

Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pengendalian Resistensi Antimikroba di Indonesia

by Muthia Izati

Submission date: 19-Jul-2024 11:29AM (UTC+0700)

Submission ID: 2419025906

File name: OBAT_Vol_2_no_4_Juli_2024_hal_236-248.pdf (903.16K)

Word count: 4329

Character count: 29391



Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pengendalian Resistensi Antimikroba di Indonesia

Muthia Izati¹, Patihul Husni², Yosita Aulia Mustofa³

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Indonesia

²Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Indonesia

³Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Indonesia

Korespondensi penulis: muthia19003@mail.unpad.ac.id

Abstract. Antimicrobial resistance when microbes such as bacteria, viruses, fungi, and parasites no longer respond to antimicrobial medicines. Antimicrobial resistance is one of the 10 health threats faced by the global community. Controlling antimicrobial resistance involves various governmental agencies, including the Indonesia Food and Drug Authority (BPOM), which has responsibilities in the field of drug and food surveillance in Indonesia. The article is prepared to examine the role of BPOM in the Control of Antimicrobial Resistance in Indonesia. The article is prepared using a normative approach, which is a study of articles referring to normative laws found in legislation. The role of BPOM role in antimicrobial resistance control in Indonesia includes the drafting, strengthening, and implementation of policies surveillance of antimicrobial lifecycle, public education, and conducting joint inspection with relevant institutions. The results of this article show that controlling antimicrobial resistance in Indonesia requires coordination and cooperation from all relevant institutions.

Keywords: BPOM, Antimicrobial, Resistance.

Abstrak. Resistensi antimikroba atau yang biasa disingkat AMR (antimicrobial resistance) merupakan suatu kondisi dimana mikroba (bakteri, virus, jamur, dan parasit) mengalami perubahan sehingga dosis terapeutik antimikroba untuk menyembuhkan infeksi menjadi tidak efektif. Resistensi antimikroba merupakan salah satu dari 10 ancaman kesehatan yang dihadapi oleh masyarakat dunia. Pengendalian terhadap resistensi antimikroba melibatkan berbagai lembaga pemerintahan, salah satunya Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki tupoksi dalam bidang Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia. Artikel ini disusun untuk mengkaji peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Pengendalian Resistensi Antimikroba di Indonesia. Artikel ini disusun dengan pendekatan normatif yaitu kajian artikel yang mengacu pada hukum normatif yang terdapat dalam undang-undangan. Peran BPOM dalam pengendalian antimikroba di Indonesia, yaitu penyusunan, penguatan, dan pelaksanaan kebijakan terkait pengendalian resistensi antimikroba, pengawasan lifecycle anti mikroba, edukasi masyarakat, dan inspeksi bersama dengan lembaga terkait. Hasil kajian artikel ini menunjukkan bahwa dalam pengendalian resistensi antimikroba di Indonesia dibutuhkan koordinasi dan kerja sama dari seluruh lembaga terkait.

Kata kunci: BPOM, Antimikroba, Resistensi.

1. LATAR BELAKANG

Resistensi antimikroba atau yang biasa disingkat AMR (*Antimicrobial Resistance*) merupakan suatu kondisi dimana mikroba (bakteri, virus, jamur, dan parasit) mengalami perubahan sehingga dosis terapeutik antimikroba untuk menyembuhkan infeksi menjadi tidak efektif (Rahmawati, 2023). Salah satu pemicu kejadian resistensi antimikroba di masyarakat adalah penggunaan antimikroba yang tidak rasional/wajar, seperti penggunaan antimikroba yang tidak tepat indikasi, tidak tepat dosis, tidak tepat penggunaan, ataupun tidak tepat interval

Received Juni 28, 2024; Revised Juli 09, 2024; Accepted Juli 16, 2024; Published Juli 19, 2024

*Muthia Izati, muthia19003@mail.unpad.ac.id

waktu penggunaan. Kejadian resistensi antimikroba juga dapat dipicu oleh pembuangan antimikroba sembarangan atau tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku (Emelda et al., 2023).

Kejadian resistensi antimikroba merupakan salah satu dari 10 masalah kesehatan yang mengancam masyarakat dunia. Resistensi antimikroba menjadi penyebab lebih dari 4,9 juta orang di 204 negara di dunia. Sampai tahun 2014, resistensi antibiotik diperkirakan menjadi penyebab kematian 700.000 orang setiap tahunnya. WHO juga memperkirakan pada tahun 2050, kasus kematian karena resistensi antimikroba menjadi lebih besar daripada kematian karena kanker. Setiap tahunnya, diperkirakan ada sekitar 10 juta penduduk yang mengalami resistensi antimikroba. Hal ini membuktikan bahwa resistensi antimikroba merupakan suatu masalah kesehatan yang harus menjadi perhatian seluruh negara di dunia untuk segera dilakukan pengendalian (Rismawati, 2023; WHO, 2022).

Kejadian resistensi antimikroba tidak hanya berdampak pada aspek kesehatan masyarakat di suatu negara, melainkan juga pada aspek sosial ekonomi negara tersebut. Kejadian resistensi antimikroba dapat menyebabkan penurunan mutu dan peningkatan risiko pelayanan kesehatan, khususnya dari aspek biaya perawatan dan keselamatan pasien. Resistensi antimikroba dapat mengakibatkan perpanjangan masa rawat suatu penyakit sehingga mengakibatkan semakin bertambahnya biaya yang harus dikeluarkan untuk mengobati penyakit tersebut (Emelda et al., 2023). Bank dunia memperkirakan pengobatan infeksi yang tidak efektif pada negara dengan pendapatan rendah dapat memicu kehilangan sebesar 5% GDP (*Gross Domestic Product*). Nilai ini dapat mendorong sekitar 28 juta orang masuk dalam kemiskinan pada tahun 2050. WHO juga menyebutkan bahwa diperkirakan setiap tahunnya terdapat sekitar 10 juta kasus baru resistensi antimikroba yang menyebabkan kehilangan total GDP sekitar 100 triliun dolar (KEMENKO PMK, 2021).

Semakin meningkatnya kejadian resistensi antimikroba di dunia, organisasi kesehatan dunia (WHO) menerbitkan kebijakan global terkait pengendalian resistensi antimikroba. Sebagai upaya pemenuhan kebijakan tersebut, pemerintah Indonesia melalui lembaga-lembaga pemerintahan terkait menyusun Rencana Aksi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba (RAN-PRA) Tahun 2020 – 2024 untuk mengendalikan kejadian resistensi antimikroba di Indonesia. BPOM merupakan salah satu lembaga pemerintah yang turut berperan dalam menjalankan rencana aksi nasional tersebut, khususnya dalam hal pengawasan obat antimikroba di Indonesia.

Artikel ini merupakan pelengkap dari artikel yang disusun sebelumnya oleh (Rahmawati, 2023) tentang Peran BPOM dalam mengimplementasikan Undang-Undang No

36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Melalui Pengendalian Kejadian Resistensi Antimikroba. Pembaruan dari artikel ini adalah penjelasan mengenai kebijakan-kebijakan lembaga pemerintahan yang berperan dalam Pengendalian Resistensi Antimikroba di Indonesia berdasarkan Rencana Aksi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba (RAN-PRA) tahun 2020 – 2024, penjelasan lebih terperinci mengenai pengawasan *pre market* dan *post market* dari *lifecycle* antimikroba termasuk di dalamnya pengawasan peredaran antimikroba secara daring, serta peran BPOM dalam memberikan edukasi kepada masyarakat dalam Penggunaan Antibiotik Secara Bijak.

2. METODE PENELITIAN

Penyusunan artikel dilakukan dengan penelusuran literatur pada database terkait. Metode yang digunakan dalam penelusuran literatur ini adalah pendekatan hukum normatif khususnya yang berkaitan dengan pengendalian kejadian resistensi antimikroba di Indonesia. Pendekatan hukum normatif merupakan suatu metode penelitian yang mengacu kepada peraturan perundang-undangan maupun putusan pengadilan di Indonesia. Metode ini dilakukan untuk mengkaji serta menganalisis peran BPOM dalam pengendalian kejadian resistensi antimikroba di Indonesia.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Gambaran Kejadian Resistensi Antimikroba di Indonesia

Indonesia merupakan salah satu negara dengan beban penyakit infeksi tertinggi di dunia, terutama penyakit malaria, tuberkulosis, dan HIV/AIDS. Penyakit malaria menyebabkan sekitar 10.000 kematian setiap tahunnya. Selain itu, Indonesia menjadi 1 diantara 4 negara di Asia dengan kematian akibat tuberkulosis yang tinggi yaitu sebesar 40 kasus per 100.000 penduduk. Kondisi ini memiliki potensi yang tinggi untuk meningkatkan terjadinya resistensi antimikroba. Berdasarkan hasil studi epidemiologi CRE (*Carbapenem Resistance Enterobacteriaceae*) di wilayah Asia pada tahun 2010 sampai 2012, menunjukkan bahwa Indonesia merupakan salah satu negara dengan tingkat resistensi antimikroba tertinggi (5,8%). Hasil ini lebih tinggi jika dibandingkan dengan negara lainnya yang menjadi subjek dalam studi ini. Oleh karena itu, pemerintah Indonesia menyusun Rencana Aksi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba Tahun 2020-2024 sebagai upaya untuk memberikan arah kebijakan, komunikasi, koordinasi, dan kerjasama antara seluruh pihak yang terlibat dalam pengendalian resistensi antimikroba di Indonesia. (KEMENKO PMK, 2021). Dalam rencana aksi nasional ini diberikan contoh gambaran kejadian resistensi antimikroba di Indonesia.

1. Berdasarkan hasil survei yang dilakukan oleh INASS (*Indonesia Antimicrobial Surveillance System*) terhadap 20 rumah sakit di Indonesia pada tahun 2019 dan 2020, terdapat peningkatan kejadian resistensi antibiotik golongan sefalosporin generasi ketiga dan golongan fluorokuinolon pada pasien yang mengalami infeksi aliran darah yang disebabkan oleh bakteri *Escherichia coli* dan *Klebsiella pneumoniae*. Hasil survei menunjukkan bahwa pada tahun 2020 bakteri *Escherichia coli* dan *Klebsiella pneumoniae* yang resisten terhadap antibiotik golongan sefalosporin generasi ketiga sebesar 66,70% dan 74,4%, sedangkan bakteri *Escherichia coli* dan *Klebsiella pneumoniae* yang resistensi terhadap antibiotik golongan fluorokuinolon sebesar 65,60% dan 53,2% (KEMENKO PMK, 2021).
2. Berdasarkan hasil survei Tuberkulosis Resistensi Obat Nasional pada tahun 2017 sampai 2018, diketahui proporsi kasus Tuberkulosis yang resisten terhadap pengobatan Rifampisin (TB RR) pada kasus baru sebesar 2,6% dan pada kasus pengobatan ulang sebesar 17,8%, sedangkan proporsi kasus Tuberkulosis *Multi Drug Resistance Tuberculosis* (TB MDR) pada kasus baru sebesar 1,4% dan pada kasus pengobatan ulang sebesar 12,4%. Hasil survei menyebutkan bahwa pengendalian TB RR/MDR harus menjadi prioritas nasional. Hal ini disebabkan oleh tingginya beban yang ditimbulkan akibat peningkatan kasus resistensi antimikroba pada pasien Tuberkulosis (Kemenkes RI, 2019).

Kebijakan Pengendalian Kejadian Resistensi Antimikroba di Indonesia

4
Kebijakan pengendalian kejadian resistensi antimikroba di Indonesia tercantum dalam Rencana Aksi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba (RPAN-PRA) tahun 2020 – 2024. PRAN-PRA memberikan pedoman pelaksanaan kebijakan serta komunikasi, koordinasi, dan kerjasama antara lembaga pemerintah untuk mengendalikan kejadian resistensi antimikroba di Indonesia. Dalam PRAN-PRA dijelaskan bahwa masalah terkait kejadian resistensi antimikroba di Indonesia tidak hanya berkaitan dengan masalah kesehatan manusia saja, melainkan juga berkaitan dengan masalah hewani dan lingkungan hidup. Oleh karena itu dalam PRAN-PRA ini dijelaskan terkait lembaga-lembaga kementerian dan lembaga pemerintah non kementerian serta kebijakannya dalam pengendalian resistensi antimikroba di Indonesia. Lembaga pemerintahan yang diberikan kewenangan dalam penyusunan kebijakan pengendalian resistensi antimikroba di Indonesia antara lain Kementerian Kesehatan (Kemenkes), Kementerian Pertanian (Kemenpan), Kementerian Kelautan Perikanan (KemenKP), dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
24

Kementerian Kesehatan merupakan lembaga pemerintah yang diberikan kewenangan dalam penyusunan kebijakan pengendalian kejadian resistensi Antimikroba yang berkaitan dengan kesehatan manusia. Kementerian Kesehatan telah menerbitkan beberapa kebijakan sebagai upaya pengendalian kejadian resistensi antimikroba di Indonesia, seperti Peraturan Menteri Kesehatan yang membahas terkait Pengendalian Kejadian Resistensi Antimikroba di Rumah Sakit (Kemenkes RI, 2015), Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Infeksi di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Kemenkes RI, 2017), serta Pedoman Penggunaan Antibiotik untuk Mengobati Penyakit Infeksi di Indonesia (Kemenkes RI, 2021b). Kementerian Kesehatan juga menerbitkan kebijakan terkait Pengendalian Resistensi Antimikroba dalam bentuk Surat Keputusan Menteri Kesehatan terkait Pembentukan Komite Pengendalian Resistensi Antimikroba di Rumah Sakit (KPRA) (Kemenkes RI, 2021a) serta Surat Keputusan Menteri Kesehatan terkait Formularium Nasional yang salah satu isinya menjelaskan terkait panduan dan persyaratan penggunaan antibiotik (Kemenkes RI, 2023).

Kementerian Pertanian serta Kementrian Perikanan dan Kelautan memiliki peran dalam menyusun kebijakan pengendalian kejadian resistensi antimikroba yang berkaitan dengan aspek hewani. Kementerian Pertanian menerbitkan kebijakan dalam bentuk Peraturan Menteri Pertanian dan Surat Keputusan Menteri Pertanian. Kebijakan Menteri Pertanian yang berkaitan dengan pengendalian resistensi antimikroba di Indonesia antara lain larangan Penggunaan Antibiotik Growth Promotor (AGP) dalam pakan ikan sebagai bahan untuk mempercepat pertumbuhan ikan dan larangan penggunaan pestisida dari bahan yang mengandung antibiotik. Kementerian Pertanian juga menerbitkan kebijakan terkait Kajian Lapangan dan Pengawasan Obat Hewan yang beredar di masyarakat termasuk di dalamnya pengawasan terhadap antimikroba sebagai obat ikan yang beredar di masyarakat (Kemenkes RI, 2023; Kementan RI, 2017a, 2017b, 2021). Kementerian Perikanan dan Kelautan menerbitkan kebijakan pengendalian resistensi antimikroba di Indonesia yang berkaitan dengan hewan di perairan (ikan), seperti Kebijakan terkait obat ikan, termasuk didalamnya penggunaan antimikroba untuk ikan, batas residu antimikroba dalam budidaya ikan konsumsi, serta kebijakan yang mengatur terkait penanganan penyakit ikan (KEMENKP RI, 2019b, 2019a, 2021, 2023).

BPOM merupakan lembaga pemerintah non kementerian yang memiliki tugas dalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Salah satu fungsi BPOM adalah penyusunan kebijakan terkait obat dan makanan. Dalam pengendalian kejadian resistensi antimikroba di Indonesia BPOM menyusun beberapa kebijakan, seperti pedoman pengelolaan antibiotik (obat keras) di fasilitas pelayanan kesehatan, pedoman penilaian khasiat dan keamanan obat

antibakteri, serta peta jalan rencana aksi Pengendalian *Antimicrobial Resistance* (AMR) di Lingkungan BPOM Tahun 2020-2024 (BPOM RI, 2018, 2020a, 2023b) .

Oleh karena itu, untuk dapat melaksanakan kebijakan-kebijakan yang telah dibentuk dibutuhkan koordinasi yang baik dari seluruh pihak yang terlibat dalam pengendalian kejadian resistensi antimikroba di Indonesia, mulai dari pemerintah Indonesia dalam hal ini sebagai penyusun kebijakan sampai seluruh pihak yang terlibat dalam pelaksanaan kebijakan, seperti industri farmasi, penyedia layanan kesehatan, ataupun masyarakat Indonesia itu sendiri. Koordinasi dan kerjasama yang baik dari setiap pihak diharapkan dapat mengendalikan kejadian resistensi antimikroba di Indonesia dengan lebih efektif.

Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Pengendalian Kejadian Resistensi Antimikroba di Indonesia

Dalam pengendalian kejadian resistensi antimikroba di Indonesia, BPOM berperan sebagai lembaga pemerintahan non kementerian yang bertugas dalam melakukan proses pengawasan *lifecycle* antimikroba. Proses pengawasan dimulai dari proses pre market sampai antimikroba diedarkan dan digunakan oleh masyarakat (*post market*). Secara umum, peran BPOM dalam Pengendalian Kejadian Resistensi Antimikroba meliputi pengawasan *pre market* dan *post market* termasuk pengawasan secara daring, pemeriksaan bersama (*joint inspection*), bimbingan teknis dan advokasi lintas sektor, edukasi masyarakat, penguatan regulasi, serta sampling dan pengujian. Skema pengawasan BPOM dalam pengendalian kejadian resistensi antimikroba di Indonesia dapat dilihat pada gambar 1.



Gambar 3.1 Skema Pengawasan BPOM terhadap peredaran antimikroba di Indonesia

Penyusunan, Penguatan, dan Pelaksanaan Regulasi/Kebijakan Terkait Pengendalian Antimikroba

Salah satu fungsi BPOM adalah menyusun dan menjalankan kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan (BPOM RI, 2020b), antimikroba sebagai salah satu jenis obat-obatan termasuk ke dalam ruang lingkup tersebut. BPOM banyak menerbitkan regulasi-regulasi dan kebijakan-kebijakan yang berkaitan dengan obat-obatan di Indonesia termasuk di dalamnya kebijakan yang berkaitan dengan pengendalian resistensi antimikroba. BPOM juga melakukan penguatan terhadap regulasi dan kebijakan terkait obat-obatan dalam rangka meningkatkan pengendalian resistensi antimikroba di Indonesia. Berikut contoh regulasi atau kebijakan yang dikeluarkan BPOM berkaitan dengan pengendalian kejadian resistensi antimikroba di Indonesia.

1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Dalam peraturan ini dijelaskan bahwa obat-obatan golongan keras termasuk antimikroba harus diberikan berdasarkan resep dokter.
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik. Peraturan ini yang menjadi acuan bagi seluruh industri farmasi yang ada di wilayah Indonesia untuk memproduksi obat-obatan yang baik, termasuk antimikroba.
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Pedoman ini sebagai acuan untuk mendistribusikan obat-obatan termasuk antimikroba yang baik sehingga mutu, khasiat dan keamanan antimikroba tetap terjaga sampai antimikroba tersebut digunakan pasien.
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring. Peraturan ini menjadi pedoman bagi pelaku usaha untuk dapat mengedarkan obat-obatan secara daring, termasuk antimikroba.
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antibakteri. Peraturan ini merupakan pedoman dalam pengembangan obat antibakteri baru maupun

modifikasi penggunaan dan/atau regimen antibakteri yang telah disetujui sebelumnya dalam rangka meningkatkan efektivitas dan meminimalisir risiko resistansi.

Pengawasan *Pre Market* Antimikroba

Pengawasan *pre market* antimikroba oleh BPOM dilakukan dengan menerbitkan pedoman penilaian khasiat dan keamanan obat antibakteri (BPOM RI, 2023a). Pedoman ini disusun sebagai pedoman bagi evaluator untuk mengevaluasi dan/atau menilai khasiat dan keamanan Obat Antibakteri, serta pedoman bagi industri farmasi untuk memenuhi persyaratan khasiat dan keamanan Obat Antibakteri dalam rangkaian registrasi obat atau /atau penilaian kembali oleh evaluator.

Pengawasan *pre market* antimikroba juga dilakukan terhadap industri-industri farmasi yang menjadi produsen antimikroba di Indonesia. Industri-industri farmasi ini harus dipastikan telah memenuhi pedoman cara pembuatan obat yang baik. Bahan obat yang digunakan untuk produksi antimikroba juga harus dipastikan berasal dari pemasok yang terakreditasi dengan dengan memenuhi kriteria tertentu sesuai regulasi, dimasukkan ke wilayah Indonesia sesuai jalur yang tepat, dan mutu bahan obat memenuhi standar didukung dengan *certificate of analysis* (CoA). Dalam memproduksi antimikroba, industri farmasi juga harus memperhatikan profil keamanan antimikroba, analisis kebutuhan dan pola penyakit di Indonesia. Data-data ini digunakan sebagai masukan dalam proses produksi dan registrasi antimikroba untuk mendapatkan nomor izin edar (NIE) sehingga antimikroba dapat dipasarkan.

Pengawasan *Post Market* Antimikroba

Pengawasan *post market* antimikroba dilakukan setelah antimikroba memiliki nomor izin edar (NIE) dan sudah diedarkan ke pasaran. Salah satu kegiatan pengawasan *post market* yang dilakukan oleh BPOM adalah kegiatan sampling dan pengujian antimikroba yang beredar di pasaran dan inspeksi/pemeriksaan ke fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian termasuk pengawasan peredaran antimikroba secara daring. Dalam artikel ini, akan dibahas beberapa hal mendalam terkait pengawasan *post market* oleh BPOM, yang meliputi:

a. Pengawasan Fasilitas Distribusi

Pengawasan antimikroba di fasilitas distribusi sebagai salah satu pengawasan *post market* dilakukan untuk memastikan bahwa kualitas mutu, khasiat, dan keamanan antimikroba tidak berubah selama proses distribusi. Pengawasan dilakukan terhadap Pedagang Besar Farmasi (PBF) maupun instalasi farmasi pemerintah provinsi atau kabupaten/kota. Fasilitas distribusi yang mengedarkan antimikroba harus memastikan selama proses distribusi antimikroba disimpan sesuai dengan karakteristik masing-masing antimikroba dan persyaratan penyimpanan sesuai informasi dari pembuat

(industri farmasi) sehingga kualitasnya tetap terjaga sampai digunakan oleh pasien. Selain itu, pengawasan antimikroba di fasilitas distribusi juga bertujuan untuk memastikan bahwa distribusi antimikroba dilakukan terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian yang sudah memiliki izin dalam jumlah yang rasional/wajar.

b. Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Pengawasan antimikroba di fasilitas pelayanan kefarmasian sebagai salah satu pengawasan *post market* dilakukan dengan mengawasi pengelolaan obat-obatan termasuk antimikroba di fasilitas pelayanan kefarmasian yang meliputi, apotek, puskesmas, rumah sakit, klinik, dan toko obat. Pengawasan antimikroba di fasilitas pelayanan kefarmasian bertujuan untuk memastikan bahwa pengelolaan antimikroba di fasilitas pelayanan kesehatan telah sesuai dengan pedoman pengelolaan obat-obatan di fasilitas pelayanan kefarmasian dan sesuai dengan persyaratan penyimpanan dari pembuat (industri farmasi) (BPOM RI, 2021). Dalam pedoman ini disebutkan bahwa penyerahan obat-obatan golongan keras harus disertai dengan resep dari dokter. Oleh karena itu, penyerahan antimikroba kepada pasien di fasilitas pelayanan kefarmasian harus disertai dengan resep dokter karena antimikroba termasuk golongan obat keras. Tujuan dari penyerahan obat antimikroba harus disertai dengan resep dokter adalah untuk memastikan antimikroba yang diberikan kepada pasien sesuai dengan indikasi/diagnosis dokter kepada pasien, dosis antimikroba yang digunakan sudah tepat untuk membunuh mikroba yang menginfeksi pasien, serta waktu dan lama penggunaan antimikroba sudah sesuai untuk menyembuhkan pasien dari infeksi (aspek rasional).

c. Pengawasan Peredaran Antimikroba Secara Daring

Pengawasan BPOM terhadap peredaran antimikroba secara daring dilakukan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring. Dalam peraturan tersebut, dijelaskan bahwa peredaran obat termasuk antimikroba secara daring yang tepat dilakukan melalui sistem elektronik yang dimiliki oleh apotek dan/atau yang disediakan oleh PSEF (Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi) yang telah memiliki izin sesuai dengan peraturan yang berlaku. Obat-obatan yang dapat diedarkan secara daring adalah obat bebas, obat bebas terbatas, dan obat keras termasuk di dalamnya antimikroba.

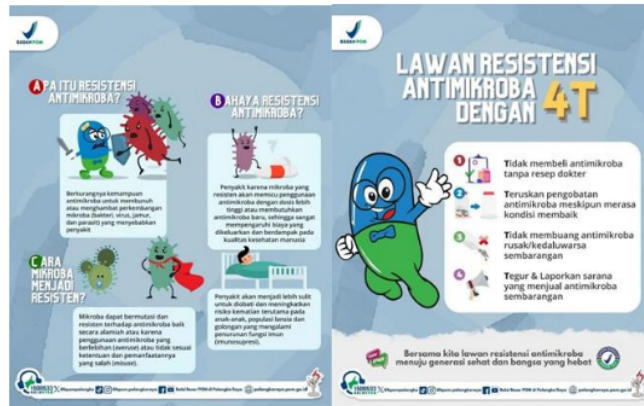
Pelayanan obat antimikroba secara daring kepada pasien harus disertai dengan resep dokter. Resep dokter harus diinput terlebih dahulu ke dalam sistem dan dilakukan kajian oleh apotek yang bermitra pada PSEF tersebut. Resep asli antimikroba juga harus

diserahkan pasien kepada apotek saat obat diantarkan. Oleh karena itu, dalam peraturan ini juga dijelaskan terkait ketentuan pengantaran obat dimana pengantaran obat dapat dilakukan oleh apotek terkait ataupun pihak ketiga yang berbentuk badan hukum. Hal ini dilakukan untuk mencegah terjadinya penyalahgunaan antimikroba (BPOM RI, 2020).

Pengawasan peredaran antimikroba secara daring juga dilakukan terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat secara daring melalui *platform online* selain PSEF. Pengawasan antimikroba yang beredar secara daring di masyarakat dilakukan melalui patroli Siber BPOM yang berkoordinasi dengan lembaga terkait lainnya untuk memutus rantai peredaran antimikroba yang tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Edukasi Masyarakat

Upaya lain yang dilakukan BPOM dalam pengendalian resistensi antimikroba di Indonesia adalah dengan mengedukasi masyarakat untuk menggunakan antimikroba secara bijak dan bertanggung jawab. Edukasi ini dilakukan untuk meningkatkan kesadaran dan kepedulian masyarakat untuk menggunakan antibiotik secara bijak dan rasional. Selain itu, edukasi ini juga bertujuan untuk memberikan wawasan kepada masyarakat tentang bahaya yang ditimbulkan dari kejadian resistensi antimikroba. Salah satu *tagline* yang diangkat oleh BPOM dalam edukasi masyarakat adalah “Kenali dan Cegah *Antimicrobial Resistance* (AMR) dengan ABC + 4T”. Tema ini diharapkan dapat mengedukasi masyarakat terkait “**A**pa itu resistensi antimikroba”, “**B**ahaya resistensi antimikroba”, “**C**ara mikroba menjadi resisten”, dan “**C**ara resistensi antimikroba dengan **4T**, yaitu **t**idak membeli antimikroba tanpa resep dokter, **t**eruskan pengobatan dengan antimikroba sesuai aturan pakai yang terdapat di dalam resep walaupun kondisi tubuh sudah terasa membaik, **t**idak membuang antimikroba rusak/sisa sembarangan untuk mencegah pencemaran antimikroba di lingkungan sekitar, serta **t**egur dan laporkan jika mengetahui adanya sarana yang menjual belikan antimikroba sembarangan atau tanpa menggunakan resep”.



Gambar 3.2 Poster Edukasi Masyarakat melalui akun Instagram BPOM

Inspeksi Bersama (*Joint inspection*) dengan Lembaga Lain

Masalah resistensi antimikroba tidak hanya berkaitan dengan kesehatan manusia saja. Kejadian resistensi antimikroba juga dapat dipicu oleh hewan yang dikonsumsi oleh manusia. Hewan-hewan yang didalam tubuhnya terdapat mikroba yang resisten terhadap antimikroba dan pengolahannya tidak benar dapat berpindah ke dalam tubuh manusia dan berpotensi untuk menginfeksi manusia. Selain itu, pembuangan antimikroba yang tidak sesuai dengan ketentuan dapat mengakibatkan masalah terhadap lingkungan tersebut. Oleh karena itu, BPOM bersama lembaga terkait lainnya bekerja sama dalam pengendalian resistensi antimikroba. Salah satu bentuk kerja sama yang dilakukan BPOM dengan lembaga terkait lainnya ada kegiatan inspeksi bersama (*joint inspection*). Inspeksi ini dilakukan BPOM bersama Kementerian Pertanian untuk mencegah *switching* (pengalihan stok) antara bahan obat hewan dan manusia, khususnya bahan obat antimikroba. Inspeksi bersama ini dilakukan sejak tahun 2017 dan menjadi salah satu program dalam RAN-PRA 2020-2024 dengan target kunjungan sebanyak 40 sarana.

4. KESIMPULAN DAN SARAN

Peran BPOM dalam pengendalian antimikroba di Indonesia, yaitu penyusunan, penguatan, dan pelaksanaan kebijakan terkait pengendalian resistensi antimikroba, pengawasan *lifecycle* antimikroba, edukasi masyarakat, dan inspeksi bersama dengan lembaga terkait. Hasil kajian artikel ini menunjukkan bahwa dalam pengendalian resistensi antimikroba di Indonesia dibutuhkan koordinasi dan kerja sama dari seluruh lembaga terkait. Selain itu, diharapkan BPOM dapat memperkuat fungsinya dalam pengawasan peredaran antimikroba di Indonesia dengan tidak hanya melakukan pengawasan *pre market* dan *post market* peredaran antimikroba, pengawasan secara daring peredaran antimikroba, melainkan juga dapat dengan

tegas menindak pihak-pihak yang mengedarkan antimikroba secara ilegal ataupun tidak mengikuti persyaratan yang berlaku sehingga diharapkan RAN-PRA Tahun 2020 -2024 dapat terlaksana secara maksimal dan kejadian resistensi antimikroba di Indonesia dapat dikendalikan setiap tahunnya.

DAFTAR REFERENSI

- BPOM RI. (2018). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. BPOM RI.
- BPOM RI. (2020a). Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.HK.02.02.1.2.03.20.98 Tahun 2020 tentang Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian Antimicrobial Resistance (AMR) di Lingkungan BPOM Tahun 2020-2024. BPOM RI.
- BPOM RI. (2020b). Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan. BPOM RI.
- BPOM RI. (2020c). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring. BPOM RI.
- BPOM RI. (2021). Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengelolaan Obat-Obatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan. BPOM RI.
- BPOM RI. (2023a). Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat Dan Keamanan Obat Antibakteri. BPOM RI.
- BPOM RI. (2023b). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antibakteri. BPOM RI.
- Emelda, A., Asmaliani, I., Gusfiana, N., Hasbullah, D. A., Aisyah, N., Qadria, N., Jannah, A. M., Utami, P. V., Asrvio, Musdalifah, Angraeni, A., Syalvi, G. F., P, A. N. Z., & Yuliana, D. (2023). Edukasi Rasionalitas Penggunaan Antibiotik Pada Masyarakat Di Masjid Nurul Ittihad Kec. Biringkanaya Makassar. *Indonesian Journal of Community Dedication*, 5(2), 1–6.
- Kemenkes RI. (2015). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 8 tahun 2015 tentang Program Pengendalian Resistensi Antimikroba di Rumah Sakit. Kemenkes RI.
- Kemenkes RI. (2017). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 27 tahun 2017 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Infeksi di Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Kemenkes RI.
- Kemenkes RI. (2019). *Indonesia Survei Tuberkulosis Resistensi Obat di Indonesia 2017-2018*. Kemenkes RI.
- Kemenkes RI. (2021a). Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia

No.HK.01.07/Menkes/6460/2021 tentang Komite Pengendalian Resistensi Antimikroba (KPRA). Kemenkes RI.

Kemenkes RI. (2021b). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2021 tentang Pedoman Penggunaan Antibiotik. Kemenkes RI.

Kemenkes RI. (2023). Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.HK.01.07/MENKES/2197/2023 tentang Formularium Nasional. Kemenkes RI.

KEMENKO PMK. (2021). Peraturan Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2021 tentang Rencana Aksi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba Tahun 2020 - 2024. KEMENKO PMK.

KEMENKP RI. (2019a). Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Republik Indonesia No. 1/PERMEN-KP/2019 tentang Obat Ikan. KEMENKP RI.

KEMENKP RI. (2019b). Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Republik Indonesia No.37/PERMEN-KP/2019 tentang Pengendalian Residu pada Kegiatan Pembudidayaan Ikan Konsumsi. KEMENKP RI.

KEMENKP RI. (2021). Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Republik Indonesia No. 13 Tahun 2021 tentang Tindakan Tanggap Darurat dan Pengendalian Penyakit Ikan. KEMENKP RI.

KEMENKP RI. (2023). Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2023 tentang Pakan Ikan. KEMENKP RI.

Kementan RI. (2017a). Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia No.14/PERMENTAN/PK.350/5/2017 tentang Klasifikasi Obat Hewan. Kementan RI.

Kementan RI. (2017b). Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia No.22/PERMENTAN/PK.110/2017 tentang Pendaftaran dan Peredaran Pakan. Kementan RI.

Kementan RI. (2021). Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 16 tahun 2021 tentang Kajian Lapangan dan Pengawasan Obat Hewan. Kementan RI.

Rahmawati, Y. (2023)

Rahmawati, Y. (2023). The Role Of The Pom Agency In Controlling Antimicrobial Resistance As Implementation Of Health Law Number 36 Of 2009. *Indonesia Private Law Review*, 4(2), 67–76. <https://doi.org/10.25041/iplr.v4i2.2979>

Rismawati, D. (2023)

Rismawati, D. (2023). Masyarakat Cerdas, Bijak Gunakan Antibiotik. Diakses dari https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/2157/masyarakat-cerdas-bijak-gunakan-antibiotik

WHO. (2022). Sekarang saatnya beraksi menangkal resistensi antimikroba. Diakses dari <https://www.who.int/indonesia/id/news/detail/12-10-2022-time-to-act-to-curb-antimicrobial-resistance-now>

Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pengendalian Resistensi Antimikroba di Indonesia

ORIGINALITY REPORT

20%

SIMILARITY INDEX

16%

INTERNET SOURCES

12%

PUBLICATIONS

7%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1

Submitted to Tikrit University

Student Paper

2%

2

anyflip.com

Internet Source

1%

3

eprints2.undip.ac.id

Internet Source

1%

4

www.kemenkopmk.go.id

Internet Source

1%

5

journal.arikesi.or.id

Internet Source

1%

6

uns.ac.id

Internet Source

1%

7

e-journal.unair.ac.id

Internet Source

1%

8

Submitted to British College of Applied
Studies

Student Paper

1%

journal.ubaya.ac.id

9

Internet Source

1 %

10

iaijabar.id

Internet Source

<1 %

11

jdih.kemenkopmk.go.id

Internet Source

<1 %

12

Imam Cahyono, Marsitiningasih Marsitiningasih, Selamat Widodo. "Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam Perlindungan Konsumen", Kosmik Hukum, 2020

Publication

<1 %

13

Indah Sari, Ellin Febrina. "Review: Penggunaan Off-Label Obat Golongan Antagonis Reseptor Histamin 2", Journal of Pharmaceutical and Sciences, 2023

Publication

<1 %

14

lontar.ui.ac.id

Internet Source

<1 %

15

www.suaramerdeka.com

Internet Source

<1 %

16

Submitted to Forum Perpustakaan Perguruan Tinggi Indonesia Jawa Timur

Student Paper

<1 %

17

Submitted to Universitas Pendidikan Ganesha

<1 %

18

Submitted to University College Birmingham

Student Paper

<1 %

19

duniamediaquila.blogspot.com

Internet Source

<1 %

20

journal.ipb.ac.id

Internet Source

<1 %

21

Submitted to Universitas Jenderal Achmad
Yani

Student Paper

<1 %

22

dokumen.tips

Internet Source

<1 %

23

ejournal.stkip-mmb.ac.id

Internet Source

<1 %

24

fddocuments.net

Internet Source

<1 %

25

id.berita.yahoo.com

Internet Source

<1 %

26

journal.umpalangkaraya.ac.id

Internet Source

<1 %

27

repositori.usu.ac.id

Internet Source

<1 %

28

www.superradio.id

Internet Source

<1 %

29

G A Utami, M A Tajuddin, M S Fahmi, R G Klau. "The national food and drug agency (NFDA) authority to enforce food distribution safety", IOP Conference Series: Earth and Environmental Science, 2023

Publication

<1 %

30

berita.iai.id

Internet Source

<1 %

31

digilib.uns.ac.id

Internet Source

<1 %

32

repository.maranatha.edu

Internet Source

<1 %

33

service.rri.co.id

Internet Source

<1 %

34

Putra, Mega Laksana. "Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Penanggulangan Wabah Penyakit Menular Ditinjau dari Perspektif Kriminologi dalam Putusan No.76/ Pid.Sus/ 2020/ Pn.Unr", Universitas Islam Sultan Agung (Indonesia), 2023

Publication

<1 %

35

Robert Sinto. "Peran Penting Pengendalian Resistensi Antibiotik pada Pandemi COVID-19", Jurnal Penyakit Dalam Indonesia, 2021

Publication

<1 %

36	apurusrinufa.blogspot.com Internet Source	<1 %
37	jurnal.fh.unila.ac.id Internet Source	<1 %
38	ojs.uho.ac.id Internet Source	<1 %
39	ppid.sumbarprov.go.id Internet Source	<1 %
40	ppitoulouse.wordpress.com Internet Source	<1 %
41	repo.unand.ac.id Internet Source	<1 %
42	www.thelancet.com Internet Source	<1 %
43	Yulia Rahmawati. "THE ROLE OF THE POM AGENCY IN CONTROLLING ANTIMICROBIAL RESISTANCE AS IMPLEMENTATION OF HEALTH LAW NUMBER 36 OF 2009", Indonesia Private Law Review, 2023 Publication	<1 %
44	Dyah Ayu Sukma, Arisyahidin Arisyahidin, Sri Wahyuni Mega Hastuti. "Implementasi "Cara Distribusi Obat yang Baik" (CDOB) ditinjau dari Perilaku Keuangan dan Etika Bisnis	<1 %

Pedagang Besar Farmasi di Kediri", REVITALISASI, 2023

Publication

45

Taqiyyah Qothrunnadaa. "Regulasi pengawasan iklan obat tradisional yang berlaku di Indonesia", Journal of Pharmaceutical and Sciences, 2023

Publication

<1 %

46

Yuni Andriani, Rahmadevi, Wiwin Fauziah. "Penggunaan Antibiotik Restriksi Pada Pasien Apendiks Akut, Batu Ginjal dan Cedera Kepala Ringan (CKR) di Bangsal Bedah RSUD H. Abdul Manap Kota Jambi Periode 2017-2019", Journal of Pharmacy and Science, 2021

Publication

<1 %

47

digilib.iain-palangkaraya.ac.id

Internet Source

<1 %

48

doaj.org

Internet Source

<1 %

Exclude quotes On

Exclude matches Off

Exclude bibliography On

Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pengendalian Resistensi Antimikroba di Indonesia

GRADEMARK REPORT

FINAL GRADE

GENERAL COMMENTS

/0

PAGE 1

PAGE 2

PAGE 3

PAGE 4

PAGE 5

PAGE 6

PAGE 7

PAGE 8

PAGE 9

PAGE 10

PAGE 11

PAGE 12

PAGE 13