



**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT  
REPUBLIK INDONESIA**

**RISALAH  
RDPU DENGAN KETUA IKATAN APOTEKER INDONESIA, KETUA  
PERHIMPUNAN DOKTER ANESTESI INDONESIA, KETUA UMUM GABUNGAN  
PERUSAHAAN FARMASI INDONESIA, KETUA INTERNATIONAL  
PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS GROUP**

Tahun Sidang	:	2014-2015
Masa Persidangan	:	III
Rapat ke-	:	
Jenis Rapat	:	Rapat Dengar Pendapat Umum
Hari, Tanggal	:	Selasa, 31 Maret 2015
Waktu	:	09:25:55 WIB – 00:00:00 WIB
Tempat	:	R. Rapat Komisi IX
Ketua Rapat	:	Dede Yusuf Macan Effendi, ST., M.I.Pol/Ketua Panja Anestesi
Sekretaris Rapat	:	Muhammad Yus Iqbal, SE/Kabag. Set Komisi IX DPR RI
Acara	:	Membahas Praktik Kefarmasian, Standard Operating Procedure Anestesi, serta Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) berkenaan dengan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Anestesi di RS Siloam Karawaci Tangerang
Hadir	:	23 Anggota

**PIMPINAN KOMISI IX DPR RI :**

1. Dede Yusuf Macan effendi, S.T, M.I.Pol (F-PD)
2. H. Syamsul Bachri, M.Sc (F-PG)
3. Pius Lustrilanang, S.IP, M.Si (F-P.Gerindra)
4. H. Asman Abnur, SE.,M.Si (F-PAN)
5. Dra. Hj. Ermalena, MHS (F-PPP)

**F.PDIP :**

6. Alex Indra Lukman
7. Ir, Ketut Sustiawan

**F.PG :**

8. dr. Charles J. Mesang
9. Aditya Anugrah Moha, S.Ked
10. drg. Hj. Andi Fauziah Pujawatie Hatta, SKG

**F.P.GERINDRA :**

11. dr. H. Suir Syam, M. Kes.

**F.PD :**

12. Drs. H. Zulfikar Achmad
13. dr. Verna Gladies Merry Inkiriwang

**F.PAN :**

14. Hang Ali Saputra Syah Pahan, SH

**F.PKB :**

15. Hj. Nihayatul Wafiroh, MA
16. Dra. Hj. Siti Masrifah, MA

**F.PKS :**

17. Drs. H. Chairul Anwar, Apt
18. Drs, H. Hamid Noor Yasin, MM

**F.PPP :**

19. Dra. Hj. Okky Asokawati, M.Si.
20. Drs. H. Irgan Chairul Mahfiz, M.Si.

**F.P.NASDEM :**

21. Irma Suryani Chaniago, SE
22. Amalia Anggraini

**F.P. HANURA :**

23. Capt. Djoni Rolindrawan, SE.,M.MAR, MBA

**ANGGOTA IZIN/SAKIT :**

**UNDANGAN :**

1. Ketua Umum Ikatan Apoteker Indonesia
2. Ketua Perhimpunan Dokter Anestesi Indonesia
3. Ketua Umum Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia
4. Ketua International Pharmaceutical Manufacturers Group (IMG)

**JALANNYA RAPAT :****RAPAT DIBUKA PUKUL 09:25:55 WIB****KETUA RAPAT : Dede Yusuf**

Baik bapak-Bapak dan Ibu-ibu kita akan memulai rapat pada pagi hari ini, dan membaca basmalah

*Bismillahirrahmanirrahim,  
Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

**Selamat pagi  
Salam sejahtera.**

**Pimpinan Komisi IX yang saya hormati,  
Teman-teman Anggota DPR dari Komsii IX yang saya hormati dan juga para tamu undangan kami.**

Kami ucapkan terima kasih sebesar-besarnya dari Iatan Apoteker Indonesia Ketua Umumnya Pak Nurul Falah ini mantan Anggota Komisi IX juga pak ya, jadi ini dulu beliau tempatnya di sini juga. Kemudian dari Perdatin Perhimpunan Dokter Spesialis Anestesi dan Terapi Intensif Indonesia dengan Ketuanya Dr. Andi Wahyuningsihatas ya bu? Oh di wakili? Baik. Selamat datang ya. Dan juga dari GP Farmasi Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia dengan Ketuanya Pak Dorodjatun Sanusi. Ya tadi Ibu Ermalena mengatakan katanya dosen pembimbingnya, pertanyaan saya cuma satu Ibu Erma nggak dulu? Sebab kayaknya kalau nggak lulus tidak jadi menjadi orang-orang obat ini malah jadi politikus. Baik, lalu juga selamat datang kepada IPMG (*International Pharmaceutical Manufacturer Group*) dengan Ketuanya Pak Barulian Simanjuntak dan Bapak Ibu sekalian yang tidak bisa saya sebutkan satu persatu.

Pertama-tama kita panjatkan puji dan syukur kehadiran Ilahi pada pagi ini kita diberi kesempatan kita melakukan sebuah Rapat Dengan Pendapat Umum yang sifatnya adalah Panja.

**Bapak dan Ibu yang saya hormati.**

Tentu undangan kami memang terasa mendadak sekali tetapi saya pikir ini cukup penting dikarenakan kami membutuhkan masukan dari Bapak Ibu semua terkait beberapa hal isu terutama isu kita kali ini adalah mengenai kasus yang terjadi kematian pasien di Rumah Sakit Siloam yang diindikasikan berakibat dari salah suntikan anestesi buvanest, yang mestinya buvanest tapi ternyata isinya adalah asam tranamas. Nah ini tentu menjadi perhatian bukan hanya dari DPR saja tapi menjadi perhatian nasional dan sudah cukup lama, sempat kami pending satu bulan karena kami melaksanakan Reses dan akhirnya setelah mendapat ijin dari Pimpinan DPR kami membuat Panja dan nama Panja ini perlu saya sampaikan

kami tidak merujuk kepada Panja Buvanest, Panja Kalbe, atau Panja Siloam karena kami tidak mau memberikan justifikasi terlebih dahulu sebelum kami mendapat masukan-masukan sehingga kami menyebutnya adalah Panja Kasus Anestesi. Dan hari ini Pimpinan disini hadir mulai dari paling ujung ini temannya Pak Nurul Falah Pak Asman Abnur, sekarang sekarang Wakil Ketua Umum PAN, lalu kemudian ada Pak Syamsul Bahri dari Fraksi Golkar sekarang masih bingung nyari ruang kerjanya dimana, Ibu Ermalena ini dari Fraksi PPP, ini sudah dikenal semua, saya sendiri Dede Yusuf dari Fraksi Demokrat dan juga teman-teman Anggota Panja. Sedianya Anggota Panja kami ada 25 orang namun Pak Nurul tahu ya kalau kawan-kawan biasa mungkin datangnya agak lebih siang lagi tapi totalnya adalah 25 orang.

Dan karena ini sifatnya Panja kita pada dasarnya adalah mendengar masukan-masukan dari beliau-beliau yang ada di depan kita, jadi posisinya saudara-saudara didepan ini bukan pemerintah jadi kita justru mendengarkan. Baik saya mohon izin kepada Pimpinan yang lain dengan demikian maka rapat dengar pendapat umum ini saya buka untuk sementara kita tetapkan sampai jam 12 dulu, bisa disetujui? Bisa ya? Baik.

### (RAPAT : SETUJU)

#### **Bapak dan Ibu. Semua yang saya hormati.**

Sesuai dengan standar daripada tata tertib yang ada bahwa hari ini kita tidak mengambil kesimpulan Pak, karena kesimpulan kita akan ambil setelah kita mendengar semua masukan stakeholder setelah beberapa kali pertemuan. Dan Sifatnya kita adalah terbuka jadi mungkin publik maupun media yang saat ini ikut mendengarkan, kami silahkan *open* dan kami ingin mengetahui lebih jauh terkait hal-hal yang menjadi catatan kami khususnya mungkin kalau dari IAI adalah konteksnya ini bagaimana cara penempatan apa namanya tuh kalau di rumah sakit itu penyusunan obat-obat terus kemudian turunnya darimana, distribusinya bagaimana. Kalau dari Perdatin mungkin kita ingin lebih tahu sebetulnya apa yang menyebabkan dokter atau rumah sakit menentukan jenis obat-obatan tersebut. Apakah bisa atau tidak, kenapa harus obat jenis tersebut dan kapan obat itu boleh diberikan dan seterusnya. Untuk GP Farmasi Pak Dorodjatun juga nanti mungkin dengan dari IPNG kita akan bicara CPOB nya nanti ya, tentu akan menerangkan dengan CPOB nya.

Baik Bapak dan Ibu yang saya hormati kita mulai saja dan kami berikan kesempatan seluas luasnya kita mulai dari IAI dulu Ikatan Apoteker Indonesia, kami persilakan Bapak Nurul Falah untuk memberikan pencerahan kepada kami.

Kami persilakan Pak.

#### **IAI (IKATAN APOTEKER INDONESIA):**

Terima kasih Pak Dede Yusuf selaku Ketua Komisi IX.

#### **Para pimpinan yang terhormat dan Anggota Dewan yang terhormat.**

Senang sekali rasanya saya bisa hadir disini untuk menyampaikan beberapa hal terkait dengan acara pagi ini.

Sebelum saya mulai saya akan memperkenalkan yang hadir dihadapan Bapak dan Ibu sekalian adalah yang di sebelah kiri saya adalah Sekretaris Jenderal Ikatan Apoteker Indonesia Apoteker Novendri, disebelah saya walaupun juga mewakili GP Farmasi tapi beliau adalah anggota kehormatan Ikatan Apoteker Indonesia karena beliau pernah menjadi Ketua Umum pada periode sebelumnya. Di sebelah kanan salah satu dari organisasi sayap IAI adalah Himpunan Seminat Farmasi Industri dimana apoteker-apoteker yang bekerja di industri memiliki kelompok profesionalnya sendiri adalah disingkat Hisfarin, itu adalah Apoteker Ganggas, di sebelahnya Apoteker Emi Kholida, di sebelahnya lagi Apoteker Widia Argarini tigatiganya dari industri, kemudian yang paling ujung adalah Apoteker Riska Andalusia, beliau adalah dari Himpunan Seminat Farmasi Rumah Sakit jadi gabungan dari apoteker-apoteker yang bekerja di rumah sakit. Himpunan Seminat Farmasi Distribusi berhalangan hadir itu yang terkait dengan pendistribusian obat setelah dari industri farmasi. Jadi kita mengenalnya dengan sebutan pedagang besar farmasi itu adalah distributornya farmasih. Kemudian satu lagi dari Himpunan Seminat Farmasi Masyarakat ini adalah apoteker-apoteker yang bekerja di apotik diwakili juga oleh Pak Sekjen IAI.

Nah dengan demikian komplit. Saudara-saudara sekalian.

### **Anggota dewan yang saya hormati.**

Mengenai praktek kefarmasian yang kebetulan ditelurkan di ruangan ini pada tahun 2009 yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, di Pasal 108 disebutkan di sana yang namanya praktek kefarmasian adalah pembuatan termasuk mutu pengendalian sediaan farmasi, pengadaan, pengamanan, penyimpanan pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat harus dilakukan mula-mula bunyinya adalah tenaga kesehatan yang memiliki kewenangan untuk itu, baru di dalam penjelasan Pasal 108 disebutkan bahwa tenaga yang memiliki kewenangan untuk itu adalah tenaga kefarmasian. 6 bulan setelah undang-undang ini terbit salah satu profesi kesehatan yaitu perawat ditangkap polisi karena menyimpan obat-obatan yang bukan kewenangannya.

Kemudian setelah selesai melakukan *judicial review* atas Pasal 108 Undang-Undang 36 Tahun 2009 dan hasilnya *judicial review* justru menurut MK penjelasan itu dibatalkan karena tidak sesuai dengan Undang-Undang Nomor 12 tahun 2004 tentang tata cara pembuatan peraturan perundang-undangan sehingga penjelasannya dinaikkan menjadi ada di dalam batang tubuh sehingga bunyinya menjadi yang tadinya tenaga kesehatan yang memiliki kewenangan untuk itu menjadi tenaga kesehatan itu adalah tenaga kefarmasian. Dalam hal darurat untuk menolong jiwa manusia dokter, dokter gigi, perawat dan bidan dapat melakukan praktek kefarmasian secara terbatas. Implikasi dari Undang-Undang ini bapak dan ibu kalian apoteker yang sejak tahun 60-an lahir itu tidak pernah memiliki yang namanya sertifikat kompetensi maupun registrasi apoteker dari pemerintah.

Nah setelah Undang-Undang ini ada maka sertifikat kompetensi bagi apoteker yang praktek menjadi mutlak karena dia adalah tenaga kesehatan yang sehari-hari juga berkecimpung dengan pasien maka pengetahuan dan keterampilannya harus selalu di *update* dan cara *update*-nya adalah dengan apa yang kita sebut sebagai sertifikasi kompetensi apoteker Indonesia. Nah sertifikasi ini berlaku selama 5 tahun dalam bentuk continuing professional development yang di industri berbeda dengan yang di rumah sakit, berbeda dengan yang apotik, berbeda juga dengan

yang di distribusi farmasi karena masing-masing dari seminar ini memenuhi standar yang ditetapkan oleh WHO kalau yang di industri kita kenal sebagai cara pembuatan obat yang baik atau *good manufacturing product*, yang di distribusi memiliki *good distribution product*, kemudian yang di pelayanan farmasi yaitu di rumah sakit, di apotik, kita menyebutnya GPP (*Good Pharmacy Practice*). Ini berlaku secara internasional, Indonesia mengadopsi CPOB menjadi salah satu keputusan Badan POM kemudian GPP menjadi salah satu keputusan Kementerian Kesehatan. Sehingga didalam melakukan standar-standarnya apoteker selalu menggunakan standar-standar dimaksud.

Yang kedua Bapak dan Ibu sekalian. Pemerintah setelah ada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 lalu membuat apa yang disebut sebagai menjadi STRA yaitu Surat Tanda Registrasi Apoteker, karena di dalam tenaga kefarmasian itu ada 2 macam tenaga kefarmasian terbagi menjadi apoteker dan tenaga teknis kefarmasian, maka tenaga teknis kefarmasian di dalam membantu apoteker praktek dia selain memiliki sertifikasi juga memiliki surat tanda registrasi tenaga teknis kefarmasian atau yang sering kita sebut sebagai STRTTK. Berdasarkan prosedur yang dimiliki, kompetensi yang dimiliki oleh apoteker atas apa namanya ketetapan dari pemerintah yang dilakukan oleh organisasi profesi dan juga STRA yang merupakan kewenangannya Kementerian Kesehatan, maka apoteker bekerja sesuai dengan prosedur-prosedur tersebut. Saya masuk bagian kedua dalam hal kasus yang terjadi di Rumah Sakit Siloam.

Secara dini Ikatan Apoteker Indonesia memanggil apoteker-apotekernya yang terjadi di rumah sakit Siloam, tidak hanya sendiri oleh pengurus tetapi juga oleh kami memiliki organ organisasi yang kita sebut sebagai Medai, Medai adalah Majelis Etik dan Disiplin Apoteker Indonesia yang ketika apoteker didalam melakukan tugas-tugasnya diduga menyimpang dari prosedur dan menyimpang dari etik dan disiplin maka Medai ini yang akan bekerja dan menelusuri lebih lanjut dan kita temukan bahwa di Rumah Sakit Siloam pada saat itu apotekernya sudah sesuai dengan prosedur. Nanti saya kira mengenai bagaimana prosedurnya di rumah sakit Apoteker Andalusia akan menyampaikan secara garis besar. Tetapi yang kita lihat fakta bahwa mulai dari pengadaan, penerimaan barang sampai dengan obat itu dikirim ke bagian OK itu sudah sesuai dengan prosedur yang ada, dengan standar-standar dan form yang juga bisa dibuktikan kepada kami bahwa sampai di situ adalah sudah sesuai.

Kemudian yang kedua apoteker yang berada di industri mengingat di industri farmasi apoteker bertanggung jawab atas 3 hal, yang pertama adalah manajer produksi, kemudian yang kedua adalah politik kontrol, kemudian yang ketiga adalah *quality assurance*. Karena memang itu dipersyaratkan di dalam perundang-undangan kami juga segera melakukan koordinasi, kemudian mencocokkan juga dengan sedikit hasil investigasi yang dilakukan oleh badan pengawas obat dan makanan. Menurut hemat kami CPOB-nya sudah dilakukan dengan baik, kecuali yang menjadi kontroversi pada saat itu adalah *waiting in process*.

Jadi WIP sebelum masuk ke dalam proses produksi itu kebetulan memang sesuai CPOB nya seharusnya ruangan khusus tetapi disitu kelihatannya ruangan yang berbeda. Tetapi berdasarkan keterangan dari *quality control*nya bahwa meskipun WIP nya di dalam ruangan yang relatif besar tetapi sudah terpisah-pisah bahan produksinya sehingga tidak mungkin bahan produksi tersebut tercampur dengan yang lain. Apalagi di dalam setiap kali di dalam satu line produksi *cleaning*-nya itu hampir kurang lebih selama 3 jam jadi walaupun satu *line* kemudian beda

cequent sesuai standar CPOB nya *Insy Allah* juga sudah *clear*, sudah tidak ada sedikit pun zat-zat yang lain.

Hal yang bisa saya simpulkan dari pertemuan kami dengan apoteker-apoteker di Kalbe adalah bahwa ampul yang diproduksi itu kemasannya adalah kemasan stiker bukan kemasan yang diprint di dalam ampul. Sehingga ketika ampulnya sama tetapi kemasannya stiker besar kemungkinan ini menjadi hal yang bisa diduga dan patut diduga menjadi sumber karena itu mudah untuk di palsukan diluar area produksi tentu saja ketika diproduksi tidak mungkin hal itu adalah terjadi, kita sering menyebutnya di dalam istilah farmasi itu obat-obat semacam itu menjadi *look like* jadi ada klasa istilahnya *look alike sound alike*, jadi obat-obatan tertentu yang *look alike sound alike* itu biasanya apoteker memiliki prosedur khusus karena obat ini mirip, obat ini sama terdengarnya nah ini tergolong menurut kami adalah *look alike* sehingga pada kesempatan itu kami juga memberikan masukan kepada bagian produksi di Kalbe Farma, hendaknya suatu ketika nanti ampulnya itu labelnya diprint, tidak seperti berupa label stiker.

Secara umum itu bapak dan ibu sekalian yang bisa saya sampaikan. Atas ijin Pimpinan Rapat kalau boleh Apoteker Ganggas untuk memperdalam mengenai proses produksi jika bisa memberikan keterangan, selanjutnya nanti Apoteker Andalusia yang di rumah sakit gak bisa menambahkan keterangan.

Terima kasih Pimpinan.

#### **KETUA RAPAT:**

Silakan.

#### **IHSFI (IKATAN HIMPUNAN SEMINAT FARMASI INDUSTRI):**

Terima kasih Bapak Pimpinan.

Kami dari Ikatan Himpunan Seminatar Farmasi Industri ingin menambahkan seperti yang sampaikan oleh Bapak Nurul bahwa di industri implementasi itu sudah dilakukan sesuai dengan standar operasional prosedur yang benar, itu telah bekerja sesuai dengan standar CPOB, dan teman-teman yang bekerja di industri juga bekerja sesuai dengan SOP, *Standar Operating Procedure*, dan biasanya karyawan juga telah mendapat *training* dan terqualifikasi dengan baik. Apabila di industri itu akan melakukan suatu proses produksi baik antar ... Dengan produk yang sama atau antar produk yang berbeda itu biasa ada standar atau yang kita kenal dengan ... Pembersihan jalur. Sehingga kalau seandainya suatu proses akan dilakukan setelah proses produk yang lain atau sebelumnya itu akan dilakukan proses pembersihan line untuk mencegah terjadinya mix up atau pencampuran atau kesalahan dari suatu produk dengan produk lainnya. Jadi standar yang diimplementasikan oleh industri farmasi dan seperti yang Bapak Nurul sampaikan bahwa kita juga telah melakukan dengar pendapat dengan teman-teman di Kalbe itu sudah terimplementasikan dengan baik, mungkin itu sementara ini yang dapat saya sampaikan.

Terima kasih.



**IAI (IKATAN APOTEKER INDONESIA):**

Berikutnya mungkin Apoteker Andalusia.

**APOTEKER ANDALUSIA:**

Baik, terima kasih atas kesempatan yang diberikan, Saya mewakili dari perhimpunan farmasi rumah sakit Indonesia. Kami ingin menyampaikan bahwa dalam praktek klinis farmasi rumah sakit di Indonesia ini kami mempunyai standar pelayanan farmasi rumah sakit yang ditetapkan oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014. Didimana dalam standar di dalam Peraturan Menteri Kesehatan tersebut telah di jelaskan bahwa rumah sakit perlu mengembangkan kebijakan pengelolaan obat untuk meningkatkan keamanan khususnya obat-obat high alert dengan obat *high alert* adalah obat yang harus diwaspadai karena sering menyebabkan terjadinya kesalahan serius atau yang kita kenal dengan *sentinel event*, dan obat-obat yang berisiko tinggi menyebabkan reaksi obat yang tidak diinginkan.

Nah diantaranya tadi mungkin sudah disampaikan oleh Pak Nurul adalah obat-obat yang *look alike* dan *sound alike* yang penampakannya sama dan ataupun yang pengucapannya sama, dimana dalam standar diwajibkan bahwa obat-obatan yang mempunyai karakteristik *look alike* atau *sound alike* harus diletakkan di tempat yang terpisah. Kemudian untuk obat-obatan golongan *high alert* juga diberikan stiker penandaan *high alert* sehingga siapa pun yang akan menggunakan obat tersebut baik itu dari farmasi mendistribusikan ke ruang perawatan maupun di ruang perawatan dalam penggunaannya itu semua *aware* bahwa itu adalah obat golongan *high alert* dan itu rasanya sudah dibuat SOP di masing-masing rumah sakit karena menurut standar akreditasi rumah sakit baik versi Kementerian Kesehatan atau *national accreditation standard* dari CARS maupun dari GCI pada pasal-pasal manajemen pengelolaan obat juga dijelaskan bahwa pengelolaan obat-obat golongan *high alert* itu harus dikelola secara khusus dan ada SOP penggunaannya. Untuk kebetulan sekali rumah sakit yang terkait dalam permasalahan ini sudah lulus standar akreditasi baik nasional maupun internasional. Jadi SOP-nya juga sudah ada yang menyangkut pengelolaan obat-obat *high alert*. Kalau mau melihat dengan jelas ada di standar PMK Nomor 58 Tahun 2014.

Mungkin itu yang bisa kami tambahkan Pak Nurul.

**IAI (IKATAN APOTEKER INDONESIA):**

Terima kasih Apoteker Riska.

Demikian Pmpinan apa yang bisa kami sampaikan, apabila nanti ada hal-hal yang ingin ditanyakan kami bersedia untuk memberikan penjelasan lebih lanjut.

**KETUA RAPAT:**

Terima kasih Pak Nurul.

Saya mendapat pencerahan baru di sini ya mengenai soal *look alike sound alike*, memang dari temuan yang kita dapat dari Siloam pada saat kita melihat apa namanya ampul buvanest itu ternyata stikernya kurang lebih sama bentuknya dengan yang asam tranamas makanya terus kemudian dari Ibu Andalusia sudah mengatakan mestinya ada *high alert* tadi ya, saya nggak tahu apakah yang *high alert* itu yang buvanest atau yang asam traneksamat nya yang harus di *high alert* kan ya, jadi kita bisa melakukan pendalaman lanjut.

Berikutnya kami persilakan Perhimpunan Dokter Spesialis Anestesiologi dan Terapi Intensif Indonesia untuk menjelaskan bagaimana prosedur pemberian anastesi karena setelah kasus ini jujur saja banyak orang takut disuntik anastesi, kemarin saya saja mau ke dokter gigi ada mau disuntik anastesi saya tanya ini asam traneksamat bukan, ya mungkin bisa dijelaskan.

Silakan Ibu.

## **PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS ANESTESIOLOGI DAN TERAPI INTENSIF INDONESIA:**

**Selamat siang.**

*Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh .*

**Yang terhormat Bapak Dede Yusuf dan semua Anggota Dewan yang kami hormati.**

Saya mewakili Ketua Perdatin Dokter Andiyun yang pada saat ini kebetulan sedang berada di Jepang. Saya sebagai Ketua II di Perdatin Persatuan Dokter Anastesi dan Terapi Intensif Indonesia, perkenalkan nama saya Dokter Cindy Elvira Bung, Saya Dokter Anastesi, saya konsultan untuk Kardiofaskuler dan Pediatric Anastesi saya bekerja di Rumah Sakit Jantung Harapan Kita. Disebelah saya, kami mempunyai tim setelah ada kejadian ini kami memang mempunyai tim pakar yang terdiri dari para guru besar yang duduk di Perdatin dan untuk kejadian ini untuk kasus ini kami menunjuk Profesor Darto Sartoto, beliau adalah dokter spesialis anastesi, beliau adalah guru besar di bagian anastesi Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Dokter Guswan Dahlan beliau mewakili kolegium anastesi dan terapi intensif indonesia disebelahnya Prof. Darto. Kemudian yang paling ujung adalah Dokter Gunawarman Basuki, beliau adalah juga termasuk didalam Dewan Pakar di Perdatin. Dibelakang kami membawa juga tim kami Dokter Kris Yohanes beliau adalah dokter yang bekerja di rumah sakit RSPAD termasuk tim kepresidenan dan bekerja di *intensive care unit* dan selama ini bergaul di kejadian-kejadian dan pasien-pasien yang dirawat di terapi intensif, ya nanti mungkin kalau di perlukan memberikan masukan. Dan ada Dokter Hanna, Dokter Hanna juga termasuk kedalam Perdatin dan dokter yang bekerja di ICU.

Untuk selanjutnya setelah kami mengadakan banyak rapat dan pertemuan dengan sejawat kami yang kebetulan mengalami dan berhadapan langsung dengan kejadian ini kami menyimpulkan beberapa kesimpulan dan mungkin akan disampaikan oleh Profesor Doktor Sartoto.

Silakan Prof.

**PROF. DR. DARTO SARTOTO:**

Terima kasih kepada Pimpinan Sidang dan Anggota Dewan Kami mengucapkan *assalamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh* Kebetulan saya ditunjuk sebagai Ketua Tim Pakar untuk kondisi ini. Kebetulan kami sudah mengadakan rapat dan sangat prihatin pada kejadian yang sangat mengharukan ini karena terjadinya demikian cepat, dan sesudah mengadakan rapat-rapat dan kami juga bertemu dengan keduanya dokter anastesi dari Siloam kami mengambil kesimpulan bahwa memang kedua dokter tersebut sudah bekerja sesuai dengan SOP. Dan ini kemungkinan memang terjadi kesalahan dalam pemasangan stiker kemungkinan ini kita nggak tahu terjadinya gimana, dan kami anggap bahwa kedua dokter tersebut sudah bekerja dengan sesuai dengan SOP nya dan kami memang mempunyai standar prosedur yang diikuti oleh anggota kami yang sebanyak 1.200 di seluruh di Indonesia dan ini SOP-nya sesuai juga dengan standar internasional bahwa kami bekerja di kamar operasi itu dengan menuruti SOP ini.

Jadi apa yang kami dapatkan adalah bahwa SOP ini memang dikerjakan dengan benar dan sesuai dengan SOP. Mungkin itu saja yang bisa kami sampaikan. Mungkin ada tambahan dari teman kami yang lain. Nanti boleh dijelaskan Pak SOP itu sebetulnya seperti apa sih kalau di anastesi itu, apa yang harus dilakukan dulu supaya kami juga bisa lebih paham.

Baik, jadi memang standar prosedur ini adalah yang sesuai dengan standar internasional juga. Bahwa kami sebelum bekerja kami melakukan *check and recheck* apakah itu obat-obatan yang ada di kamar operasi dan standar kalau terjadi keadaan emergency. Emergency di bidang anesthesiologi itu sangat sempit sekali dalam arti antara hidup dan mati, ini bisa terjadi kapan saja. Ini sengaja saya tekankan disini karena memang kami bekerja dalam bidang yang sangat berbahaya, karena kami menyuntikkan obat dan kalau obat sudah masuk tidak bisa ditarik lagi. Nah inilah yang mengapa kita harus bekerja dengan standar prosedur yang sudah ditetapkan.

Jadi ini ada di dalam pedoman nasional pelayanan kedokteran Indonesia , saya kira ini nanti bisa kita berikan dan ini diikuti oleh semua anggota kami yang jumlahnya 1.200 orang itu. Jadi kita bekerja di kamar operasi sebelumnya kita sudah melakukan *check and recheck* kemudian kalau terjadi sesuatu nah ini kita sudah berikan sebelumnya pada kita memberitahukan pada keluarga pasien dan juga pasien tindakan yang kita berikan, dan apa yang bisa terjadi. Jadi bisa saja pasien tidak mengalami apa-apa, bisa juga alergi, bisa juga terjadi kejadian yang tidak diharapkan. Apakah itu henti jantung tiba-tiba , apakah terjadinya henti napas dan lain-lain yang membahayakan pasien ini kita beritahukan. Tapi presentase dari kejadian Emergency itu sangat kecil sebetulnya kenapa demikian? Karena kami bekerja dalam standar operating prosedur yang benar. Dan kita belajar bertahun-tahun memang kita harus mengikuti SOP ini.

Saya kira itu yang bisa kami sampaikan, terima kasih.

**KETUA RAPAT:**

Silakan ada tambahan mungkin.

.....:

Baik.

*Assalamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh*

Nama saya Gunawan Basuki Mantan Ketua Umum Perdatin dan juga Dewan Pembina.

Saya akan menambahkan bahwa IDSAI Ikatan Dokter Spesialis Anestesiologi Indonesia tapi sekarang diubah menjadi Persatuan Dokter Spesialis Anestesiologi dan Terapi Intensif telah membuat pedoman pelayanan anestesiologi untuk Indonesia sejak tahun 1995. Kemudian telah dilakukan suatu perubahan-perubahan disesuaikan dengan jaman dan terakhir adalah kemarin 2013. Dan pedoman ini telah disebarluaskan disosialisasikan ke seluruh Indonesia termasuk juga di situ pedoman bagaimana melakukan tindakan anestesiologi spinal. Jadi bahwa hal ini kejadian yang prihatin ini suatu hal yang kami sangat terkejut sekali kok bisa, ini yang menyebabkan suatu keprihatinan.

Oleh karena berturut-turut lagi ini kejadian, jadi kejadian yang tidak diharapkan sangat memprihatinkan sekali. Sehingga dampak ini kepada kami adalah suatu kami telah melakukan suatu kehati-hatian tetapi masih ada juga yang kecolongan dan juga menyebabkan keresahan bagi masyarakat Indonesia, ini sangat prihatin sekali. Banyak pasien yang menanyakan sebelum dilakukan tindakan spinal, nah spinal anastesia ini merupakan suatu tehnik yang paling murah, mudah, efisien dan dapat dipercaya karena risikonya lebih kecil.

Jadi bahwa dulu tehnik ini tidak populer oleh karena suatu hal yang sangat resiko tinggi tapi setelah tahun 1980 makin populer diseluruh dunia oleh karena murah, mudah dan sebagainya, karena obat-obat yang dipakai adalah obat-obat yang relatif lebih aman dalam pemakaian. Tetapi di Indonesia hal ini adalah suatu obat yang *look alike sound alike* yang menjadi masalah.

Jadi bahwa tindakan ini telah kami lakukan penelitian, mendengarkan kepada kedua orang tersebut, mereka telah bekerja dengan baik. Dengan preoperative visit yang dilakukan dan juga melakukan suatu persiapan melihat obat-obat tersebut di kamar bedah. Hanyalah kenapa terjadi disitu? Saya waktu saat kejadian mereka tidak tahu kenapa bisa terjadi begini kejang-kejang padahal diberikan obat yang betul-betul ... Tapi setelah di ICU pasiennya mereka "oh mungkin salah obat yang ini". Tetapi kejadian tersebut baru diketahui bahwa telah ada kejadian yang berikutnya, jadi bahwa dokter yang pertama memikirkan kenapa -kenapa di ICU terjadi sambil memberikan pengobatan kemudian berikutnya terjadi, dan ternyata bahwa adalah suatu kekeliruan dalam pemberian obat. Ini ada suatu, kami percaya bahwa farmasi membuat suatu obat yang bisa dipertanggungjawabkan, oleh karena sebab bilamana kami meragukan bagaimana masyarakat ini.

Jadi bahwa kepercayaan pasien kepada dokter adalah kami terima, dan dokter mempercayai kepada produksi obat-obat juga harus dipercaya, ini adalah modal kepercayaan yang harus kita dipegang dan suatu pengontrolan dari perusahaan-perusahaan farmasi dan ini harus dilakukan untuk keselamatan pasien.

Sekian, terima kasih.

**KETUA RAPAT:**

Masih ada lagi yang mau menambahkan silakan.

**SPELIALIS ANESTESI (KRIS YOHANES):**

Saya Kris Yohanes spesialis anastesi ... Saya hanya ingin menyampaikan yang sebetulnya sudah dibicarakan oleh Dokter Prof. Darto tadi yaitu seperti tadi dikatakan oleh Prof. Darto bahwa kami telah mempunyai satu *standard operating procedure* yang meliputi sebenarnya semua mulai dari pasien baru masuk yang kita kenal dengan satu rangkaian tindakan yang kami lakukan yaitu namanya *preoperative*. *Preoperative* ini meliputi pasien yaitu yang tadi dikatakan oleh Dokter Gun pre operasi yaitu persiapan pasien yang akan dioperasi, baru persiapan kedua yaitu protap untuk durante operasi yaitu apa yang kita lakukan selama operasi termasuk disini bagaimana kita memantau pasien semua telah ada dan yang terakhir yang tiga ini yang masih dalam satu kesatuan semua adalah yang kita kenal dengan tindakan *post operative* apa yang harus kita lakukan. Sebagai contoh untuk tahap *pre operative*, pasien yang telah kita siapkan untuk dibius tentu ketika masuk kita memeriksa semua pasiennya, kita konsulkan ke disiplin ilmu yang lain, seperti contoh ke jantung maksud saya ke ahli jantungnya, ahli paru-paru kalau sesuai dengan keadaan yang kami temukan. Kalau telah ada jawaban bahwa oke ini semua baik baru kami dilakukan tindakan, itu untuk pasien yang namanya kita kenal dengan elektif atau yang dipersiapkan.

Hal-hal yang namanya CITO itu yang dalam hal *emergency* yang harus segera kita lakukan itu semua itu bisa gugur. Jadi yang penting bagaimana kita menyelamatkan nyawanya, nah itu baru persiapan di *pre operative*. Kalau dia kurang cairan kami berikan cairan sampai betul-betul kita yakin bahwa optimal untuk dilakukan tindakan pembiusan. Nah setelah itu kita lihat nah ini kita mempunyai protap juga untuk menseleksi pasien, karena kita tahu bahwa pembiusan yang kita lakukan tidak hanya bius yang kita kenal secara umum itu umum. Jadi ada pembiusan umum yang kita tidurkan pasien, kemudian ada pembiusan regional yang meliputi spinal, epidural, dan infiltrat dan lain lain. Itu yang kita lakukan, nah dimana di sini adalah kebetulan dokternya menilai bahwa ini bisa dilakukan spinal dan itu dalam satu rangkaian protap yang kami sudah siapkan dan sudah ada di kami, dan itu sudah disahkan oleh saya kira dunia semua sudah internasional mengatakan demikian, begitu juga untuk *post operative*.

*Post operative* kami juga telah mempunyai protap yang bagaimana kita meng-*handle* atau merawat pasien-pasien pasca operasi, bagaimana kita mengurangi sakitnya, bagaimana kita menjaga jalan napasnya dan selama durante operasi tadi jalan napas pasien kita lihat, semua kita lihat. Bahkan dengan alat-alat canggih sekarang kita bisa memakai monitor yang bisa kita kasat mata kita bisa lihat langsung hasilnya. Begitu juga nanti pasca operasi kalau pasien kesakitan kita memberikan obat sehingga sekarang prinsip kita adalah senyaman mungkin. Ada satu hal yang paling penting yang kita pegang anesthesiolog sedunia saya kira bukan hanya Indonesia, yaitu patient safety ini satu doktrin yang kita pegang bagaimana agar kita merawat, agar pasiennya tetap *safe* selama operasi.

Jadi saya kira sementara itu dulu yang bisa saya tambahkan. Terima kasih Pak.

**KETUA RAPAT:**

Ada lagi mungkin dari Perdatin yang ingin menambahkan? Silakan Pak.

.....:

Terima kasih Saudara Pimpinan DPR dan Anggota dewan yang saya hormati.

Mungkin saya ingin ke ke intinya saja bahwa dokter-dokter anesthesiologi yang bekerja dan terjadi kejadian yang fatal ini sudah kerja sesuai dengan SOP, sesuai dengan *policy* yang ditetapkan karena kami sudah melakukan penelitian . Dan intinya saya tekankan bahwa sebagai dokter kita tidak bisa tahu isi daripada suatu obat, isi suatu ampul misalnya. Jadi kita tahunya itu dari label kalau labelnya bilang buvanest ya itu memang buvanest, kalau isinya lain ya tentu kita bukan malaikat , karena kita nggak bisa tahu itu isinya traneksamat acid atau yang lainnya. Jadi menurut saya ini kesalahan memang terjadi, tapi kesalahan terjadi setelah diteliti dan juga sudah mungkin ulah diakui dan diperiksa oleh pihak Kalbe bahwa itu memang kesalahan label.

Jadi saya tekankan ini intinya sebetulnya. Terima kasih.

.....:

Baik terima kasih pak.

Saya pikir kita sudah memiliki satu pemahaman secara garis besar mengenai proses anestesi, memang kalau proses anestesi itu boleh dikatakan adalah satu hal yang tadi *between life and death* sehingga semua prosedur harus dilewati dan memang kami juga sudah mendapat dari Siloam terhadap beberapa petunjuk-petunjuk pelaksanaan yang ada di sana yang nanti akan jadi bahan masukan bagi kita. Selanjutnya saya pikir kita coba melakukan pendalaman terkait CPOB jadi disini ada GP Farmasi dan juga ada IPMG, *mangga* saya persilakan dari mungkin GP Farmasi dulu ya, silakan pak.

.....:

*Bismillahirrohmanirrohim,  
Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

**Yang terhormat Pak Ketua Pimpinan beserta seluruh Anggota Pimpinan.  
Serta seluruh Komisi IX yang kami hormati.**

Pertama-tama kami mengucapkan terima kasih atas undangan yang disampaikan , walaupun seperti yang di sampaikan oleh Pak Dede tadi sifatnya mendadak tapi ini tentunya dalam rangka menjernihkan berbagai masalah yang ada. Saya akan memberikan ada beberapa hal yang bersifat latar belakang tadi teman saya dari IAI Ketua Umum Pak Nurul Falah sudah berikan secara teknis beberapa hal. Gabungan Perusahaan Farmasi ini mencakup beberapa kegiatan

usaha yaitu bidang industri yang terdiri dari kurang lebih 200 industri, kemudian bidang distribusi . Menurut catatan luar biasa banyaknya ada 2.860 kenapa ini banyak sekali karena di tiap provinsi di tiap Kabupaten juga memiliki usaha-usaha sendiri, apalagi dulu dimana ada keharusan tender di daerah harus diikuti oleh sekitar lima distributor, jadi memang berkembang terus kegiatannya.

Kemudian kami juga membawahi bidang apotik dari segi upaya-upaya dibidang usaha kefarmasian, kemudian ada juga toko apotik. Sampai saat ini kami mencatat jumlahnya antara 21.500 sampai 22.000 seluruh Indonesia, toko obat tidak tercatat tapi yang ada diperkirakan lebih besar tentunya lebih banyak dari apotik. Dapat kami sampaikan bahwa CPOB sebetulnya sudah dimulai sejak pertengahan tahun 1980-an , saya sendiri merupakan yang ditunjuk ketika itu oleh Dirjen Farmasi yang kemudian berubah menjadi Dirjen POM Pengawasan Obat dan Makanan bukan sebagai badan ketika itu untuk menjadi koordinator ASEAN GMP (*ASEAN Good Manufacturing Practice*) , jadi kami mengkordinir seluruh industri-industri farmasi yang ada di ASEAN untuk membentuk GMP di seluruh negara yang bisa diakui secara ASEAN. Kemudian kita juga melihat bahwa pada tahun 90-an kita dengan persetujuan pemerintah pada akhirnya disetujui hal yang sangat fundamental yaitu di industri farmasi harus memiliki apoteker penanggung jawab dan apoteker penanggung jawab produksi serta apoteker penanggungjawab pengawasan mutu yang harus berbeda orangnya. Di seluruh dunia ini baru ada pertama dan saya kira sampai sekarang. Kemudian ini berkembang menjadi tambahan penanggung jawab *quality assurance* jadi pemastian mutu, dengan demikian di tiap industri setidaknya ada 3 yang bertanggung jawab dalam kaitan dengan seluruh rangkaian produksi yaitu apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu yang yang dikaitkan langsung dengan seluruh sistem ya ada.

Dari segi definisi umum mengenai *Good Manufacturing Practice* atau cara pembuatan obat yang baik didefinisikan adalah seluruh rangkaian kegiatan produksi dengan seluruh mekanisme pengawasannya yang melekat pada seluruh sistem yang ada berdasarkan kesesuaian untuk mencapai tujuan pemakaian obat yang terakhir. Jadi ini memang definisi melekat pak jadi built in tidak bisa dari luar, jadi harus merupakan rangkaian. Nah dengan demikian maka CPOB ini memang merupakan nyawa dari seluruh industri farmasi jadi harus dilakukan. Nah kemudian sebagaimana Bapak-bapak Anggota DPR yang terhormat, pada saat ini Indonesia sejak 3 tahun yang lalu sudah menjadi anggota PICS *pharmaceutical inspection convention scheme* dimana ini anggotanya seluruh negara Eropa kemudian beberapa negara ASEAN dari seluruh Anggota PBB yang saya kira ada kurang lebih 200 itu baru kurang lebih sekitar 50 yang menjadi anggota PICS dan Indonesia menjadi salah satu. Persyaratan ini sangat ketat dan terus menerus bertambah , oleh karena itu tidak usah heran industri farmasi ini boleh dikatakan tidak berhenti untuk terus menerus memperbaiki dan melakukan investasi yang jumlahnya tidak sedikit, baik yang berkaitan dengan persyaratan yang terus menerus bertambah maupun keinginan untuk mencapai suatu tingkat kapasitas produksi tertentu. Kalau dilihat dari segi gabungan perusahaan farmasi Indonesia ada 2 hal utama yang sedang dihadapi saat ini dan mohon ini juga menjadi bahan pertimbangan utama, pertama adalah kita memasuki tahap jaminan kesehatan nasional (JKN).

Kami mendukung upaya-upaya ketersediaan, keterjangkauan dan pemerataan obat sesuai dengan mekanisme yang ada untuk menjamin kesuksesan seluruh program pemerintah di bidang kesehatan. Hal strategis yang

kedua itu adalah masyarakat ekonomi ASEAN, ini memerlukan tingkat daya saing penguasaan pasar. Pertama prioritasnya domestik kemudian kemampuan penetrasi pasar ke seluruh negara ASEAN. Dapat kami laporkan di sini bahwa di antara negara-negara ASEAN kemampuan industri farmasi sebelum dibentuknya masyarakat ekonomi ASEAN didahului oleh AFTA (*ASEAN Free Trade Agreement*) sudah ada industri yang melakukan ekspor ke berbagai negara ke Vietnam, ke Kamboja, Myanmar, Philipina, Malaysia bahkan ke Singapura, jadi kemampuan ini memang sudah sangat besar. Kalau kita lihat dari negara-negara tersebut hampir tidak ada yang masuk pasar kita, ini menunjukkan memang kemampuan kita telah menguasai pasar domestik sudah sangat memadai terutama dari kemampuan distribusi yang masuk ke dalam pelosok-pelosok sehingga kita melakukan pemerataan.

Kemudian sekarang beralih kepada masalah yang sedang dihadapi saat ini saya memiliki keyakinan penuh bahwa apa yang dilakukan oleh Badan POM sebagai badan regulator maupun Kalbe memiliki kemampuan untuk mengatasi masalah ini. Kalbe memiliki profesionalisme dan *resources* yang cukup untuk mengatasi masalah ini dan melakukan berbagai upaya dalam rangka *corrective action* maupun *preventive action*. Hal ini diperlukan tidak saja dalam kaitan kasus buvanest sebagai kejadian yang tidak diinginkan, kejadian yang tidak disukai saya kira ini memang perlu dilakukan. Sebagai hal yang berkaitan dengan seluruh anggota industri di GP Farmasi Indonesia kami menyampaikan agar seluruh anggota melakukan self assessment re assessment terhadap kemampuan CPOB yang ada terlebih-lebih pada unit-unit produksi yang dapat menimbulkan risiko yang sangat besar yaitu injeksi baik itu injeksi yang sifatnya individual maupun infus, terutama infus ini sangat tinggi sekali risikonya. Dapat kami sampaikan bahwa dari kemampuan yang ada kita juga diharuskan melakukan resertifikasi dalam kaitan dengan CPOB, resertifikasi ini dilakukan 5 tahun sekali dan ini tentunya merupakan bagian dari mekanisme yang ada. Sebagaimana yang kami kemukakan tadi dalam JKN kami mendukung upaya ketersediaan, keterjangkauan dan pemerataan. Kemudian dalam masyarakat ekonomi ASEAN hal yang utama adalah melakukan inovasi dan kesesuaian dengan persyaratan yang ada.

Kejadian buvanest ini saya mengharapkan ini dapat diselesaikan secepatnya dalam waktu yang katakanlah bisa mendorong upaya-upaya pembinaan yang sifatnya inheren dengan pengawas. Jadi disamping pengawasan juga dilakukan pembinaan yang melekat oleh pihak regulator baik itu Badan POM maupun dilingkungan Kemkes. Ini menjadi penting karena kalau ini semua hanya didorong seolah-olah kesalahan yang sifatnya sangat tidak diinginkan sebagai suatu kesalahan ini akan menimbulkan tekanan yang luar biasa. Jadi kami mengharapkan tadi saya sangat menghargai pendapat dari rekan kedokteran masyarakat harus percaya kepada industri farmasi masyarakat harus percaya pada profesi kesehatan, ini menjadi titik tolak utama, dan bisa kami sampaikan bahwa dengan kasus ini ini sudah terdengar ke luar Indonesia dan menjadi bahan monitoring terus menerus, dan kami mendapatkan berbagai hal pertanyaan bagaimana mengatasi masalah ini.

Jadi saya kira apa yang dilakukan oleh seluruh Komisi IX ini sangat kami hargai dengan demikian tentunya kita juga ingin melihat supaya masalah ini dapat diselesaikan secara proporsional. Ada ingin kami tambahkan juga bahwa dalam kaitan dengan *self assessment* ini tentunya dilakukan upaya-upaya yang tidak sederhana, sehingga mengupayakan berbagai hal kearah yang lebih baik dari waktu ke waktu. Sebagai contoh kami sampaikan bahwa dalam kaitan dengan cara



produksi obat yang baik itu dimulai dengan bagaimana kami mulai menyeleksi sumber bahan baku yang ada, harus memenuhi persyaratan, kita tidak bisa mengimpor atau menggunakan bahan baku obat sebagaimana diketahui antara 95 sampai 96 % masih impor di luar negeri dari sumber-sumber yang tidak memenuhi syarat CPOB. Dengan demikian kami juga mengarah kepada katakanlah *approved supplier* dari mulai bahan baku. Kemudian dari segi proses produksi kita juga mengenal apa yang namanya *in process control* di mana proses pengawasan bukan hanya oleh produksi, bukan hanya oleh *quality control* tapi juga oleh *quality assurance* terus dilaksanakan sampai di ujung.

Nah mekanisme yang terjadi ini memang betul-betul kejadian yang luar biasa, tapi bisa kami sampaikan juga namanya juga proses industri bukan tidak mungkin hal-hal yang tidak kita ingin juga kita inginkan terjadi. Dan luar biasa sekali kalau kita melihat dari sistem yang ada ada 13.000 buvanest ditarik sebanyak 11.000 dan 2000 tidak mungkin 2.000 dibuang mungkin ada sebagian dipakai, yang memberikan indikasi dan ternyata mengakibatkan hal-hal yang kita tidak inginkan ada dua ampul. Kami tidak ingin berandai-andai terhadap situasi yang dua ampul ini kami ingin minta persoalan ini segera selesai. Kalau tidak ini sangat mengganggu kepada mekanisme daya saing kita ke luar , jadi saya sampaikan juga kepada media bahwa masalah ini adalah masalah tingkat kepercayaan masyarakat kepada industri farmasi dan kepada profesi kesehatan. Jadi kita harus bersama-sama mengembalikan ini kepada tingkat yang sama, tidak menunjuk ini dan itu tetapi ada suatu mekanisme bahwa semua ini sudah ditangani secara proporsional dan secara profesional. Kami dari GP Farmasi datang berdua, satu lagi di belakang saya adalah koordinator sekretariat mengumpulkan seluruh informasi-informasi yang ada yang berkaitan dengan seluruh publikasi maupun pelayanan.

Jadi unsur GP Farmasi tugas utamanya adalah *to serve to protect* . Jadi melayani dan melindungi kepentingan-kepentingan yang berkaitan sesuai dengan kepentingan bisnis yang dikaitkan dengan mekanisme kepentingan kesehatan.

Demikianlah Bapak Ketua, Bapak Pimpinan dan Ibu beserta seluruh Anggota Komisi IX yang kami hormati. Mudah-mudahan penjelasan ini dapat memberikan tambahan dengan nuansa yang baik. Mohon maaf jika dalam penyajian saya ada hal-hal yang kurang berkenan.

*Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

#### **KETUA RAPAT:**

*Walaikumsalam.*

Terima kasih pak Dorodjatun. Berikutnya dari IPMG mungkin bisa memperluas pandangan kembali.

Silakan Pak Parulian.

#### **IPMG (PARULIAN):**

Terima kasih Pimpinan Komisi, dan Anggota Dewan terhormat yang saya hormati.

**Selamat pagi .**

Perkenalkan saya memperkenalkan IPMG yang merupakan asosiasi perusahaan-perusahaan farmasi multi nasional berbasis riset yang beroperasi di Indonesia, dan mempunyai komitmen pada penelitian, pengembangan, pembuatan serta pemasaran obat-obatan yang berkualitas tinggi. IPMG mengkomunikasikan peran dan sumbangan perusahaan farmasi masih berbasis riset dalam membantu masyarakat meningkatkan kualitas hidup mereka serta mendorong kemajuan sistem layanan kesehatan yang efektif dan terintegrasi di Indonesia. Kami juga mewakili pandangan anggota di dalam dialog dengan pemerintah dan pemangku kepentingan lain berkaitan dengan masalah pelayanan kesehatan di Indonesia ini. Dan kami berusaha menjalin hubungan baik dan bekerjasama dengan pemerintah, parlemen, akademisi, lembaga profesi, organisasi kesehatan, media dan mitra lainnya dalam upaya berkesinambungan meningkatkan sistem pelayanan kesehatan Indonesia. Kami akan terus berinvestasi dalam riset dan pengembangan untuk menyediakan obat-obatan inovatif terkini yang aman dan sesuai dengan standar kualitas internasional di Indonesia. Dalam upayanya memberikan akses ke obat-obatan inovatif kepada masyarakat Indonesia, IPMG menghormati dan mematuhi hukum dan peraturan yang berlaku di Indonesia dan memastikan bahwa praktek bisnis kami sesuai dengan kode etik praktek pemasaran yang baik.

Kami hingga saat ini memperkenalkan lebih dari 900 produk yang canggih di Indonesia untuk mengobati penyakit kanker, jantung serta penyakit-penyakit lainnya, dan pada saat ini IPMG memperkerjakan lebih dari 10.000 orang dalam operasinya di Indonesia. Itu bagian pertama dari memperkenalkan IPMG. Sedangkan mengenai kasus anastesi tadi dikatakan kasus anastesi, kami ingin mengatakan bahwa atau mengungkapkan bahwa kami sangat prihatin dan sangat *concern* terhadap terjadinya kasus dan kematian dua orang pasien. Merupakan kebijakan primer kami bahwa setiap anggota menjunjung tinggi setiap waktu *safety* dan standard kualitas yang bertaraf internasional. Tentu kejadian ini mengingatkan kami bahwa kita harus selalu dan setiap saat memperkuat kebijakan *compliance* kami terhadap standar kualitas dan keamanan produksi karena kami menginginkan bahwa apa yang kami inginkan adalah *patient safety* (keamanan pasien).

Sebagai perusahaan global anggota-anggota IPMG mempunyai peraturan yang sangat ketat, dan sesuai dengan standar global. Aturan yang berlaku di masing-masing perusahaan adalah mana yang lebih ketat, peraturan mana yang lebih ketat itu adalah yang harus diikuti. Perlu diketahui bahwa setiap perusahaan berbasis riset itu mempunyai GMP standarnya sendiri yang harus diikuti oleh anak-anak perusahaannya. Tetapi apabila standar yang ditetapkan oleh perusahaan itu sendiri lebih rendah daripada apa yang diharuskan dinegara mereka beroperasi maka yang berlaku adalah standar GMP daripada negara tersebut. Dan perlu juga diketahui bahwa tadi telah dijelaskan oleh kolega saya dari GP Farmasi maupun dari IAI bahwa dari GMP ini merupakan suatu *guideline* yang menentukan minimum *requirements* yang suatu pabrik atau industri harus memenuhinya. Dan hal ini dijalankan tidak boleh dengan , harus dilakukan tanpa kompromi karena itu adalah hal-hal yang GMP ini bukan merupakan cara membuat obat tetapi bagaimana pembuatan obat itu dilakukan dengan baik dan peraturan-peraturan apa yang harus diikuti. Kira-kira jadi mungkin bisa diambil kesimpulan bahwa industri harus mengikuti semua tata cara aturan dan persyaratan yang ditentukan oleh CPOB yang dalam kaitan ini ditetapkan oleh Badan POM. Dan seperti tadi

dikatakan oleh Pak Dorodjatun CPOB ini selalu di-*update*, disesuaikan dengan tingkat pengetahuan dunia internasional.

Terima kasih pak.

.....:

Terima kasih Pak.

Tambahan sedikit. Jadi CPOB ini menentukan adalah dari Badan POM ya, yang diikuti baik dari GP Farmasi maupun IPMG. IPMG adalah yang berbasis multinational company jadi mungkin perusahaan-perusahaan yang produk-produk ada di luar seperti itu, kalau GP Farmasi lebih banyak yang lokal atau bagaimana ini? Bedanya apa antara GP Farmasi dengan IPMG pak? GP Farmasi beranggotakan perusahaan yang menghasilkan produk-produk generik pak, jadi generik, jadi kalau satu produk inovatif berbasis riset, untuk sementara mendapatkan perlindungan paten dan selama perlindungan paten itu tidak boleh ada obat lain yang dipasarkan. Dan apabila paten itu sudah habis barulah obat-obatan yang sama boleh dipasarkan dan itu yang dinamakan obat generik.

Jadi kami tambahkan bahwa anggota GP Farmasi ini tentunya intinya adalah pengusaha-pengusaha nasional tapi juga ada perusahaan-perusahaan raksasa multinasional yang menjadi anggota kami tetapi bukan merupakan inovator jadi bukan hasil riset tetapi merupakan produsen obat generik pada saat obat-obat paten itu selesaikan masa patennya, hak paten itu 17 tahun begitu itu selesai maka dianggap hak patennya habis. Setiap orang boleh memproduksi dengan zat aktif yang sama, itu kita namakan generic, dan ini menjadi anggota, ada beberapa *multinational company* yang masuk kedalam kelompok GP Farmasi juga karena kami memiliki kepentingan yang sama dan kami menganggap semua hal terutama yang berkaitan dengan investasi di Indonesia baik itu yang berasal dari luar maupun dari dalam sebagai investor kami menganggap itu sebagai aset nasional, jadi memiliki kemampuan dengan keterbatasan yang sama tentunya tapi juga memiliki keinginan untuk terus berkembang secara lebih baik gitu Pak.

Jadi kami juga ada perusahaan multinasional jadi anggota kami.

#### **KETUA RAPAT:**

Baik terima kasih bapak-bapak dan ibu-ibu yang baru saja sudah memberikan pemahaman-pemahaman kepada kami.

Tentunya kami akan masuk sekarang kepada pendalaman dari Anggota Panja, yang perlu saya ingatkan kepada teman-teman bahwa kita di sini adalah menggali informasi dan saya minta ijin kepada Bapak dan Ibu sekalian di hadapan kami apabila ada pertanyaan-pertanyaan yang sifatnya memang harus kita *open* ya harus terbuka saya mohon Bapak dan Ibu bisa menjawabnya, jadi dalam arti kata memang kami mengetahui bahwa dalam dunia profesi yang baik itu farmasi, kedokteran ada hal-hal sebetulnya yang mungkin tidak boleh secara terbuka tapi karena ini Panja tentu kami di DPR ini memiliki hak juga untuk mencari informasi karena ada hak keterbukaan publik.

Kami persilakan sekarang dari pihak anggota untuk memperdalam, Ibu Okky kita mulai, lalu Pak Dokter Suir Syam dan Pak Khairul, kita tiga dulu ya, silakan.

**F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si):**

Terima kasih Pak Ketua.

**Pimpinan dan Anggota Komisi IX yang saya hormati,  
Bapak Ketua IAI beserta jajarannya Bapak Ketua IPMG beserta jajarannya,  
Bapak Ketua GP Farmasi beserta jajarannya serta Ibu Ketua Perdatin  
beserta jajarannya.**

*Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

Terima kasih untuk paparannya Bapak Ibu. Ada beberapa hal mungkin yang hendak saya soroti terkait dengan Panja ini . Mungkin saya agak banyak begitu meskipun tidak terlalu banyak karena menurut hemat saya seperti tadi sudah dikemukakan oleh bapak-bapak bahwa industri farmasi ini memang penting begitu. Oleh karenanya memang kasus ini harus diselesaikan dengan sebaik-baiknya agar jangan karena nila setitik rusak susu sebelanga begitu. Pertama kalau saya baca dari laporan yang diberikan oleh Badan POM terdapat potensi ketidaklayakan dalam CPOB, terutama di fasilitas pengemasan skunder di lini yang keenam khususnya di injeksi dimana hal itu dilakukan secara manual. Pertanyaan saya di lini enam ini itu tenaga kesehatan yang bertanggung jawab itu siapa? Dan siapa yang melakukannya? Dan siapa yang bertanggung jawab akan hal itu? Karena secara inspeksi visual ditemukan oleh Badan POM itu dilakukan secara manual dan menurut Badan POM itu di lini enam ini atau khususnya di fasilitas pengemasan skunder ini tidak ada SOP nya.

Nah Saya ingin tahu sekarang apakah dalam CPOB itu ada SOP terkait dengan pengemasan skunder ini, dan saya juga ingin tahu dari Bapak-bapak dan Ibu-ibu ini seberapa jauh Badan POM selama ini melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap perusahaan-perusahaan bapak ibu di dalam keberlakuan CPO ini karena ini hanya sekedar berbagi saja di dalam pengawasan perusahaan-perusahaan republik ini kekurangan tenaga pengawas. Jadi banyak perusahaan yang nakal terkait dengan kesejahteraan pegawai dan stafnya karena memang Kemenakertrans kekurangan tenaga pengawas.

Nah saya ingin mendapatkan informasi terkait dengan bagaimana kinerja Badan POM ini terkait dengan pembinaan dan pengawasan dalam CPBO itu. Dan masih dalam pengemasan skunder yang melakukan quality controlnya itu juga tenaga kesehatan yang mana, siapa dan juga bagaimana tanggung jawabnya. Kalau tadi dikatakan bahwa apoteker itu ada apoteker industri, apoteker pengawasan mutu dan apoteker pemantapan mutu kalau saya tidak salah. Nah apakah apoteker-apoteker ini mempunyai sertifikasi yang berbeda-beda. Dan bagaimana dengan pendidikannya kalau kita berbicara mengenai hulunya, apakah memang ketiga apoteker ini mempunyai ilmu dan fakultas yang berbeda jurusannya. Nah didalam fasilitas pengemasan skunder di Kalbe Farma itu itu apoteker yang mana yang melakukan hal itu. Tadi Bapak IAI juga sempat mengatakan kalau di print daripada kalau ditempel stiker begitu.

Nah pertanyaan saya apa bedanya stiker dan print? karena kalau di print kemudian kan nanti ujung-ujungnya print ditempelin juga yang sama juga fungsinya seperti stiker. Saya nggak tahu apakah ada bedanya didalam pemberian stiker dan print ini karena tadi menurut keterangan bapak kalau dengan stiker maka kesalahannya akan lebih besar daripada kalau dengan print. Saya ingin tahu

bedanya dimana. Lalu ini menarik sekali karena begini, saya ingin profesi apoteker ini lebih diangkat atau lebih diberdayakan, Karena selama ini saya ingin tahu sejauh ini bagaimana upaya pencegahan dari seorang apoteker untuk menjamin kesesuaian dan keamanan dari pemberian obat oleh dokter kepada pasien. Karena kan misalnya dokter nulis resep harusnya kalau menurut logika saya sesuai dengan penyakitnya, kan apoteker yang harusnya lebih tahu kandungan obat yang ada, yang ditulis resepnya oleh si dokter. Tapi nyatanya sekarang di lapangan kalau dokter nulis resep maka diapotik nampaknya apoteker cuma mengamini saja.

Nah saya ingin tahu sebetulnya sejauh apa kesesuaian ataupun kontrol dari seorang apoteker kepada resep yang diberlakukan oleh seorang dokter dan ini juga ada kaitannya juga dengan tes alergi tadi sempat disebut-sebut mengenai tes alergi. Kalau saya ke dokter, dokter hanya menanyakan "ibu ada alergi antibiotik nggak? Atau Ibu ada alergi obat nggak?". Nah sejauh saya terkait dengan dokter anastesi sebetulnya yang menanyakan itu atau yang menentukan seorang pasien alergi atau tidak alergi itu dokter bedahnya atau dokter umumnya atau dokter anastesinya? Dan ketika kita berbicara mengenai seseorang akan dioperasi yang saya ingin tahu apakah dokter anastesi ini sudah terlibat sejak dikamar inapnya pasien? Dijelaskan segala sesuatunya atau hanya masih diruangan anastesinya saja? Karena pasien *concern* itu menurut saya penting, dan waktu saya mengalami sectio, operasi melahirkan seperti itu dokter anastesi yang saya alami cuma berada di ruang operasi saja, tidak ada sejak dikamar rawat inap untuk menjelaskan segala sesuatunya, nah saya ingin tahu itu. Dan tadi juga Ibu Ketua Perdatin sempat menjabarkan mengenai adanya SOP, SOP itu ada yang internasional begitu.

Pertanyaan saya apakah kita republik ini punya SOP nasional terkait dengan operasi dan terkait dengan dokter anastesi ini. Kalau misalnya tidak ada apakah artinya SOP nasional itu kita mengikuti SOP internasional? Dan sejauh ini bagaimana fungsi Kemenkes membuat SOP yang sifatnya nasional tadi. Dan saya ingin juga ada 2 hal lagi industri obat farmasi tadi saya katakan tadi di awal bahwa ini adalah penting dan ini mungkin Pak Ketua ini mungkin masukan buat kita bahwa nampaknya memang kita perlu mempercepat pembahasan Rancangan Undang-Undang Ketersediaan Farmasi. Karena mungkin kasus ini bisa menjadi apa pencetus agar kita bisa melindungi industri farmasi dengan segera membahas Rancangan Undang-Undang ini.

Dan yang terakhir saya tertarik dengan tadi penjelasan mengenai obat paten dan obat generik. Di masyarakat itukan masih ada kepercayaan bahwa yang lebih manjur itu adalah obat paten begitu, sementara kalau tadi penjelasan dari Bapak Ketua GP Farmasi mengata bahwa kandungan obatnya itu adalah sama hanya saja setelah masa aktivikasi obat paten ini sudah habis maka lalu bisa di produksi dan menjadi sebutan dengan obat generik. Pertanyaan saya bagaimana dengan manfaat daripada obat generik ini karena di obat paten itu kan ada masa aktivasinya tanda kutip, ada masa berlakunya. Saya pernah dengar bahkan obat paten itu berlaku 20 tahun begitu, setelah 20 tahun selesai obat paten itu maka monggo silakan obat generik, saya jadi mikir apakah memang obat paten ini bagus-bagusnya kerja di 20 tahun? Setelah dia nggak 20 tahun lalu jadinya manfaatnya berbeda karena kalau memang ternyata itu sama saja artinya tugas kami disini Anggota Dewan yang mempunyai konsituen, yang mempunyai daerah pilihan itu perlu kami jelaskan karena ini ada kaitannya dengan BPJS Kesehatan, karena

kita ketahui bersama bahwa banyak atau beberapa obat BPJS Kesehatan itu yang juga adalah tipe obat generik.

Itu saja Pak Ketua, lebih kurangnya saya mohon maaf lahir batin .

***Billahitaufiq walhidayah,  
Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.***

**KETUA RAPAT :**

Terima kasih Ibu Okky.

**Teman-teman Anggota Panja.**

Mari kita fokus kepada permasalahan kasus anastesi ya supaya kita bisa mendapatkan kesimpulan daripada Panja ini.

Saya persilakan Dokter Suir Syam.

**F-GERINDRA (Dr. H. SUIR SYAM, M. Kes):**

*Bismillahirrohmanirrohim,  
Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

**Yang saya hormati Ketua, Wakil Ketua dan Anggota Komisi IX,  
Yang saya hormati Saudara Ketua Ikatan Apoteker Indonesia, Perdatin, GP  
Farmasi dan IPMG;  
dan hadirin yang berbahagia.**

Tadi kita sudah mendengar paparan dari Bapak-bapak dan Ibu-ibu yang kita undang dan semuanya mulai dari pengadaan obat sampai pelaksanaannya itu sudah sesuai dengan SOP dan kita tahu seluruhnya memang sudah dari SOP nya. Sekarang dengan kejadian ini walaupun sudah sesuai dengan SOP ternyata masih terjadi juga mungkin ada kelalaian. Namun di sini dalam rangka untuk jangan terjadi lagi untuk masa yang akan datang saya menyarankan kepada Pak Ketua Perdatin kita tahu sekarang mengenai kesehatan dengan adanya BPJS ini dalam rangka meningkatkan pelayanan kesehatan kepada seluruh masyarakat Indonesia, tapi kita sangat kekurangan tenaga dokter terutama dokter anastesi. Kalau kami dengar tadi dokter anastesi kita sebanyak sekarang ini baru 1.200 orang ya? Kalau tadi saya dengar ya. Sedangkan itu lebih banyak di kota sehingga di daerah itu sangat kurang dan di daerah itu operasi itu dilaksanakan tenaga anastesinya dari penata anastesi. Saya lihat saya sudah memimpin 3 rumah sakit, 2 rumah sakit tenaga di kamar operasi itu yang ada hanya penata anastesi . Dokter anastesi hanya kerjasama seolah-olah penanggung jawab tapi nggak pernah datang. Jadi waktu operasi itu hanya ditangani oleh penata anastesi, untuk itu kita sangat kekurangan dokter anastesi.

Mungkin ini berupa saran saja ini kepada Perdatin bagaimana bisa kita menelorkan dokter anastesi ini sebanyaknya sehingga tiap rumah sakit itu punya dokter anastesi. Supaya jangan ada , ini kebetulan terjadinya di ibukota, tapi di

daerah-daerah sebenarnya yang mati akibat anastesi ini banyak, hanya saja di kampung-kampung itu orang katakan ini sudah ajalnya, dan kita sudah berusaha menolong tapi ya ajalnya itu banyak yang mati di kamar operasi akibat daripada sebenarnya kemungkinan besar kesalahan atau nggak tepat anastesi ini. Jadi saran saya begitu saja pak, kenapa dokter anastesi kita kurang, kenapa produksinya kurang sedangkan kita sangat butuhkan.

Terima kasih.

*Wabillahittaufig walhidayah,  
Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

### **KETUA RAPAT :**

Terima kasih Pak Dokter Suir.

Dari Fraksi PKS Pak Chairul.

### **F-PKS (Drs. H. CHAIRUL ANWAR, Apt):**

Terima kasih Ketua.

**Para Wakil Ketua,  
Anggota Komisi IX yang saya hormati,  
Ketua IAI. Mantan kawan kita di Komisi IX, duduk disini bareng-bareng,  
Ketua GP Farmasi dengan stafnya,  
Ketua Perdatin dengan rombongan yang datang ini cukup banyak tenaga ahlinya, Dan juga Ketua IPMG yang saya hormati.**

### **Bapak bapak dan Ibu-ibu sekalian.**

Dalam Panja ini kita sebetulnya inginkan yang terbaik jalan keluarnya. Karena kalau apa namanya kalau dicari kalah menang ini rugi dua-duanya, Baik dipo maupun Kalbe maupun profesi, masing-masing kan begitu ya. Memang kalau coba kita ikuti ini agak aneh memang ini kasusnya, jadi dari satu jalur produksi itu 4 ampul yang isinya asam traneksamat inikan aneh juga ini.

Jadi akhirnya saya coba dialog dengan kawan-kawan yang melakukan inspeksi dari Badan POM itu memang akhirnya saya tanya agak aneh juga memang apanya kasus ini gitu maksudnya. Tadi dari apoteker industri juga menyampaikan tentang CPOB, itukan setiap tahap ada catatannya itu yang sata tahu dulu begitu ya, rasanya sulit untuk meleset. Kemudian juga dari dokter anastesi juga ada SOP pak ya ini juga, nah cuma begini ini kita kan mencari jalan keluarnya Pak bahkan ada yang spekulasi, ini spekulasi ini entah benar entah nggak begitu. Memang mau dihancurin abis itu mau dibeli katanya begitu, karena info yang saya dapatnya dengan kasus ini itu Kalbe Farma katanya ada rugi sekitar 200 miliaran, saya nggak tahu juga, ini kabarnya nggak jelas juga gitu ya.

Jadi mungkin karena di sini kita mendatangkan ahlinya masing-masing menurut para ahli kita yang datang ini kejadian ini kira-kira menurut sudut ahlinya masing-masing kenapa ini pak? Karena kita kan Anggota DPRD ceritanya, bapak semua ahlinya gitu. Secara teori nggak ada yang ngalah ini, bapak sampaikan

bagus , bapak sana sampaikan bagus, cuma masalahnya ada kejadian ini begini, nah ini bagaimana ini? Jadi kita minta barang kali bahasanya bukan bahasa lurus-lurus lagi ini yaitu bahasa kemungkinan, ya mungkin begini ya mungkin begini. Karena kalau misalnya ini dibawa ke hukum ini pasti ada yang kena ini, ya kalau hukum kan nggak kenal ini Pak barangsiapa ya kan, yang karena ininya orang meninggal otomatis tanggung jawab kan begitu, mau apapun yang terjadi kena dia dihukumnya. Yang jelas ini bagi kita di Komisi IX kita butuh industri farmasi yang bagus, kita juga butuh dokter anastesi bahkan yang ada juga sudah kurang, sama pabrik obat juga kurang begitu. Nah kita ingin yang terbaik, barangkali kita minta inputnya dari para ahlinya ini baik yang industri farmasi, industri dari IAI, dari IPMG , GP Farmasi dan juga dari Perdatin.

Mungkin kita minta semacam apa namanya tinjauannyalah dengan kasus ini. Itu barangkali. Terima kasih.

*Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

#### **KETUA RAPAT:**

Terima kasih.

Teman-teman saya pikir supaya tek-tok ya, Saya beri kesempatan dulu untuk menjawab nanti sesi berikutnya silakan diperdalam lagi tapi saya pikir juga kami sepakat dengan apa yang disampaikan Pak Chairul. Jadi kegunaannya kami mengundang Panja ini kita perlu profesional opinion , dalam case ini bagaimana Perdatin melihatnya, bagaimana GP Farmasi melihatnya dan seterusnya. Jadi saya pikir nanti ini perlu dijawab .

Saya persilakan dulu Bapak Ibu menjawab, setelah itu nanti akan saya kembali lagi kepada anggota yang lain, mungkin nanti setelah ini Pak Ali dan Ibu Irma dan Ibu Andi Fauziah dulu ya.

Silakan pak menjawab dulu. Monggo. Silakan siapa dulu yang tadi dipertanyakan. Ibu Okky tadi bertanya kepada siapa? Ya para tamu yang bisa menjawab tentu. Baik. Silakan pak.

.....:

Mohon ijin pak.

#### **Yang terhormat Ibu Okky.**

Terima kasih pertanyaannya memang luar biasa. Ada beberapa hal yang saya ingin sampaikan juga bahwa GP Farmasi pernah menawarkan untuk mencoba membentuk tim dari GP Farmasi untuk melihat kasus ini, dan kami bersedia membentuk tim yang sifatnya memiliki kompetensi memiliki keahlian dan bisa transparan dan juga tidak menimbulkan *conflict of interest*. Tapi tawaran ini dikemukakan oleh saya secara tidak resmi karena bisa disadari betul bahwa apa pun yang dihasilkan oleh GP Farmasi akan menimbulkan berbagai hal yang sifatnya justru bisa saja menimbulkan hal-hal yang berbeda. Dan GP Farmasi hanya bersedia masuk atas undangan dari pihak regulator dan tidak mungkin kami



melakukan sendiri, itu yang pertama. Dengan kondisi yang seperti itu pengetahuan kami menjadi sangat terbatas pada hal-hal yang sifatnya teknis, dan kalau sekarang misalnya GP Farmasi diundang untuk membentuk tim itu saya sendiri tidak tahu apakah masih tetap relevan pada situasi yang ada. Jadi kalau misalnya ibu tanyakan beberapa hal yang berkaitan dengan Lini enam ataupun mekanisme yang ada saya ingin menyampaikan bahwa apoteker penanggung jawab yang saya sebutkan tiga fungsi utama tadi yaitu Apoteker penanggung jawab produksi, Apoteker penanggungjawab pengawasan mutu, Apoteker penanggung jawab pemastian mutu quality control, quality assurance itu minimum di dalam mekanisme yang ada, di dalam proses yang ada tentunya banyak sekali apotekernya.

Nah kemudian kita juga mendapat laporan bahwa ini terjadi pada *secondary packaging*, jadi semua sudah aman pada saat obat itu sampai dengan di ampul dan bentuknya telanjang, dalam pengertian tinggal labelling. Saya sendiri tidak ingin berandai-andai kenapa hanya dua misalnya di labelling ini sebab semuanya dilakukan dengan mekanisme labelling yang normal, bahwasanya di pengemasan terjadi tidak menggunakan unsur mesin otomatis itu wajar bahkan di multinational company di dunia pun ada terjadi. Saya ambil contoh saya pernah bekerja di *multinational company* yang cukup besar secara internasional bahwa pada akhirnya peran mesin dan peran manusia itu sama pentingnya jadi tidak ada satu yang lebih penting dari pada yang lain. Mesin diatur oleh manusia, manusia mengatur dirinya sendiri berdasarkan judgement yang ada, jadi dengan kata lain bahwa semua hal yang dikaitkan dengan mekanisme yang ada ini sudah memadai. Nah kenapa hal ini bisa terjadi? Secara sederhana saya katakan bahwa di setiap industri bentuknya apapun hal-hal yang seperti ini walaupun mungkin terjadi bisa terjadi. Kenapa kami tidak bisa menjawab dengan tegas karena seperti yang saya katakan tadi kami tidak memiliki kesempatan, kemampuan, dan upaya-upaya yang bisa menyebabkan kami menjawab sesuatu dengan lebih tegas. Kemudian kalau Ibu tanyakan apakah apoteker yang dalam kelompok tiga penanggung jawab tadi ini memiliki kompetensi berdasarkan pendidikan? Pada saat ini ada beberapa *center of excelent*, pusat-pusat pendidikan yang memang memberikan tambahan pendidikan terhadap hal ini, tapi juga nanti saya silahkan dari Pak Nurul Falah, kami juga ada badan sertifikasi yang ketika itu juga memberikan berbagai upaya untuk meningkatkan kompetensi.

Nah ini tentunya tidak mudah karena kita juga melakukan kerjasama dengan berbagai organisasi internasional termasuk *pharmaceutical engineering* dan juga ada Indonesian Chapter disini yang juga mengupayakan peningkatan kemampuan yang ada. Nah kemudian dalam kaitan ini semua kami juga akan sangat menghargai kalau RUU Ketersediaan Farmasi yang tertunda ini barangkali ada baiknya kita coba gali lagi sampai berapa jauh ini, karena kita berkaitan dengan suatu bentuk sediaan yang sangat unik dalam kaitan dengan prinsip-prinsip pengawasan yang ada dan kaitannya dengan keselamatan jiwa manusia.

Ya tentunya kalau kita lihat keselamatan jiwa manusia transportasi itu setiap tahun ada puluhan ribu yang meninggal maupun kecelakaan. Ini dua yang menimbulkan kematian geger, tetapi saya hargai bahwa ini menunjukkan perhatian masyarakat, perhatian DPR luar biasa. Jadi kami tidak ingin berandai-andai untuk memperlonggar apa yang ada tetapi kita berdasarkan proporsional melakukan pengawasan.

Jadi RUU Ketersediaan Farmasi mungkin ada baiknya untuk mulai kita bersama-sama melihat dari segi aspek-aspek ketersediaan, keterjangkauan,

pemerataan termasuk juga unsur-unsur kualitas efikasi dan keamanan secara bersama sama. Kalau kami ditanya dalam keterbatasan yang ada ini saya menganggap bahwa apa yang dilakukan Badan POM dan Kalbe Farma ini sudah sesuai dengan mekanisme yang ada secara internasional, Kalbe Farma melakukan upaya-upaya katakanlah *voluntary record*, mungkin kalau diterjemahkan tidak sukarela tetapi atas inisiatif sendiri. Penarikan obat secara inisiatif sendiri ini sangat penting dan kami juga sepakat pada langkah pertama melakukan pembekuan-pembekuan nomor registrasi kemudian diikuti dengan pencabutan nomor registrasi itu kami juga komunikasi dengan POM, kami sepakat bahkan kami menyarankan dilakukan.

Jadi ini sudah sesuai apa yang dilakukan Badan POM dan Kalbe. Kemudian Kalbe atas inisiatif sendiri bersama-sama dengan Badan POM mencoba *reassessment* yang kami kemukakan tadi terhadap 26 produk yang memungkinkan bisa saja terjadi hal-hal yang kurang pas, ini jangan dianggap suatu tindakan yang perlu dicurigai tetapi tindakan yang memang secara proporsional dan profesional perlu dilakukan dan Kalbe memiliki hal ini.

#### **F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si):**

Pimpinan. Ya baik, terima kasih.

Memotong sedikit mumpung belum jauh, tadi Bapak katakan bahwa Kalbe dan badan POM melakukan *reassessment*, ntuk menghindari hal-hal yang tidak diinginkan. Pertanyaan saya *reassessment* ini apa baru dilakukan setelah ada kasus ini atau sebaiknya Badan POM dengan beberapa perusahaan itu secara berkala melakukan *reassessment* tanpa menunggu adanya kejadian, karena kalau nggak nanti kayak pemadam kebakaran dan kalau ada kasus baru beberes-beres gitu.

Nah menurut bapak bagaimana selama ini Badan POM melakukan *reassessment* itu dengan pabrik-pabrik atau produsen industri farmasi.

Terima kasih.

.....:

Sebetulnya *reassessment* dilakukan oleh masing-masing individu industri, Jadi itu berkaitan dengan *self assessment*. Nah kemudian yang dilakukan oleh Badan POM tentunya adalah sifatnya audit ada sifatnya juga melakukan upaya-upaya yang berkaitan dengan sampling secara tertentu ini biasa dilakukan. Karena dalam prinsip *good manufacturing practise* itu sifatnya adalah tuntunan (*guidance*). Kemudian prinsip internasional yang sifat *guidance* ini kemudian diubah menjadi suatu yang sifatnya keharusan, awalnya sebetulnya sifatnya *guidance* (tuntunan) yang perlu diikuti, kenapa diberikan sebagai *guidance* karena banyak metode lain yang bisa dilakukan untuk mencapai hasil yang optimal, nah kemudian ini diharuskan.

Upaya-upaya dalam rangka yang di ujung ini ini juga tentunya bisa di ketahui dengan dokumentasi yang ada. Sebetulnya masalahnya mohon maaf kalau saya katakan harusnya bisa lebih sederhana. Saya 10 tahun di *multinational company* kemudian saya juga dididik diluar kemudian saya juga melakukan upaya-upaya

berbagai di industri farmasi nasional, memang ini kewajiban industri sangat melekat di dalamnya. Badan POM dengan kondisi yang sangat terbatas terutama dalam sumberdaya manusia tidak memungkinkan untuk melakukan itu semua. Sekarang saja dengan beban yang ada mohon maaf kami melihat dari luar sebagai salah satu *stakeholders* melihat bahwa apa yang dilakukan oleh Badan POM dalam waktu yang singkat ini saya kira sangat memadai. Juga yang dilakukan oleh industri ya saya tidak mengatakan bahwa ah untung ini kejadian di Kalbe jadi mengingatkan bell kita ini keras sekali kalau kejadian di tempat lain saya nggak tahu . Tapi kita dengan sistim yang ada itu aturan permainan sama semua , jadi itu saja hanya bagaimana tindakan ini dan Kalbe inikan perusahaan Tbk dia juga harus menyampaikan dengan keterbukaan informasi langkah-langkah ini semua perlu dilakukan dan ini merupakan ya saya katakan konsekuensi logis lah dari suatu industri yang bergerak bidang farmasi, beda dengan misalnya otomotif ada 100.000 orang satu tahun meninggal tidak ada satu pun yang , maka saya sebetulnya yang bertanggung jawab misalnya merk ini atau ini.

Di Amerika itu ada badan yang mengatakan bahwa *you* harus tarik sekian ratus ribu, kemudian ini masalahnya ini tarik, di kita? mohon maaf ini hanya sebagai salah satu contoh betapa industri farmasi ini dalam kaitan dengan upaya untuk menilai dirinya dan ketaatan kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan saya kira bersyukur sampai saat ini masih bisa terus mengikuti yang ada. Dan setiap lima tahun kami di akses ulang , konsekuensinya investasi, tenaga manusia, *training* segala macam berjalan terus.

**KETUA RAPAT :**

Mohon dipercepat pak supaya yang lain bisa masuk.

.....:

terima kasih.

**KETUA RAPAT :**

Silakan dari Perdatin atau IAI.

.....:

Terima kasih Ketua, Ibu Okky.

Terima kasih banyak atas beberapa pertanyaan sekaligus juga beberapa hal terkait apoteker.

Pertama saya kira bagus sekali kalau untuk mendalami hasil pengawasan Badan POM mengenai terdapat potensi yang tidaklayakan CPOB khususnya dalam fasilitas pengemasan, apoteker kami tentu yang ada di situ, jadi profesi kami apoteker dengan dibantu biasanya oleh tenaga teknis kefarmasian. Tenaga teknis kefarmasian itu adalah ada yang lulusan sarjana farmasi, ada yang diploma farmasi bahkan ada juga yang lulusan SMK Farmasi dulu dikenal sebagai sekolah

asisten apoteker atau SAA, sayangnya berdasarkan Undang-Undang 36 Tahun 2014 SAA ini menjadi tergolong sekarang sekarang asisten tenaga kesehatan sehingga akan berbeda. Sehingga itu barangkali bisa menjadi titik awal bagi Panja untuk pedalaman khususnya diproduksi. Kalau tadi saya mengusulkan kepada teman-teman di industri di Kalbe adalah supaya di print adalah supaya spekulasi bahwa label itu bisa dicopot kemudian dialihkan itu tidak jadi karena dengan di print maka ketika diisi ampulnya itu ampul yang sudah ada print labelnya. Jadi ya itu barangkali akan lebih aman dari situ. Kalau di Siloam karena rangkaiannya kan begini, setelah diproses produksi itu tentu Badan POM karena dia melakukan audit CPOB pasti akan menemukan secara teknis, kami pun tidak akan sama teknis kesitu. Kemudian produk yang sudah jadi di industri kalbe didistribusikan oleh pedagang farmasi atau distributor farmasi, Kalbe memiliki distributornya sendiri biasanya di situ distribusi itu juga penanggung jawabnya juga seorang apoteker yang tentu di dalam pendistribusiannya juga sesuai SOP, obatnya biasanya sudah di cek dan lain sebagainya sesuai dengan Faktur dan lain sebagainya. Sampai di Siloam nanti apoteker kami juga akan memastikan bahwa obat yang dikirim dengan fisiknya ada.

Nah ketika di sini ampul itu dibungkus dalam plastik bergelembung untuk keamanan, tentu ini juga harus didalami karena ampul yang satu dan yang lain karena itu plastiknya bergelembung apoteker kami biasanya juga memeriksanya secara umum bahwa satu box itu sudah sesuai namanya. Sehingga satu-persatunya biasanya hanya ketika dari farmasi ke OK ketempat operasi nah itu baru dicek satu-satu. Nah ketika salah label tentu apoteker kami menjadi tidak bisa membedakan karena ini secara kebetulan ampulnya besarnya sama, buvanestnya isinya 4 mg, traneksamat 5 mg. Secara fisik pasti susah dibedakan karena hanya beda 1 ml. Nah ini pedalaman disini saya kira juga penting untuk Panja sejauh mana ini bisa tertukar. Tetapi prinsipnya tadi karena dari industri kalau itu salahnya adalah salah isi pada saat filling tentu akan besar dan massal. Pak Dorodjatun tadi menyampaikan lain produksi untuk buvanest ini hanya satu...13.000, kemudian 11.000 sempat ditarik tidak beredar, sekitar 2.000 beredar dan hanya ditemukan 2 ampul yang menyebabkan seperti itu. Nah ini juga perlu pedalaman apakah yang lain juga merasakan tetapi tidak terekspos atau seperti apa.

**F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si):**

Pimpinan, bisa pedalaman pimpinan?

**KETUA RAPAT :**

Boleh tapi nanti kita berbagi dengan pertanyaan dari anggota yang lain. Silakan bu.

**F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si):**

Ya terima kasih Pak. Tadi bapak katakan bahwa di pengemasan dilini enam itu apoteker yang melakukan di distribusi juga ada apoteker yang melakukan, bahkan ketika rumah sakit pun menerima itu ada apoteker yang melakukan. Apakah itu ada

SOP nya bahwa memang apoteker bertanggung jawab untuk hal itu, di SOP nya memang tertera hal itu.

Terima Kasih Pimpinan.

.....:

Baik, jadi SOP nya masing-masing ada, penanggung jawabnya adalah apoteker tetapi bisa saja secara teknis yang mengerjakan adalah bukan apoteker tetapi itu bagian dari tanggung jawab apoteker untuk memastikan mutu pada *quality controll* bahkan pada *quality assurance* untuk menjamin mutu itu sehingga dari pabrik tentu *Insyah Allah* sudah sesuai, SOP- nya ada. Distribusi ada SOP nya itu Peraturan Menteri Kesehatan Tahun 2014, tadinya penanggung jawab pedagang besar farmasi itu cukup asisten apoteker atau SMK farmasi, di peraturan yang baru menjadi apoteker menjadi penanggung jawabnya.

Kemudian di rumah sakit juga kepala instalasi farmasi rumah sakit juga haruslah seorang apoteker dan masing-masing ada SOP nya. Saya meningkat nanti mengenai teknis barangkali Ketua Hisfarin (Himpunan Seminat Industri) bisa menerangkan secara lebih teknis tapi saya ingin menyambut terlebih dahulu simpati Ibu Okky untuk lebih mengangkat dan memberdayakan apoteker, itu memang betul. Jadi pasca Undang-undang 36 karena praktek kefarmasian itu menjadi tanggung jawab apoteker, tenaga kefarmasian maka sebetulnya keliru mologi yang sekarang terjadi bahwa obat itu menjadi komoditi sebaiknya disudahi. Orang membeli obat itu sekarang seenaknya sendiri, memilih sendiri kemudian di-deliver sendiri, harusnya obat di-deliver dengan keahlian, dengan keahlian apoteker. Karena ada interaksinya, ada efek sampingnya bahkan juga sesungguhnya obat itu racun kalau indikasi medisnya dan dosisnya tidak sesuai.

Nah kami tentu para apoteker dari sisi kompetensi terus menerus berbenah termasuk Ibu tadi menyebut-nyebut pendidikan, sebetulnya kami dengan APTFI (Asosiasi Perguruan Tinggi Farmasi Indonesia) sedang menyiapkan kajian mengenai perlunya kita mendorong Rancangan Undang-undang yang pertama adalah pendidikan keapotekeran, yang kedua adalah praktek kefarmasian. *Insyah Allah* pada satnya apabila kajian itu sudah mulai matang, nanti apakah langsung melalui DPR atau oleh pemerintah tentu itu akan kita sampaikan. Tetapi yang pasti sebetulnya penjaminan mutu atas obat ketika itu ada di industri, didistribusi bahkan di pelayanan itu ada di apoteker.

Terima kasih Pak Dede Yusuf.

## **KETUA RAPAT:**

Terima kasih. Jadi kurang lebih kami menangkap bahwa anda penukaran label yang tidak terjadi di industrinya ya? Karena kalau dalam industri itu kan satu ... itu mungkin ribuan ya, tidak mungkin hanya tertukar dua atau empat saja. Yang lain ada yang menjawab silakan.

.....:

Hanya sedikit menambahkan bahwa dalam kasus ini seperti tadi juga dikatakan oleh Pak Dorodjatun kami tidak mempunyai detailnya karena ini juga

sebetulnya adalah wewenang daripada Badan POM, dan setahu saya Badan POM telah melakukan tindakan-tindakan yang dianggap sesuai dengan apa yang terjadi dan telah diumumkan ke publik tanggal 18 Maret yang lalu. Mengenai peranan Badan POM di dalam pengawasan produksi Ibu Okky itu sudah bisa di bayangkan bahwa peranan ini sebetulnya hanya peranan sebagai pengawasan dari segi regulasi, tanggungjawab daripada keamanan obat itu ada di produsen.

Oleh karena itu sesuai dengan perjalanan waktu yang dulunya hanya ada dua apoteker tadi dikatakan oleh Pak Dorodjatun diharuskan ada tiga apoteker yaitu quality assurance, pengamanan mutu ini perusahaan-perusahaan Anggota IPMG itu tanggung jawabnya ini untuk menggambarkan bagaimana kewajiban atau tanggung jawab daripada perusahaan terhadap keamanan bagi pasien. Seorang quality assurance manager itu tidak bertanggungjawab dari segi disiplinnya kepada general manager, tidak bertanggungjawab terhadap kepala pabrik tetapi bertanggungjawab langsung berhubungan dengan ke atasannya yang di regional atau di *head quarter*. Hal ini dimaksudkan agar apabila ada hal-hal yang ingin dilakukan untuk mencapai efisiensi tetapi melanggar peraturan itu akan bisa dicegah. Jadi pengawasan melekat ini atau pengawasan yang berkesinambungan ini dilakukan sendiri oleh pabriknya karena tanggung jawab terhadap keamanan pasien.

Itu yang saya tambahkan Pak Ketua.

#### **KETUA RAPAT:**

Baik, waktunya sudah jam dua belas, saya tambahkan sampai jam satu bagaimana bisa disetujui? Bisa ya?

#### **(RAPAT: SETUJU)**

Silakan dari oh maaf Perdatin belum menjawab ya, silakan.

#### **PERDATIN:**

##### **Yang Terhormat Pimpinan Bapak Dede Yusuf dan..**

Saya akan menjawab pertanyaan dari Ibu Okky mengenai yang pertama sebenarnya kalau kami kumpulkan itu adalah hal-hal yang merupakan suatu hal yang kami pelajari dari sejak kami sekolah anastesi sampai kemudian kami bekerja jadi kolegium anastesi dan reanimasi dalam hal ini itu adalah suatu badan yang didalam perkumpulan anastesi yang menentukan kurikulum dan yang lain-lain itu selalu membuat suatu kurikulum dan menetapkan kurikulum itu sesuai dengan apa yang nanti akan dokter-dokter anastesi ini lakukan dilapangan. Jadi kami sudah terbiasa untuk melaksanakan semua tindakan Anastesi dan itu standarnya sama dari mulai sejak kami sekolah.

Jadi seperti misalnya pemberitahuan mengenai apa saja yang akan dilaksanakan, indikasi apakah ibu mau dilakukan tindakan anastesi general atau umum atukah akan dilakukan anastesi spinal misalnya, seperti misalnya kasus

yang pertama itu adalah seccio itu sudah dibicarakan sebelum tindakan itu dilakukan. Pada kasus yang ini kebetulan ibu yang pertama adalah tindakannya memang seccio dan pada saat itu pasien datang dengan indikasi seccio CITO karena lilitan tali pusat, sehingga untuk kasus-kasus yang seperti ini memang indikasi melakukan spinal anastesi atau regional itu adalah indikasi yang utama dan yang kami baca dari hasil laporan adalah bahwa sudah dilakukan pemeriksaan pre operative istilahnya sebelum operasi dilakukan, sudah dilakukan pemeriksaan yang lengkap, disini ada laporannya secara rinci dokter yang disana sudah melakukan. Dan kemudian dari hasil pemeriksaan itu dokter maupun pasien kemudian melihat bahwa dokternya melihat bahwa tidak ada kontra indikasi untuk dilakukan tindakan spinal. Hasil-hasil laboratorium dan yang lain-lain mendukung kemudian Ibu itu juga diberitahu sampai kepada kalau seandainya terjadi sesuatu sehingga kita harus merubah atau men-switch tindakan regional anastesia itu kepada tindakan anastesia umum dan ini yang terjadi pada pasien ini.

Jadi semua itu sudah lengkap termasuk alergi satu pertanyaan tadi apakah tadi pertanyaan alergi. Pertanyaan tadi apakah pertanyaan alergi itu harus disampaikan karena dokter bedahnya, dokter umum atau siapa itu adalah semua masing-masing dokter yang akan memberi obat yang berkaitan dengan dirinya. Jadi misalnya saya dokter anastesi saya akan melakukan tindakan spinal anastesi dan saya akan menggunakan obat ini misalnya, saya akan mencari data-data selengkapnya apakah kira-kira ada pasien ini merupakan kontra indikasi untuk dilakukan tindakan anastesi dengan obat yang akan saya berikan itu, jadi kurang lebih seperti itu, jadi masing-masing, jadi pasien bisa ditanya berkali-kali mengenai riwayat alerginya.

Nah kemudian yang berikutnya pertanyaan mengenai SOP nasional, iya kami punya standar operasional prosedur pelayanan anastesi dan disahkan oleh Kementerian Kesehatan. Masing-masing profesi itu diharapkan untuk membuat PPNK (Pedoman Pelayanan Nasional Kesehatan) anastesi dan yang lain-lain.

Pada proses pembuatan PPNK itu setiap profesi kerjasama antara profesi, ikatan profesi dalam hal ini Perdatin dengan sistim pendidikan dalam hal ini diwakili oleh koligium dan oleh Kemkes. Jadi tiga hal itu yang bersama-sama membentuk PPNK atau SOP itu yang disepakati dan dipenuhi secara nasional, jadi ada yang sifatnya nasional. Berikutnya saya kepada pertanyaan anggota Chairul mengenai tadi ada empat ampul, mungkin saya tidak akan membahas disana pak.

Jadi kalau misalnya kita bisa melihat tindakan dokter anastesi sejawat ini sudah lakukan semua rumah sakit itu sesuai dengan standarisasi ISO dan yang lain-lain yang mereka laksanakan ...dan yang lain-lain mereka itu ada check list, dan check list ini juga ada di rumah sakit yang ditempat kejadian dan mereka melakukan check list apa saja yang mereka lakukan. Jadi misalnya cek keamanan pasien, keamanan itu apa? misalnya gelang tangannya, sama nggak? ada nama, ada umur, ada tanggal lahir dan kemudian ada jenis kelamin. Kemudian apakah label alergi atau pasien dengan kemungkinan mendapatkan kejadian-kejadian yang luar biasa gelang tangannya berbeda.

Jadi itu ada standar prosedurnya termasuk sampai kepada ketika pasien itu masuk dan dibaringkan di meja operasi pasien ditanya lagi namanya dan yang lain-lain dan kemudian ditanyaka juga disitu didalam checklist diyakinkan bahwa pasien mengerti akan tindakan yang akan lakukan jadi termasuk persetujuan itu. Dan kemudian ketika dokter anastesi melakukan tindakan itu ada checklist-nya juga bahwa misalnya untuk tindakan regional anastesi berarti kita sudah siap istilahnya prefarat, jadi satu set itu alat-alat yang dipakai untuk tindakan anastesi. Checklist

itu semua ada dan kemarin sudah disampaikan kepada tim dewan pakar disini, mungkin itu yang bisa saya sampaikan. Mengenai pertanyaan dari Dokter Suir mengenai jumlah anastesi yang harus diproduksi, memang jumlah anastesi sampai sekarang belum sampai memenuhi tingkat yang diperlukan pak di Indonesia dan terus saja kolegium dalam hal ini menggodok dan menentukan kurikulum yang tepat dan bisa menghasilkan anastesi dalam kompetensi yang standar, ada basic anastesi standar untuk bisa memenuhi kebutuhan itu ada ... dan yang lain-lain yang dimana anastesi itu hanya pada saat itu tapi saat sekarang mungkin sudah tidak ada lagi, mungkin Dokter Prof. Ruswan akan menjelaskan.

Jadi di beberapa daerah untuk karena Ppenata tetap berbeda dengan Dokter anastesi ya dok ya, jadi tetap saja dalam tindakan sehari-hari penata itu tidak bisa bertanggung jawab jadi yang bertanggung jawab tetap saja dokter anastesi sehingga untuk mengantisipasi kondisi-kondisi yang seperti itu beberapa waktu yang lalu sempat ada pendidikan anastesi yang tidak sampai kepada tingkat anastesi yang misalnya kasus-kasus sulit, jadi misalnya dokter anastesi itu tidak perlu atau dalam pendidikan kami yang empat tahun kadang-kadang lima tahun itu kami harus berputar tempat pendidikan. Jadi misalnya dari anastesi di Bandung itu akan mengirim ke rumah sakit Jantung Harapan Kita agar si anak didik bisa melakukan atau menganastesi pasien-pasien operasi jantung misalnya seperti itu. Nah jadi ada beberapa dokter yang dididik memang tidak sampai kepada itu dan sehingga lama pendidikan itu bisa lebih singkat. Nah itu mungkin salah satu jalan keluarnya tapi tentu saja dengan standarisasi dan kompetensi yang tetap sama.

Mungkin untuk itu Prof. Ruswan akan menjelaskan. Terima kasih.

## **PROF. RUSWAN:**

Saya menambahkan mengenai tes alergi yang ditanyakan Mba Okky. Jadi memang dalam anastesi memang tidak ada prosedur untuk melakukan semua tes obat dari obat anastesi karena apa karena obat anastesi terlalu banyak, dan manfaatnya juga tidak begitu besar karena tes itu tidak menjamin bahwa kalau dia positif itu tidak terjadi suatu reaksi alergi. Jadi yang dilakukan tes adalah obat-obat yang baku yang sudah diketahui sering menimbulkan reaksi alergi misalnya golongan venisilin, golongan anti tetanus dan lain-lain. Jadi tidak semua obat anastesi mungkin kalau terlalu banyak pasiennya akan menderita padahal manfaat tidak begitu besar. Kalau positif tidak menjamin tidak terjadi suatu reaksi alergi.

Jadi memang tidak ada standar untuk suatu tes alergi kecuali obat-obat yang diketahui seringkali menimbulkan reaksi alergi. Kemudian mengenai standar pelayanan anesthesiologi nasional itu memang sudah 15 tahun yang lalu sudah ada kerjasama dengan Kemkes, kerjasama dengan koligium dan lain-lain itu membuat suatu standar pelayanan yang minimal disesuaikan dengan situasi di daerah. Jadi ada plus ada minusnya, kalau di daerah yang minim itu dia harus sesuai dengan standar yang minimal, kalau di Jakarta ada plus nya. Jadi standar ini sudah ada sekian puluh tahun yang lalu.

Kemudian mengenai penata adalah suatu perpanjangan tangan dari dokter, dokter bukan hanya dokter anastesi ya tapi dokter bedah juga. Jadi apa yang dikerjakan oleh penata anastesi itu harus seijin dokter, dia harus minta ijin apa yang harus dilakukan oleh mereka itu sesuai dengan ijin dari dokter bedahnya, kalau tidak ada dokter anastesi, kalau ada dokter anastesi dia harus minta ijin semuanya. Jadi semua tindakan dilakukan itu atas ijin dokter itu penata. Sebetulnya untuk mengurangi kekurangan-kekurangan dokter anastesi Depkes



juga sudah membuat bermacam-macam program untuk mengurangi angka kematian, misalnya angka kematian Ibu, anak di daerah terpencil. Jadi kita sudah kerjasama dengan Kemkes, program dari Kemkes itu membuat satu program dokter plus dimana dokter umum dididik beberapa bulan untuk bisa melakukan prosedur anastesi yang sederhana di daerah yang terpencil di mana fasilitasnya minimal sekali. Ya saya rasa itu. Bapak mau menambahkan silakan Pak Dokter. Ingin menambahkan, tergelitik dengan pertanyaan Dokter Suir tadi. Yaitu kenapa banyak anastesi yang kurang di daerah, kurang di kota. Mungkin ini agak sedikit melenceng tetapi saya ini ada pengaruhnya yang cukup besar. Kami di profesi di ikatan profesi sering mendapat surat dari kawan-kawan yang kita ditempatkan di daerah yang baru lulus kemudian ke daerah dan keluhan mereka umumnya mereka ingin kembali e, mungkin ini agak lain pak ya tapi saya berani mengemukakan ini karena bapak-bapak ada disini.

Jadi yang mereka kemukakan mengenai kesejahteraan mereka di sana sehingga ada yang tulis ketika kami pengaduan bisa satu daerah bahwa dia di daerah itu hanya dapat sekian yang mungkin tadi nggak bisa hidup untuk dia. Kemudian ada anesthesiolog dari salah satu daerah itu dia melarikan diri karena dikejar-kejar oleh penata yang merasa lahannya direbut, ini saya kira jarang sekali ada yang menyampaikan. Pada kesempatan ini mungkin saya lihat kesempatan emas untuk hal ini.

Jadi salah satu adalah kesejahteraan teman sejawat kita yang baru itu yang mohon juga diperhatikan.

Terima kasih Pak. Oh ya terima kasih. Bapak satu lagi silakan.

.....:

Saya akan memberikan suatu tambahan. Tadi Pak Chairul yang terhormat mengatakan barangsiapa. Jadi barangsiapa ini pernah kejadian juga kasus di Bengkulu, di mana bahwa di Bengkulu dulu di rumah sakit umum terjadi kekeliruan seharusnya memberi oksigen tapi yang diberi adalah CO2 dan pasiennya meninggal 2 orang. Siapa yang salah? Kalau menurut pandangan semuanya yang salah yang membeli Oksigen tersebut, tapi barangsiapa di TKP yang pertama-tama dicituk oleh polisi adalah dokter anastesi, sampai masuk pengadilan sedangkan yang membeli tidak. Dan sekarang juga di Siloam barangsiapa yang kena ciduk pertama adalah dokter yang melakukan apa kelalaian, apa sengaja apa kecerobohan terserah polisi. Jadi bahwa kami walaupun telah melakukan suatu ketelitian tapi sudah kejadian akan pertama yang dicituk oleh aparat hukum, ini yang terjadi dimana-mana.

Kedua mengenai standar, kita buat standar nasional saya telah berkeliling dari Sumatera tiap tahun sampai ke Maluku Utara. Dokter ada tetapi sarana dan obat-obatannya sangat minimal. Ada beberapa daerah tidak ada ... Dan oksigen industri yang dipakai bukan medis ini. Dan alat anastesinya seadanya tapi dokter anastesi tersebut masih bekerja dengan karyawan minim dan kadang-kadang dia mengancam akan segi hukumnya tapi dikerjakan juga.

Ini salut, misalnya di Toledo di Maluku Utara, kemarin saya ke Malele dan juga rumah sakitnya baru tetapi mestinya bagus bantuan Inpres tapinya alat-alatnya untuk penumpangnya tidak ada, obat-obatnya tidak ada. Jadi bahwa kenapa dokter anastesi yang pergi ke daerah kabur lagi oleh karena merasa tidak aman, tidak sejahtera untuk pergi ke kota, ... monitor yang ada semuanya karena obatnya ada, kesejahteraan baik dan ini tentu akan menarik.

Ini tentu masalah nasional yang harus diperhatikan dan juga anggaran belanja untuk kesehatan di daerah ini saat saya tanya daerah untuk kamu berapa? Katanya ini ikhlas saja tapi asal selamat.

#### **KETUA RAPAT:**

Baik pak, nanti untuk ini kita lakukan pendalaman khusus kesejahteraan. Boleh dimatikan mikrofonnya yang dibelakang juga.

Baik saya akan kembali kepada anggota tapi mohon juga anggota memberikan fokus kepada case yang kita hadapi. Ibu Irma, Pak Djoni, Bu Verna Pak Hamid, Pak Alex, Bu Nini, Pak Hang Ali. Soalnya kita tinggal sampai jam satu ya. Jadi saya mulai dulu tadi yang sudah daftar Pak Hang Ali. Silakan.

#### **F-PAN (HANG ALI SAPUTRA SYAH PAHAN, SH):**

Satu menit. Terima kasih Pimpinan.

**Pimpinan dan rekan Anggota Komisi IX yang saya hormati.  
Jajaran IAI , Perdatin, GP Farmasi, BMJ yang saya hormati.**

Jadi kalau mendengar penjelasan dari para beliau-beliau ini tadi semua sudah sesuai dengan prosedur, tapi kalau kita lihat kalau semua sesuai dengan prosedur berarti semua aman, tapi ini ada masalah. Dari Perdatin jelas ya, ya artinya dikatakan tadi tidak mungkin tahu isi didalam daripada ampul obat itu, kalau kemasannya sudah benar itu bisa kita pahami. Nah setelah itu dari GP Farmasi dan IPMG mengatakan bahwa mereka sudah melaksanakan sesuai dengan prosedur CPOB. Kalau itu dilaksanakan dengan benar tentunya tidak akan mungkin terjadi kasus tapi memang kasus rada-rada aneh. Ada hal yang menggelitik di hati saya, bahwa selama ini yang muncul adalah Kalbe Farma TBK tapi dari laporan investigasi Badan POM bahwa pada tanggal 15 Februari 2015 PT. Kalbe Farma Tbk melakukan penarikan injeksi buvanest spinal 0,5% heavy seluruh bets , ada lebih satu PT. Hexpharm Jaya Laboratories penarikan injeksi asam traneksamat kemasan dus 10 ampul 5 ml nomor bets 629668 dan 630025.

Pertanyaannya, sampai di mana keterlibatan PT. Hexpharm ini? Karena asam traneksamat ini ditarik oleh PT. Hexpharm ini menurut hasil investigasi laporan dari Badan POM. Kalau semua diproduksi oleh Kalbe Farma kenapa perusahaan ini yang melakukan penarikan? Nah ini juga sesuatu hal yang perlu kita pahami bersama, kita harus ketahui kenapa sampai terjadi demikian. Kalau seumpamanya CPOB dilaksanakan dengan benar apakah yang PT. Kalbe Farma ini juga memproduksi asam traneksamat ini yang dikeluarkan oleh PT. Hexpharm? Ini yang perlu diketahui dulu secara jelas Nah ini mungkin dari GP Farmasi bisa menjelaskan nanti apakah boleh perusahaan yang berbeda menggunakan pabrik satu perusahaan yang berbeda? Artinya katakanlah asam traneksamat ini diproduksi oleh PT. Hexpharm tapi menggunakan sama-sama dengan PT Kalbe. Ini yang yang perlu kita ketahui dulu , kalau memang boleh tentunya ada persyaratan-persyaratan bagaimana kalau tidak boleh kenapa bisa terjadi hal yang demikian.

Saya hanya ingin memperdalam hal yang demikian saja pimpinan.

**KETUA RAPAT:**

Terima kasih.

Ya pertanyaan bagus. Ibu IRMA silakan.

**F-NASDEM (IRMA SURYANI CHANIAGO, SE.):**

Terima kasih Ketua.

Saya ingin bertanya kepada Ketua Perdatin mengenai prosedur anastesi yang terjadi di rumah sakit Siloam. Kalau untuk proses untuk anastesi itu kan sebagai berikut ya, standar mutu untuk pembedahan yang dilakukan di Siloam adalah dengan menggunakan instrumen surgical safety checklist, untuk rumah sakit kelas Siloam yang sudah terakreditasi nasional versi 2012 dan terakreditasi internasional JCI tentunya prosedur tersebut seharusnya sudah dijalankan. Instrumen surgical safety checklist terdiri dari 3 tahap yaitu, *sign in*, *time out*, dan *sign out*. Nah mungkin tidak kesalahan ini bisa terjadi di tahapan sign in? Dimana seorang dokter anastesi mengecek administrasi termasuk inform, concern, kecocokan identitas pasien dan lokasi untuk operasi. Salah satu tugas dokter anastesi adalah mengecek prosedur anastesi dan pemilihan obat anastesi. Di sinilah letak potensi ketidak hati-hatian dalam mengecek nama obat jika dilihat dari label buvanest 4 mg dan 5 mg. Apakah bentuknya pendek, panjang atau kepala ampul itu pematangan kepala ampul? Apakah terdapat juga cairannya itu bisa juga dilihat apakah cairan itu bening, keruh, berwarna atau seperti bentuk cair atau minyak, termasuk tinggi-rendahnya cairan di dalamnya. Tentunya dokter anastesi yang sudah menggunakan buvanest ini selama 3 tahun menurut saya harusnya sudah bisa membedakan mana yang 4 mg dan mana yang 5 mg, kalau orang awam mungkin tidak bisa membedakan itu tapi menurut saya kalau dokter anastesi harusnya bisa membedakan itu.

Nah sejauhmana juga rumah sakit Siloam karena tadi dikatakan bahwa SOP nya sudah bagus dan sudah bagus tapi kenyataannya kan kejadian, artinya menurut saya tidak bagus karena kalau tidak terjadi itu baru bagus, kalau terjadi itu berarti ada yang salah disini. Nah itu perlu digaris bawahi dan kita nggak tahu ya hasil investigasinya sejauh mana, SOP nya itu seperti apa yang sudah dikatakan bagus karena ternyata kejadiannya seperti ini.

Nah yang ingin saya garis bawahi juga apakah dalam operasi, saya ingin bertanya pada saat Siloam melakukan operasi itu apakah apotekernya itu dilibatkan untuk mengecek obat-obatan tersebut karena ternyata kan ada kesalahan bahwa dokter salah memberikan obat karena memang di ampul itu ternyata 5 mili dan 4 mili katanya tidak bisa dibedakan.

Nah kemudian saya sepakat dengan Ketua GP Farmasi bahwa kita harus menyelamatkan Kefarmasian kita. Saya dengar-dengar juga sih pak bahwa Buvanest ini adalah obat yang sangat diminati oleh dokter-dokter diseluruh Indonesia. Selain bagus, harganya juga terjangkau dan selama ini tidak masalah. Nah kalau memang pelebelan dilakukan secara pabrikan artinya kan pelebelan tidak dilakukan secara manual, nah produksi hari itu tentunya seluruhnya akan jadi salah, tidak mungkin hanya dua, nah ini kan juga perlu diinvestigasi. Kalau saya berpikir secara orang awam bisa jadi ini juga ada sabotase, kenapa? karena hanya

dua yang dari seluruhnya walaupun tadi dikatakan mungkin ada di daerah yang juga menggunakan itu kemudian mengalami kematian tapi tidak terekspos misalnya, tapi kan harusnya seluruh produksi hari itu, sebenarnya kesalahannya kalau itu industri pabrik kan harusnya semuanya nggak hanya dua.

Nah ini sejauh mana sudah dilakukan investigasi oleh GP Farmasi kemudian karena ini menyangkut nyawa tadi Kakanda dari PKS juga menyampaikan bahwa ini kan ada unsur pidananya, maka kita juga tidak mau bahwa kejadian ini akan terus berulang-ulang nantinya. Kita tidak akan menjustifikasi siapa yang salah karena investigasinya secara hukum belum ada. Tadi disampaikan Ketua Perdatin mengatakan semuanya sudah beres, kemudian dari farmasi juga mengatakan semuanya sudah selesai tetapi masalah inikan timbul, kejadian ini ada gitu berarti ada yang salah di sini, ada yang miss lah di sini.

Kami dari Komisi IX saya sepakat bahwa kita harus lindungi industri farmasi kita, sepakat itu pak kita harus lindungi karena ini aset nasional kita. Saya juga mendengar ada isu, just isu tapi ini juga perlu kita garis bawahi bahwa ada juga karena begitu populernya buvanest ini sehingga obat yang selain buvanest itu di pasaran menjadi ya bisa dibilang nomor dua, nomor tigalah yang digunakan oleh rumah sakit dan dokter-dokter diseluruh Indonesia.

Maka saya ingin menegaskan kembali kepada semua yang hadir di sini baik dari GP Farmasi, kemudian dari Perdatin, dari IPMG, dari IAI mesti duduk bersama untuk menyelamatkan industri farmasi kita akan melakukan investigasi secara benar secara *massive* dan komprehensif terhadap apa-apa yang kira-kira menjadi human errornya disitu kalau memang itu terjadi human error di situ. Saya kira itu yang harus kita lakukan dan boleh tadi Pak Ketua menyampaikan bahwa memang mungkin ada hal-hal yang memang nggak mungkin diungkap di umum, tapi tolong kalau memang itu tidak bisa diungkap di umum maka lakukanlah di teman-teman yang memang berkepentingan untuk itu kemudian diperbaiki sehingga kita tidak kehilangan aset nasional kita.

Saya kira itu saja, terima kasih.

#### **KETUA RAPAT:**

Baik terima kasih Ibu Irma. Saya pikir apa yang disampaikan Ibu Irma jika ada hal-hal yang tidak bisa disampaikan ke publik Saya mohon ditulis saja buat bapak-bapak, nanti dari GP Farmasi, Perdatin dan IPMG bisa memberikan semacam resume tertulis karena kami juga mendengar ya ini kalau bicara isu ya bahwa penentuan obat itu sudah ada komitmen-komitmen tertentu biasanya antara apakah rumah sakit, dokter ya dengan produsen obat ya kami belum tahu itu tapi silakan nanti jika ada yang ingin di-sharing bisa secara tertulis.

Saya lanjut kepada Pak Djoni.

#### **F-HANURA (Capt. DJONI ROLINDRAWAN, SE, M.MAR, MBA):**

Terima kasih Pimpinan.

**Yang saya hormati Pimpinan dan rekan Anggota Komisi IX,  
Ketua dan jajaran dari IAI, IPMG, GP Farmasi dan Perdatin.**

Tadi sudah banyak disebutkan mengenai SOP-SOP, saya kebetulan juga salah seorang dari *lead consultant ISO* jadi bicaranya SOP segala gitu tapi saya juga pernah memimpin satu perusahaan, jadi kalau mau di *assesst* itu baru sibuk itu yang enam bulan baru dikerjakan dua tiga hari begitu, jadi bisa saja kalau misalnya hanya ditanyakan mana apakah dijalankan SOP seperti itu, saya itu tidak terlalu percaya gitu ya, mudah-mudahan tidak terjadi seperti itu. Itu yang sehubungan dengan SOP tadi. Kemudian saya pernah berfikir ada pelawak yang minum racun ketangkap tapi terselamatkan gitu ya, dia memang ingin bunuh diri tapi terselamatkan karena ada jeda yang memang mungkin *golden period* nya itu digunakan gitu. Nah pada saat si pasien itu disuntik buvanest gitu ya ini kok nggak baal-baal mungkin seperti itu barangkali ya.

Nah harusnya kan mungkin si dokter yang melakukan observasi ini kenapa atau mungkin batapa perihnya mungkin pada saat di bedel itu si pasien itu yang nggak baal itu. Apakah ada catatan disitu ya, terus juga langkah koreksi apa yang dilakukan saat itu gitu? kan dari mulai disuntik sampai meninggalnya itu saya kira lebih dari satu hari gitu ya. 30 jam bahkan seperti itu, apakah dalam 30 jam itu tidak terdeteksi, tidak melakukan langkah-langkah koreksi apa yang bisa menyelamatkan pasien itu gitu.

Kemudian tadi GP Farmasi juga sudah usul untuk membentuk tim gitu ya, saya kira memang mungkin apakah karena bukan domainnya GP Farmasi karena nanti ada konflik kepentingan atau apa ya, nah saya ingin dengar kenapa? karena apakah usulnya itu informal gitu ya jadi coba mungkin kalau diformalkan mungkin bisa menghasilkan sesuatu yang bisa menambah informasi seperti itu ya.

Saya kira itu Pimpinan, terima kasih.

*Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

Saya lupa tadi memperkenalkan, nama saya DJONI ROLINDRAWAN dari Fraksi Hanura Dapil Bogor dan Cianjur.

Terima kasih.

*Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

#### **KETUA RAPAT:**

Terima kasih pak Djoni.

Mungkin pertanyaan yang cukup menarik soal waktu jeda 30 jam itu apakah terpancang ya. Saya lanjut dari sebelah kanan kami Ibu Ninik.

#### **F-PKB (Hj. NIHAYATUL WAFIROH, MA.):**

*Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

Saya Nihayatul Wafiroh dari Fraksi Partai Kebangkitan Bangsa, Dapil Jawa Timur III Banyuwangi Situbondo Bondowoso.

**Yang terhormat Pimpinan dan rekan-rekan Komisi IX dan para tamu.**

Ada dua hal yang ingin saya tanyakan, saya tidak tahu apakah, mohon maaf tadi tadi saya telat sebentar. Saya tidak tahu apakah tadi sudah dibicarakan di awal atau belum. Saya ingin tahu saja pak tentang kapan sih sebenarnya produksi dari obat ini? Dan seperti yang dikatakan oleh pimpinan bahwa kita di sini mengundang Bapak dan Ibu sekalian sebagai expert untuk menggali lebih dalam dari saya dan kawan-kawan yang di sini ya mungkin tidak *expert* dalam bidang ini, kita ingin mencari, menggali apakah dalam obat itu ada masa kadaluarsanya atau tidak. Saya membayangkan kalau obat ini sudah bertahun-tahun apakah mungkin ini faktor kadaluarsa atau tidak dan sebagainya.

Dan yang kedua kalau tadi disampaikan bahwa salah satu tugas apoteker ketika obat datang itu ya Pak Ketua IAI tadi mengatakan ketika obat datang itu ada SOP nya bahwa di situ yang bertanggung jawab untuk mengontrol adalah apoteker. Saya ingin tahu bagaimana cara mengontrolnya pak, apakah hanya dilihat oh ini labelnya begini, isinya begini atau ada samplennya yang diambil untuk mengontrolnya seperti apa.

Terima kasih pak.

#### **KETUA RAPAT:**

*Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

Terima kasih Ibu Ninik. Kembali ke sebelah kiri kami Ibu Verna

#### **F-PD (dr. VERNA GLADIES MERRY INKIRIWANG):**

Terima kasih Pimpinan.

**Para narasumber kita yang hadir pada hari ini dari IPMG, IAI, GP Farmasi dan dari Perdatin serta seluruh rekan-rekan Komisi IX yang saya hormati.**

Tadi sudah banyak pertanyaan dan pendalaman yang sudah dilakukan oleh rekan-rekan yang lainnya, tadi juga kita sudah mendengar penjelasan dari IAI dari Perdatin maupun dari GP Farmasi.

Yang ingin saya soroti ialah bahwa tadi sudah di katakan bahwa sudah ada langkah-langkah sukarela yang dilakukan oleh Kalbe Farma yaitu dengan menarik sendiri ya, kemudian juga dari BP POM sudah melakukan investigasi dan kita ketahui bersama sudah ada hasilnya dengan mereka sudah menyegel, sudah menarik dan bahkan sudah menghancurkan obat-obatan tersebut, tetapi di ujungnya ialah bahwa di sini kita melihat sebenarnya tidak ada sanksi hukum tetapi yang ada hanyalah sanksi administratif. Apakah dengan kejadian seperti ini yang sudah menimbulkan hasil yang sangat fatal gitu ya dengan meninggalnya 2 pasien. Nyawa orang yang sangat berharga ini kemudian sanksinya adalah hanya dengan sanksi administratif. Bagaimana kedepan ini akan menimbulkan efek jera, ini yang menjadi pertanyaan saya kepada rekan-rekan semua para narasumber kita yang hadir pada hari ini bersama dengan kami untuk memberikan masukanlah makanya saya sebut sebagai narasumber.

Intinya ialah seperti yang tadi juga rekan-rekan lain juga sudah mengatakan banyak mungkin yang tidak bisa diungkapkan secara lisan ya pada hari ini, mungkin juga kalau Pak Ketua mengatakan bisa disampaikan secara tertulis saya rasa juga tidak mungkin juga siapa yang mau melakukan secara tertulis. Mungkin dengan diskusi empat mata atau diskusi yang singkat itu mungkin bisa ada gitu ya, bisa keluar mungkin sedikit-sedikit tetapi bagi saya secara pribadi mungkin ini lebih kepada bagaimana kita mengatur regulasinya. Tadi ada yang sudah mengatakan ada human error, mungkin ini terjadi di Lini 6 begitu ya bahwa packaging-nya dilakukan secara manual.

Nah *Packaging* dilakukan secara manual berarti disitu ada kemungkinan terjadi human error dan itu harus semua kita akui. Kemudian dari segi medisnya di rumah sakit dari segi dokternya ini juga bisa ada human error, ini harus kita akui. Jadi di dua tempat itu baik dari segi produksinya maupun pada saat penggunaannya ini dua-duanya bisa terjadi human error yaitu pada saat mungkin mengeluarkan obat atau mengambil dengan spuit itu obat bisa tertukar mungkin dengan asam traneksamat ini. Nah dua-dua hal itu, sebenarnya juga kita sekarang fokus lebih kepada diproduksi saja ya mungkin seperti itu karena human error yang terjadi pun di rumah sakit Siloam sampai saat ini saya belum mendengar ada investigasi yang lebih lanjut tetapi lebih kepada yang terjadi di produksinya. Yang ingin saya soroti kalau memang injeksi tersebut tadi juga sudah ada teman yang soroti 4 mili dan 5 mili bedanya sangat tipis, tetapi juga pada saat produksi atau usul atau pertanyaan dari saya apakah etiket ini kalau obat-obat injeksi ini bisa dilepas begitu kan ya.

Contohnya mungkin saya dapat masukan profol, etiketnya bisa dilepas sehingga kalau tadi Ibu Irma mengatakan ada sabotase ya bisa saja terjadi seperti itu. Nah berarti harus kemana kita menarik garisnya berarti harus kembalikan kepada regulasi, kita harus mengubah regulasi untuk produksi atau packaging obatnya seperti itu. Kemudian saat pemindahan dari ampul, ya mungkin ini kepada Perdatin ini juga harus menjadi introspeksi bahwa pada saat saya bicara dengan para dokter-dokter, semua pun mengakui pada saat diruang operasi itu sangat susah untuk membaca etiket begitu ya, mungkin juga dari kemasannya tulisannya yang kecil juga warnanya biasanya sama biru putih atau kuning merah dan sebagainya sehingga membuat dokter juga sebagai manusia juga mungkin bisa terjadi human error di situ.

Nah kembali lagi mungkin saya merasa apakah regulasinya gitu ya yang harus kita perbaiki. Saya mohon masukannya kepada bapak-bapak semua yang ada di sini baik dari GP Farmasi, IAI maupun dari IPMG. Kemudian selain kita mungkin merubah regulasi produksi obat terkait kemasan distribusi, juga saya usulkan bahwa dokter anastesi harus ada pendampingnya begitu ya pada saat melakukan spinal, mungkin ini untuk Perdatin karena kan biasanya spinal itu dilakukan kalau tidak salah sendiri ya oleh dokter anastesi. Apakah perlu dipikirkan untuk perlu adanya pendamping pada saat melakukan ini sehingga pada saat pun memasukkan injeksi tersebut ke spuit ada *cross check*, ada empat mata yang menghasilkan sehingga kalau satu mungkin sudah kecapekan karena jumlah dokter anastesi yang sedikit, tadi baru melaksanakan empat operasi, apalagi yang satu pasien inikan dilakukan mungkin tengah malam begitu ya, apakah kecapekan membaca etiket itu kita tidak pernah tahu tapi hal-hal inilah yang harus kita antisipasi. Kemudian mungkin itu saja sedikit dari saya.

Jadi bahwa saya melihat adanya indikasi investigasi yang dilakukan oleh Badan POM ini Ketua, mungkin agak sedikit ditutup-tutupi atau tidak terlalu terbuka sehingga intinya pasien yang meninggal ini kemudian sanksinya hanya diberikan secara sanksi administratif begitu, sebenarnya hal ini harus ada sanksi hukum. Dan ini tidak ada sama sekali efek jera dan seolah-olah kasus ini jadinya mengambang, karena itulah saya mendorong untuk Panja ini kita memberikan rekomendasi yang baik begitu kita bahkan sampai mengubah regulasi untuk kemasan obat untuk produksi obat kita ubah semuanya sehingga untuk ke depannya lebih save untuk seluruh masyarakat kita tentu saja.

Mungkin itu saja dari saya, terima kasih.

#### **KETUA RAPAT:**

Terima kasih Ibu Verna.

Beliau juga dokter. Jadi memang Panja ini tujuan adalah menghasilkan rekomendasi yang nanti bisa menjadi acuan apabila hal-hal seperti ini nanti kemudian terjadi kembali.

Dua penanya terakhir, Pak Hamid silakan.

#### **F-PKS (Drs. H. HAMID NOOR YASIN, MM):**

Terima kasih Ketua.

*Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

#### **Selamat siang dan salam sejahtera untuk kita semuanya.**

Sebelumnya perkenalkan nama saya Hamid Noor Yasin dari Fraksi PKS Dapil Jawa Tengah IV Wonogiri Sragen Karanganyar.

**Ketua dan Pimpinan yang saya hormati,  
Rekan-rekan anggota Komisi IX yang saya hormati,  
Kemudian Bapak dan Ibu dari IAI, dari GP Farmasi, dari IPMG Dan Perdatin yang saya hormati.**

Ada beberapa hal yang ingin kami sampaikan mungkin saya akan memulai dari pertanyaan yang sederhana tetapi sesungguhnya hal yang saya tanyakan ini meskipun sederhana merupakan suatu hal yang menjadi akar masalah persoalan ini. Yang pertama adalah terkait dengan buvanest spinal yang 0,5 itu, apakah obat itu memang berbahaya atau tidak dalam tindakan anastesi, jika berbahaya kenapa obat itu diproduksi dan beredar sangat luas? Ini sederhana tapi inilah akar persoalannya.

Yang kedua, Buvanest spinal beserta kemasannya yang ramai akhir-akhir ini yang kemarin kawan-kawan dari Komisi IX juga melakukan sidak ke lokasi ini kan mencuat hanya terjadi di rumah sakit Siloam. Nah apakah ini juga terjadi di tempat lain, mengingat tadi disampaikan oleh Pak siapa tadi ya itu obat itu sudah beredar 13.000 bungkus kemudian ditarik 11.000 berarti kan ada 2.000 apakah masih beredar apakah sudah digunakan di tempat yang lain? Ini perlu



penjelasan yang jelas. Nah kemudian yang ketiga bungkus dengan isinya berbeda, bungkusnya buvanest tetapi isinya traneksamat apakah yang beredar luas tadi yang saya sampaikan 13.000 kemudian ditarik 11.000 masih 2.000 itu juga ditemukan, yang terjadi perbedaan antara isi dan bungkus tadi. Kemudian yang terakhir ini menyangkut organisasi atau lembaga-lembaga profesi kalau BP POM kan sudah melakukan audit investigasi dan hasil audit investigasi sudah sampaikan kepada kita. Ini lembaga-lembaga profesi tadi apakah sudah melakukan audit investigasi kepada jajaran.

Tadi Pak dokter menyampaikan bahwa dokter tidak tahu karena itu kesalahan label ini, jadi dokter tidak sampai melihat detail tentang kandungan dan sebagainya kecuali hanya melihat labelnya saja. Dan ini sudah sejauh mana, karena kasus ini sudah berjalan dua bulan dan betul-betul membuat keresahan di tengah-tengah masyarakat. Saya rasa itu Pak Ketua, terima kasih atas waktu yang diberikan kepada kami. Waktu saya kembalikan. Ass Ya waktu sudah pukul satu, waktu saya perpanjang 15 menit lagi, terakhir Pak Alex silakan. Terima kasih Pimpinan. Untuk menghemat waktu mohon ijin saya langsung saja. Tadi disampaikan bahwa labelnya berupa stiker, pertanyaan saya adalah apakah memungkinkan bagi saya untuk menukar stiker label tersebut.

Itu saja, terima kasih.

#### **KETUA RAPAT:**

Baik, beberapa pertanyaan sudah disampaikan memang kita sebetulnya tujuannya ingin tahu hal-hal yang mungkin dan yang tidak mungkin. Silahkan kami persilahkan untuk dijawab kita mulai dari sudut Perdatin dulu nanti bergiliran kesamping.

Silakan.

.....:

Terima kasih banyak kepada Bapak Pimpinan rapat.

#### **Bapak dan Ibu peserta rapat dan Komisi IX.**

Saya berusaha untuk memberikan beberapa keterangan, mohon nanti kalau ada tambahan atau pertanyaan silakan disela saja langsung.

Untuk pertanyaan Ibu Irma mengenai GCI, sign in, time in dan sign out itu, semua kita harus melakukan itu karena kalau tidak kami lakukan rumah sakit kami tidak akan masuk dalam akreditasi. Didalam tindakan sign in time in dan sign out itu kami harus masing-masing dokter itu akan berbicara mengenai tindakan yang dia lakukan kepada pasien, apa saja tindakan yang dia periksa pre operative, apa yang akan dia lakukan dan kemungkinan-kemungkinan kejadian yang bisa dialami oleh pasien itu di *sign in*. Kemudian nanti di *time out* nya setelah semua siap pasien tidur kemudian kita bilang lagi satu kali lagi mengenai kesiapan dari semua pihak. Misalnya ini saya anastesi saya akan bilang bahwa pasien nama a, umur sekian, Laki-laki atau perempuan dengan diagnosa seperti ini akan dilakukan tindakan seperti ini, tadi pemeriksaan dilakukan pada saat pembiusan anastesi terjadi ketidakstabilan, hemodinamik, dan terjadi seperti ini saya sudah

melakukan tindakan realisasi seperti ini. Nah setelah itu kondisi pasien aman, kondisi hemodinamik stabil dan operasi bisa dilanjutkan. Nah itu di *time out*.

Nah kemungkinan apabila ada sesuatu hal yang perlu ditambahkan oleh dokter bedah misalnya kondisi pasien tidak stabil dan kemudian dokter bedah melakukan *switch* atau perubahan sedikit mengenai oke mengenai kalau gitu kita tidak akan melakukan tindakan terlalu lama karena kondisi pasien tidak stabil itu dibicarakan di *time out*. Kemudian pada saat dia *sign out* kita bicara lagi tadi sudah dilakukan tindakan dari sisi bedahnya ditemukan apa atau sesuai dengan diagnosa sisi anastesi juga begitu termasuk kami harus bilang bahwa kalau tadi ada obat-obat yang kami berikan dan terjadi efek samping kami harus bicarakan. Nah itu wajib kami laksanakan dan setiap pembicaraan kami itu ada *nurse* di anastesi, ada *nurse* di bedah yang namanya *circulate*, ada *nurse* di anastesi yang merupakan penata biasanya yang mencatat semua kata-kata kami itu karena yang melakukan *time out* biasanya dokter.

Kemudian ampul, pada saat kalau kami melihat dari hasil laporan kronologis kejadian yang diberitahukan oleh kedua sejawat kami ini yang kami tangkap adalah sesuai dengan laporan yang kami terima adalah bahwa pada saat dia sudah kalau kita mau melakukan spinal kan pasiennya sudah tertidur ya bu, tertidur ditempat tidur dalam posisi miring pasien itu kemudian dokter anastesi akan duduk dan memakai sarung tangan steril. Setelah dia memakai sarung tangan steril obat karena ampul itu tidak steril maka ampul itu akan dipatahkan oleh penata anastesi atau oleh penata anastesi atau oleh perawat kadang-kadang tidak di tiap rumah sakit ada penata, sebutan penata itu benar-benar yang dari jaman dulu didikan jaman dulu namanya Penata. Kalau sekarang mereka biasanya adalah perawat tapi yang kemudian di attend dibagian anastesi dengan cukup ramah jadi kami sebutnya perawat anastesi. Jadi dia akan menunjukkan "dok, buvanest dok? atau dok, bufikakain? atau dok markain, begitu dia tunjukkan dia akan tunjukkan ampulnya kemudian dokternya oke, buvanest ya, oke patahkan kemudian dipatahkan, kemudian dokternya dengan ampul yang steril karena dokternya memakai sarung tangan steril akan mengambil obat yang didalam ampul tadi dengan sampulnya dipegang oleh orang yang tidak steril.

Nah pada proses itulah yang kemudian menurut pengamatan kami berdasarkan apa yang disampaikan oleh kedua sejawat ini. Karena satu ampul saja bu yang diberitunjukkan oleh si penata atau si perawat tadi, tulisannya betul buvanest tapi tidak ada dua buvanest jadi hanya ada satu sehingga juga cc nya itu tidak terlihat perbedaannya. Perbedaannya ini mohon maaf tadi kami koreksi juga dari IAI juga mengatakan bu miligram bukan, mililiter. Jadi perbedaannya dengan besar ampul, diameter ampul seperti itu ternyata perbedaan cuma 0,7 yang setelah dilihat dari laporan kami terima, sehingga nggak sampai 1 cc bu perbedaan. Jadi itulah mungkin kalau mau disebut human error atau apa disitulah mungkin titiknya, tapi kalau hanya ada satu ampul yang ditunjukkan kepada setiap tindakan. Jadi kalau kami melakukan tindakan Anastesi misalnya buvanest tidak pernah dua buvanest, " dua buvanest yang dok? Misalnya, dua buvanest ya dok? ya, dibalikkan lagi, tidak pernah begitu bu. Jadi buvanest oke, ininya buvanest ya, patahkan, oke terus kemudian dokter anastesinya akan ambil spet dan kemudian ambil cairan.

Nah begitu cairan diambil biasanya sekitar dua sampai tiga cc kadang-kadang dua setengah kita campur dengan obat lain kemudian ditempat kejadian itu selalu ada orang lain, jadi kami tidak pernah sendiri dokter Verna, jadi selalu ada perawat anastesi, biasanya dokter bedah sudah sudah *standby*.

## INTERUPSI ANGGOTA KOMISI IX:

Sebentar Ketua, karena kemarin saya yang melakukan Sidak di rumah sakit Siloam saya ingin sedikit supaya nggak terlewatkan. Kenapa ibu saya sampaikan tadi, karena kan ketika kami sidak ke rumah sakit Siloam kami meminta dihadirkan dua sejawat ibu tadi tapi tidak dihadirkan, Bahkan ketika kami minta itu begitu kami mau pulang karena sudah mau shalat Jumat baru ditawarkan, hanya ditawarkan tidak dihadirkan juga, masih mau ketemu atau tidak. Menurut saya ini hal yang yang tidak baik maka saya tanyakan lagi hal-hal yang seperti ini. Tadi Ibu mengatakan bahwa ada dua kali ditanyakan lagi bahwa ini loh buvanestnya dok, begini-begini, , saya yakin bisa saja terjadi human error di sini ya, sering sekali saya juga ngobrol dengan beberapa dokter yang tak mau disebutkan namanya bahwa fase ini yang saling terlupakan, bahwa ini loh dok ini buvanest sekian mili, fase ini yang sering terlewatkan.

Jadi sudah dikasih langsung saja diambil kemudian disuntikkan. Nah yang seperti ini yang saya ingin katakan kepada teman-teman dari Perdatin bahwa kita tidak menjustifikasi, jangan salah ya. Saya hanya ingin menitikberatkan bawah bisa saja human error di situ terjadi dan ini harus diperbaiki. . Jadi kami tidak memerlukan pembenaran di sini sebenarnya yang kami ingin tanyakan adalah kebenaran, tentu tidak mungkin bisa ditulis seperti yang diminta oleh Ketua tadi kan, tapi tolong hal-hal seperti ini juga diperbaikilah di antara teman-teman gitu, kami memahami itu, perbaiki jangan ini terjadi lagi gitu Ketua. Ya yang pasti yang ingin saya sampaikan bahwa saya sepakat sekali industri nasional farmasi kita harus diselamatkan tapi apa-apa yang menjadi miss disitu juga harus diperbaiki.

Saya kira itu saja, terima kasih.

.....:

Bisa saya lanjutkan ya.

Jadi betul, kami pun melakukan banyak sekali istilahnya sampai kami mau mengadakan satu simposium karena kesalahan atau error berdasarkan mungkin kalau dilihat di jurnal atau dimana-mana untuk tindakan buvanest ini karena mirip sekali dengan namanya, ampulnya, warnanya dan yang lain-lain ini beberapa kali kita dengar. Kita tidak menutup mata dan kita juga sudah mendapatkan laporan, dan untuk itulah kita kemudian memberikan warning kepada teman-teman semua. Jadi tidak tertutup kemungkinan bahwa human error itu ada, saya pun setuju bu dengan yang seperti itu tetapi yang pada kasus ini yang kami dapatkan kronologisnya itulah yang saya ceritakan kepada Ibu.

Kemudian yang berikutnya adalah apoteker, apoteker memang selama ini tidak masuk ke dalam kamar operasi bu, saya pikir mungkin barangkali karena Saya tidak tahu regulasinya seperti apa, pendidikan dari apoteker tapi selama ini kamar operasi kami tidak pernah ada apoteker untuk mengecek obat dan lain-lain. Saya pikir mungkin adalah sesuatu yang cukup merepotkan sekali kalau mereka kemudian memeriksa apakah setiap obat ampul yang dipatahkan, kemudian benarkah itu ada isinya apa, kemudian baru disuntikan. Kalau kearah sana apa namanya maksudnya saya kurang bisa menjawab, mungkin nggak kapasitas saya untuk menjawab.

Kemudian untuk Bapak Djoni saya menjawab hal bahwa reaksi apa yang dilakukan pada pasien ini. Jadi kalau kita lihat kronologis kejadiannya, jadi seketika pak, seketika jadi begitu disuntikkan nggak ada tiga sampai lima menit pasien ini kemudian kejang. Pasien yang pertama mengeluh awalnya merasa gatal di daerah kemaluan dan kemudian kejang dan kemudian hemodinamik itu tensi, nadi dan segala macam kan pasien seharusnya tetap dalam kondisi sadar, tapi ini pasien kemudian sudah kehilangan kesadaran dan dia kejang, kejangnya yang luar biasa dengan gambaran EKG, gambaran rekam jantungnya itu yang kacau-balau yang kalau kami bilang hari aritmia. Jadi begitu tidak dalam jeda waktu lama dokter anastesi sesuai dengan yang kami pelajari dan sesuai lagi kembali lagi mohon maaf kalau kalimatnya sama sesuai dengan SOP yang kami harus lakukan adalah kami harus melakukan tindakan resusitasi.

Jadi kami harus bantu *airway*, kami harus bantu *breathingnya*, kami harus bantu sirkulasi, jadi kemudian pasien itu yang tadinya mau dilakukan spinal anastesi regional akhirnya pasien itu ditidurkan karena kemudian yang harus di selamatkan adalah bayinya. Kemudian dilakukan general anastesia, setelah general anastesia bayi dilahirkan kemudian pasien segera diselesaikan tindakan itu kemudian didorong ke ICU. Nah disitulah kemudian proses resusitasi dan segala macam dilakukan sampai kemudian pasien itu meninggal. Pasien kedua kurang lebih sama, setelah tindakan kurang lebih 5 menit pasien itu kejang yang tidak bisa dihentikan dengan obat apapun juga.

**F-HANURA (Capt. DJONI ROLINDRAWAN, SE, M.MAR, MBA):**

Tambahan sedikit boleh?

**KETUA RAPAT :**

Saya mendengar ada dari yang mungkin membidangnya ya, katanya bisa dinetralisir dengan NACL seperti itu kalau misalnya saja tepat waktu. Apakah betul?

Terima kasih.

.....:

Ya, itu sudah sempat kami bahas, jadi kami melaksanakan, kami panggil dan kami melaksanakan studi literatur kalau pimpinan rapat berkenan nanti kami punya semua literatur mengenai itu. Karena itu ada publish jurnal juga yang menyatakan namanya spinal lavage, jadi spinal itu adalah susunan tulang belakang kita dimana obat itu dimasukkan, ketika terjadi kesalahan atau apapun juga ketidakcocokan obat yang dimasukkan disana kemudian nanti cairan dari rongga spinal itu akan diambil, disedot lagi dan dilakukan suntikan nanti disedot kemudian diganti dengan cairan NACL, tetapi kami sudah melakukan studi literatur yang cukup banyak Dan tidak ada satupun kesimpulan kami, tidak ada satupun studi literatur ini yang merupakan publish jurnal yang sifatnya research, adanya adalah anecdotal report saja. Jadi kalau anecdotal report tentu saja yang dilaporkan adalah sebagian besar adalah kasus-kasus yang berhasil ditangani pak. Nah ketika anecdotal report itu dipublish dan kemudian orang merasa bahwa itu bisa dilakukan kami tidak melakukan itu karena itu tidak ada *evidence based medicine*

yang bisa menjadi dasar yang kuat yang bisa kami pakai untuk melaksanakan tindakan itu. Jadi itu bukan merupakan tindakan utama yang harus kami lakukan, tindakan utama yang harus kami lakukan pada saat kejadian itu adalah melakukan resusitasi. Jadi kami harus melakukan .... Pada saat kami melakukan spinal lavage yang dikatakan tadi kami harus memiringkan pasien sedangkan pasien ini nafas saja sudah tidak bisa, pasien itu kejang .

Jadi yang pertama dilakukan menyelamatkan jalan nafas, memberikan oksigen dan yang lain-lain, setelah stabil baru kita memberikan walaupun mau dilakukan baru dilakukan..

**F-HANURA (Capt. DJONI ROLINDRAWAN, SE, M.MAR, MBA):**

Ada sedikit lagi tambah Pimpinan ya.

**KETUA RAPAT :**

.....**TERPOTONG.**

Di pabrik ada ketentuan bahwa apabila produk itu 6 bulan sebelum expired itu tidak boleh diedarkan, ada malah produk pabrik yang menentukan satu tahun ini apalagi di Indonesia yang jarak distribusinya sangat jauh, satu tahun itu tidak boleh lagi dijual. Jadi itu untuk menghindarkan pemakaian obat -obatan yang *expired*.

Terima kasih.

**KETUA RAPAT :**

Baik Bapak Ibu yang saya hormati. Kita sudah lebih 15 menit dari waktu yang direncanakan.

**F-PD (Drs. H. ZULFIKAR ACHMAD):**

Ketua, sebelah kiri. Sudah selesai Pak Zul? Saya nambah sedikit, Oke satu satu menit. Saya kan selalu penutup. Setelah dari tadi kita mendengar pertama dari Ketua IPMG, Ketua IAI, , GP Farmasi bagus semuanya apa yang disampaikan, nggak ada yang salah menurut saya. Pengertian itu lama-lama tambah pusing saya mikirnya. Maka semua ngomong juga ini Ketua, kalau menurut saya tadi label dibicarakan bisa di tukar, ada ragu juga yang menjawabnya. Sekarang gini saja lah, rekomendasi kita tetap ada Panja ini bahwa Kalbe Farma itu periksa saja bagian produksinya, suruh tangkap saja, ya. Diperiksa, nanti sudah salah ketahuan di situ nanti, ya kan, jadi dicek semua termasuk apa namanya entah Siloam nanti yang salah, ini rekomendasi kita begitu saja, pokoknya serahkan kepada polisi suruh cek saja, jangan ada masa... saja hukuman nyawa orang.

Terima kasih.

**KETUA RAPAT :**

Baik, karena sudah ditutup sama Pak Zul . Jadi saya pikir kita memang belum sampai pada kesimpulan ya, kita masih mengumpulkan data, bahan-bahan dan sekali lagi saya juga mencoba untuk mengajak teman-teman bahwa kita bukan lembaga peradilan, nanti saya pikir sudah berjalan , kepolisian sudah berjalan. Kita justru ingin mencari tahu SOP apakah yang salah, apakah mungkin ada intervensi atau sabotase dan sebagainya. Saya mengingat sebuah kejadian terhadap pabrik... Ya mungkin bapak masih ingat di Amerika dulu itu semacam aspirin yang kemudian ketika dimakan banyak menyebabkan kematian dan pabriknya ditutup tapi ternyata setelah diselidiki ternyata itu dikarenakan ada yang menyuntikkan ke dalam botol-botol tylenol tersebut itu disuntikkan sejenis bahan yang berbahaya yang karena faktor dendam , dari orang tersebut terhadap industri ini. Nah akhirnya setelah itu kembalikan lagi dan pabriknya dibuka kembali, hanya pada akhirnya diubah dulu tylenol itu dalam bentuk kapsul kalau saya tidak salah, akhirnya diubah menjadi bentuk tablet atau pil jadi tidak bisa disuntikkan. Jadi sebetulnya inilah yang kami justru ingin tahu apa yang terjadi dan bahan masukan-masukan dari bapak-bapak dan ibu-ibu semua sangat berharga sekali.

Jadi oleh karena itu memang tidak ada kesimpulan tapi kami dari Komisi IX Panja Kasus Anestesi Komisi IX sangat memberikan apresiasi atas masukan yang disampaikan oleh Ketua Umum Ikatan Apoteker Indonesia, Ketua Perhimpunan Dokter Spesialis Anestesiologi dan Terapi Intensif Indonesia, Ketua Umum Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia dan Ketua International Pharmaceutical Manufacturer Group terkait kasus tidak diinginkan di rumah sakit Siloam Karawaci yang diduga karena injeksi obat buvanest spinal 0,5 heavy 4 ml, Bupivacaine HCL produksi farmasi PT. Kalbe Farma. Masukan ini akan kami sampaikan dan menjadi bahan Panja untuk menyusun rekomendasi tentang penanganan kasus tidak diinginkan tersebut yang akan disampaikan kepada pemerintah.

Jika ada aturan yang harus diubah maka kita akan merubah aturan-aturannya. Demikian kiranya saya ucapkan sekali lagi terima kasih. Pak Dorodjatun mungkin mau menyampaikan?

.....:

?? mohon maaf saya Direktur Eksekutif

.....:

Ketua Umum.

**KETUA RAPAT :**

Baik direktur eksekutif. Siapa tahu jadi Ketua Umum nanti pak. Saya ucapkan terima kasih juga kepada Anggota Panja dan mungkin nanti kita akan masuk pada Panja-Panja berikutnya lagi. Sekali lagi salam hormat untuk seluruh jajaran organisasi dan karena kita adalah mitra, *next time* kita akan mengundang bapak Ibu kembali. Akhirnya dengan mengucap *alhamdulillah* maka Rapat Panja ini kami nyatakan ditutup.

Terima kasih.

*Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

**RAPAT DITUTUP PUKUL . 00:00:00 WIB**

**Jakarta, 31 Maret 2015  
a.n. KETUA RAPAT  
SEKRETARIS RAPAT,**

**Ttd,**

**MUHAMMAD YUS IQBAL, SE  
NIP. 196707171993031006**