PENJELASAN BPOM RI
NOMOR HM.01.1.2.02.23.08 TANGGAL 9 FEBRUARI 2023
TENTANG
LANGKAH ANTISIPATIF BPOM TERHADAP KASUS GANGGUAN GINJAL AKUT PROGRESIF ATIPIKAL PADA ANAK

Pada awal Februari 2023, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) mendapatkan laporan kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA), setelah tidak adanya laporan sejak awal Desember 2022 lalu. Menanggapi informasi perkembangan kasus GGAPA tersebut, BPOM menyampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Berkaitan dengan kasus GGAPA pada Februari 2023, BPOM mendapatkan informasi dari Kemenkes pada tanggal 2 Februari 2023 adanya sirup obat yang diduga menjadi penyebab kasus GGAPA tersebut. BPOM kemudian melakukan langkah-langkah responsif dengan melakukan investigasi, penelusuran, pengambilan dan pengujian sampel, termasuk pemeriksaan ke sarana produksi.
2. BPOM telah melakukan penelusuran, *sampling*,dan pengujian terhadap sampel pada tanggal 2-3 Februari 2023 sebagai berikut:
   a. sampel sirup sisa obat pasien;
   b. sampel sirup obat dari peredaran dengan nomor bets yang sama dengan sampel yang dikonsumsi oleh pasien;
   c. sampel sirup obat dari tempat produksi (*retained sample*) dengan nomor bets yang sama dengan sampel yang dikonsumsi oleh pasien;
   d. sampel sirup obat dengan bets yang berdekatan;
   e. sampel bahan baku sorbitol yang digunakan dalam proses produksi; dan
   f. sampel sirup obat lain yang menggunakan bahan baku dengan nomor bets yang sama (2 produk sirup berbeda).
3. Seluruh sampel sirup dan bahan baku tersebut di atas telah dikirim dan diuji di laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) BPOM. Hasil pengujian menunjukkan bahwa seluruh sampel yang diuji memenuhi syarat (MS), artinya sirup obat memenuhi persyaratan ambang batas asupan harian, sehingga aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai.
4. Sebagai bagian dari proses investigasi, BPOM juga telah melakukan pemeriksaan pada tanggal 3 Februari 2023 ke sarana produksi terkait Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang meliputi aspek penting penjaminan mutu, antara lain pengujian mutu bahan baku dan sirup obat, proses produksi, kualifikasi pemasok termasuk pemastian rantai pasok. Dari hasil pemeriksaan tersebut, disimpulkan bahwa sarana produksi masih memenuhi persyaratan CPOB.
5. Namun demikian, dalam rangka kehati-hatian dan sebagai langkah antisipatif, BPOM telah mengeluarkan perintah penghentian sementara produksi dan distribusi obat yang dikonsumsi pasien pada tanggal 3 Februari 2023. Terkait perintah penghentian sementara ini, industri farmasi pemegang izin edar obat tersebut telah melakukan *voluntary recall* (penarikan obat secara sukarela) pada tanggal 5 Februari 2023.
6. Selanjutnya, BPOM telah menyampaikan hasil investigasi berupa hasil pengujian sampel sirup obat dan bahan baku pelarut, serta pemeriksaan ke sarana produksi kepada Kementerian Kesehatan RI pada tanggal 7 Februari 2023.
7. Dalam penanganan kasus cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang ditemukan dalam sirup obat sejak Oktober 2022, BPOM telah melakukan langkah-langkah antisipatif, seperti intensifikasi surveilans mutu produk, penelusuran dan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi, hingga pemberian sanksi administratif, termasuk melakukan verifikasi pemastian mutu terhadap sirup obat yang beredar. Upaya-upaya penindakan juga terus dilakukan terhadap sarana produksi dan distribusi jika terdapat unsur pidana bidang kesehatan.
8. Selain itu, BPOM telah melakukan berbagai upaya sebagaimana telah disampaikan melalui 15 (lima belas) penjelasan publik/siaran pers sebelumnya, sebagai bentuk transparansi penanganan kasus cemaran EG dan DEG. BPOM juga telah dan sedang melakukan perubahan/revisi regulasi terkait pemasukan bahan obat ke wilayah Indonesia, kriteria dan tata laksana registrasi obat, pedoman cara pembuatan obat yang baik, serta tata cara kualifikasi pemasok.
9. BPOM mendukung Kementerian Kesehatan dalam melakukan investigasi untuk mengetahui penyebab kasus tersebut. Koordinasi lebih lanjut juga telah dilakukan bersama berbagai pihak, seperti Laboratorium Kesehatan Daerah (Labkesda) Provinsi DKI Jakarta, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta, Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), ahli epidemiologi, dan ahli farmakologi dalam melakukan penelusuran epidemiologi. Langkah ini diambil untuk memastikan penyebab pasti dan faktor risiko penyebab GGAPA tersebut.
10. BPOM juga berkomitmen akan terus mengedepankan prinsip kehati-hatian dalam melaksanakan tugasnya sebagai regulator, guna mengawal mutu, khasiat, dan keamanan obat.
11. Masyarakat disarankan untuk mencatat obat yang diminum oleh putra/putrinya, terutama yang berusia balita, dan menginformasikan obat yang dikonsumsi kepada tenaga kesehatan pada saat memeriksakan putra/putrinya. Gunakan obat sesuai aturan pakai dan dosis yang tertulis pada etiket atau informasi pada kemasan obat.
12. BPOM juga kembali mengimbau kepada masyarakat untuk selalu membeli dan memperoleh obat di sarana resmi, yaitu apotek, toko obat berizin, atau fasilitas pelayanan kesehatan. Jika ingin membeli obat secara *online*, pastikan obat diperoleh melalui apotek yang telah memiliki izin Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) dari Kementerian Kesehatan.

Apabila masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut atau menyampaikan pengaduan tentang obat dan makanan, dapat menghubungi lapor.go.id, *Contact Center* HALOBPOM 1-500-533 (pulsa lokal), SMS 0812-1-9999-533, WhatsApp 0811-9181-533, *e-mail* halobpom@pom.go.id, Instagram @bpom_ri, Twitter @bpom_ri, Facebook Page @bpom.official, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia.

Apabila masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut atau menyampaikan pengaduan obat dan makanan, dapat menghubungi lapor.go.id, *Contact Center* HALOBPOM 1-500-533 (pulsa lokal), SMS 0812-1-9999-533, WhatsApp 0811-9181-533, *e-mail* halobpom@pom.go.id, Instagram @BPOM_RI, Facebook Page @bpom.official, Twitter @BPOM_RI, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia.