



PERHIMPUNAN PELAJAR
INDONESIA DI JERMAN
INDONESIAN STUDENTS
ASSOCIATION IN GERMANY
VEREINIGUNG INDONESISCHER
STUDENTEN IN DEUTSCHLAND e.V.
REGISTERGERICHT:
AMTSGERICHT BONN
REGISTERJAHR: 1963
REGISTERNUMMER: VR2912

PERNYATAAN SIKAP DAN ESAI KAJIAN PPI JERMAN

“Pembelajaran dari Fomepizole dan Gagal Ginjal Akut Anak di Indonesia”

NOMOR: 059/VII/RISDIK/PTN-PPIJ/202223/08022023

TANGGAL: 12 FEBRUARI 2023

BAB 1

Pernyataan Sikap

Setelah menimbang dengan cermat perihal banyaknya kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia yang menelan ratusan korban, seperti tertulis pada esai kajian pada bab 2, PPI Jerman menyatakan sikap mengenai substansi-substansi pembahasan sebagai berikut.

Substansi pertama: penanganan kasus gagal ginjal anak oleh pemerintah.

1. Mengapresiasi kebijakan pemerintah untuk mengimpor obat Femopizole untuk menetralkan racun kelebihan senyawa Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), namun menyayangkan impor yang baru dilaksanakan beberapa bulan setelah kasus gagal ginjal sudah mencapai angka ratusan.
2. Menyayangkan kejadian yang luput dari pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap kontrol senyawa EG dan DEG dalam obat sirop batuk dan pilek untuk anak-anak yang beredar, walaupun kasus serupa sudah pernah terjadi di Gambia dan Uzbekistan sebelumnya.

3. Mendesak peningkatan kerjasama dan sinkronisasi antara BPOM dengan dinas-dinas kesehatan tingkat kabupaten/kota dalam pelaksanaan kontrol obat-obatan yang beredar.

Substansi kedua: kesadaran medis masyarakat, penegakan hukum, dan *drug resistance* di Indonesia.

4. Menyayangkan kelalaian pemerintah pusat dan daerah dalam gagalnya kontrol peredaran obat-obatan yang sesuai kaidah profesional medis, sehingga membiarkan konsumsi obat-obatan yang tidak tepat sasaran dan meningkatkan *drug resistance* masyarakat. Sebagai contoh, tingginya antimicrobial resistancy di Indonesia akibat konsumsi bebas antibiotik.
5. Mendesak peningkatan peran penting Ikatan Apoteker Indonesia sebagai agen Pusat Informasi Obat untuk menggiatkan kembali edukasi dan pendampingan kepada masyarakat terkait aturan penggunaan obat-obatan.
6. Mengapresiasi daerah tertentu, seperti Yogyakarta, yang sudah meningkatkan kontrol peredaran obat-obatan. Sebagai contoh, antibiotik harus dibeli dengan resep dokter.

Substansi ketiga: kemandirian industri farmasi Indonesia.

7. Menyayangkan ketergantungan industri farmasi Indonesia terhadap pasokan bahan baku obat dari luar negeri.
8. Mendesak pemerintahan Indonesia untuk membuat kebijakan yang menyokong dan meningkatkan kemandirian produksi obat-obatan di Indonesia serta penyediaan obat-obatan untuk segala penyakit di Indonesia.

Demikian pernyataan sikap dari PPI Jerman. Atas perhatian Saudara/i, kami ucapkan terimakasih.

Ketua Forum PPIJ 2022/23



Fani Mutia Cahyani



Ketua PPI Jerman 2022/23



Dimas Fakhri Arsaputra

Kepala Departemen Riset, Pendidikan dan
Kajian Strategis - PPI Jerman 2022/23



Winda Kurnia Perangin-Angin

Ikut menyusun dan menyetujui:

- PPI Aachen
- PPI Anhalt
- PPI Berlin-Brandenburg
- PPI Bochum-Dortmund
- PPI Bonn
- PPI Braunschweig
- PPI Bremen
- PPI Duisburg-Essen
- PPI Frada
- PPI Franken
- PPI Giessen
- PPI Göttingen
- PPI Greifswald
- PPI Halle
- PPI Hamburg
- PPI Hannover
- PPI Kaiserslautern
- PPI Karlsruhe
- PPI Kassel
- PPI Kiel
- PPI Leipzig
- PPI München
- PPI Münster
- PPI Saarland
- PPI Stuttgart
- PPI Thüringen

BAB 2

Esai Kajian

1. Tentang Fomepizole

Fomepizole adalah obat untuk mengatasi keracunan etilen glikol. Namun, pada kondisi keracunan yang berat, penggunaan obat ini harus disertai hemodialisis (terapi cuci darah). Bentuk sediaan fomepizole adalah injeksi dan merupakan obat dengan resep dokter.

Fomepizole bekerja dengan menghambat enzim yang mengaktifkan senyawa beracun dari etilen glikol maupun metanol. Fase awal keracunan dapat ditandai dengan mual atau muntah. Orang yang keracunan senyawa kimia ini juga terlihat mabuk, seperti sempoyongan, mengantuk, gelisah, atau linglung. Bila tidak segera ditangani, keracunan etilen glikol dapat menyebabkan gagal ginjal akut. Kondisi ini dapat ditandai dengan jarang berkemih, urine sedikit dan berwarna gelap, kejang, koma, hingga kematian. Sementara itu, keracunan metanol yang parah dapat menyebabkan kebutaan.

Fomepizole merupakan penghambat enzim *Alcohol dehydrogenase* dan obat ini pemberiannya diberikan secara intravena kepada pasien (dengan infus). Dosis awal : 15 mg/kg BB (campur dalam *minibag* infus dan diberikan dalam waktu 30 menit infus). Dosis berikutnya: 10 mg/kg BB setiap 12 jam selama 48 jam, kemudian, 15 mg/kg setiap 12 jam.

2. Kasus Gagal Ginjal Akut (GGA) pada Anak di Indonesia

Tidak semua kasus GGA disebabkan oleh konsumsi sirop yang diduga tercemar EG/DEG. Namun, laporan yang masuk, sebagian memang diketahui mengkonsumsi sirop yang tercemar EG/DEG. Faktanya adalah memang ditemukan sejumlah sirop yang tidak memenuhi syarat karena mengandung cemaran EG/DEG yang di atas ambang batas aman.

Bahan baku propilen glikol yang mengandung EG/DEG juga ditemukan jauh di atas ambang batas aman pada sejumlah industri farmasi yang membeli pada suatu distributor, dan ada dugaan kesengajaan distributor mengoplos DEG dengan EG karena pertimbangan ekonomi (ada yang mengandung sekitar 90% EG).

EG dan DEG adalah senyawa kimia yang banyak dipakai dalam industri non farmasi, misalnya sebagai antibeku pada radiator, pembuatan fiber, pelarut dalam industri maupun produk rumah tangga. EG dan DEG bersifat racun sehingga tidak boleh dimakan, apalagi digunakan dalam produk

obat. Mengapa ada EG dan DEG pada sirop obat ? EG dan DEG dapat dijumpai pada obat berbentuk sirop sebagai cemaran/impurities dari senyawa co-solvent (pelarut) yang digunakan. Bahan-bahan obat adalah senyawa kimia yang tidak selalu bisa larut dalam air, mereka memiliki tingkat kelarutan yang bervariasi. Parasetamol misalnya, termasuk sukar larut dalam air. Jika akan dibuat tablet, tidak memerlukan pelarut, tetapi jika akan dibuat dalam bentuk sirop, maka perlu ditambahkan senyawa co-solvent yang akan meningkatkan kelarutannya, supaya senyawa obatnya terdispersi merata dan homogen. Tidak semua obat perlu menggunakan co-solvent jika sudah mudah larut. Tidak semua sirop juga menggunakan EG/DEG dalam formulasinya, sehingga dinyatakan aman dari cemaran EG/DEG.

Hal ini karena dari proses pembuatannya, tidak ada senyawa pelarut yang benar-benar bebas cemaran. Farmakope Indonesia maupun US Pharmacopeia membolehkan adanya cemaran EG dan DEG pada pelarut dengan batas maksimal 0.1%. Setelah penggunaan sirop dikurangi dan peredaran beberapa sirop yang tercemar dihentikan, kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) jauh berkurang dan bahkan sudah tidak dijumpai lagi, sampai belakangan ini.

Pada Senin 6 Februari 2023, Kementerian Kesehatan mendapatkan laporan kasus baru GGAPA, setelah tidak adanya kasus baru sejak bulan Desember 2022. Satu kasus terkonfirmasi GGAPA dan satu kasus merupakan suspek ke arah GGAPA. Dua kasus tersebut dilaporkan oleh Dinas Kesehatan DKI Jakarta.

Satu Kasus konfirmasi GGAPA merupakan anak berusia 1 tahun, mengalami demam pada tanggal 27 Januari 2023, diberikan obat sirop penurun demam yang dibeli di apotek dengan merk Praxion. Pada tanggal 29 Januari, pasien mengalami batuk, demam, pilek, dan tidak bisa buang air kecil (Anuria) kemudian dibawa ke Puskesmas Pasar Rebo, Jakarta untuk mendapatkan pemeriksaan dan pada tanggal 31 Januari mendapatkan rujukan ke Rumah Sakit Adhyaksa.

Pada tanggal 1 Februari, orang tua membawa pasien ke RS Polri dan mendapatkan perawatan di ruang IGD, pasien kemudian dirujuk ke RSCM untuk mendapatkan perawatan intensif sekaligus terapi fomepizole, namun 3 jam setelah di RSCM pada pukul 23.00 WIB pasien dinyatakan meninggal dunia.

Sementara satu kasus lainnya masih merupakan suspek, anak berusia 6 tahun, mengalami demam pada tanggal 26 Januari, kemudian mengkonsumsi obat penurun panas sirop yang dibeli secara mandiri. Pada tanggal 30 Januari mendapatkan pengobatan penurun demam tablet dari Puskesmas. Pada tanggal 1 Februari, pasien berobat ke klinik dan diberikan obat racikan. Pada tanggal 2 Februari hingga saat ini masih menjalani perawatan di RSCM Jakarta. Pada saat ini sedang dilakukan pemeriksaan lebih lanjut terkait pasien ini.

Pemerintah melakukan tindakan antisipatif dalam menentukan penyebab dua kasus GGAPA yang baru dilaporkan. Kementerian Kesehatan bekerjasama dengan berbagai pihak mulai dari Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), BPOM, Ahli Epidemiologi, Laboratorium Kesehatan Daerah (Labkesda) DKI Jakarta, Farmakolog, para Guru besar melakukan penelusuran epidemiologi untuk memastikan penyebab pasti dan faktor risiko yang menyebabkan gangguan ginjal akut.

Langkah selanjutnya adalah Kementerian Kesehatan akan kembali mengeluarkan surat kewaspadaan kepada seluruh Dinas Kesehatan, Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Organisasi Profesi Kesehatan terkait dengan kewaspadaan tanda klinis GGAPA dan penggunaan obat sirop meskipun penyebab kasus baru ini masih memerlukan investigasi lebih lanjut.

Dalam rangka kehati-hatian, meskipun investigasi terhadap penyebab sebenarnya kasus ini masih berlangsung, BPOM sudah mengeluarkan perintah penghentian sementara produksi dan distribusi obat yang dikonsumsi pasien hingga investigasi selesai dilaksanakan. Terkait perintah penghentian sementara dari BPOM, industri farmasi pemegang izin edar obat tersebut telah melakukan penarikan obat secara sukarela.

BPOM telah melakukan investigasi atas sampel produk obat dan bahan baku baik dari sisa obat pasien, sampel dari peredaran dan tempat produksi, serta telah diuji di laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN). BPOM juga telah melakukan pemeriksaan ke sarana produksi terkait Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Dengan dilaporkannya tambahan kasus baru GGAPA, hingga 5 Februari 2023 tercatat 326 kasus GGAPA dan satu suspek yang tersebar di 27 provinsi di Indonesia. Dari sejumlah tersebut 116 kasus dinyatakan sembuh, sementara enam kasus masih menjalani perawatan di RSCM Jakarta.

3. Tindakan BPOM terhadap Industri Farmasi Produsen Sirop Obat yang Tidak Memenuhi Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu

Adanya temuan sirop obat yang mengandung cemaran EG dan DEG yang diduga terkait dengan kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA), BPOM melakukan respon cepat melalui serangkaian kegiatan pengawasan, sampling, pengujian, dan pemeriksaan lebih lanjut dalam rangka perlindungan kepada masyarakat. Berdasarkan hasil intensifikasi pengawasan BPOM tersebut, ditemukan sejumlah sirop obat dan bahan baku Propilen Glikol yang tercemar EG dan DEG melebihi ambang batas yang ditetapkan.

Berdasarkan temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan, Industri Farmasi telah diberikan sanksi administratif berupa penghentian produksi, distribusi, penarikan

kembali (recall) dan pemusnahan produk. Selanjutnya pelanggaran ketentuan dan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), kedua Industri Farmasi tersebut diberikan sanksi administratif berupa pencabutan Sertifikat CPOB untuk fasilitas produksi cairan oral non betalaktam. Dengan demikian, seluruh izin edar produk cairan oral non betalaktam dari kedua Industri Farmasi tersebut dicabut.

Berdasarkan keterangan saksi dan ahli, Kepala BPOM RI, Penny K. Lukito menyebut telah terjadi dugaan tindak pidana dengan unsur pasal memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, sebagaimana diatur dalam Pasal 196 Jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. “Pelaku diancam dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak satu miliar rupiah” terang Kepala BPOM.

Selain itu terdapat unsur pasal lain yaitu memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan, sebagaimana diatur dalam Pasal 62 ayat (1) Jo. Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang diancam dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak dua miliar rupiah.

Kedepannya, BPOM akan melakukan rencana tindak lanjut dengan melaksanakan gelar perkara bersama Bareskrim Polri guna menetapkan tersangka, melakukan pemeriksaan saksi-saksi lain, meminta keterangan Ahli Pidana dan Ahli Farmasi. Tim gabungan juga terus melakukan penyelidikan, penyidikan lanjutan terhadap distributor bahan kimia yang diduga telah memasok bahan baku kepada CV Budiarta, dan menyelesaikan berkas perkara.

Berdasar data tersebut, maka diperlukan adanya ruang diskusi terbuka antara pemerintah dan masyarakat terkait himbauan dan informasi kewaspadaan terhadap pemberian sirop obat untuk anak-anak. Selain itu, harus ada sinkronisasi yang jelas antara pemerintah pusat dan pemerintah daerah supaya ada kegiatan berkala dalam melakukan pengecekan dan pengawasan kepada sirop obat yang beredar baik di apotek-apotek kecil maupun toko obat dimana konsumen dapat dengan mandiri membeli obat tanpa resep serta tidak hadirnya apoteker yang mampu memberikan informasi penggunaan obat.

Selain upaya tersebut, sangat diperlukan peran Ikatan Apoteker Indonesia dalam melakukan penyuluhan serta edukasi terhadap masyarakat mengenai Penggunaan dan Informasi Obat kepada lingkup keluarga hingga masyarakat umum. Terkait indikasi serta dosis obat sirop untuk anak-anak ini pada dasarnya sudah ada semacam petunjuk penggunaan serta indikasinya bahwa sirop obat

tersebut memang mengandung kandungan Etilen Glikol dan Dietilen Glikol. Namun, pada kasus kandungan EG dan DEG yang melebihi ambang batas normal, terlebih jika membeli secara mandiri di toko obat dan orangtua atau anggota keluarga yang lain tidak memahami cara pemberian obat sirup tersebut maka hal ini yang kemudian menjadi berbahaya serta mengancam jiwa. Mengingat apoteker memegang peranan penting dan strategis dalam edukasi penggunaan obat beserta efek samping yang mungkin terjadi dan bagaimana cara mengatasinya.

4. Negara dengan *Multi Drug Resistance*

Indonesia merupakan negara dengan *Multi Drug Resistance* terbesar di dunia, dengan kasus *Drug-Resistance* terbesar kedua di Dunia pada penyakit Tuberkulosis. Hal ini disebabkan karena lemahnya penegakan hukum yang ada pada lini masyarakat dan produsen obat, sehingga menyebabkan masyarakat tidak patuh dan cenderung menganggap remeh dalam membeli obat-obatan untuk penyakit ringan seperti demam maupun influenza. Padahal akar permasalahan dari multi drug resistance adalah rendahnya kesadaran masyarakat terkait kepatuhan minum obat dan tata cara penggunaannya. Kebiasaan mengkonsumsi obat yang tidak didasari dengan pengetahuan dan kepatuhan inilah yang kemudian menjadi kebiasaan yang menyebabkan tidak adanya kepatuhan terhadap dosis yang telah diresepkan oleh dokter, misalnya pada konsumsi obat antibiotik untuk penyakit infeksi.

Berdasar fakta ini peran Apoteker sangatlah penting, dari hulu ke hilir untuk lebih menggiatkan kembali pelayanan informasi obat kepada masyarakat. Apoteker di industri farmasi, di lini pemerintahan serta di pusat-pusat pelayanan kesehatan harus melakukan koordinasi dan kerjasama untuk memberi edukasi, bimbingan dan konseling terhadap dampak negatif yang dapat terjadi jika tidak patuh dalam mengkonsumsi obat resep maupun non-resep. Harapannya, agar di masa mendatang kondisi masyarakat tidak semakin kebal terhadap obat antibiotika untuk menyembuhkan penyakit infeksi.

Referensi

BPOM. (Februari 2023). *PENJELASAN BPOM RI NOMOR HM.01.1.2.11.22.178 TANGGAL 9 NOVEMBER 2022 TENTANG PERKEMBANGAN HASIL PENGAWASAN SIRUP OBAT DAN PENINDAKAN BAHAN BAKU PROPILEN GLIKOL YANG MENGANDUNG CEMARAN EG DAN DEG MELEBIHI AMBANG BATAS*. Disitir dari

<https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/164/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01-1-2-11-22-178-TANGGAL-9-NOVEMBER-2022-TENTANG--PERKEMBANGAN-HASIL-PENGAWASAN-SIRUP-OBAT-DAN-PENINDAKAN-BAHAN-BAKU-PROPILEN-GLIKOL-YANG-MENGANDUNG-CEMARAN-EG-DAN-DEG-MELEBIHI-AMBANG-BATAS.html> (12.2.223)

Elfahmi. (Februari 2022). *Efektifkah Langkah Impor Fomepizole secara Masif dalam Penanganan GGA?*. Forum PPI Jerman No. 4, power point dan presentasi. Disitir dari

<https://www.youtube.com/watch?v=lqZW2grwqNg&t=2s> (12.2.23)

Health Detik. (Februari 2023). *Respon IAI terhadap Kasus Baru Gagal Ginjal Akut pada Anak*. Disitir dari

<https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-6556669/respons-ikatan-apoteker-usai-kasus-gagal-ginjal-akut-muncul-lagi-di-dki> (7.2.23)

Kompas.com. (Februari 2023). *2 Kasus Baru Gagal Ginjal Anak di Jakarta*. Disitir dari

<https://megapolitan.kompas.com/read/2023/02/06/13392661/2-kasus-baru-gagal-ginjal-akut-pada-ana-k-di-jakarta-terlacak-akhir> (12.2.23)

Sahiratmadja, E., Mega, G. S., Andriyoko, B., & Parwati, I. (2020). Performance of Xpert® MTB/RIF in detecting Multidrug-Resistance Tuberculosis in West Java, Indonesia. *Majalah Kedokteran Bandung*, 52(2). Disitir dari <https://journal.fk.unpad.ac.id/index.php/mkb/article/view/1966> (7.2.23)

Zullies, Ikawati. (Februari 2022). *Mengenal Fomepizole dan Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak di Indonesia*. Forum PPI Jerman No. 4, power point dan presentasi. Disitir dari

<https://www.youtube.com/watch?v=lqZW2grwqNg&t=2s> (12.2.23)

BAB 3

Laporan Kegiatan Forum

Tema Forum PPIJ ini diangkat setelah departemen Riset, Pendidikan dan Kajian Strategis (Risdikasrat) PPI Jerman mengadakan kajian bersama narasumber, dr. Dian Wulandari, dimana beliau memberikan paparan materi pada Kajian PPIJ bulan Januari 2023. Tema Kajian PPIJ itu adalah gagal ginjal secara umum dan secara khusus kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia di paruh kedua tahun lalu. Atas kesepakatan bersama anggota departemen Risdikastrat, Forum PPIJ No. 4 diadakan dengan mengangkat tema maraknya kasus gagal ginjal akut anak di Indonesia dan upaya pemerintah untuk menanggulangnya.

Acara Forum PPIJ dihadiri oleh kurang lebih 41 peserta dari awal sampai akhir, dengan narasumber utama Prof. Zullies Ikawati (Guru Besar Fakultas Farmasi UGM) dan Prof. Dr. Elfahmi (Guru Bear Sekolah Farmasi ITB), serta penanggap dari PPI Jerman, dr. Dian Wulandari, serta PPI Hungaria, Dyke Gita Wirasisya. Selepas paparan materi selesai, diadakan sesi diskusi untuk menjawab pertanyaan-pertanyaan dari peserta yang dipimpin oleh moderator forum, Fani Mutia. Esai kajian pada bab 2 merupakan hasil dari Forum PPIJ dan materi tambahan dari berbagai sumber.

Setelah acara Forum PPIJ selesai, dilakukan diskusi dengan perwakilan PPI Cabang yang dipimpin oleh Geraldus Martimbang dari departemen Risdikastrat 2022/23. Diskusi pasca-forum dihadiri oleh 15 peserta yang terdiri dari anggota departemen Risdikastrat 2022/23 dan perwakilan dari PPI Bremen, PPI Saarland, PPI Braunschweig, PPI München, PPI Franken, PPI Berlin, dan PPI Halle. Dari diskusi pasca-forum inilah dirumuskan pernyataan sikap PPI Jerman pada bab 1, serta sub bab 4 dari esai kajian.

Dari hasil dari Forum PPIJ berupa esai kajian dan pernyataan sikap PPI Jerman ini diharapkan dapat menjadi masukan dan diperhatikan oleh pemerintah Indonesia untuk kesejahteraan rakyat dan kemajuan bangsa yang lebih baik.