

BAB V

PENUTUP

A. KESIMPULAN

Berdasarkan uraian dalam Bab Hasil Penelitian dan Pembahasan pada penelitian tesis ini dapat disimpulkan beberapa kesimpulan, yaitu sebagai berikut:

1. Penggunaan Radiofarmaka melalui tehnik Kedokteran Nuklir dapat digunakan untuk tujuan diagnostik, terapi dan penelitian kedokteran untuk mempelajari perubahan fisiologi dan biokimia. Produk radiofarmaka yang banyak digunakan di kedokteran nuklir di Indonesia 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. Seperti sediaan farmasi lainnya, radiofarmaka sebelum digunakan oleh pasien harus melewati berbagai uji kendali kualitas sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. Proses pembuatan radiofarmaka baik di industri maupun di pelayanan kedokteran nuklir harus mengikuti pedoman Cara Pembuatan Obat/Radiofarmaka yang Baik (CPO/RB). Demikian pula distribusi produk radiofarmaka (generator radionuklida dan produk radioaktif siap pakai untuk terapi radiasi internal) dari Pabrik pembuat ke Kedokteran Nuklir dengan menggunakan jaringan lalu lintas umum, baik melalui darat, air maupun udara, dilakukan dengan memenuhi ketentuan keselamatan radiasi. Sehingga radiofarmaka yang digunakan untuk tujuan diagnosa dan terapi di Kedokteran Nuklir sesuai dengan asas keamanan penggunaan obat yakni dapat

memberikan jaminan keamanan dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan obat yang dikonsumsi atau digunakan oleh pasien.

2. Asas keamanan penggunaan obat adalah memberikan jaminan keamanan dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan obat yang dikonsumsi atau digunakan oleh pasien. Untuk menjamin bahwa obat yang digunakan oleh konsumen sesuai dengan asas keamanan obat maka setiap obat yang diproduksi oleh Industri Farmasi harus mengikuti pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Selanjutnya untuk melindungi masyarakat dari kesalahan penggunaan dan penyalahgunaan serta menjamin keabsahan dan mutu obat serta agar obat yang sampai ke konsumen adalah obat yang efektif, aman dan dapat digunakan sesuai tujuan penggunaannya maka penyaluran obat harus mengikuti Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Selain itu untuk mencapai pemastian mutu, khasiat dan keamanan obat yang diedarkan di wilayah Indonesia maka setiap produk obat wajib diregistrasi di Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan produk yang telah lolos dievaluasi oleh Badan POM akan mendapatkan ijin edar melalui perolehan nomor registrasi.
3. Penggunaan radiofarmaka di kedokteran nuklir memerlukan pengawasan. Selain memberikan keuntungan bagi kesehatan dapat pula memberikan dampak kepada pasien, petugas radiasi dan lingkungan sekitarnya sebagai akibat paparan radiasi radiofarmaka tersebut. Pemerintah berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran, mengawasi seluruh pemanfaatan tenaga nuklir termasuk penggunaan radiofarmaka yang digunakan di kedokteran nuklir. Pengawasan

dilakukan dengan cara pembentukan peraturan, perizinan dan pelaksanaan inspeksi, sehingga dapat memberi perlindungan hukum bagi para pekerja radiasi, masyarakat dan lingkungan sekitarnya. Namun demikian baik Undang-Undang Ketenaganukliran maupun peraturan-peraturan pelaksanaannya tidak mengatur secara spesifik mengenai persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan penggunaan radiofarmaka, produksi dan peredaran radiofarmaka.

4. Undang-Undang Republik Indonesia No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan telah mengatur mengenai pengamanan sediaan farmasi 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 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. Namun dalam peraturan-peraturan tersebut tidak dijelaskan mengenai pengaturan untuk sediaan Radiofarmaka mengingat bahwa sediaan tersebut juga merupakan senyawa obat yang digunakan untuk penetapan diagnosa dan juga pengobatan.

B. SARAN

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan hasil penelitian serta kesimpulan, maka ada beberapa saran hal ini mengingat bahwa:

1. Penggunaan dan jenis radiofarmaka dalam bidang kedokteran Nuklir di Indonesia berkembang secara terus menerus. Namun demikian di beberapa negara berkembang termasuk di Indonesia sampai dengan saat ini belum memiliki regulasi untuk radiofarmaka. Oleh karena itu penulis menyarankan agar di buat peraturan khusus untuk mengawasi penggunaan sediaan radiofarmaka yang meliputi proses pembuatan (produksi), peredaran dan tata cara registrasi, sehingga dapat memberikan jaminan bahwa produk radiofarmaka yang 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.
2. Sebaiknya ada kerjasama antara organisasi profesi seperti Perhimpunan Kedokteran Nuklir Indonesia (PKNI) dengan Badan POM dan Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) mengingat hal ini sangat membantu untuk pertukaran informasi, penelitian dan pengembangan di lapangan yang memfasilitasi keberterimaan radiofarmaka. Selain itu rekomendasi atau pedoman yang telah dikeluarkan oleh Badan Internasional Nuklir seperti IAEA juga dapat digunakan sebagai acuan untuk menyiapkan regulasi nasional.
3. Pemanfaatan radiasi dibidang pelayanan kesehatan melalui pelayanan kedokteran nuklir sangat bermanfaat baik untuk diagnosa maupun terapi. Dengan kamera SPECT/CT dan radiofarmaka, berbagai pemeriksaan dengan sensitivitas tinggi dapat dilakukan untuk mendeteksi berbagai penyakit. Pada saat ini telah banyak rumah sakit di seluruh Indonesia yang telah memiliki

pelayanan kedokteran nuklir. Namun demikian agar masyarakat lebih memahami dan mengetahui manfaat penggunaan radiofarmaka sebagai penunjang diagnostik dan pengobatan maka perlu adanya informasi hasil evaluasi penggunaan radiofarmaka serta efek samping yang ditimbulkannya yang dapat diwujudkan dalam bentuk artikel, brosur dan sebagainya.

