PENJELASAN BPOM RI
NOMOR HM.01.1.2.07.23.27 TANGGAL 31 JULI 2023
TENTANG
SIROP OBAT DI KAMERUN, AFRIKA YANG TERKONTAMINASI DIETILEN GLIKOL

Sehubungan dengan adanya informasi dari Badan Kesehatan Dunia (World Health Organization/WHO), The National Agency for Food and Drugs Administration and Control (NAFDAC) Nigeria, dan Ghana Food and Drugs Authority (Ghana FDA) mengenai sirop obat yang terkontaminasi dietilen glikol (DEG) di Kamerun, Afrika, BPOM menginformasikan hal-hal sebagai berikut:

1. Sirop obat yang disebutkan dalam informasi dari WHO adalah sirop obat dengan nama produk NATURCOLD. Sirop obat tersebut diproduksi oleh Fraken International, United Kingdom, dengan indikasi untuk meredakan gejala flu, pilek, dan rinitis alergi.
2. Berdasarkan informasi yang diterbitkan WHO melalui Medical Product Alert No. 5/2023 pada 19 Juli 2023 mengenai sirop obat di Kamerun, Afrika, yang terkontaminasi dietilen glikol (DEG), disebutkan bahwa hasil pengujian yang dilakukan pada WHO Contracted and Prequalified Laboratory, sampel produk sirop obat NATURCOLD mengandung cemaran DEG melebihi ambang batas yang ditentukan.
3. Sementara itu, berdasarkan Public Alert No. 013/2023 Alert on Killer Cough Syrup Manufactured by Fraken in Cameroon yang dikeluarkan oleh NAFDAC Nigeria tanggal 23 April 2023 dan Alert No. FDA/HPT/SMD/SA/23/004 oleh Ghana FDA tanggal 27 Juni 2023, diinformasikan bahwa produk sirop obat NATURCOLD diduga menyebabkan kematian pada 6 (enam) anak berusia di bawah 5 tahun di distrik Fundong, wilayah Barat Laut Kamerun. Produk tersebut juga diduga tidak memiliki izin edar di Kamerun dan diperoleh dari sumber ilegal.
4. Berdasarkan penelusuran BPOM, produk tersebut tidak terdaftar di Indonesia dan hingga saat ini, produk dari produsen Fraken International, United Kingdom **tidak ada yang terdaftar di BPOM**.
5. BPOM melakukan pengawasan secara komprehensif *pre-* dan *post-market* terhadap produk obat yang beredar di Indonesia termasuk secara daring. BPOM melakukan penelusuran pada beberapa *marketplace* dan **tidak menemukan produk NATURCOLD diedarkan di Indonesia**.
6. BPOM akan terus memantau perkembangan isu produk sirop obat terkontaminasi DEG/substandar yang teridentifikasi di Kamerun, Afrika, serta melakukan *update* informasi terkait penggunaan produk sirop obat melalui komunikasi dengan WHO dan badan otoritas obat negara lain.
7. BPOM telah melakukan upaya penanganan yang komprehensif dan berkolaborasi dengan kementerian/lembaga/*stakeholders* lain untuk mencegah kejadian sirop obat yang mengandung cemaran etilen glikol (EG) dan DEG melebihi ambang batas aman tersebut berulang, melalui :
    a. pemastian mutu/verifikasi hasil pengujian bahan baku obat dan/atau sirop obat berdasarkan pemenuhan beberapa kriteria, antara lain kualifikasi pemasok, pengujian bahan baku setiap kedatangan dan setiap wadah, metode pengujian yang mengikuti standar/farmakope terkini, serta informasi lainnya yang diperlukan untuk pemastia keamanan, khasiat, dan mutu obat;
    b. merevisi peraturan, antara lain terkait pemasukan bahan obat ke wilayah Indonesia, kriteria, dan tata laksana registrasi obat, pedoman cara pembuatan obat yang baik (CPOB), pedoman cara distribusi obat yang baik (CDOB), pelaporan kegiatan industri produsen sirop obat dan pedagang besar farmasi, serta tata cara kualifikasi pemasok.
    c. melakukan pengetatan pengawasan dan penegakan hukum dengan memberikan sanksi yang tegas terhadap industri produsen sirop obat yang terbukti melakukan pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku;
    d. mendorong dan mengoptimalkan sistem pelaporan farmakovigilans yang melibatkan tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan sebagai garda terdepan serta industri, untuk mendeteksi dan melaporkan permasalahan penggunaan obat. Upaya ini sebagai langkah pencegahan terjadinya dampak bahaya lebih lanjut dari penggunaan obat untuk melindungi kesehatan masyarakat;
    e. mengembangkan komunikasi risiko berupa transparansi informasi publik atas penanganan kasus, upaya verifikasi, dan informasi obat yang dinyatakan aman dikonsumsi dalam rangka mendukung ketersediaan sirup aman dan bermutu yang dibutuhkan masyarakat; dan
    f. berkolaborasi dengan WHO dan badan otoritas obat negara lain untuk memperkuat sistem regulator obat dan meminimalkan risiko terjadinya kasus obat substandar, ilegal, dan palsu di masa depan.
8. BPOM mengimbau masyarakat agar tetap waspada serta selalu ingat Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli atau menggunakan obat. Jika masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut, dapat menghubungi apoteker, dokter, maupun tenaga kesehatan lainnya.
9. BPOM juga mengimbau 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 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.