



Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Pengawasan Peredaran Produk Obat Sirup yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Bagi Anak

Sarah Zahwalisa Aisya, Bambang Tjatur Iswanto[✉], Puji Sulistyaningsih, Dakum, dan Heniyatun

Universitas Muhammadiyah Magelang, Magelang, Jawa Tengah, Indonesia

[✉]E-mail: bambangtjatur@ummgl.ac.id

[📄]DOI: <https://doi.org/10.31603/9853>

ARTICLE INFO

Article history

Received: 26-11-2023

Revised: 20-12-2023

Accepted: 28-01-2024

Keywords

Acute Kidney Failure

Syrup Medicine

The Role of BPOM

Obstacles and Solutions

ABSTRACT

This research discusses the role of the Indonesian Food and Drug Authority (BPOM) in overseeing syrup medication products that can cause acute kidney failure in children in Indonesia. This issue arises due to the presence of harmful substances such as Ethylene Glycol (EG), Diethylene glycol (DEG), and Ethylene Glycol Butyl Ether (EGBE) in syrup medications, including those produced by PT Afirma. Despite the requirement for medication products to be registered and obtain market authorization from BPOM, cases of acute kidney failure in children still occur because some medication products are found to contain contaminants above the permissible limits. This research adopts a normative legal approach with qualitative analysis, using primary data sources from interviews with BPOM staff and secondary data from laws, legal books, and legal journals. The findings indicate that BPOM, supported by Technical Implementation Units in the regions, is responsible for pre-market and post-market medication oversight. However, implementation in the field is still suboptimal as post-market medication sample testing is not comprehensive, allowing irresponsible suppliers to exploit loopholes to market products containing contaminants above permissible limits. To address these challenges, BPOM needs to enhance post-market oversight and find relevant solutions to prevent the recurrence of harmful incidents.

ABSTRAK

Kata Kunci

Gagal Ginjal Akut

Obat Sirup

Peran BPOM

Kendala dan Solusi

Penelitian ini membahas peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pengawasan produk obat sirup yang dapat menyebabkan gagal ginjal akut pada anak-anak di Indonesia. Kasus ini terjadi akibat adanya cemaran zat berbahaya seperti Ethylene Glycol (EG), Diethylene glycol (DEG), dan Ethylene Glycol Butyl Ether (EGBE) dalam obat sirup, termasuk produk dari PT Afirma. Meskipun produk obat harus terdaftar dan mendapatkan izin edar dari BPOM, kasus gagal ginjal akut pada anak-anak tetap terjadi karena beberapa produk obat ditemukan mengandung cemaran di atas ambang batas. Penelitian ini menggunakan pendekatan hukum normatif dengan analisis kualitatif, dengan sumber data primer dari wawancara dengan staff BPOM dan data sekunder berupa undang-undang, buku hukum, dan jurnal hukum. Hasil penelitian menunjukkan bahwa BPOM, didukung oleh Unit Pelaksana Teknis di daerah, bertanggung jawab atas pengawasan obat pre-market dan post-market. Namun, pelaksanaannya di lapangan masih belum maksimal karena uji sampel obat post-market tidak dilakukan secara menyeluruh, memungkinkan pemasok tidak bertanggung jawab memanfaatkan celah untuk memasarkan produk dengan cemaran di atas ambang batas. Untuk mengatasi kendala ini, BPOM perlu meningkatkan pengawasan post-market dan menemukan solusi yang relevan agar tidak terulangnya kejadian yang merugikan.

1. PENDAHULUAN

Penyakit gagal ginjal akut yang menginfeksi anak-anak di Indonesia tercatat sebanyak 206 kasus dari awal masuk yakni bulan Januari hingga 18 Oktober 2022, terdeteksi setiap bulannya tak lebih dari lima kasus. Kenaikan terus terjadi hingga tanggal 18 Oktober mencapai 75 kasus. Tersebar di 20 provinsi yang ada di Indonesia. 80% kasus ditemukan di daerah provinsi DKI Jakarta, Jawa Barat, Aceh, Jawa Timur, Sumatera Barat, Bali, Banten, dan Sumatera Utara.¹ Terjadinya gagal ginjal akut ditemukan adanya cemaran kandungan zat berbahaya dalam Sirup tersebut yakni Ethylene Glycol (EG), Diethylene glycol (DEG) dan Ethylene Glycol Butyl Ether (EGBE).²

Ketika anak sakit, obat sirup merupakan obat paling diandalkan oleh orang tua terutama ibu, karena umumnya obat dalam bentuk cair lebih disukai daripada bentuk padat karena mudahnya menelan cairan dan keluwesan dalam pemberian dosis, pemberian lebih mudah untuk memberikan dosis yang relatif sangat besar, aman dan juga mudah diatur penyesuaian dosis untuk anak.³ Oleh karena kemudahan itulah menjadi alasan ibu untuk terus menerus menggunakan obat sirup tersebut.

Banyaknya ibu yang mengandalkan dan mengkonsumsi obat yang berbentuk sirup bagi anak, membuat banyak juga perusahaan sebagai produsen membuat obat sirup. Salah satunya PT Afirma, PT Afirma merupakan industri farmasi yang memproduksi obat demam, obat batuk dan flu. Untuk mengedarkan produknya, PT Afirma mendaftarkan izin edar produk ke Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan sebuah lembaga pemerintah yang memiliki tugas dan wewenang untuk melakukan pengawasan, standarisasi, dan sertifikasi pangan dan produk obat yang mencakup semua aspek mulai dari pembuatan hingga keamanan pangan, obat-obatan, kosmetik, dan produk lainnya.⁴

Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar Sesuai ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Bersamaan dengan munculnya kasus gagal ginjal akut bagi anak yang terus meningkat, BPOM melakukan penelusuran terhadap produsen-produsen pembuat obat sirup. Dalam penelusuran, BPOM menemukan bahwa produk yang diproduksi oleh PT Afirma mengandung etilen glikol sebesar 236,39 mg. Kemudian BPOM menarik produknya, salah satunya yaitu Paracetamol sirup dengan Nomor Izin Edar GBL 1801708137A1. Dimana produk tersebut telah melanggar ambang batas aman yaitu 0,5 ml.⁵

BPOM juga menemukan lima obat sirup yang memiliki izin edar namun dinyatakan mengandung cemaran dari zat kimia berbahaya dimana ke lima sirup tersebut adalah sirup obat demam dan batuk yang

¹ Shilvina Widi, "Kasus Gagal Ginjal Akut Melonjak Dalam Tiga Bulan Terakhir," 2022.

² I Nengah Pasek Suryawan Ni Putu Yuliana Kemalasari; I Putu Harry Suandana Putra, "Efektivitas Pengawasan BPOM RI Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu, Dan Batuk Yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak," *Jurnal Hukum Saraswati (JHS)* 05, no. 01 (2023): 2720–9555.

³ Vivi Rosalina, "Analisis Kadar Sediaan Parasetamol Syrup Pada Anak Terhadap Lama Penyimpanan Dan Suhu Penyimpanan," *Parapemikir: Jurnal Ilmiah Farmasi* 7, no. 2 (2018): 283, <https://doi.org/10.30591/pjif.v7i2.987>.

⁴ A V Sasmata, "The Role of The Drug and Food Supervisory Agency (BPOM) on The Difference of Chlorinated Vinylers Reviewed From Law Number 8 of 1999 Consumer Protection," *YURISDIKSI: Jurnal Wacana Hukum Dan ...*, 2019, 130–40.

⁵ Riqif Arafah and Muinah Fadhilah, "PENGARUH PERILAKU KONSUMEN TERHADAP KEPUTUSAN PEMBELIAN OBAT PARACETAMOL SYRUP PASCA PENARIKAN OBAT PT. AFIFARMA OLEH BPOM," *Jurnal Ilmiah MEA (Manajemen, Ekonomi, Dan Akutansi)* 7, no. 1 (2023): 653–62.

umum dikonsumsi oleh anak-anak terus menerus.⁶ Lima (5) macam obat sirup anak yang ditarik peredaran, yaitu⁷:

1. Termorex Sirup (obat demam) yang diproduksi oleh PT Komimex dengan Nomor izin edar DBL7831003537A1, berkemasan dus, botol plastic @60 ml;
2. Flurin DMP Sirup (obat batuk dan flu) diproduksi PT Yarindo Farmatama dengan nomor izin edar DTL0332708637A1, berkemasan dus, botol plastik @60 ml;
3. Unibebi Cough Sirup (obat batuk dan flu) diproduksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1 kemasan dus, botol plastik @60 ml;
4. Unibebi Demam Sirup (obat demam) diproduksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL8726301237A1, kemasan dus, botol @60 ml;
5. Unibebi Demam Drops (obat demam) diproduksi Universal Pharmaceutical Industries Nomor izin edar DBL1926303336A1, kemasan dus, botol @15 ml.

Menurut Pasal 105 dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, disebutkan bahwa obat-obatan dan bahan baku obat yang berbentuk sediaan farmasi harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau standar buku lainnya. Berdasarkan Farmakope dan standar baku nasional yang diakui, batas aman atau Tolerable Daily Intake (TDI) untuk pencemaran EG dan DEG adalah 0,5 mg/kg berat badan per hari.⁸

Senyawa EG dan DEG merupakan zat toxic yang dapat ditemukan sebagai cemaran pada Polietilen glikol, Sorbitol Sirup, Gliserol, dan Propilen glikol yang digunakan sebagai zat excipien farmasi maupun sebagai bahan Tambahan Pangan (BTP). BPOM juga telah mengidentifikasi Sirup obat yang mengandung EG dan DEG melebihi batas aman sekaligus potensi keberadaan EG dan DEG baik pada obat tradisional, suplemen makanan dan pangan. Potensi keberadaan EG dan DEG dalam pangan dapat berasal dari adulteration (pemalsuan), impurities (pengotor), dan migrasi dari kemasan pangan.⁹

Bersamaan dengan ditemukannya kasus gagal ginjal akut pada anak akibat anak yang mengkonsumsi obat sirup yang tercemar etilen (EG) atau dietilenglikol (DEG) terjadi pelanggaran yang dilakukan oleh BPOM karena tidak sempurnanya pengawasan selama obat beredar.¹⁰

2. METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis normative dengan pendekatan Perundang-undangan dan pendekatan konseptual. Sumber data dalam penelitian ini meliputi data primer yang diperoleh dari hasil wawancara dengan staff BBPOM Yogyakarta, BBPOM Bandung, BBPOM Semarang dengan data

⁶ Ni Putu Yuliana Kemalasari; I Putu Harry Suandana Putra, "Efektivitas Pengawasan BPOM RI Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu, Dan Batuk Yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak."

⁷ Arihta Esther Tarigan et al., "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak," *Jurnal Surya Kencana Dua* 9, no. 2 (2022): 155–73.

⁸ An Nisaa Nurzak et al., "Edukasi Dan Rekomendasi Penggunaan Obat Sirup Yang Aman Di Dusun Kampala , Desa Bonto Matene , Kecamatan Marusu , Kabupaten Maros , Provinsi Sulawesi Selatan," *JURNAL PENGABDIAN ALMARISAH MADANI (JPMA)* 2, no. 2 (2023): 46–50.

⁹ Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran Etilen Glikol (EG) Dab Dietilen Glikol (DEG) Pada Pangan Olahan*, 2022.

¹⁰ Didiek Hardiyanto Soegiantoro, "Community Response to Acute Kidney Injury Due to Children ' s Syrup Preparations," *International Journal of Public Health Excellence (IJPHE)* 2, no. 2 (2023): 565–73, <https://doi.org/10.55299/ijphe.v2i2.335>.

sekunder yang diperoleh dari studi kepustakaan. Selanjutnya data yang diperoleh dianalisis dengan cara reduksi data yang disajikan dalam bentuk deskriptif kemudian disimpulkan.

3. PEMBAHASAN

3.1. Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Pengawasan Peredaran Obat Sirup yang Menimbulkan Gagal Ginjal bagi Anak

Sistem pengawasan mencakup pengawasan pre-market dan post-market. Pengawasan pre-market merupakan pengawasan awal untuk mendapatkan izin edar dari produk produk yang akan dijual ke masyarakat. Agar mendapatkan izin edar pelaku usaha harus melakukan registrasi pendaftaran dan melengkapi syarat syarat administrasi. Setelah melaksanakan registrasi, BPOM melaksanakan evaluasi terhadap obat tersebut.

Apabila produsen atau pelaku usaha telah menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), maka pelaku usaha tersebut akan mendapatkan Serifikat CPOB yang mana merupakan dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri obat tersebut telah memenuhi persyaratan CPOB dalam pembuatan obat.

Obat yang telah mendapatkan izin edar kemudian dapat dikonsumsi oleh masyarakat, BPOM bersama dengan UPT melaksanakan tugas pengawasan *post market* dengan melaksanakan inspeksi lapangan untuk sampling obat. Tidak hanya untuk sampling obat dalam pengawasan *post-market* ini sarana prasana produksi juga diperiksa apakah masih layak atau tidak. Pengujian sampling obat dilaksanakan secara acak dan secara target dimana pengawasan ini dilaksanakan secara 3 bulan dalam setahun. Pengawasan post-market ini memiliki tujuan untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat, dan mutu.

Berjalannya waktu, tanpa disangka terjadi penemuan sebuah obat sirup yang diduga menimbulkan gagal ginjal akut pada awal tahun 2022. Adanya kekhawatiran terkait obat sirup ini menciptakan kecemasan di kalangan masyarakat. Menyadari potensi kerugian yang dapat timbul akibat dugaan zat tidak aman yang terkandung dalam obat Sirup tersebut, BPOM RI bertindak tegas dengan melakukan pengujian obat serta memberhentikan sementara produksi produksi obat Sirup.

Dengan adanya dugaan obat Sirup yang mengandung cemaran diatas ambang batas ini, BPOM bergerak untuk melaksanakan pengawasan *incidental*, yakni:

1. Investigasi dan penelusuran obat yang digunakan pasien (dari *database* registrasi pada *pre market* serta data pengawasan *post market*);
2. Identifikasi bahan baku obat atau bahan tambahan gliserin, PG, EG, atau DEG;
3. Penelusuran data produk dan mendata jumlah industri yang menggunakan bahan baku gliserin/glisierol dan PG dengan mengerucutkan pada bentuk sediaan (drop, cairan oral, sirup), zat aktif (paracetamol), menggunakan bahan baku gliserin/glisierol dan PG dari Cina, Taiwan, dan India;
4. Pembahasan perencanaan sampling sirup;
5. PPPOMN telah melakukan *conditioning* alat untuk pengujian sampel yang akan masuk;
6. PPPOMN mengembangkan metode analisis pengujian cemaran EG/DEG pada produk jadi;
7. BPOM melakukan review dan perkuatan terhadap regulasi obat dan makanan terkait cemaran EG dan DEG mulai dari regulasi pengawasan pre market hingga post market meliputi pemasukan bahan tambahan, standar dan/atau persyaratan mutu dan keamanan (Farmakope Indonesia) yang diterbitkan oleh Kemenkes;

8. BPOM melakukan pendalaman hasil pengawasan melalui penelusuran jalur distribusi bahan baku pelarut yang ditemukan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mengandung EG/DEG diatas ambang batas aman.

Ditemukannya obat sirup yang beredar di masyarakat yang mengandung cemaran diatas ambang batas, BPOM menarik semua obat Sirup dari peredaran dan memusnahkan obat-obat tersebut, tidak hanya menarik produknya saja BPOM juga mencabut izin edar obat tersebut.

BPOM telah melakukan penertiban obat yang mengandung cemaran dengan cara menarik produk-produk dari peredaran upaya untuk melindungi konsumen, maka sudah selayaknya BPOM melakukan perlindungan kepada konsumen agar produk-produk yang beredar sehingga tidak menimbulkan kerugian baik secara materil maupun non materil serta memastikan bahwa produk yang beredar di pasaran sudah memenuhi keamanan dan mutunya.

Produk sirup yang telah beredar namun ternyata merugikan masyarakat tidak tepat dengan apa yang disampaikan pada kajian teori mengenai Pasal 4 angka (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Beredarnya obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal bagi anak menjadi tidak terpenuhinya hak konsumen untuk mendapatkan keamanan dalam mengkonsumsi obat sirup tersebut.

3.2. Kendala BPOM dalam Pengawasan Peredaran Obat Sirup Tersebut dan Solusi BPOM dalam Mengatasi Kendala Pengawasan Peredaran Obat Sirup Tersebut

Pengawasan tidak selalu mulus, terdapat kendala yang dirasakan oleh BPOM ketika melaksanakannya. Kendalanya yakni:

1. Belum adanya otoritas obat yang menetapkan regulasi cemaran EG dan DEG;
2. Kurangnya pengetahuan pelaku usaha dalam memberikan informasi efek samping dalam kemasan obat.

Adanya kendala kendala yang mengakibatkan munculnya kasus akan berpengaruh pada intensitas pengawasan yang rendah ataupun lingkup pengawasan. Sesuai dengan kasus obat Sirup yang muncul mengakibatkan kerugian yang mana tidak memenuhi Undang-Undang Perlindungan konsumen yang mengatur mengenai hak konsumen.

Dengan adanya kendala yang dirasakan oleh BPOM, BPOM segera untuk mencari solusi terbaik agar kendala tersebut tidak merugikan masyarakat/konsumen. Solusi tersebut adalah:

1. BPOM melakukan *review*, penyusunan, dan perkuatan terhadap regulasi obat dan makanan terkait cemaran EG dan DEG mulai dari regulasi pengawasan pre market hingga post market meliputi pemasukan bahan tambahan, standar dan/atau persyaratan mutu dan keamanan (Farmakope Indonesia) yang diterbitkan oleh Kemenkes;
2. BPOM mengupayakan pelaporan informasi efek samping dengan E-MESO Mobile (Monitoring Efek Samping Obat) kepada pelaku pelaku usaha.

Solusi untuk mengatasi kendala dalam pengawasan cukup efektif untuk dilakukan oleh BPOM agar tidak lagi terjadi kasus yang kemudian merugikan konsumen dan memenuhi hak hak konsumen sesuai dengan Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen.

4. KESIMPULAN

Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang didukung oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT) di daerah, sangat penting dalam melakukan pengawasan melalui dua sistem: pra-pasar dan pasca-pasar, sesuai dengan Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Namun, pelaksanaan pengawasan di lapangan kurang optimal, terutama dalam pengawasan pasca-pasar di mana tidak semua sampel obat menjalani pengujian, menciptakan celah bagi pemasok yang tidak bertanggung jawab untuk memanfaatkannya demi keuntungan. Ini terbukti dari kasus obat sirup yang mengandung cemaran di atas batas yang diizinkan. Kendala yang dihadapi BPOM menghambat pengawasan produk yang efektif, yang berpotensi menyebabkan kejadian yang tidak diinginkan dan mengurangi kepercayaan masyarakat. Untuk mengatasi tantangan ini, BPOM membutuhkan solusi yang relevan dan optimal untuk meningkatkan pengawasan pasca-pasar dan mencegah terulangnya kejadian serupa.

5. DAFTAR PUSTAKA

- Arafah, Riqif, and Muinah Fadhilah. "PENGARUH PERILAKU KONSUMEN TERHADAP KEPUTUSAN PEMBELIAN OBAT PARACETAMOL SYRUP PASCA PENARIKAN OBAT PT. AFIFARMA OLEH BPOM." *Jurnal Ilmiah MEA (Manajemen, Ekonomi, Dan Akutansi)* 7, no. 1 (2023): 653–62.
- Erdianti, Ratri Novita, and Sholahuddin Al-Fatih. "Children Friendly School Asthe Legal Protection ForChildren in Indonesia." *Varia Justicia* 16, no. 2 (2020): 137–55. <https://journal.unimma.ac.id/index.php/variajusticia/article/view/3725/2123>.
- Hutabarat, Sylvana Murni Deborah, Wardani Rizkianti Siti Nurul Intan Sari Dalimunthe, and Muthia Sakti. "Supervision of Financial Planning Companies in Consumer Protection Efforts." *Borobudur Law Review* 5, no. 1 (2023): 43–54. <https://journal.unimma.ac.id/index.php/burrev/article/view/7776/4244>.
- Makanan, Badan Pengawas Obat dan. *Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran Etilen Glikol (EG) Dab Dietilen Glikol (DEG) Pada Pangan Olahan*, 2022.
- Ni Putu Yuliana Kemalasari; I Putu Harry Suandana Putra, I Nengah Pasek Suryawan. "Efektivitas Pengawasan BPOM RI Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu, Dan Batuk Yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak." *Jurnal Hukum Saraswati (JHS)* 05, no. 01 (2023): 2720–9555.
- Nurzak, An Nisaa, A Rufaidah Hashary, Dwi Fitrah Wahyuni, Arifuddin Yunus, Fajrul Fhalaq Baso, and Indah Astuti. "Edukasi Dan Rekomendasi Penggunaan Obat Sirup Yang Aman Di Dusun Kampala , Desa Bonto Matene , Kecamatan Marusu , Kabupaten Maros , Provinsi Sulawesi Selatan." *JURNAL PENGABDIAN ALMARISAH MADANI (JPMA)* 2, no. 2 (2023): 46–50.
- Rosalina, Vivi. "Analisis Kadar Sedian Parasetamol Syrup Pada Anak Terhadap Lama Penyimpanan Dan Suhu Penyimpanan." *Parapemikir : Jurnal Ilmiah Farmasi* 7, no. 2 (2018): 283. <https://doi.org/10.30591/pjif.v7i2.987>.
- Sasmita, A V. "The Role of The Drug and Food Supervisory Agency (BPOM) on The Difference of Chlorined Vinylers Reviewed From Law Number 8 of 1999 Consumer Protection." *YURISDIKSI: Jurnal Wacana Hukum Dan ...*, 2019, 130–40.
- Soegiantoro, Didiek Hardiyanto. "Community Response to Acute Kidney Injury Due to Children ' s Syrup Preparations." *International Journal of Public Health Excellence (IJPHE)* 2, no. 2 (2023): 565–73. <https://doi.org/10.55299/ijphe.v2i2.335>.
- Tarigan, Arihta Esther, Ralang Hartati, Syafrida, and Erna Amalia. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak." *Jurnal Surya Kencana Dua* 9, no. 2 (2022): 155–73.
- Widi, Shilvina. "Kasus Gagal Ginjal Akut Melonjak Dalam Tiga Bulan Terakhir," 2022.