

# BAB I PENDAHULUAN

## A. Latar Belakang

Sejak akhir Agustus 2022, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) telah menerima laporan tentang meningkatnya kasus gagal ginjal akut progresif atipikal/*Acute Kidney Injury* (AKI) yang tajam pada anak, terutama dialami oleh anak berusia dibawah 5 tahun. Gejala yang mengarah kepada gagal ginjal akut tersebut meliputi diare, mual, muntah, demam selama 3-5 hari, batuk, pilek, sering mengantuk serta jumlah air seni/air kecil semakin sedikit bahkan tidak bisa buang air kecil sama sekali (Setkab, 2022 <https://setkab.go.id/>). Juru bicara Kementerian Kesehatan Mohammad Syahril menyampaikan bahwa per tanggal 15 November tahun 2022 jumlah kasus gagal ginjal akut mencapai 324 kasus dengan angka kematian sebanyak 199 orang dan 111 pasien sembuh (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2022 <https://www.kemkes.go.id/> ).

Gagal ginjal akut atau *Acute Kidney Injury* (AKI) dapat diartikan sebagai penurunan cepat dan tiba-tiba pada fungsi filtrasi ginjal. Kondisi ini biasanya ditandai oleh peningkatan konsentrasi kreatinin serum (peningkatan konsentrasi *Blood Urea Nitrogen*) dan atau penurunan sampai tidak ada sama sekali produksi urin. Gagal ginjal akut bukan merupakan penyakit primer dan tidak mungkin terjadi tanpa penyakit lain yang mendasarinya. Penyakit yang mendasari AKI sangat beragam dan berbeda antar kelompok usia anak-anak (Keputusan Dirjen Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02/I/3305/2022(1)).

BPOM Melakukan pengawasan secara komprehensif *pre-* dan *post-market* terhadap produk obat yang beredar di Indonesia. Sesuai dengan peraturan dan persyaratan registrasi produk obat, BPOM telah menetapkan bahwa semua produk obat sirup untuk anak maupun dewasa tidak diperbolehkan menggunakan EG dan DEG. Namun demikian EG dan DEG dapat ditemukan sebagai cemaran pada propilenglikol, polietilen glikol, sorbitol dan gliserin/gliserosol yang digunakan sebagai zat pelarut tambahan, BPOM telah

menetapkan batas maksimal EG dan DEG pada bahan tambahan tersebut sesuai standar internasional. Ambang batas aman atau *Tolerable Daily Intake* (TDI) untuk cemaran EG dan DEG sebesar 0,5 mg/kg berat badan per hari. Kementerian Kesehatan telah menjelaskan bahwa penyebab terjadinya gagal ginjal akut belum diketahui dan masih memerlukan investigasi lebih lanjut bersama BPOM, Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) dan pihak terkait lainnya (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2022 <https://www.pom.go.id/> tentang Penjelasan BPOM RI tentang Isu Obat Sirup yang Beresiko Mengandung Cemaran EG dan DEG).

BPOM telah melakukan sampling terhadap 39 betas dari 26 sirup yang diduga mengandung cemaran EG dan DEG pada tanggal 20 Oktober 2022. Hasil sampling tersebut menunjukkan bahwa adanya kandungan cemaran EG dan DEG yang melebihi ambang batas pada 5 produk yaitu: Termorex Sirup, Flurin DMP Sirup, Unibebi Cough Sirup, Unibebi Demam Sirup dan Unibebi Demam Drops. Namun demikian, hasil uji cemaran tersebut belum dapat mendukung kesimpulan bahwa penggunaan obat sirup tersebut memiliki keterkaitan dengan kejadian gagal ginjal akut, karena selain penggunaan obat, masih ada beberapa faktor risiko penyebab kejadian gagal ginjal akut seperti infeksi virus, bakteri *Lepstospira*, dan sindrom peradangan multisistem pasca COVID-19. BPOM menerbitkan laporan hasil pengawasan terhadap obat sirup yang diduga mengandung cemaran EG dan DEG yang melebihi ambang batas. Berdasarkan hasil tersebut, BPOM melakukan penarikan obat-obat sirup yang diduga mengandung cemaran EG dan DEG. Penarikan obat sirup tersebut mencakup seluruh outlet farmasi antara lain pedagang besar farmasi, instalasi farmasi pemerintah, instalasi farmasi rumah sakit, apotek, klinik, toko obat dan praktik mandiri tenaga kesehatan. (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2022 <https://www.pom.go.id/> tentang Informasi Keempat Hasil Pengawasan BPOM Terhadap Sirup yang diduga Mengandung Cemaran EG dan DEG).

Hasil Investigasi dan intensifikasi pengawasan BPOM melalui perluasan *sampling*, pengujian sampel produk sirup obat dan bahan tambahan yang digunakan, serta pemeriksaan lebih lanjut terhadap sarana produksi, BPOM telah menemukan 6 Industri Farmasi yang memproduksi sirup obat dengan kadar

cemaran EG/DEG yang melebihi ambang batas aman. Keenam IF tersebut adalah PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Insudtries, PT Afi Farma, PT Ciubros Farma, PT Samco Farma, dan PT Rama Emerald (Penjelasan BPOM RI No. 01.1.2.12.22.188)

Setelah penarikan izin edar obat-obat sirup tersebut, Kementerian Kesehatan mengintruksikan tenaga kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan untuk sementara tidak meresepkan obat-obatan dalam bentuk sediaan cair sampai dilakukan pengumuman resmi dari pemerintah. Penarikan obat sirup ini berdampak pada pelayanan kefarmasian di fasilitas kesehatan seperti apotek. Berdasarkan Badan Pusat Statistik Kota Bandar Lampung, terdapat 156 apotek yang terdampak isu obat sirup tersebut (Badan Pusat Statistik Kota Bandar Lampung, 2021 <https://bandarlampungkota.bps.go.id/>).

Apotek Sinar Antasari merupakan salah satu apotek yang berada di Kota Bandar Lampung. Berdasarkan hasil survey pra penelitian, diketahui bahwa fasilitas kesehatan tersebut mengalami dampak akibat isu obat sirup, salah satunya yaitu peningkatan resep obat racikan. Berdasarkan hal-hal yang telah dijelaskan diatas, maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian mengenai gambaran dampak isu obat sirup penyebab gagal ginjal akut pada anak terhadap pelayanan kefarmasian di Apotek Sinar Antasari Kota Bandar Lampung.

## **B. Rumusan Masalah**

Meningkatnya isu obat sirup penyebab gagal ginjal akut pada anak memberikan dampak terhadap pelayanan kefarmasian di fasilitas kesehatan. Sebagai salah satu fasilitas kesehatan pada masyarakat, pelayanan kefarmasian merupakan hal yang penting di apotek. Berdasarkan hal tersebut, peneliti merumuskan masalah bagaimana gambaran dampak isu obat sirup penyebab gagal ginjal akut terhadap pelayanan kefarmasian di Apotek Sinar Antasari Kota Bandar Lampung.

### **C. Tujuan Penelitian**

#### 1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui gambaran dampak isu obat sirup penyebab gagal ginjal akut pada anak terhadap pelayanan kefarmasian di Apotek Sinar Antasari Kota Bandar Lampung.

#### 2. Tujuan Khusus

- a. Untuk mengetahui persentase permintaan resep obat racikan di Apotek Sinar Antasari Kota Bandar Lampung sebelum adanya isu obat sirup (periode Mei - Agustus) dan selama adanya isu obat sirup (periode September - Desember) tahun 2022.
- b. Untuk mengetahui persentase permintaan resep obat sirup di Apotek Sinar Antasari Kota Bandar Lampung sebelum adanya isu obat sirup (periode Mei - Agustus) dan selama adanya isu obat sirup (periode September - Desember) tahun 2022.
- c. Untuk mengetahui jumlah obat sirup yang dikembalikan (retur) oleh Apotek Sinar Antasari Kota Bandar Lampung periode September - Desember Tahun 2022.
- d. Untuk mengetahui besarnya potensi nilai kerugian Apotek Sinar Antasari akibat adanya *dead stock* obat sirup periode September - Desember Tahun 2022.
- e. Untuk mengetahui strategi Apotek Sinar Antasari Kota Bandar Lampung dalam menghadapi isu obat sirup.

### **D. Manfaat Penelitian**

#### 1. Bagi Peneliti

Penelitian ini bermanfaat mendorong peneliti untuk menambah wawasan, pengetahuan dan pengalaman mengenai perubahan pelayanan kefarmasian di Apotek Sinar Antasari Kota Bandar Lampung.

#### 2. Bagi Akademik

Penelitian ini bermanfaat untuk menambah pustaka, informasi dan wawasan mahasiswa Politeknik Kesehatan Tanjung Karang khususnya Program Studi DIII Farmasi tentang pelayanan kefarmasian di Apotek Sinar Antasari Kota Bandar Lampung.

### 3. Bagi Fasilitas Kesehatan

Penelitian ini bermanfaat untuk mengetahui implementasi pelayanan kefarmasian di Apotek Sinar Antasari Kota Bandar Lampung sebagai dampak dari isu obat sirup penyebab gagal ginjal akut pada anak.

### **E. Ruang Lingkup**

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif kuantitatif terkait pelayanan kefarmasian di Apotek Sinar Antasari Kota Bandar Lampung yang terbagi ke dalam dua Periode yaitu sebelum adanya isu obat sirup (periode Mei - Agustus) dan selama adanya isu obat sirup (periode September - Desember) tahun 2022. Aspek yang dinilai meliputi persentase resep obat racikan dan obat sirup sebelum dan selama adanya isu obat sirup, jumlah obat sirup yang diretur, besar potensi nilai kerugian Apotek akibat adanya *dead stock* obat, serta strategi apotek dalam menghadapi isu obat sirup.