

OPTIMALISASI METODE RISET DALAM PENGUKURAN KUALITAS OBAT

Yusi Anggriani, Yunita Nugrahani, Ayu Rahmawati, Jenny Pontoan, Stanley Saputra

Target Pemangku Kepentingan:

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
2. Kementerian Kesehatan
3. Kementerian Perencanaan Pembangunan Nasional (Bappenas)
4. Kementerian Koordinator Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (Kemendagri)
5. Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan (BPJS Kesehatan)

Rumusan Masalah

ANALISIS SITUASI

Salah satu faktor yang mendukung keberhasilan pelayanan kesehatan adalah kualitas obat yang diberikan kepada pasien. Obat berkualitas berarti bahwa obat tersebut telah memenuhi standar yang berlaku, dan bukan merupakan obat substandar atau palsu. Berbagai upaya telah dilakukan pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam memastikan peredaran obat yang berkualitas di Indonesia. Salah satu fungsi pengawasan yang dilakukan adalah pengawasan obat pasca pasar (*post market surveillance*) melalui pengambilan sampel dan pengujian obat yang beredar di pasaran secara rutin (*sampling rutin*) dan secara spontan jika terjadi kasus (*sampling kasus*).

KUALITAS OBAT DI INDONESIA

Dalam pengambilan sampel obat yang dilakukan secara rutin (*sampling rutin*), BPOM saat ini menggunakan metode gabungan (*mix methods*), yaitu (a) metode *purposive-targeted* dengan pendekatan analisis risiko (*risk-based sampling*) untuk obat yang masuk dalam produk e-katalog dan (b) metode random sampling untuk obat yang tidak masuk dalam e-katalog. Untuk metode pertama, analisis risiko yang dipertimbangkan dalam pengambilan sampel berdasarkan perkiraan risiko yang memungkinkan obat menjadi substandar, diantaranya obat dengan harga rendah, obat dengan riwayat TMS (tidak memenuhi syarat), obat yang diproduksi oleh industri farmasi yang memerlukan perhatian khusus, obat yang perlu disimpan dengan kondisi khusus, obat impor, atau obat SAS (*special access scheme*). Sampling dilakukan dari hulu di produsen hingga hilir di sarana pelayanan kesehatan yang mendistribusikan obat

Ringkasan Eksekutif

Pemerintah Indonesia melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah melakukan berbagai upaya dalam memastikan peredaran obat yang berkualitas di Indonesia. Meskipun begitu, pada realitanya di Indonesia, terdapat fasilitas-fasilitas tidak teregulasi yang menjual obat keras (*ethical*), dan penjualan obat online yang belum menjadi target pengambilan sampel oleh BPOM. Studi Systematic Tracking of At-Risk Medicines (STARmeds) melakukan pengembangan metode pengambilan sampel untuk melihat kualitas obat. Selama penelitian STARmeds, peneliti menyadari bahwa kerja sama multisektor sangat diperlukan, sehingga penelitian dan analisis yang dilakukan oleh akademika dapat memberikan manfaat bagi pemangku kebijakan.

e-katalog kepada pasien. Sedangkan, untuk metode kedua, pengambilan sampel dilakukan secara acak/random untuk memenuhi keterwakilan terhadap produk yang beredar, mulai dari pengacakan kabupaten/kota, sarana yang disampling, zat aktif yang akan disampling, hingga merk produk yang akan diambil. Sampling dilakukan di sarana pelayanan kesehatan, meliputi instalasi farmasi rumah sakit swasta, apotek, poliklinik, klinik, dan toko obat. Kedua metode tersebut melakukan pengambilan sampel pada semua kelas terapi.

Dalam laporan BPOM tahun 2020, dari 17.507 sampel yang diambil tahun 2019, 340 (1,9%) sampel tidak memenuhi syarat (1). Sedangkan untuk kasus pemalsuan, pada tahun 2016 ditemukan 25 sampel kasus vaksin palsu, yang terdiri dari 21 sampel vaksin palsu, 2 antisera, dan 2 tuberkulin (2). Pemalsuan yang dilakukan berupa pengemasan ulang (*repackaging*) obat generik menjadi obat bermerek ataupun *repackaging* obat kadaluarsa yang dilakukan oleh sarana ilegal. Obat-obatan tersebut diperoleh dengan membeli obat generik dan mengumpulkan obat kadaluarsa dari apotek-apotek (3).

Mengingat volume obat yang beredar di Indonesia sangat besar dan pengguna obat yang juga besar, di mana obat beredar di sarana pelayanan farmasi dapat berkisar hingga 10.546 item obat, hasil dari sampling yang dilakukan oleh BPOM tersebut dapat dikatakan sangat baik (4). Jumlah sampling obat yang diuji oleh BPOM bahkan mencapai 10

kali lipat dibandingkan dengan otoritas regulator obat Malaysia (NPRA Malaysia) (5). Meskipun begitu, pada realitanya di Indonesia, terdapat fasilitas-fasilitas tidak resmi atau tidak teregulasi dan fasilitas yang berada dalam area “abu-abu” seperti apotek rakyat atau toko obat yang menjual obat keras (ethical) atau obat yang seharusnya hanya dapat diperoleh dengan resep dokter. Hal ini menjadi celah pengembangan metode untuk meningkatkan kualitas pengukuran kualitas obat. Selain itu, penjualan obat online juga semakin marak terjadi. Walaupun Kementerian Kesehatan telah menerbitkan peraturan untuk mengontrol platform yang dapat menjual obat secara online, pada faktanya hingga saat ini, dari jumlah penjual obat online yang tidak terhitung di *e-commerce* komersil, hanya 13 sarana yang secara resmi terdaftar di sistem PSEF (Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi). Fasilitas-fasilitas ini belum menjadi target pengambilan sampel oleh BPOM.

METODE PENGUKURAN KUALITAS OBAT

Studi *Systematic Tracking of At-Risk Medicines* (STARmeds)-kerjasama antara Universitas Pancasila, Imperial College London, dan Erasmus University Rotterdam kemudian melakukan pengembangan metode pengambilan sampel untuk melihat kualitas obat. Dalam mengembangkan metode penelitian, peneliti mempertimbangkan semua sarana yang memungkinkan masyarakat memperoleh obat, terutama obat keras dengan resep (ethical). Pengembangan metode pengambilan sampel ini sesuai dengan rekomendasi WHO *Global Surveillance and Monitoring System* (WHO GSMS) yang menyatakan bahwa pengawasan obat dan makanan harus dilakukan menyeluruh baik pada fasilitas teregulasi dan tidak (6). Oleh sebab itu, selain melakukan pengambilan sampel di sarana pelayanan kesehatan publik dan swasta, seperti rumah sakit, puskesmas, dokter, bidan praktik mandiri. Apotek, dan toko obat, penelitian juga porsi sampling pada outlet tidak resmi, seperti apotek rakyat, toko obat di pasar grosir obat, dan toko online yang menjual obat (baik yang teregulasi maupun yang tidak teregulasi). Untuk meningkatkan objektivitas, pengambilan sampel pada fasilitas swasta dilakukan dengan pembelian secara misterius (*mystery shopping*). Hasil pengujian diharapkan dapat lebih mencerminkan hasil kualitas obat yang beredar baik di pasar resmi maupun tidak resmi di Indonesia.

Selama penelitian STARmeds, peneliti menyadari bahwa kerja sama multisektor sangat diperlukan. Salah satu hal penting adalah ketersediaan data antar sektor yang dapat diakses dan saling digunakan sangat diperlukan dalam mendukung pengembangan metode pengambilan sampel yang lebih valid dan terarah. Data fasilitas pelayanan kesehatan yang update dari dinas kesehatan setempat, toko yang menjual obat dari dinas perdagangan maupun google maps, produk obat yang masuk dalam e-katalog dari LKPP, obat yang dijual dengan harga murah

dibanding pasar sejenis dari data pasar, riwayat obat yang rawan substandar dan palsu dari data laporan BPOM, bahkan saat ini terdapat data laporan distribusi PBF (Pedagang Besar Farmasi) dari Kementerian Kesehatan dapat diolah dan menjadi dasar metode pengambilan sampel.

Untuk itu, dalam proses pengembangan metode, STARmeds melakukan pendekatan (engagement) tidak hanya dengan otoritas regulator obat, yaitu BPOM, tetapi dengan pemangku kebijakan dan berbagai pihak lainnya yang dianggap berkaitan dengan kualitas obat, seperti Kementerian PPN/Bappenas, Kementerian Kesehatan, LKPP, BPJS Kesehatan, IQVIA sebagai perusahaan riset pasar terkait obat, industri farmasi, dan fasilitas pelayanan kesehatan. Dalam melakukan engagement, STARmeds melakukan berbagai pertemuan baik secara formal maupun non formal, termasuk diantaranya melalui pertemuan di tingkat pejabat tinggi (Pertemuan Estimasi Mutu Obat) dan pertemuan di tingkat pegawai teknis (pertemuan kelompok kerja teknis). Salah satu alasan yang mendorong hal ini adalah untuk mengetahui persepsi dan keluaran yang diharapkan oleh pembuat kebijakan terkait penelitian pengawasan kualitas obat pasca pasar sehingga penelitian yang dilakukan akan memberi manfaat. Selain itu, melalui pendekatan (engagement) yang dilakukan akan muncul proses belajar dan pertukaran pengetahuan antar sektor, termasuk akademisi dan berbagai pihak pembuat kebijakan serta akses pada sumber daya yang dimiliki masing-masing sektor. Faktor-faktor tersebut diketahui merupakan faktor yang mendorong hubungan yang baik antara penelitian, kebijakan, dan praktik (7).

Pendekatan (engagement) yang dilakukan secara multisektor memberikan pandangan pada setiap pihak bahwa kebijakan yang dibuat oleh masing-masing sektor akan memberikan dampak pada sektor lainnya. Untuk itu, setiap pihak perlu memahami peran masing-masing dan saling berkoordinasi dalam rangka pengawasan kualitas obat, termasuk akademisi melalui komunikasi yang baik terkait usulan dan hasil penelitian kepada pembuat kebijakan.

Rekomendasi Kebijakan:

1. Pemerintah, melalui peran BPOM, berkewajiban melindungi masyarakat terhadap paparan obat palsu dan substandar. Metode pengambilan sampel yang selama ini dilakukan perlu diperluas pada fasilitas tidak teregulasi termasuk online, dan fasilitas yang berada dalam area “abu-abu”.
2. Dalam melakukan pengembangan metode, akademisi maupun analis kebijakan lainnya perlu melakukan pendekatan (engagement) secara multisektor sehingga penelitian dan analisis yang dilakukan oleh akademika dapat memberikan manfaat bagi pemangku kebijakan dan mendorong hubungan yang baik antara penelitian, kebijakan, dan praktik.

Referensi

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. 2020. Laporan Tahunan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Diperoleh 16 September 2022 melalui: https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20211231/LAPTAH_BPOM-181021.pdf (hal 86)
2. Kementerian PPN/Bappenas. 2019. Penyediaan Obat, Vaksin dan Alat Kesehatan. Direktorat Kesehatan dan Gizi Masyarakat Kedepan Pembangunan Manusia, Masyarakat dan Kebudayaan. ISBN: 978-623-93153-3-7. (hal 40)
3. <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/99/PENJELASAN-BADAN-POM--TERKAIT-TEMUAN-OBAT-PALSU-DI-SEMARANG.html>
4. Riset dan Kajian # Survei Pemutakhiran Profil Obat Beredar. 2020. <https://riset.pom.go.id/riset-kajian/detail/survei-pemutakhiran-profil-obat-beredar>
5. Laporan Kinerja BPOM Tahun 2021. <https://ppid.pom.go.id/file/informasi-publik/Laporan%20Kinerja%20BPOM%20Tahun%202021.pdf>
6. WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products. Geneva: World Health Organization; 2017. License: CC BY-NIC-SA 3.0 IGO. (hal 58)
7. Jessani NS, Valmeekanathan A, Babcock C, Ling B, Davey-Rothwell MA, Holtgrave DR. Exploring the evolution of engagement between academic public health researchers and decision-makers: from initiation to dissolution. *Health Res Policy Syst.* 2020 Feb 10;18(1):15. doi: 10.1186/s12961-019-0516-0. PMID: 32039731; PMCID: PMC7011533.

Kontak Informasi:

Yusi Anggriani

Telp: +62812 2954 935

E-mail: yusi1777@univpancasila.ac.id

Tentang STARmeds

STARmeds merupakan kerjasama penelitian antara Universitas Pancasila, Jakarta; Imperial College, London; dan Erasmus University, Rotterdam, yang didanai oleh program Kebijakan Kesehatan Global Departemen Kesehatan dan Perawatan Sosial Inggris, melalui Institut Nasional untuk Penelitian Kesehatan Inggris (NIHR). Penelitian ini bertujuan untuk menguji pengawasan sentinel untuk obat-obatan substandar dan palsu, berdasarkan pasar, dan faktor risiko lainnya, serta untuk mengembangkan perkiraan nasional prevalensi obat-obatan berkualitas buruk, bersama dengan perkiraan dampak kesehatan dan ekonominya.

Perencanaan penelitian didasari oleh penelitian kualitatif yang dilakukan pada 2017 - 2019, yang menunjukkan bahwa faktor pasar (termasuk pengenalan sistem pengadaan nasional pemenang tunggal baru-baru ini yang mengakibatkan tekanan harga yang ekstrim pada obat-obatan publik) dapat mengancam kualitas obat-obatan di Indonesia. Proposal tersebut pertama kali diajukan ke Institut Nasional untuk Penelitian Kesehatan Inggris (NIHR) pada Desember 2019. Proposal tersebut diberikan pada Mei 2020, dan secara resmi diluncurkan di Indonesia pada Maret 2021. Kami telah terlibat aktif dengan banyak instansi pemerintah dan mitra lainnya melalui Pokja Estimasi Mutu Obat yang dikenal sebagai PEMO, dan dua kelompok Pokja (estimasi prevalensi dan dampak ekonomi dan kesehatan). Pada Oktober 2021, Universitas Pancasila menandatangani Nota Kesepahaman dengan Badan Pengawas Obat Nasional (BPOM). Selain itu, beberapa tim peneliti telah terlibat dalam penelitian lain tentang kualitas obat di Indonesia yang telah menambah dasar pengetahuan kami.

STARmeds



Riset kolaborasi:
**Imperial College
London**



didukung oleh:

NIHR | National Institute
for Health Research