

UPAYA PENGAWASAN BBPOM DI BANDUNG DALAM KEJADIAN POTENSI PENYALAHGUNAAN OBAT

Silvi Wulandari, Resmi Mustarichie

Progam Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran
Jl. Raya Bandung-Sumedang KM. 21 Jatinangor 45363
Email: silviwulandr@gmail.com

ABSTRAK

Penyalahgunaan obat merupakan salah satu permasalahan yang sering terjadi di lingkungan masyarakat saat ini. Jenis obat yang sering disalahgunakan adalah golongan narkotik, psikotropik dan obat-obatan lain yang mengandung zat adiktif. Salah satu kegiatan pengawasan dalam kasus penyalahgunaan obat adalah dengan melakukan pemeriksaan sarana apotek oleh pihak BBPOM di Bandung. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui upaya BBPOM di Bandung sebagai unit pelaksana teknis BPOM dalam melakukan pengawasan peredaran obat yang sering disalahgunakan. BBPOM di Bandung telah melakukan pemeriksaan disalah satu apotek di wilayah Kab. Bandung dan merupakan pemeriksaan non rutin, serta tidak diketahui oleh pemilik sarana. Dari hasil pemeriksaan ditemukan 245 tablet diduga tramadol yang sudah dikemas dalam beberapa plastik kecil serta temuan lainnya yang berkaitan dengan aspek manajerial apotek. Seluruh temuan yang melanggar hukum selanjutnya akan dilaporkan kepada pihak BPOM oleh BBPOM di Bandung.

Kata kunci: BBPOM di Bandung, Pengawasan Obat, Apotek

ABSTRACT

Drug abuse is one of the most frequent problems in today's society. Types of drugs that are often abused is a group of narcotics, psychotropics and other drugs containing addictive substances. One of the supervision activities in the case of drug abuse is by examining the pharmacy facilities by BBPOM in Bandung. This study was conducted to find out the role of BBPOM in Bandung as a technical unit executive of BPOM in supervision of drugs that are often abused. BBPOM in Bandung was conducted the inspection at a pharmacy in the district of Bandung and is a non-routine inspection also is not known by the owner. The result of inspection is BBPOM found 245 tablets suspected tramadol that has been packaged in some small packaging and other findings aspect thats related to pharmacy managerial. All of the findings aspect that violate the law will be reported to BPOM by BBPOM in Bandung.

Key words: BBPOM in Bandung, Drug Supervision, Pharmacy

Pendahuluan

Penyalahgunaan obat merupakan salah satu permasalahan yang sering terjadi di lingkungan masyarakat saat ini. Adanya penyalahgunaan obat merupakan salah satu

pelanggaran kemanusiaan yang dapat berdampak pada hancurnya generasi bangsa. Penyalahgunaan terhadap obat-obat golongan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi atau obat yang

mengandung prekursor farmasi menurun seiring dengan bertambah ketatnya pengawasan, namun beberapa tahun terakhir penyalahgunaan obat telah beralih pada golongan obat-obatan tertentu (Direktorat Pengawasan NAPZA BPOM, 2015).

Berdasarkan Peraturan Kepala BPOM No. 7 tahun 2016, bahwa obat-obatan golongan tertentu yang disalahgunakan adalah obat-obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain narkotika dan psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku, obat tersebut terdiri atas obat-obat yang mengandung Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, Amitriptilin dan Haloperidol (Kepala BPOM RI, 2016).

Pada dasarnya seluruh pengelolaan hingga penyaluran obat-obatan tersebut telah diatur dalam Peraturan Kepala BPOM No. 7 tahun 2016. Pihak industri farmasi, distributor dan fasilitas kesehatan harus menerapkan regulasi tersebut guna mencegah terjadinya penyaluran obat

secara bebas yang dapat memudahkan masyarakat memperoleh obat-obatan tersebut. Kemudahan dalam memperoleh obat-obatan tentunya menjadi salah satu faktor yang dapat memicu maraknya penyalahgunaan obat-obatan tertentu (Kepala BPOM RI, 2016).

Dalam penerapan regulasi tersebut, tentunya pemerintah harus melakukan pengawasan terhadap seluruh sarana yang berhubungan langsung dalam pembuatan dan penyaluran obat-obatan tersebut. Salah satu lembaga yang memiliki wewenang dalam melakukan pengawasan terkait obat dan makanan adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) secara umum bertugas dalam melakukan pengawasan terkait obat dan makanan yang beredar di wilayah Indonesia untuk melindungi masyarakat. Seluruh aspek yang menyangkut pengadaan obat-obatan tersebut harus mampu diawasi oleh pihak BPOM mulai dari proses produksi hingga obat tersebut sampai di fasilitas kesehatan untuk selanjutnya diserahkan kepada pasien.

Dalam melakukan pengawasan terkait obat dan makanan, BPOM memiliki unit pelaksana teknis di daerah yg dikenal dengan Balai/Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan. Di wilayah Jawa Barat terdapat unit pelaksana teknis BPOM yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung (BBPOM di Bandung). Sebagai unit pelaksana BPOM, BBPOM memiliki tugas untuk melaksanakan kebijakan BPOM dalam melakukan pengawasan terkait obat dan makanan. Salah satu pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM terkait maraknya kasus kejadian penyalahgunaan obat adalah dengan melakukan pemeriksaan langsung terhadap sarana. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui upaya BBPOM di Bandung sebagai unit pelaksana teknis BPOM dalam melakukan pengawasan terkait peredaran obat-obatan yang sering disalahgunakan (Kepala BPOM RI, 2014).

Metode

Pemeriksaan yang dilakukan oleh pihak BBPOM di Bandung merupakan pemeriksaan non rutin, dan tidak diketahui oleh pemilik sarana. Pemeriksaan

dilakukan pada salah satu apotek di wilayah Kabupaten Bandung Jawa Barat.

Hasil dan Pembahasan

Dalam pengawasan peredaran obat-obatan tertentu yang sering disalahgunakan diperlukan pengawasan ketat baik pada saat proses produksi, distribusi dan penyerahan oleh fasilitas kesehatan. Adanya penyimpangan dari satu atau ketiga proses tersebut tentunya menjadi salah satu faktor dalam peredaran bebas obat-obatan tertentu yang sering disalahgunakan. Apotek merupakan salah satu fasilitas kesehatan yang melakukan praktik kefarmasian. Praktik kefarmasian tersebut mencakup pengelolaan sediaan farmasi dan pelayanan farmasi klinik yang salah satunya bertanggung jawab dalam penyerahan obat kepada pasien, sehingga pemeriksaan apotek ini tidak dapat terpisahkan dari seluruh rangkaian pengawasan terkait peredaran obat yang ada di masyarakat.

Dalam pelaksanaan pemeriksaan, setiap tim dipimpin oleh ketua tim yang bertanggung jawab selama kegiatan pemeriksaan berlangsung. Sebelum

dilakukan pemeriksaan, maka pihak pemeriksa wajib untuk memperlihatkan surat tugas dalam rangka pemeriksaan tersebut kepada pemilik sarana dan seluruh petugas di sarana tersebut. Beberapa aspek yang diperiksa oleh pihak BBPOM di Bandung adalah terkait aspek legalitas sarana, legalitas dari tenaga kefarmasian yang melaksanakan praktik kefarmasian di apotek tersebut yang meliputi SIPA dan SIPTTK. Pemeriksaan legalitas merupakan hal yang penting guna memastikan bahwa sarana tersebut merupakan sarana legal untuk dapat melakukan praktik kefarmasian.

Setelah memeriksa seluruh aspek legalitas, maka petugas melakukan pemeriksaan pada aspek pengelolaan perbekalan farmasi, khususnya pada pengelolaan obat-obatan narkotika, psikotropika dan obat-obatan tertentu yang sering disalahgunakan. Berdasarkan hasil pemeriksaan sarana apotek tersebut diperoleh beberapa temuan yaitu;

- Tidak ada apoteker ataupun asisten apoteker dalam melaksanakan praktik kefarmasian di apotek

tersebut sehingga pelayanan kefarmasian hanya dilakukan oleh pihak pemilik sarana

- Ditemukan blanko surat pesanan yang sudah ditandatangani terlebih dahulu oleh apoteker
- Ditemukan beberapa produk kosmetik dan obat tradisional tanpa izin edar
- Ditemukan 245 tablet diduga tramadol yang sudah dikemas dalam beberapa plastik kecil untuk penjualan secara bebas tanpa menggunakan resep dokter

Dalam pemberian pelayanan kefarmasian di Apotek tersebut apoteker ataupun tenaga teknis kefarmasian tidak melaksanakan praktik kefarmasian. Hal tersebut tentunya bertentangan dengan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang menyatakan bahwa seluruh pekerjaan kefarmasian yang meliputi pembuatan, pengendalian sediaan mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan atas resep

dokter serta pelayanan informasi obat harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai kewenangan dan keahlian dibidangnya. Oleh karena itu dalam praktik kefarmasian perlu dilaksanakan oleh seorang apoteker ataupun tenaga teknis kefarmasian guna mengendalikan seluruh peredaran perbekalan farmasi yang ada di Apotek sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 (Presiden RI, 2009).

Perihal surat pesanan dalam pengadaan barang, sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang apotek, yang dijelaskan pada Pasal 24 bahwa pengadaan obat ataupun bahan obat di Apotek menggunakan surat pesanan yang mencantumkan SIA dan harus ditandatangani oleh apoteker pemegang SIA dengan mencantumkan nomor SIPA. Dari hasil pemeriksaan tersebut apoteker pemegang SIPA telah menandatangani blanko surat pesanan kosong, tanpa mengetahui obat apa saja yang akan dipesan. Adanya surat pesanan yang harus

ditandatangani oleh apoteker tentunya menjadi kendali bagi setiap apotek dalam melakukan pengadaan barang. Dengan adanya temuan tersebut tentunya dapat disalahgunakan oleh pihak pihak lain dalam hal pengadaan obat. Sehingga dalam pengadaan obat di apotek, seorang apoteker harus mengetahui terkait obat-obatan yang akan dipesan untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan dalam pengadaan obat (Menkes, 2017).

Pemeriksaan lainnya juga dilakukan terhadap seluruh produk yang dijual di apotek meliputi obat, kosmetik, dan jamu. Dari hasil pemeriksaan produk tersebut, ditemukan bahwa apotek tersebut menjual beberapa kosmetik dan obat tradisional tanpa izin edar. Izin edar sendiri merupakan bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang dikeluarkan oleh pihak BPOM agar produk tersebut secara sah dan dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Pada dasarnya obat yang memiliki izin edar telah memenuhi beberapa kriteria yang telah ditetapkan seperti khasiat dan

kemanan obat yang telah dibuktikan, pemenuhan persyaratan mutu, informasi penandaan yang lengkap dan objektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara aman tepat dan rasional (Menkes, 2008). Untuk pemeriksaan izin edar produk, pihak pemeriksa dapat mengecek langsung melalui aplikasi Cek BPOM. Untuk menjamin keamanan pasien dari produk produk yang tidak sesuai mutu dan keamanannya maka seluruh produk tanpa izin edar tersebut dilakukan penyitaan.

Dari hasil pemeriksaan produk obat, juga ditemukan 245 tablet diduga tramadol yang sudah dikemas dalam beberapa plastik kecil. Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Tahun 2016 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat – Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan, obat tramadol termasuk ke dalam salah satu golongan obat-obat tertentu yang perlu diawasi penyalurannya.

Dalam hal pengadaan tramadol tersebut, maka pihak apotek harus menyertakan surat pesanan yang telah ditandatangani oleh apoteker penanggung

jawab dengan mencantumkan nama lengkap dan nomor SIPA. Untuk penyimpanan obat-obat tertentu harus disimpan dalam wadah asli, ataupun jika tidak dalam wadah asli maka harus dilengkapi dengan identitas obat, meliputi nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, jenis kemasan, nomor bets, tanggal kadaluwarsa dan nama produsen. Penyerahan obat-obat tertentu kepada pasien harus dilakukan oleh apoteker berdasarkan resep dokter ataupun dapat dibantu oleh tenaga teknis kefarmasian. Untuk kepentingan penyidikan maka tablet tersebut disita oleh pihak Balai Besar POM dan kepolisian. Kemudian apoteker penanggung jawab apotek dimintai keterangannya oleh pihak Balai Besar POM di Bandung. Seluruh hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh pihak Balai Besar POM di Bandung akan disampaikan kepada pihak BPOM untuk kemudian selanjutnya akan ditindak lanjuti.

Simpulan

Terdapat temuan pelanggaran di Apotek dan hasil pemeriksaan yang

melanggar hukum akan dilaporkan pada pihak BPOM.

Ucapan Terima Kasih

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Allah SWT yang atas rahmat-Nya penulis dapat menyelesaikan artikel penelitian ini. Terima kasih juga penulis ucapkan pada dosen pembimbing Bapak Prof. Resmi Mustarichie, Ph.D., MSc., Apt. yang telah memberikan dukungan serta bimbingan dalam penyusunan artikel penelitian ini dan kepada kedua orang tua, sahabat, teman – teman yang telah memberi dukungan untuk penulisan artikel penelitian ini.

Daftar Pustaka

Direktorat Pengawasan NAPZA Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2015. Tersedia Online di: <http://www.pom.go.id/mobile/index.php/view/berita/9589/OBAT-OBAT-TERTENTU-YANG-SERING-DISALAHGUNAKAN.html>

Kepala BPOM RI. 2014. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan*

Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jakarta: BPOM RI.

Kepala BPOM RI. 2016. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2016 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan.* Jakarta: BPOM RI.

Menteri Kesehatan RI. 2008. *Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/Xi/2008 Tentang Registrasi Obat* Jakarta: Kemenkes RI.

Menteri Kesehatan RI. 2017. *Peraturan Menteri Kesehatan No. 9 tentang Apotek* Jakarta: Kemenkes RI.

Presiden Republik Indonesia. 2009. *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009*

tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Jakarta: Kementerian Hukum dan

HAM.