

PERLINDUNGAN BPOM TERHADAP OBAT SIRUP YANG BEREDAR MENYEBABKAN GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK

Ichi Nuriani br Marbun¹, Friska Simanihuruk², Salim Efendi³

Prodi S1 Farmasi, Fakultas Kesehatan, Universitas Efarina Pematang Siantar

Email: ichinuriani123@gmail.com¹, simanihurukfriska17@gmail.com²,
salimefendi397@gmail.com³

Abstrak

Riset ini mengkaji kasus gagal ginjal anak yang dikarenakan pemakaian obat sirup. Dikarenakan beberapa obat sirup mengandung bahan yang tidak sehat. Riset ini bertujuan membahas kasus gagal ginjal anak dan peran BPOM dalam menyelesaikan masalah tersebut. Metode penelitian bersifat kualitatif dan deskriptif, dan data dikumpulkan dengan situs web pemerintah, jurnal, dan makalah. Laporan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) Agustus 2022 menjadi pemicu kasus pertama, hingga 324 anak muda meninggal dunia akibat penyakit ginjal. Menanggapi kasus gagal ginjal anak, Kemenkes RI mengeluarkan Surat Edaran No. SR.05.01/III/3401/2022, yang menghimbau apotek dan tenaga medis tidak lagi menjual obat sirup hingga pemerintah mengeluarkan pengumuman resmi. Setelah dilakukan uji patologi, ditemukan bahwa konsentrasi pelarut etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) merupakan zat berbahaya yang bisa menyebabkan gagal ginjal pada anak tersebut. Obat sirup yang ditemukan mengandung EG dan DEG tersebut kemudian ditarik dari apotek, toko obat, dan seluruh tempat pelayanan obat di Indonesia oleh BPOM. Pencabutan Izin Edar Obat Sirup Produksi yang melarang Industri Farmasi untuk memproduksi dan mengedarkan obat sirup tersebut dijelaskan lebih lanjut oleh BPOM dalam BPOM RI NO.HM.01.1.2.11.22.240. Selain itu, BPOM juga menghimbau kepada masyarakat untuk memastikan kemasan dalam kondisi baik, membaca keterangan yang terdapat pada kemasan dan memeriksa tanggal kadaluarsanya pada saat mengonsumsi obat maupun makanan.

Kata Kunci: Gagal Ginjal Akut, Sirup, BPOM

Abstract

This research examines cases of pediatric kidney failure caused by the use of syrup drugs. Because some syrup drugs contain unhealthy ingredients.

Article History

Received: Januari 2025

Reviewed: Januari 2025

Published: Januari 2025

Plagirism Checker No 234

Prefix DOI : Prefix DOI :

10.8734/Nutricia.v1i2.365

Copyright : Author

Publish by : Nutricia



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

This research aims to discuss cases of pediatric kidney failure and the role of BPOM in solving this problem. The research method is qualitative and descriptive, and data is collected from government websites, journals, and papers. The report of the Indonesian Pediatrician Association (IDAI) in August 2022 triggered the first case, up to 324 young people died from kidney disease. In response to cases of pediatric kidney failure, the Indonesian Ministry of Health issued Circular Letter No. SR.05.01/III/3401/2022, which appealed to pharmacies and medical personnel to no longer sell syrup drugs until the government issued an official announcement. After a pathological test was carried out, it was found that the concentration of ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG) solvents were hazardous substances that could cause kidney failure in the child. The syrup drugs found to contain EG and DEG were then withdrawn from pharmacies, drug stores, and all drug service locations in Indonesia by the BPOM. The Revocation of the Distribution Permit for Syrup Production Drugs which prohibits the Pharmaceutical Industry from producing and distributing the syrup drugs is further explained by BPOM in BPOM RI NUMBER HM.01.1.2.11.22.240. In addition, BPOM also appeals to the public to ensure that the packaging is in good condition, read the information on the packaging and check the expiration date when consuming drugs or food.

Keywords: Acute Kidney Failure, Syrup, BPOM

PENDAHULUAN

Terjadinya kasus gagal ginjal pada bulan Oktober tahun 2022 kemarin, menarik banyak perhatian dari kalangan Masyarakat. Hal tersebut dikarenakan ketidaktelitian BPOM terhadap beberapa kandungan yang ada dalam produk sirup tersebut.

Kemendes RI, melalui Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin menyatakan bahan kimia yang dipakai sebagai pelarut dalam sediaan sirup ialah penyebab gagal ginjal berat pada obat anak.(CNBC Indonesia, 2022)

Jumlah kasus anak yang meninggal pertengahan 2022 ada sebanyak 324 nyawa dengan mayoritas usia dibawah 5 tahun. Diare, mual, muntah, demam selama 3-5 hari, batuk, pilek, sering mengantuk, oliguria (urine berkurang), dan anuria (tidak buang air kecil sama sekali) merupakan gejala yang dialami oleh penderita gagal ginjal.(CNBC Indonesia, 2022)

Tindakan pertama yang dilakukan Kementerian Kesehatan ialah menerbitkan Surat Edaran No.SR.01.05/III/3401/2022 yang menginstruksikan apotek untuk sementara waktu tidak lagi menjual sediaan sirup. Hingga pemerintah mengeluarkan pengumuman resmi terkait keamanan obat sirup atau cairan, dokter dan tenaga kesehatan lainnya dilarang meresepkan jenis obat tersebut kepada pasien. Kebijakan ini bertujuan mencegah risiko kesehatan yang mungkin timbul akibat kandungan berbahaya dalam obat sirup.

Sebagai badan yang mengawasi farmasi dan pangan, BPOM menemukan bahwa pelarut seperti etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) termasuk zat penyebab gagal ginjal akut pada bayi. Selain itu, langkah awal yang dilakukan POM yakni menarik dan menghilangkan barang yang diduga mengandung pelarut berbahaya seperti EG dan DEG dari peredaran. Langkah ini dilakukan sebagai upaya preventif untuk melindungi masyarakat dari risiko yang ditimbulkan oleh zat-zat tersebut, yang diketahui dapat membahayakan kesehatan jika dikonsumsi dalam jumlah tertentu.

Maka, riset ini akan mengkaji tentang tanggung jawab BPOM sebagai Lembaga Pengawas Peredaran Obat dan Makanan. Hal tersebut dikarenakan masih banyak berita mengenai kurangnya kinerja BPOM dalam mengatasi permasalahan terkait kasus gagal ginjal akut pada anak.

METODE PENELITIAN

Metode riset ini yakni deskriptif dimana data dikumpulkan bukan dalam bentuk angka, melainkan kejadian yang beredar di masyarakat. Riset ini memakai pendekatan kualitatif dengan cara meninjau kasus yang terjadi di masyarakat dengan mengutamakan kualitas sebagai bahan utama pembahasan. Data yang digunakan dalam penelitian ini diperoleh dari artikel-artikel, jurnal dan website Pihak berwenang membahas kasus gagal ginjal akut pada anak yang dikarenakan obat sirup. Penulis laporan ini akan menguraikan kasus gagal ginjal akut pada anak tahun 2022 dan upaya yang ditempuh BPOM guna menangani akuntabilitas kasus.

PEMBAHASAN

1. Kasus Awal Gagal Ginjal pada Anak Akibat Penggunaan Obat Sirup

Pada bulan Agustus 2022, Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) menyampaikan kasus gagal ginjal pertama, jumlahnya mencapai 35 kasus. Pada bulan September 2022, terdapat tambahan 76 kasus. Kemudian, IDAI menemukan 152 kasus gagal ginjal akut pada 14 Oktober 2022. Pada 18 Oktober 2022, empat hari kemudian, Kemenkes melaporkan 189 anak berusia antara satu hingga lima tahun menderita gagal ginjal akut.

Diare, mual, muntah, demam, batuk, pilek, kelelahan ekstrem, dan masalah saluran kencing seperti oliguria (sedikit kencing) dan anuria (tidak buang air kecil) merupakan gejala umum gagal ginjal akut. Penyakit ini menandakan penurunan fungsi ginjal yang signifikan, yang jika tidak diobati, dapat mengakibatkan masalah seperti retensi cairan, uremia, ketidakseimbangan elektrolit, dan kerusakan organ. Guna menghentikan penyakit agar tidak bertambah parah, deteksi dini dan pengobatan yang tepat sangatlah penting.

Karena adanya lonjakan kasus yang terjadi maka Kementerian Kesehatan melakukan pemeriksaan Patologi sebagai alternatif guna mengetahui penyebab gagal ginjal akut pada anak. Berdasar hasil riset, virus, bakteri, atau parasit bukanlah penyebab gagal ginjal akut pada anak.

Kemudian terdapat dugaan bahwa gagal ginjal akut tersebut disebabkan oleh pandemi COVID-19. Namun, dugaan tersebut tidak tepat karena Sebagian besar pasien tidak

teridentifikasi positif COVID-19.

Setelah ditelusuri lebih lanjut, Kementerian Kesehatan menemukan bahwa pemakaian bahan kimia sebagai pelarut dalam obat sirup merupakan penyebab utama gagal ginjal akut pada anak. Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) ialah zat yang telah teridentifikasi.

Kemudian Kementerian Kesehatan (Kemenkes) mengeluarkan Surat Edaran No. SR.05.01/III/3401/2022. Yang isinya menghimbau kepada seluruh Apotek agar tidak menjual obat sediaan sirup terlebih dahulu. Selain itu, hingga pemerintah mengeluarkan keputusan resmi, dokter dan tenaga kesehatan lainnya sebaiknya tidak meresepkan obat sirup. Hal ini dilakukan untuk mencegah anak-anak penderita gagal ginjal akut mengonsumsi obat sirup yang mengandung pelarut seperti etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG).

Masyarakat semakin khawatir pada keamanan pemakaian obat, terutama obat-obatan sirup anak, seiring dengan tingginya prevalensi kasus gagal ginjal akut pada anak. Kekhawatiran ini muncul karna obat sirup ialah salah satu sediaan yang paling sering digunakan sebagai langkah awal penanganan penyakit pada anak. Misalnya, Paracetamol sirup kerap menjadi pilihan utama untuk menurunkan demam pada anak-anak karena mudah dikonsumsi dan dianggap efektif. Kasus gagal ginjal akut akibat kandungan berbahaya dalam obat sirup, menimbulkan kekhawatiran yang mendalam di kalangan orang tua. Banyak orang tua kini lebih berhati-hati dan selektif dalam memilih obat untuk anak, terutama obat sirup yang sering dipakai untuk meredakan gejala umum seperti demam atau batuk.

Industri farmasi perlu menyertakan komponen tambahan dalam obat sebagai pelarut karena beberapa jenis obat sulit larut dalam air. Pelarut yang umum dipakai termasuk propilen glikol, tetapi sesudah diperiksa lebih dekat, ditemukan bahwa pelarut tersebut terkontaminasi dengan etilena dan dietilena glikol, yang biasanya dipakai guna barang tekstil.(L. Dessy dan H. Hairunnisa, 2021)

2. Tanggapan BPOM terhadap Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak Akibat Obat Sirup

BPOM menjelaskan bahwa kasus gagal ginjal akut pada anak yang terjadi adalah tanggung jawab dari pihak Industri Farmasi. Kepala BPOM menjelaskan bahwa pihaknya telah memberlakukan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) kepada seluruh Industri guna dijadikan sebagai patokan dalam pembuatan obat yang baik. Dalam CPOB tersebut, telah mengatur berbagai hal yang berkaitan dengan pembuatan obat yang baik, dimulai dari pemilihan bahan baku yang tepat, bahan tambahan yang aman, prosedur pembuatan yang tepat, sterilisasi alat-alat, stabilitas obat, dan adanya uji klinis yang ditujukan untuk membuktikan indikasi dan keamanan obat.(Badan POM, 2022)

Kepala BPOM Penny mengatakan bahwa tidak ada kesalahan dari pihak BPOM terkait pemasokan bahan baku, karena pihak dari BPOM tidak memiliki pengendalian terhadap bahan baku. Dan Surat Keterangan Impor (SKI) mengenai Etilen Glikol (EG) tidak ada dalam kendali BPOM. Hal lain yang membuat BPOM sulit melakukan pengendalian EG dan DEG dikarenakan kedua bahan tersebut tidak disebutkan dalam Farmakope Indonesia, dimana

pihak BPOM menjadikan Farmakope sebagai acuan untuk melakukan tindakan pengawasan.

Namun menurut penulis, jika ditinjau lebih jauh lagi, BPOM bertugas untuk mengawasi makanan dan obat yang beredar di masyarakat. Oleh sebab itu BPOM harus melakukan pengawasan terhadap produk obat yang beredar dipasaran untuk memantau keamanan produk tersebut dengan melakukan uji klinis terlebih dahulu. Hal tersebut disebabkan adanya pihak yang terkadang melakukan kesalahan dalam proses produksi makanan dan obat-obatan yang akan dipasarkan. Kesalahan ini bisa terjadi pada berbagai tahap, mulai dari pemilihan bahan baku yang tidak memenuhi standar kualitas, pemakaian bahan tambahan yang berbahaya, hingga kesalahan dalam proses pengolahan atau pengemasan.

3. Pertanggungjawaban BPOM terkait Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak

Sebagai respons pada kasus gagal ginjal akut pada anak, BPOM telah menarik peredaran obat sirup yang terdeteksi mengandung pelarut EG dan DEG guna mencegah penyebaran lebih lanjut dari kasus gagal ginjal akut pada anak. Semua tempat layanan obat di Indonesia, termasuk apotek dan toko obat, diharuskan untuk menarik obat sirup dari peredaran. Selanjutnya, produk-produk tarikan tersebut akan dimusnahkan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.(Badan POM, 2022)

Selain itu, BPOM juga menjelaskan melalui BPOM RI NO.HM.01.1.2.11.22.240 mengenai Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi pada tanggal 6 November 2022. Dengan adanya kebijakan tersebut, maka Industri Farmasi yang bersangkutan tidak diperbolehkan untuk memproduksi dan mengedarkan obat sediaan sirup.

Adapun Industri Farmasi yang dimaksud adalah 1) Paracetamol Drops (GBL1801707636AI) dan Paracetamol Paprika Syrup (GBL0101704237AI) dari PT. Afi Farma Pharmaceutical; 2) Cetirizine HCL (GKL1132716437AI) dan Flurin DMP Syrup (Obat Batuk dan Sirup) (DTL033270863AI); dan 3) Unibebi Cough Syrup (Obat Batuk dan Flu) (DTL7226630303AI), Unibebi Fever Syrup (Obat Demam) (DBL8726301237AI), dan Unibebi Fever Drops (Obat Demam) (DBL1926303336AI).(CNBC Indonesia, 2022)

Selain tindakan di atas, BPOM juga mendorong akuntabilitas dengan menghimbau masyarakat guna lebih berhati-hati saat membeli obat yang sudah beredar di pasaran. Hal tersebut dapat dilakukan dengan cara membaca terlebih dahulu keterangan yang tertera pada kemasan produk yang dibeli seperti kandungan obat, kondisi kemasan serta tanggal kadaluarsa. Selain itu, BPOM akan mengawasi setiap perusahaan farmasi untuk memastikan obat mereka tidak mengandung etilen glikol (EG) atau dietilen glikol (DEG).

KESIMPULAN

Dari uraian diatas, disimpulkan bahwa seiring dengan perkembangan zaman maka setiap produsen obat, makanan maupun kosmetik akan terus berusaha untuk meningkatkan kualitas produknya. Tetapi, pada prosesnya terkadang terdapat kesalahan produksi baik dalam penggunaan bahan baku maupun bahan tambahan yang dapat berakibat buruk kepada

konsumennya.

Oleh sebab itu, tugas dari BPOM adalah guna mengawasi pemasaran barang, maupun yang beredar di pasaran supaya tidak terjadi kesalahan pada produk yang dapat berakibat buruk terhadap kesehatan konsumen.

SARAN

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) hendaknya meningkatkan peran serta tanggung jawab dalam melaksanakan fungsi pengawasan terhadap produk sebelum beredar ataupun yang telah beredar dimasyarakat.

Masyarakat harus lebih teliti dalam membeli obat maupun produk yang ada, dengan memastikan kemasannya tidak rusak, hal ini bisa tercapai, membaca informasi yang tertera pada kemasan serta tanggal kadaluarsanya.

DAFTAR PUSTAKA

- Salsabilla, Rindi. "Confirmed! Menkes Beberkan Penyebab Gagal Ginjal pada Anak." CNBC Indonesia. 2022. <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221025102733-33-382287/confirmed-menkes-beberkan-penyebab-gagal-ginjal-pada-anak>
- Salsabilla, Rindi. "Obat Sirup Berbahaya: 324 Anak Meninggal, BPOM Digugat." CNBC Indonesia. 2022. <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221226174054-33-400254/obat-sirup-berbahaya-324-anak-meninggal-bpom-digugat>
- Hasibuan, Linda. "Ini Aturan Lengkap Kemenkes Tentang Larangan Konsumsi Obat Sirup". CNBC Indonesia. 2022. <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221019164125-33-380995/ini-aturan-lengkap-kemenkes-soal-larangan-konsumsi-obat-sirup>
- L. Dessy, H. Hairunnisa. "Prarancangan Pabrik Etilen Glikol dari Etilen Oksida dengan Proses Hidrasi Non Katalitik Kapasitas 200.000 Ton/Tahun". "Jurnal Tugas Akhir Teknik Kimia". 4 No 1 (2021). <https://jtam.ulm.ac.id/index.php/jtatk/article/view/695>
- Nurrahman, Aldiansyah. "BPOM: Gagal Ginjal Akut Tanggung Jawab Industri Farmasi". VALIDNEWS.id. <https://validnews.id/nasional/bpom-gagal-ginjal-akut-tanggung-jawab-industri-farmasi>
- Redaksi, Tim. "Daftar Lengkap 69 Obat Sirup yang Ditarik Izinnya, Sudah Cek?" CNBC Indonesia. 2022. <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221109095210-33-386289/daftar-lengkap-69-obat-sirup-yang-ditarik-izinnya-sudah-cek>
- S. Agus, Y. Deviana. "Peredaran Obat Sirup yang menyebabkan Gagal Ginjal Akut dalam Perspektif Perlindungan Konsumen". "Jurnal Riset Ilmu Hukum". 3 No 2 (2022). DOI: <http://dx.doi.org/10.51825/sjp.v3i2>.