

Dampak Kebijakan BPOM Terhadap Keamanan Obat Sirup: Evaluasi Pasca Kejadian Gagal Ginjal Akut Pada Anak

Mazaya Raini Nurmaliza^{1*}, Alya Salsabilah², Meutya Zahra Saphira³,
Muhammad Hafizh Azzurairi⁴, Januar Ariyanto⁵

^{1,2,3,4,5}Kesehatan Masyarakat Program Sarjana, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas
Pembangunan Nasional "Veteran" Jakarta

*Corresponding Author e-mail: mazayaarn09@gmail.com

e-mail: salsabillaalya97@gmail.com², mzsphraa@gmail.com³, hafizhazzurairi127@gmail.com⁴,
januarariyanto@upnvj.ac.id⁵

Abstract: Cases of acute kidney injury (AKI) in children in Indonesia in 2022 became a matter of national and medical concern. A thorough investigation conducted by the Ministry of Health, the World Health Organization (WHO), and the National Agency of Drug and Food Control (BPOM) revealed that the main cause of this incident was contamination by the toxic compounds ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG) found in children's syrup medications, with levels far exceeding the safe threshold. These findings raised questions about the effectiveness of the national drug monitoring system, particularly regarding excipients that had escaped comprehensive testing. This study aims to critically evaluate the impact of BPOM's policies following the incident on the safety of children's syrup medications. Using a qualitative approach through literature review, this research examines the effectiveness of supervision, the implementation of new regulations, and the challenges within Indonesia's drug monitoring system. The analysis shows that although BPOM has enacted significant policy reforms such as the recall of contaminated products, the establishment of strict contaminant limits, and the requirement for laboratory testing of every batch of excipients there are still considerable obstacles. These include limited laboratory capacity, constrained supervisory resources, and the economic impact on the pharmaceutical industry. This study recommends strengthening a risk-based regulatory system and cross-sector collaboration as preventive measures to ensure the safety of children's medicines in the future

Key Words: acute kidney injury; BPOM; diethylene glycol; ethylene glycol; pediatric syrup medication

Abstrack: Kasus gagal ginjal akut (GGA) pada anak di Indonesia pada tahun 2022 menjadi perhatian nasional dan medis. Investigasi menyeluruh yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, WHO, dan BPOM mengungkap penyebab utama dari kejadian ini adalah kontaminasi senyawa beracun Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam kandungan obat sirup anak, dengan kadar jauh melebihi ambang batas aman. Temuan ini memunculkan pertanyaan terkait efektivitas sistem pengawasan obat nasional, khususnya terhadap bahan tambahan yang luput dari pengujian menyeluruh. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi secara kritis dampak kebijakan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pasca-kejadian tersebut terhadap keamanan obat sirup anak. Dengan pendekatan kualitatif melalui studi literatur, penelitian ini mengkaji efektivitas pengawasan, implementasi regulasi baru, serta tantangan dalam sistem pengawasan obat di Indonesia. Hasil analisis menunjukkan bahwa meskipun BPOM telah melakukan reformasi kebijakan penting seperti penarikan produk tercemar, pembentukan ambang batas cemaran yang ketat, serta kewajiban uji laboratorium terhadap setiap batch bahan tambahan, masih terdapat hambatan signifikan. Hambatan tersebut mencakup keterbatasan kapasitas laboratorium, sumber daya pengawasan, serta dampak ekonomi terhadap industri farmasi masih menjadi hambatan besar. Studi ini menyarankan penguatan sistem regulasi berbasis risiko dan kolaborasi lintas sektor sebagai langkah preventif dalam menjamin keamanan obat anak di masa depan

Kata Kunci: BPOM; dietilen glikol; etilen glikol; gagal ginjal

Pendahuluan

Gagal ginjal merupakan kondisi medis yang sangat serius, ditandai dengan penurunan drastis fungsi ekskresi dan regulasi ginjal. Pada kasus gagal ginjal akut (GGA), penurunan ini berlangsung secara mendadak, menyebabkan akumulasi zat-zat toksik metabolik di dalam tubuh. Jika tidak segera ditangani, kondisi ini dapat memicu komplikasi sistemik seperti asidosis metabolik, ketidakseimbangan elektrolit, bahkan kematian (Nurchayati et al., 2018). Berbagai faktor bisa menjadi pemicu GGA, termasuk infeksi, dehidrasi parah, penyakit sistemik, dan paparan zat kimia beracun.

Salah satu penyebab GGA yang menonjol adalah keracunan akibat etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG), dua senyawa pelarut kimia industri yang terkadang disalahgunakan



atau digunakan secara tidak standar dalam sediaan farmasi, terutama sirup obat anak. EG dan DEG memiliki rasa manis, namun bersifat sangat toksik. Di dalam tubuh, senyawa ini dimetabolisme menjadi asam glikolat dan asam oksalat, yang dapat mengendap dalam ginjal sebagai kristal tajam dan merusak jaringan nefron, hingga berujung pada gagal ginjal akut yang mematikan (Salman et al., 2023).

Kejadian tragis terkait hal ini terjadi di Indonesia pada tahun 2022, saat Kementerian Kesehatan bersama Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) mencatat lonjakan signifikan kasus gangguan ginjal akut pada anak. Dalam hitungan bulan, tercatat lebih dari 300 kasus dengan tingkat kematian yang sangat tinggi, melebihi 50% dari total kasus. Tragedi ini memicu keprihatinan nasional dan dikategorikan sebagai darurat kesehatan masyarakat. (Aryawati & Ubaidillah, 2024; Kemenkes, 2022).

Hasil investigasi dari Kemenkes, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dan World Health Organization (WHO) mengungkapkan bahwa lonjakan kasus disebabkan oleh konsumsi sirup obat anak yang mengandung EG dan DEG dalam kadar sangat tinggi hingga 400 kali melebihi ambang batas aman. Beberapa produk farmasi diketahui menggunakan bahan pelarut tercemar, termasuk propilen glikol. Sebagai respons cepat, BPOM menarik produk dari pasaran, menghentikan sementara produksi dan distribusi sirup obat anak, serta mengeluarkan regulasi teknis baru terkait Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), sekaligus memperkuat pengawasan terhadap bahan pelarut farmasi (Aryawati & Ubaidillah, 2024; BPOM, 2022a).

Insiden ini memunculkan pertanyaan serius mengenai efektivitas sistem pengawasan obat di Indonesia, khususnya dari sisi farmakovigilans dan pengendalian kualitas bahan baku. BPOM, sebagai lembaga pengawasan obat nasional, memiliki mandat penting dalam memastikan bahwa setiap produk farmasi yang beredar aman, bermutu, dan bermanfaat. Namun, lemahnya deteksi dini dan pengawasan terhadap bahan pelarut menunjukkan adanya celah fatal dalam sistem pengawasan, terutama bagi kelompok rentan seperti anak-anak (Aryawati & Ubaidillah, 2024).

Kondisi ini menegaskan pentingnya tidak hanya menilai respons teknis BPOM terhadap krisis tersebut, tetapi juga melakukan evaluasi kebijakan secara menyeluruh. Perlu diketahui sejauh mana efektivitas kebijakan pengawasan tersebut dalam mencegah peredaran obat berbahaya, memperkuat sistem regulasi bahan pelarut, serta membangun kembali kepercayaan publik terhadap keamanan obat sirup anak.

Sejauh ini, sebagian besar penelitian lebih banyak menyoroti aspek toksikologi dan klinis terkait keracunan EG dan DEG, serta profil epidemiologis dari kasus GGA pada anak-anak (Salman et al., 2023). Penelitian tersebut telah menguraikan bagaimana EG dan DEG dimetabolisme menjadi senyawa toksik yang merusak ginjal. Selain itu, beberapa kajian juga membahas aspek pertanggungjawaban hukum perusahaan farmasi serta pentingnya perlindungan konsumen berdasarkan hukum positif Indonesia (Aryawati & Ubaidillah, 2024).

Namun, *research gap* yang signifikan masih ada, yaitu kurangnya studi yang secara komprehensif mengevaluasi kebijakan pengawasan BPOM dari sisi implementasi pasca-krisis. Penelitian yang tersedia belum membahas secara mendalam bagaimana kebijakan tersebut dijalankan di lapangan, efektivitas regulasi baru dalam mencegah kejadian serupa, serta dampaknya terhadap industri farmasi, distribusi obat, dan persepsi masyarakat terhadap sistem pengawasan nasional.

Dengan kata lain, meskipun aspek biologis dan hukum dari kasus ini sudah cukup banyak dibahas, studi yang menelaah kebijakan pengawasan BPOM secara holistik termasuk dari perspektif kebijakan publik dan manajemen risiko farmasi masih sangat terbatas. Belum diketahui secara pasti apakah perangkat regulatif BPOM sudah cukup kuat untuk menjamin keamanan produk farmasi di masa depan, atau apakah masih ada kelemahan dalam proses verifikasi bahan baku dan pelaksanaan pengawasan.

Selain itu, belum banyak kajian yang mengangkat aspek koordinasi lintas sektor antara BPOM, Kemenkes, industri farmasi, dan laboratorium pengujian. Padahal, keterpaduan antarlembaga dan keberadaan sistem pengawasan berlapis merupakan elemen penting untuk mencegah krisis farmasi berskala nasional. Berangkat dari kekosongan literatur tersebut, penelitian ini hadir untuk mengisi kesenjangan yang ada dengan melakukan analisis evaluatif terhadap dampak kebijakan pengawasan BPOM terhadap keamanan obat sirup anak, khususnya setelah kejadian GGA pada 2022. Fokus studi ini mencakup tidak hanya isi kebijakan, tetapi juga efektivitas implementasinya di lapangan dan dampaknya terhadap sistem pengawasan obat secara nasional.

Dengan demikian, studi ini yang berjudul *“Dampak Kebijakan BPOM terhadap Keamanan Obat Sirup: Evaluasi Pasca Kejadian Gagal Ginjal Akut pada Anak”* bertujuan untuk menjawab secara kritis pertanyaan tentang efektivitas kebijakan pengawasan yang diterapkan BPOM. Evaluasi mencakup aspek regulatif, teknis, serta operasional, termasuk implikasi terhadap industri farmasi dan perlindungan konsumen. Melalui pendekatan ini, diharapkan dapat diperoleh gambaran menyeluruh tentang kekuatan dan kelemahan sistem pengawasan obat pasca-krisis serta rekomendasi kebijakan untuk mencegah tragedi serupa di masa mendatang.

Metode Penelitian

Metode yang digunakan dalam mencari referensi penulisan artikel adalah metode kualitatif dengan menggunakan *literature review* atau telaah pustaka yang berasal dari data sekunder yang diperoleh dari penelitian terdahulu. Referensi artikel dicari melalui basis data yang telah ditentukan, yakni PubMed, ScienceDirect, dan Google Scholar. Proses pencarian dilakukan secara sistematis menggunakan String Boolean berikut: *“ethylene glycol” AND “kidney failure”, “ethylene glycol” AND “kidney failure” AND “children”, “ethylene glycol” AND “regulatory policy”* serta *“acute kidney injury” AND “diethylene glycol” AND “ethylene glycol”*, dan juga kombinasi pada kata kunci “gagal ginjal akut”, “kebijakan pengawasan”, dan “BPOM”.

Pemilihan lanjutan dilakukan dengan memperhatikan kesesuaian topik dan mutu artikel, serta kriteria inklusi yang meliputi: (1) referensi yang diterbitkan 5 tahun terakhir dalam rentang 2020 hingga 2025, (2) artikel menggunakan bahasa Indonesia dan Inggris, (3) artikel yang membahas kasus kejadian gagal ginjal akut akibat paparan Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). Adapun kriteria eksklusi meliputi: (1) diterbitkan sebelum tahun 2020, (2) Tidak dapat diakses secara gratis dan terbatas, dan (3) tidak memiliki kesesuaian isi dengan topik permasalahan.

Hasil dan Pembahasan

Berdasarkan hasil telaah pustaka dengan mengikuti kriteria dan kombinasi kata kunci melalui basis data, sebanyak 10 artikel memenuhi kriteria inklusi. Artikel yang digunakan memiliki pembahasan isu terkait kasus gagal ginjal akut pada anak, paparan Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (DEG), isu kontaminasi sirup, serta kebijakan yang telah dikeluarkan oleh pemerintahan dalam menangani krisis tersebut.

Peneliti menemukan bahwa Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang terkandung dalam obat sirup demam anak, yang beredar baik di Indonesia maupun di Gambia memiliki dampak negatif terhadap risiko terjadinya gagal ginjal akut. Berikut penjelasan lebih rinci berdasarkan hasil penelusuran artikel pada Tabel 1.

Tabel 1. Hasil Penelusuran Artikel Kasus Gagal Ginjal Akibat EG dan DEG

No.	Peneliti	Judul Penelitian	Metode	Hasil Penelitian
1.	(Salman et al., 2023)	Pengaruh Kandungan Obat Demam Sirup Terhadap Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak	Literature review	EG dan DEG memiliki sifat nefrotoksik, apabila melebihi ambang batas saat dikonsumsi yang telah ditetapkan, maka akan memunculkan risiko kerusakan ginjal dan kegagalan organ tinggi.
2.	(Lutfiah et al., 2022)	Frekuensi Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak yang Disebabkan Obat-obatan Sirup yang Mengandung Etilen Glikol Pada Tahun 2022	Literature review	Sebanyak 324 kasus GGAPA pada anak di Indonesia, dengan tingkat kematian 61,27%. Paparan EG dan DEG melebihi ambang batas aman (<0,5 mg/kg BB). Hal ini dinilai karena kelalaian BPOM dalam fungsi pengawasan dan evaluasi mutu obat.
3.	(Kurniawan & Hanifah, 2024)	Ethylene Glycol Toxicity and Its Therapy Management: A Literature Review	Literature review	Kadar toksisitas EG berkisar antara 22 hingga 706 mg/dL, kadar yang aman dalam sediaan sirup sebesar 0,5 mg/kg BB. Sedangkan menurut pedoman praktik toksisitas klinis Amerika, ambang batas EG yang menimbulkan efek toksik adalah 20 mg/dL.
4.	(Saied et al., 2023)	Gambia Children's Deaths due to Contaminated Cough Syrups are a Mutual Responsibility	Deskriptif epidemiologi	Ditemukan 70 kasus kematian anak di Gambia akibat mengonsumsi sirup batuk yang mengandung EG dan DEG. WHO juga menemukan adanya kandungan E.coli. Pemerintah Gambia melakukan pelarangan dengan penarikan produk dan kampanye <i>door-to-door</i> .
5.	(Bastani et al., 2023)	Acute Kidney Injury Among Children Likely Associated with Diethylene Glycol-Contaminated Medications-The Gambia, June-September 2022	Deskriptif epidemiologi	Puluhan anak di Gambia mengalami cedera ginjal akut setelah mengonsumsi sirup obat yang terkontaminasi Dietilen Glikol yang diproduksi oleh perusahaan India. Tingkat kematian mencapai 80%. Hal ini dikarenakan lemahnya sistem regulasi obat di negara berpendapatan rendah.
6.	(Stašinskis et al., 2022)	Changes in Ionized Calcium in Ethylene Glycol Poisoning	Literature review	Keterlambatan diagnosis akibat interpretasi yang tidak tepat pada hasil laboratorium awal dapat memengaruhi penanganan keracunan Etilen Glikol. Pengobatan keracunan Etilen Glikol dapat dilakukan dengan pemberian fomepizole untuk menghambat dehidrogenase.
7.	(Kemalasari et al., 2023)	Efektivitas Pengawasan BPOM RI Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu dan Batuk yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak	Literature review	Pengawasan BPOM belum efektif, masih banyak obat yang beredar memiliki kandungan EG dan DEG diatas ambang batas. Keterlambatan dalam penarikan produk dan lemahnya kontrol distribusi di lapangan menjadi faktor utama.
8.	(Aryawati & Ubaidillah, 2024b)	Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi Terhadap Konsumen	Literature review	Pertanggungjawaban hukum perdata terhadap perusahaan farmasi atas kasus gagal ginjal akut pada anak akibat

		Mengonsumsi Obat Sirup yang Mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (Kasus Gagal Ginjal Pada Anak)		konsumsi sirup yang tercemar EG dan DEG. Pertanggungjawaban meliputi ganti rugi, penarikan produk, dan penghentian izin edar.
9.	(Umar et al., 2023)	Endemic Rice in Cases of Acute Kidney Injury in Children in Indonesia and Gambia: What is the Likely Culprit and Why?	Literature review	Di negara lain, seperti Amerika, Afrika Selatan, dan Bangladesh melaporkan kasus serupa. Insiden tersebut menyoroti kelalaian dalam pengawasan regulasi, implementasi, dan pemeriksaan lintas negara terhadap industri farmasi.
10.	(Gautama et al., 2024)	Perlindungan Hukum Terhadap Anak yang Mengonsumsi Obat Sirup yang tercemar Zat Glikol	Literature review	Produsen obat sirup demam yang terkontaminasi bertanggung jawab penuh atas pelanggaran terhadap standar peredaran mutu obat, yang mengindikasikan pelaku usaha wajib ganti rugi kepada konsumen dan dijatuhi sanksi pidana serta administratif.

Hasil tinjauan dari beberapa artikel menunjukkan bahwa kasus Gagal Ginjal Akut (GGA) pada anak yang terjadi di Indonesia pada tahun 2022 hingga awal 2023 menjadi perhatian nasional dan internasional dengan jumlah kasus mencapai lebih dari 300 kasus Gagal Ginjal Akut pada anak-anak dengan lebih dari setengahnya berujung pada kematian (WHO, 2023b). Sebagian besar korban merupakan anak-anak usia 1 hingga 5 tahun yang sebelumnya mengonsumsi obat sirup untuk penurun demam atau batuk pilek (Bastani et al., 2023). Penyelidikan lebih lanjut yang dilakukan oleh BPOM menemukan bahwa obat-obat sirup tersebut mengandung cemaran senyawa kimia berbahaya, yaitu Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang konsentrasinya melampaui batas aman yang ditetapkan.

Hal tersebut bukanlah yang pertama kali, di Gambia kasus serupa terjadi dengan kematian mencapai 66 anak, begitupun yang terjadi pada negara Panama, Haiti, dan India. Kasus kontaminasi Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) telah diidentifikasi sebagai penyebab morbiditas dan mortalitas pediatrik (Umar et al., 2023). Kontaminasi obat demam sirup ini diketahui berasal dari bahan tambahan obat, seperti propilen glikol, polietilen glikol, dan gliserin yang dipasok tanpa melakukan pengujian cemaran secara menyeluruh oleh produsen atau importir (BPOM, 2022). Hal ini sangat fatal meskipun dikonsumsi dalam jumlah kecil dan tidak seharusnya terkandung dalam obat-obatan (WHO, 2023).

Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) merupakan senyawa pelarut yang umum digunakan dalam industri non-makanan, seperti antifreeze dan cairan rem, tetapi memiliki sifat beracun jika dikonsumsi oleh manusia, terlebih anak-anak. Kedua senyawa ini dimetabolisme dalam tubuh menjadi asam glikolat dan oksalat yang bersifat nefrotoksik atau merusak ginjal dan menyebabkan kerusakan ginjal akut, asidosis metabolik berat, gagal organ, bahkan kematian (Salman et al., 2023).

WHO mencatat bahwa sejak Oktober 2022 terjadi beberapa insiden secara global terkait obat sirup anak yang terkontaminasi EG dan DEG dengan lebih dari 300 kematian anak-anak di berbagai negara. Kejadian ini menunjukkan perlunya pengawasan ketat terhadap bahan baku dan produk akhir dalam industri farmasi secara global (WHO, 2023).

Keracunan Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) terjadi diakibatkan karena masuknya zat-zat tersebut ke dalam tubuh melalui konsumsi yang tidak disengaja maupun melalui produk yang terkontaminasi, seperti pada campuran obat sirup yang tidak memenuhi standar keamanan. Zat aktif dalam obat, seperti parasetamol, umumnya tidak larut dalam air sehingga memerlukan pelarut tambahan yang aman, seperti gliserol dan propilen glikol agar dapat dibuat dalam bentuk cair (sirup). Dalam beberapa kasus, produsen kerap kali

menggantinya dengan Etilen Glikol dan Dietilen Glikol yang lebih murah. Penggunaan Etilen Glikol dan Dietilen Glikol di atas ambang batas aman yang telah ditetapkan secara internasional, yakni $< 0,5$ mg/Kg berat badan, sehingga apabila melebihi takaran tersebut maka akan memicu terjadinya gagal ginjal akut (Lutfiah et al., 2022) hal ini sejalan dengan pernyataan yang dikeluarkan (BPOM, 2022).

WHO mengeluarkan sebuah peringatan global berupa (*Medical Product Alert No.7/2022*) yang difokuskan pada Indonesia dan terdapat beberapa peringatan global lainnya yang masih berhubungan dengan kasus EG dan DEG. Selain itu, WHO juga menyerukan agar pengawasan bahan tambahan obat diperketat, terutama di negara berkembang yang rentan terhadap praktik impor bahan baku dengan kualitas rendah (WHO, 2023).

Sebelum kejadian ini, kebijakan nasional Indonesia melalui BPOM belum mewajibkan pengujian cemaran EG dan DEG secara rutin pada semua bahan tambahan yang digunakan dalam sediaan cair. Validasi keamanan bahan tambahan umumnya hanya berbasis dokumen dari pemasok tanpa verifikasi laboratorium independen. Namun, pasca kejadian Gagal Ginjal Akut, BPOM bergerak cepat dengan menarik lebih dari 100 produk sirup dari peredaran, menetapkan maksimum cemaran, dan mewajibkan pengujian cemaran untuk setiap *batch* bahan tambahan yang digunakan oleh industri farmasi (BPOM, 2022a). Langkah-langkah ini mencerminkan pergeseran paradigma dari pengawasan berbasis dokumen menjadi berbasis risiko dan laboratorium.

Di sisi lain, kasus kontaminasi Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang terjadi secara global ini, mendorong *Food and Drug Administration* (FDA) Amerika Serikat merespons dengan mengeluarkan pedoman yang berisikan kewajiban serta rekomendasi teknis secara rinci untuk mencegah cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam komponen obat cair. Regulasi yang ditetapkan berupa mewajibkan uji batasan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) untuk setiap kontainer bahan baku, bukan berdasarkan sampel acak saja, mengharuskan uji laboratorium sendiri meskipun pemasok telah menyertakan *Certificate of Analysis* (CoA). Kemudian memantau jejak rantai pasok bahan dari mulai asal produsen, hingga ke distributor (Fda, 2023). Hal ini menjadi cerminan bahwa penguatan kebijakan dan regulasi penting dilakukan agar kejadian serupa tidak kembali terjadi.

Namun, efektivitas pengawasan BPOM masih menghadapi sejumlah tantangan, termasuk keterbatasan kapasitas laboratorium pengujian di tingkat daerah serta kurangnya sumber daya manusia yang terlatih dalam pengawasan post-market (BPOM, 2022a). Hal ini sejalan dengan studi yang dilakukan (Widowati & Zamroni, 2023) bahwa keterbatasan fasilitas laboratorium teruji dan merata di seluruh wilayah turut menjadi tantangan. Keterbatasan tersebut menyebabkan rendahnya kemampuan deteksi dini terhadap potensi cemaran dalam produk obat, khususnya dalam rantai distribusi yang panjang dan melibatkan banyak pemasok bahan baku. BPOM juga mengakui bahwa sebelum krisis Gagal Ginjal Akut, pengawasan bahan tambahan, seperti propilen glikol dan gliserin lebih banyak bergantung pada dokumen pemasok tanpa uji verifikasi laboratorium independen (BPOM, 2022a; WHO, 2023a)

Di Indonesia, industri farmasi, khususnya pelaku usaha kecil dan menengah (UKM) menghadapi beban tambahan berupa biaya pengujian cemaran serta keharusan reformulasi produk agar memenuhi ambang batas aman cemaran EG dan DEG. BPOM telah mewajibkan pengujian cemaran untuk setiap *batch* bahan tambahan yang memberikan tambahan signifikan bagi UKM farmasi, terutama dalam hal biaya pengujian laboratorium yang berdampak pada waktu produksi dan biaya operasional perusahaan farmasi (BPOM, 2023). Kasus ini juga memberikan dampak yang signifikan terhadap kepercayaan masyarakat terhadap obat sirup, terutama obat untuk anak-anak. Sebuah penelitian menunjukkan bahwa kasus GGAPA menyebabkan kekhawatiran di kalangan masyarakat, khususnya orang tua sebagai konsumen utama obat sirup anak. Studi ini menunjukkan bahwa pengetahuan dan sikap orang tua terhadap penggunaan obat sirup anak berubah setelah adanya kasus GGAPA (Ardianti et al., 2023),

bahkan setelah BPOM merilis daftar sirup yang dinyatakan aman dikonsumsi berdasarkan hasil uji laboratorium (BPOM, 2022b). Pemulihan kepercayaan masyarakat membutuhkan langkah-langkah strategis, seperti transparansi hasil uji laboratorium, keterbukaan data daftar produk aman, edukasi publik melalui kampanye nasional, dan sinergi antara Kementerian Kesehatan, BPOM, dan organisasi profesi kesehatan.

Kesimpulan

Kasus gagal ginjal akut (GGA) pada anak yang terjadi secara luas di Indonesia pada tahun 2022 menjadi peringatan serius atas lemahnya sistem pengawasan obat, khususnya terkait pengujian bahan tambahan seperti pelarut dalam sediaan obat sirup. Tinjauan literatur menunjukkan bahwa penyebab utama kejadian ini adalah kontaminasi etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) yang ditemukan dalam kadar yang melebihi tingkat batas aman yang diperbolehkan, akibat lemahnya sistem pengawasan yang bergantung pada dokumen pemasok tanpa verifikasi laboratorium independen. Setelah kejadian, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merespons dengan berbagai langkah signifikan, seperti penarikan produk tercemar, penetapan batas maksimum cemaran, serta pemberlakuan kewajiban pengujian laboratorium untuk setiap batch bahan tambahan. Meskipun langkah-langkah tersebut mencerminkan kemajuan penting, sejumlah tantangan masih menghambat efektivitas pengawasan, antara lain keterbatasan kapasitas laboratorium, kurangnya tenaga pengawas di daerah, distribusi obat yang kompleks, serta beban biaya tambahan yang signifikan, terutama bagi industri farmasi skala kecil dan menengah (UKM). Untuk mencegah terulangnya kejadian serupa, diperlukan penguatan sistem regulasi berbasis risiko yang didukung oleh kolaborasi lintas sektor. Sinergi antara pemerintah, industri farmasi, tenaga kesehatan, dan masyarakat menjadi kunci dalam menciptakan sistem pengawasan obat yang lebih proaktif, transparan, dan berkelanjutan. Selain itu, edukasi publik serta keterbukaan informasi dari pemerintah penting untuk memulihkan dan menjaga kepercayaan masyarakat terhadap keamanan obat, khususnya bagi anak-anak.

Rekomendasi

Penelitian selanjutnya disarankan untuk mengkaji efektivitas implementasi kebijakan BPOM secara lebih menyeluruh, khususnya di tingkat daerah yang memiliki keterbatasan fasilitas laboratorium dan sumber daya pengawasan. Selain itu, perlu dilakukan studi mengenai persepsi masyarakat pasca-krisis gagal ginjal akut terhadap obat sirup anak, serta evaluasi kesiapan industri farmasi terutama pelaku usaha kecil dan menengah (UKM) dalam menyesuaikan diri dengan regulasi uji cemaran yang lebih ketat. Meskipun begitu, dalam pelaksanaan penelitian selanjutnya akan ada tantangan yang dihadapi, seperti terbatasnya akses informasi dari lembaga terkait. Untuk itu diperlukan kerja sama dengan lembaga terkait agar dapat menerapkan metode partisipatif dalam memperoleh data akurat.

Ucapan Terima Kasih

Penulis mengucapkan terima kasih kepada dosen dan teman-teman di mata kuliah Penulisan Ilmiah, Program Studi Kesehatan Masyarakat, Fakultas Ilmu Kesehatan, UPN Veteran Jakarta. Penghargaan juga disampaikan kepada seluruh anggota kelompok atas kerja sama yang solid, serta kepada semua pihak yang telah mendukung dengan menyediakan sumber referensi dan data yang relevan. Dukungan dan diskusi yang konstruktif telah memperkaya pemahaman dan memberikan sudut pandang baru dalam menyusun artikel ini. Semoga pembelajaran ini dapat terus bermanfaat bagi kita semua dalam memahami dan mendukung sistem pengawasan obat di Indonesia.

Daftar Pustaka

- Ardianti, L., Jurnal, H., Masthura, S., Blang Bintang Lama, J. K., & Keudee KecKuta Baro Aceh Besar, L. (2023). *Jurnal Rumpun Ilmu Kesehatan Analisis Persepsi Orang Tua Terhadap Penggunaan Obat Sirup Dengan Kejadian Gagal Ginjal Akut Pada Anak*. 3(3).
- Aryawati, K. A., & Ubaidillah, L. (2024a). Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi Terhadap Konsumen Mengonsumsi Obat Sirup Yang Mengandung Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol (Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak). *Indonesian Journal of Law and Justice*, 1(4), 8. <https://doi.org/10.47134/ijlj.v1i4.2911>
- Aryawati, K. A., & Ubaidillah, L. (2024b). Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi Terhadap Konsumen Mengonsumsi Obat Sirup Yang Mengandung Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol (Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak). *Indonesian Journal of Law and Justice*, 1(4), 8. <https://doi.org/10.47134/ijlj.v1i4.2911>
- Bastani, P., Jammeh, A., Lamar, F., Malenfant, J. H., Adewuyi, P., Cavanaugh, A. M., Calloway, K., Crisp, C., Fofana, N., Hallett, Tc., Jallow, A., Muoneke, U., Nyassi, M., Thomas, J., Troeschel, A., Yard, E., Yeh, M., & Bittaye, M. (2023). *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7209a1.htm?s_cid=mm7209a1_w
- BPOM. (2022a, October 19). *Penjelasan BPOM RI Tentang Isu Obat Sirup yang Berisiko Mengandung Cemarkan Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)*. Pusat Data Dan Informasi Obat Dan Makanan. <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-tentang-isu-obat-sirup-yang-berisiko-mengandung-cemarkan-etilen-glikol-eg-dan-dietilen-glikol-deg>
- BPOM. (2022b, October 24). *BPOM Rilis Sirup Obat Aman dari Cemarkan EG dan DEG, Masyarakat Bisa Gunakan Sesuai Aturan Pakai*. <https://www.pom.go.id/berita/bpom-rilis-sirup-obat-aman-dari-cemarkan-eg-dan-deg-masyarakat-bisa-gunakan-sesuai-aturan-pakai>
- BPOM. (2023). *Pedoman-Mitigasi-Risiko-OTSK*. <https://standar-otskk.pom.go.id/storage/uploads/0c0f6b5d-6268-4b9d-91ee-efa0d7bb1d09/Pedoman-Mitigasi-Risiko-OTSK.pdf>
- Fda. (2023). *Testing of Glycerin, Propylene Glycol, Maltitol Solution, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Sorbitol Solution, and other High-Risk Drug Components for Diethylene Glycol and Ethylene Glycol Guidance for Industry*. <https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/guidances-drugs>
- Gautama, E. C., Prawesthi, W., & Syahrul Borman, M. (2024). Perlindungan Hukum Terhadap Anak Yang Mengonsumsi Obat Syrup. *Jurnal Ilmiah Wahana Pendidikan*, 10(21), 225–242. <https://doi.org/10.5281/zenodo.14306629>
- Kemalasari, Putra I Putu Harry Suandana, & Suryawan I Nengah Pasek. (2023). Efektivitas Pengawasan Bpom Ri Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu Dan Batuk Yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak. *Jurnal Hukum Saraswati*, 5(1), 312–316. <https://doi.org/https://doi.org/10.36733/jhshs.v2i2>
- Kemenkes. (2022, October 17). *Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Meningkat, Orang Tua Diminta Waspada*.
- Kurniawan, R., & Hanifah, S. (2024). Ethylene Glycol Toxicity and Its Therapy Management: A Literature Review. *Jurnal Manajemen Dan Pelayanan Farmasi (Journal of Management and Pharmacy Practice)*, 14(2), 85. <https://doi.org/10.22146/jmpf.81552>
- Lutfiah, A., Pratiwi, Suharsih, Khairiyah Syifa, Aditiya Septian, Maharani Tiara, Frianto Dedy, & Arfania Maya. (2022). Frekuensi Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Yang Disebabkan Obat-Obatan Sirup Yang Mengandung Etilen Glikol Pada Tahun 2022. *Jurnal Cahaya Mandalika*, 4(3), 124–126. <https://doi.org/https://doi.org/10.36312/jcm.v4i3.1594>

- Nurchayati, S., Sansuwito, T., & Rahmalia, S. (2018). Pedoman-Mitigasi-Risiko-OTSK. *Jurnal Ners Indonesia*, 9. <https://doi.org/10.31258/jni.9.1.11-18>
- Saied, A. R. A., Metwally, A. A., & Dhama, K. (2023). Gambian children's deaths due to contaminated cough syrups are a mutual responsibility. *International Journal of Surgery (London, England)*, 109(2), 115–116. <https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000000112>
- Salman, Aulia Nur Darmawan, S., Elyyana, N., Khairunnisa, S., Ayu Pratama, A., & Nurayuni, T. (2023). Pengaruh Kandungan Obat Demam Sirup Terhadap Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak. *JOURNAL OF PHARMACEUTICAL AND SCIENCES*, 6(2), 451–455. <https://doi.org/https://doi.org/10.36490/journal-jps.com.v6i2.94>
- Stašinskis, R., Stašinska, K., Mukāns, M., Graudiņš, A., Liguts, V., & Lejnieks, A. (2022). Changes in ionized calcium in ethylene glycol poisoning. *Baylor University Medical Center Proceedings*, 35(4), 460–465. <https://doi.org/10.1080/08998280.2022.2062550>
- Umar, T. P., Jain, N., & Azis, H. (2023). Endemic rise in cases of acute kidney injury in children in Indonesia and Gambia: what is the likely culprit and why? *Kidney International*, 103(3), 444–447. <https://doi.org/10.1016/j.kint.2022.12.004>
- WHO. (2023a, January 23). *WHO urges action to protect children from contaminated medicines*. World Health Organization. <https://www.who.int/news/item/23-01-2023-who-urges-action-to-protect-children-from-contaminated-medicines>
- WHO. (2023b, March 1). *Investigation of Acute Kidney Injury in Children in Indonesia: Results and Regulatory Actions*. World Health Organization. https://www.who.int/indonesia/news/detail/01-03-2023-investigation-of-acute-kidney-injury-in-children-in-indonesia--results-and-regulatory-actions?utm_source=chatgpt.com
- WHO. (2023c, December 1). *Diethylene Glycol (DEG) and Ethylene Glycol (EG) contamination - analytical methods developed for testing paediatric medicines*. World Health Organization. <https://www.who.int/news/item/01-12-2023-diethylene-glycol-%28deg%29-and-ethylene-glycol-%28eg%29-contamination---analytical-methods-developed-for-testing-paediatric-medicines>
- Widowati, I. G. A. R., & Zamroni, M. (2023). Indonesia Facing Challenges of Pharmaceutical Care Implementation in Community Pharmacies: A Legal Perspective. *Jurnal Hukum Prasada*, 10(2), 69–79. <https://doi.org/10.22225/jhp.10.2.2023.69-79>