

BAB IV

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dalam penggunaan teknologi modern yang sangat cepat, pemakaian zat radioaktif dan atau sumber radiasi lainnya juga makin meluas. Di Indonesia pemakaian zat radioaktif dan atau sumber radiasi lainnya di berbagai bidang sangat berkembang dengan pesat seperti pemanfaatan dalam bidang industri, pertanian dan termasuk dalam bidang kedokteran. Radiasi dalam berbagai bentuk seperti sinar-x, sinar gamma, beta ataupun alfa mempunyai manfaat dalam bidang kedokteran baik untuk kepentingan diagnosis maupun untuk pengobatan berbagai macam penyakit.

Namun demikian walaupun pemakaian zat radioaktif dan atau sumber radiasi lainnya mengandung nilai yang positif bagi kehidupan manusia, namun ternyata radiasi juga dapat menimbulkan risiko bahaya yang dapat terjadi baik terhadap manusia maupun terhadap harta dan benda serta lingkungan, oleh karenanya pemanfaatan radiasi harus dilakukan dengan hati-hati.

A. PENGGUNAAN RADIOFARMAKA UNTUK DIAGNOSA DAN TERAPI DI INDONESIA

Pada dasarnya setiap orang bertanggung jawab penuh atas kesehatannya sendiri. Bilamana seseorang merasakan sakit, maka ia akan pergi ke seorang dokter atau sarana yang dapat memberikan kesembuhan bagi dirinya. Secara medis orang sakit akan berobat ke dokter atau tenaga medis, dan sarana kesehatan. Para dokter akan berusaha mengobati pasien yang menderita kesakitan melalui beberapa tahap, seperti anamnesa atau mencari keterangan, pemeriksaan

fisik, pemeriksaan diagnostik, menentukan diagnosa, menentukan perkembangan penyakit, dan terakhir adalah memberikan terapi atau obat.

Seringkali seorang dokter dalam menentukan diagnosa penyakit pasien memerlukan pemeriksaan tambahan yang disebut pemeriksaan diagnostik, selain pemeriksaan fisik yang dilakukan di tempat pemeriksaan. Saat ini dengan perkembangan ilmu dan kedokteran, pemeriksaan penunjang diagnostik kesehatan telah berkembang dengan pesat. Salah satu jenis pemeriksaan penunjang yang cukup pesat perkembangannya adalah Ilmu Kedokteran Nuklir.

1. Manfaat Radiofarmaka Untuk Tujuan Diagnostik dan Terapi di Kedokteran Nuklir

Kedokteran nuklir adalah teknologi kedokteran yang menggunakan senyawa radioaktif sumber terbuka untuk mempelajari perubahan fisiologi dan biokimia sehingga dapat digunakan untuk tujuan diagnostik, terapi dan penelitian kedokteran. Pada kedokteran nuklir, radionuklida dapat dimasukkan ke tubuh pasien (studi *in vivo*) ataupun hanya direaksikan dengan bahan biologis, antara lain darah, cairan lambung, dan urin yang diambil dari tubuh pasien, yang lebih dikenal sebagai studi *in-vitro*. Pada studi *in-vivo*, setelah radiofarmaka dimasukkan ke tubuh pasien dengan cara parental, maka akan diperoleh informasi berupa citra atau gambar organ dengan bantuan peralatan gamma kamera SPECT atau kamera positron (PET).

Melalui kedokteran Nuklir, informasi tentang keadaan organ pasien dan diagnosis penyakit pasien dapat diperoleh secara akurat dalam waktu relatif pendek. Diagnosis dengan tehnik kedokteran nuklir menggunakan radiofarmaka digolongkan pada diagnosis secara non invasif, sehingga pasien tidak merasa sakit atau tetap merasa nyaman. Kemampuan untuk mengamati fungsi organ sangat

sensitif, sehingga tehnik kedokteran nuklir merupakan pemeriksaan diagnostik yang dapat diandalkan.

Pemeriksaan kedokteran nuklir banyak membantu dalam menunjang diagnosis berbagai penyakit. Yakni penyakit jantung koroner, penyakit kelenjar tiroid, gangguan fungsi ginjal, hati dan paru, menentukan tahapan penyakit kanker dengan mendeteksi penyebarannya pada tulang, mendeteksi perdarahan pada saluran pencernaan makanan dan menentukan lokasinya, serta masih banyak lagi yang dapat diperoleh dari diagnose dengan penerapan teknologi nuklir yang pada saat ini sangat berkembang pesat.

Pemanfaatan sumber radiasi pengion dalam bentuk radioisotop (radionuklida) dan senyawa bertanda radioaktif (radiofarmaka) di Indonesia telah lama dimulai yakni sejak tahun 1965. Sampai dengan saat ini penggunaan dan jenis radiofarmaka yang digunakan dalam bidang kedokteran khususnya kedokteran Nuklir menunjukkan gejala yang terus berkembang dan meningkat seiring dengan kemajuan teknologi instrumentasi modern yang telah dicapai sebagai modalitas untuk Kedokteran Nuklir seperti gamma kamera (SPECT) dan kamera positron (PET). Selain itu dengan banyaknya fasilitas pelayanan kedokteran nuklir yang dibangun di beberapa rumah sakit di Indonesia menyebabkan makin meningkatnya penggunaan sediaan radiofarmaka.

Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran, pada Pasa 11 ayat (4) berbunyi Pemanfaatan adalah kegiatan yang berkaitan dengan tenaga nuklir yang meliputi penelitian, pengembangan, penambangan, pembuatan, produksi, pengangkutan, penyimpanan limbah radioaktif untuk meningkatkan kesejahteraan rakyat. Hal ini sesuai dengan

penggunaan senyawa bertanda radioaktif (radiofarmaka) sebagai obat adalah sejalan dengan upaya pemerintah dalam pembangunan kesehatan yang bertujuan untuk meningkatkan derajat kesehatan. Zat radioaktif menurut Undang-undang yang sama ayat (9) pada pasal yang sama menyatakan setiap zat yang memancarkan radiasi pengion dengan aktivitas jenis lebih besar dari pada 70 kBq/kg (2 nCi/g).

Berdasarkan pasal di atas bahwa tujuan akhir dari pemanfaatan radiasi berupa senyawa bertanda radionuklida (radiofarmaka) adalah untuk mensejahterakan rakyat. Hal ini dikarenakan radiofarmaka banyak dimanfaatkan untuk berbagai diagnosa penyakit dan juga untuk pengobatan.

Pengertian sediaan farmasi menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (9) adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Kemudian Pasal 98 ayat (1) sediaan farmasi harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau. Sedangkan pengertian obat menurut Undang-undang Kesehatan adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Dari pasal diatas dapat dijelaskan bahwa radiofarmaka adalah sediaan farmasi berupa obat yang telah ditandai dengan zat radioaktif. Dikatakan sebagai obat karena radiofarmaka digunakan untuk keperluan penetapan diagnosa dan pengobatan suatu penyakit dan diberikan kepada pasien melalui oral, parental maupun inhalasi.

Radiofarmaka yang banyak digunakan untuk tujuan diagnostik di pelayanan Kedokteran Nuklir di seluruh Indonesia adalah farmaka yang bertanda radionuklida yang dihasilkan dari generator $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ berupa senyawa teknesium-99m. Radionuklida ini memiliki sifat fisika dan kimia yang ideal untuk tujuan diagnostik. Sampai dengan saat ini suplai generator $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$, baru dilakukan oleh PT. BATAN TEKNOLOGI yang memproduksi secara komersial Generator $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ Sistem-Basah berdasarkan lisensi Cintichem/US Department of Energy. Sedangkan Komponen non radioaktif (“kit”) umumnya diperoleh dengan pengadaan import dari perusahaan besar seperti Nycomed Amersham, Du Pont, Izotop, dan lain-lain. Selain ada beberapa laboratorium seperti Pusat Penelitian dan Pengembangan teknik nuklir, membuat komponen kit non radioaktif untuk kemudian di suplai langsung ke bagian kedokteran nuklir.

Tujuan pengobatan atau terapi radiasi internal dengan radiofarmaka adalah untuk kuratif yaitu menghilangkan (eradikasi) tumor pada daerah lokal dan kelenjar getah bening regional, dengan tujuan meningkatkan angka kelangsungan hidup dengan meningkatnya kontrol lokal, terutama dilakukan pada kanker ukuran kecil. Tujuan kedua adalah paliatif yaitu untuk menghilangkan gejala yang ada dengan harapan dapat meningkatkan kualitas hidup penderita. Biasanya diberikan pada kanker stadium lanjut, misalnya untuk menghilangkan nyeri pada kanker yang telah menyebar pada tulang. Berbagai jenis radionuklida banyak digunakan untuk terapi antara lain larutan NaI-131 untuk terapi karsinoma tiroid atau ^{89}Sr (strontium) untuk terapi paliatif pada metastasis tulang. Sama seperti halnya generator $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$, larutan NaI-131 untuk pengobatan tiroid yang

banyak di gunakan dipelayanan kedokteran nuklir disuplai dari PT. BATAN TEKNOLOGI.

2. Penggunaan Radiofarmaka yang Aman

Beberapa aspek yang harus diperhatikan sebelum radiofarmaka diberikan kepada pasien. Yang pertama adalah bahwa radiofarmaka agar aman digunakan oleh pasien maka harus dibuat dengan berpedoman pada Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), baik di industri farmasi ataupun di pelayanan Kedokteran Nuklir hal ini sangat penting bahwa pasien menerima obat yang bermutu tinggi. Seperti dinyatakan dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Bagian kelima belas mengenai Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang tertera pada Pasal 98 ayat (1) menyatakan bahwa: sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.

Selanjutnya dijelaskan di dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan pada pada Pasal 2 bahwa sediaan farmasi yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Dapat dikatakan bahwa radiofarmaka tidak berbeda dengan sediaan farmasi konvensional lainnya dalam persyaratan mutu, keamanan dan manfaatnya yang membedakannya adalah adanya unsure radioaktif di dalam senyawanya. Dengan demikian, semua produk radiofarmaka harus melalui perlakuan kendali mutu yang ketat. Standar mutu dan standar kemurnian harus ditetapkan dan produk ini harus diuji untuk menjamin kesesuaiannya terhadap standar tersebut. Kendali mutu mengacu pada standar

pembuatan obat Farmakope Indonesia, British Farmakope atau US Farmakope sehingga ada jaminan kepastian bahwa obat itu aman digunakan.

Dalam proses produksi sama seperti sediaan farmasi konvensional harus mengikuti Cara Pembuatan obat yang baik (CPOB) bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Sampai dengan saat ini pembuatan radiofarmaka baik di Industri Farmasi maupun di pelayanan kedokteran nuklir berpedoman pada Cara Pembuatan Radiofarmaka Yang Baik yang dibuat oleh Badan Tenaga Atom Nasional (BATAN) yang mengadopsi sepenuhnya kepada *Guidelines for Good Manufacturing Practices of Radiopharmaceuticals* yang merupakan dokumen Badan Tenaga Atom Internasional (*International Atomic Energy Agency, IAEA*) tahun 2001. Uraian yang diberikan dalam pedoman ini memberikan petunjuk yang benar untuk unit pembuatan dalam skala besar, laboratorium radiofarmasi terpusat dan laboratorium radiofarmasi rumah sakit.

Selain itu Pedoman GMP (*Good Manufacturing Practises*) atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) telah dikembangkan oleh Organisasi Kesehatan Dunia (*World Health Organization, WHO*) yang merupakan hasil kerjasama dengan Badan Tenaga Atom Internasional (*International Atomic Energy Agency, IAEA*). Adapun pedoman tersebut ditujukan untuk pengawasan penyiapan radiofarmaka di rumah sakit, penyiapan radiofarmaka dalam pusat radiofarmasi, produksi radiofarmaka dalam pusat dan institut nuklir atau oleh pabrik industri, agar produk yang dihasilkan dapat memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan.

Sediaan radiofarmaka yang digunakan di pelayanan Kedokteran Nuklir umumnya merupakan sediaan injeksi steril dan apirogenik. Untuk menjamin keamanan penggunaan radiofarmaka, sediaan radiofarmaka dipersiapkan di rumah sakit dengan cara aseptik dan memenuhi persyaratan farmakologis lainnya. Salah satu yang dapat dilakukan untuk mencapai persyaratan tersebut adalah pada saat pembuatan radiofarmaka di laboratorium radiofarmasi dengan menggunakan *vertical laminar flow cabinet* di ruang yang bersih. Sebagai tambahan dapat juga digunakan ruang dengan tekanan negatif, sehingga dapat melindungi pekerja dari bahaya radiasi. Selama proses pembuatan sampai dengan pemberian sediaan kepada pasien, petugas yang mempersiapkan sediaan radiofarmaka harus mengikuti Cara Pembuatan Radiofarmaka yang Baik termasuk melakukan uji kendali kualitas dari radiofarmaka yang dibuat hal ini untuk memastikan bahwa obat yang diberikan kepada pasien aman untuk digunakan.

Namun demikian sampai dengan saat ini Pemerintah dalam hal ini Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan sendiri yang bertugas mengawasi dan mengatur mengenai obat-obatan belum mengeluarkan pedoman bagi Cara Pembuatan Radiofarmaka yang Baik di Industri maupun di rumah sakit.

Aspek kedua yang harus diperhatikan adalah adanya paparan radiasi dari sediaan radiofarmaka yang digunakan oleh pasien. Radiofarmaka berbeda dengan sediaan farmasi konvensional lainnya karena radiofarmaka mengandung senyawa radionuklida yang bersifat radioaktif. Perlu diingat bahwa semua persyaratan yang ditentukan bagi larutan parenteral (injeksi) tetap harus dipenuhi oleh radiofarmaka, misalnya syarat sterilitas, toksisitas, pirogenitas dan syarat lainnya. Namun demikian dengan adanya bagian radioaktif maka diperlukan tambahan

syarat dan pengetahuan agar radiofarmaka yang dibuat dapat ditangani dengan aman dan dapat digunakan oleh pasien secara efektif.

Berbeda dari sediaan farmasi lainnya karena radiofarmaka mengandung radionuklida yang bersifat radioaktif maka ada beberapa syarat untuk memilih suatu radionuklida yang digunakan untuk tujuan diagnostik ataupun untuk terapi. Dosis radiasi yang diserap atau jumlah energi yang dialihkan ke sel-sel jaringan, menjadi pertimbangan suatu radiofarmaka. Untuk dapat lebih mengurangi dosis radiasi pada organ tubuh maka radiofarmaka untuk tujuan diagnostik harus cepat dilepaskan oleh komponen darah (waktu paruh darah pendek), dengan cepat diakumulasi oleh organ yang akan diperiksa (waktu paruh akumulasi pendek), dan kemudian dikeluarkan dari dalam organ tubuh dan diekskresi (waktu paruh eliminasi relatif pendek). Sebaliknya radiofarmaka untuk terapi harus cepat terakumulasi secara spesifik oleh bagian yang akan diterapi (waktu paruh akumulasi pendek), dimetabolisme, namun tetap tinggal di dalam sel kanker selama mungkin (waktu paruh eliminasi panjang).

3. Pengawasan Penggunaan Radiofarmaka

Penggunaan sumber radiasi dan produk senyawa bertanda (Radiofarmaka) untuk berbagai kepentingan telah diatur oleh lembaga yang berwenang di semua Negara di seluruh dunia. Namun demikian sampai dengan saat ini di Indonesia lembaga yang berwenang dalam pengawasan obat-obatan dalam hal ini Badan POM, belum mengatur dan mengawasi mengenai penggunaan radiofarmaka. Di Amerika Serikat pengaturan terhadap radiofarmaka telah dimulai pada tahun 1975, lembaga yang berwenang dalam mengawasi Obat dan Makanan yaitu FDA telah menetapkan suatu peraturan yang mengatur manfaat klinis radiofarmaka.

Jadi FDA mengatur mengenai keamanan dan khasiat dari sediaan radiofarmaka pada manusia sedangkan pengaturan mengenai proteksi radiasi bagi para pekerja radiasi, pasien dan masyarakat umum dilakukan oleh *Nuclear Regulatory Commission* (NRC).

Di Indonesia untuk mengawasi kegiatan yang berkaitan dengan pemanfaatan dan bahaya radiasi yang ditimbulkan oleh tenaga nuklir adalah Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN). Badan ini berwenang mengeluarkan ketentuan-ketentuan di bidang keselamatan kerja radiasi, dengan sasaran tercapainya tertib hukum dalam pemanfaatan tenaga nuklir di semua bidang.

Seperti yang tercantum didalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 3 dinyatakan bahwa Pembangunan kesehatan bertujuan meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis. Dari penjelasan pasal tersebut, maka penggunaan Radiofarmaka di rumah sakit melalui pelayanan kedokteran nuklir untuk tujuan diagnosa dan terapi adalah sesuai dengan pembangunan kesehatan yang bertujuan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.

Pemerintah sendiri telah mengatur penggunaan sediaan farmasi konvensional di dalam Undang-Undang Kesehatan No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 98 ayat (1) yang menyatakan bahwa Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. Sedangkan Sediaan Farmasi menurut Undang-undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan dalam Pasal 1 ayat (4) adalah obat, obat tradisional, dan kosmetika. Sedangkan definisi

obat menurut Undang-Undang adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan upaya dalam pembangunan kesehatan yang dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat. Sebagai pelaksanaan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan maka di buat Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Dalam peraturan ini diatur pula mengenai persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan, produksi, peredaran dan penyerahan sediaan farmasi.

Perlindungan hukum bagi konsumen terhadap bahaya penggunaan barang yang dikonsumsinya telah diatur di dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Lahirnya Undang-Undang ini memberikan harapan bagi masyarakat Indonesia untuk memperoleh perlindungan atas kerugian yang diderita dari suatu barang atau jasa. Undang-Undang Perlindungan Konsumen menjamin kepastian hukum bagi konsumen terhadap pemakaian barang dalam hal ini obat-obatan. Tujuan undang-undang ini sebagaimana tercantum dalam Pasal 3 adalah :

- a. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;

- d. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen”.

Dari penjelasan diatas jelas bahwa berbagai peraturan telah dibuat dengan tujuan untuk mencapai mutu yang tinggi dari obat-obatan yang diedarkan dan untuk mencapai keamanan penggunaan obat tersebut bagi pemeliharaan atau meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Radiofarmaka adalah obat karena merupakan bahan yang digunakan untuk menyelidiki sistem fisiologi tubuh dalam penetapan diagnosis dan penyembuhan. Sebagai obat, seperti sediaan farmasi pada umumnya, sediaan radiofarmaka sebelum dapat digunakan untuk pengobatan pasien, terlebih dahulu harus lolos berbagai rangkaian uji kualitas dengan persyaratan yang telah ditentukan yang mengacu pada standar yang telah ditetapkan dalam buku farmakope atau buku standard lainnya yang ditetapkan oleh Menteri. Disamping itu, karena radiofarmaka merupakan zat radioaktif, aturan prinsip proteksi radiasi yang ditetapkan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nasional juga harus diikuti, sehingga ada kepastian jaminan keamanan bagi petugas maupun pasien terhadap efek radiasi yang ditimbulkan. Namun demikian sampai saat ini belum ada satu peraturan yang spesifik untuk mengatur penggunaan radiofarmaka, hal ini sangat diperlukan agar memberi perlindungan hukum bagi pasien yang menggunakannya.

B. ASAS KEAMANAN PENGGUNAAN OBAT

Obat merupakan suatu produk yang diproduksi oleh pabrik obat dengan harus mengikuti Cara Pembuatan Obat yang Baik di dalam memproduksinya. Sebelum diedarkan dimasyarakat, pabrik pembuat harus mendaftarkan produknya ke Departemen Kesehatan RI melalui Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan (BPOM). Dalam pendaftaran tersebut harus tercantum data obat misalnya tentang: efektivitas, dosis, cara penggunaan, efek samping, stabilitas sediaan dan lain-lain. Bila data telah lengkap dan memenuhi syarat yang telah ditentukan, barulah produk akan mendapat nomor registrasi. Setelah obat mendapat izin edar, obat akan di distribusikan atau diedarkan dengan cara distribusi obat yang baik. Dengan kata lain obat yang diedarkan tersebut “aman” dalam penggunaannya.

Aspek pemantauan keamanan obat secara terus menerus merupakan hal yang sangat penting di lakukan terhadap semua obat yang di produksi oleh Industri Farmasi terutama ketika obat tersebut digunakan secara luas oleh masyarakat. Pemerintah melalui lembaga yang berwenang dalam pengaturan dan pengawasan dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia mempunyai tanggung jawab kepada masyarakat untuk menjamin bahwa semua produk obat yang beredar adalah memenuhi persyaratan aman, kemanfaatan dan bermutu. Hal ini sesuai dengan asas keamanan penggunaan obat yakni memberikan jaminan keamanan dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan obat yang dikonsumsi atau digunakan oleh pasien. Agar obat yang digunakan oleh konsumen sesuai dengan asas keamanan penggunaan obat maka harus dilakukan pengawasan produksi obat dan peredaran obat tersebut.

Dalam kaitan dengan pengawasan produksi obat yang bermutu maka Badan POM telah mensyaratkan bahwa obat harus diproduksi menurut Cara Produksi Obat yang Baik. CPOB menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu dan bertujuan untuk menjamin bahwa obat yang dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Industri Farmasi wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan pembuatan obat hal ini tertuang dalam Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor : HK.00.05.3.0027 tahun 2006 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Industri farmasi yang telah memenuhi persyaratan CPOB akan diberikan sertifikat CPOB yang diperinci untuk setiap bentuk sediaan. Selanjutnya penerapan CPOB ini merupakan salah satu kriteria agar obat memiliki izin edar. Dengan demikian obat harus dibuat mengikuti cara produksi obat yang baik sehingga terpenuhinya asas keamanan penggunaan obat yang memberikan jaminan keamanan dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan obat yang dikonsumsi atau digunakan oleh pasien..

Sedangkan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dari Industri farmasi sampai ke tangan konsumen harus dilaksanakan dengan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB). Cara distribusi obat yang baik dalam peredaran obat dapat memberikan jaminan keamanan penggunaan obat oleh konsumen. Hal ini tertuang di dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: HK. 00.05.3.2522 tahun 2003 tentang Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat Yang Baik.

Peredaran setiap obat erat kaitannya dengan izin edar dimana sediaan farmasi yang akan diedarkan kedalam dan dikeluarkan dari wilayah Indonesia harus memiliki izin edar seperti telah diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa sediaan farmasi hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan juga menjelaskan bahwa sediaan farmasi hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri dan menyatakan izin edar sediaan farmasi diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada menteri.

Semua produk obat yang beredar di pasaran Indonesia wajib diregistrasi di Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM). Dengan demikian, semua produk yang diregistrasi akan melalui tahapan evaluasi oleh Badan POM meliputi aspek keamanan, kualitas, dan kemanfaatan yang berkaitan dengan produk tersebut. Untuk itu tentunya diperlukan sistem evaluasi dengan menggunakan perangkat keras, perangkat lunak dan keahlian serta kehandalan Sumber Daya Manusia. Oleh karena itu, semua produk yang telah lolos dievaluasi oleh Badan POM akan mendapatkan izin edar melalui perolehan nomor registrasi.

Izin edar suatu produk sangatlah penting dalam suatu sistem pengawasan obat hal ini dilakukan untuk mencapai pemastian mutu, khasiat dan keamanan obat yang diedarkan diwilayah Indonesia agar sesuai dengan asas keamanan penggunaan obat yakni memberikan jaminan keamanan dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan obat yang dikonsumsi atau digunakan oleh pasien.

C. HUBUNGAN ANTARA PENGGUNAAN RADIOFARMAKA UNTUK DIAGNOSA DAN TERAPI DI INDONESIA DAN ASAS KEAMANAN PENGGUNAAN OBAT

Penggunaan Radiofarmaka untuk Diagnosa dan terapi Pemanfaatan atau penggunaan sumber radiasi pengion dalam bentuk radioisotop (radionuklida) dan senyawa bertanda radioaktif (radiofarmaka) di Indonesia di mulai tidak lama setelah peresmian reaktor nuklir di Bandung pada tahun 1965. Sampai dengan saat ini penggunaan dan jenis radiofarmaka yang digunakan di bidang Kedokteran Nuklir berkembang secara terus menerus, hal ini juga disebabkan dibangunnya fasilitas pelayanan Kedokteran Nuklir di beberapa rumah sakit di Indonesia.

Produk radiofarmasi (radiofarmaka) yang banyak digunakan di kedokteran nuklir meliputi: generator radionuklida, komponen non radioaktif (“kits” atau disebut farmaka) yang digunakan untuk menyiapkan senyawa bertanda dan produk radioaktif siap pakai yang biasanya digunakan untuk terapi radiasi internal.

Pada saat ini hampir 85% pemeriksaan diagnostik di kedokteran Nuklir menggunakan sediaan farmaka bertanda Tc-99m yang dihasilkan dari generator $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$. Hal ini karena sifat fisik yang dimilikinya memungkinkan radionuklida ini dapat menandai berbagai macam farmaka serta tersedia dalam bentuk generator radionuklida, yang dapat dengan mudah ditemukan di seluruh

dunia. Farmaka yang ditandai oleh Tc-99m banyak di gunakan dalam aplikasi klinik ilmu Kedokteran Nuklir dalam pelayanan kesehatan. Demikian pula pengobatan atau terapi dengan menggunakan radiofarmaka semakin banyak digunakan baik untuk tujuan kuratif maupun paliatif, dan radiofarmaka untuk terapi yang banyak digunakan dipelayanan kedokteran nuklir di seluruh Indonesia adalah larutan NaI-131 untuk pengobatan hipertiroid ataupun karsinoma tiroid.

Makin meningkatnya penggunaan radiofarmaka baik untuk tujuan diagnostik maupun terapi, hal ini tentunya sejalan dengan tujuan pembangunan kesehatan yang bertujuan meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.

Seperti tercantum di dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pada pasal 1 ayat (4) bahwa: "Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika". Dalam Undang Undang Kesehatan yang dimaksud obat adalah:" bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang diigunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia". Dari pasal ini dapat dijelaskan bahwa sediaan radiofarmaka merupakan obat oleh karena di gunakan untuk menyelidiki sistem fisiologi dalam rangka penetapan diagnosis dan penyembuhan.

Seperti sediaan farmasi lainnya sediaan radiofarmaka sebelum dapat digunakan untuk pengobatan pasien, terlebih dahulu harus lolos berbagai rangkaian uji kualitas dengan persyaratan yang telah ditentukan yang mengacu

pada standar yang telah ditetapkan dalam buku farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri. Proses pembuatan radiofarmaka baik di industri maupun di pelayanan kedokteran nuklir harus mengikuti pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Dengan demikian radiofarmaka yang digunakan memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan. Hal ini sesuai dengan asas keamanan penggunaan obat yakni memberikan jaminan keamanan dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan obat yang dikonsumsi atau digunakan oleh pasien.

Disamping itu, karena radiofarmaka merupakan zat radioaktif, aturan prinsip proteksi radiasi yang ditetapkan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nasional juga harus diikuti, sehingga ada kepastian jaminan keamanan bagi petugas maupun pasien terhadap efek radiasi yang ditimbulkan. Hal ini telah ditetapkan dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran yang ditujukan untuk mengawasi seluruh pemanfaatan tenaga nuklir.

Distribusi radiofarmaka berupa generator radionuklida dan senyawa bertanda ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ Generator dan larutan I-131) dari PT. Badan Teknologi (Batek) ke seluruh pelayanan kedokteran nuklir di Indonesia mengingat potensi bahaya radiasi yang ditimbulkan oleh radiofarmaka tersebut, harus dilakukan dengan memenuhi ketentuan keselamatan radiasi yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir. Oleh karena itu terhadap zat radioaktif tersebut sebelum diangkut, ketentuan pembungkusan menjadi perhatian utama sehingga selama pengangkutan, zat radioaktif tidak akan lepas atau keluar dari pembungkus dan radiasi yang mungkin keluar atau bocor dari pembungkus tidak melampaui

paparan radiasi yang telah ditetapkan. Serta sediaan radiofarmaka tetap memenuhi memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan. Hal ini sesuai dengan asas keamanan penggunaan obat yakni memberikan jaminan keamanan dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan obat yang dikonsumsi atau digunakan oleh pasien.

Komponen non radioaktif (“kit”) umumnya diperoleh dengan pengadaan import dari perusahaan besar seperti Nycomed Amersham, Du Pont, Izotop, dan lain-lain. Sediaan tersebut di pesan melalui penyalur yang telah memiliki izin sebagai penyalur obat. Hal ini sesuai dengan pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik yang bertujuan menjamin keabsahan dan mutu obat yang sampai ke konsumen adalah obat yang efektif, aman dan dapat digunakan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Undang-Undang tentang Kesehatan sebagai landasan hukum dalam pembangunan kesehatan telah memberikan arah pengaturan guna tercapainya kesadaran, keamanan, dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap orang agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang optimal, yang dilakukan melalui upaya-upaya kesehatan yang didukung oleh sumber daya kesehatan. Salah satu bentuk upaya kesehatan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang optimal adalah pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Sebagai peraturan pelaksanaan dari Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.78 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan disusun untuk memberi kejelasan, penjabaran, dan pedoman serta kepastian dan perlindungan hukum bagi penyelenggaraan upaya kesehatan

mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat dan/atau yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Selain hal tersebut, sediaan farmasi dan alat kesehatan perlu dijamin ketersediaannya yang tersebar secara merata dan terjangkau sesuai dengan kebutuhan masyarakat dalam rangka pemeliharaan dan peningkatan derajat kesehatan masyarakat. PP 72 mengatur pula mengenai persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan sediaan farmasi serta produksi peredaran dan izin edar sediaan farmasi.

Seperti telah kita ketahui bahwa izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Pemerintah telah membuat semua produk obat yang beredar di pasaran Indonesia wajib diregistrasi di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Dengan demikian, semua produk yang diregistrasi akan melalui tahapan evaluasi oleh BPOM meliputi aspek keamanan, kualitas, dan kemanfaatan yang berkaitan dengan produk tersebut. Semua produk yang telah lolos dievaluasi oleh BPOM akan mendapatkan ijin edar melalui perolehan nomor registrasi.

Radiofarmaka adalah obat yang dalam proses produksi dan peredarannya harus memenuhi ketentuan seperti sediaan farmasi lainnya yang mana telah diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Namun demikian sampai saat ini belum ada satu peraturan yang spesifik untuk mengatur

penggunaan radiofarmaka, bagaimana pedoman Cara Pembuatan Radiofarmaka yang Baik, Cara Distribusi Radiofarmaka yang Baik serta tata cara registrasi sediaan radiofarmaka, hal ini sangat diperlukan untuk melindungi pasien yang menggunakan radiofarmaka di pelayanan kedokteran nuklir agar terhindar dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan radiofarmaka yang tidak tepat dan/atau yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

