinya hal yang serupa. Pun belum sampai ke ranah aksi bagaimana pencegahan insiden keselamatan tersebut terjadi kembali atau bahkan edukasi langsung kepada pasien sebagai pihak yang menerima layanan kesehatan

Regulasi Belum Memadai

Belajar dari FDA. Badan setara BPOM di Indonesia ini meregulasi secara ketat mulai dari pelabelan, pengemasan, dan penamaan obat baru yang akan rilis ke pasaran agar penamaan, kemasan, dan label luar obat tidak menyebabkan terjadi kebingungan karena kemiripan. Sekitar sepertiga nama obat baru yang diusulkan industri farmasi kepada FDA ditolak karena kemiripan dengan nama-nama yang telah ada di pasaran.

Selain itu, FDA juga membentuk divisi baru yang khusus menangani medication error sejak tahun 2002 dan menghasilkan kebijakan-kebijakan yang secara signifikan dapat mengurangi kejadian medication error. Contohnya kewajiban penggunaan peralatan scan bar code pada obat, obat OTC, dan produk biologis tertentu sebelum pemberian ke pasien untuk memastikan bahwa obat yang tepat telah diberikan dalam dosis yang tepat, rute yang tepat, pada pasien yang tepat di waktu yang tepat. Penggunaan alat *scan bar code* itu bahkan sampai ke tahap pemberian obat oleh perawat. Bila salah satu hal tidak sesuai (misalnya pasiennya salah), maka alat tersebut akan memberikan peringatan berupa *pop-up* yang muncul di layar *gadget* sehingga membuat perawat bisa langsung menyadari kesalahan yang terjadi saat itu.

Di Indonesia, belum ada divisi khusus BPOM yang menangani medication error. Memang ada telah ada regulasi yang mengatur tentang

pelaporan MESO (Monitoring Efek Samping Obat), tetapi efek samping obat hanyalah bagian kecil dari kejadian medication error.

Mengenai pelabelan atau pengemasan obat pun sepertinya belum diregulasi dengan ketat. Di pasaran masih banyak obat dengan pengemasan yang hampir serupa, padahal bahan aktifnya berbeda. Terutama obat-obatan generik. Seringkali pembedanya hanya garis strip tipis yang berbeda warna.

Sistem penyimpanan terpisah untuk obat-obatan LASA (NORUM) dan mengikuti sistem penamaan *tall man letter* mungkin saja telah dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan yang terkait, tapi bagaimana dengan yang di rumah pasien? Untuk pasien lansia, terkadang agak kesulitan membedakan kemasan obat yang satu dengan lainnya. Hal ini berpotensi membuat pasien lansia tersebut salah menggunakan obat dan tidak mendapatkan efek terapi yang seharusnya.

Ketiga, Perbaiki Sistem di Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Fasilitas pelayanan kesehatan dapat berkontribusi dalam mengurangi medication error dengan menggunakan teknologi terbaru, perbaikan proses, dan membangun budaya keselamatan pasien.

Teknologi

Bicara mengenai teknologi, contoh paling signifikan dalam mengurangi medication error adalah peresepan elektronik. Peresepan elektronik dapat mengurangi potensi kesalahan akibat: tulisan dokter tidak terbaca, kesalahan pembacaan satuan obat (mg atau mcg), ketidaktelitian identitas pasien, dan lainnya.

Apalagi bila sistem peresepan elektronik tadi mengintegrasikan program interaksi obat yang bisa muncul saat input dokter memasukkan nama obat ke dalam program resep

elektronik tadi. Atau bisa juga dengan teknologi bar code yang sudah disinggung sebelumnya saat pemberian obat ke pasien oleh perawat. Memang teknologi semacam ini berbiaya tinggi, tetapi dapat mengurangi potensi kerugian finansial akibat kesalahan pengobatan atau terhindar kemungkinan terburuk dari tuntutan legal oleh pasien.

Proses

Hal yang masih menjadi tugas besar farmasi adalah kurangnya intervensi farmasi klinis dalam proses pengobatan pasien di fasilitas kesehatan. Masih banyak rumah sakit kecil yang fungsi farmasinya baru sebatas pengadaan dan distribusi obat saja. Akibatnya, proses pemantauan pengobatan pasien (ketepatan dosis, interaksi obat, ketepatan rute, dan lainnya) tidak maksimal atau bahkan tidak ada sama sekali. Untuk itu tambahan personel yang bertugas sebagai farmasis klinis akan menyumbangkan andil dalam perbaikan proses pengobatan pasien yang sangat signifikan dalam pencegahan terjadinya medication error.

Perbaikan kontrol internal proses pelayanan obat juga harus dilakukan. Selain dengan adanya SPO yang jelas dan edukasi ke tiap personel farmasi yang berkelanjutan, juga dengan adanya proses tambahan yang sedianya dapat mencegah terjadinya medication error. Sebagai contoh dengan penambahan proses pengecekan interaksi obat yang terjadi dalam sebuah resep saat permintaan resep masuk ke bagian farmasi.

Budaya Keselamatan Pasien

No blaming adalah hal yang harus pertama kali ditanamkan pada tiap personel di fasilitas kesehatan. Dengan tidak adanya budaya saling menyalahkan akan membuat staf merasa tidak segan untuk melaporkan insiden apa

saja yang dapat membahayakan keselamatan pasien. Selain itu, kekonsistenan dalam pelaporan kejadian insiden juga merupakan budaya yang harus diperkuat karena terkadang pelaporan dianggap sebagai tugas keadministrasian yang hanya memberatkan saja dan tidak terlalu penting untuk dilakukan.

Keempat, Edukasi Pasien

Strategi edukasi pasien adalah strategi yang paling jarang dilirik dalam pencegahan medication error. Padahal strategi ini mampu memberdayakan pasien agar lebih waspada terhadap pengobatan yang diterimanya dan mampu mencegah

kesalahan yang tidak perlu terjadi akibat kelalaian tenaga kesehatan atau pun kelalaian sistem.

Sebagai contoh, pasien PJK yang terbiasa diresepkan obat antikoolesterol atorvastatin 20 mg tiba-tiba diresepkan simvastatin 10 mg. Pasien yang kurang teredukasi tentang obat-obatan tentu akan *nrimo* saja saat apotek memberikan obat simvastatin tadi. Lain halnya jika pasien tadi sadar terhadap pengobatannya dan dapat meminta farmasis yang bertugas di apotek tadi untuk mengonfirmasi perubahan resep tadi kepada dokter.

Dalam edukasi obat, hal-hal yang bisa ditekankan adalah agar pasien dapat mengetahui dan memahami:

1. Nama obat dan tujuannya

2. Kapan waktu pakai obat, bagaimana caranya
3. Selalu membaca tanggal batas masa kadaluarsa obat dan cara membuang obat yang kadaluarsa
4. Cara penyimpanan obat
5. Interaksi obat yang bisa terjadi
6. Efek samping obat dan apa yang harus dilakukan bila terjadi

Edukasi semacam ini penting agar pasien juga ikut andil dalam upaya mencegah terjadinya medication error. Karena pasien adalah garda terakhir dalam mencegah kesalahan pengobatan yang terjadi. ■

FAPA

Kongres FAPA 2016 di Bangkok

The Federation of Asian Pharmaceutical Associations, FAPA, akan melaksanakan kongres ke 26 di Bangkok pada 9-13 November 2016.

Tema Kongres FAPA kali ini "Integrating Asian Pharmacy Wisdom for Better Global Health".

FAPA berdiri di Manila tahun 1964, didirikan berkat inisiatif federasi apoteker dari Philipina, Hongkong, Jepang, dan Pakistan. FAPA yang terbentuk kemudian merancang kongres untuk menyatukan para apoteker se Asia. FAPA melaksanakan kongres pertama di Jepang pada 15-19 Agustus 1966, dengan Ketua Penyelenggara Dr. Morizo Ishidate. Dari kongres tersebut diputuskan FAPA berkongres tiap 2 tahun sekali

Indonesia baru bergabung dengan organisasi ini tahun 1968 pada kongres FAPA di Seoul, Korea Selatan. Delegasi Indonesia saat itu diwakili oleh Drs. E. Looho, Muslim Amaludin dan Taufiq Amin.

Indonesia telah 2 kali menyelenggarakan kongres FAPA yakni pada 1976 di Jakarta dengan Ketua Penyelenggara Drs. Soekaryo dan 2012 di Bali dengan ketua Penyelenggara Drs. Nurul Falah E. Pariang.

Kongres FAPA yang dilangsungkan di Jakarta 21-26 November 1976 sangat meriah, karena dibuka oleh Presiden RI saat itu, Suharto. Wellcome Party yang dilangsungkan di Hotel Indonesia sangat memikau para hadirin dari banyak negara berkat kepiawaian pembawa acara, Yop Ave, Dirjen Pariwisata RI saat itu.

Perlu diketahui, Dani Pratomo (Ketua PP IAI 2010-2014) saat ini merupakan Elected President FAPA. ■



Dani Pratomo bersama pengurus Ikatan Apoteker Thailand (tuan rumah Kongres FAPA)

Quality by Design: Pharmaceutical Quality for the 21st Century

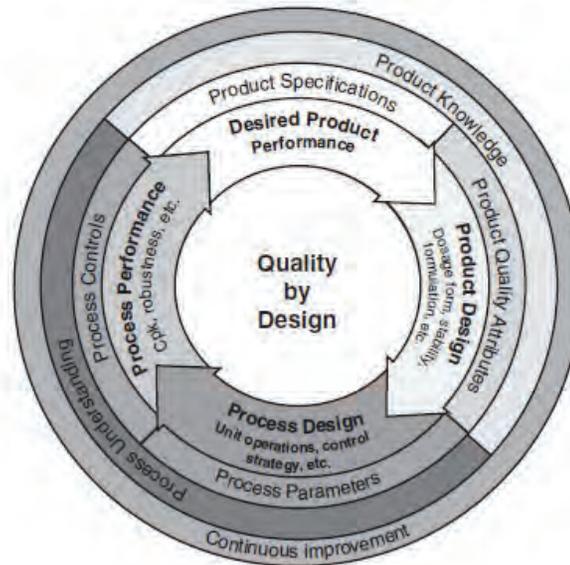
“Suatu Pendekatan Sistem Modern pada Pengembangan dan Manufaktur Sediaan Farmasi”

Oleh: **BAMBANG WIDJAJA**

Departemen Farmasetika – Fakultas Farmasi Universitas Airlangga

Pada tahun 2002, FDA memprakarsai suatu upaya untuk meningkatkan serta memodernisasikan regulasi manufaktur dan mutu produk sediaan farmasi. Pada tahun 2003, the International Conference on Harmonization (ICH) mengusulkan suatu visi baru pada pengembangan sediaan farmasi yang disebut sebagai *The Desired State*. Selanjutnya, konsep dasar *Quality by Design (QbD)* dimuat pada ICH Q8 Guidance. Dengan konsep ini, produk dan proses manufaktur dapat dipahami dengan lebih baik sehingga memperkecil kemungkinan terjadinya variasi pada mutu produk. Konsep ini memberikan fleksibilitas kepada industri farmasi dalam melakukan pengembangan produk dan prosesnya.

Quality by Design merupakan suatu pendekatan sistematis pada pengembangan produk yang diawali dengan menetapkan tujuan, menekankan pada pemahaman tentang produk, proses dan pengendalian proses dengan cara ilmiah serta berdasarkan pada manajemen resiko mutu. ICH mendefinisikan mutu obat sebagai kesesuaian suatu bahan atau produk obat dengan tujuan penggunaannya, meliputi antara lain: identitas, kekuatan dan kemurnian.



Gambar 1. Model *Quality by Design* (FDA)

Janet Woodcock (Direktur CDER-FDA) mendefinisikan mutu obat sebagai tidak adanya kontaminasi serta selalu dapat memberikan efek terapeutik seperti yang tertera pada label. Mutu obat merupakan fungsi dari bahan obat, eksipien, proses manufaktur sertaemasannya. Model pendekatan *Quality by Design* menurut FDA dapat dilihat pada gambar 1.

Mengapa *Quality by Design*?

Quality by Design memberikan fleksibilitas kepada industri farmasi dalam melakukan pengembangan produk dan prosesnya serta memperkecil kemungkinan terjadinya variasi pada mutu produk.

Bagaimana implementasi *Quality by Design*?

Quality by Design diimplementasikan dengan tahapan-tahapan sebagai

berikut:

1. *Target Product Profile (TPP)*.
2. *Quality Target Product Profile (QTPP)*.
3. *Design Product and Manufacturing Process*.
 - 3.1. *Product Design and Development*
 - 3.2. *Process Design and Development*
4. *Identify Critical Quality Attributes, Process Parameter and Sources of Variability*.
5. *Control Manufacturing Process to Produce Consistent Quality over Time*.
6. *Continually Monitor and Update the Process to Assure Consistent Quality*.

1. **Target Product Profile (TPP)**. TPP menyatakan tujuan pengembangan produk serta memberikan informasi tentang produk. TPP merupakan alat (“tool”) dalam menetapkan strategi

pengembangan obat, yang meliputi, antara lain : kegunaan terapeutik, jenis penderita, rute pemberian, khasiat, keamanan, bentuk sediaan, ukuran, dosis dan frekuensi pemberian, kemasan, estetika, area pemasaran serta harga.

2. Quality Target Product Profile (QTPP).

QTPP merupakan karakteristik yang harus dimiliki produk agar senantiasa dapat memberikan manfaat terapeutik seperti tertera pada label, misalnya: identitas, kadar, kemurnian, stabilitas, disolusi, kemampuan rekonstitusi, viskositas, sifat adhesi serta bioekivalensi.

3. Design Product and Manufacturing Process.

3.1. Product Design and Development.

Untuk mendesain dan mengembangkan produk sesuai QTPP, diperlukan pemahaman tentang sifat-sifat biofarmasetika bahan obat yang meliputi: sifat fisika, kimia dan biologi. Sifat fisika meliputi antara lain: ukuran partikel, distribusi ukuran, polimorfisa, kelarutan sebagai fungsi pH, higroskopisitas serta titik lebur. Sifat kimia meliputi antara lain: pKa, dan stabilitas bahan obat pada keadaan padat maupun dalam bentuk larutannya, stabilitas terhadap cahaya dan oksidasi. Sifat biologi meliputi antara lain: koefisien partisi, permeabilitas membran, serta bioavailabilitas oral. Studi tentang sifat-sifat biofarmasetika tersebut dapat memberikan informasi dalam hal pemilihan bentuk kristal, dalam mengevaluasi kemungkinan pengembangan produk serta dalam menentukan klasifikasi bahan obat menurut Biopharmaceutics Classification System (BCS).

Untuk sediaan tablet, diperlukan

juga data tentang sifat mekanik bahan obat, misalnya: kompaktilitas serta kerapuhan bahan obat. Sifat mekanik bahan obat ini dapat digunakan sebagai pertimbangan dalam memilih metode pembuatan tablet: granulasi basah, granulasi kering atau cetak langsung.

Untuk pemilihan eksipien yang tepat, diperlukan juga data kompatibilitas bahan obat dengan eksipien. Data kompatibilitas ini dapat mengurangi kemungkinan timbulnya masalah stabilitas pada sediaan yang dibuat.

3.2. Process Design and Development.

Desain proses merupakan tahap awal pada pengembangan proses manufaktur skala komersial. Pemilihan jenis proses tergantung pada desain produk serta sifat dari bahan obat, misalnya: produk yang dibuat dengan granulasi basah melibatkan unit-unit proses pencampuran, granulasi, pengecilan ukuran, pengeringan dan kompresi.

Beberapa faktor yang perlu dipertimbangkan pada tahap ini, antara lain: QTPP, fasilitas, peralatan, dan transfer material.

4. Identify Critical Quality Attributes, Process Parameter and Sources of Variability.

Critical Quality Attributes (CQA) adalah sifat/karakteristik fisika, kimia, biologi atau mikrobiologi bahan awal/produk antara yang harus dikendalikan dalam batas, rentang atau distribusi tertentu untuk menghasilkan mutu produk seperti yang telah ditetapkan.

Sebagai contoh, ukuran partikel bahan obat yang termasuk pada BCS kelas II dan IV dapat mempengaruhi disolusi produk. *Critical Process Parameter (CPP)* adalah parameter proses yang dapat mempengaruhi tercapainya QTPP. Parameter proses meliputi antara lain: tipe alat, setting alat, ukuran

bets, kondisi operasi (misalnya: kecepatan, waktu, suhu) serta kondisi lingkungan (misalnya: kelembaban).

Selama proses pengembangan produk, diteliti pengaruh faktor bahan awal dan parameter proses terhadap atribut mutu produk. Dalam hal ini dapat digunakan Design of Experiments (DOE), yang merupakan suatu metode yang terstruktur untuk menentukan faktor-faktor yang berpengaruh terhadap mutu. DOE dapat membantu dalam hal: mengidentifikasi kondisi optimal, faktor-faktor kritis yang sangat berpengaruh terhadap mutu serta adanya interaksi antar faktor.

5. *Control Manufacturing Process to Produce Consistent Quality over Time.*

Untuk mengetahui reproduisibilitas dan konsistensi dari suatu proses dilakukan process capability study dengan menentukan process capability index (CpK) dari proses yang bersangkutan. Suatu proses dikatakan konsisten apabila harga CpK ≥ 1 .

6. *Continually Monitor and Update the Process to Assure Consistent Quality.*

Monitoring dan update proses dapat dilakukan dengan penerapan Process Analytical Technology (PAT). Dengan PAT dapat dilakukan penentuan end-point waktu pencampuran serta penyesuaian parameter proses yang perlu dilakukan agar supaya TPP dapat tercapai. Beberapa PAT tools yang dapat digunakan antara lain: FTIR, DSC, serta NIR.

Kesimpulan.

“Quality cannot be tested into products, it should be built in, or by design”. Penerapan Quality by Design dapat menjamin mutu produk dengan memahami serta mengendalikan variabel-variabel formulasi dan proses manufaktur. ■

KIPRAH PPRA RSUP SARDJITO

Sebelum 2006, informasi tentang Program Pengendalian Resistensi Antimikroba (PPRA) sebagai sebuah kelengkapan di RS sering terdengar. Saya sendiri pernah mengikuti seminar AMRIN study di Surabaya. Saat itu kiprah AMRIN study di RSUD Soetomo sudah gencar diberitakan.

Oleh : Ika Puspita Sari

Sebelum saya pulang saya pendidikan S3, ketertarikan saya dengan pengendalian antimikroba seperti mendapat jalan. Dimulai dengan mengikuti seminar yang diadakan teman-teman seminar Mikrobiologi Klinik di Kedokteran UGM (beberapa staf di Mikrobiologi Klinik Kedokteran UGM adalah teman akrab sejak SMA). Maka saat persiapan *JCI accreditation* di RSUP Dr. Sardjito (RSS) berlangsung, kami tim hasil MOU Fakultas Farmasi UGM dengan RSS sudah mulai ikut serta dalam bimtek. Setelah RSS mendapat akreditasi JCI maka mulailah geliat PPRA RSS bangkit kembali dengan angin segar. Sebelumnya memang sudah ada PPRA di RSS, sekarang tim PPRA menjadi makin berdaya dengan lengkapnya personel di PPRA RSS.



Gambar 1.
Visite tim PPRA terintegrasi

Foto-foto: dok. PPRA

Ketua PPRA (saat ini dijabat dr. Faisal Heryono, SpPD) telah mencanangkan adanya visite terintegrasi pada hari Rabu pagi, diikuti oleh semua personel PPRA antara lain : dokter dari Unit Layanan Patologi Klinik (ULPK), Perawat, Klinisi Konsultan Penyakit Tropik Infeksi, Farmasi klinik, ditambah residen dari bagian-bagian terkait. Dalam visite terintegrasi, semua anggota harus siap dan memahami tugas sesuai kompetensi masing-masing. Kalimat yang sering didengungkan dr. Faizal Heryono selalu kami ingat: “Semakin banyak yang ikut memikirkan penyakit

infeksi, semakin ringan langkah untuk memberikan terapi terbaik kepada pasien.”

Skala prioritas pasien yang divisite yaitu : pasien baru kasus infeksi, pasien lama yang membutuhkan observasi secara kontinyu, pasien kondisi khusus (immunokompromised, pasien yang dirawat di bangsal *airborne diseases*), pasien infeksi yang sedang merebak (misal leptospirosis, malaria, DBD), kasus yang langka (misal EBV, filariasis dengan komplikasi). Kasus terbanyak yang teramati di bangsal penyakit dalam RSS yang menjadi target visite terintegrasi yaitu : sepsis, ulkus DM, pneumonia (CAP, HAP, HCAP/VAP),

ensefalitis, B20, TB (miliaria, MDRO) dan lainnya.

APA SAJA YANG DILAKUKAN DALAM VISITE TERINTEGRASI?

Sebagai RS pendidikan, RSS mendidik banyak residen dokter spesialis dan juga S2 farmasi klinik. Dengan demikian, selain mengutamakan pelayanan kepada pasien, sisi pendidikan menjadi titik berat yang penting dalam visite terintegrasi. Dokter residen akan menyampaikan kasus secara lengkap mulai dari : kondisi pasien dilihat dari SOAP, target terukur yang akan dicapai, langkah-langkah serta terapi yang akan dilakukan/telah dilakukan, serta masukan/rekomendasi dari tim yang disampaikan kepada DPJP. Untuk berperan dalam tim visite terintegrasi , seorang farmasi klinik mesti memahami proses diagnosis pasien agar dapat merencanakan langkah/terapi yang direkomendasikan. Penguasaan pengetahuan seluk beluk peresepan antibiotik beserta sifat spesifik tiap obat berdasarkan ADME dan hubungan farmakodinamik-farmakokinetik terkait dosis dan frekuensi antibiotik sudah harus terpatri secara mendalam. Ditambah kemungkinan-kemungkinan penyesuaian dosis pada kondisi pasien (comorbid, komplikasi, kontraindikasi) serta adanya interaksi obat harus sudah disiapkan.

Pengetahuan akan bakteri penyebab serta resistensi bakteri harus dipahami secara benar. Sebelum dan sesudah visite terintegrasi, seorang farmasi klinik tetap harus melakukan beberapa kegiatan pendukung berupa pengkajian peresepan, monitoring penggunaan antibiotik serta memahami catatan dokter terkait outcome terapi yang terukur, hal-hal terkait outcome terapi seperti parameter mikrobiologi dan patologi klinik pasien secara berurutan.

Tak jarang sebelum visite

terintegrasi, farmasis klinik dapat melakukan klarifikasi terhadap perawat tentang obat yang telah diberikan, pemeriksaan penting yang akan berakibat pada berubahnya antibiotik yang diberikan (kadar prokalsitonin, suhu, AL, respiration rate, kadar bilirubin, creatinin, dll) serta catatan khusus pasien khususnya hasil pemeriksaan Gram dan kultur/sensitivitas test (k/s). Jika farmasis klinik menemukan hal yang tidak tepat dalam hal apa pun terkait k/s, pemilihan antibiotik, peningkatan/penurunan dosis tanpa melalui hasil diskusi/tidak terdapat data dalam rekam medik (RM) pasien, maka sudah seharusnya farmasis klinik proaktif kontak dokter yang merawat/DPJP atau residen yang menuliskan hal yang meragukan tersebut saat visite terintegrasi. Farmasis klinik harus terus proaktif namun dengan cara komunikasi kepada dokter yang tidak melanggar batas kompetensi.

Kegiatan lain dalam PPRA

Selain melakukan visite terintegrasi kegiatan lain yang dilakukan PPRA di RSS adalah segala hal terkait pengendalian antibakteri (termasuk anti virus, anti jamur) bersama dengan PPI dan KFT. Kegiatan yang tak kalah penting yaitu rapat rutin Rabu siang setelah selesai visite terintegrasi yang dihadiri semua anggota PPRA beserta residen bagian infeksi, pediatri, ditambah sesekali mahasiswa S2 Farmasi Klinik. Selain itu juga terdapat tim PPI, dan KFT serta depo instalasi farmasi karena tidak jarang terdapat persinggungan antara kebijakan PPRA dengan PPI, KFT dan depo farmasi. Rapat rutin biasanya membahas agenda jangka pendek dan jangka panjang yang akan dilakukan PPRA. Selama ini yang dibahas dalam rapat PPRA yaitu:

1. Peningkatan proses pre analitik

spesimen demi tercapainya hasil k/s yang valid dan reliable melalui pelatihan kepada perawat, residen di semua bangsal penyakit dalam dan anak yang dilakukan selama 6 bulan secara maraton.

2. Penyusunan antibiogram tiap ruang/bangsal berbasis spesimen dan kelompok pasien serta pasien khusus (pediatri, dewasa, ICU, PICU, NICU, kanker anak – Estela) setiap semester dan per tahun
3. Perbaikan form pemeriksaan spesimen k/s serta evaluasinya
4. Pelatihan PPRA dan PPI internal maupun eksternal
5. Integrasi sistem IT dengan hasil-hasil PPRA yang mudah dikases secara internal
6. Kebijakan PPRA bersama dengan pihak penjaminan RS (BPJS, jamkes, dll)
7. Integrasi jenis pemeriksaan k/s (termasuk media bakteri) dengan ketersediaan antibiotik yang dimiliki RS
8. Review dan usulan antibiotik dalam formularium RS
9. Pilot project rencana restriksi antibiotik yang terintegrasi dengan IT
10. Kesepakatan KSM terkait dengan restriksi serta sistem STOP ORDER antibiotik
11. Terobosan cara baru pengambilan spesimen untuk meningkatkan validitas penegakan diagnosis dan k/s penyakit paru
12. Keikutsertaan PPRA RSS dengan jaringan PPRA se Indonesia hasil TOT PPRA nasional
13. Partisipasi surveilan nasional penggunaan antibiotik pada KSM penyakit dalam, bedah, obsgyn dan anak baik pada poli rawat jalan maupun bangsal rawat inap
14. Penelitian-penelitian yang dapat dilakukan oleh residen dan S2 farmasi klinik sebagai bagian program PPRA



Gambar 2. Rapat rutin tim PPRA (dok.PPRA)

Sebagian besar kegiatan di atas telah dilaksanakan dan akan menjadi program yang terus-menerus ditambah dengan kegiatan yang diagendakan pada waktu yang akan datang yaitu setelah ada integrasi IT dengan hasil-hasil antibiogram maka diharapkan di masa depan PPRA RSS dapat memunculkan antibiogram yang diperlukan bagi para klinisi berbasis diagnosis klinis.

Antibiogram yang telah disusun selama ini dan telah mengalami pengolahan hasil dengan program WHO-net serta cutting score sensitivitas k/s terhadap antibiotik target sebesar 80% pada semester sebelumnya/tahun sebelumnya akan dijadikan sebagai pedoman terapi antibiotik empirik yang dapat digunakan oleh para klinisi dan review serta rekomendasi oleh farmasi klinik di bangsal terkait selama menunggu hasil k/s. Hasil pengecatan Gram dan antibiogram semester/tahun sebelumnya dapat diakses secara internal melalui SIMASTER yang dapat diakses secara individual tidak hanya melalui komputer di bangsal

atau poli namun juga mobile phone semua klinisi dan tim PPRA.

Pelatihan kepada semua perawat dan residen dalam melakukan pekerjaan pre analitik sudah berjalan selama 6 bulan di bangsal penyakit dalam dan anak. Diharapkan di ruang perawatan khusus seperti ICU, NICU dan PICU juga akan dilakukan pada semester depan.

Hasil pelatihan juga dievaluasi terhadap perilaku peserta sebelum dan sesudah pelatihan, apakah ada peningkatan ketaatan pengisian form permintaan pengujian secara valid yang akan membantu proses analisis k/s yang valid. Juga diharapkan akan menurunkan kejadian kontaminan

pada spesimen dan tidak tumbuhnya bakteri yang disebabkan oleh tahap pre analitik yang belum tepat. Di dalam form yang baru sudah dituliskan apakah saat pengambilan spesimen pasien, pasien sudah mendapat antibiotik? Deskripsi antibiotik, dosis, jalur pemberian dan berapa jam pengambilan spesimen dilakukan dihitung dari saat pemberian antibiotik (deskripsi ini merupakan masukan dari farmasi klinis mengingat kemungkinan tidak tumbuhnya bakteri pada spesimen juga disebabkan salah satunya adanya paparan antibiotik saat Cmak terjadi). Ke depan akan pula dilakukan analisis apakah faktor-faktor ini akan berpengaruh pada tumbuh tidaknya kultur bakteri target.

Dalam form terbaru juga sudah ada isian tentang diagnosis klinis yang harus diisi klinisi yang mengirim spesimen. Ke depan hal ini akan memudahkan evaluasi dan penyusunan antibiogram berbasis diagnosis penyakitnya. Tentu hal ini yang sangat diharapkan oleh tim dokter dalam memilih antibiotik berbasis diagnosis sebagai pemberian antibiotik empirik. Jadi di masa depan terapi antibiotik empirik bukanlah seperti masa lalu di mana pemilihan antibiotik empirik

LAB ID:000003030

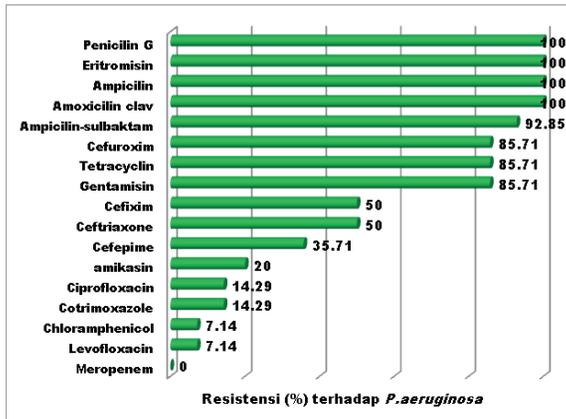
Source:darah

Identification information	
Selected organism	99% probability S.aureus (030402066763231)
Organism quantity	

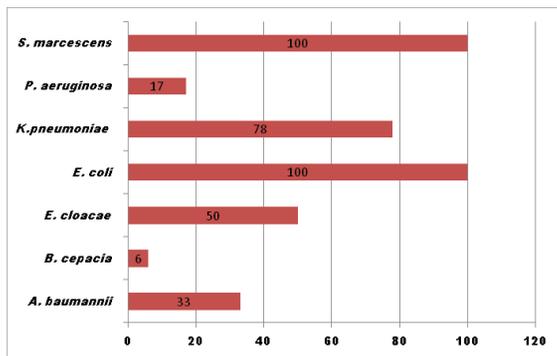
Susceptibility information

Antimicrobial	MIC	Interpretation	Antimicrobial	MIC	Interpretation
Amoxicillin	≥0,5	R	Ciprofloxacin	≥8	R
Piperacillin/Tazobactam		R	Levofloxacin	≥8	R
Cefadroxil		R	Moxifloxacin	4	I
Cefuroxime		R	Inducible Clindamycin resistance	neg	-
Cefixime		R	Azithromycin		R
Cefotaxime		R	Eritromicin	≥8	R
Ceftazidime		R	Clindamycin	≥8	R
Ceftriaxone		R	Quinopristin/Dalfoprisin	0,5	S
Cefepime		R	Linezolid	2	S
Cefpirome		R	Vancomicin	≤0,5	S
Imipenem		R	Tetrasiklin	≥16	R
Meropenem		R	Tigesiklin	0,25	S
Gentamicin	≥16	R	TMP/sulfametoksazol	≤10	S

Gambar 3. Contoh hasil pemeriksaan k/s pasien



Gambar 4. Contoh antibiogram di bangsal tertentu (resistensibeberapa antibiotic terhadap *P.aeruginosa*)



Gambar 5. Contoh antibiogram di bangsal tertentu (sensitivitas amikasin terhadap beberapa mikroba)

didasarkan pada guideline dari *Infectious Diseases Society of America* (IDSA) atau *American Thoracic Society* (ATS) namun benar-benar didasarkan pada pola kuman dan antibiogram di RS setempat pada semester/tahun sebelumnya.

Menuju kebijakan restriksi antibiotik beberapa kegiatan telah dimulai yaitu rancangan tim IT untuk membuat STOP ORDER antibiotik sesuai dengan kesepakatan KSM yang akan dilangsungkan dalam workshop di bulan Agustus. Penting bagi PPRA memperoleh masukan akan kompromi berapa hari antibiotik harus distop

yang disembunyikan dapat digunakan dan syarat apa saja yang harus dipenuhi untuk hal tersebut. Peran farmasi klinik dan depo farmasi menjadi strategis dalam STOP ORDER dan restriksi antibiotik ke depan. Termasuk yang belum tersentuh oleh PPRA RSS adalah antibiotik profilaksis bedah. Algoritma yang sama akan juga diterapkan pada antibiotik profilaksis dan sangat mungkin juga akan terhubung dengan sistem IT untuk memudahkan regulasinya.

Peran farmasi klinik dalam workshop dan pelatihan oleh PPRA sangat strategis mengingat

untuk memberikan DPJP kesempatan mengobservasi dan mengevaluasi terapi antibiotik (setidaknya 72 jam untuk kasus di bangsal rawat inap, namun sangat mungkin pada kasus khusus membutuhkan stop antibiotik setelah pemberian antibiotik 2 minggu misal pada kasus demam rematik anak atau keganasan di bangsal isolasi anak). Selanjutnya program ini akan digunakan untuk menginisiasi restriksi antibiotik misal golongan apa saja yang boleh diresepkan oleh residen, kemudian apakah ada golongan yang akan disembunyikan (dikunci) jika hasil k/s untuk golongan di bawahnya masih ada antibiotik yang sensitif, siapa yang dapat membuka kunci agar antibiotik

pengetahuan farmasi klinis tentang farmakodinamik dan farmakokinetik modelling (FD-FK) sangat diperlukan untuk mengingatkan kembali para klinisi dalam meresepkan antibiotik. Selanjutnya mensupport program nasional dalam surveilan PPRA, akan dilakukan penelitian pada 4 KSM tentang rasionalitas penggunaan antibiotik yang dianalisis dengan metode Gyssen. Pelibatan mahasiswa farmasi klinik dalam surveilan nasional ini sangat penting dan akan memberikan kontribusi besar karena diharapkan penelitian tersebut sebelum dikirim kepada PPRA nasional akan mengalami diseminasi dulu dengan tim PPRA yang terdiri dari tim inti ditambah dengan 4 KSM target (penyakit dalam, anak, obsgyn dan bedah). Jika nasional menginginkan pemetaan hasil rasionalitas selama 3 bulan (Agustus-Oktober 2016), maka tim PPRA RSS akan menambah data secara retrospektif 3 bulan sebelumnya sebagai bahan kajian internal PPRA RSS yang pasti akan banyak faedahnya bagi perjalanan PPRA selanjutnya. Tampak sekali dalam PPRA RSS ini sudah dikolaborasi pelayanan, pendidikan dan pelatihan serta penelitian sebagai penguat. Hasil-hasil yang telah diterapkan PPRA RSS diharapkan akan mensupport data nasional dan menguatkan jejaring PPRA nasional. Tak lupa tentu saja PPRA RSS pun akan juga belajar dan melakukan studi banding dengan PPRA RS lain yang sudah jauh lebih maju seperti RSCM, RSUD. Soetomo dan lainnya.

PPRA RSS dapat berjalan dengan harmonis disebabkan oleh kesadaran dari semua anggota tim inti dan KSM terkait yang memiliki visi yang sama, ingin menjadikan keberhasilan terapi penyakit tropik infeksi sebagai unggulan nasional Indonesia yang sudah menjadi tempat bagi mahasiswa kedokteran dan residen serta peneliti luar negeri tempat belajar dan penelitian. ■

Oleh:
Feby Christina, S.Farm., Apt.

Adapalene gel 0,1% mendapat persetujuan sebagai obat OTC untuk pengobatan akne di Amerika Serikat berdasarkan informasi yang dirilis oleh FDA 8 Juli 2016. Sebelumnya, pembelian Adapalene topikal harus menggunakan resep dokter. Bagaimana dengan Indonesia?

Akne vulgaris atau jerawat adalah suatu penyakit inflamasi kronis pada unit pilosebaceous yang melibatkan beberapa faktor dalam patogenesisnya yakni abnormalitas pada produksi sebum, perubahan mikroba flora, keratinisasi yang abnormal, dan inflamasi. Lesi yang muncul biasa terdapat pada wajah, dada, dan punggung. Keratinisasi yang abnormal dan produksi sebum berlebihan menyebabkan pembentukan mikrokomedo. Semua lesi akne dimulai dengan mikrokomedo. Kondisi tersebut menciptakan lingkungan yang menyebabkan perkembangan bakteri *Propionibacterium acne* menjadi berlebihan. Sebagai akibatnya, terjadilah inflamasi.

ADAPALENE – ANALOG RETINOID DAN MEKANISME KERJANYA

Adapalene yang dikenal sebagai analog retinoid merupakan derivat asam naftoat sintetik, dengan nama kimia 6-[3-(1-adamantyl)-4-methoxyphenyl]-2-naphthoic acid.

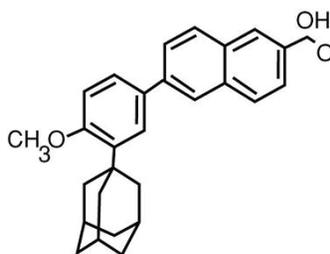
Keempat faktor patogenesis yang disebutkan sebelumnya menjadi target terapi pada akne. Setiap obat belum tentu memiliki target terapi yang sama. Adapalene sendiri memiliki target terapi pada faktor patogenesis terkait keratinisasi. Reseptor retinoid menjadi

ADAPALENE:

RETINOID TOPIKAL PERTAMA YANG MENDAPAT PERSETUJUAN SEBAGAI OBAT OVER-THE-COUNTER (OTC)



tempat aksi adapalene. Adapalene berikatan pada reseptor asam retinoat spesifik. Seperti halnya retinoid topikal

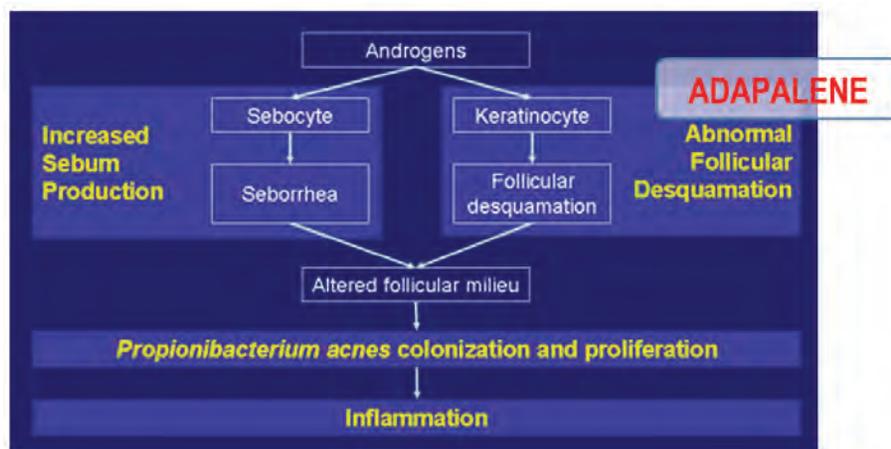


Gambar 1. Struktur kimia Adapalene

yang lain, adapalene bekerja dengan menormalisasi proses deskuamasi sehingga menyebabkan berkurangnya pembentukan maupun jumlah mikrokomedo.

Walaupun beberapa aktivitas biologisnya sama dengan tretinoin, namun secara kimiawi adapalene lebih stabil dan bersifat lipofilik. Oleh karena itu, adapalene dapat mencapai konsentrasi yang lebih tinggi pada unit pilosebaceous. Selain itu, adapalene memiliki afinitas yang lebih tinggi terhadap reseptor asam retinoat (RAR) β dan γ , yang berbeda dengan tretinoin. Hal ini dianggap penting karena sel epitel terutama memiliki RAR γ . Adapalene memodulasi keratinisasi seluler dan proses inflamasi. Efek anti inflamasi ini akibat penghambatan aktivitas lipooxygenase dan metabolisme oksidatif asam arakidonat. Mekanisme ini mungkin menjadi alasan turunnya risiko iritasi yang ditimbulkan oleh adapalene.

Obat lain yang tergolong dalam retinoid topikal yaitu, tretinoin (all-trans



Gambar 2. Target aksi adapalene pada patogenesis akne

retinoic acid), motretinide (analog asam retinoat aromatik), tazarotene (analog retinoid sintetik).

Ilegal Adapalene di Indonesia

Berdasarkan informasi yang dirilis oleh FDA 8 Juli 2016, terhitung sejak tahun 1980an, adapalene gel 0,1% merupakan obat retinoid topikal pertama yang tersedia sebagai OTC. Keamanan dan efikasi adapalene gel 0,1% awalnya disusun berdasarkan lima uji klinis pada pasien dengan akne ringan hingga moderat. Untuk mendukung persetujuan pemasaran adapalene sebagai obat OTC, maka diserahkan data terkait kemanan pasca pemasaran dari tahun 1996-2016, data dari penelitian terhadap konsumen (penelitian terkait pemahaman terhadap label obat, penelitian terkait pemilihan obat untuk diri sendiri, dan uji penggunaan yang sebenarnya), dan dari uji penggunaan maksimum.

Secara umum, hasil dari penelitian terhadap konsumen menunjukkan bahwa konsumen mampu memahami informasi pada label OTC, mampu memilih dengan tepat apakah produk tersebut sesuai dengan kondisi mereka, dan mampu menggunakan produk secara tepat. Pada uji penggunaan maksimum, yakni suatu penelitian absorpsi obat melalui kulit yang berjerawat ketika digunakan setiap hari pada area permukaan yang besar (wajah, pundak, punggung, dan dada), menunjukkan bahwa absorpsi adapalene terbatas, dan oleh karena itu mendukung penggunaan adapalene gel 0,1% sebagai OTC yang aman.

Jika demikian halnya di AS, di Indonesia terdapat perbedaan. Hingga saat ini adapalene masih tergolong sebagai obat keras yang hanya bisa diserahkan dengan resep dokter. Bahkan juga tidak termasuk dalam daftar Obat Wajib Apotek (OWA). OWA merupakan obat keras yang dapat diserahkan oleh apoteker tanpa resep dokter dengan batasan jumlah tertentu sesuai yang diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia. Satu-satunya retinoid topikal yang termasuk OWA adalah tretinoin dengan batasan maksimal 1 tube 5 gram.

DALAM PRAKTEKNYA DI INDONESIA, DITEMUKAN ADAPALENE YANG DIPERJUALBELIKAN BEBAS SECARA ONLINE

Jika tahun ini di AS adapalene gel 0,1% baru dapat dijual sebagai obat OTC, dalam prakteknya di Indonesia justru sejak dulu ditemukan penjualan adapalene berbasis *online* secara bebas. Padahal, obat tersebut masih tergolong obat keras yang membutuhkan resep dokter.

Hal ini masih menjadi tugas besar bersama berbagai pihak. Semakin maraknya penjualan berbasis *online* justru disalahgunakan oleh oknum tertentu dalam berjualan obat. Berdasarkan PP 51 tahun 2009 diketahui bahwa penyerahan obat harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI pun menegaskan agar masyarakat tidak membeli obat-obatan secara *online* terutama obat keras yang harus menggunakan resep dokter. BPOM RI melalui laman resminya menurunkan risiko pembelian obat secara *online*, yang dirilis pada bulan Maret 2016 yang lalu:

1. Obat yang dijual kemungkinan adalah obat ilegal atau palsu, karena:

- Pihak yang menjual obat tidak diketahui secara pasti alamat atau tempatnya (bukan seperti sarana resmi, dimana identitas sarana

tercantum dengan jelas pada Izin Sarana)

- Obat berasal dari sumber yang tidak jelas, sehingga keamanannya tidak diketahui secara pasti.
- Tidak ada jaminan jika terjadi hal-hal yang tidak diinginkan.

2. Pasien tidak memperoleh informasi lengkap tentang obat antara lain mencakup cara pakai, dosis obat, termasuk efek samping yang mungkin timbul, sehingga:

- Obat dapat dikonsumsi secara berlebihan
- Timbul efek samping yang tidak diwaspadai
- Bisa mengakibatkan keracunan/ kematian

Eksistensi apoteker yang semakin dibudayakan di tingkat komunitas terutama dalam memberikan komunikasi, informasi dan edukasi diharapkan dapat membuat perbedaan signifikan antara pembelian di fasilitas pelayanan kefarmasian dan yang berbasis *online*. Jika pasien tidak dapat merasakan langsung perbedaannya, akan menjadi lebih sulit untuk menggiring mereka membeli di fasilitas yang resmi.

Apakah status adapalene di Indonesia nantinya akan menyusul seperti di AS? Mari kita nantikan perkembangannya dan teruslah menjaga eksistensi kita, apoteker Indonesia. ■



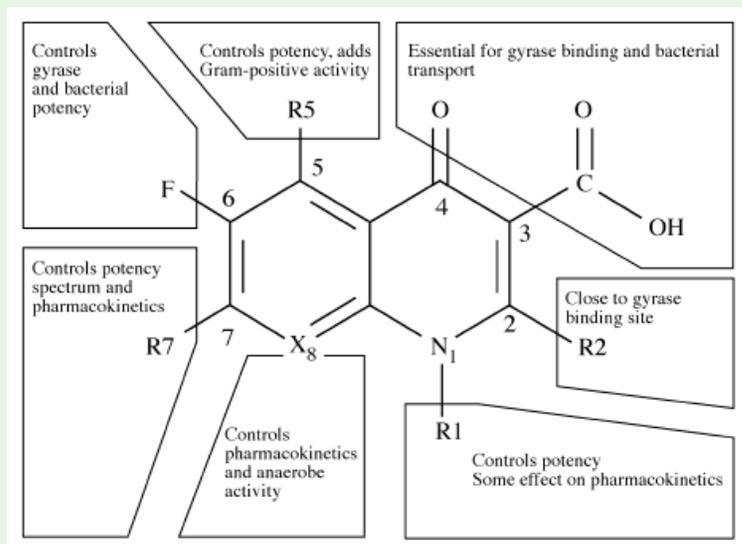
Gambar 3. Penjualan bebas adapalene gel 0,1% secara online

Meningkatnya kebutuhan akan antibakteri selain golongan beta laktam, mendorong para peneliti mensintesis asam nalikdisat (AN) pada tahun 1962. Sesungguhnya AN adalah produk sampingan hasil sintesis klorokuin yang dilakukan oleh George Lesher dan grupnya. Cikal bakal antibakteri golongan kuinolon ini dikembangkan dari struktur kuinin yang telah lama dikenal kalangan peneliti sebagai antimalaria.

Struktur kuinin yang dimodifikasi dengan berbagai gugus kimia diharapkan dapat meningkatkan kemampuan antibakteri golongan kuinolon ini dalam hal aktivitasnya menghambat enzim gyrase dan menurunkan kadar hambat minimum sebagai antibakteri (MIC).

Oleh: Ika Puspita Sari

Telah dipetakan oleh para ilmuwan bahwa struktur-struktur kimia yang terdapat dalam struktur dasar kuinolon maupun naftiridon gambar 1 menentukan banyak hal terkait harapan dan tuntutan akan diperolehnya antibakteri yang lebih potensial serta lebih baik kemampuan farmakokinetiknya. Tentu saja juga lebih baik kemampuannya dalam membunuh bakteri Gram positif maupun Gram negative, Pseudomonas serta bakteri anaerob. Penemuan yang paling berpengaruh adalah dilakukannya florinasi pada C6 dan



Gambar 1. Struktur dasar kuinolon (pada posisi 8 jika X=C disebut kuinolon, jika X=N disebut naftiridon) (Andersson & MacGowan, 2003)

SEJARAH PENEMUAN

Tabel 1. Perkembangan sintesis kuinolon dan aktivitas antibakterinya (Oliphant & Green, 2002)

Kuinolon generasi ke-	Aktivitas mikrobiologi	Cara pemberian & karakteristik spesifik	Indikasi di klinik
Pertama			ISK biasa/
Asam nalikdisat (NA) Cinoksin	Enterobacteriaceae Gram (-) yang sempit	Oral, kadar obat dalam serum & jaringan jumlahnya sedikit	uncomplicated
Kedua			
Kelas I			
Lomefloxacin, Norfloxacin, Enoksasin	Enterobacteriaceae Gram (-), Gram (+) terbatas	Oral, kadar obat dalam serum & jaringan jumlahnya sedikit	ISK biasa/ uncomplicated
Kelas II			Complicated ISK, ISK
Ofloxacin, Ciprofloxacin	Enterobacteriaceae, atipikal patogen, Paeruginosa (khusus ciprofloxacin)	Oral&intravena, kadar obat dalam serum & jaringan jumlahnya meningkat dibanding generasi sebelumnya	karena kateterisasi, gastroenteritis dengan diare yang parah, prostatitis, penyakit menular seksual (PMS)
Ketiga			
Levofloxacin, sparfloxacin, gatifloxacin, moksifloxacin, gatifloxacin, gemifloxacin, garenoksasin	Enterobacteriaceae, atipikal patogen, streptococci	Oral&intravena, kadar obat dalam serum & jaringan sama dengan generasi 2 kelas II	Complicated ISK, ISK karena kateterisasi, gastroenteritis dengan diare yang parah, prostatitis, penyakit menular seksual (PMS), community-acquired pneumonnia (CAP)
Keempat			
Trovafloxacin	Enterobacteriaceae, atipikal patogen, Paeruginosa, methicillin sensitif, Staphylococcus aureus, streptococci, anaerob	Oral&intravena, kadar obat dalam serum & jaringan sama dengan generasi 2 kelas II	Infeksi intra abdomen

penambahan gugus piperazin/metil piperazin pada C7.

Kuinolon khususnya NA, awalnya dirilis tahun 1962, digunakan dalam terapi infeksi saluran kemih (ISK) yang disebabkan oleh bakteri usus. Seiring perkembangan sintesis kuinolon generasi baru, maka terjadi pula penambahan aktivitas antibakterinya. Berikut perkembangan senyawa antibakteri golongan kuinolon hingga saat ini.

Sparfloxacin & trovafloxacin dieliminasi di hepar, sehingga tidak direkomendasikan untuk terapi ISK karena pada dasarnya terapi ISK dipilih antibiotik yang dieliminasi di

Tabel 2. Kemampuan kuinolon terhadap bakteri Gram (+)(Oliphant & Green, 2002)
MIC90 (mg/L)

Kuinolon	S.aureus (methicillin sensitif)	S.pneumoniae	Grup A streptococci	Enterococcus spp	Clostridium perfringens
NA	>64	>64	>64	>64	>64
Cinoksin	>64	>64	>64	>64	>64
Enoksasin	2	64	64	8	>64
Ciprofloksasin	1	2	1	4	0,5
Ofloksasin	0,5	2	2	2	1
Levofloksasin	0,25	1	1	2	0,5
Temafloksasin	0,25	0,5	0,5	2	1
Sparfloksasin	0,12	0,5	1	2	0,25
Grepafloksasin	0,12	0,25	1	4	1
Gatifloksasin	0,25	0,25	0,25	1	0,5
Clinafloksasin	0,06	0,12	0,06	0,25	0,12
Gemifloksasin	0,06	0,03	0,06	4	Tidak ada data
Garenoksasin	0,03	0,12	0,25	0,5	0,25
Moksifloksasin	0,06	0,12	0,25	2	0,25
Trovafloksasin	0,03	0,12	0,25	1	0,25

Tabel 3. Kemampuan kuinolon terhadap bakteri Gram (-)(Oliphant & Green, 2002)
MIC90 (mg/L)

Kuinolon	E. coli	Klebsiella spp.	Enterobacter/ Citrobacter spp.	Serratia spp	H.influenzae	Paeruginosa	B.fragilis
NA	8	16	>64	>64	2	>64	>64
Cinoksin	8	8	>64	>64	2	>64	>64
Enoksasin	0,25	2	1	4	0,12	2	>64
Norfloksasin	0,12	0,5	0,25	2	0,06	2	>64
Ciprofloksasin	0,03	0,25	0,12	0,5	0,03	1	16
Ofloksasin	0,12	0,5	0,5	1	0,03	4	16
Levofloksasin	0,12	0,25	0,5	0,5	0,03	2	8
Temafloksasin	0,06	0,5	0,5	0,5	0,03	1	4
Sparfloksasin	0,06	0,5	0,5	4	0,03	4	4
Grepafloksasin	0,06	0,12	0,5	2	0,01	8	8
Gatifloksasin	0,06	0,25	0,5	1	0,03	4	1
Clinafloksasin	0,01	0,03	0,12	0,25	0,01	0,5	0,25
Gemifloksasin	0,03	0,25	0,5	2	0,06	4	Tidak ada data
Garenoksasin	0,06	0,5	1	2	0,03	16	1
Moksifloksasin	0,06	0,12	1	2	0,06	8	1
Trovafloksasin	0,06	0,25	0,06	1	0,01	1	0,25

Tabel 4. Kemampuan kuinolon terhadap bakteri atipikal (Oliphant & Green, 2002)

Kuinolon	MIC90 (mg/L)				
	L.pneumophila	M.pneumoniae	Chlamydia spp.	Mycoplasma hominis	Ureaplasma urealyticum
NA	0,25	>64	>64	>64	>64
Enoksasin	0,12	4	8	8	16
Norfloksasin	0,06	16	16	8	16
Ciprofloksasin	0,01	2	2	1	4
Ofloksasin	0,03	2	2	0,5	1
Levofloksasin	0,01	1	1	0,25	1
Sparfloksasin	0,06	0,5	0,5	0,5	0,5
Grepafloksasin	0,01	0,5	0,12	0,12	0,5
Gatifloksasin	0,01	0,12	0,25	0,12	0,25
Clinafloksasin	0,008	0,03	0,12	0,03	0,12
Gemifloksasin	0,008	0,12	0,06	0,01	0,25
Garenoksasin	0,008	0,06	0,0016	0,03	0,06
Moksifloksasin	0,01	0,12	0,12	0,06	0,25
Trovafloksasin	0,01	0,25	0,12	0,5	0,5

I KUINOLON

ginjal dengan asumsi bahwa antibiotik akan kontak cukup lumayan di ginjal sehingga bisa memberikan efek yang optimal di saluran kemih karena dari ginjal, obat akan dibuang di saluran kemih tempat terjadinya infeksi.

Aktivitas kuinolon terhadap berbagai bakteri

Seiring perkembangan terapi antibiotik saat ini yang tidak lagi empirik, maka adanya pengetahuan tentang kemampuan kuinolon terhadap bakteri penyebab infeksi sangat membantu menentukan terapi antibiotik definitif yang tepat. Biasanya hasil pengecatan Gram akan keluar 24 jam dari saat specimen pasien dikirimkan, sehingga cukup lumayan adanya pedoman Gram ini untuk mengarahkan terapi dengan kuinolon yang mana yang sekiranya tidak melenceng jauh. Jika diamati

kemampuan kuinolon terhadap bakteribaik Gram (+), Gram (-) serta atipikal tampaknya memang generasi yang lebih baru akan lebih baik kemampuannya. Dosis dan frekuensi pemberian kuinolon juga makin kecil serta cukup pemberian 1 kali sehari seiring dengan ditemukannya kuinolon generasi yang lebih baru.

Farmakokinetika kuinolon

Dalam hal kemampuan antibiotik, pengetahuan akan parameter farmakokinetik standar saja belum cukup, mengingat saat ini semakin berkembang pemahaman akan kemampuan aktifitas antibiotik yang mempertimbangkan integrasi model

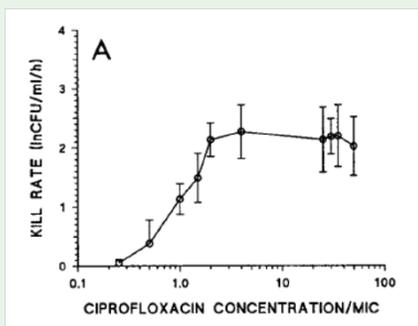
Berikut adalah contoh integrasi FD-FK dalam menilai antibiotik golongan kuinolon.

Dari gambar 2 dan 3 tampak bahwa kemampuan membunuh bakteri untuk ciprofloksasin dipengaruhi oleh besarnya parameter C_{mak}/MIC . Untuk membunuh *S.aureus* diperlukan $C_{mak}/MIC > 0,25$. Meningkatnya C_{mak}/MIC dari 10-100 tidak akan meningkatkan kemampuan daya bunuh ciprofloksasin terhadap *S.aureus*. Namun pada pemberian ciprofloksasin terhadap *E.cloacae* tampaknya peningkatan C_{mak}/MIC dari 0,25-100 akan memberikan respon antibiotik yang meningkat.

Dari table 6 ini dapat diambil kesimpulan bahwa parameter MIC saja tidak cukup untuk menggambarkan aktivitas antibakteri kuinolon, dibutuhkan parameter C_{mak}/MIC untuk dapat menggambarkan

Tabel 5. Penggolongan antibiotik berdasarkan pola aktivitasnya (Mc Kinnon & Davis, 2004)

Golongan	Pola aktivitas	Parameter	Antibiotik
1	Tergantung kadar, PAE panjang	$C_{mak}/MIC; AUC_{0-24}/MIC$	Fluorokuinolon, aminoglikosida, metronidazol
2	Tergantung waktu, PAE minimal	$T > MIC$	B-laktam, linezolid, makrolida
3	Tergantung waktu, PAE moderat-panjang	AUC_{0-24}/MIC	Tetrasiklin, Azitromisin, Vankomisin



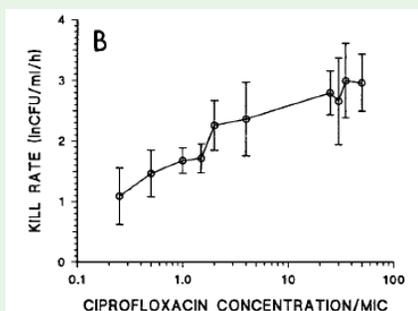
Gambar 2. Daya membunuh bakteri ciprofloksasin terhadap *S.aureus* (Hyatt dkk, 1995)

in vitro dan in vivo (farmakodinamik-farmakokinetik/FD-FK). kuinolon termasuk antibiotik yang banyak diteliti terkait FD-FK tersebut.

Tabel 6. Aktivitas gemifloksasin terhadap *S.pneumoniae* menggunakan parameter C_{mak}/MIC (MacGowan dkk, 2001)

MIC (mg/L)	Rata-rata AUBKC (log cfu/ml) per jam			
	C_{mak}/MIC	160 mg (1x)	20 mg (1x)	p
0,016	68,8	89	31	<0,05
0,1	11	118	83	<0,05
0,16	6,9	217	213	≥0,05

Catatan: AUBKC= area under the bacterial kill curve



Gambar 3. Daya membunuh bakteri ciprofloksasin terhadap *E.cloacae* (Hyatt dkk, 1995)

Tabel 7. Farmakokinetika kuinolon (Oliphant & Green, 2002)

Kuinolon	Dosis (frek)	C_{mak} (mg/L)	AUC (mg. jam/L)	T1/2 (jam)	Ikatan protein (%)	Eliminasi
NA	1 (4x)	bervariasi	bervariasi	1,5	90	ginjal
Cinoksin	0,5 (2x)	1,5	19	2	60	ginjal
Enoksasin	0,5 (1x)	3,7	29	6	70	ginjal
Norfloksasin	0,4 (2x)	1,5	10	3	15	hepar & ginjal
Ciprofloksasin	0,75 (2x)	3,5	30	4	40	enteral & ginjal
Ofloksasin	0,4 (2x)	4,8	64	6	40	ginjal
Levofloksasin	0,5 (1x)	5,2	48	7	40	ginjal
Temafloksasin	0,6 (2x)	7	134	8	25	ginjal
Sparfloksasin	0,4 (1x)	1	20	18	40	hepar & ginjal
Grepafloksasin	0,4 (1x)	1,4	14	14	50	ginjal
Gatifloksasin	0,4 (1x)	4	37	9	20	ginjal
Clinafloksasin	0,2 (2x)	1,6	18	6	40	ginjal
Gemifloksasin	0,32 (1x)	1	9	7	60	ginjal & jalur lain
Garenoksasin	0,4 (1x)	5,8	59	15	87	ginjal & jalur lain
Moksifloksasin	0,4 (1x)	3,1	30	13	50	ginjal
Trovafloksasin	0,3 (1x)	2,5	40	12	85	ginjal

aktivitas antibakteri kuinolon. Selain itu dosis serta frekuensi juga menentukan kemampuan antibakteri kuinolon. Untuk jenis antibiotik yang mengikuti pola aktivitas golongan 1 (Tabel 5), maka diperlukan dosis yang besar namun dengan frekuensi yang jarang agar tercapai C_{mak}/MIC yang optimal.

Selain C_{mak}/MIC beberapa ahli juga menggunakan parameter AUC/MIC untuk menentukan aktivitas antibakteri golongan kuinolon. Sebagai contoh pada pasien CAP karena *S.pneumoniae*, diperkirakan jika nilai $AUC/MIC \geq 25$ kemampuan kuinolon akan paling optimal dalam upaya eradikasi *S.pneumoniae* (Noreddin dkk, 2005). Sementara itu pada ciprofloksasin aktivitas antibakteri akan tercapai pada nilai AUC/MIC 125-250 dan akan mencapai optimal pada nilai AUC/MIC 250-500. Penelitian dilakukan pada pasien yang dirawat di ICU, yang terinfeksi oleh *Paeruginosa*, Gram (-) aerob dan *S.aureus* (Forrest dkk, 1993).

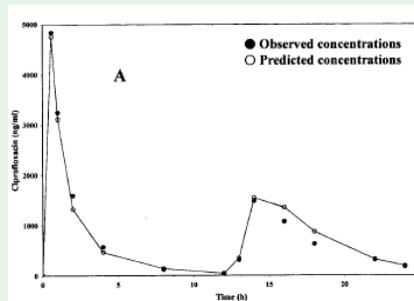
Farmakokinetika pada golongan kuinolon bervariasi. Hampir semua farmakokinetika golongan kuinolon tidak tergantung pada umur, kecuali ciprofloksasin dan levofloksasin. Pada ciprofloksasin di mana profil farmakokinetik tidak berbeda antara pasien anak dan dewasa, CL berkisar $5,5 \pm 2,1$ ml/menit/kg serta $t_{1/2}$ eliminasi $5,1 \pm 1,4$ jam. Dosis yang direkomendasikan baik untuk anak maupun dewasa adalah 10 mg/kg BB/24 jam (Capparelli dkk, 2005).

Penelitian yang telah dilakukan oleh Payen dkk, 2003 memberikan hasil parameter farmakokinetik ciprofloksasin pada kelompok umur yang sangat variatif pada tabel berikut ini (tabel 8).

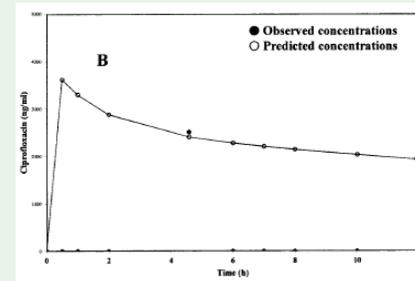
CL merupakan parameter farmakokinetik yang lebih tepat untuk memperkirakan perubahan profil

Tabel 8. Parameter farmakokinetik ciprofloksasin (Payen dkk, 2003)

Kelompok umur	CL (L/jam)	T1/2 eliminasi (jam)	Vd (L)
0-28 hari	0,39	16,6	7,19
28 hari-23 bulan	2,93	6,16	20,9
24 bulan-11 tahun	17,7	4,16	73,4
12-24 tahun	35,7	3,32	166



Gambar 4. Profil farmakokinetik ciprofloksasin pada pasien usia 7 tahun (Payen dkk, 2003)



Gambar 5. Profil farmakokinetik ciprofloksasin pada pasien usia 20 hari (Payen dkk, 2003)

Tabel 9. Parameter farmakokinetik levofloksasin (Chien dkk, 2005)

Kelompok umur	C _{mak} (µg/mL)	T _{1/2} (jam)	AUC (µg.jam/mL)	V _{ss} (L/kg)	CL (L/jam/kg)	CLR (L/jam/kg)
Anak dosis 7 mg/kg BB, intravena/24 jam						
6 bulan-2 tahun	5,19±1,26	4,1±1,3	21,5±6,12	1,56±0,30	0,35±0,13	Tidak ada data
2-5 tahun	6,02±1,07	4,0±0,8	22,7±4,66	1,50±0,21	0,32±0,08	Tidak ada data
5-10 tahun	6,11±0,88	4,8±0,8	29,2±6,40	1,57±0,44	0,25±0,05	0,18±0,07
10-12 tahun	6,12±1,19	5,4±0,8	39,8±11,3	1,44±0,35	0,19±0,05	0,15±0,06
12-16 tahun	6,15±1,55	6,0±2,1	40,5±7,56	1,56±0,53	0,18±0,03	0,11±0,04
Dewasa dosis 500 mg, intravena/24 jam						
18-45 tahun	6,18±1,04	6,0±1,0	48,3±5,40	1,27±0,12	0,15±0,02	Tidak ada data

Tabel 10. ADR penggunaan kuinolon (Oliphant & Green, 2002)

Sistem	ADR
Gastrointestinal	Nausea, muntah, diare, nyeri perut
Susunan saraf pusat	Sakit kepala, pusing, insomnia, fatigue, malaise, vertigo, tremor
Kulit	Kemerahan, gatal, fotosensitif
Lainnya	Perpanjangan interval QT, hepatotoksik, rasa pahit di lidah, ruptur tendon

Kuinolon sering dikaitkan dengan terjadinya arthropati dan konrotoksisitas pada penelitian dengan hewan, di beberapa Negara merekomendasikan untuk tidak menggunakan kuinolon pada pasien usia kurang dari 18 tahun, dan pada ibu hamil atau menyusui

farmakokinetika dan rekomendasi dosis yang diperlukan. Tampak bahwa terjadi perubahan nilai CL yang sangat bermakna antara kelompok umur 1 bulan hingga 11 tahun yaitu meningkat 6-7 kali, sedangkan usia 11 dibanding 24 tahun hanya meningkat

2 kali lipat. Tentunya pertimbangan penyesuaian dosis diperlukan dalam memberikan ciprofloksasin.

Sementara itu penelitian Chien dkk, 2005 menghasilkan parameter farmakokinetik pada levofloksasin

pada kelompok umur yang berbeda juga bervariasi.

Pada levofloksasin terjadi penurunan CL pada pasien dewasa secara bermakna 50% dari pasien anak. Peneliti menyarankan adanya penyesuaian dosis untuk anak usia kurang dari 5 tahun yaitu 10 mg/kg BB setiap 12 jam sementara untuk pasien dewasa dapat diberikan dosis 10 mg/kg BB setiap 24 jam.

ADR kuinolon

Terjadinya ADR pada kuinolon sangat bervariasi, dari yang ringan (nausea) hingga gangguan irama jantung perpanjangan QT dan hepatotoksik.

Tabel 10. ADR penggunaan kuinolon (Oliphant & Green, 2002)

ADR kuinolon pada pasien neonatus dan anak

Perdebatan akan penggunaan kuinolon pada pasien neonates dan anak masih terjadi hingga saat ini. Tidak jarang hal ini terjadi di kalangan teman sejawat dokter dan dokter spesialis anak. Sering pula apoteker farmasi klinik harus memberikan pendapat jika dokter menghadapi pilihan yang sulit dalam mengobati pasien neonates dan anak yang dari hasil kultur dan sensitivitas tes (K/s) specimen yang diuji masih menunjukkan sensitivitas terhadap kuinolon sementara terhadap antibiotik golongan lain sudah resisten. Informasi tentang ADR kuinolon pada pasien neonatus dan anak bagi seorang apoteker adalah sebuah hal yang wajib dikuasai, maka belajar seorang apoteker tak boleh berhenti.

Review terbaru yang dipublikasikan (Kaguelidou dkk, 2011) menunjukkan beberapa penelitian yang pernah dilakukan

terhadap ada/tidaknya ADR yang fatal pada pasien neonatus yang diterapi dengan ciprofloksasin telah dilakukan di beberapa Negara. Ada 27 penelitian (*case series*) dilakukan di negara India, Bangladesh, Turki, Yunani, Pakistan, Thailand, Jepang, Afrika Selatan, Belanda, Jerman, Inggris serta Amerika memunculkan hasil yang di luar dugaan selama ini.

Di Negara-negara ini ciprofloksasin digunakan untuk terapi penyakit septicemia, sepsis, meningitis, dan *hospital-acquired pneumonia* (HAP). Ciprofloksasin diberikan dalam rentang dosis 5 dan 60 mg/kg dalam 2 dosis terbagi dalam sehari. Lama pemberian ciprofloksasin berkisar 2-3 minggu, namun ada pula yang diberikan selama 75 hari khususnya pada infeksi yang terkait meningitis. Ciprofloksasin diberikan dapat tunggal atau kombinasi dengan aminoglikosida atau sefalosporin generasi 3. Dilaporkan keberhasilan terapi dalam penelitian ini berkisar 50-83% dengan mayoritas tidak muncul ADR yang serius pada pasien neonates. Bahkan pasien neonatus ini diikuti hingga 1 tahun untuk memastikan munculnya ADR.

Parameter terkait ADR yang dimonitor antara lain : biokimia darah, pertumbuhan dan perkembangan neural, fungsi pendengaran serta penglihatan. Dilaporkan muncul 3 kejadian ADR berupa skin rash, trombositopenia dan munculnya warna kehijauan pada gigi yang muncul setelah 1 tahun paska penggunaan ciprofloksasin.

Dari review tersebut tampaknya kekuatiran akan munculnya ADR fatal akibat pemberian ciprofloksasin berupa toksisitas pada kartilago (Gough dkk, 1992) yang selama ini ditemukan pada penelitian di hewan tidak muncul (tikus, kelinci, guinea

pig, marmoset, babi dan anjing). Jadi dapat dikatakan bahwa ADR yang terjadi akibat pemberian ciprofloksasin pada neonatus hanya minor dan tidak fatal. Tidak heran jika hingga saat ini Negara-negara Eropa tetap menggunakan ciprofloksasin untuk terapi infeksi pada neonatus dan anak. Walaupun beberapa pustaka dan jurnal menuliskan perlunya menghindarkan penggunaan ciprofloksasin pada anak di usia kurang dari 18 tahun merupakan upaya kehati-hatian. Namun jika memang specimen pasien sudah resisten terhadap antibiotik lain dan masih sensitive terhadap ciprofloksasin, tidak salah juga jika dokter meresepkan ciprofloksasin ini untuk pasien neonatus dan pasien anak.

Penelitian yang dilakukan secara retrospektif terhadap penggunaan fluorokuinolon (ofloksasin, levofloksasin dan ciprofloksasin) pada anak usia kurang dari 19 tahun (sebanyak 6000 anak) dengan kontrol penggunaan makrolida (azitromisin) membuktikan bahwa terjadinya ADR berupa gangguan kartilago atau persendian tidak berbeda signifikan antara fluorokuinolon dengan makrolida (Chuen dkk, 2002). Penelitian lainnya yang dilakukan pada multicenter di Perancis pada penggunaan fluorokuinolon (276 pasien anak) dan non fluorokuinolon (249 pasien anak) ditemukan adanya ADR berupa gangguan gastrointestinal, kulit, susunan saraf pusat serta gangguan muskuloskeletal. Gangguan muskuloskeletal yang terjadi berupa gangguan yang sementara dan tidak ditemukan lesi yang persisten atau parah. Frekuensi terjadinya gangguan ringan pada muskuloskeletal terbanyak karena pemberian perfloksasin (18,2%) sementara ciprofloksasin lebih sedikit (3,3%) (Chalumeau dkk, 2003).

Penelitian lainnya juga membandingkan terjadinya ADR gangguan muskuloskeletal pada penggunaan levofloksasin secara cohort pada 2.523 pasien anak. Setelah 6 hari terapi dengan levofloksasin barulah muncul ADR berupa atralgia dan tedinopati, namun para pasien yang mengalami ADR ini setelah dilakukan pemeriksaan dengan CT atau MRI ternyata tidak menunjukkan terjadinya abnormalitas struktur tendon atau persendian (Noel dkk, 2007).

Penelitian lainnya yang dilakukan secara case control oleh van der Linden dkk (2002) menemukan terjadinya gangguan tendon setelah penggunaan fluorokuinolon 1-2 minggu pada pasien geriatri. Namun tampaknya penggunaan kortikosteroid akan meningkatkan resiko terjadinya gangguan/ruptur pada tendon karena kebetulan para pasien geriatri yang diteliti selain mendapat terapi fluorokuinolon juga mendapat terapi kortikosteroid (van der Linden dkk, 2002; Melhus, 2005).

Mempertimbangkan berbagai penelitian yang telah dilakukan, maka *American Academy of Pediatrics* mengeluarkan rekomendasi yang berupaya membatasi pemberian antibiotik kuinolon pada anak kecuali pada keadaan khusus yang disepakati bersama antara lain pasien anak yang mengalami :

1. Terpapar aerosoll dari *Bacillus anthracis*
2. ISK yang disebabkan oleh *P.aeruginosa* atau bakteri Gram (-) yang MDRO
3. Otitis media atau otitis malignan yang disebabkan oleh *P.aeruginosa*
4. Osteomielitis atau osteokondritis yang disebabkan oleh *P.aeruginosa*
5. Gangguan penyakit paru eksaserbasi pada pasien cystic fibrosis akibat kolonisasi

Paeruginosa

6. Infeksi mikobakteria yang masih sensitif terhadap fluorokuinolon
7. Infeksi bakteri Gram (-) pada pasien immunokompromised yang resisten dengan antibiotik oral
8. Infeksi gastrointestinal yang disebabkan oleh MDRO *Shigella, Salmonella, Vibrio* atau *Campylobacter*
9. Septikemi bakreial atau meningitis yang resisten secara in vitro atau immunokompromised pasien anak yang gagal diterapi dengan parenteral antibiotik jenis lain
10. Infeksi yang serius pada anak yang memiliki faktor alergi terhadap antibiotik golongan lain dengan bakteri penyebab yang masih sensitif terhadap fluorokuinolon

Dengan demikian sangat memungkinkan jika para klinisi masih meresepkan fluorokuinolon pada pasien anak apalagi dengan 10 kondisi yang direkomendasikan oleh *American*

Academy of Pediatrics (Committee on infectious diseases, 2006). Tentu saja peran farmasi klinik tetaplah penting dalam memastikan dosis yang tepat untuk pasien anak dengan tidak meninggalkan upaya observasi apakah ADR muncul atau tidak dan mengkomunikasikan kepada dokter yang merawat pasien pediatri.

Interaksi obat dengan kuinolon

Interaksi obat dengan kuinolon dapat terjadi baik secara farmakodinamik maupun farmakokinetika. Interaksi dengan obat lain dapat terjadi terhadap kuinolon secara umum, namun sangat mungkin juga interaksi obat lain dengan kuinolon tertentu seperti tampak pada table 11. Hal terpenting jika terjadi interaksi kuinolon dengan obat lain, yaitu memonitor akibat interaksi tersebut sehingga perlu merekomendasikan apakah kuinolon diganti obat lain atau tidak. ■

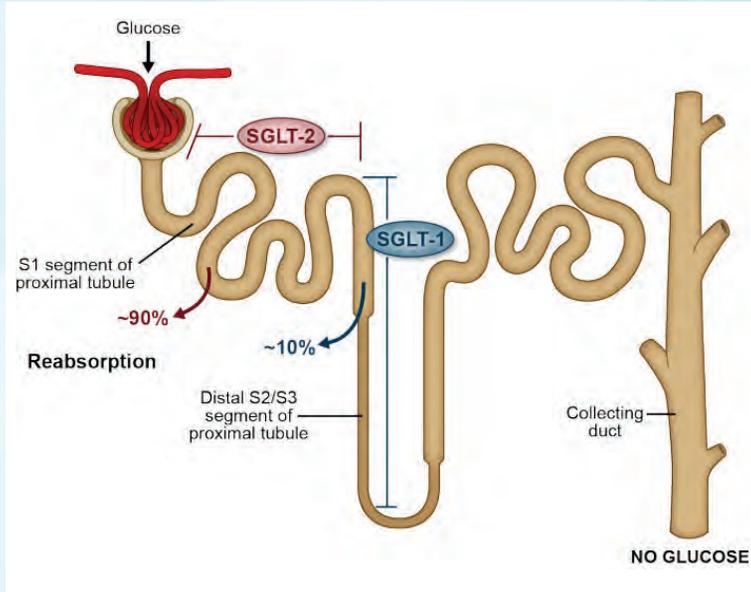
Tabel 11. Interaksi yang terjadi antara kuinolon dengan obat lain (Oliphant & Green, 2002)

Kuinolon	Interaksi yang potensial terjadi	Alternatif/monitoring
Beberapa kuinolon	Adanya logam multivalensi (Ca, Mg, Al, Fe, Zn) akan menyebabkan turunnya absorpsi kuinolon; termasuk logam dalam antacid, multivitamin & mineral, suplemen makanan, dan sukralfat.	Gatifloksasin, moksifloksasin & trovafloksasin tidak terpengaruh oleh kalsium.
	Meningkatkan efek farmakologi warfarin	Monitor PTT dan INR
	Meningkatkan kadar kafein, teofilin, siklosporin	Monitor ADR kafein, teofilin, siklosporin
Gatifloksasin	Memperpanjang interval QT jika digunakan bersama antiaritmia kelas IA (kinidin) & III (amiodaron)	Pilih antiaritmia kelas lainnya jika memungkinkan
	Meningkatkan resiko terjadinya konvulsi jika digunakan bersama dengan NSAIDs	Monitor konvulsi
Trovafloksasin	Menyebabkan terjadinya hipo/ hiperglikemia jika digunakan bersama dengan antidiabetika oral atau insulin	Monitor kadar glukosa darah
	Meningkatkan kadar digoksin dalam darah	Pengaruh secara klinik belum diketahui
Gatifloksasin	Asam sitrat/ Na sitrat akan menurunkan absorpsi trovafloksasin	Monitor outcome terapi
	Absorpsi trovafloksasin oral akan turun jika diberikan bersama dengan injeksi intravena morfin	Ganti kuinolon lainnya jika pasien memerlukan morfin

SGLT2 INHIBITOR, RISIKO ACUTE KIDNEY INJURY DAN KETOASIDOSIS

Terapi DM tipe 2 terus mengalami perkembangan dari waktu ke waktu. Berbagai penelitian ilmiah terus dilakukan terkait obat yang dapat membantu kontrol gula darah pada pasien DM tipe 2.

Tidak hanya riset terhadap obat baru, tetapi juga kegiatan farmakovigilans yang terus dilakukan untuk memantau hal-hal yang terjadi selama penggunaan terapi demi menjaga aspek keamanan obat yang digunakan.



Gambar 1. Reabsorpsi glukosa di sepanjang nefron⁴

Kerap kali kegiatan farmakovigilans yang dilakukan berakhir dengan penarikan obat dari pasaran. Namun, terapi obat yang masih bertahan dan telah cukup lama digunakan pada DM tipe 2, antara lain: Biguanide (Metformin), Sulfonylurea (Glimepiride, Glibenclamide, Glipizide), Metiglinide (Repaglinide, Nateglinide), *alpha glucosidase inhibitor* (acarbose), Thiazolidinedione (Pioglitazone), *Glucagonlike peptide-1 (GLP-1) agonist* (Exenatide) yang diadministrasi secara injeksi subkutan, *Dipeptidyl Peptidase IV (DPP-IV) Inhibitors* (sitagliptin, saxagliptin, linagliptin) dan insulin.¹

Terapi DM yang baru saja dirilis yaitu golongan *Selective Sodium-Glucose Transporter-2 (SGLT2) Inhibitor*. Obat SGLT2 inhibitor yang telah mendapat persetujuan adalah dapagliflozin, canagliflozin, dan empagliflozin namun yang telah beredar di Indonesia yaitu dapagliflozin.² Tidak seperti insulin sekretagog ataupun insulin sensitizer, SGLT2 inhibitor bekerja secara independen terhadap insulin sehingga tidak bergantung pada fungsi sel beta pankreas dan resistensi insulin.³

PERAN GINJAL DALAM REGULASI GLUKOSA

Ginjal memainkan peran utama dalam homeostasis glukosa melalui glukoneogenesis, ambilan glukosa dari

sirkulasi, dan reabsorpsi glukosa dari urin yang difilter di glomerulus ginjal.³ Pada individu tanpa DM, ginjal maupun liver memproduksi glukosa dengan jumlah yang sama via glukoneogenesis. Namun liver juga merilis glukosa melalui pemecahan glikogen, sedangkan ginjal tidak dapat melakukan glikogenolisis. Setelah makan, terjadi penurunan output glukosa hepatic dan peningkatan glukoneogenesis ginjal 2 kali lipat. Sedangkan pada pasien dengan DM tipe 2, homeostasis glukosa di ginjal mengalami perubahan. Glukoneogenesis ginjal meningkat sekitar 3 kali lipat pada kondisi puasa, dan tingkat pelepasan glukosa ginjal meningkat sekitar 40% setelah makan. Selain itu, pada pasien DM tipe 2, kapasitas ginjal untuk mereabsorpsi glukosa mengalami peningkatan sehingga glukosa yang diekskresikan di urin menjadi lebih rendah. Peningkatan ambilan glukosa ke sel-sel ginjal tubulus proksimal berkaitan dengan peningkatan ekspresi SGLT2 dan GLUT2 pada sel-sel pasien DM tipe 2.⁴

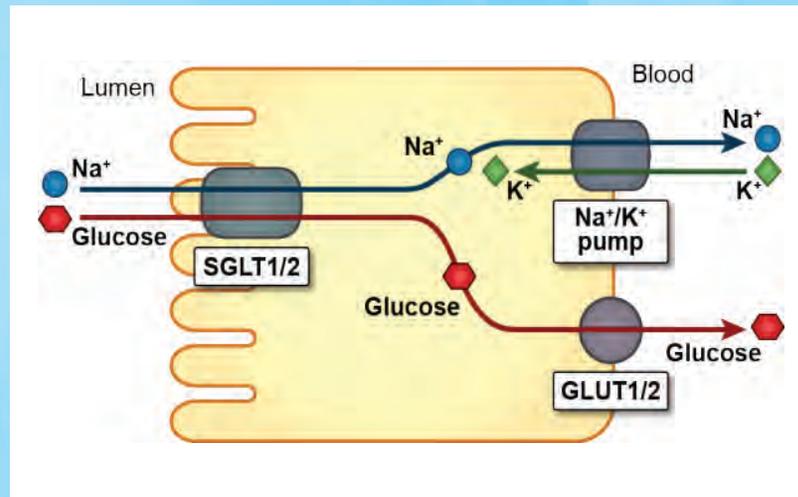
Glukosa yang masuk ke dalam tubuh akan difiltrasi oleh glomerulus ginjal. Glukosa di ginjal kemudian akan mengalami reabsorpsi melalui protein *sodium glucose co-transporter (SGLT)* baik SGLT1 dan SGLT2 yang terdapat

pada permukaan luminal sel epitel tubulus proksimal.^{4,5} SGLT merupakan protein membran yang melakukan transport aktif glukosa melawan gradien konsentrasinya, sehingga membutuhkan sumber energi untuk menggerakkan pompa natrium.³

SGLT2 terletak pada segmen S1, dan bertanggung jawab terhadap sekitar 90% reabsorpsi glukosa pada ginjal. Sisanya direabsorpsi oleh SGLT1 (10%) yang terletak pada segmen S2 dan S3 tubulus proksimal dan di jaringan lain seperti usus halus.^{3,5} SGLT2 bekerja tanpa bergantung pada insulin. Beda dengan aksi *glucose transporter 4* (GLUT4), transporter glukosa lainnya, yang bertanggung jawab pada ambilan glukosa ke jaringan-jaringan yang sensitif insulin seperti otot dan jaringan adipose.³ Ketika glukosa yang terfilter direabsorpsi dari tubulus proksimal ginjal melalui SGLT1 dan SGLT2, glukosa kemudian ditransport secara pasif ke dalam interstisium oleh *facilitative glucose transporter* (GLUT), misalnya GLUT1 dan GLUT2, pada membran basolateral sel epitel yang melapisi tubulus proksimal.⁵

MEKANISME AKSI SGLT2 INHIBITOR SEBAGAI TERAPI DM

Pada individu sehat yang toleransi terhadap glukosa, kapasitas maksimum reabsorpsi (transport) glukosa (T_m) sekitar 200 mg/dL (yakni di atas beban normal glukosa yang difilter: 100 mg/dL) menyebabkan ginjal mengubah sumber energi ini untuk penggunaan di lain waktu ketika ketersediaan glukosa menurun. Namun proses ini menjadi maladaptif pada pasien DM. Bukannya mengekskresikan kelebihan glukosa ke dalam urin ketika terjadi hiperglikemia, ginjal pasien yang mengalami DM malah terus mereabsorpsi glukosa, karena terjadi peningkatan T_m glukosa. Sebagai akibatnya, kondisi hiperglikemia tetap tidak terkoreksi. Oleh karena itu, jika aktivitas SGLT2 justru mempertahankan keadaan hiperglikemia dan menghalangi normalisasi kadar glukosa plasma pada pasien DM, maka penghambatan pada SGLT2 seharusnya dapat menurunkan reabsorpsi glukosa (T_m), ekskresi glukosa di urin meningkat sehingga menurunkan kadar gula darah pasien DM.³



Gambar 2. Transport glukosa ginjal

EFEK SAMPING OBAT YANG UMUM TERJADI PADA PENGGUNAAN SGLT2 INHIBITOR

Karena memicu glukosuria, penggunaan SGLT2 inhibitor memiliki risiko infeksi saluran kencing. Perlu diketahui apakah peningkatan glukosuria dapat memicu pertumbuhan bakteri. Gejala-gejala infeksi genital dan saluran kencing bawah sering dilaporkan pada pasien yang menggunakan dapagliflozin atau canagliflozin.⁵ Pasien perlu diinformasikan agar segera menghubungi tenaga profesional kesehatan ketika mengalami gejala-gejala infeksi seperti sensasi terbakar ketika buang air kecil, tidak dapat menahan atau sering buang air kecil, nyeri di bagian bawah area perut atau pinggul, demam, atau adanya darah pada urin. Dalam artikel yang dirilis akhir tahun 2015, FDA juga mengidentifikasi 19 kasus urosepsis dan pyelonephritis yang berawal dari infeksi saluran kencing dengan penggunaan SGLT2 inhibitor. Ke-19 pasien tersebut dirawat inap, dan beberapa dirawat di ICU serta dialisis untuk mengatasi gagal ginjal.⁶

LAPORAN TERBARU TERKAIT RISIKO ACUTE KIDNEY INJURY DAN KETOASIDOSIS PADA PENGGUNAAN SGLT2 INHIBITOR

Acute Kidney Injury

Pada Juni 2016, FDA merilis artikel terkait pengumuman keamanan SGLT2 inhibitor yaitu risiko terjadinya *acute kidney injury* (AKI). AKI merupakan suatu kondisi serius dimana ginjal tiba-tiba berhenti bekerja, menyebabkan limbah tubuh menumpuk pada tingkat yang membahayakan. Tanda dan gejalanya dapat berupa

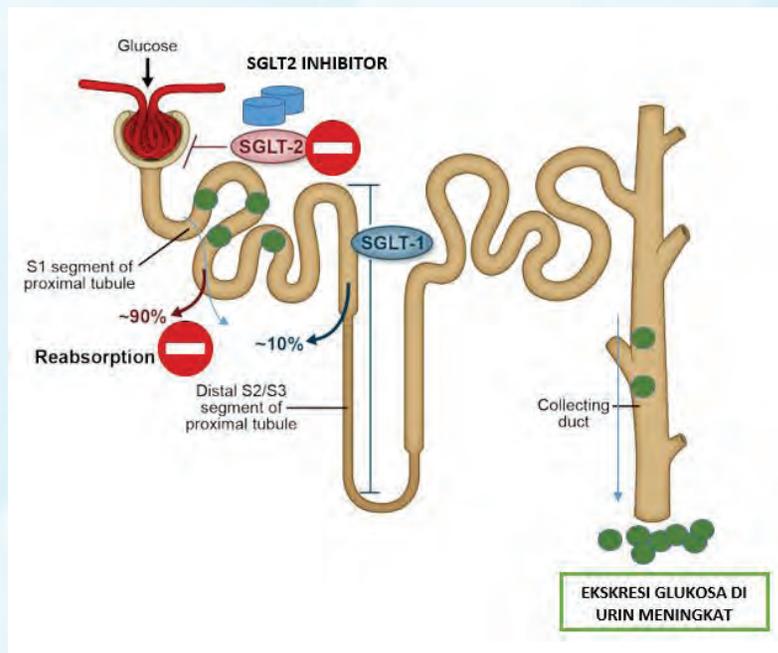
berkurangnya urin atau bengkak pada kaki. Hal-hal yang harus diperhatikan saat akan merekomendasikan SGLT2 inhibitor yaitu faktor predisposisi terhadap AKI, misalnya volume darah yang menurun, insufisiensi ginjal kronis, gagal jantung kongestif, penggunaan obat-obatan lain seperti diuretik, ACE inhibitor, ARB, dan NSAID. Penilaian terhadap fungsi ginjal juga perlu dilakukan sebelum memulai terapi dengan dapagliflozin atau canagliflozin dan melakukan monitor secara berkala setelahnya. Jika terjadi AKI, maka hentikan penggunaan obat secepatnya dan gangguan ginjal harus ditangani.⁷

Sejak Maret 2013, ketika canagliflozin mendapat persetujuan, hingga Oktober 2015, FDA menerima laporan 101 kasus AKI yang terkonfirmasi (73 pasien menggunakan canagliflozin, 28 pasien menggunakan dapagliflozin), 96 pasien membutuhkan rawat inap dan 22 pasien membutuhkan perawatan di ICU. Empat pasien meninggal selama dirawat inap. 15 pasien menjalani dialisis, 3 di antaranya memiliki riwayat penyakit ginjal kronis atau AKI, dan 6 pasien dilaporkan menggunakan secara bersamaan obat ACE inhibitor dan diuretik. Dari sekitar sebagian kasus yang terjadi, AKI terjadi dalam waktu 1 bulan sejak terapi dimulai, dan sebagian besar pasien mengalami perbaikan setelah menghentikan terapi. Beberapa kasus terjadi pada pasien usia kurang dari 65 tahun. Beberapa pasien mengalami dehidrasi, memiliki tekanan darah rendah, atau mengonsumsi obat lain yang dapat mempengaruhi ginjal.⁷

Ketoasidosis

Diabetic ketoacidosis (DKA) merupakan suatu kondisi defisiensi insulin absolut atau relatif yang diperparah oleh kecacauan metabolik yang menghasilkan hiperglikemia, dehidrasi, dan asidosis. Secara biokimia, DKA didefinisikan sebagai suatu peningkatan konsentrasi keton serum di atas 5 mEq/L, kadar glukosa darah di atas 250 mg/dL (walaupun biasanya jauh lebih tinggi), dan pH darah kurang dari 7.3.⁸

DKA dilaporkan sebagai komplikasi serius dari diabetes yang disebabkan oleh kadar insulin yang rendah. Kasus yang langka pada kondisi ini termasuk yang mengancam jiwa, telah terjadi pada pasien yang menggunakan SGLT2 inhibitor untuk pengobatan DM tipe 2. Sejumlah kasus DKA yang dilaporkan akibat penggunaan SGLT2 inhibitor tidak seperti DKA yang biasanya, dimana kadar gula pasien tidak setinggi yang seharusnya (<250 mg/dl).⁹ Jika



Gambar 3. Skema ilustrasi mekanisme aksi SGLT2 inhibitor

diduga terjadi ketoasidosis, maka SGLT2 inhibitor harus dihentikan dan segera dilakukan terapi. FDA melakukan kajian sejak Maret 2013 hingga Mei 2015 pada 73 kasus DKA pada pasien DM tipe 1 dan tipe 2.

Pada sebagian besar kasus, DKA tidak langsung dikenali karena kadar gula darah di bawah yang biasanya terjadi pada DKA, sehingga terapi untuk DKA tertunda pada beberapa kasus. Faktor risiko yang berpotensi menyebabkan DKA akibat penggunaan SGLT2 inhibitor yang teridentifikasi pada 73 kasus tersebut adalah infeksi, diet rendah karbohidrat atau pengurangan asupan kalori secara umum, pengurangan dosis insulin eksogen atau penghentian insulin eksogen, penghentian sekretagog insulin oral, dan penggunaan alkohol.⁶ Tanda dan gejala DKA yang harus diperhatikan pada pasien yang mengonsumsi SGLT2 inhibitor adalah penurunan berat badan secara cepat, mual muntah, nyeri perut, rasa haus berlebihan, pernafasan cepat dan dalam, rasa kantuk dan kelelahan yang tidak seperti biasanya, nafas berbau aseton (manis), rasa manis atau metalik di mulut, bau yang berbeda pada urin atau keringat. *European Medicine Agency* merekomendasikan penghentian penggunaan SGLT2 inhibitor untuk sementara pada pasien yang menjalani operasi besar atau dirawat inap karena suatu penyakit yang serius. SGLT2 inhibitor hanya mendapat persetujuan untuk digunakan pada DM tipe 2, bukan DM tipe 1.⁹

Farmasis perlu untuk mengenali setiap tanda-tanda terjadinya efek samping akibat penggunaan suatu obat, sebagai bagian dari kegiatan farmakovigilans, dan memberikan rekomendasi yang tepat kepada dokter demi optimalisasi outcome terapi pada pasien.

DAFTAR RUJUKAN

1. Romesh Khardori. Type 2 Diabetes Mellitus Medication. Medscape 2015. Available at: <http://emedicine.medscape.com/article/117853-medication#7>
2. BPOM RI. Dapagliflozin. Available at: <http://cekbpom.pom.go.id/index.php/home/produk/>
3. Michael A Nauck. Update on developments with SGLT2 inhibitors in the management of type 2 diabetes. Drug Des Devel Ther. 2014; 8: 1335–1380. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4166348/>
4. Serge Jabbour. Modern Oral Agents in Clinical Practice: Where do SGLT2 Inhibitors Fit? Medscape education 2014. Available at: http://www.medscape.org/viewarticle/833998_2
5. Chang Hee Jung, Jung Eun Jang, and Joong-Yeol Park. A Novel Therapeutic Agent for Type 2 Diabetes Mellitus: SGLT2 Inhibitor. Diabetes Metab J. 2014 Aug; 38(4): 261–273. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4160579/>
6. U.S Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: FDA revises labels of SGLT2 inhibitors for diabetes to include warnings about too much acid in the blood and serious urinary tract infections. Drug safety communication 2015, last update 2016. Available at: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm475463.htm>
7. U.S Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: FDA strengthens kidney warnings for diabetes medicines canagliflozin (Invokana, Invokamet) and dapagliflozin (Farxiga, Xigduo XR). Drug safety communication 2016, last update 2016. Available at: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm505860.htm>
8. Osama Hamdy. Diabetic Ketoacidosis. Medscape 2016. Available at: <http://emedicine.medscape.com/article/118361-overview#a2>
9. European medicine agency. EMA confirms recommendations to minimise ketoacidosis risk with SGLT2 inhibitors for diabetes. Patient safety – press release 2016. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/02/WC500202388.pdf

Pertanyaan

1. Exenatide adalah salah satu contoh obat oral antidiabetik. (B/S)
2. SGLT2 inhibitor membantu meningkatkan sensitivitas reseptor insulin pada DM tipe 2. (B/S)
3. Linagliptine adalah contoh obat oral antidiabetik dari golongan Metiglinide. (B/S)
4. Infeksi genital dan saluran kencing merupakan efek samping yang dapat terjadi pada penggunaan dapagliflozin. (B/S)
5. SGLT2 menghalangi reabsorpsi glukosa di ginjal dan menyebabkan peningkatan ekskresi glukosa pada urin. (B/S)
6. Salah satu faktor predisposisi *acute kidney injury* yang perlu diperhatikan sebelum merekomendasikan dapagliflozin adalah gagal jantung kongestif. (B/S)
7. Dapagliflozin tetap aman untuk dilanjutkan penggunaannya ketika terjadi *acute kidney injury*. (B/S)
8. Tidak semua jenis diabetes mendapat persetujuan untuk menggunakan terapi dengan SGLT2 inhibitor. (B/S)
9. Tanda dan gejala DKA yang harus diperhatikan pada pasien yang mengonsumsi SGLT2 inhibitor adalah muntah, nyeri perut, pernafasan cepat dan dalam, nafas berbau aseton (manis), bau yang berbeda pada urin atau keringat (B/S)
10. SGLT2 inhibitor menghambat *sodium-glucose transporter 2* yang seharusnya mereabsorpsi glukosa sekitar 10% di ginjal (B/S)

DAFTAR PEMENANG CPD 1 SKP MEDISINA EDISI 24

1. Dra. Liza Halimy, Apt - Jakarta Timur
2. Lianne C. Carolina Lie, S Farm, Apt - Jakarta Pusat
3. Cory Lollo SSI, Apt - Sulawesi Selatan

Kirimkan jawaban Anda beserta kupon CPD melalui pos ke alamat PT ISFI Penerbitan Jl. Wijaya Kusuma No.17 Tomang – Jakarta Barat. Telp. 021-56943842

 Potong disini...!

KUPON CPD MEDISINA 25

LOPERAMIDE, obat antidiare dengan aktivitas agonis μ -opioid, harga terjangkau, menarik perhatian dunia farmasi dan kesehatan karena digunakan bebas oleh masyarakat awam untuk mengatasi kecanduan opioid, bahkan sampai berakhir dengan efek fatal yakni kematian.

Postingan penyalahgunaan Loperamide oral pada forum berbasis web meningkat hingga 10 kali lipat antara tahun 2010 dan 2011. Sebagian besar konten yang dibuat oleh pengguna terkait Loperamide membahas penggunaan obat ini untuk mengatasi gejala putus obat opioid (70%) dan untuk memperoleh efek euphorianya (25%).



PENYALAHGUNAAN LOPERAMIDE: SEBAGAI SWAMEDIKASI UNTUK MENGATASI KECANDUAN OPIOID

**Oleh:
Feby Christina, S.Farm., Apt.**

Pada beberapa negara di luar negeri, loperamide tersedia dalam sediaan tablet dan sirup OTC (*over-the-counter*). Hal ini menyebabkan masyarakat dapat membeli loperamide secara bebas tanpa resep dokter. Namun tak disangka obat ini justru dimanfaatkan oleh pecandu opioid untuk disalahgunakan. Di Indonesia, loperamide tergolong obat keras yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter, dan tidak termasuk dalam daftar Obat Wajib Apotek (OWA). Tetapi, dalam praktek sehari-hari seringkali dijumpai pembelian secara bebas.

Loperamide merupakan obat antidiare yang menghambat peristaltik intestinal melalui agonis

reseptor μ -opioid pada dinding saluran cerna, blokade kanal kalsium, penghambatan calmodulin, dan penurunan permeabilitas parselular. Loperamide diabsorpsi dengan baik di saluran cerna. Karena afinitasnya yang tinggi pada dinding saluran cerna dan tingginya metabolisme lintas pertama, sangat sedikit loperamide yang mencapai sirkulasi sistemik.

LAPORAN KASUS PENGGUNAAN LOPERAMIDE OVERDOSIS OLEH PECANDU OPIOID YANG BERUJUNG KEMATIAN

Pada April 2016 lalu, *Annals of Emergency Medicine*, mempublikasikan laporan kasus seorang pria usia 39

tahun dengan riwayat kecanduan opioid ditemukan sesak nafas dan pingsan di rumahnya. Saat tiba di unit gawat darurat, pasien dinyatakan meninggal. Berdasarkan keterangan dari keluarga, kecanduan opioid yang dialami pasien sudah teratasi dengan baik menggunakan terapi buprenorphine selama beberapa tahun. Namun, ia menghentikan terapi buprenorphine 3 tahun sebelumnya dan mengganti sendiri terapinya dengan loperamide yang dibeli secara bebas. Hasil otopsi lengkap mengungkap bahwa pasien mengalami kardiomegali dan edema paru berat. Toksikologi postmortem menunjukkan konsentrasi loperamide dalam darah femoral pasien yaitu 140 ng/mL.

Kasus lain oleh *Annals of Emergency Medicine* yakni pria usia 24 tahun ditemukan dengan kondisi seperti kejang. *Manual cardiopulmonary resuscitation* (CPR), pemberian naloxone, bahkan intubasi tidak memberikan hasil. Sebanyak 6 kotak loperamide ditemukan di tempat kejadian. Pasien kemudian meninggal tidak lama setelah tiba di unit gawat darurat.

Analisis postmortem menunjukkan bahwa pasien telah menyalahgunakan loperamide untuk mengatasi sendiri kecanduannya terhadap opioid. Konsentrasi loperamide dalam darah jantung yaitu 77 ng/mL (rentang terapeutik, 0.24 – 3.1 ng/mL).

Dalam publikasi laporan kasus oleh *The American Journal of Forensic Medicine and Pathology* tahun 2015, diketahui seorang pria usia muda ditemukan meninggal di tempat tinggalnya dengan riwayat penyalahgunaan obat. Pada otopsi, temuan yang signifikan hanyalah kandung kemih yang bengkak dan mulut yang berdarah. Pada temuan

toksikologi ditemukan 63 ng/mL loperamide atau lebih dari 6 kali konsentrasi puncak terapeutik.

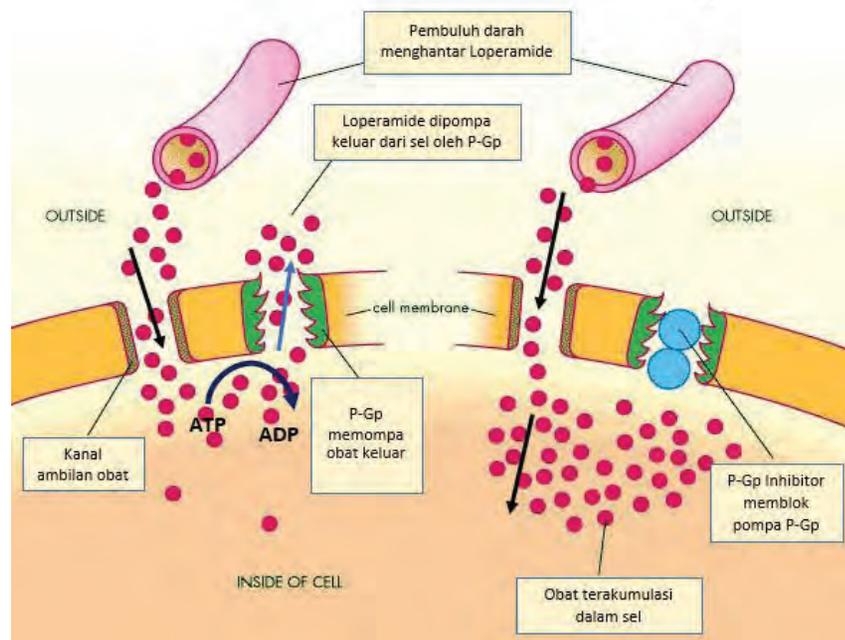
KARENA P-GLYCOPROTEIN, LOPERAMIDE SEHARUSNYA TIDAK DAPAT MENEMBUS BLOOD BRAIN BARRIER PADA DOSIS NORMAL

Tidak seperti morphine, analgesik opioid, yang menimbulkan efek sangat poten pada sistem saraf pusat (SSP), loperamide justru cenderung tidak memberikan efek pada SSP karena tidak dapat menembus *blood brain barrier* (BBB). Hal ini disebabkan karena loperamide merupakan substrat P-glycoprotein (P-Gp). P-Gp, dijuluki sebagai “penjaga pintu (*gatekeeper*)” BBB, merupakan protein transport obat yang terutama terdapat di membran apikal sejumlah besar tipe sel epitel dalam tubuh, termasuk membran luminal darah pada sel kapiler otak. Sel kapiler inilah yang

membentuk BBB. Loperamide dicegah oleh P-Gp melintasi BBB sehingga pada dosis normal obat ini tidak mencapai SSP.

BBB DAPAT DITEMBUS OLEH LOPERAMIDE PADA DOSIS SUPRATERAPETIK ATAU DENGAN INHIBITOR P-GP, CYP3A4, CYP2C8

Konsentrasi sistemik dan penetrasi BBB loperamide meningkat dengan penggunaan dosis supratherapeutik. Dalam pembahasan yang diperbincangkan oleh para pengguna di forum berbasis web, mereka merekomendasikan loperamide 70-100 mg/hari, padahal dosis maksimal loperamide yang direkomendasikan dalam sehari hanya 16 mg. Dalam berbagai laporan kasus disebutkan penggunaan dosis supratherapeutik loperamide bervariasi mulai dari 200-300 mg/hari, bahkan pada kasus yang dirilis oleh *British Medical Journal*



Gambar 1. Peran P-Glycoprotein dan inhibitornya dalam penghantaran loperamide melewati blood brain barrier

pada tahun 2015 penyalahgunaan loperamide mencapai 800 mg/hari atau sekitar 50 kali dosis maksimal yang direkomendasikan per hari. *Food and Drug Administration* (FDA) dalam artikelnya yang dirilis Juni 2016 mencatat terdapat laporan kasus yang menggunakan loperamide 1600 mg per hari.

Loperamide pada dosis supratherapeutik yang akhirnya menembus BBB kemudian menimbulkan efek pada SSP. Yang diketahui oleh pengguna adalah jika loperamide dikonsumsi dosis tinggi, maka obat dapat mencapai otak dan mereka dapat merasakan efek euphoria atau mencegah gejala putus obat opioid. Efek yang dilaporkan dalam berbagai laporan kasus yaitu katatonia, miosis, depresi SSP, depresi pernafasan, *syncope*, *cardiac arrest*, perpanjangan interval QT, takikardia ventrikular, Torsades de Pointes. Torsades de pointes (TdP) adalah gangguan irama jantung berupa takikardi ventrikuler tipe polimorfik, dimana ventrikel berkontraksi lebih dari 200 sampai 250 kali per menit secara tidak beraturan dengan sumbu axis QRS yang bervariasi, membentuk gambaran seperti kumparan (*twisting of points*).

Hal yang sama juga dapat terjadi jika loperamide dikonsumsi bersama dengan inhibitor poten P-Gp, CYP3A4, dan CYP2C8 (lihat tabel 1). Loperamide dimetabolisme

di liver oleh enzim CYP3A4 dan CYP2C8. Dalam beberapa kasus, pasien menggunakan secara bersamaan obat tersebut untuk meningkatkan absorpsi gastrointestinal, menurunkan metabolisme loperamide dan meningkatkan penetrasi BBB. Dengan adanya inhibitor P-Gp, hidrolisis ATP terhalangi, loperamide tidak dipompa keluar dari sel, dan sebagai akibatnya loperamide terakumulasi

dengan memblok lebih dari satu jalur eliminasi loperamide.

EDUKASI OLEH APOTEKER DINILAI PENTING PADA PASIEN YANG MENGGUNAKAN LOPERAMIDE

Pemberian edukasi kepada pasien dewasa dengan diare yang menggunakan loperamide menjadi hal yang krusial, terutama terkait batasan dosis maksimum dan risiko yang dapat terjadi jika dikonsumsi pada dosis di luar aturan minum yang direkomendasikan.

Arahkan pasien untuk kembali ke dokter jika gejala yang dialami tidak membaik. Pemahaman yang benar dapat membantu pasien untuk lebih berhati-hati dalam menggunakan obat. Stigma masyarakat awam terhadap loperamide tidak sama seperti opioid lainnya, sehingga dianggap sebagai obat ringan, yang dapat dikonsumsi kapan saja saat mengalami diare. Padahal, tidak semua diare dapat diberi loperamide, dan tidak semua kondisi pasien memenuhi syarat untuk menggunakan

loperamide. Minimnya pengetahuan dan informasi yang diberi dari farmasi di tingkat komunitas dapat turut berperan dalam penggunaan obat yang tidak semestinya.

Sayangnya, dalam praktek sehari-hari di Indonesia masih dijumpai pembelian bebas obat yang seharusnya menggunakan resep dokter. ■

Tabel 1. Daftar nama obat yang berpotensi berinteraksi dengan Loperamide

Inhibitor kuat CYP3A4
Clarithromycin
Itraconazole
Ketoconazole
Ritonavir
Inhibitor moderat CYP3A4
Erythromycin
Verapamil
Inhibitor moderat-kuat P-Gp
Quinidine
Amiodarone
Tacrolimus
Verapamil
Itraconazole
Ketoconazole
Ritonavir
Inhibitor CYP2C8
Gemfibrozil

Tabel 1: Daftar Nama obat yang berpotensi berinteraksi dengan Loperamide

dalam sel dan memicu overdosis. Pada penyalahgunaan loperamide, penggunaan bersamaan obat yang menghambat CYP3A4, CYP2C8 dan/ atau P-Gp dapat meningkatkan risiko cardiac event serius. Beberapa obat yang bekerja pada jalur metabolik atau transporter yang berbeda dapat memberikan aksi sinergis dalam meningkatkan konsentrasi loperamide



Indonesian Young Pharmacists Group
DKI JAKARTA presents

DAGUSIBU COMPETITION 2016

Agar obat tepat guna dan bermanfaat

Tuangkan ide kreatifmu dalam bentuk poster/komik/leaflet atau video agar masyarakat memahami cara untuk **DA**apatkan, **GU**nakan, **SI**mpan dan **BU**ang obat dengan baik dan benar

PERSYARATAN UMUM

- Peserta tidak dibatasi umur.
- Mengisi formulir registrasi dan menyepakati seluruh persyaratan lomba.
- Lomba terbagi dalam 2 kategori, yaitu:
 1. Desain poster/komik/leaflet.
 2. Video.
- Peserta memilih salah satu kategori lomba.
- Peserta dapat individu atau kelompok.
- Tema yang dilombakan **DAGUSIBU** (peserta dapat memilih salah satu dari 4 rangkaian kata **DAGUSIBU**).
- Karya orisinal, asli 100% buatan sendiri.
- Tidak mengandung unsur SARA, kekerasan dan pornografi.
- Semua karya yang masuk menjadi milik panitia.
- Keikutsertaan dalam kompetisi ini tidak dipungut biaya apapun (**GRATIS**).
- Karya dan formulir registrasi dikirimkan melalui email ke iypgjakarta@gmail.com dengan subjek "LOMBA DAGUSIBU 2016".
- Karya diterima paling lambat tanggal 16 September 2016 pukul 24.00.

CP : 1. Agil Bredly Musa (082111379150)
2. Ahmad Hariri (085692372702)

Formulir registrasi dapat diunduh di <http://bit.ly/2bU5GuY>



ID Young Pharmacist



@iypgjakarta



@iypgjakarta

sudah beredar !!!...

ISO Indonesia - edisi 50



Bisa Anda dapatkan
di toko buku Gramedia
dan toko-toko buku
terdekat Anda

HOTLINE LANGGANAN
021.569 438 42

