

FREKUENSI KASUS GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK YANG DISEBABKAN OBAT-OBATAN SIRUP YANG MENGANDUNG ETILEN GLIKOL PADA TAHUN 2022

Alya Lutfiah¹, Pratiwi², Suharsih³, Syifa Khairiyah³, Septian Aditiya N⁴, Tiara Maharani A⁵, Dedy Frianto⁶, Maya Arfania⁷

Universitas Buana Perjuangan Karawang, Jawa Barat, Indonesia

Email: tiaraangelin@mhs.ubpkarawang.ac.id, syifakahiriyah@mhs.ubpkarawang.ac.id,

alyalutfiah@mhs.ubpkarawang.ac.id, pratiwi@mhs.ubpkarawang.ac.id,

septiannugraha@mhs.ubpkarawang.ac.id

ABSTRAK

Kata kunci:

Gagal ginjal akut pada anak, Gagal ginjal akut, Senyawa Etilen Glikol, penggunaan obat obatan sirup

Di Indonesia frekuensi kasus penyakit gagal ginjal akut pada anak melonjak tinggi. Menurut data KEMENKES hingga 18 Oktober 2022 kasus gagal ginjal akut pada anak mengalami eskalasi yang berpotensi disebabkan oleh penggunaan obat-obatan sirup mengandung Etilen Glikol, dengan kematian pasien anak mencapai 60% dari total 206 laporan kasus gagal ginjal pada anak dari 20 Provinsi di Indonesia. Gagal ginjal akut yang disebut AKI (Acute Kidney Injury) merupakan ketidak mampuan ginjal dalam memfiltrasi senyawa dalam tubuh, umumnya ditandai dengan eskalasi kadar serum kreatinin pada urin, kegagalan fungsi ginjal dalam homeostatis cairan elektrolit serta nitrogen. Dalam ginjal senyawa Etilen glikol akan dieksresi enzim dan beroksidasi menjadi glikol aldehid dan teroksidasi kembali menjadi senyawa asam oksalat sebagai pencetus batu ginjal yang akan menciderai ginjal.

ABSTRACT

Keywords:

Acute Kidney Injury in children, Acute Kidney Injury, the ethylene glycol compound, used drugs of syrup

In Indonesia, The frequency Acute Kidney Injury (AKI) in children has increase. According KEMENKES's data until 18 October 2022 frequency Acute Kidney Injury (AKI) in children has increase and potentially caused by used of drugs syrup containing Ethylene Glycol, with deaths of child reaching up to 60% from 206 cases reports from 20 Provinces in Indonesia. Acute Kidney Injury (AKI) is inability kidneys to filtrate compounds inside the body. Generally characterized by cretainin serum has a levels increase in urine, and disability kidney on homeostatis electrolyte and nitrogen. Inside the kidneys, the ethylene glycol compound will be excreted by the enzyme and oxidized into aldehyde glycol and re-oxidated into oxalate acid compounds as a trigger for kidney stones that will damage the kidney.

PENDAHULUAN

Setelah mengguncangnya Covid-19 terjadi di tahun 2020 sampai sekarang, dipertengahan tahun 2022 di Indonesia mulai beredar adanya masalah kasus Kesehatan Gagal Ginjal Akut pada anak. Gagal ginjal akut didefinisikan sebagai peningkatan serum kreatin sebesar 0,3 mg/dl dalam waktu 48 jam atau peningkatan 50% serum kreatin dari baselin dalam waktu 7 hari, menurut kriteria The Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) (Timbul et al., 2021).

Penyakit gagal ginjal akut menjadi pusat perhatian masyarakat Indonesia karena banyak dialami oleh anak-anak pada usia 1-5 tahun (COVID, 2021). Pada tanggal 18 oktober 2022 kasus kematian pada anak meningkat mencapai 60% dari total 206 kasus gagal ginjal akut dan sudah terjadi di 20 provinsi (Austriana & Riyanto, n.d.). Kementerian Kesehatan (Kemenkes) menghimbau kepada orang tua bila anak-anak terdapat gejala seperti diare, mual, muntah, demam, batuk, pilek, sering mengantuk, susah buang air kecil selama 3-5 hari agar waspada dan hubungi dokter.

Gagal Ginjal Akut pada anak ini disangkutkan dengan obat sirup sebagai faktor penyebab yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Ditilen Glikol (DEG) yang digunakan lebih dari batas ambang. Bahan Kimia Etilen Glikol (EG) dan Ditilen Glikol (DEG) merupakan bahan pelarut dalam pembuatan sirup bila digunakan tidak lebih dari ambang batas sehingga pelarut tersebut aman dikonsumsi, untuk larutan etilen glikol ini berasa manis, tidak berbau dan berbentuk cair.

Badan BPOM setelah mendengar isu formula sirup menggunakan batas ambang BPOM memutuskan untuk penarikan obat sirup untuk sementara waktu dari peredaran (Razin, 2020), diapotek diminta untuk tidak dijual terlebih dahulu atau tidak dijual bebas kepada masyarakat karena akan menjadi dampak beresiko tinggi (Wahyudi, 2019).

Dengan beredarnya obat sirup yang sudah tidak aman karena disinyalir mengandung bahan Etilen glikol (ED) dan Ditilen Glikol (DEG) bagi tubuh terutama pada ginjal, karena ginjal merupakan organ utama dengan fungsi menyaring kotoran dari darah untuk dibuang melalui uretra atau urin. Masyarakat dilema untuk mengobati sakit pada anak dalam memilih obat yang aman dan tepat sehingga bermuculan informasi menggunakan alternatif dengan menggunakan jamu dan penggunaan madu untuk pengganti obat sirup.

METODE PENELITIAN

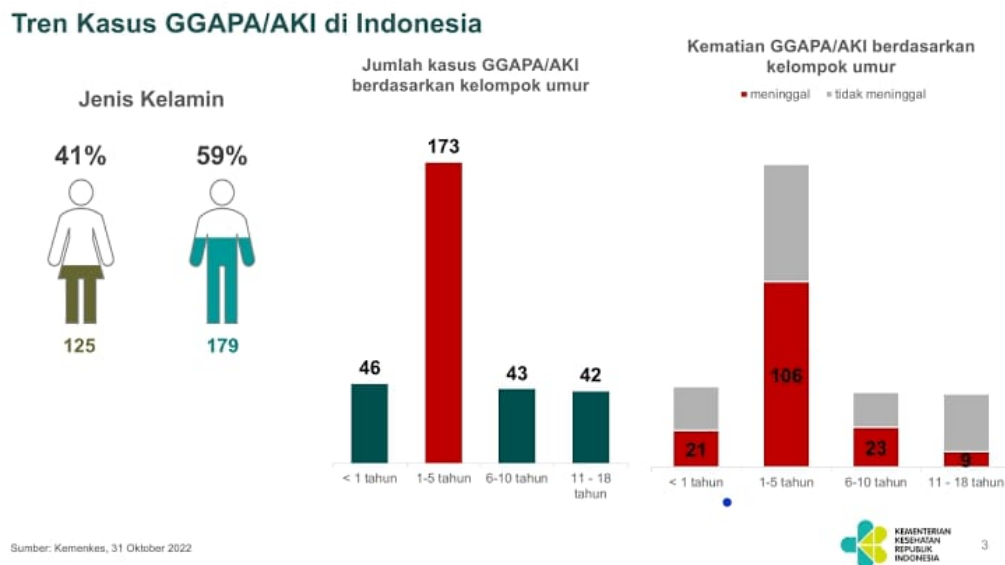
Metode penelitian ini menggunakan metode kualitatif. Menurut literatur yang dipakai, penelitian metode kualitatif ialah pencarian informasi dengan menjelaskan secara deskriptif mengenai fenomena atau permasalahan pada tempat penelitian dan digunakan sebagai data primer (Linarwati et al., 2016) (Ramdhan, 2021). Metode kualitatif akan berhasil digunakan dalam penelitian karena mengacu pada penyampaian hasil dalam bentuk diskriptif dan atau adanya data statistik (Jaya, 2020). Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui jumlah frekuensi kasus gagal ginjal akut pada anak yang disebabkan oleh obat-obatan sirup yang mengandung Etilen Glikol pada tahun 2022.

Teknik penyusunan pada penelitian ini digunakan teknik Literature Review yang bersumber pada beberapa macam jurnal ilmiah. Teknik penyusunan penelitian berdasarkan pertimbangan jurnal yang dipakai dan pengambilan informasi yang paling tepat, fakta, dan sesuai dengan hasil yang disampaikan (Sa'diyah & Wasisto, 2019). Penulis melakukan beberapa observasi atau pengamatan yang dianggap dapat menghasilkan data yang berhubungan dengan variabel penelitian.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan data dari Kementerian Kesehatan pada 31 Oktober 2022, kasus GGAPA lebih banyak terjadi pada anak-anak dengan kelompok umur 1-5 tahun, sedangkan untuk kelompok usia lainnya lainnya memiliki prevalensi yang tidak berbeda signifikan. Kasus kematian pada GGAPA pada kelompok usia 1-5 tahun juga yang tertinggi di antara kelompok usia lainnya, yaitu sebesar 61,27%, diikuti oleh kelompok usia 6-10 tahun (53,49%), < 1 tahun (45,65%) dan 11-18 tahun (21,43%).

Frekuensi Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Yang Disebabkan Obat-Obatan Sirup Yang Mengandung Etilen Glikol Pada Tahun 2022



Gambar 1. Jumlah kasus GGAPA berdasarkan umur

Menurut (Sukmawati et al., 2023), data yang diperoleh pada Agustus 2022 yaitu sudah terdata 241 laporan kasus yang diperoleh dari 22 provinsi di Indonesia, dengan jumlah kasus meninggal sebanyak 133 laporan.

Dirangkum dari website resmi Kementerian Kesehatan kemkes.go.id, bulan Agustus merupakan bulan dengan penambahan jumlah kasus tertinggi, yaitu sebanyak 78 kasus. 18 Oktober 2022 terdata sebagai tanggal dimana jumlah kasus GGAPA mulai menurun, dengan total jumlah kasus sebanyak 189 kasus. Pada 24 Oktober 2022, sempat dinyatakan tidak adanya penambahan kasus, dengan total 251 kasus dan persentase kematian sebesar 56% (143 kasus). 80% kasus terdata dari provinsi DKI Jakarta, Jawa Barat, Aceh, Jawa Timur, Sumatra Barat, Bali, Banten dan Sumatra Utara.

Tabel 1. kasus GGAPA pada 3 November 2022



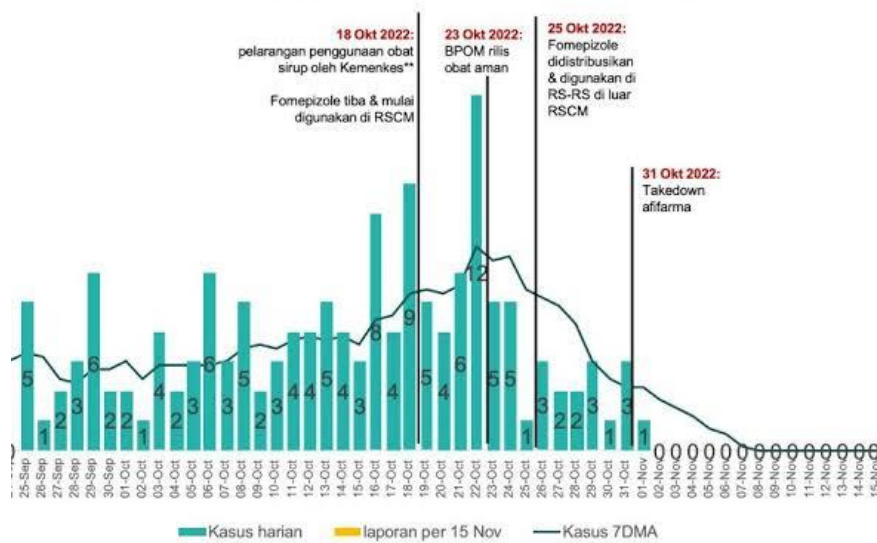
Pada 3 November 2022, jumlah kasus GGAPA terdata sebanyak 323 kasus, dengan jumlah kasus sembuh sebanyak 99 kasus, 34 kasus dirawat dan 190 kasus kematian. Pada 15 November 2022 jumlah kasus menjadi 324 kasus, dengan 111 kasus sembuh, 14 kasus perawatan dan 199 kasus meninggal. Peningkatan jumlah kasus sembuh didasari dengan penggunaan Femidazole sebagai antidotum, pada 10 dari 11 kasus penggunaan Femidazole ini menyebabkan tidak terdeteksinya cemaran toksin pada tubuhnya. 5 Provinsi dengan

jumlah kasus GGAPA tertinggi di Indonesia yaitu : DKI Jakarta, Jawa Barat, Aceh, Jawa Timur dan Sumatra Barat.

Tabel 2. penurunan kasus GGAPA pada 3 November 2022

Tren kasus GGAPA (berdasarkan tanggal onset prodromal)

Dalam 2 minggu terakhir, tren kasus baru menunjukkan penurunan



Sumber: Kemenkes, 15 November 2022, Pukul 16.00 WIB



Kasus keracunan EG dan DEG ini terjadi akibat jumlah cemaran EG dan DEG melebihi ambang batas yang diperbolehkan yaitu < 0.5 mg / Kg Berat Badan (Widiani & Hendriani, 2023). Efek dari keracunan EG dan DEG pada sistem saraf pusat terjadi dalam beberapa tahapan, secara teori dirangkum dari Sukmawati et al (2023) sebagai berikut :

1. Tahap 1 : tahap neuroogis, terjadi 30 menit sampai 12 jam setelah paparan
2. Tahap 2 : tahap cardiopulmonary, terjadi 12-24 jam setelah paparan
3. Tahap 3 : tahap ginjal, terjadi 24-72 jam setelah paparan

Menurut (Widiani & Hendriani, 2023), Ethylene Glycol bereaksi setelah 24-72 jam dan berpotensi menyebabkan kerusakan epitel tubulus ginjal karena bersifat neurotoksik. Menurut mereka, dampak cemaran EG dan DEG terhadap tubuh adalah asidosis metabolik yang bereaksi setelah 72 jam paparan.

BPOM RI merupakan suatu lembaga pemerintah non kementerian yang telah dibentuk berdasarkan dari Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, yang dimana dalam Pasal 67 disebutkan bahwasanya "BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku". Kemudian terdapat dalam Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, diatur tentang tugas dari BPOM yang berbunyi "Unit pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atau produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya. Dalam ketentuan pasal tersebut telah dengan jelas diberitahukan bahwa BPOM memiliki tugas dan wajib untuk melakukan pengawasan pangan termasuk dan bahan berbahaya yang

tidak boleh terkandung dalam pangan baik obat maupun makanan yang beredar dalam masyarakat Indonesia.

Menjadi suatu hal yang sangat relevan apabila kasus gagal ginjal akut pada anak sampai dengan menyebabkan kematian disinyalir sebagai bentuk keteledoran pengawasan dari BPOM terhadap obat dan makanan termasuk dalam bahan baku, produksi maupun peredarannya dalam masyarakat Indonesia. Obat-obatan yang diduga menyebabkan Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal/*Acute Kidney Injury (AKI)*, adalah jenis obat cair berupa sirup. Sirup merupakan sediaan pekat dalam air dari gula atau pengganti gula dengan atau tanpa penambahan bahan pewangi dan zat obat. Sirup sebagai jenis obat yang mudah dan efektif diberikan kepada anak-anak karena rasanya yang cenderung manis, sehingga disukai oleh anak-anak yang dimana anak-anak lebih suka dengan rasa yang manis. Dalam temuan BPOM terdapat lima obat sirup yang dinyatakan mengandung cemaran dari zat kimia berbahaya dimana ke lima sirup tersebut adalah sirup obat demam dan batuk yang umum dikonsumsi oleh anak-anak. Temuan kandungan zat berbahaya dalam sirup tersebut adalah zat kimia berbahaya *Ethylene Glycol (EG)*, *Diethylene glycol (DEG)* dan *Ethylene Glycol Butyl Ether (EGBE)*. Berdasarkan siaran dalam laman resmi BPOM tanggal 20 Oktober 2022 terdapat setidaknya lima jenis obat berupa obat demam (antipiretik), flu dan juga batuk yang terkontaminasi oleh zat tersebut, diantaranya:

1. Termorex Sirup (obat demam), produksi PT Konimex dengan nomor izin edar DBL7813003537A1, kemasan botol plastik netto 60ml;
2. Flurin DMP Sirup (obat batuk dan flu), produksi PT Yarindo Farmatama dengan nomor izin edar DTL0332708637A1, kemasan botol plastik netto 60ml;
3. Unibebi Cough Sirup (obat batuk dan flu), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1, kemasan botol plastik netto 60ml;
4. Unibebi Demam Sirup (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL8726301237A1, kemasan botol netto 60ml;
5. Unibebi Demam Drops (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL1926303336A1, kemasan botol netto 15ml

Setelah terungkapnya permasalahan tersebut semakin bertanya-tanya tentang tugas dari BPOM yang diduga lalai dalam menjalankan fungsi dan wewenangnya. Sebagai badan yang bertanggungjawab langsung kepada presiden RI, balai besar BPOM salah satunya memiliki bidang tugas yang bertanggungjawab pada bidang pemeriksaan dan penyidikan.

Menjadi suatu yang menimbulkan konflik didalam masyarakat khususnya dunia kesehatan mengenai kinerja dari BPOM yang lalai sehingga terdapat produk-produk dengan zat-zat berbahaya yang dapat beredar dengan bebas di masyarakat dan dikonsumsi sebagai obat yang bertujuan untuk menyebabkan kesehatan yang justru berbalik mengakibatkan gagal ginjal akut pada anak hingga menyebabkan kematian.

Oleh karenanya terkait dengan kasus-kasus diatas dimana kematian terhadap anak yang diduga diakibatkan oleh kelalaian dari BPOM dalam menjalankan fungsi pengawasan terhadap peredaran obat terutama obat sirup, maka pemerintah tidak dapat lepas tangan atas kejadian ini, tetapi sebaliknya pemerintah memiliki kewajiban yang besar dalam menyelesaikan seluruh permasalahan tersebut dan meminta pertanggungjawaban kepada BPOM sebagaimana tujuan dari negara yang telah tercantum dalam Konstitusi yaitu Undang-Undang Dasar 1945.

SIMPULAN

Dalam frekuensi kasus gagal ginjal akut pada anak yang disebabkan obat-obatan sirup yang mengandung Etilen Glikol didapat dalam peraturan BPOM pasal 2 nomor 14 tahun 2014 yang menjelaskan tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis Di Lingkungan

Badan Pengawas Obat dan Makanan, menjadi salah satu konflik didalam masyarakat khususnya dunia kesehatan mengenai kinerja dari BPOM yang lalai sehingga terdapat produk- produk yang mengandung zat-zat berbahaya dan dapat beredar dengan bebas dimasyarakat yang kemudian dikonsumsi oleh masyarakat dengan tujuan sebagai obat justru malah berbalik yang mengakibatkan gagal ginjal akut pada anak hingga menyebabkan kematian.

Oleh karenanya dengan kasus ini kematian terhadap anak yang diduga diakibatkan oleh kelalaian BPOM dalam menjalankan fungsi pengawasan terhadap peredaran obat terutama obat sirup. Kini pemerintah memiliki kewajiban yang besar dalam menyelesaikan seluruh permasalahan tersebut dan meminta pertanggung jawaban kepada BPOM.

DAFTAR PUSTAKA

- Austriana, I., & Riyanto, R. (n.d.). Dampak Pelaksanaan Pilkada Tahun 2020 Terhadap Banyaknya Kasus Infeksi Covid-19 di Indonesia. *Jurnal Dinamika Ekonomi Pembangunan*, 4(3), 169–195.
- COVID, P. D. A. N. P. K. (2021). Penatalaksanaan Dan Pencegahan Keperawatan Pada Anak Di Masa Pandemi Covid-19. *Book Chapter: Advances in Community And Disaster Nursing: Pencegahan Dan Penatalaksanaan Keperawatan COVID-19*, 75.
- Jaya, I. M. L. M. (2020). *Metode Penelitian Kuantitatif dan Kualitatif: Teori, Penerapan, dan Riset Nyata*. Anak Hebat Indonesia.
- Linarwati, M., Fathoni, A., & Minarsih, M. M. (2016). Studi deskriptif pelatihan dan pengembangan sumberdaya manusia serta penggunaan metode behavioral event interview dalam merekrut karyawan baru di bank mega cabang kodus. *Journal of Management*, 2(2).
- Ramdhan, M. (2021). *Metode penelitian*. Cipta Media Nusantara.
- Razin, M. A. (2020). *Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Jajanan Anak Sekolah Dasar Yang Menggunakan Zat Aditif Berbahaya yang Dijual Di Pinggir Jalan Berdasarkan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*. Universitas Islam Riau.
- Sa'diyah, U., & Wasisto, J. (2019). Evaluasi Informasi Berbasis Web Pada Konten Kanal Youtube “Kok Bisa?” *Jurnal Ilmu Perpustakaan*, 8(4), 239–248.
- Sukmawati, I. K., Melysa, M., Karimah, K., Widyastuti, L., Alayubi, D., & Azzahra, F. (2023). Optimalisasi Peran Tenaga Teknis Kefarmasian (Ttk) Dan Persatuan Ahli Farmasi Indonesia (Pafi) Dalam Swamedikasi Sediaan Obat Sirup Diduga Penyebab Gangguan Ginjal Pada Anak. *Jurnal Pengabdian Mandiri*, 2(1), 83–92.
- Timbul, J. G., Sugeng, C. E. C., & Waleleng, B. J. (2021). Diagnosis dan Tatalaksana Sindrom Hepatorenal. *E-CliniC*, 9(1).
- Wahyudi, W. (2019). Tanggungjawab Hukum Apoteker dalam Pemusnahan Obat Narkotika di Rumah Sakit. *Soumatera Law Review*, 2(2), 309–321.
- Widiani, A., & Hendriani, R. (2023). Studi Perspektif Masyarakat Terhadap Sirup Pasca Pernyataan Bpom Mengenai Turunan Glikol Di Apotek Kota Bandung. *Termometer: Jurnal Ilmiah Ilmu Kesehatan Dan Kedokteran*, 1(2), 201–206.