

UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PUSAT INFORMASI OBAT DAN MAKANAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
JL. PERCETAKAN NEGARA NO.23 JAKARTA PUSAT
PERIODE 4 – 29 JULI 2011**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

NUKI ARDIANSYAH, S.Farm

1006835425

ANGKATAN LXXIII

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER – DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
DESEMBER 2011**



UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PUSAT INFORMASI OBAT DAN MAKANAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
JL. PERCETAKAN NEGARA NO.23 JAKARTA PUSAT
PERIODE 4 – 29 JULI 2011**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker

NUKI ARDIANSYAH, S.Farm

1006835425

ANGKATAN LXXIII

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER – DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
DESEMBER 2011**

HALAMAN PENGESAHAN

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini diajukan oleh :
Nama : Nuki Ardiansyah, S. Farm.
NPM : 1006835425
Program Studi : Apoteker – Departemen Farmasi FMIPA UI
Judul Laporan : Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Pusat Informasi
Obat dan Makanan Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia Periode 4 Juli 2011 – 29 Juli 2011

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Apoteker, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Indonesia.

DEWAN PENGUJI

Pembimbing I : Dra. Tri Asti Isnariani, M.Pharm., Apt (.....)

Pembimbing II : Prof. Dr. Yahdiana Harahap, MS., Apt (.....)

Penguji I : *Dr. Harmita* (.....)

Penguji II : *Drs. Rias Prasetya, Apt.* (.....)

Penguji III : *Dra. Rosmalu Derru, Apt.* (.....)

Ditetapkan di : Depok
Tanggal : 5-1-2012.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadirat Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya sehingga kami dapat menyelesaikan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), tepatnya di bagian Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM), yang berlangsung mulai tanggal 1 Februari hingga 24 Februari 2011.

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan Program Profesi Apoteker.

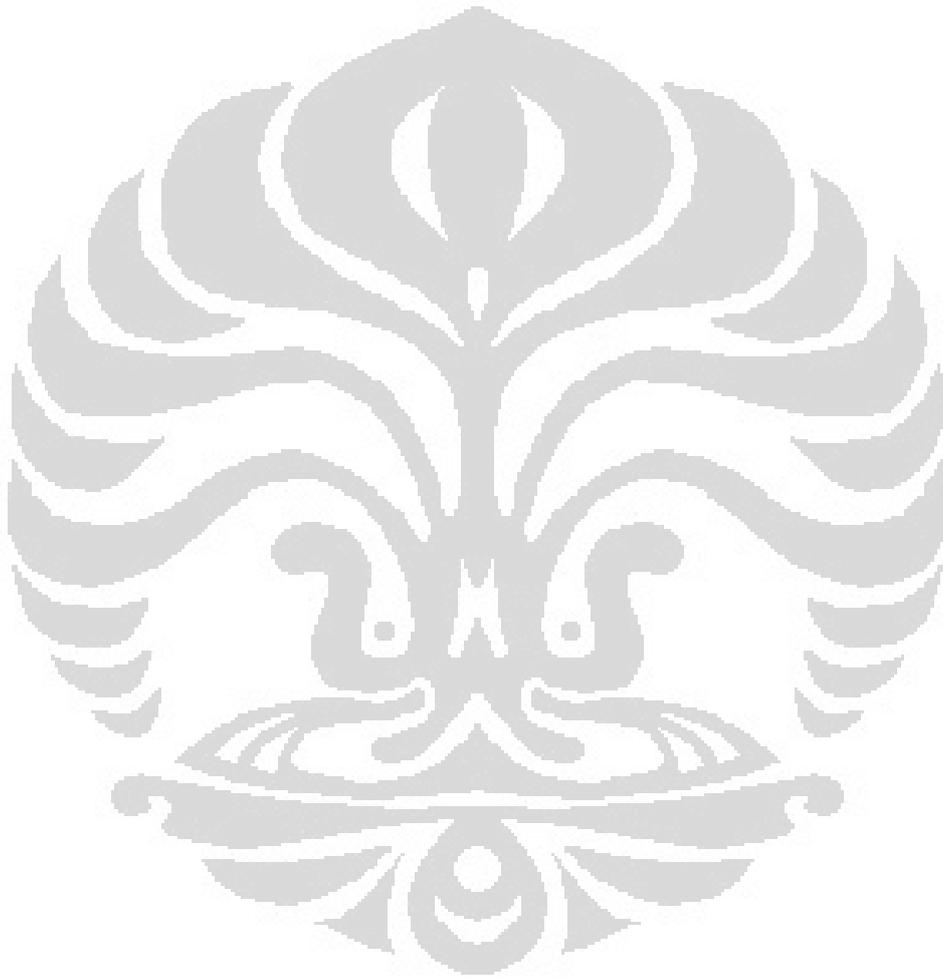
Pada kesempatan ini penyusun ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Dra. Kustantinah, Apt., M. App. Sc., selaku Kepala Badan POM yang telah memberikan kesempatan pada kami untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
2. Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si. selaku Kepala Pusat Informasi Obat dan Makanan
3. Dra. Tri Asti, Apt., M.Pharm. selaku Kepala Sub Bidang Layanan Informasi Obat sekaligus pembimbing di Badan POM RI.
4. Ibu Prof. Dr. Yahdiana Harahap, M.S. selaku Ketua Departemen Farmasi, FMIPA UI dan pembimbing dari Departemen Farmasi yang telah memberikan bimbingan dan arahan kepada penulis selama penulisan laporan PKPA.
5. Bapak Dr. Harmita, Apt. selaku Ketua Program Profesi Apoteker, Departemen Farmasi, FMIPA UI.
6. Kepala Bidang Informasi Obat, Bidang Informasi Keracunan, Bidang Teknologi Informasi atas diskusi dan materi yang telah diberikan selama PKPA.
7. Seluruh staf dan karyawan Badan POM, khususnya di Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM) Badan POM RI, yang telah meluangkan waktu untuk memberikan bantuan, informasi dan motivasi selama pelaksanaan praktek kerja lapangan ini.
8. Agustini Angraeni, S.Farm, Mahrani Pelupessy, S.Farm, dan Rachmawati Dian, S.Si yang telah saling membantu selama PKPA di BPOM.
9. Pihak-pihak yang tidak dapat kami sebutkan satu per satu.

Kami berharap semoga pengetahuan dan pengalaman yang penyusun peroleh selama menjalani PKPA ini dapat bermanfaat bagi rekan-rekan dan semua pihak yang membutuhkan.

Jakarta, Desember 2011

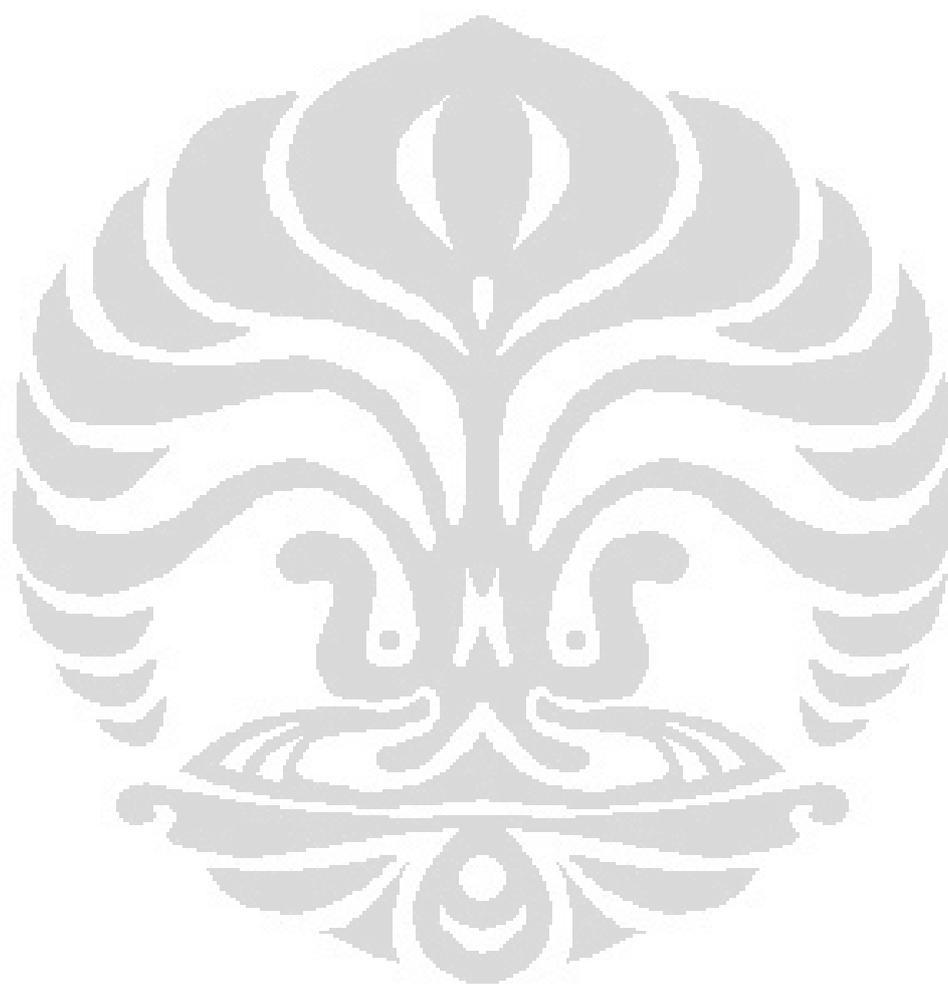
Penulis



DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN SAMPUL	i
HALAMAN JUDUL	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Pelaksanaan PKPA	3
BAB II TINJAUAN UMUM.....	4
2.1 Kedudukan, Tugas, Fungsi, dan Kewenangan Badan POM	4
2.2 Visi dan Misi Badan POM	5
2.3 Budaya Organisasi.....	6
2.4 Grand Strategy Badan POM	6
2.5 Struktur Organisasi Badan POM	6
2.6 Unit Pelaksana Teknis Badan POM di Daerah	15
2.7 Kebijakan Strategis Badan POM.....	17
2.8 Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Badan POM	23
2.9 Target Kinerja Badan POM	25
BAB III TINJAUAN KHUSUS PUSAT INFORMASI OBAT DAN MAKANAN.....	26
3.1 Tugas dan Fungsi Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM) BPOM	26
3.2 Tugas dan Fungsi PIOM BPOM	26
3.3 Visi dan Misi	26
3.4 Struktur Organisasi	27
3.4.1 Bidang Informasi Obat	27
3.4.2 Bidang Informasi Keracunan.....	35
3.4.3 Bidang Teknologi Informasi.....	45
BAB IV PELAKSANAAN PKPA	53
4.1 Bidang Informasi Obat.....	53
4.2 Bidang Informasi Keracunan	54
4.3 Bidang Teknologi Informasi	54
BAB V TEORI DAN PEMBAHASAN.....	55
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN.....	62
6.1 Kesimpulan	62
6.2 Saran	63

DAFTAR PUSTAKA.....	64
LAMPIRAN.....	65



DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Struktur Organisasi Badan POM.....	65
Lampiran 2 Struktur Organisasi PIOM.....	66
Lampiran 3 Alur Pengisian Database Kasus Keracunan.....	67
Lampiran 4 Formulir Permintaan Informasi Keracunan.....	68
Lampiran 5 Formulir Kasus Keracunan.....	69
Lampiran 6 Networking Informasi Obat.....	70
Lampiran 7 Alur Kerja Toksikovigilans.....	71
Lampiran 8 Tampilan Aplikasi SPIMKer.....	72
Lampiran 9 Contoh Leaflet yang Dibuat Oleh Pusat Informasi Obat Dan Makanan.....	73
Lampiran 10 Alur Masuknya Materi ke Website.....	75
Lampiran 11 Skema Jaringan Data Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	76
Lampiran 12 Website Badan POM.....	77
Lampiran 13 Tampilan Subsite Informasi Obat.....	78
Lampiran 14 Subsite Sentra Informasi Keracunan Nasional (SIKerNas).....	79
Lampiran 15 Subsite Informatorium Obat Nasional Indonesia.....	80



BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Dewasa ini kefarmasian di Indonesia telah tumbuh dan berkembang dalam dimensi yang cukup luas dan mantap. Industri farmasi di Indonesia dengan dukungan teknologi yang cukup modern telah mampu memproduksi obat dalam jumlah yang besar dengan jaringan distribusi yang cukup luas. Sebagian besar, sekitar 90 % kebutuhan obat nasional telah dapat dipenuhi oleh industri farmasi dalam negeri. Demikian pula peranan profesi farmasi pelayanan kesehatan juga semakin berkembang dan sejajar dengan profesi-profesi kesehatan lainnya.

Perkembangan produksi industri farmasi yang semakin pesat disertai dengan perkembangan informasi dari produk farmasi tersebut yang semakin mudah untuk diakses oleh masyarakat, sehingga menyebabkan suatu ledakan informasi yang dapat menyulitkan mereka. Hal ini disebabkan karena banyaknya informasi yang beredar dan berasal dari sumber yang sangat bervariasi, hal ini dapat menyulitkan para pengguna informasi terutama masyarakat umum dalam memilih sumber informasi yang tepat, akurat dan dapat dipercaya untuk dijadikan suatu acuan. Oleh karena itu, diperlukan suatu sistem pengawasan terhadap peredaran produk-produk tersebut beserta informasi yang terkait dengannya di masyarakat untuk menjaga keamanan dan kesehatan masyarakat dalam penggunaan produk-produk tersebut.

Sebagai institusi yang memiliki otoritas dalam pengawasan obat dan makanan, Badan POM terus-menerus melakukan pengawasan terhadap produk obat, makanan, minuman, kosmetika, obat tradisional, dan alat kesehatan. Pengawasan dilakukan secara komprehensif meliputi pengawasan yang dimulai dari produk yang belum beredar (*pre market evaluation*) sampai dengan produk di peredaran (*post market control*).

Dengan adanya perkembangan teknologi informasi yang sangat maju, misalnya dengan adanya internet, penyampaian suatu informasi dapat dilakukan secara lebih mudah, sehingga informasi menjadi lebih mudah dan

lebih cepat untuk diperoleh. Saat ini penggunaan internet sudah dianggap sebagai suatu hal yang penting. Internet yang mulai marak dan ramai pada tahun 1995, sudah mulai menimbulkan efek yang signifikan. Hal ini ditandai dengan meningkatnya jumlah pengguna internet di seluruh dunia, termasuk di Indonesia, disusul dengan menjamurnya situs-situs web yang menampilkan berbagai informasi.

Pengawasan terhadap produk obat, makanan, minuman, kosmetika, obat tradisional, dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang ditetapkan sejak tanggal 31 Januari 2001. LPND sekarang disebut sebagai Lembaga Pemerintah Non Kementrian (LPNK) sebagaimana tercantum dalam pasal 25 ayat 1 Undang-Undang Republik Indonesia, nomor 39 tahun 2008 tentang Kementrian Negara dan Lembaga Pemerintahan Non Kementrian dilaksanakan secara sinergis sebagai satu sistem pemerintahan dalam Negara Kesatuan Republik Indonesia sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan. Badan POM ini dipimpin oleh seorang Kepala Badan yang bertanggung jawab langsung kepada presiden. Badan POM memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang mampu mendeteksi, mencegah, dan mengamankan produk-produk yang tidak bermutu untuk melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumen baik di dalam maupun di luar negeri (BPOM, 2011).

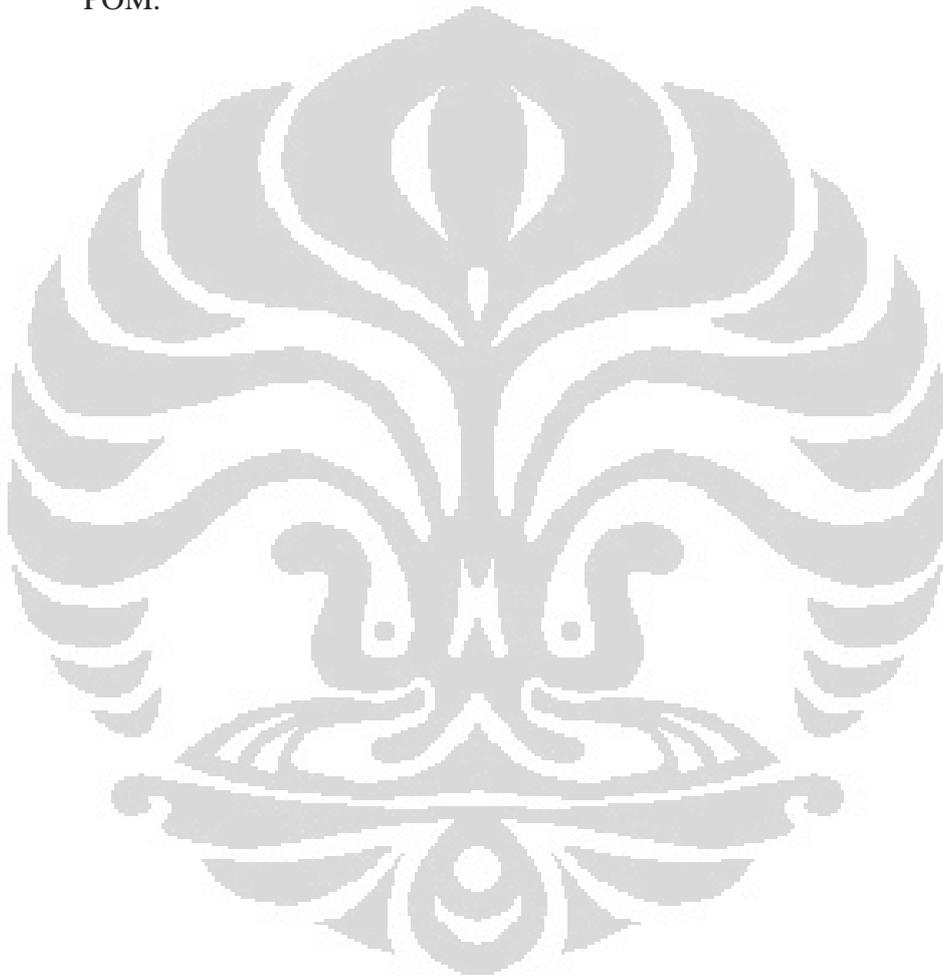
Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) juga memiliki Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM) yang mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang pelayanan informasi obat, informasi keracunan, dan teknologi informasi.

Untuk melakukan kegiatan pelayanan informasi obat dan makanan diperlukan apoteker yang berkompeten dan adaptif terhadap kemajuan IPTEK yang terkini sehingga dapat melakukan fungsinya secara profesional. Hal ini tidak hanya dapat diperoleh melalui perkuliahan, tetapi dapat diperoleh melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker antara lain di Badan POM. Karena itu, Program Pendidikan Profesi Apoteker UI, ISTN, UHAMKA, dan UNTAG mengadakan kerjasama dengan Badan POM untuk melaksanakan Praktek

Kerja Profesi Apoteker pada tanggal 4 - 29 Juli 2011 dalam rangka menghasilkan lulusan apoteker yang berkualitas.

1.2 Tujuan Pelaksanaan PKPA

- a. Memahami mekanisme kerja sistem pengawasan obat dan makanan oleh Badan POM (Badan Pengawas Obat dan Makanan).
- b. Memahami ruang lingkup kerja Pusat Informasi Obat dan Makanan Badan POM.



BAB II

TINJAUAN UMUM BADAN POM RI

2.1 Kedudukan, Tugas, Fungsi, dan Kewenangan Badan POM

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (Badan POM RI) adalah institusi pemerintah yang mempunyai wewenang dalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia, ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) dan sekarang Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) berdasarkan pasal 25 ayat 1 Undang-Undang Republik Indonesia, Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara dan Lembaga Pemerintah Non Kementerian dilaksanakan secara sinergis sebagai satu sistem pemerintahan dalam Negara Kesatuan Republik Indonesia sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan. Institusi ini bertanggung jawab secara langsung kepada Presiden, dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan dan dikepalai oleh pejabat setingkat Menteri. Struktur organisasi Badan POM dapat dilihat pada Lampiran 1.

Tugas Badan POM adalah melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dalam melaksanakan tugasnya Badan POM melakukan fungsinya yang mencakup *full spectrum* berbagai kegiatan sebagai berikut:

1. Pengaturan, regulasi, dan standardisasi.
2. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik.
3. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar.
4. *Post marketing vigilance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.
5. Pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk.
6. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan.
7. Komunikasi, informasi, dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

Dalam menyelenggarakan fungsinya, Badan POM memiliki kewenangan sebagai berikut:

1. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidang pengawasan obat dan makanan.
 2. Perumusan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan untuk mendukung pengobatan secara makro.
 3. Penetapan sistem informasi di bidang pengawasan obat dan makanan.
 4. Penetapan persyaratan penggunaan bahan makanan tambahan (zat adiktif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengemasan peredaran obat dan makanan.
 5. Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi.
 6. Penetapan pedoman penggunaan, konservasi dan pengembangan tanaman obat
- (BPOM, 2001)

2.2 Visi dan Misi Badan POM

1. Visi

Visi Badan POM adalah menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang Inovatif, Kredibel, dan Diakui Secara Internasional untuk Melindungi Masyarakat

2. Misi

Misi dari Badan POM adalah:

- a. Melakukan pengawasan *pre-market* dan *post-market* berstandar internasional
- b. Menerapkan sistem manajemen mutu secara konsisten
- c. Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan di berbagai lini
- d. Memberdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan
- e. Membangun organisasi pembelajaran (*Learning Organization*) (BPOM, 2001).

2.3 Budaya Organisasi

Untuk membangun organisasi yang efektif dan efisien, budaya organisasi Badan POM dikembangkan dengan nilai-nilai dasar sebagai berikut:

a. Profesionalisme

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

b. Kredibilitas

Memiliki kredibilitas yang diakui oleh masyarakat luas, nasional dan Internasional.

c. Tanggap

Tanggap dan cepat dalam bertindak mengatasi masalah.

d. Teamwork

Mengutamakan kerjasama tim (BPOM, 2011).

2.4 Grand Strategy Badan POM

Grand strategy Badan POM yaitu:

a. Memperkuat sistem regulatori pengawasan obat dan makanan.

b. Mewujudkan laboratorium Badan POM yang handal.

c. Meningkatkan kapasitas manajemen Badan POM.

d. Memantapkan jejaring lintas sektor dalam pengawasan obat dan makanan (BPOM, 2011).

2.5 Struktur Organisasi Badan POM

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 tahun 2000, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial. Berdasarkan pasal 25 ayat 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara dan Lembaga Pemerintah Non Kementerian, LPND sekarang menjadi Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK). Secara struktural Badan POM terdiri atas Kepala; Inspektorat; Sekretariat Utama; Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional; Pusat

Penyidikan Obat dan Makanan; Pusat Riset Obat dan Makanan, Pusat Informasi Obat dan Makanan; Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapeutik, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA); Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen; Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya serta Unit Pelaksana Teknis Balai POM (BPOM, 2011).

Berikut ini merupakan struktur organisasi Badan POM :

1. Kepala Badan POM

Badan POM dipimpin oleh seorang kepala yang bertugas:

- a. Memimpin Badan POM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- b. Menyiapkan kebijakan nasional dan kebijakan umum sesuai dengan tugas Badan POM.
- c. Menetapkan kebijakan teknis pelaksanaan tugas Badan POM yang menjadi tanggung jawabnya.
- d. Membina dan melaksanakan kerjasama dengan instansi dan organisasi lain.

2. Sekretariat Utama

Sekretariat Utama mempunyai tugas melaksanakan koordinasi perencanaan strategis dan organisasi, pengembangan pegawai, pengelolaan keuangan, bantuan hukum dan legislasi, hubungan masyarakat dan kerjasama internasional, serta akses masyarakat terhadap Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) yang menerima dan menindaklanjuti berbagai pengaduan dari masyarakat di bidang obat dan makanan.

Dalam melaksanakan tugasnya, Sekretariat utama menyelenggarakan fungsinya sebagai berikut:

- a. Pengkoordinasian, sinkronisasi dan integrasi perencanaan, penganggaran, penyusunan laporan, pengembangan pegawai termasuk pendidikan dan pelatihan serta perumusan kebijakan teknis di lingkungan Badan POM.
- b. Pengkoordinasian, sinkronisasi dan integrasi penyusunan peraturan perundang-undangan, kerjasama luar negeri, hubungan antar lembaga,

kemasyarakatan dan bantuan hukum yang berkaitan dengan tugas Badan POM.

- c. Pembinaan dan pelayanan administrasi ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, perlengkapan dan rumah tangga.
- d. Pembinaan dan pengendalian terhadap pelaksanaan kegiatan pusat-pusat dan unit-unit pelaksana teknis di lingkungan Badan POM.
- e. Pengkoordinasian administrasi pelaksanaan tugas Deputi di lingkungan Badan POM.
- f. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala, sesuai dengan bidang tugasnya

Sekretariat utama terdiri dari :

- a. Biro Perencanaan dan Keuangan.
 - b. Biro Kerjasama Luar Negeri.
 - c. Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat.
 - d. Biro Umum.
3. Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapeutik, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA)

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA bertugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan produk Terapeutik dan NAPZA, antara lain melaksanakan penilaian dan evaluasi terhadap khasiat, keamanan dan mutu dari obat dan produk biologi sebelum beredar di Indonesia; melakukan pengawasan peredaran produk Terapeutik dan NAPZA; melakukan sertifikasi produk Terapeutik; inspeksi penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB); inspeksi sarana produksi dan distribusi; pengambilan contoh produk; penarikan produk; peringatan publik dan pelaksanaan proses hukum (*pro justitia*). Deputi ini didukung oleh Komite Nasional Penilai Obat Jadi serta Tim Penilai Periklanan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas.

Dalam melaksanakan tugasnya, Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan produk terapeutic dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif;
- b. Penyusunan rencana pengawasan produk terapeutic dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif;
- c. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang penilaian obat dan produk biologi;
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang standardisasi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- e. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan produksi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- f. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan distribusi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- g. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan narkotika, psikotropika dan zat adiktif;
- h. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif;
- i. Evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan produk terapeutic dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif.

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutic dan NAPZA terdiri dari:

- a. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi;
- b. Direktorat Standardisasi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

- c. Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
 - d. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
 - e. Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif;
 - f. Kelompok Jabatan Fungsional.
4. Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, antara lain penilaian dan registrasi obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan sebelum beredar di Indonesia. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, termasuk penandaan dan periklanan. Penegakan hukum dilakukan dengan inspeksi Cara Produksi yang Baik yaitu Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Cara Produksi Kosmetik yang Baik (CPKB), *sampling*, penarikan produk, peringatan publik sampai pelaksanaan proses hukum. Deputi ini didukung oleh antara lain Tim Penilai Obat Tradisional, Tim Penilai Kosmetik serta Tim Penilai Iklan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik.

Dalam melaksanakan tugasnya, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan umum di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- b. Penyusunan rencana pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- c. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik.
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan,

pemberian bimbingan di bidang pengaturan dan standardisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.

- e. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- f. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang Obat Asli Indonesia.
- g. Pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- h. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- i. Evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- j. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala, sesuai dengan bidang tugasnya.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, terdiri dari:

- a. Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik.
- b. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.
- c. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.
- d. Direktorat Obat Asli Indonesia.

5. Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya

Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya bertugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya, antara lain penilaian dan evaluasi keamanan pangan sebelum beredar di Indonesia dan selama peredaran seperti pengawasan terhadap sarana produksi dan distribusi maupun komoditinya, termasuk penandaan dan periklanan, dan pengamanan produk dan bahan berbahaya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk pangan. Produsen dan distributor dibina untuk

menerapkan Sistem Jaminan Mutu, terutama penerapan Cara Produksi Makanan yang Baik (CPMB), *Hazard Analysis Critical Control Points* (HACCP), Cara Distribusi Makanan yang Baik (CDMB) serta *Total Quality Management* (TQM), melaksanakan surveilan, penyuluhan dan informasi keamanan pangan dan bahan berbahaya. Deputi ini didukung antara lain Tim Penilai Keamanan Pangan dan Tim Iklan Pangan.

Dalam melaksanakan tugasnya, Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum dibidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- b. Penyusunan rencana pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- c. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian keamanan pangan.
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang standardisasi produk pangan.
- e. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi pangan.
- f. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang surveilan dan penyuluhan keamanan pangan.
- g. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengawasan produk dan bahan berbahaya.
- h. Pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- i. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- j. Evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.

- k. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala, sesuai dengan bidang tugasnya.

Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya terdiri dari:

- a. Direktorat Penilaian Keamanan Pangan.
- b. Direktorat Standardisasi Produk Pangan.
- c. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Produk Pangan.
- d. Direktorat Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan.
- e. Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya.

6. Inspektorat

Inspektorat dipimpin oleh Inspektur yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari, Inspektorat dibina oleh Sekretaris Utama. Inspektorat memiliki tugas melaksanakan pengawasan fungsional di lingkungan Badan POM.

Dalam melaksanakan tugasnya, Inspektorat menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. Penyiapan perumusan kebijakan, rencana dan program pengawasan fungsional.
- b. Pelaksanaan pengawasan fungsional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- c. Pengusutan mengenai kebenaran laporan atau pengaduan tentang hambatan, penyimpangan atau penyalahgunaan dalam pelaksanaan tugas yang dilakukan oleh unsur atau unit di lingkungan Badan POM.
- d. Pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat.

7. Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) merupakan rujukan dari 30 laboratorium pemeriksaan obat dan makanan di seluruh Indonesia yang telah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional, Badan Standardisasi Nasional tahun 1999, merupakan WHO *Collaborating Center* sejak tahun 1986 dan anggota *International Certification Scheme*. Fasilitas penunjang dari PPOMN adalah laboratorium bioteknologi, laboratorium baku pembanding, laboratorium kalibrasi, laboratorium hewan percobaan dan didukung dengan peralatan

laboratorium canggih untuk analisis fisikokimia seperti Kromatografi Cair Kinerja Tinggi, Kromatografi Gas, Spektrofotometer Absorpsi Atom, Spektrofotometer Infra Merah; analisis fisik seperti Alat Uji Disolusi Otomatis dan *Smoking Machine* serta peralatan untuk analisis mikrobiologi dan biologi.

PPOMN mempunyai tugas melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk Terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya serta melaksanakan pembinaan laboratorium pengawasan obat dan makanan.

Dalam melaksanakan tugasnya, PPOMN menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. Penyusunan rencana dan program pengujian obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk Terapeutik, NAPZA, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
- c. Pembinaan mutu laboratorium Pengujian Obat dan Makanan di seluruh Indonesia.
- d. Pelaksanaan sistem rujukan pengawasan obat dan makanan.
- e. Penyediaan baku pembandingan dan pengembangan metode analisa pengujian.
- f. Pelatihan tenaga ahli di bidang pengujian obat dan makanan.
- g. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
- h. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

8. Pusat Penyidikan Obat dan Makanan

Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM) memiliki tugas melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melanggar hukum di bidang produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen dan makanan serta produk sejenis lainnya.

Dalam melaksanakan tugasnya, PPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan.

- c. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan.

9. Pusat Riset Obat dan Makanan

Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM) mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapan.

Dalam melaksanakan tugasnya, PROM menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program riset obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan riset obat dan makanan.
- c. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan riset obat dan makanan.

10. Pusat Informasi Obat dan Makanan

Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM) mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang pelayanan informasi obat, informasi keracunan dan teknologi informasi.

Dalam melaksanakan tugasnya, PIOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program kegiatan pelayanan informasi obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan pelayanan informasi obat.
- c. Pelaksanaan pelayanan informasi keracunan.
- d. Pelaksanaan kegiatan di bidang teknologi informasi.
- e. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pelayanan informasi obat dan makanan.
- f. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan Pusat.

2.6 Unit Pelaksana Teknis Badan POM di Daerah

Organisasi dan Tata kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM terdiri atas 31 Balai Besar / Balai POM, yaitu :

1. Balai Besar POM di Jakarta;
2. Balai Besar POM di Aceh;
3. Balai Besar POM di Medan;
4. Balai Besar POM di Pekanbaru;
5. Balai POM di Batam;

6. Balai Besar POM di Padang;
7. Balai POM di Jambi;
8. Balai POM di Bengkulu;
9. Balai Besar POM di Palembang;
10. Balai POM di Pangkal Pinang;
11. Balai Besar POM di Lampung;
12. Balai POM di Serang;
13. Balai Besar POM di Bandung;
14. Balai Besar POM di Semarang;
15. Balai Besar POM di Yogyakarta;
16. Balai Besar POM di Surabaya;
17. Balai Besar POM di Denpasar;
18. Balai Besar POM di Mataram;
19. Balai POM di Kupang;
20. Balai Besar POM di Pontianak;
21. Balai POM di Palangkaraya;
22. Balai Besar POM di Samarinda;
23. Balai Besar POM di Banjarmasin;
24. Balai Besar POM di Manado;
25. Balai POM di Gorontalo;
26. Balai POM di Palu;
27. Balai Besar POM di Makassar;
28. Balai POM di Kendari;
29. Balai POM di Ambon;
30. Balai Besar POM di Jayapura;
31. Balai POM di Manokwari.

Unit Pelaksana Teknis memiliki fungsi yaitu:

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, pangan dan bahan berbahaya.

3. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
4. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi.
5. Pelaksanaan penyidikan dan penyelidikan pada kasus pelanggaran hukum.
6. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
7. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
8. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
9. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
10. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan bidang tugasnya (BPOM, 2011).

2.7 Kebijakan Strategis Badan POM

1. Sasaran Strategis

Sasaran strategis selama lima tahun (2010-2014) adalah sebagai berikut:

- a. Pengawasan obat dan makanan terlaksana secara efektif untuk melindungi konsumen di dalam dan di luar negeri dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN;
- b. Terwujudnya laboratorium pengawasan obat dan makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN;
- c. Meningkatnya kompetensi, kapabilitas dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan pengawasan obat dan makanan;
- d. Diterapkannya sistem manajemen mutu di semua unit kerja Badan POM.

2. Arah Kebijakan dan Strategi Nasional

Arah kebijakan dan strategi nasional bidang kesehatan yang menjadi acuan pembangunan bidang Pengawasan Obat dan Makanan.

FOKUS 1 : PENINGKATAN KESEHATAN IBU, BAYI, BALITA DAN KELUARGA BERENCANA.

Peningkatan kesehatan ibu, bayi, balita dan Keluarga Berencana, melalui upaya yang menjamin produk Obat dan Makanan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, yang digunakan dalam upaya :

- a. Peningkatan cakupan peserta KB aktif;
- b. Pemberian makanan pemulihan bagi ibu hamil Kekurangan Energi Kronis (KEK); dan
- c. Pencapaian cakupan imunisasi yang tinggi, merata dan berkualitas pada bayi, anak sekolah dan Wanita Usia Subur (WUS).

FOKUS 2 : PERBAIKAN STATUS GIZI MASYARAKAT

Perbaiki status gizi masyarakat, melalui pengujian laboratorium terhadap sampel-sampel produk yang digunakan untuk upaya :

- a. Asupan zat gizi makro, dll, untuk memenuhi angka kecukupan gizi;
- b. Surveilans pangan dan gizi;
- c. Pemberian makanan pendamping ASI;
- d. Fortifikasi;
- e. Pemberian makanan pemulihan balita gizi-kurang; dan
- f. Penanggulangan gizi darurat.

FOKUS 3 : PENGENDALIAN PENYAKIT MENULAR SERTA PENYAKIT TIDAK MENULAR, DIKUTI PENYEHATAN LINGKUNGAN

Pengendalian penyakit menular serta penyakit tidak menular, diikuti penyehatan lingkungan, melalui upaya pengawasan yang diarahkan untuk menurunkan proporsi Obat dan Makanan bermasalah di pasar, sebagai salah satu faktor risiko timbulnya penyakit.

FOKUS 4 : PENINGKATAN KETERSEDIAAN, KETERJANGKAUAN, PEMERATAAN, MUTU DAN PENGGUNAAN OBAT SERTA PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Peningkatan ketersediaan, keterjangkauan, pemerataan, mutu dan penggunaan obat, serta pengawasan Obat dan Makanan, yang dilaksanakan melalui pelaksanaan kegiatan-kegiatan :

- a. Pengawasan produksi produk terapanetik dan PKRT

- b. Pengawasan produk dan bahan berbahaya
- c. Pengawasan obat dan makanan di 31 Balai Besar/Balai POM
- d. Pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian keamanan, manfaat dan mutu obat dan makanan serta pembinaan laboratorium POM
- e. Standardisasi produk terapeutic dan PKRT
- f. Penyelidikan dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan
- g. Inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- h. Inspeksi dan sertifikasi makanan
- i. Standardisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- j. Standardisasi makanan
- k. Surveilans dan penyuluhan keamanan makanan
- l. Pengawasan distribusi produk terapeutic dan PKRT
- m. Pengawasan narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif
- n. Penilaian produk terapeutic dan produk biologi
- o. Penilaian obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- p. Penilaian makanan
- q. Riset keamanan, khasiat, mutu obat dan makanan
- r. Pengembangan Obat Asli Indonesia.

3. Arah Kebijakan Strategi Badan POM

a. Memperkuat Sistem Regulatori Pengawasan Obat dan Makanan

Sistem Pengawasan Obat dan Makanan diperkuat dengan mekanisme operasional dan infrastruktur yang andal dengan kapabilitas berkelas dunia (*world class*) dan menggunakan teknologi informasi yang modern Regulatori dan seluruh fungsi pengawasan, dilakukan revitalisasi yang diterapkan secara terintegrasi dan menyeluruh (*comprehensive*).

b. Mewujudkan Laboratorium Badan POM yang Handal

Kapabilitas laboratorium Badan POM ditingkatkan terunggul di ASEAN dengan jaringan kerja (*networking*) nasional dan internasional. Cakupan dan parameter pengujian laboratorium, serta kompetensi personil laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan ditingkatkan dengan menerapkan *Good Laboratory Practices* secara konsisten serta mengembangkan sistem rujukan laboratorium nasional.

c. Meningkatkan Kapasitas Manajemen Badan POM

Institusi Badan POM dikembangkan sebagai *knowledge and learning organization* yang kredibel, inovatif dan unggul. Pengembangan institusi berfokus terutama pada penguatan kompetensi, profesionalitas dan kapabilitas modal insani. Untuk itu dilakukan pendidikan dan pelatihan yang terstruktur dan berkelanjutan (*continous training and education*) yang dilaksanakan di dalam dan di luar negeri serta dengan membangun Pusat Pendidikan dan Pelatihan badan POM. Implementasi Sistem Pengawasan Obat dan Makanan serta layanan publik oleh Badan POM dimantapkan dengan meningkatkan kapasitas manajemen dengan mutu penyelenggaraan pemerintahan yang efektif dan efisien. Untuk itu dilakukan penerapan standar Reformasi Birokrasi dan tata kelola pemerintahan yang baik secara menyeluruh dan konsisten.

d. Memantapkan Jejaring Lintas Sektor dan Memberdayakan Masyarakat untuk Berperan Aktif dalam Pengawasan Obat dan Makanan

Pengawasan Obat dan Makanan lebih diperkuat dengan memantapkan jejaring kerjasama lintas sektor terkait di dalam negeri dan kerjasama bilateral maupun multilateral dengan berbagai institusi di luar negeri. Melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi dilakukan pemberdayaan kepada masyarakat luas agar mampu mencegah dan

melindungi diri sendiri dari penggunaan Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan (BPOM, 2001).

4. Strategi

Arah kebijakan Badan POM dilakukan melalui tujuh (7) strategi, yaitu :

1. Strategi Pertama

Peningkatan intensitas pengawasan *pre market* Obat dan Makanan, untuk menjamin, khasiat/manfaat dan mutu produk, diselenggarakan melalui fokus prioritas :

- a. Penapisan penilaian produk Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai antisipasi globalisasi, termasuk ACFTA.
- b. Peningkatan pelayanan publik terkait pendaftaran produk Obat dan Makanan melalui *online registration*.
- c. Pengawasan pengembangan vaksin baru produksi dalam negeri, untuk mempercepat pencapaian target *Millenium Development Goals* (MDG's).
- d. Peningkatan *technical regulatory advice* untuk pengembangan jamu, herbal standar dan fitofarmaka.
- e. Pengawasan pengembangan teknologi pangan (PPRG, iradiasi), untuk perlindungan konsumen dan ketersediaan pangan.
- f. Peningkatan pemenuhan GMP industri Obat dan Makanan dalam negeri dalam rangka meningkatkan daya saing.

2. Strategi Kedua

Penguatan sistem, sarana, dan prasarana laboratorium Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas :

- a. Pemantapan penerapan *Quality Management System* dan persyaratan *Good Laboratory Practices* (GLP) terkini.
- b. Peningkatan sarana dan prasarana laboratorium di pusat dan daerah, sesuai dengan kemajuan IPTEK.
- c. Pemenuhan peralatan laboratorium sesuai standar GLP terkini.
- d. Peningkatan kompetensi SDM Laboratorium.

3. Strategi Ketiga

Peningkatan pengawasan *post market* Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas :

- a. Pemantapan sampling dan pengujian Obat dan Makanan, berdasarkan *risk based approaches*.
- b. Intensifikasi pemberantasan produk ilegal, termasuk produk palsu.
- c. Perluasan cakupan pengawasan pangan jajanan anak sekolah (PJAS), melalui operasionalisasi Mobil Laboratorium.
- d. Pengawasan sarana *post market* sesuai dengan GMP dan GDP
- e. Perkuatan pengawasan Post market kosmetik melalui audit kepatuhan dan evaluasi keamanan kosmetika

4. Strategi Keempat

Pemantapan regulasi dan standar di bidang pengawasan Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas :

- a. Penyelarasan regulasi terkait dengan perubahan lingkungan strategis di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Peningkatan penerapan standar Obat dan Makanan yang terharmonisasi.

5. Strategi Kelima

Pemantapan peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) di bidang tindak pidana Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas :

- a. Peningkatan kualitas dan kuantitas PPNS.
- b. Peningkatan pelaksanaan penyidikan Obat dan Makanan.
- c. Peningkatan koordinasi dengan sektor terkait dalam rangkaian CJS untuk *sustainable law enforcement* tindak pidana Obat dan Makanan.

6. Strategi Keenam

Perkuatan Institusi, diselenggarakan melalui fokus prioritas :

- a. Implementasi Reformasi Birokrasi Badan POM termasuk peningkatan pelayanan publik.
- b. Perkuatan sistem pengelolaan data serta teknologi informasi dan komunikasi (TIK) termasuk strategi media komunikasi.
- c. Perkuatan *human capital management* Badan POM.
- d. Restrukturisasi Organisasi untuk menjawab tantangan perubahan lingkungan strategis.
- e. Peningkatan dan penguatan peran dan fungsi Balai POM, *Integrated Bottom Up Planning* dan *Quality System Evaluation*.
- f. Perkuatan legislasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

7. Strategi Ketujuh

Meningkatkan Kerjasama Lintas Sektor dalam Rangka Pembagian Peran Badan POM dengan Lintas Sektor terkait, yang diselenggarakan melalui fokus prioritas :

- a. Pemantapan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Pemantapan Sistem Kerjasama Operasional Pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Peningkatan operasi terpadu pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Makanan
- d. Perkuatan jejaring komunikasi
- e. Pemantapan koordinasi pengembangan jamu *brand* Indonesia, pengeintegrasian dengan pelayanan kesehatan
- f. Pemberdayaan masyarakat melalui KIE (BPOM, 2011).

2.8 Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) Badan POM

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar ditengah

masyarakat. Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan SISPOM tiga lapis yakni:

1. Sub-sistem pengawasan Produsen

Sistem pengawasan oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau *Good Manufacturing Practices* (GMP) agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum, produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan, maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun *pro justitia*.

2. Sub-sistem pengawasan Konsumen

Sistem pengawasan oleh konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh konsumen sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya konsumenlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk.

Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan, sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

3. Sub-sistem pengawasan Pemerintah / Badan POM

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi, penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia, inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk, maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

Prinsip dasar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan :

- a. Tindakan pengaman yang cepat, tepat, akurat dan profesional.

- b. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat resiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah.
- c. Lingkungan pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses.
- d. Berskala nasional atau lintas provinsi, dengan jaringan kerja internasional.
- e. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum.
- f. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global.
- g. Memiliki jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk

(BPOM, 2011).

2.9 Target Kinerja Badan POM

Target kinerja dari Badan POM yaitu :

- a. Terkendalinya penyaluran produk Terapeutik dan NAPZA.
- b. Terkendalinya mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan produk obat dan makanan termasuk klaim pada label dan iklan di peredaran.
- c. Tercegahnya resiko penggunaan bahan kimia berbahaya sebagai akibat pengelolaan yang tidak memenuhi syarat.
- d. Penurunan kasus pencemaran pangan.
- e. Peningkatan kapasitas organisasi yang didukung dengan kompetensi dan keterampilan personel yang memadai.
- f. Terwujudnya komunikasi yang efektif dan saling menghargai antara sesama dan pihak terkait (BPOM, 2011).

BAB III
TINJAUAN KHUSUS
PUSAT INFORMASI OBAT DAN MAKANAN (PIOM)

3.1 Kedudukan Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM)

PIOM adalah unsur pelaksana tugas BPOM yang berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari secara administrasi berkoordinasi dan dibina oleh sekretariat Utama Badan POM. PIOM di pimpin oleh seorang Kepala.

3.2 Tugas dan Fungsi Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM) Badan POM

Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM) mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di Bidang pelayanan informasi obat, informasi keracunan dan teknologi informasi

Dalam melaksanakan tugasnya, PIOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program kegiatan pelayanan informasi obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan pelayanan informasi obat.
- c. Pelaksanaan pelayanan informasi keracunan.
- d. Pelaksanaan kegiatan di bidang teknologi Informasi.
- e. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pelayanan informasi obat dan makanan.
- f. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan Pusat (BPOM, 2011).

3.3 Visi dan Misi

Visi PIOM yaitu :

Adalah menjadi unit pendukung sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang handal melalui pemanfaatan Teknologi Informasi serta menjadi Rujukan Nasional dalam Pelayanan Informasi Obat, Makanan dan Keracunan.

Misi dari PIOM yaitu:

1. Mendukung pengawasan pre-market dan post-market berstandar internasional melalui sistem informasi manajemen yang andal.
2. Menerapkan sistem manajemen mutu secara konsisten dalam lingkup pelayanan informasi obat dan makanan, informasi keracunan dan teknologi informasi.
3. Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan di berbagai lini dalam lingkup pelayanan informasi obat dan makanan, informasi keracunan.
4. Memberdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan melalui pelayanan informasi obat dan makanan, serta informasi keracunan dan teknologi informasi.
5. Membangun Pusat Informasi Obat dan Makanan sebagai organisasi pembelajar (*Learning Organization*) (BPOM, 2010).

3.4 Struktur Organisasi

Pusat Informasi Obat dan Makanan terdiri dari Bidang Informasi Obat, Bidang Informasi Keracunan, Bidang Teknologi Informasi dan Sub bagian Tata Usaha. Bagan lengkap struktur organisasi PIOM dapat dilihat pada Lampiran 2.

3.4.1 Bidang Informasi Obat

Bidang Informasi Obat merupakan unit kerja di bawah PIOM Badan POM yang menyediakan informasi yang dapat diakses oleh kalangan internal Badan POM dan masyarakat luas. Pada bulan Juni 2005 telah diluncurkan Pusat Informasi Obat nasional (PIO Nas). PIO Nas adalah unit layanan publik yang dikelola PIOM untuk mendukung terwujudnya visi dan misi PIOM.

PIO Nas merupakan rujukan dalam layanan Informasi dan konsultasi obat dalam segala aspek penggunaannya. PIO Nas menyediakan akses informasi terstandar (*approved label*) dari semua obat yang beredar di Indonesia yang telah disetujui oleh Badan POM sebagai NRA (*National Regulatory Authority*) atas rekomendasi Komite Nasional Penilai Obat Jadi yang terdiri dari para pakar di bidangnya dengan pendekatan ilmiah dan independensi yang tinggi. PIO Nas juga

merupakan akses terhadap *approved label* dari NRA negara-negara di dunia yang memiliki sistem evaluasi yang dikenal baik

Bidang Informasi Obat menaungi Perpustakaan Badan POM. Perpustakaan ini berfungsi memberikan pelayanan perpustakaan di bidang kesehatan maupun bidang lainnya. Pelayanan ini ditujukan terutama untuk seluruh pegawai Badan POM dan juga dapat dimanfaatkan oleh masyarakat luas. Perpustakaan merupakan sarana penunjang untuk kegiatan penelitian dan pengembangan bidang kesehatan, menyediakan akses ke sumber-sumber informasi dari seluruh dunia, selain itu juga sebagai tempat belajar dan mengembangkan ilmu secara mandiri, sumber informasi yang menghimpun berbagai bentuk literatur baik yang cetak maupun bentuk CD-ROM (BPOM, 2011).

a. Tugas dan fungsi

Bidang Informasi Obat mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi pelayanan informasi obat. Dalam melakukan tugasnya, Bidang Informasi Obat menyelenggarakan fungsi yaitu:

- 1) Penyusunan rencana dan program pelayanan informasi obat
- 2) Pelaksanaan pelayanan informasi obat
- 3) Pelaksanaan pengolahan data obat
- 4) Evaluasi dan penyusunan laporan pelayanan informasi obat

Kategori fungsi Bidang Informasi Obat adalah:

- 1) Perencanaan dan anggaran
Usulan kegiatan, proposal / TOR, rencana strategis, pertanggung jawaban kegiatan / anggaran.
- 2) Layanan informasi dan konsultasi melalui email, telepon, sms, fax, konsultasi langsung (PIO Nas)
Menerima pertanyaan dan menggali kebutuhan Informasi, kajian literature / data, formulasi jawaban, menjawab permintaan, dokumentasi/memasukkan data, evaluasi.
- 3) Layanan perpustakaan (email, telepon, fax, kunjungan langsung)
Menerima kunjungan dan menggali kebutuhan, mencari literatur, dan fotokopi literatur, memberi informasi tentang alternatif literatur, katalogisasi, memasukkan data layanan perpustakaan.

- 4) Penulisan (artikel / materi / leaflet / talkshow / *subsite* / buku / informatorium / materi pelatihan)
Penelusuran pustaka / literatur / kajian data, penulisan naskah, konfirmasi / koreksi.
- 5) Pembuatan produk informasi
Desain (leaflet, buletin, *subsite*), percetakan, buku, informatorium, penjilidan, slideshow+ film, pengumpulan artikel.
- 6) Diseminasi / distribusi informasi
Distribusi Info POM / leaflet / buku / informatorium, pameran, talkshow, narasumber/penyelenggara (seminar / leaflet / bimtek), informasi terkait yang berkaitan dengan kebutuhan unit internal Badan POM, berbagai Informasi dengan jejaring PIO lainnya, bedah buku.
- 7) Pengumpulan data
Koreksi data buku, pengarsipan, dokumentasi (file / foto), koleksi *database* (registrasi, produsen, katalog elektronik, *e-book*, dll, koleksi materi *softcopy* dan *hardcopy*).
- 8) Pengolahan data
Rekaman kegiatan, membuat laporan, pembuatan e-book, uploading data, menyediakan informasi yang berguna dan berkaitan dengan unit-unit kerja, pengembangan aplikasi.
- 9) Analisis data dan penetapan kegiatan.
- 10) Evaluasi (BPOM, 2011).

b. Struktur organisasi

Bidang Informasi Obat terdiri dari :

1) Sub Bidang layanan Informasi Obat

Sub Bidang layanan Informasi Obat mempunyai tugas melakukan pelayanan informasi obat dan bahan baku obat terkait penerapan dan penggunaannya.

2) Sub Bidang Pengolahan Data Obat

Sub Bidang Pengolahan Data Obat mempunyai tugas melakukan pengolahan data layanan informasi obat dan mengelola perpustakaan Badan POM.

c. Kerja sama

Bidang Informasi Obat melakukan kerjasama antara lain dengan :

- 1) Balai Besar / Balai POM di 30 propinsi
- 2) DPR
- 3) Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan (Kemenkes)
- 4) Pusat Data dan Informasi (Pusdatin) Kemkes
- 5) Dinas Kesehatan
- 6) Lembaga Pemerintah Non Kementerian / LPNK (BPS, BSN, BNN, LIPI)
- 7) Organisasi profesi (IDI, IAI Pusat dan 33 propinsi, PAPDI, PDGI, G Farmasi, GP Jamu, GP makmin, HISMAFARSI)
- 8) Media massa
- 9) Jejaring perpustakaan (Perpustakaan Nasional, yayasan Puri Cikeas Istana Wapres, *US EMBassy*, dan Mahkamah Konstitusi)
- 10) Rumah sakit pemerintah
- 11) Universitas (IPB, Departemen / fakultas Farmasi antara lain ITB, UI, UNPAD, UGM) di Indonesia
- 12) LSM antara lain yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), Wanita Indonesia Tanpa Tembakau (WITT), Suara Peduli Ibu (SIP).

d. Kegiatan

1) Sub Bidang Layanan Informasi Obat

Kegiatan yang dilakukan adalah:

- a) Sosialisasi pelayanan Informasi obat kepada masyarakat baik masyarakat dalam dunia kesehatan dan dunia pendidikan maupun masyarakat umum lainnya melalui kegiatan seminar, workshop, pelatihan, penyuluhan, pameran dan publikasi di beberapa media
- b) Kegiatan layanan Informasi baik secara langsung (konsultasi dan konseling), maupun melalui media komunikasi (telepon, fax, *email*, sms atau telepon seluler).
- c) Penyusunan substansi produk informasi yaitu leaflet, brosur, poster, Buletin Info POM, Pembuatan CD katalog informasi obat, Penyusunan buku Informatorium Suplemen Makanan, penyusunan

Universitas Indonesia

Informasi obat dalam rangka penyusunan buku Informatarium Obat Nasional Indonesia (IONI) dan pemuatan buku IONI ke dalam website Badan POM serta penyusunan Revisi buku Kompendia Obat Bebas (BPOM, 2008).

Beberapa judul leaflet yang telah dipublikasikan antara lain:

1. Pelayanan Informasi Obat Nasional
2. Cara bijak terhindar dari obat palsu
3. Pengobatan Sendiri
4. Mengobati Asma di Rumah
5. Mengobati Maag dan Gangguan Lambung di Rumah
6. Gunakan Obat Anda dengan Tepat
7. Obat Untukku
8. Obat Antihipertensi
9. Obat Anti Diabetes Oral
10. Gunakan Suplemen Makanan Anda Dengan Tepat
11. Suplemen Makanan untuk Radang Persendian
12. Obat Antiinflamasi Non Steroid
13. Pemutih Kulit
14. Stop Merokok
15. Interaksi Obat dan Makanan
16. Penggunaan Obat Selama Kehamilan atau Menyusui.

d) Penyusunan bahan Informasi obat baru secara *online*.

Informasi obat baru yang tersedia di subsite Informasi Obat adalah

1. **Obat baru tahun 2002** (32 informasi Obat), yaitu : Aeries, Arixtra, Aromasin, Azopt, Femara, Flixotide, Fludara, Gemzar, Glivec, Infanrix, Lantus, Lutanyl, Mencevax ACWY, Metalyse, Miacalcic inj, Mucosta, Muphoran, Nexium, PEG Intron, Perdipine, Sagalon, Sifrol, Spiriva, Subutex, Temodal, Vectrin, Viramune, Visudyne, Xeloda, Zadaxin, Zometa, Zolmac
2. **Obat baru tahun 2003** (34 informasi Obat), yaitu : Alegysal, Arimidex tablets, Avandia, Bonviva, Bonviva 150mg film coated

Universitas Indonesia

tablets, Cetrotide 0.25 mg, Cetrotide 3 mg, Cialis, Crestor, Daivonex, Elidel, Enbrel, Etomidate, Ezetrol, Hepsera, Herceptin, Keppra, Levitra, Myfortic, Nasea Injection 0,3 mg, Nasea OD Tablet 0,1 mg, Orgalutran, Orvasan, Pegasys, Rebif ,Reductil, Solian, Stronger Neo-Minophagen C, Travatan, Uprima, Vfend, Xatral, Yasmin, Zanidip.

3. **Obat baru tahun 2004** (29 informasi Obat), yaitu :

Abilify, Agrylin, Angeliq, Artemether Injection, Artesunate 60 mg Injection, Artrodar, Diamicron MR, Dynastat, Efexor XR, Enablex, Fasturec, Fragmin, Hialid 0,1, Invanz, Iomeron, Ixense 2 mg, Ketesse, Mab Thera, Omniscan, Prograf, Reminyl, Spasmomen, Stocrin, Thromboreductin, Topamax, Trizedon MR, Voluven, Zemplar, Zyvox Linezolid Injection, tablet, oral suspension.

4. **Obat baru tahun 2005** (31 informasi Obat), yaitu :

Artesdiaquine, Avodart, Caduet, Cyclogest, Cymbalta, Diovan, Estreva gel, Exanta, Humira, Inspra FCT, Cardiac th, Kytril, Lodopin, Loette, Lyrica, Meiact, Mirena, Monuril, Niaspan, Olmetec, Oxycontin Tablet Pantozol, Patanol, Protos, Puregon sol. For injection 50/100IU, Reviderm 0.01/0.02% cream, Risperdal IM, Seroquel, Tamiflu, Totilac, Ventavis, Vibramycin.

5. **Obat baru tahun 2006** (50 informasi Obat), yaitu:

Aclasta, Avastin, Bactroban, Baraclude, Blopress, Cancidas, Cardio Aspirin, Cipralex, Deriva, Eloxatin, Evra transdermal, Exelon, Exjade, Ferriprox, Fleet Phospho Sol, Fluorescein Novertis Sol, Fluxum, Gadovist, Gonal F, Grendis, Gynofort Vaginal Cream, Harnal, Hidonac cairan steril, Mab Campath solution for infusion, Macugen, Menostar, Myoview, Natrecor, Nebido, Neulastim, Nexavar, Niflec, Oseltamivir, Poloxi Injection, Protopic Ointment, Remicade, Sebivo, Sprycel, Tarceva gel, Taxol, Taxotere, Tygacil, Velcade, Vesicare tablet, Virel cream, Xanax XR, Xatine, Zaldiar, Zithromax SR, Zyprexa, Zydis.

6. **Obat baru tahun 2007** (20 informasi Obat), yaitu : Aluvia, Bondronat, Bonofos Concentrate for parental infusion, Champix, Clozaril tablet, Coartem, Coralan FCT, Erbitux infus, Galvus, Januvia FCT, Lucentis, Lumigan, Microlut tablet, Mictonorm, Muscoril, Primovist cairan injeksi, Sutent capsules, Tapros, Tasigna, Tykerb.
7. **Obat baru tahun 2008** (11 informasi Obat), yaitu : Ceretec, Cubicin, Dacogen Injection, Fosrenol, Invega, Prezista, Rozerem, Teveten, Torisel, Tractocile, Vasobion FCT.
8. **Obat baru tahun 2009** (19 informasi Obat), yaitu:
Afinitor tablet, Alimta powder for infusion, Avamys nasal spray, Certican dispersible tablet, Certican tablet, Doribax powder for injection, Farmadol infusion solution, Janumet tablets, Minirin tablet, Mircera injection, Mycamine for injection, Nebilet tablet, Noxafil suspension, Pradaxa capsules, Requip PD 24h FCT, Uraplex tablet, Vigamox ophthalmic solution, Xarelto FCT, Zonegran tablet.
9. **Obat baru tahun 2010** (18 informasi Obat), yaitu:
Aricipt evess, Depigmen, Diabinese, Difulcan, Duotrav Eye drops, Duphaston, Exforge, Fluomizin, Genotropin, Movicox, Norvask, Nutriflex lipid peri, Prosogan, Rasilez film coated tablet, Sutent capsule, Syntocinon, Tenormin, Tetraspan (BPOM, 2011).

2) Sub Bidang Pengolahan Data Obat

Kegiatan yang dilakukan meliputi :

- a) Penerimaan berbagai sumber data / dokumen / Informasi.
- b) Penyaringan dan proses koreksi sumber data / dokumen / Informasi tersebut.
- c) Penyimpanan dan dokumentasi sumber data/dokumentasi/ Informasi di perpustakaan.
- d) Melakukan *link* fungsional antara proses pelayanan Informasi dengan perpustakaan yang menjadi rujukan Informasi.

- e) Mengelola perpustakaan Badan POM untuk menjadi perpustakaan yang lengkap dalam penyediaan literatur bidang obat dan makanan serta bidang lainnya.
- f) Mengembangkan fungsi perpustakaan ke arah yang lebih maju.
- g) Pembuatan desain produk Informasi (BPOM, 2008).

Kegiatan Bidang Informasi Obat Tahun 2010

- a) Memberi layanan informasi dan konsultasi obat kepada masyarakat, lembaga swadaya masyarakat, mahasiswa, tenaga kesehatan, lembaga pendidikan, pusat penelitian serta pusat informasi obat lainnya.
- b) Pengelolaan buletin Info POM yang berisi artikel terkait Badan POM serta informasi lainnya yang perlu diketahui oleh pemangku kepentingan pengawasan obat dan makanan.
- c) Sosialisasi PIO Nas kepada masyarakat agar masyarakat dapat mengenal PIO Nas dan menjadikan PIO Nas sebagai institusi tempat bertanya untuk mendapatkan informasi yang objektif, valid dan terkini mengenai masalah obat. Melalui sosialisasi ini, diharapkan pengetahuan masyarakat mengenai obat semakin meningkat. Sosialisasi salah satunya dilakukan dengan mengadakan pameran pada berbagai kegiatan yang di tujukan untuk tenaga kesehatan maupun masyarakat.
- d) Penulisan artikel informasi obat di media cetak. Penulisan artikel ini diharapkan dapat lebih banyak menjangkau masyarakat luas. Juga pembuatan produk informasi lainya seperti leaflet dan poster.
- e) Menjadi nara sumber atau pembicara pada berbagai forum edukasi tenaga kesehatan.
- f) Sosialisasi melalui Bimbingan Teknis Layanan Informasi Obat dan Perpustakaan Elektronik Badan POM ke Balai Besar/ Balai POM sehingga PIO Nas dapat dikenal dan dimanfaatkan oleh Balai Besar/ Balai POM dan masyarakat sebagai rujukan nasional layanan informasi obat .
- g) Mengikuti forum pelatihan, seminar dan forum peningkatan kompetensi lainnya untuk meningkatkan kemampuan petugas PIO

Universitas Indonesia

Nas dalam melakukan layanan informasi obat dan selalu dapat mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini.

- h) Penyusunan monografi obat baru ke dalam *subsite* Informasi Obat.
- i) Penyusunan Addendum Buku IONI 2008 untuk menambahkan informasi obat baru yang belum tercantum dalam Buku IONI 2008.
- j) Sosialisasi buku IONI ke daerah. Acara ini dilakukan bersamaan dengan kegiatan Bimbingan Teknis Layanan Informasi Obat dan Perpustakaan Elektronik Badan POM dengan mengundang tenaga kesehatan dan Institusi Pendidikan di daerah.
- k) Penyusunan Revisi Buku Kompendia Obat Bebas yang berisi informasi mengenai Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas
- l) Pengelolaan perpustakaan Badan POM
- m) Pengelolaan data buku
- n) Bimbingan dan pengelolaan data Unit Pelaksana Teknis Balai besar atau Balai POM
- o) Peningkatan kompetensi petugas perpustakaan Badan POM
- p) Pengadaan buku dan jurnal perpustakaan Badan POM
- q) Katalogisasi kliping (BPOM, 2008)

3.4.2 Bidang Informasi Keracunan

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan yang cepat dan signifikan terhadap permasalahan bahan-bahan kimia berbahaya. Kompleksnya masalah ini makin menuntut perhatian yang serius bagi setiap negara di seluruh dunia. Jumlah dan jenis bahan berbahaya tersebut akan terus meningkat seiring dengan munculnya senyawa baru hasil dari sintesa. Di satu sisi, produk bahan kimia memberikan manfaat yang baik untuk kesehatan masyarakat di dunia, tetapi di sisi lain bahan tersebut dapat menimbulkan ancaman baik terhadap kesehatan dan keselamatan manusia maupun terhadap lingkungan.

Berdasarkan hal tersebut diatas dan rekomendasi dari IPCS (*International Program on Chemical Safety*) yang merekomendasikan agar setiap negara memiliki satu *Poison Information Centre* (PIC), maka pada tahun 1995, di Indonesia telah dibentuk Sentra Informasi Keracunan (SIKer) yang berada di

bawah Direktorat Jenderal POM Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Sejak tahun 2000 setelah Badan POM menjadi LPND, SIKer berada di bawah struktur PIOM yang selanjutnya sebagai Bidang Informasi Keracunan. Pada tahun 2004 Bidang Informasi Keracunan / SIKer mengembangkan Layanan Informasi Keracunan di 26 Balai Besar / Balai POM tepatnya berada di Bidang/Seksi Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen. Pada tahun 2010 seiring dengan penambahan Balai POM yang baru di 4 provinsi baru di Indonesia (Gorontalo, Pangkal Pinang, Natuna, dan Serang), maka Bidang Informasi Keracunan / SIKer juga mengembangkan Layanan Informasi Keracunan di keempat Balai POM tersebut. SIKer di Badan POM dikenal sebagai SIKer Nasional sedangkan SIKer di Balai Besar / Balai POM dikenal sebagai SIKerDa (SIKer Daerah).

Bidang Informasi Keracunan / SIKer adalah suatu unit kerja yang secara aktif mencari dan mengumpulkan data / informasi keracunan dan menyiapkannya sebagai informasi yang teliti, benar dan mutakhir serta siap pakai untuk diberikan / diinformasikan kepada masyarakat luas, profesional kesehatan serta instansi pemerintah/swasta yang membutuhkan.

Tujuan Bidang Informasi Keracunan / SIKer adalah terhindarnya masyarakat dari bahaya akibat bahan / produk yang dapat menimbulkan keracunan sekaligus menurunkan angka kematian/kesakitan akibat keracunan (BPOM, 2011).

a. Kedudukan, Tugas dan Fungsi

Bidang Informasi Keracunan / SIKer mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi pelayanan Informasi keracunan. Kategori Fungsi Bidang Informasi Keracunan adalah:

- 1) Penyusunan rencana, program pelayanan informasi keracunan dan anggaran. Usulan kegiatan, proposal / TOR, rencana strategis, pertanggungjawaban kegiatan/anggaran
- 2) Pelaksanakan pelayanan informasi dan konsultasi keracunan melalui email, telepon, sms, fax, atau konsultasi langsung (SIKer Nas). Menerima pertanyaan dan menggali kebutuhan informasi, kajian literature / data, menyusun formulasi jawaban, menyampaikan jawaban kepada peminta informasi, dokumentasi / memasukkan data, evaluasi.

Universitas Indonesia

- 3) Penulisan (artikel / materi / leaflet / talkshow / subsite / pedoman / kompendia / materi penyuluhan / sosialisasi).
Penelusuran pustaka / literatur / kajian data, penulisan naskah, koreksi / editing.
- 4) Pembuatan produk informasi.
Leaflet, poster, subsite, buku pedoman penatalaksanaan, kompendia, CD Katalog, peta kasus dan insiden keracunan.
- 5) Diseminasi, Publikasi dan Distribusi Informasi.
Pameran, talkshow, sosialisasi, penyebaran informasi secara langsung kepada masyarakat dan upload materi ke subsite serta bimtek.
- 6) Pelaksanaan toksikovigilans.
Kegiatan toksikovigilans dilakukan untuk pencegahan keracunan. Salah satu kegiatan yang dilakukan adalah penyusunan peta kasus keracunan di Indonesia.
Proses : Pengumpulan data → klasifikasi data → entry → pengolahan → analisis dan interpretasi data → rekomendasi / saran untuk program dan kegiatan internal ataupun eksternal SIKer yang terkait.
- 7) Evaluasi dan penyusunan laporan pelayanan informasi keracunan.

b. Struktur Organisasi

Bidang Informasi Keracunan/ SIKer terdiri dari:

1) Sub Bidang Layanan Informasi Keracunan

Sub Bidang Layanan Informasi Keracunan mempunyai tugas, yaitu :

- a. Melakukan kegiatan layanan informasi keracunan
Memberikan layanan permintaan informasi keracunan dari masyarakat, profesional kesehatan, instansi pemerintah / swasta yang memerlukan melalui telepon, termasuk sms, fax, *email*, surat menyurat atau secara langsung / tatap muka;
- b. Membantu menyusun program dan perencanaan kegiatan bidang Informasi keracunan;
- c. Melakukan evaluasi dan pelaporan kegiatan layanan informasi keracunan;

- d. Melaksanakan kegiatan sosialisasi Bidang Informasi Keracunan / SIKer dan penyebaran informasi keracunan kepada masyarakat (KIE), seperti melalui media massa dan talkshow atau secara langsung kepada masyarakat tertentu (anak sekolah, ibu rumah tangga, tenaga profesi dan medik, dsb);
- e. Kegiatan penyusunan substansi produk informasi yang terstandar terkait dengan keracunan;
- f. Melakukan pengembangan dan perkuatan SIKer Daerah (Bimtek) dan jejaring kerja dengan Instansi terkait.

2) Sub Bidang Toksikovigilans

Sub Bidang Toksikovigilans mempunyai tugas, yaitu :

- a. Melakukan kegiatan toksikovigilans.
Toksikovigilans merupakan kegiatan yang terdiri dari observasi aktif atau identifikasi atau investigasi, evaluasi resiko toksik dan fenomena yang terjadi di masyarakat dengan tujuan mengurangi maupun meniadakan resiko toksik tersebut;
- b. Membantu menyusun program dan perencanaan kegiatan Bidang Informasi Keracunan;
- c. Evaluasi laporan kegiatan toksikovigilans
Untuk saat ini kegiatan toksikovigilans yang dilakukan adalah penyusunan peta kasus dan insiden keracunan di Indonesia;
- d. Melaksanakan kegiatan pencegahan keracunan (KIE) pada masyarakat terutama yang beresiko tinggi terhadap keracunan;
- e. Melakukan pengembangan dan perkuatan SIKer Da dan jejaring kerja dengan instansi terkait;
- f. Penyusunan produk informasi yang terstandar terkait keracunan.

c. Kegiatan Bidang Informasi Keracunan / Sentra Informasi Keracunan⁶

1) Pelayanan Informasi keracunan kepada masyarakat

- a) Layanan Informasi Keracunan merupakan salah satu kegiatan rutin di Bidang Informasi Keracunan dalam pemberian Informasi kepada masyarakat yang membutuhkan, berdasarkan referensi baik dari buku pustaka maupun dari data internet yang valid dan uptodate dalam

Universitas Indonesia

rangka pemberdayaan masyarakat akan penggunaan produk obat dan makanan dengan aman dan tepat..

- b) Layanan Informasi dilakukan melalui telepon, sms, surat / fax, *email* maupun datang langsung ke kantor Badan POM atau Balai / Balai Besar POM di daerah.
- c) Pada kegiatan pelayanan Informasi keracunan kepada masyarakat tersebut tidak memerlukan biaya.

2) Pengelolaan *subsite* informasi keracunan antara lain

- a) Membuat artikel ilmiah yang terkait dengan keracunan yang di *upload* pada *subsite* informasi keracunan website Badan POM, artikel tersebut antara lain:
 - 1. Pencegahan keracunan secara umum
 - 2. Hindarkan anak-anak dari bahaya keracunan di lingkungan rumah tangga
 - 3. Keracunan Timbal
 - 4. Merkuri dan dampaknya terhadap kesehatan manusia
 - 5. Plastik sebagai kemasan pangan
 - 6. Keracunan pangan akibat bakteri patogen
- b) Membuat katalog Informasi keracunan untuk di *upload* pada *subsite* informasi keracunan website Badan POM.
- c) Data kasus keracunan yang sedang diperlukan yang di *upload* pada *subsite* informasi keracunan website Badan POM.

3) Penyebaran informasi keracunan kepada masyarakat

Kegiatan ini dilakukan dalam rangka upaya pencegahan keracunan dan sosialisasi SIKer kepada masyarakat, dengan kegiatan antara lain:

- a) *Talk Show* di Radio.
- b) Penyebaran informasi secara langsung kepada masyarakat, antara lain ibu rumah tangga tim penggerak PKK, Majelis ta'lim, anak-anak sekolah, karyawan industri rumah tangga, kader-kader dan tokoh masyarakat.

4) Pemetaan kasus keracunan

Pelaksanaan kegiatan ini meliputi :

- a) Persiapan yang terdiri dari penyiapan format Formulir Catatan Khusus Keracunan di Instalasi Gawat Darurat Rumah Sakit, koordinasi dengan petugas dari unit Gawat Darurat / petugas Rekam Medik Rumah Sakit;
- b) Pengumpulan data kasus dan insiden keracunan;
- c) Entry dan pengolahan data;
- d) Analisis dan interpretasi data;
- e) Rekomendasi / masukan untuk program dan kegiatan internal dan eksternal SIKer yang terkait;
- f) Evaluasi kegiatan.

5) Peningkatan kompetensi petugas SIKer Nasional dan Daerah

- a) Dalam rangka meningkatkan kemampuan SDM, maka petugas SIKer Nasional mengikuti pertemuan ilmiah baik yang dilaksanakan di Jakarta maupun di luar Jakarta;
 1. Partisipasi dalam Kongres *Asia Pasific Association Of Medical Toxicology (APAMT)* di Beijing, China.
 Hasil kongres APAMT antara lain:
 Diskusi hasil penelitian toksikologi yang dilakukan oleh anggota APAMT seperti penelitian tentang toksikologi dari pestisida, kerosin, efek yang ditimbulkan akibat limbah dan lainnya. Terjadinya pertukaran informasi antar peserta kongres tentang kondisi dan penanganan (manajemen) keracunan, baik mengenai organofosfat di suatu Negara dan toksikologi dari bahan kimia lainnya.
 2. Mengikuti *In-House Training For NPIC'S staff To Poison Center Of Philippines*
 3. Mengikuti seminar-seminar, *workshop*, dan *training-training* lainnya yang berkaitan dengan keracunan.
- b) Selain itu juga dilakukan pertemuan antara SIKer Nasional dan Daerah secara rutin dalam rangka peningkatan kompetensi dan sharing informasi antara SIKer;

- c) Kegiatan Bimtek dilakukan dalam rangka koordinasi dan peningkatan SDM SIKer Daerah.

6) Pembuatan Produk Informasi Keracunan berupa buku pedoman, CD, dan katalog keracunan, leaflet dan poster diantaranya adalah :

a) *Algorithm of Poisoning*

Untuk meningkatkan kualitas Informasi yang diberikan oleh petugas Sentra Informasi Keracunan dalam tugasnya sehari-hari maka dibutuhkan sebuah buku yang praktis, berkualitas serta *up-to-date*, yang berisi Informasi tentang penatalaksanaan keracunan terutama bahan kimia atau obat yang sangat potensial menyebabkan keracunan.

Adanya sebuah buku pedoman praktis seperti Buku Algoritma Keracunan diyakini sangat berguna bagi Petugas Sentra Informasi Keracunan dan para dokter terutama yang bekerja di Rumah Sakit Tipe C dan D serta dokter di Puskesmas terutama dalam hal penatalaksanaan keracunan.

- b) Membuat Buku Pedoman Penatalaksana Kasus Keracunan;
c) Pembuatan dan Pencetakan Leaflet Informasi Keracunan

Pembuatan dan pencetakan leaflet, antara lain :

1. Sentra Informasi Keracunan
2. Pencegah Keracunan di Rumah
3. Pencegahan keracunan secara umum
4. Anti nyamuk topical
5. Mengenal ikan buntal
6. Keracunan Timbal
7. Keracunan Formalin
8. Keracunan Asam Kuat
9. Keracunan Pestisida Rumah Tangga
10. Keracunan Minyak Tanah
11. Penyalahgunaan Inhalan
12. Gigitan Ular Berbisa

d) Produk Informasi Keracunan

Produk-produk Sentra Informasi Keracunan Nasional, antara lain:

Universitas Indonesia

1. Peta kasus keracunan seluruh Indonesia.
2. Pedoman penatalaksanaan keracunan untuk Rumah Sakit.
3. Pedoman pertolongan keracunan untuk Puskesmas.
4. CD katalog Informasi keracunan.
5. CD penyuluhan untuk anak tentang bahaya keracunan (*Living with the Enemy*).
6. CD pelatihan penggunaan pestisida yang benar (kolaborasi dengan WHO dan PRN Malaysia).
7. Kompendia Informasi keracunan untuk toko kimia.
8. Berbagai jenis leaflet dan poster.
9. Algoritma keracunan.

d. Fasilitas

Saat ini fasilitas yang terdapat di SIKer antara lain adalah ruang kerja SIKer, komputer yang dilengkapi dengan printer, faksimili, telepon, internet dan mesin fotokopi. Dalam melayani kebutuhan informasi yang terdiri dari berbagai jenis buku terutama yang berkaitan dengan toksikologi antara lain pustaka toksikologi edisi terbaru dan farmakologi, jurnal-jurnal dan perangkat lunak komputer yang berhubungan dengan Informasi keracunan seperti *International Program on Chemical Safety (IPCS)*, *INTOX*, *Material Safety Data Sheet (MSDS)* dan lain-lain.

Saat ini telah diberlakukan Sistem Pelayanan Informasi masyarakat (SPIM) Keracunan yang merupakan implikasi dari *INTOX*, dimana data-data keracunan yang terjadi di seluruh Indonesia telah disusun secara komputerisasi dan data yang dikumpulkan merupakan data dan informasi yang berhubungan dengan tugas dan fungsi SIKer seperti permintaan informasi keracunan baik dengan atau tanpa pasien, laporan kasus keracunan rumah sakit, laporan insiden keracunan dari rumah sakit, instansi pemerintah/swasta maupun dari individu. Alur pengisian *database* kasus keracunan dapat dilihat pada Lampiran 3.

e. Jenis pelaporan pada SPIM keracunan

1) Data permintaan informasi keracunan

Semua permintaan informasi yang berhubungan dengan keracunan yang masuk ke SIKer, baik melalui telepon, surat, *email*, fax, maupun yang datang langsung, misalnya:

- a) Permintaan informasi mengenai tugas dan fungsi SIKer.
- b) Permintaan informasi mengenai bahan berbahaya, penyebab keracunan yang menyangkut pertolongan pertama, penatalaksanaannya, antidot, sifat-sifat bahan, penggunaan, pengelolaan, bahaya, toksisitas dll.
- c) Permintaan informasi dapat berasal dari masyarakat umum, profesional kesehatan, *stakeholder*.

Contoh Formulir Permintaan Informasi Keracunan dapat dilihat pada Lampiran 4.

2) Data kasus keracunan rumah sakit

Semua laporan kasus keracunan di rumah sakit berasal dari rumah sakit. Contoh formulir kasus keracunan dapat dilihat di Lampiran 5.

3) Data insiden keracunan

Semua laporan insiden keracunan yang berasal dari rumah sakit, *stakeholder*, media massa baik elektronik maupun cetak dan individu..

4) Jenis keracunan dapat berupa:

- a) Kasus keracunan, yaitu semua kejadian keracunan yang terjadi baik sengaja maupun tidak sengaja pada satu orang pasien, misalnya:
 1. Kasus bunuh diri dengan cara meminum pestisida.
 2. Kasus terminum racun, *overdosis*, penyalahgunaan obat (*abuse*), salah guna obat (*misuse*).
- b) Insiden keracunan, yaitu semua kejadian keracunan yang melibatkan pasien lebih dari satu orang, misalnya:
 1. Keracunan coklat yang melibatkan beberapa siswa Sekolah Dasar.
 2. Keracunan singkong yang terjadi pada satu kelompok keluarga.
 3. Keracunan makanan yang terjadi pada satu kelompok karyawan pabrik.

f. Sumber Daya Manusia

Sumber daya manusia yang ada di dalam SIKer saat ini berasal dari berbagai disiplin ilmu yaitu Apoteker, Sarjana Pertanian, Sarjana Sains, Sarjana Administrasi.

g. Kerjasama

Kerjasama SIKer dengan instansi lain dalam melakukan kegiatankegiatanny selama ini antara lain:

1) Lintas Program

- a) Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya
- b) Direktorat Surveilan dan Keamanan Pangan
- c) Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)
- d) Balai Besar / Balai POM

2) Lintas Sektor

- a) Kementerian Pertanian
- b) Kementerian Kesehatan
- c) Kementerian Tenaga Kerja
- d) Kementerian Pendidikan Nasional
- e) Kementrian Lingkungan Hidup
- f) Kepolisian
- g) Asosiasi Pestisida
- h) Asosiasi Bahan Kimia
- i) Bea Cukai
- j) Biro Pusat Statistik
- k) Pemerintah Daerah
- l) Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI)

2) Internasional

- a) *International Program on Chemical Safety (IPCS)*
- b) *European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologist (EAPCCT)*
- c) *Asia Pacific Association of Medical Toxicology (APAMT)*
- d) Pusat Racun Negara (PRN), *University of Science*, Penang, Malaysia
- e) *National Poison Control and Information Service*, Filipina (NPCIS)

- f) ACT *Poisons Information Services*, Canberra; *Western Australian Poisons Information Centre*, Perth
- g) *Victoria Poison Information Centre*, *Royal Children Hospital*, Melbourne
- h) *NSW Poisons Information Centre*, Sydney (BPOM, 2011).

3.4.3 Bidang Teknologi Informasi

Perkembangan teknologi begitu pesat dan tuntutan harapan publik yang tinggi terhadap layanan publik menuntut semua institusi pemerintah untuk menjalankan *e-government*. Berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi farmasi menyebabkan ledakan informasi obat dan makanan yang diterima masyarakat cenderung promotif, subjektif dan bias. Oleh karena itu, diperlukan pelayanan informasi obat dan makanan yang memberikan informasi yang objektif, tidak bias dan mutakhir untuk mengimbanginya, sehingga masyarakat dapat memilih dan menggunakan informasi dengan tepat. Untuk itu pemerintah harus tanggap akan kebutuhan masyarakat dengan layanan informasi obat dan makanan yang dalam hal ini, yang berwenang adalah Badan POM khususnya Bidang Teknologi Informasi yang berada dalam struktur organisasi Pusat Informasi Obat dan Makanan sebagai penunjang atau pendukung kegiatan layanan Informasi tersebut dan terutama untuk mendukung pelaksanaan *e-government* di Badan POM.

a. Kedudukan, Tugas dan Fungsi

Bidang Teknologi Informasi merupakan salah satu Bidang yang berada dibawah struktur organisasi Pusat Informasi Obat dan Makanan Badan POM yang memfasilitasi Teknologi Informasi dan Komunikasi Badan POM yang meliputi : perangkat lunak dan perangkat keras, jaringan LAN, WAN Badan POM, *database* serta aplikasi-aplikasi sehingga mempermudah pelaksanaan tugas dan fungsi Badan POM.

Bidang Teknologi Informasi mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi kegiatan teknologi Informasi. Dalam melaksanakan tugasnya, Bidang Teknologi Informasi menyelenggarakan fungsi:

- 1) Penyusunan rencana dan program kegiatan teknologi Informasi.

- 2) Pelaksanaan penyusunan dan pembakuan sistem perangkat keras dan perangkat lunak di lingkungan Badan POM.
- 3) Pelaksanaan penyusunan dan pembakuan program aplikasi dan sistem data di lingkungan Badan POM.
- 4) Evaluasi dan penyusunan laporan kegiatan teknologi Informasi.

b. Misi

Misi Bidang Teknologi Informasi mengikuti misi pada Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM) dimana salah satu dari misi Pusat Informasi Obat dan Makanan adalah meningkatkan sistem informasi manajemen yang menunjang organisasi. Dengan misi tersebut diharapkan dapat mencapai visi PIOM yaitu menjadi rujukan nasional dalam pelayanan informasi obat, makanan dan penanggulangan keracunan (BPOM, 2011).

c. Struktur Organisasi

Struktur organisasi Bidang Teknologi Informasi, terdiri dari:

1) Sub Bidang sistem perangkat keras dan perangkat lunak

Sub Bidang sistem perangkat keras dan perangkat lunak mempunyai tugas melakukan penyusunan dan pembakuan sistem perangkat keras dan perangkat lunak di lingkungan Badan POM.

2) Sub Bidang aplikasi

Sub Bidang aplikasi mempunyai tugas melakukan penyusunan dan pembakuan program aplikasi dan sistem data di lingkungan Badan POM.

d. Kegiatan Teknologi Informasi

Beberapa kegiatan yang telah dilakukan oleh Bidang Teknologi Informasi selama tahun 2010 adalah sebagai berikut:

1) Layanan Teknologi Informasi untuk Badan POM dan Balai Besar/Balai POM

Badan POM sebagai induk organisasi dari unit-unit di daerah senantiasa memberikan layanan prima bagi Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Layanan teknologi Informasi untuk Badan POM dan Balai Besar/Balai POM merupakan tugas utama yang perlu diselenggarakan secara terus-menerus dan tidak terputus. Kegiatan pelatihan ini diberikan untuk tim Teknologi

Universitas Indonesia

Informasi (TI) Balai dan Pusat yang bertujuan untuk peningkatan kompetensi Sumber Daya Manusia (SDM) di Bidang Teknologi Informasi. Layanan ini dapat bersifat khusus yaitu untuk unit-unit/ pengguna tertentu saja maupun yang bersifat umum yaitu untuk semua unit/pengguna. Layanan yang dilakukan oleh Bidang TI meliputi:

- a) Layanan pelaporan internal Badan POM melalui aplikasi SIE.
- b) Layanan untuk unit kerja pengaduan konsumen melalui aplikasi SPIM.
- c) Layanan Informasi keracunan melalui aplikasi SPIMKer (mengingat fungsi yang sangat dekat dengan layanan pengaduan konsumen maka aplikasi dijadikan satu dengan SPIM).
- d) Layanan publik yang juga sangat dimanfaatkan bagi petugas Badan POM utamanya dalam distribusi Informasi NIE dan *public warning* melalui aplikasi website.
- e) Layanan akses intranet dan internet.
- f) Layanan *email corporate* (*personal@pom.go.id*).
- g) Layanan pemeriksaan rutin perangkat komputer dan jaringan.
- h) Layanan penanganan sistem keamanan komputer dan jaringan seperti virus, spam.

Untuk memberikan layanan ini, maka Bidang TI dalam beberapa hal bekerjasama dengan pihak ketiga antara lain dalam:

- a) Penyediaan ISP (*Internet Service Provider*) 50 Mbps layanan selama 12 bulan dalam setahun.
- b) Penyediaan jalur koneksi VPN 20 Mbps layanan selama 12 bulan dalam setahun.
- c) Layanan pemeliharaan komputer, jaringan dan sistem network untuk menangani semua masalah, keluhan serta pemeliharaan rutin.

Secara mandiri, layanan *email*, aplikasi internal terintegrasi ditangani sendiri secara langsung oleh staf Bidang TI tanpa bantuan pihak ketiga. Demikian juga administrasi sistem termasuk registrasi user dan pengaturan user sesuai standar manajemen yang ditetapkan, dilakukan sendiri langsung oleh staf Bidang TI.

2) Perkuatan *Internal Application System* dalam Kerangka Sistem Informasi Terintegrasi

Perkuatan sistem aplikasi internal dilakukan melalui pembaruan sistem aplikasi termasuk *masterdata*-nya serta sosialisasi pemanfaatan aplikasi kepada semua pengguna terkait. Aplikasi yang dimaksud meliputi semua aplikasi Badan POM yang dikelola oleh PIOM dan termasuk ke dalam sistem informasi yang terintegrasi. Aplikasi tersebut adalah:

- a) Aplikasi Sistem Informasi Eksekutif (SIE)
- b) Aplikasi Sistem Pelayanan Informasi Masyarakat (SPIM)
- c) Aplikasi Sistem Pelayanan Informasi Masyarakat Keracunan (SPIMKer)
- d) Aplikasi Portal Badan POM dan Sistem Pelaporan Elektronik yang terintegrasi di dalamnya
- e) Aplikasi PPOMN Online
- f) Aplikasi Sistem Pemeliharaan Teknologi Informasi / SPTI
- g) Pada tahun 2010 telah dikembangkan suatu sistem aplikasi tetap yang masih bersifat prototype yang rencananya tahun 2011 akan dikembangkan menjadi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT).

3) Perkuatan Sistem Informasi Publik dalam Kerangka *e-Government*

Untuk mempercepat proses reformasi birokrasi dalam penyelenggaraan pemerintahan yang baik, memerlukan dukungan Teknologi Informasi dan Komunikasi (TIK) sehingga *e-government* dapat cepat tercapai. Sistem Informasi publik, dalam hal ini *website* Badan POM sudah dikembangkan sejak tahun 2000 dan dilakukan pengembangan setiap tahun baik materi maupun desain sesuai dengan kebutuhan masyarakat dan UU No. 14 tentang KIP. *Website* merupakan media komunikasi dan interaksi dengan masyarakat, serta media untuk memberikan layanan Informasi kepada masyarakat dan untuk melaksanakan *business process*.

Website Badan POM sudah memiliki fungsi sebagai pintu layanan *e-government*, antara lain sebagai:

- a) Informasi pengawasan obat dan makanan (peraturan, peringatan publik, berita, prosedur, dsb)

- b) Informatorium obat nasional Indonesia
- c) Informasi obat baru
- d) Layanan pengaduan konsumen
- e) Layanan konsultasi obat dan makanan
- f) Layanan *database* produk teregistrasi
- g) Layanan *database* obat hayati Indonesia
- h) Layanan perijinan ekspor-impor
- i) Layanan *email* institusi (*corporate email*) untuk berhubungan dengan pejabat atau unit kerja di Badan POM

Pada tahun 2010, beberapa kegiatan yang telah dilakukan menyangkut sistem Informasi publik ini adalah:

- a) Pembaruan aplikasi *website*
- b) Pembaruan isi *website*

Hasil yang sudah dicapai pada tahun 2010 dari sisi aplikasi *website* antara lain adalah:

- a) Peningkatan performa *website* sehingga lebih mudah diakses oleh publik.
- b) Peningkatan performa dalam kegiatan penanganan data dan Informasi yang akan ditampilkan dalam *website*, sehingga menjadi lebih aman, cepat dan efisien.
- c) Tampilan *website* menjadi lebih segar dengan menampilkan terlebih dahulu berita terbaru dan aktual.

4) Kegiatan Inti Terkait dengan *Implementasi Indonesia National Single Window (INSW)*

Tahun 2010 dalam pengembangan dan implementasi NSW ada beberapa pengembangan pada fitur aplikasi ekspor-impor (*e-bpom*) dalam rangka meningkatkan pelayanan kepada masyarakat yang terdiri dari:

- a) Pengembangan aplikasi *e-bpom* untuk kebutuhan *mobile* (*mobile e-bpom*)
- b) Membuat fitur untuk menampilkan importir yang di *black list*.
- c) Membuat fitur untuk memasukkan pertanyaan/keluhan *user* (bukti tamu).

- d) Membuat fitur untuk tanya jawab.
- e) Pembuatan *running text* untuk menampilkan hal khusus seperti pengumuman, *highlight news* atau hal-hal khusus lainnya.
- f) Penyempurnaan gambar alur bagan (*flow work*).
- g) Penyempurnaan fitur menu link ke data *rejected* SKI yang ada di portal INSW serta menu untuk melihat status data SKI yang ada di portal INSW.
- h) Melakukan pertemuan dengan unit teknis yang terkait dengan NSW dalam rangka evaluasi kegiatan.

5) Perkuatan dan Pemeliharaan Infrastruktur

Infrastruktur merupakan tulang punggung aliran data dan Informasi untuk dapat sampai dari titik pusat ke seluruh balai, bahkan sampai mencapai titik terjauh belahan bumi ini. Sebagian besar keluhan menyangkut koneksi internet. Hal ini sepintas menggambarkan bahwa koneksi internet sudah menjadi kebutuhan penting yang tidak dapat ditunda oleh *user*. Sedangkan keluhan/permasalahan karena *human error* tidak ada, hal ini menggambarkan bahwa *user* sudah semakin pintar dalam menggunakan fasilitas TIK. Infrastruktur yang terpasang perlu terus-menerus dipelihara agar dapat menjalankan fungsinya dengan baik. Pemeliharaan perangkat keras dan perangkat lunak dilakukan baik secara rutin maupun insidental melalui SOP yang sudah ada. Hasil kegiatan penanganan dicatat dan dilaporkan secara berkala untuk dievaluasi.

6) *Workshop Nasional Teknologi Informasi dan Komunikasi (TIK)* Badan POM 2010

Workshop Nasional TIK bertujuan agar komunikasi dan kolaborasi kerja elektronik dapat segera diwujudkan melalui pemanfaatan sarana dan fasilitas TIK yang sudah dimiliki. Disamping itu juga untuk menjalin komunikasi dan koordinasi tentang permasalahan-permasalahan TIK yang dihadapi serta untuk mengakomodir kebutuhan yang berkembang.

7) Bimbingan teknologi (Bimtek) Sistem Teknologi Informasi (STI) Badan POM 2010

Pada Tahun 2010, Bidang TI melakukan Bimtek pada 11 Balai POM sampai dengan bulan Juni 2010. Balai POM yang sudah dibimtek terdiri dari :

- a) Balai Besar POM Semarang
- b) Balai Besar POM Bandung
- c) Balai POM Batam
- d) Balai POM Pangkal Pinang
- e) Balai POM Palu
- f) Balai POM Gorontalo
- g) Balai Besar POM Jayapura
- h) Balai Besar POM Yogyakarta
- i) Balai Besar POM Palembang
- j) Balai Besar POM Aceh
- k) Balai Besar POM Medan.

8) Peningkatan kompetensi SDM melalui training, seminar dan *workshop* Kegiatan yang dilakukan adalah:

- a) Seminar penyelenggara Cisco pada tanggal 25 Maret 2010, tema “*New Collaboration Experience*”.
- b) Pelatihan penyelenggara Depkominfo tanggal 13-16 April 2010 dengan tema “Pelatihan Aplikasi Indeks Keamanan Sistem Informasi (INDEKS KAMI) dan Aplikasi Risk Manajemen (APRISMA)”
- c) Pelatihan operator aplikasi penyelenggara Bidang TI, tanggal 22-25 Februari 2010, pelatihan ini meliputi :
 1. Pelatihan untuk tim TI Badan POM, materi meliputi *overview system* TIK Badan POM, penggunaan aplikasi SPTI serta penggunaan email institusi Badan POM.
 2. Pelatihan aplikasi SIE untuk penggunaan dari Direktorat Pengawasan, Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi, Pusat Penyidikan Obat dan Makanan, Inspektorat dan Bagian Evaluasi dan Pelaporan (Biro Renkeu).

Universitas Indonesia

3. Pelatihan aplikasi SIE untuk pengguna dari pusat pengujian Obat dan Makanan Nasional.
4. Pelatihan operasional Microsoft Office Excel yang diikuti oleh para kepala sub bagian Tata Usaha (TU)/Tata Operasional (TOP).
5. Pelatihan Teknikal *Support* Balai tanggal 17-22 Mei 2010 yang dilaksanakan di Manado dengan jumlah peserta tim TI dari Balai Besar/Balai POM sebanyak 30 orang. Materi yang disampaikan adalah terkait dengan linux, perkembangan sistem Informasi di Badan POM dan pelaporan elektronik pusat-balai.

9) Kegiatan Lain di Bidang TI Tahun 2010

Beberapa kegiatan lain yang dilakukan di Bidang Teknologi Informasi adalah :

- a) Melakukan koordinasi dengan unit teknis terkait dengan pengembangan TI di Badan POM.
- b) Melakukan pengembangan dan *updating* materi-materi website dengan mengadakan rapat tim pengelola.
- c) Melakukan pengembangan dan *updating* aplikasi sistem Informasi elektronik pusat dan balai (BPOM, 2010).

BAB IV PELAKSANAAN PKPA

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dilaksanakan mulai tanggal 4 - 29 Juli 2011. PKPA diawali dengan pembekalan mengenai struktur organisasi, visi, misi, tugas pokok, dan fungsi dari seluruh unit di Badan POM selama 3 hari. Selanjutnya pelaksanaan PKPA di Pusat Informasi Obat dan Makanan Badan POM dilaksanakan dilaksanakan selama 13 hari dimulai dari tanggal 7 – 23 Juli 2011. Kegiatan dilakukan pada 3 bidang, yaitu Bidang Informasi Obat, Bidang Informasi Keracunan serta Bidang Teknologi Informasi. Bidang Teknologi Informasi lebih mengarah kepada pemrograman dan aplikasi komputer bidang farmasi, sehingga kegiatan PKPA hanya dipusatkan di dua tempat yaitu Bidang Informasi Obat dan Bidang Informasi Keracunan. Oleh karena itu, kelompok kami yang terdiri dari 4 orang dibagi dalam 2 kelompok. Untuk 8 hari pertama kelompok satu di Bidang Informasi Obat sedangkan kelompok dua pada Bidang Informasi Keracunan. Setelah itu dilakukan pergantian pada 5 hari berikutnya, dimana kelompok satu bertugas di Bidang Informasi Keracunan dan kelompok dua di Bidang Informasi Obat. Kegiatan yang dilakukan selama mengikuti Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM) Badan POM RI adalah:

4.1 Bidang Informasi Obat

- a. Di awali dengan pengenalan PIOM secara umum.
- b. Pengenalan mengenai Bidang Informasi Obat dan Bidang Informasi Keracunan.
- c. Pembagian tempat kerja peserta PKPA sesuai dengan kelompok masing-masing.
- d. Melakukan Entri data Kliping berita dari media massa tentang obat dan makanan.
- e. Mempelajari sistem *E- Library* Perpustakaan PIOM.

f. Pembuatan abstrak dari buku yang ada di perpustakaan PIOM.

4.2 Bidang Informasi Keracunan

- a. Mencari insiden keracunan bulan Juni-Juli tahun 2011 dari internet.
- b. Membuat katalog informasi keamanan senyawa asam Adipat, I-naphtol, Alumunium Hidroksida gel, asam Asetat, Aseton, asam Sitrat, Aloe, Propylparaben, dan Polyethylen terephthalaat.

4.3 Bidang Teknologi Informasi

Pengenalan Bidang Teknologi Informasi melalui penjelasan tentang kegiatan yang dilakukan pada Bidang Teknologi Informasi.

Selanjutnya pada tanggal 25 – 26 Juli 2011 PKPA diisi dengan presentasi dari seluruh peserta PKPA mengenai hasil yang telah diperoleh selama PKPA di Badan POM.

BAB V

TEORI DAN PEMBAHASAN

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (Badan POM RI) dilaksanakan mulai tanggal 4 Juli 2011 s/d 29 Juli 2011. Peserta Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) terdiri dari gabungan beberapa Universitas dan Institut di Jakarta dan Depok yaitu Universitas Indonesia, Institut Sains & Teknologi Nasional, Universitas Muhammadiyah Prof. DR. Hamka, dan Universitas 17 Agustus 1945 (UNTAG). Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) diawali dengan pembekalan mengenai struktur organisasi, visi, misi, tugas pokok, dan fungsi dari seluruh Deputy dan Pusat yang ada di Badan POM RI selama 3 hari. Selanjutnya semua peserta di bagi menjadi beberapa kelompok kecil, yang selanjutnya akan melaksanakan praktek kerja di unit yang di tunjuk oleh panitia pada tanggal 07 Juli 2011 s/d 22 Juli 2011. Sedangkan tanggal 25 Juli 2011 dan 26 Juli 2011 semua kelompok akan melaksanakan presentasi akhir mengenai kegiatan yang dilakukan selama melaksanakan praktek kerja di unit masing-masing, dan dilanjutkan dengan pembuatan laporan praktek kerja yang dikumpulkan pada tanggal 29 Juli 2011.

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (Badan POM RI) adalah institusi pemerintah yang mempunyai wewenang dalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia, ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) dan sekarang Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) berdasarkan pasal 25 ayat 1 Undang-Undang Republik Indonesia, Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara dan Lembaga Pemerintah Non Kementerian dilaksanakan secara sinergis sebagai satu sistem pemerintahan dalam Negara Kesatuan Republik Indonesia sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan. Institusi ini bertanggung jawab secara langsung kepada Presiden, dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan melalui Keputusan Presiden No. 166 tahun 2000 yang kemudian diubah dengan Keputusan Presiden No. 103 tahun 2002.

Badan POM RI telah berdiri sendiri sejak tahun 2001 dimana sebelumnya bernaung di bawah Departemen Kesehatan. yang membawahi 30 unit Pelaksana Teknis (UPT) yang kini fungsinya berkembang menjadi Unit Layanan Publik (ULP), tersebar di seluruh wilayah Indonesia. Badan POM RI membawahi 4 pusat yang bertanggung jawab langsung kepada Kepala Badan POM RI dan pelaksanaan tugas sehari-hari secara administratif dibina oleh Sekretariat Utama Badan POM RI. Salah satu pusat yang terdapat dalam struktur organisasi Badan POM RI adalah Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM).

Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM) didirikan seiring semakin pesatnya kemajuan teknologi dan ilmu pengetahuan yang sangat cepat. Informasi yang diperoleh masyarakat atau konsumen seringkali berasal dari sumber-sumber yang tidak terjamin obyektivitas dan validitasnya. Hal ini menimbulkan resiko terjadinya penggunaan obat yang salah oleh konsumen. Untuk itu diperlukan upaya menyaring informasi tersebut sehingga dihasilkan informasi yang tepat sesuai kebutuhan konsumen. Dalam hal ini upaya pemberdayaan masyarakat melalui komunikasi, informasi dan edukasi tentang produk obat yang benar, akurat, dan tidak menyesatkan merupakan suatu kebutuhan untuk membantu masyarakat dalam melakukan pemilihan terhadap produk obat yang beredar dan sangat penting dalam rangka melindungi keselamatan dan kesehatan masyarakat dari bahaya penyalahgunaan dan penggunaan yang salah dari obat. Untuk menjamin keefektifan informasi yang diberikan maka Badan POM RI membentuk Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM) sebagai rujukan dari pusat informasi yang dapat dijadikan acuan dalam mendapatkan informasi yang tepat serta didukung oleh suatu sistem informasi yang modern.

Pusat Informasi Obat dan Makanan terdiri dari 3 bidang yaitu Bidang Informasi Obat, Bidang Informasi Keracunan dan Bidang Teknologi Informasi. Tiap-tiap bidang kemudian dibagi lagi menjadi beberapa sub bidang yang memiliki tugas dan fungsi yang berbeda-beda namun tetap saling melengkapi. Informasi mengenai obat dan pencegahan serta penanganan keracunan diberikan kepada seluruh *stakeholder* pengawasan obat dan makanan, sedangkan pelayanan yang diberikan oleh Bidang Teknologi Informasi ditujukan untuk mendukung

semua Unit Teknis di Badan POM serta Balai Besar / Balai POM. Pelayanan informasi yang diberikan dapat dilakukan secara langsung maupun tidak langsung, melalui penyuluhan langsung maupun melalui media massa. Dalam melaksanakan fungsinya dalam memberikan layanan informasi, PIOM Badan POM membentuk jalur informasi yang disebut *Networking* PIOM baik secara internal maupun secara eksternal. Setiap pertanyaan yang masuk ke PIOM akan ditanggapi dengan mekanisme yang telah ditentukan.

Salah satu bidang Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM) yaitu Bidang Informasi Obat. Bidang ini memberikan layanan yang disebut dengan PIONas, yang merupakan singkatan dari Pusat Informasi Obat Nasional serta layanan perpustakaan Badan POM.

Bidang Informasi Obat memiliki dua sub bidang, yakni Sub Bidang Layanan Informasi Obat dan Sub Bidang Pengolahan Data Obat. Sub Bidang Layanan Informasi Obat mempunyai tugas untuk menyiapkan dan melaksanakan layanan informasi obat dalam bentuk layanan informasi obat melalui telepon, datang langsung, email, surat/fax, dan melaksanakan sosialisasi layanan informasi obat dalam bentuk pameran, training, penyuluhan, seminar, dan kegiatan sosialisasi lainnya kepada masyarakat umum, lembaga swadaya masyarakat, mahasiswa, tenaga kesehatan, institusi layanan kesehatan, lembaga pendidikan, pusat penelitian serta pusat informasi obat lainnya. Sementara Sub Bidang Pengolahan Data Obat bertugas menerima berbagai sumber data / informasi / dokumen terkait obat, untuk kemudian disaring, diolah dan dikoreksi, lalu selanjutnya didokumentasi dan disimpan pada perpustakaan Badan POM maupun digunakan untuk mendukung pengawasan obat dan makanan.

Kegiatan-kegiatan yang dilakukan di Sub Bidang Layanan Informasi Obat adalah membuat artikel kesehatan, buletin Info POM, pembuatan dan penyebaran leaflet tentang informasi obat, yang merupakan layanan informasi obat yang bersifat aktif. Sedangkan layanan yang bersifat pasif berupa layanan konsultasi dari masyarakat umum maupun tenaga kesehatan yang menghubungi PIO Nas baik melalui sms, telepon, fax, email, surat atau datang langsung ke PIO Nas.

Kegiatan yang kami lakukan di Bidang Informasi Obat ini adalah melakukan kegiatan PIO Nas dengan menjawab pertanyaan dari masyarakat umum atau mahasiswa yang disampaikan lewat sms dan telepon dengan merujuk kepada literatur yang ada. Tugas lainnya yaitu melakukan entri data kliping koran dari media massa yang memuat berita kesehatan yang berfungsi sebagai dokumentasi. Selain itu kami juga melakukan prose edit 1 dan entri data 1 terhadap bahan pelayanan informasi obat baru yang akan dimuat di *subsite* informasi obat. Selain itu, sub bidang ini melakukan link fungsional antara proses pelayanan informasi dengan perpustakaan yang menjadi rujukan informasi, mengelola perpustakaan Badan POM RI sehingga menjadi perpustakaan yang lengkap dalam penyediaan literatur bidang obat serta bidang lainnya, dan membuat desain produk informasi.

Selain berkesempatan untuk melakukan kegiatan yang dilakukan oleh Bidang Informasi Obat, peserta PKPA juga mendapatkan wawasan dalam hal Perpustakaan Badan POM yang dikelola oleh PIOM. Perpustakaan Badan POM RI didirikan sebagai unit penunjang layanan informasi yang berfungsi mengadakan, mengumpulkan, mengelola, dan menyebarluaskan produk informasi dalam rangka menunjang tugas pokok dan fungsi Badan POM RI. Perpustakaan Badan POM RI adalah perpustakaan khusus karena koleksinya bersifat khusus yaitu terkait informasi tentang obat, makanan, kosmetik, bahan berbahaya, obat tradisional, *toxicology* penyakit, serta informasi lainnya yang berkaitan dengan obat dan makanan.

Perpustakaan Badan POM dilengkapi dengan sistem perpustakaan elektronik / *catalog online*. Perpustakaan elektronik Badan POM menyediakan informasi tentang fasilitas yang tersedia, koleksi yang dimiliki, dan berbagai informasi penting lainnya.

Katalog elektronik perpustakaan Badan POM merupakan aplikasi yang berisikan bahan pustaka yang tersedia di lingkungan Badan POM yang telah diolah sesuai standar kepastakaan dengan menggunakan LC (*Library of Congress*) sebagai tajuk subjek dan DDC (*Dewey Decimal Classification*) sebagai nomor katalog.

Bidang lain yang ada di Pusat Informasi Obat dan Makanan adalah bidang Informasi Keracunan. Bidang informasi keracunan bertujuan untuk pencegahan keracunan dan penyelamatan jiwa akibat keracunan meningkat. Bentuk layanan yang diberikan bidang informasi keracunan sebagai upaya untuk mencapai tujuan tersebut adalah dengan membentuk Sentra Informasi Keracunan Nasional (SIKerNas). Sentra Informasi Keracunan Nasional (SIKerNas) merupakan unit kerja yang secara aktif mencari dan mengumpulkan data / informasi keracunan, kemudian menyiapkannya menjadi informasi siap pakai yang teliti, benar, dan mutakhir untuk di berikan / diinformasikan kepada masyarakat luas, profesional kesehatan, instansi pemerintah / swasta dalam rangka mencegah dan mengobati keracunan. Sedangkan tujuan dari SIKERnas adalah tertanggulangnya masyarakat dari produk yang dapat menimbulkan keracunan sehingga angka kesakitan dan angka kematian dapat menurun.

Bidang Informasi Keracunan memiliki dua sub bidang, yaitu Sub Bidang Layanan Informasi Keracunan dan Sub Bidang Toksikovigilans. Sub bidang Layanan Informasi Keracunan bertanggung jawab memberikan pelayanan informasi keracunan, antara lain berupa informasi dan petunjuk baik langsung maupun tidak langsung tentang langkah-langkah dalam penanganan korban keracunan, informasi tentang pencegahan keracunan, dan informasi tentang efek racun dan bahayanya terhadap kesehatan yang berkaitan dengan keracunan akut dan kronis. Kegiatan pelayanan informasi keracunan yang dilaksanakan oleh sub bidang informasi keracunan bersifat aktif dan pasif. Kegiatan yang bersifat aktif antara lain penyebaran informasi melalui talk show di radio-radio, penulisan artikel tentang keracunan yang dimuat di media massa serta pembuatan dan pencetakan leaflet informasi keracunan. Sedangkan kegiatan yang bersifat pasif antara lain layanan informasi melalui telepon, SMS (24 jam), surat, email, maupun datang langsung ke kantor Badan POM atau Balai / Balai Besar POM di daerah.

Selanjutnya sub bidang informasi keracunan yang kedua yaitu sub bidang toksikovigilans bertanggung jawab melaksanakan toksikovigilans, yaitu kegiatan memetakan kasus dan / atau insiden keracunan yang terjadi di seluruh Indonesia.

Pemetaan kasus dan / atau insiden keracunan di Indonesia yang dilaksanakan oleh sub bidang toksikovigilans diawali dengan kegiatan pengumpulan data kasus / insiden keracunan di seluruh Indonesia oleh SIKerDa dan SIKerNas. Data tersebut kemudian dientry ke aplikasi SPIMKer. Hasil dari pengolahan data yang telah dimasukkan ke aplikasi SPIMKer ini adalah berupa peta kasus keracunan di Indonesia yang dapat digunakan sebagai sumber data/informasi dalam layanan keracunan, dasar untuk melaksanakan kegiatan toksikovigilans, serta sebagai bahan penyusunan rekomendasi kepada instansi terkait, penatalaksanaan kasus keracunan, rencana kegiatan SIKer dan produk informasi.

Aplikasi SPIMKer merupakan Sistem Pelayanan Informasi Masyarakat Keracunan yang berfungsi sebagai database keracunan nasional. Database tersebut dapat dikelompokkan menjadi tiga jenis, yaitu permintaan informasi keracunan baik dengan atau tanpa pasien, laporan kasus keracunan rumah sakit dan laporan insiden keracunan yang berasal dari rumah sakit, instansi pemerintah / swasta, laporan individu, dan lain sebagainya.

Selama mengikuti kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di bidang informasi keracunan, kami mendapat tugas untuk mencari insiden keracunan yang terjadi pada bulan Juni-Juli 2011 dari internet. Selain itu kami membuat katalog informasi keamanan senyawa asam adipat, I-naphtol, $Al(OH)_3$ gel, asam asetat, aseton, asam sitrat, aloe, propylparaben, dan poliethylen terephtalaat.

Di Bidang Teknologi Informasi, kami tidak melakukan praktek kerja di Bidang Teknologi Informasi, karena pada Bidang Teknologi Informasi kegiatannya lebih mengarah kepada kegiatan pemrograman dan aplikasi program yang berkaitan dengan produk obat, makanan, minuman, kosmetika, obat tradisional, dan produk komplemen yang terpusat di Badan POM. Oleh karena itu, di bidang Teknologi Informasi ini kami hanya mendapatkan penjelasan mengenai kegiatan-kegiatan yang dilakukan di bidang Teknologi Informasi.

SIE digunakan sebagai sistem atau program aplikasi untuk pelaporan pusat dan balai serta pengolahan data pada kegiatan pengujian produk, pemeriksaan sarana yang terdiri dari sarana produksi, sarana distribusi, serta sarana pelayanan

dan pemantauan iklan. Aplikasi ini dilakukan untuk mendukung operasional kegiatan tersebut, sebagai sarana untuk mempermudah dan mempercepat komunikasi data yang akurat antara Balai Besar atau Balai POM dengan Badan POM. Selain itu, program aplikasi SIE ini juga bertujuan untuk memberikan laporan hasil pengawasan obat dan makanan yang diperlukan oleh manajemen Badan POM untuk membantu pengambilan keputusan secara strategis.

Sistem Pelayanan Informasi Masyarakat (SPIM) merupakan program pengolahan data dan pelaporan yang dipakai pada kegiatan di Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) maupun di bidang Informasi Keracunan (IK) di Badan POM, dan LIK Balai Besar atau Balai POM. SPIM mempunyai tujuan untuk mendukung operasional sehari-hari dalam memberikan pelayanan informasi dan pengaduan masyarakat di Badan POM, Balai Besar atau Balai POM beserta pelaporan kegiatannya, serta sebagai sarana untuk mempermudah dan mempercepat komunikasi data antara Badan POM dan Balai Besar atau Balai POM.

Untuk lingkungan Badan POM sendiri terdapat fasilitas Intranet (PORTAL), dimana setiap bagian-bagian dan unit-unit di Badan POM dapat mengakses fasilitas ini sesuai dengan otoritas masing-masing. Hal ini akan lebih mempermudah dan memfasilitasi hubungan serta koordinasi antar bagian atau unit kerja di Badan POM.

Aplikasi lain yang dapat dimanfaatkan oleh masyarakat ialah website <http://www.pom.go.id> dimana masyarakat dapat memperoleh informasi dari dan tentang Badan POM. Selain itu, ada aplikasi <http://e-bpom.pom.go.id> untuk para pelaku usaha (importer dan eksportir) untuk mendapatkan sertifikasi impor (surat keterangan impor) komoditi / produknya di Badan POM. Contoh tampilan website Badan POM, subsite bidang Informasi Obat, subsite Sentra Informasi Keracunan Nasional, dan subsite Informatarium Obat Nasional Indonesia (IONI) dapat dilihat pada Lampiran 12 s/d lampiran 15.

BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN

6.1 KESIMPULAN

Setelah melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA di Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM), dapat ditarik kesimpulan antara lain :

- a. Pusat Informasi Obat dan Makanan terdiri dari 3 bidang, yaitu bidang Informasi Obat, Informasi Keracunan, dan Teknologi Informasi. Bidang Informasi Obat terdiri dari Sub Bidang Layanan Informasi Obat dan Sub Bidang Pengolahan Data Obat. Bidang Informasi Keracunan terdiri dari Sub Bidang Layanan Informasi Keracunan dan Sub Bidang Toksikovigilans. Bidang Teknologi Informasi terdiri dari Sub Bidang Perangkat Keras dan Lunak dan Sub Bidang Aplikasi.
- b. Bidang Informasi Obat bertanggung jawab melaksanakan kegiatan pelayanan informasi obat yang dapat dimanfaatkan oleh seluruh *stakeholder* di bidang pengawasan obat dan makanan, pengolahan data obat, dan pengelolaan perpustakaan Badan POM.
- c. Bidang Informasi Keracunan bertanggung jawab memberikan layanan informasi keracunan kepada masyarakat dan memetakan kasus dan/atau insiden keracunan yang terjadi di seluruh Indonesia sebagai upaya pencegahan keracunan dan penyelamatan jiwa akibat keracunan.
- d. Bidang Teknologi Informasi melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi kegiatan teknologi informasi untuk dapat menjadi pendukung bagi tercapainya tujuan PIOM, yakni menjadi rujukan nasional dalam pelayanan informasi obat, makanan, dan keracunan.

6.2 SARAN

- a. Pelayanan informasi, baik informasi obat, makanan, maupun keracunan, yang bersifat langsung berupa penyuluhan kepada masyarakat dilaksanakan secara terjadwal dan berkelanjutan sehingga manfaatnya lebih terasa di masyarakat dan dampaknya pun dapat lebih terlihat.
- b. Website Badan POM sebaiknya diperbaharui secara berkala, baik dari segi tampilan maupun dari segi informasi sesuai dengan perkembangan teknologi.
- c. Kerjasama antara pihak Badan POM dan rumah sakit dalam hal pengumpulan data kasus/insiden keracunan sebaiknya lebih ditingkatkan lagi agar hasil pemetaan kasus/insiden keracunan menjadi lebih representatif.
- d. Disarankan terdapat ruang khusus untuk peserta yang melaksanakan PKPA di PIOM sehingga ruangnya tidak bergabung dengan pengunjung yang datang ke perpustakaan PIOM.
- e. Disarankan ruang baca di Perpustakaan Badan POM di perluas agar pengunjung dapat lebih nyaman berada di Perpustakaan Badan POM.

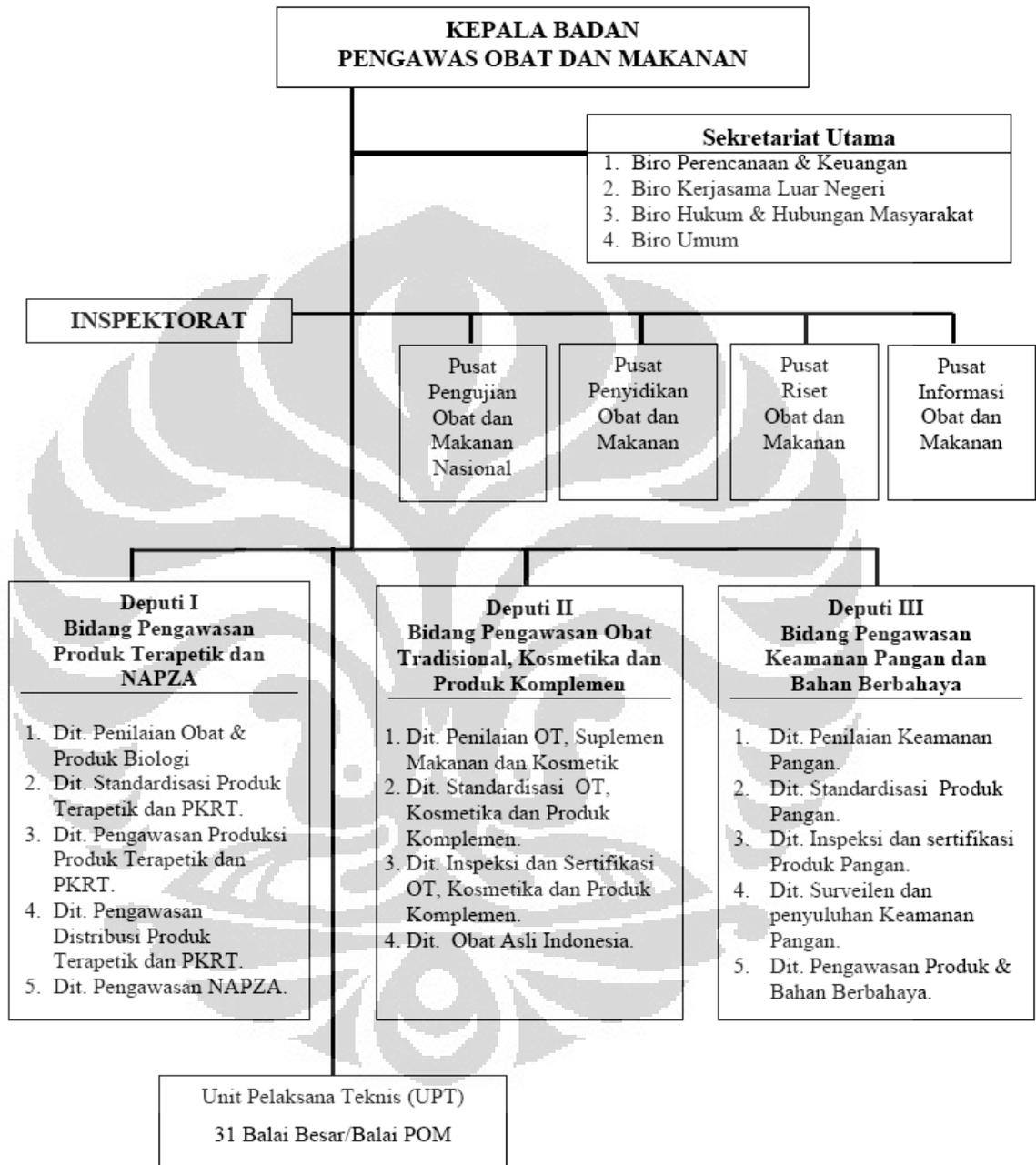
DAFTAR ACUAN

- Pusat Bahasa Departemen Pendidikan Nasional. (2001). *Kamus Besar Bahasa Indonesia* (edisi ketiga ed.). Jakarta: Balai Pustaka.
- BPOM RI. (2001). *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor: 02001/SK/KBPOM, Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan*. Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.
- BPOM RI. (2011), diakses pada tanggal 19 Juli 2011. <http://www.pom.go.id/>.
- BPOM RI. (2011). *Presentasi Pembekalan Praktek Kerja Profesi Apoteker, Pusat Informasi Obat dan Makanan*. Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.
- BPOM RI. (2010). *Rencana Strategis Pusat Informasi Obat dan Makanan 2010-2014*. Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.
- BPOM RI. (2009). *Laporan Tahunan Kinerja Pusat Informasi Obat dan Makanan Tahun 2009*. Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
- BPOM RI. (2009). *Laporan Tahunan Perpustakaan Tahun 2009*. Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.

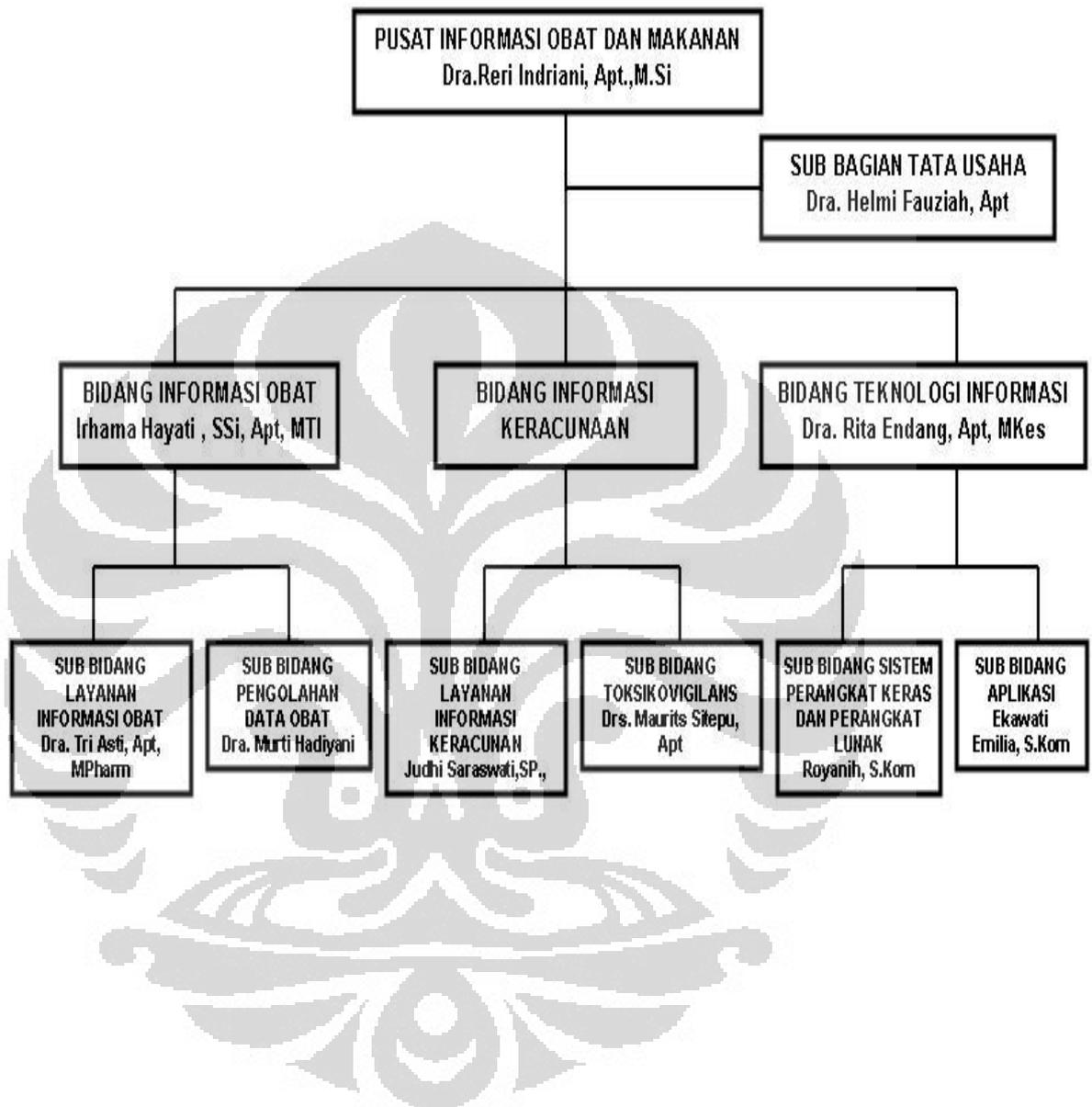
The image features a large, faint watermark of the logo of Universitas Indonesia (UI) in the background. The logo is a stylized, symmetrical emblem with a central vertical axis, resembling a traditional Indonesian motif. Overlaid on this watermark is the word "LAMPIRAN" in a large, bold, black, sans-serif font, centered horizontally and vertically.

LAMPIRAN

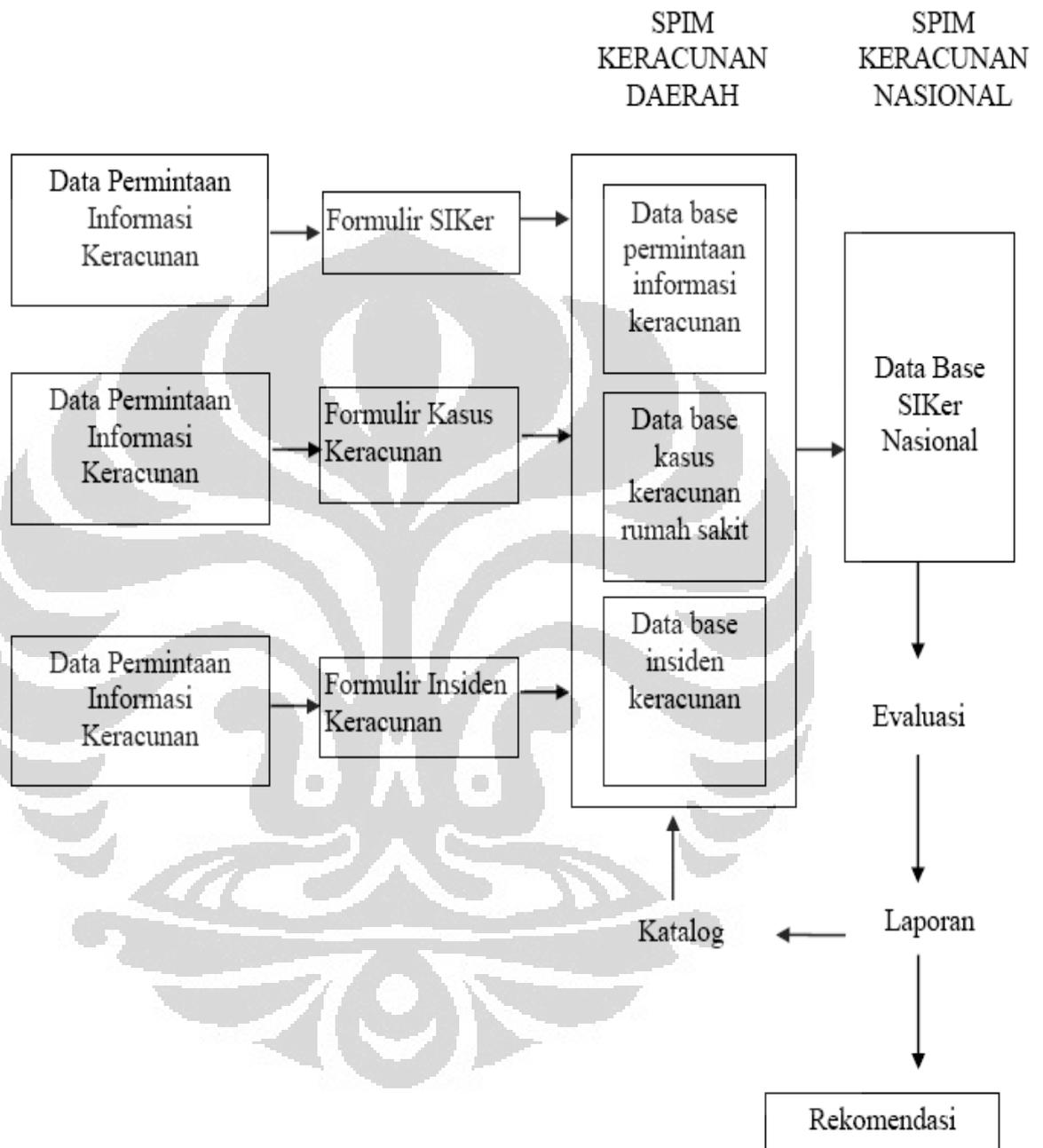
Lampiran 1. Struktur Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
(Badan POM RI)



Lampiran 2. Struktur Organisasi Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM)



Lampiran 3. Alur Pengisian Data Base Kasus Keracunan



Lampiran 4. Formulir Permintaan Informasi Keracunan (Formulir SIKer)

**FORMULIR PERMINTAAN INFORMASI
BIDANG INFORMASI KERACUNAN
PUSAT INFORMASI OBAT DAN MAKANAN**

TANGGAL: MELALUI: Telp Fax Srt E-mail Kontak

Jam permintaan informasi :

DATA PEMINTA INFORMASI

DATA PASIEN / KORBAN

Nama	:	Nama	:
Umur	:	Umur	:
Jenis Kelamin	:	Jenis kelamin	:
Alamat	:	Alamat	:
Telp	:	Telp	:
Fax	:	fax	:
Pekerjaan	:	Pekerjaan	:

MASALAH / PERTANYAAN :

.....
.....
.....

TINDAKAN YANG TELAH DILAKUKAN SEBELUMNYA :

.....
.....

SARAN / INFORMASI YANG DIBERIKAN:

.....
.....

DAFTAR PUSTAKA YANG DIGUNAKAN :

.....
.....

PETUGAS

CATATAN :

()

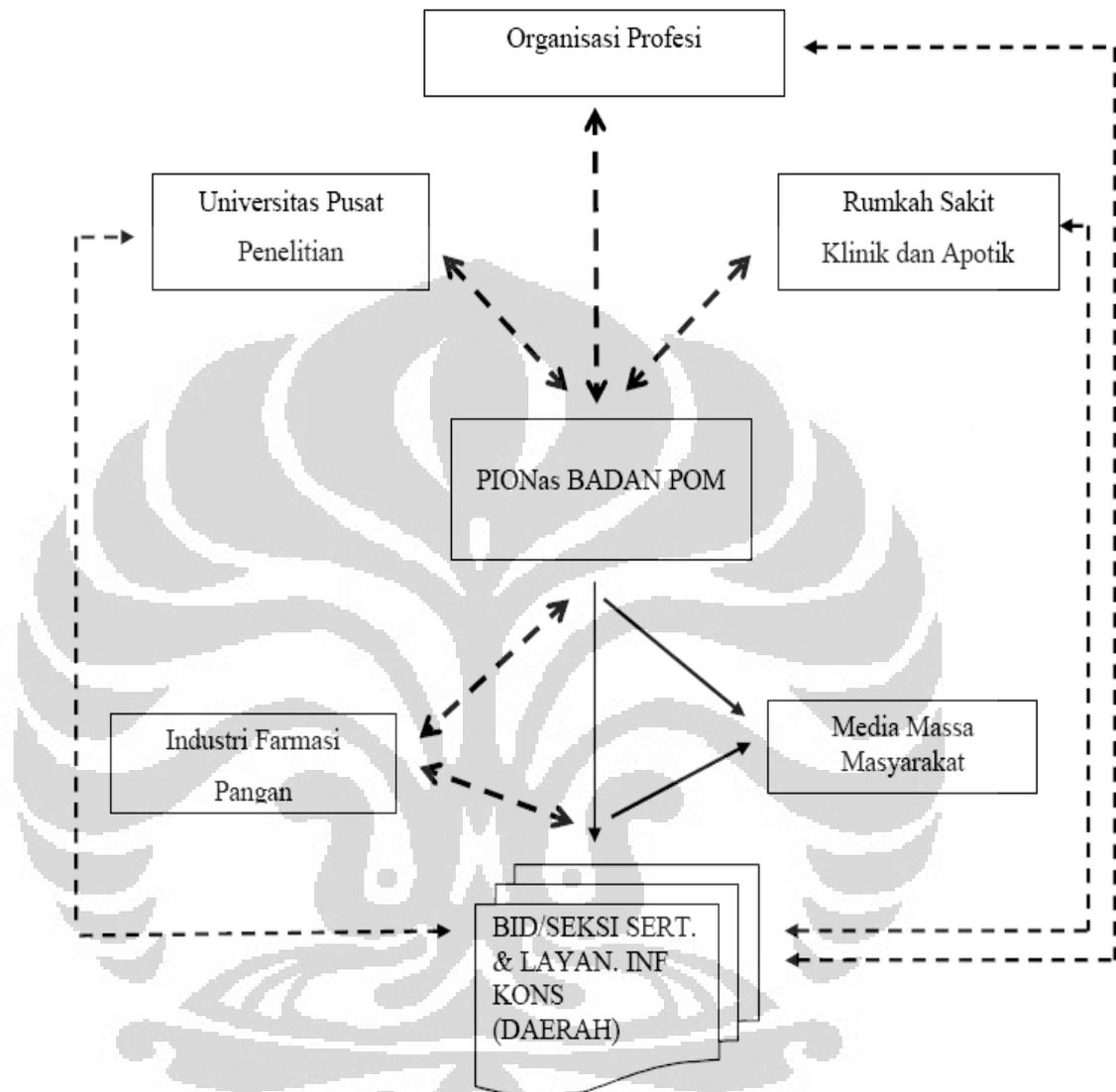
Lampiran 5. Formulir Kasus Keracunan

**CATATAN MEDIS KASUS KERACUNAN
DI INSTALASI GAWAT DARURAT**

Nama RS:		Tanggal: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		MR: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Alamat RS :		Telp. / Faks :		E-mail :	
Nama pasien*) :		<input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> P		Umur:	
Alamat :		Tempat kejadian : <input type="checkbox"/> Rumah <input type="checkbox"/> Kantor/Kerja <input type="checkbox"/> Tempat hiburan <input type="checkbox"/> Lain-lain (.....)			
Anamnesa :					
Keluhan :					
RPS :					
Hamil : <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		Menyusui : <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak			
Perkiraan jenis bahan (HARUS DIISI):					
Kelompok penyebab		Nama bahan		Jumlah bahan	
NAPZA					
Obat					
Obat tradisional					
Makanan / minuman					
Suplemen makanan / vitamin					
Kosmetik					
Bahan kimia					
Pestisida					
Gigitan ular					
Binatang selain ular					
Tumbuhan beracun					
Pencemar lingkungan / Gas					
Bahan tidak diketahui					
Tipe pemaparan:		Tipe kejadian:			
<input type="checkbox"/> Melalui mulut		<input type="checkbox"/> Melalui injeksi		<input type="checkbox"/> Tidak disengaja	
<input type="checkbox"/> Melalui inhalasi		<input type="checkbox"/> Melalui mata		<input type="checkbox"/> Disengaja	
<input type="checkbox"/> Melalui kulit		<input type="checkbox"/> Sengatan		<input type="checkbox"/> Tidak diketahui	
		<input type="checkbox"/> Gigitan			
Gambaran klinis		Bau bahan:			
Kesadaran : CM/ Apatis/ Somnolen/ Soporos/ Koma		<input type="checkbox"/> Ada, sebutkan			
Tekanan darah :mm/Hg		<input type="checkbox"/> Tidak ada			
Nadi :x/menit		Pupil: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Miosis			
Suhu :Oc		<input type="checkbox"/> Isokor <input type="checkbox"/> Midriasis			
Pernafasan :x/menit		<input type="checkbox"/> Unisokor			
Urine :cc/jam					
Diagnosis :					
Kode ICD X :					
Pengobatan sebelum ke IGD:					
Pemeriksaan penunjang:					
Penatalaksanaan yang diberikan:					
Tindak lanjut:		<input type="checkbox"/> Rawat jalan <input type="checkbox"/> Dirujuk		<input type="checkbox"/> Pulang sembuh	
		<input type="checkbox"/> Rawat inap <input type="checkbox"/> Pulang paksa		<input type="checkbox"/> Meninggal	
Dokter pemeriksa (.....)					

*) Tidak wajib diisi

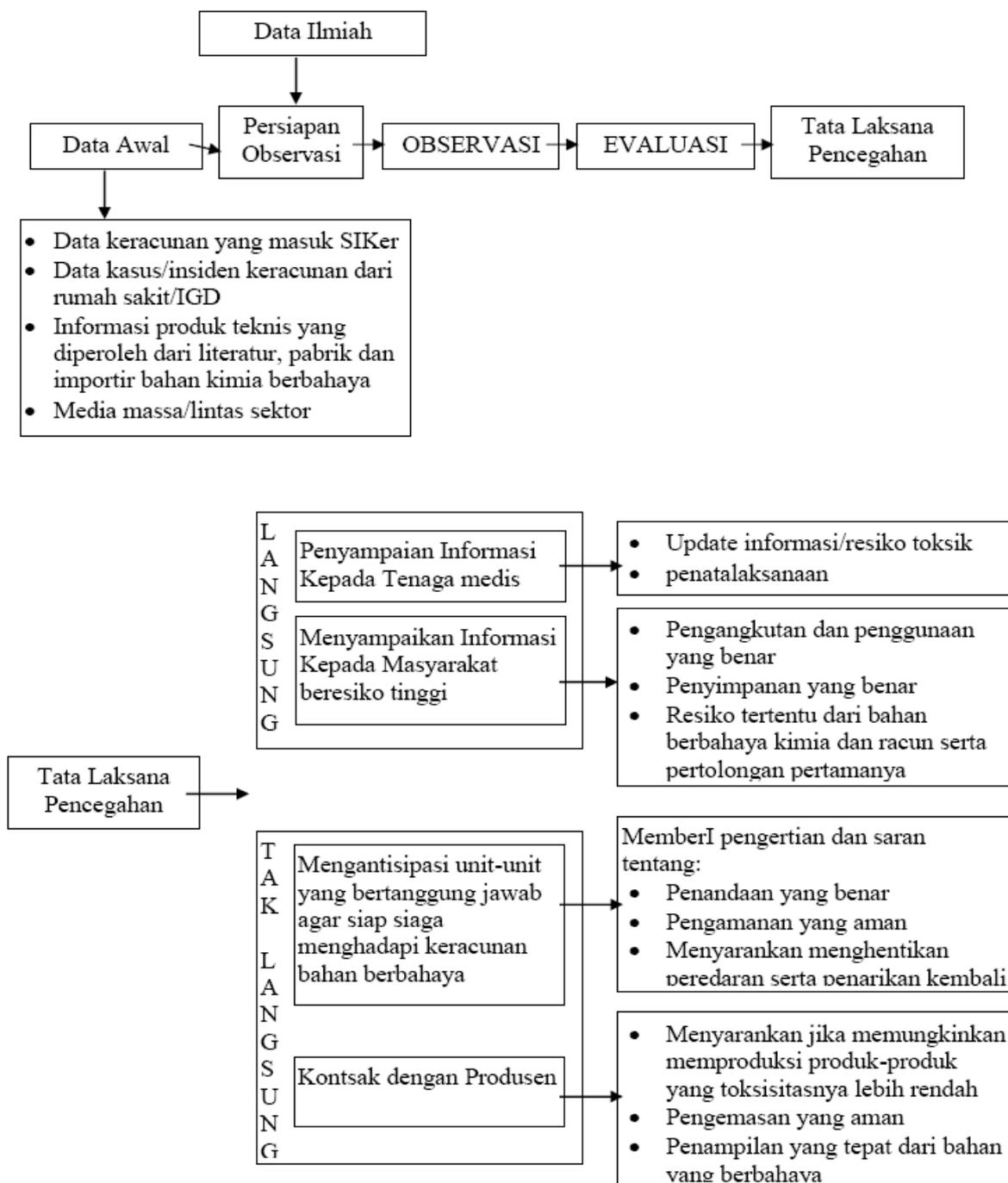
Lampiran 6. Networking Informasi Obat



Keterangan:

- > Hubungan Jaringan Kerja (Pertukaran Secara Elektronik: data, katalog, forum diskusi)
- > Pelayanan Informasi
- > Hubungan Struktural

Lampiran 7. Alur Kerja Toksikovigilans



Lampiran 8. Tampilan Aplikasi Spimker

SISTEM PELAYANAN MASYARAKAT - PEMASUKAN DATA PERMINTAAN INFORMASI KERACUNAN

Literatur (5) | Tindak lanjut (3) | Identitas Pelapor + Pasien / Korban (1) | Identitas produk + Masalah / Kasus / Pertanyaan (2) | Klasifikasi (4)

IDENTITAS PELAPOR

Nama
 Instansi
 Jenis perusahaan
 Alamat
 Kota/Kab Propinsi
 Negara Indonesia
 No. Telp. No. Fax
 E-mail
 Pekerjaan

IDENTITAS PASIEN/KORBAN

Nama
 Alamat
 Kota
 Propinsi
 Negara Indonesia
 No. Telp. No. Fax
 E-mail
 Pekerjaan
 Usia Kelamin
 Kelompok Usia
 Berat Badan Kg
 Tinggi Badan cm
 Keadaan pasien

Tanggal 21/02/2011 Kel. Penyebab Pengaduan melalui

SIMPAN **BATAL**

MENU UTAMA PIOM Jam (hh:mm) Nama Penerima Pengaduan Anif Hidayat

SISTEM PELAYANAN MASYARAKAT - PEMASUKAN DATA PELAPORAN KASUS

Info Pelapor dan Korban (1) | Info Kejadian dan Bahan (2) | Kondisi Korban (3) | Info Penanganan (4)

Tgl Terima Pelaporan (dd/mm/yyyy) Tgl Kasus Terjadi (dd/mm/yyyy)

Nama Pelapor Status Pelapor
 Instansi Pelapor
 Alamat Pelapor
 Telp. Pelapor Fax. Pelapor Email Pelapor
 Kabupaten
 Propinsi
 Melapor Melalui

Nama Korban Medical Rec.
 Alamat Jenis Kelamin dan Kondisi
 Usia Tahun Bulan Hari

SIMPAN **BATAL** Tanggal 21/02/2011

MENU UTAMA PIOM Jam (hh:mm) 11:24 Nama Penginput Anif Hidayat

SISTEM PELAYANAN MASYARAKAT - PEMASUKAN DATA PELAPORAN INSIDEN

Info Pelapor (1) | Info Kejadian dan Bahan (2)

Tgl Terima Pelaporan (dd/mm/yyyy)
 Tgl Kasus Terjadi (dd/mm/yyyy)

Nama Pelapor
 Status Pelapor
 Instansi Pelapor
 Alamat Pelapor
 Telp. Pelapor
 Fax. Pelapor
 Email Pelapor
 Kabupaten
 Propinsi
 Melapor Melalui

SIMPAN **BATAL** Nama Penginput Anif Hidayat

MENU UTAMA PIOM Tanggal 21/02/2011
 Jam (hh:mm) 11:24

Lampiran 9. Contoh Leaflet yang Dibuat Oleh Pusat Informasi Obat dan Makanan

Bidang Informasi Keracunan

JARINGAN SIKER DAERAH :	
<p>1. SIKER DAERAH ACEH Jl. Tengku H. Moh. Daud Betureh No. 110 Banda Aceh 23126 Telp : 0651-23926 Fax : 0651-22735 e-mail : bpon@bnd.acb.vocantara.net.id</p> <p>2. SIKER DAERAH MEDAN Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate - Medan 20731 Telp: 061-6628363 Fax: 061-6628363 e-mail : pommedan@mdh.centra.net.id</p> <p>3. SIKER DAERAH PADANG Jl. Garuda Muda P O BOX 172 - Padang 25137 Telp : 0751 - 55213 Fax: 0751 - 55213 e-mail : pompadang@padang.vocantara.net.id</p> <p>4. SIKER DAERAH PEKANBARU Jl. Diponegoro No. 10 - Pekanbaru Telp : 0761 - 47879 Fax: 0761 - 28755 e-mail : bponpom@pekanbaru.vocantara.net.id</p> <p>5. SIKER DAERAH JAMBI Jl. RM. Nur Atmahanabata No.11 - Jambi 36122 Telp : 0741 - 61894 Fax: 0741 - 61031 e-mail : ulpkpom@jambi.vocantara.net.id</p> <p>6. SIKER DAERAH BENGKULU Jl. Botasari No. 1 Trienel Pos 2 Padang Harapan - Bengkulu 38225 Telp : 0736 - 22403 Fax: 0736 - 21211 e-mail : bapon@bengkulu.vocantara.net.id</p> <p>7. SIKER DAERAH PALEMBANG Jl. Mawang P.O. Box 1242 Komplek ESUP Km 1,5 Telp : 0711 - 35254 Fax: 0711 - 371950 e-mail : bponplp@yahoo.com</p> <p>8. SIKER DAERAH LAMPUNG Jl. Dr. Soedjo No.105 - Bandar Lampung 35213 Telp : 0713 - 25212 Fax: 0713 - 25212 e-mail : infopomlps@indo.net.id</p> <p>9. SIKER DAERAH DKI JAKARTA Jl. Keselatan No. 19 Jakarta Telp : 021 - 3520219 Fax: 021 - 3520219 e-mail : ulpkd@yahoo.com</p> <p>10. SIKER DAERAH BANDUNG Jl. Pastur No. 25 - Bandung 40171 Telp : 022 - 246620 Fax: 022 - 4213150 e-mail : bpon@bdg.centra.net.id</p> <p>11. SIKER DAERAH SEMARANG Jl. Mahakoro Blok AA-BB NO.8 - Semarang Telp : 024 - 7612328, 7612324, 7612325 e-mail : bpon2001am@yahoo.com</p> <p>12. SIKER DAERAH JOGJAKARTA Jl. Tumpang Tegayepo - Yogyakarta Telp : 0274-561038 Fax : 0274-552250 e-mail : bponjog@yahoo.com</p> <p>13. SIKER DAERAH SURABAYA Jl. Karangmenjangan No.20 - Surabaya 60286 Telp: 031-5048833 Fax: 031-5048833 e-mail : ulpkby@yahoo.com</p>	<p>14. SIKER DAERAH DENPASAR Jl. Cut Nyak Dien No. 5 - Denpasar Telp: 0361-234597 Fax: 0361-225195 e-mail : pombali@yahoo.com</p> <p>15. SIKER DAERAH MATARAM (NTB) Jl. Catur Wara - Mataram 03121 Telp : 0370-628033 Fax : 0370-621926 e-mail : bpon_mtr@yahoo.com</p> <p>16. SIKER DAERAH KUPANG (NTT) Jl. Palapa No. 5 - Kupang Telp : 0380-813220 Fax : 0380-822178 e-mail : bpon@kupang.vocantara.net.id</p> <p>17. SIKER DAERAH PONTIANAK Jl. Dr. Soedarso - Pontianak 78124 Telp : 0561-572417 Fax : 0561-737720 e-mail : bpon@pontianak.vocantara.net.id</p> <p>18. SIKER DAERAH PALANGKARAYA Jl. Cikik Revut Km 3,5 - Palangkaraya 73112 Telp: 0536-21096 Fax: 0536-30770 e-mail : POM-PLK@Wocantara.com</p> <p>19. SIKER DAERAH BANJARMASIN Jl. Brigen Harau Baro 40 - Banjarmasin 70124 Telp: 0511-805115 Fax: 0511-805115 e-mail : bpon-bjn@indo.net.id</p> <p>20. SIKER DAERAH SAMARINDA Jl. Let Jend. Suparto No. 3 - Samarinda Telp: 0541 - 741630 Fax: 0541-741630 e-mail : ulpk_smd@yahoo.com</p> <p>21. SIKER DAERAH MANADO Jl. 17 Agustus Komplek Lee Rike - Manado Telp: 0431-858089 Fax: 0431-858089 e-mail : serik_mdo@yahoo.com</p> <p>22. SIKER DAERAH PALU Jl. Undata No. 3 P 010 Telp: 0451 - 428738 Fax: 0451 - 423688 e-mail : bponpom04@yahoo.com</p> <p>23. SIKER DAERAH KENDARI Jl. Buaga Sanggala No.8, Kendari 93121 Telp : +62 401 21362 Fax : +62 401 195513 e-mail : bponultra@kendari.vocantara.net.id</p> <p>24. SIKER DAERAH MAKASSAR Jl. Bap Manua No.2, Makassar Telp: +62 411 872921 Fax: +62 411 873496 e-mail : bpon-ultra@yahoo.com</p> <p>25. SIKER DAERAH AMBON Jl. Dr. Kayadoe SK. 20 Radaman, Ambon 97116 Telp: +62 911 51486 Fax : +62 911 45866 e-mail : bpon-amb@yahoo.com</p> <p>26. SIKER DAERAH JAYAPURA Jl. Gurabon No.63 Kotak Pos 1415, Jayapura 99111 Telp : +62 967 534614 Fax : +62 967 533614 e-mail : bponjup04@yahoo.com</p>



JANGAN PANIK...
Segera Hubungi Kami :

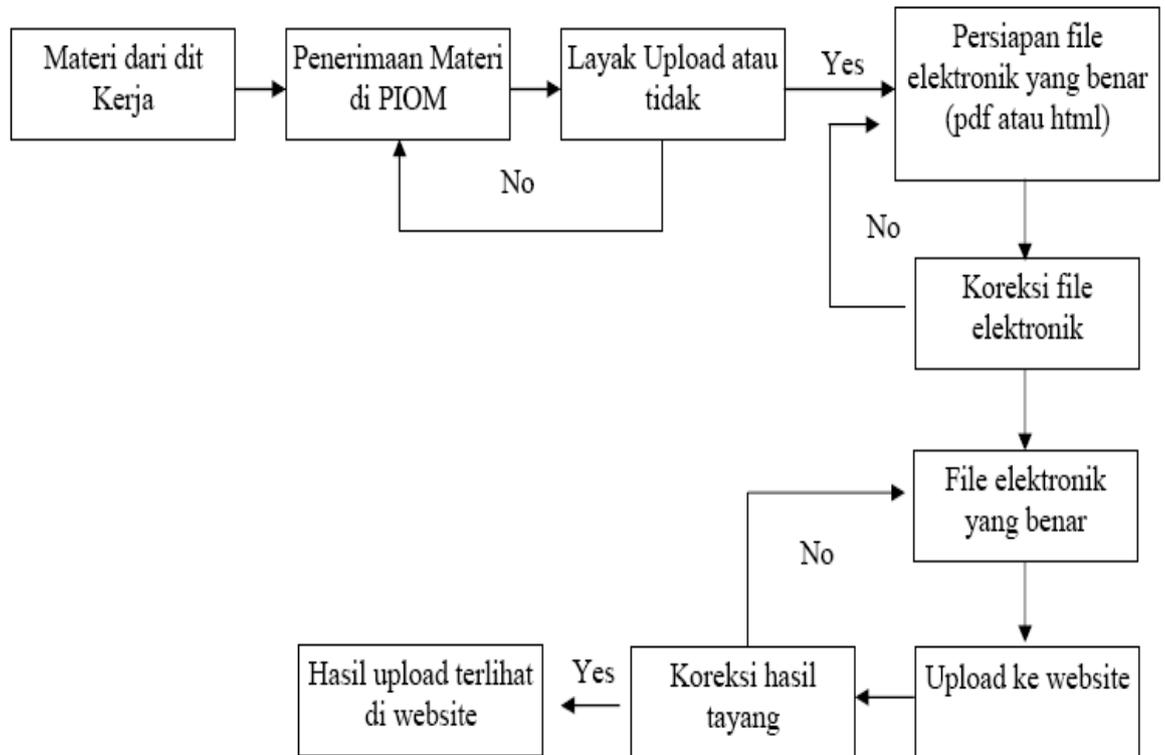
SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL (SIKer Nas)

Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta Pusat 10560
Telp. : (021) 425 8945
HR 0815 1082 6979
Fax. : (021) 4288 9117
e-mail : Informasi@pom.go.id
pusatiomker@cbn.net.id
website : www.pom.go.id

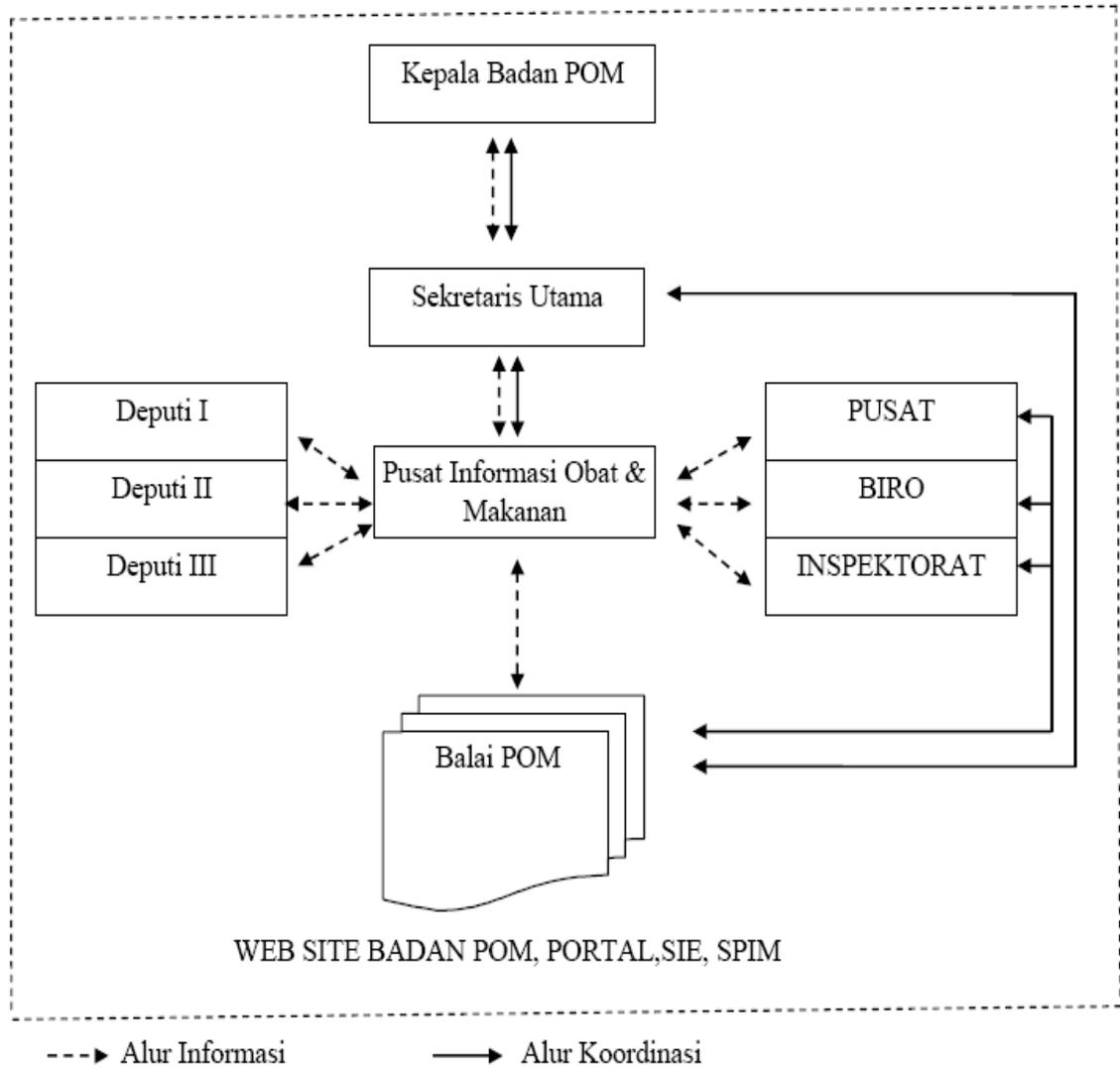
SENTRA INFORMASI KERACUNAN PUSAT INFORMASI OBAT DAN MAKANAN BADAN POM RI	Pelayanan apa yang bisa diberikan oleh Sentra Informasi Keracunan ?	Data apa yang diperlukan dalam berkomunikasi dengan Sentra Informasi Keracunan ?
<p>Sentra Informasi Keracunan adalah suatu unit kerja yang secara aktif mencari kemudian mengumpulkan data/informasi keracunan dan menyajikannya sebagai informasi yang benar serta siap pakai untuk diberikan kepada masyarakat luas, tenaga profesi kesehatan, serta instansi pemerintah / swasta yang membutuhkan.</p> <p>Tujuan : Tertanggulangnya masyarakat dari bahaya akibat bahan / produk yang dapat menimbulkan keracunan yang sekaligus akan menurunkan angka kematian/ kesakitan akibat keracunan.</p> <p>Sasaran : Tertayarnya seluruh masyarakat dan tenaga profesi kesehatan secara cepat dan benar akan informasi bahaya dan penanganan keracunan yang disebabkan oleh bahan alami, bahan / produk yang beredar di Indonesia yang dapat menimbulkan keracunan akut maupun kronis.</p>  <p><i>Informasi dapat dengan mudah diperoleh melalui telepon</i></p>	<p>1. Informasi dan petunjuk baik langsung maupun tidak langsung tentang langkah - langkah dalam penanganan korban keracunan.</p> <p>2. Informasi tentang pencegahan keracunan</p> <p>3. Informasi tentang efek racun dan bahaya terhadap kesehatan yang berkaitan dengan keracunan akut dan kronis</p> <p>Kepada siapa pelayanan diberikan ? Informasi keracunan diberikan kepada masyarakat luas, tenaga profesi kesehatan dan instansi pemerintah / swasta yang membutuhkan informasi dalam rangka upaya pencegahan, pengurangan resiko dan penanggulangan keracunan khususnya tentang pertolongan pertama pada kasus keracunan.</p> <p>Bagaimana cara memperoleh informasi tentang keracunan ? Informasi keracunan dapat diperoleh langsung melalui telepon, surat, fax, E-mail atau datang langsung ke Sentra Informasi Keracunan Badan POM</p> <p>Apakah diperlukan biaya ? Sentra Informasi Keracunan Badan POM RI memberikan pelayanan informasi keracunan kepada masyarakat tanpa memungut biaya.</p>	<p>• Bahan yang menyebabkan keracunan</p> <p>• Jumlah bahan penyebab keracunan</p> <p>• Gejala-gejala yang diperlihatkan</p> <p>• Berapa usia korban</p> <p>• Berapa berat badan korban</p> <p>• Sudah berapa lama terjadi</p> <p>• Apakah korban mempunyai masalah kesehatan lain</p> <p>• Apakah korban sedang dalam pengobatan</p> <p>• Dimana lokasi keracunan</p> <p>• Nomor telepon rumah anda</p> <div style="border: 2px solid green; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>Informasi apa saja yang dapat ditanyakan</p> </div> <p>1. Bahaya Keracunan yang disebabkan oleh bahan kimia / bahan alam penyebab keracunan seperti : pestisida rumah tangga, pestisida pertanian, bahan kimia, makanan / minuman, obat, obat tradisional, kosmetika, tumbuhan dan binatang beracun, dll.</p> <p>2. Pertolongan pertama pada keracunan.</p> <p>3. Pencegahan keracunan.</p>

Bidang Informasi Obat

<h3>Cara Minum Obat Anti Diabetes</h3> <ul style="list-style-type: none"> Antidiabetik oral sebaiknya diminum pada saat menjelang makan atau setengah jam sebelum makan karena untuk mencegah timbulnya reaksi hipoglikemia. Minumlah dosis yang terlepa segera setelah anda ingat, tetapi jika hampir mendekati dosis berikutnya, jangan diminum dosis tersebut dan kembali ke jadwal yang seharusnya. Jangan menduakalkkan dosis Jangan minum Antasid selama 1 jam setelah minum obat ini 	<h3>Perhatian</h3> <ul style="list-style-type: none"> Konsultasikan dengan dokter dalam melakukan penyesuaian dosis, jika anda sedang dalam diet atau mengalami perubahan dalam pola berolahraga Jangan minum obat lain, kecuali atas petunjuk dokter, terutama untuk obat bebas seperti asetosal, obat asma, obat pilek, obat batuk. Jangan minum alkohol selama minum obat ini, karena alkohol dapat menurunkan kadar gula darah sehingga meningkatkan risiko hipoglikemia. Jangan memberikan obat ini untuk orang lain, karena kondisi orang tersebut tidak sama dengan anda walaupun sama - sama mengidap penyakit diabetes. Waspada gejala hipoglikemia atau hiperglikemia yang parah (ketoasidosis). Gejala ketoasidosis : kulit kering kemerahan, nafas berbau buah - buahan, nafas yang dalam dan cepat, pingsan. 	<h2>OBAT ANTI DIABETIK ORAL</h2>  <p>BADAN POM BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</p>
<h3>Efek Samping Obat Anti Diabetes</h3> <ul style="list-style-type: none"> Diare, pusing, sakit kepala, mual, muntah. Berat badan meningkat, pada penggunaan kombinasi insulin dan sulfonilurea. Berat badan menurun, pada penggunaan kombinasi metformin dan sulfonilurea atau glikazid tunggal. Hipoglikemia, bila dosis tidak tepat atau diet terlalu ketat <p>Gejala hipoglikemia : pandangan kabur, keluar keringat dingin, gelisah, pusing, detak jantung bertambah cepat</p> <p>SEGERA konsumsi makanan manis tanpa lemak jika terjadi reaksi hipoglikemia</p>	<p>Simpan obat di suhu kamar, terlindung dari cahaya dan lembab</p> <p>PUSAT INFORMASI OBAT DAN MAKANAN Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat Telp : (021) 4259945; Fax : (021) 42889117 E-mail : informasi@pom.go.id</p>	
<h3>Penyakit Diabetes</h3> <p>Penyakit Diabetes adalah suatu keadaan yang ditandai oleh kadar gula (glukosa) darah yang melebihi nilai normal.</p> <p>Apabila dibiarkan tak terkendali, kondisi ini akan menimbulkan penyakit penyulit yang dapat berakibat fatal, termasuk penyakit jantung, ginjal, kebutaan atau kaki yang diamputasi.</p> <p>Terdapat dua kelompok penyakit diabetes:</p> <p>Diabetes Tipe 1 : Penyakit kencing manis yang tergantung pada insulin. Terjadi karena insulin yang dihasilkan tidak mencukupi. Umumnya terjadi pada usia muda (dibawah 30 tahun). Obat yang diberikan adalah injeksi insulin.</p> <p>Diabetes Tipe 2 : Penyakit kencing manis yang tidak tergantung insulin. Terjadi karena insulin tidak bekerja dengan baik untuk menjaga kadar gula dalam darah. Obat yang diberikan adalah obat antidiabetik oral.</p>	<h3>OBAT ANTIDIABETIK ORAL</h3> <ol style="list-style-type: none"> Golongan Sulfonil urea : Klorpropamid, Glikazid, Glibenklamid, Glipizid, Glikuidon dan Tolbutamid. Golongan Biguanid : Metformin Hidroklorida Golongan Analog Meglitinid : Repaglinid Golongan Penghambat Alpha glukosidase, contoh Arkabosa dan Miglitol Golongan Thiazolidindion, Golongan ini merupakan golongan baru dari obat oral penyakit diabetes, contoh: Pioglitazon dan Rosiglitazon <p>Obat antidiabetik oral adalah obat untuk penyakit diabetes tipe 2, yang gagal dikendalikan dengan pengaturan pola makan serta olah raga</p> <p>Obat digunakan bila setelah 4 - 8 minggu upaya diet dan olahraga dilakukan, kadar gula darah tetap di atas 200 mg% dan HbA_{1c} di atas 8%.</p>	<h3>Penyebab dan Gejala Diabetes</h3> <p>Penyakit diabetes disebabkan oleh multifaktor. Keturunan merupakan salah satu faktor penyebab. Selain keturunan masih ada faktor-faktor lain yang disebut faktor pencetus, misalnya adanya infeksi virus tertentu, pola makan yang tidak sehat, stres, makan obat-obatan yang dapat meningkatkan kadar gula darah dan sebagainya.</p> <p>Gejala yang dapat ditemukan pada pasien diabetes adalah :</p> <ul style="list-style-type: none"> Rasa haus yang berlebihan Sering kencing terutama pada malam hari Berat badan turun dengan cepat Cepat merasa lapar Timbul kelemahan tubuh Kesemutan pada jari tangan dan kaki Gatal - gatal Penglihatan menjadi kabur Luka atau bisul yang sukar sembuh Keputihan
<p>Konsultasi ke DOKTER untuk Diagnosa dan Pengobatan Penyakit Diabetes</p>	<p>Obat ini BUKAN menggantikan upaya diet, melainkan membantunya.</p>	<p>DISIPLIN dalam minum obat dapat mengontrol kadar gula darah anda</p>

Lampiran 10. Alur Masuknya Materi Ke WebSite

Lampiran 11. Skema Jaringan Data Badan Pengawas Obat Dan Makanan



Lampiran 12. Website Badan Pengawas Obat dan Makanan

Search

ENGLISH
Home
About NA-DFC

INDONESIA ▾
Halaman Utama
Tentang Badan POM

BADAN POM

- ▶ Berita Aktual New!
- ▶ Peringatan Publik
- ▶ Press Release New!
- ▶ Peraturan New!
- ▶ Brosur
- ▶ Publikasi

KOMODITI

- :: Obat
- :: NAPZA
- :: Obat Tradisional
- :: Kosmetik
- :: Produk Komplemen
- :: Makanan

- ▶ Reformasi Birokrasi
- ▶ Notifikasi Kosmetik Online
- ▶ Daftar Antrian Elektronik
 - ▶ Produk Obat dan Produk Biologi
 - ▶ Produk OT, SM dan Kosmetik
 - ▶ Produk Pangan
- ▶ ULPK
- ▶ Informasi Obat
- ▶ Informasi Keracunan
- ▶ Obat Bahan Alam Ind

Selamat Datang di Website Badan POM

Kamis, 04 Agustus 2011

Produk Teregistrasi
Video Aktivitas

BERITA AKTUAL

Listing Selengkapnya

3 August 2011 (Balai Besar/Balai POM > Palangkaraya)

Pertemuan Pembinaan BPOM di Palangka Raya dengan Deputi I Badan POM RI
 Kamis tanggal 14 Juli 2011 Balai POM di Palangka Raya mendapatkan kesempatan kunjungan Tim Deputi I selaku pembina dari Balai ...

2 August 2011 (Balai Besar/Balai POM > Padang)

Pengawasan Makanan Menjelang Puasa
 Untuk melindungi masyarakat dari peredaran makanan yang tidak memenuhi syarat mutu dan keamanan pangan, BBPOM di Padang melaksanakan ...

2 August 2011 (Balai Besar/Balai POM > Padang)
Pembinaan Pedagang Pabukoan
 Pada tanggal 1 Agustus 2011 BBPOM Padang melakukan pembinaan terhadap pedagang pabukoan yang ada di Depan Balai Kota Padang. Kegiatan ...

PERINGATAN PUBLIK

Listing Selengkapnya

13 August 2010 (Obat Tradisional > Bahan Kimia Obat)

No : HM.03.03.1.43.08.10.8013
PUBLIC WARNING / PERINGATAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG OBAT TRADISIONAL MENDUNG BAHAN KIMIA OBAT Nomor : HM.03.03.1.43.08.10.8013 Jakarta, 13 Agustus 2010
[\[versi PDF\]](#) [\[versi Image-File\]](#)

13 August 2010 (Obat Tradisional > Bahan Kimia Obat)

No : .
Lampiran PUBLIC WARNING / PERINGATAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG OBAT TRADISIONAL MENDUNG BAHAN KIMIA OBAT Nomor : HM.03.03.1.43.08.10.8013 Jakarta, 13 Agustus 2010
[\[versi PDF\]](#) [\[versi Image-File\]](#)

14 July 2009 (PKRT > Bahan Berbahaya)
No : KH.00.02.1.55.2890
PERINGATAN PUBLIK TENTANG KANTONG PLASTIK #BEBERAPA...

:: Foto Kegiatan ::



Visi dan Misi

Visi Badan POM
Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang Inovatif, Kredibel dan Diakui Secara Internasional untuk Melindungi Masyarakat.

Misi Badan POM
1. Melakukan Pengawasan Pre-Market dan Post-Market Berstandar Internasional.
2. Menerapkan Sistem Manajemen Mutu Secara Konsisten.
3. Mengoptimalkan

[nta_aktual/detail.asp?id=851](#)

Lampiran 13. Tampilan Subsite Informasi Obat



Kamis, 4/8/2011

Halaman Utama

Halaman Depan

Obat Baru

Informasi Yang Perlu Diketahui

Situs Terkait

IONI

Menurut Anda Tampilan Web Site ini

Sangat bagus

Bagus

Sedang

Jelek

PILIH

Email

SELAMAT DATANG

Dewasa ini, telah timbul kebutuhan dari masyarakat, akan adanya informasi yang dapat membantu menyelesaikan permasalahan yang berkaitan dengan obat, suplemen makanan, obat tradisional, kosmetika dan makanan. Hal ini disebabkan karena banyaknya jenis obat yang diproduksi (*therapeutics explosion*) oleh industri farmasi setiap tahunnya yang diikuti dengan informasi produk yang obyektifitasnya masih diragukan. Selain itu, bersamaan dengan perkembangan produk obat-obatan, informasi yang berkaitan dengan perkembangan obat tersebut juga semakin banyak. Sampai saat ini telah diketahui bahwa terdapat lebih dari 20.000 jenis jurnal medis yang beredar di seluruh dunia. Ledakan informasi (*information explosion*) ini dapat menyulitkan para pengguna informasi, dalam memilih ketepatan atau kebenaran informasi yang dapat dijadikan sebagai acuan.

Akibatnya, diperlukan suatu pelayanan informasi obat dan makanan kepada masyarakat yang dapat menjamin diperolehnya informasi yang benar dan obyektif. Pelayanan informasi obat yang dikelola oleh sumber daya manusia yang berkompeten merupakan suatu kebutuhan yang tidak dapat ditunda lagi.

Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM) Badan POM sebagai rujukan dari pusat informasi obat yang ada di Indonesia mengembangkan dan membina semua bentuk pelayanan informasi obat. PIOM juga menghasilkan produk informasi yang dapat dijadikan acuan dalam mendapatkan informasi yang shahih dan mutakhir dan juga menjadi tempat peningkatan kompetensi bagi para apoteker dalam menjalankan pelayanan informasi obat. Web Informasi Obat ini merupakan produk informasi yang ditujukan untuk dapat memenuhi kebutuhan tersebut.

Badan Pengawas Obat dan Makanan @COPYRIGHT - 2003

Lampiran 14. Subsite Sentra Informasi Keracunan Nasional (SIKerNas)



Sentra Informasi Keracunan Nasional (SIKerNas)

Selamatkan nyawa pasien, bukan racunnya

Sentra Informasi Keracunan Nas

Home

- Halaman Utama
- Halaman Depan
- SIKer
- Kontak SIKer
- Layanan Informasi
- Produk Informasi
- Situs Terkait
- Petugas SIKer Nas

Jika terjadi
keracunan
**Jangan Panik,
segera hubungi**

021-4259945
(08.00-15.30 wib)
Hp.0813 10826879
(di luar jam kerja)



Hubungi Kami :
Sentra Informasi Keracunan Nasional
 Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
 Jln. Percetakan Negara 23 Phone: 021-4259945
 Jakarta Pusat 10560 Fax: 021-42889117
 INDONESIA E-mail: siker@pom.go.id
pusatiomker@cbn.net.id

Halaman Depan | SIKer | Kontak SIKer | Layanan Informasi | Produk Informasi | Links | Petugas SIKer Nas



Selamatkan nyawa pasien, bukan racunnya

Lampiran 15. Subsite Informatorium Obat Nasional Indonesia (IONI)

The screenshot displays the website for the Indonesian National Drug Information (IONI). At the top, there is a navigation bar with a search icon and a login prompt: "Ingin Google Chrome menyimpan sandi Anda?" with buttons for "Simpan sandi" and "Jangan untuk situs ini". Below this is a banner for "INFORMATORIUM OBAT NASIONAL INDONESIA" by the Indonesian Food and Drug Administration (Badan Pengawas Obat dan Makanan RI). The banner includes buttons for "BUKU IONI", "LOGOUT", and "EDIT PROFIL".

The main content area is titled "KATA PENGANTAR" (Introduction). On the left, there is a sidebar menu with a tree structure under "Daftar Isi" and "Pencarian". The menu items include:

- IONI 2008
 - Kata Pengantar
 - Pedoman Umum
 - Bab 1 Sistem Saluran Cerna
 - Bab 2 Sistem Kardiovaskuler
 - Bab 3 Sistem Saluran Nafas
 - Bab 4 Sistem Saraf Pusat
 - Bab 5 Infeksi
 - Bab 6 Sistem Endokrin
 - Bab 7 Obstetrik, Ginekologi, dan
 - Bab 8 Keganasan dan Imunosupre
 - Bab 9 Gizi dan Darah
 - Bab 10 Otot Skelet dan Sendi
 - Bab 11 Mata
 - Bab 12 Telinga, Hidung, Tenggoro
 - Bab 13 Kulit
 - Bab 14 Produk Imunologis dan Vak
 - Bab 15 Anestesi
 - Bab 16 Penanganan Darurat Pada
 - Lampiran 1 - Interaksi Obat
 - Lampiran 2 - Gagal hati
 - Lampiran 3 - Gagal ginjal
 - Lampiran 4 - Kehamilan

The main text of the introduction reads:

Buku Informatorium Obat Nasional Indonesia (IONI) merupakan buku yang berisi informasi obat yang akurat, tidak bias, serta ringkas dan mudah untuk digunakan sebagai referensi oleh tenaga kesehatan. Buku IONI pertama kali diterbitkan pada tahun 2000. Seiring dengan perkembangan dunia kesehatan, berbagai obat baru telah ditemukan dan dipasarkan di Indonesia. Oleh karenanya Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) telah melakukan revisi buku IONI 2000 dan menerbitkan buku IONI 2008 ini.

Buku IONI 2008 ini direvisi berdasarkan data ilmiah terkini (*scientific-based data*) dan informasi *approved label* dari produk obat yang beredar di Indonesia yang telah disetujui oleh Badan POM melalui evaluasi keamanan, khasiat, dan mutu yang berbasis bukti (*evidence-based medicine*). Informasi lainnya juga dirujuk dari berbagai acuan farmakologi seperti Current Medical Diagnosis and Treatment (CMDT), Farmakologi dan Terapi, dan informasi program kesehatan bagi masyarakat seperti Program Penanggulangan Tuberkulosis, Program Pemberantasan Penyakit Malaria, Program Penyelenggaraan Imunisasi, dan Program Waspada Flu Burung.

Secara garis besar, IONI 2008 terdiri dari tiga bagian, Pedoman Umum, Informasi Obat, dan Lampiran. Pada masing-masing bagian mengalami penyesuaian dengan penambahan informasi. Bagian Pedoman Umum mengalami penambahan informasi yang penting untuk diketahui, seperti Penggolongan Obat, Persepan pada Kehamilan, Persepan pada Laktasi, serta Daftar Bahan Obat yang Dilarang Digunakan pada Olahragawan (Anti-Dopping). Bagian Informasi Obat dibagi dalam 16 bagian kelas terapi, yang masing-masing terdiri atas informasi kelas terapi dan monografi obat serta informasi mengenai penanggulangan pada keracunan. Monografi obat hanya terdiri dari obat-obat yang telah mendapat izin edar dari Badan POM dan beredar di Indonesia. Bagian Lampiran terdiri dari 6 bagian, masing-masing Interaksi Obat, Gagal Hati, Gagal Ginjal, Kehamilan, Menyusui, serta Petunjuk Praktis Penggunaan Obat yang Benar.

Dalam rangka penyempurnaan pada revisi IONI berikutnya, Tim Penyusun dengan senang hati akan menerima segala kritik, saran dan komentar dari para pembaca.

Sebagai akhir kata, Tim Penyusun IONI 2008 menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah memberikan bantuan dalam penerbitan Informatorium Obat Nasional Indonesia 2008. Tim Penyusun sangat berharap IONI 2008 ini dapat memberi manfaat dan kontribusi nyata bagi pelayanan informasi obat pada khususnya dan pelayanan kesehatan pada umumnya serta mendukung penggunaan obat yang rasional oleh tenaga kesehatan.

Jakarta, Desember 2008
Tim Penyusun IONI 2008



UNIVERSITAS INDONESIA

**TUGAS KHUSUS PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PUSAT INFORMASI OBAT DAN MAKANAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK
INDONESIA
JL PERCETAKAN NEGARA NO. 23 JAKARTA PUSAT
PERIODE 4-29 JULI 2011**

PENYUSUNAN INFORMASI MEDIA KONTRAS

**NUKI ARDIANSYAH, S.Farm
(1006835425)**

ANGKATAN LXXIII

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER-DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
SEPTEMBER 2011**

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
DAFTAR ISI.....	ii
DAFTAR LAMPIRAN.....	iii
1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan.....	3
2 PELAKSANAAN.....	4
2.1 Pengumpulan Informasi Mengenai Kontras Media.....	4
2.2 Penyusunan Informasi Kontras Media.....	4
3 PEMBAHASAN.....	5
4 KESIMPULAN DAN SARAN.....	7
4.1 Kesimpulan.....	7
4.2 Saran.....	7
DAFTAR REFERENSI.....	8

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1.	Materi <i>Diagnostic Agent WHO Model Formulary</i> 2008	9
Lampiran 2.	Hasil Penyusunan materi <i>Diagnostic Agent WHO Model Formulary</i> 2008	14

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

1.1.1 Buku Informatorium Obat Nasional Indonesia (IONI)

Buku Informatorium Obat Nasional Indonesia (IONI) merupakan buku yang berisi informasi obat yang akurat, tidak bias, serta ringkas dan mudah untuk digunakan sebagai referensi oleh tenaga kesehatan.

Buku IONI pertama kali diterbitkan pada tahun 2000, sedangkan Buku IONI 2008 sedang direvisi berdasarkan data ilmiah terkini (*scientific-based data*) dan informasi *approved label* dari produk obat yang beredar di Indonesia yang telah disetujui oleh Badan POM melalui evaluasi keamanan, khasiat, dan mutu yang berbasis bukti (*evidence-based medicine*). Informasi lainnya juga dirujuk dari berbagai acuan farmakologi seperti *Current Medical Diagnosis and Treatment* (CMDT), Farmakologi dan Terapi, dan informasi program kesehatan bagi masyarakat. Secara garis besar, IONI 2008 terdiri dari tiga bagian yaitu Pedoman Umum, Informasi Obat, dan Lampiran. Pada masing-masing bagian mengalami penyesuaian dengan penambahan informasi. Bagian Informasi Obat dibagi dalam 16 bagian kelas terapi, yang masing-masing terdiri atas informasi kelas terapi dan monografi obat serta informasi mengenai penanggulangan pada keracunan. Monografi obat hanya terdiri dari obat-obat yang telah mendapat izin edar dari Badan POM dan beredar di Indonesia (BPOM, 2011).

1.1.2 Penyusunan Informasi Obat Nasional Indonesia Mengenai Media Kontras.

Penyusunan informasi mengenai obat yang terdapat dalam buku IONI merupakan salah satu kegiatan sub bidang Layanan Informasi Obat unit Pusat Informasi Obat dan Makanan Badan POM untuk merevisi maupun menambah keterangan berkaitan dengan informasi obat terkini, karena seiring dengan kemajuan teknologi obat maka semakin berkembangnya obat yang digunakan dalam masyarakat baik dalam sediaan atau senyawa obat dengan indikasi baru

agar dapat menyampaikan pada masyarakat maupun tenaga kesehatan mengenai informasi penting tentang obat.

Informasi mengenai media kontras akan diajukan dan dipertimbangkan untuk dimasukkan dalam buku IONI terbaru karena penggunaan media tersebut penting sebagai diagnostik penunjang untuk meningkatkan visualisasi (*visibility*) struktur-struktur internal tubuh pada sebuah pencitraan diagnostik medik sehingga diharapkan dapat memberi manfaat dan kontribusi nyata bagi pelayanan informasi obat pada khususnya dan pelayanan kesehatan pada umumnya serta mendukung penggunaan obat yang rasional oleh tenaga kesehatan.

Media kontras merupakan suatu teknik visualisasi diagnosis penunjang radiografi, *magnetic resonance imaging* dan *ultrasound imaging* yang pengukurannya berdasarkan kemampuan absorpsi radiasi oleh jaringan tubuh tergantung dari sifat jaringan tersebut (Sweetman, 2009). Media kontras dibutuhkan untuk menggambarkan struktur jaringan lunak seperti pembuluh darah, perut, katup bowel usus dan rongga tubuh. Kelompok media kontras tersebut memiliki berat atom yang besar (logam atau iod) kemudian mengabsorpsi secara signifikan dengan jumlah sinar-x yang berbeda dari jaringan lunak disekitarnya sehingga struktur dapat terlihat pada radiografi (Stuart, 2008).

Secara umum media kontras dibedakan menjadi dua yakni media kontras positif dan media kontras negatif. Bahan kontras yang dipakai untuk meningkatkan daya attenuasi sinar-x atau bahan kontras positif yakni media kontras yang memberikan efek gambaran *opaque* (putih) dalam citra radiografi, sedangkan media kontras yang digunakan untuk menurunkan daya attenuasi sinar-x (bahan kontras negatif dengan bahan dasar udara atau gas) adalah media kontras yang digunakan untuk memberikan efek gambaran lucen (hitam) dalam citra radiografi. Ada dua jenis bahan baku dasar dari bahan kontras positif yang digunakan dalam pemeriksaan dengan sinar-x yaitu barium dan iodium (http://www.e-radiography.net/contrast_media/ct_contrast_agents.htm. Pada tanggal 21 Juli 2011).

Daya attenuasi sinar-x yang diterima oleh setiap organ merupakan hal kompleks. Jumlah elektron yang terdapat dalam berkas sinar-x dapat berinteraksi dengan organ tergantung dari luas permukaan badan, densitas organ dan nomor

Universitas Indonesia

atom komponen organ. Perbedaan densitas dan jumlah atom yang besar antara dua organ dapat tervisualisasi pada alat *radiography* karena secara alami dapat dibedakan. Sedangkan, jika dua organ memiliki perbedaan densitas dan jumlah atom yang hampir sama maka sulit untuk membedakannya sehingga tidak terbaca dengan jelas pada alat *radiography*. Hal tersebut dapat diatasi dengan menggunakan kontras media negatif berupa gas atau kontras media positif umumnya cairan dengan jumlah atom besar (iodin) sehingga meningkatkan hasil pembacaan pada alat *radiography* (http://hsc.uwe.ac.uk/idis2/contrast_agents/CM%20Zip/ContrastMedia_Schering.pdf, pada tanggal 29 Juli 2011).

1.2 Tujuan

1. Penyusunan data informasi mengenai media kontras yang bertujuan untuk membantu tenaga kesehatan dalam mendapatkan pelayanan informasi mengenai media yang digunakan untuk meningkatkan visualisasi (*visibility*) struktur-struktur internal tubuh pada sebuah pencitraan diagnostik medik
2. Menyusun informasi baru mengenai media kontras pada buku Informatorium Obat Nasional Indonesia agar memberi manfaat dan kontribusi nyata bagi pelayanan informasi obat pada khususnya dan pelayanan kesehatan pada umumnya serta mendukung penggunaan obat yang rasional oleh tenaga kesehatan.

BAB 2

PELAKSANAAN

2.1 Pengumpulan Informasi Mengenai Kontras Media

Penyusunan laporan dengan judul “Penyusunan Informasi Media Kontras“ dilaksanakan dengan melakukan pengumpulan materi terlebih dahulu. Materi penyusunan artikel ini diperoleh dari berbagai pustaka antara lain buku *WHO Model Formulary 2008* bagian *Diagnostic Agent: Radiocontrast Media* ,serta jurnal/buku dan *website* BPOM yang diperoleh dari internet. Materi yang telah terkumpul ini kemudian diolah dan disusun menjadi sebuah data informasi. Selanjutnya dilakukan edit oleh pembimbing PKPA terhadap data informasi yang telah dibuat.

2.2 Penyusunan Informasi Kontras Media

Bidang Informasi Obat melakukan kegiatan penyusunan buku Informatorium Obat Nasional Indonesia (IONI), dimana seiring dengan perkembangan dunia kesehatan maka berbagai obat baru telah ditemukan dan dipasarkan di Indonesia. Oleh karena itu, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) akan melakukan revisi buku IONI 2008. Peserta PKPA ditugaskan mengunpulkan dan menyusun data informasi yang nantinya akan dipertimbangkan untuk dimuat di buku Informatorium Obat Nasional Indonesia. Tahap awal dari pembuatan artikel ini dilakukan dengan menerjemahkan dan mengambil intisari dari buku *WHO Model Formulary 2008* bagian *Diagnostic Agent: Radiocontrast Media* tentang media radiokontras yang sekiranya penting untuk diketahui oleh tenaga kesehatan. Kemudian melakukan studi pustaka dari berbagai sumber lain untuk dijadikan bahan referensi dan disusun menjadi sebuah informasi. Setelah informasi tersusun, lalu diserahkan ke bagian Informasi Obat untuk dipertimbangkan sebagai informasi baru yang akan dimuat di buku IONI.

BAB 3

PEMBAHASAN

Penyusunan informasi obat pada buku Informatarium Obat Nasional Indonesia (IONI) merupakan salah satu kegiatan dari Bidang Informasi Obat dalam melaksanakan fungsi pemberian informasi obat secara aktif agar dapat menginformasikan pada masyarakat informasi penting mengenai obat. Informasi obat yang terdapat di website Badan POM atau di buletin InfoPOM ini dapat dijadikan referensi untuk tenaga kesehatan, dan masyarakat pada umumnya. Informasi yang disusun dalam tugas khusus ini mencakup penjelasan singkat mengenai jenis senyawa media kontras yang terdaftar di BPOM, efek samping, kegunaan, kontraindikasi dan dosis.

Media kontras yang dibahas pada buku *WHO Model Formulary 2008* terdapat empat senyawa antara lain barium sulfat, amidotrizoat, megluminn iotroksat dan ioheksol. Bahan yang digunakan sebagai media kontras memiliki syarat atom bermolekul besar sehingga mampu menyerap sinar-x, berbentuk cairan sehingga mampu mengisi bagian rongga tubuh. Umumnya rute pemberian media kontras dapat melalui injeksi intravena dan secara oral. Kontras media intravena digunakan untuk meningkatkan visualisasi pembuluh darah, struktur organ-organ seperti otak, tulang belakang, hati, dan ginjal. Agen kontras (biasanya senyawa iodin) umumnya memiliki sifat fisikokimia berbentuk cairan yang disuntikkan (biasanya di punggung tangan) selama periode tertentu dalam ujian CT (*computer tomography*). Setelah kontras disuntikkan ke dalam aliran darah maka akan tersebar ke seluruh tubuh dan sinyal sinar-x akan melemah saat melewati pembuluh darah serta organ-organ yang menyerap sinar-x sehingga akan terbaca sebagai daerah putih pada gambar CT. Ketika tes ini selesai, ginjal dan hati akan cepat mengeliminasi media kontras dari tubuh. Kontras media oral digunakan untuk memvisualisasi saluran pencernaan, media yang umum digunakan yaitu barium sulfat. Setelah media ditelan secara oral maka akan tersebar pada daerah pencernaan kemudian organ yang menyerap sinar-x akan terbaca sebagai daerah putih pada gambar CT.

Efek samping karena penggunaan media kontras jarang terjadi dan biasanya hanya mengakibatkan efek samping ringan seperti mual, muntah, gangguan saluran pencernaan dan konstipasi. Sedangkan, efek samping utama dari radiokontras adalah reaksi anafilaktik dan nefropati. Pasien dengan riwayat memiliki asma atau alergi, hipersensitif obat, penekanan adrenal dan serangan jantung dapat meningkatkan efek samping yang tidak diinginkan.

Barium sulfat merupakan garam logam yang digunakan untuk menggambarkan saluran pencernaan. Zat ini tidak diabsorpsi dalam tubuh dan tidak mengganggu sekresi atau hasil pembacaan radiografi, memiliki bentuk serbuk putih yang tidak larut. Serbuk ini dicampur dengan air dan beberapa komponen tambahan lainnya untuk membuat campuran bahan kontras. Bahan ini umumnya hanya digunakan pada saluran pencernaan. Setelah pemeriksaan, bahan ini akan keluar dari tubuh bersama dengan feses.

Amidotrizoat (meglumin amidotrizoat dan natrium amidotrizoat) merupakan komponen organik monomer ionik. Meskipun kedua bentuk garam digunakan secara tunggal dalam radiografi diagnostik (termasuk *CT Scan*), campuran keduanya sering dipilih karena dapat meminimalkan efek samping dan meningkatkan kualitas hasil pemeriksaan. Amidotrizoat digunakan secara luas termasuk urografi, pemeriksaan kantong empedu, saluran empedu dan limpa. Dikarenakan mempunyai osmolalitas tinggi maka berhubungan dengan tingginya insiden efek samping. Osmolalitas untuk radiodensitas tergantung dari konsentrasi iod, dapat dikurangi menggunakan medium ion dimer seperti meglumin iotroksat yang mengandung dua atom iod dalam molekul atau menggunakan medium non-ionik seperti ioheksol.

Media radiokontras osmolalitas rendah seperti ioheksol berhubungan dengan pengurangan dalam beberapa efek samping tapi harganya mahal. Media kontras yang berbasis iodium dapat larut dalam air dan tidak berbahaya bagi tubuh. Ioheksol digunakan dalam prosedur diagnostik dengan cakupan yang luas termasuk urografi, angiografi dan artografi dan juga *CT Scan*. Meglumin iotroksat mewakili medium kontras media dimer ionik teriod diekskresikan ke empedu setelah melalui intravena dan digunakan untuk kolesistografi dan kolangiografi. Meglumine memiliki sifat toksik yang lebih kecil dibanding sodium, akan tetapi

meglumine memberikan efek diuretik (mengurangi konsentrasi iodium dalam urin). Pada jenis asam dan konsentrasi yang sama meglumine lebih kecil menimbulkan kenaikan tekanan darah, bradikardia, dan konvulsi dibanding natrium (Stuart, 2008).

BAB 4

KESIMPULAN DAN SARAN

4.1 Kesimpulan

1. Penyusunan informasi media kontras yang disusun oleh Bidang Informasi Obat dapat membantu tenaga kesehatan dalam memperoleh informasi mengenai obat sehingga dapat meningkatkan pengetahuan dan pelayanan kesehatan pada umumnya serta mendukung penggunaan obat yang rasional oleh tenaga kesehatan
2. Informasi media kontras dapat diakses oleh tenaga kesehatan di aplikasi IONI melalui website Badan POM atau dapat dilihat pada buku IONI sehingga memudahkan tenaga kesehatan dimanapun lokasinya untuk tetap dapat mendapatkan informasi tentang obat yang dikeluarkan oleh Badan POM

4.2 Saran

1. Penyusunan informasi tentang obat khususnya media kontras dalam buku IONI sebaiknya harus selalu diperbaharui setiap tahun karena semakin banyak media kontras yang telah terdaftar dan dipasarkan di Indonesia.
2. Membuat pemahaman yang lebih jelas mengenai teori dan aplikasi media kontras dalam bentuk visualisasi seperti CD atau presentasi di kegiatan-kegiatan seminar kesehatan agar masyarakat serta tenaga kesehatan mengerti cara kerja maupun manfaat penggunaan media kontras.

DAFTAR REFERENSI

- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2011). <http://www.pom.go.id/>. 20 Juli 2011 pkl 13.00.
- Contrast Media and Drugs used in the Department: A Simple Guide to the basics. (2011). [http://www.e-radiography.net/contrast _media/ct_ contrast_ agents.htm](http://www.e-radiography.net/contrast_media/ct_contrast_agents.htm). 21 Juli 2011 pkl. 10.00.
- Stuart, M.C., Kouimtzi, M., dan Hill, S. (2008). *WHO Model Formulary*. Geneva :Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies, World Health Organization press. P. 315-319.
- Sweetman, S.C. (2009). *Martindale The Extra Pharmacopoeia 36th Ed.* The Council of The Pharmaceutical Society of Great Britain. London : The Pharmaceutical Press.
- X-ray contrast media made clear. (2011). [http://hsc.uwe.ac.uk/idis2/contrast_ agents/ CM%20Zip/ContrastMedia_ Schering.pdf](http://hsc.uwe.ac.uk/idis2/contrast_agents/CM%20Zip/ContrastMedia_Schering.pdf). 29 Juli 2011 pkl. 20.00

LAMPIRAN

LAMPIRAN 1

14. Diagnostic agents

14.1 Radiocontrast media

Radiographic contrast media are needed for delineating soft tissue structures such as blood vessels, stomach, bowel loops, and body cavities that are not otherwise visualized by standard Sinar-xexamination. The contrast media in this group, which all contain heavy atoms (metal or iodine), absorb a significantly different amount of X-rays than the surrounding soft tissue, thereby making the exposed structures visible on radiographs.

Barium sulfate is a metal salt which is used to delineate the gastrointestinal tract. It is not absorbed by the body and does not interfere with stomach or bowel secretion or produce misleading radiographic artefacts. Barium sulfate may be used in either single- or double-contrast techniques or computer-assisted axial tomography. In double-contrast examinations gas is introduced into the gastrointestinal tract by using suspensions of barium sulfate containing carbon dioxide or by using separate gas-producing preparations based on sodium bicarbonate. Air administered through a gastrointestinal tube can be used as an alternative to carbon dioxide to achieve a double-contrast effect.

Amidotrizoates (meglumine amidotrizoate and sodium amidotrizoate) are iodinated ionic monomeric organic compounds. Although both salts have been used alone in diagnostic radiography (including CT Scan), a mixture of both is often preferred so as to minimize adverse effects and to improve the quality of the examination. Amidotrizoates are used in a wide range of procedures including urography, and examination of the gallbladder, biliary ducts, and spleen. Owing to their high osmolality, they are associated with a high incidence of adverse effects. The osmolality for a given radiodensity which depends on iodine concentration, can be reduced by using an ionic dimeric medium such as meglumine *iotroksate*, which contains twice the number of iodine atoms in a molecule, or by using a non-ionic medium such as iohexol. Low osmolality radiocontrast media such as iohexol are associated with a reduction in some adverse effects (see below), but

Universitas Indonesia

they are generally more expensive. Iohexol is used for a wide range of diagnostic procedures including urography, angiography and arthrography, and also in computer-assisted axial tomography. Meglumine *iotroksate* is excreted into the bile after intravenous administration and is used for cholecystography and cholangiography.

Hypersensitivity

Anaphylactoid reactions to iodinated radiocontrast media are more common with ionic, high osmolality compounds. Patients with a history of asthma or allergy, drug hypersensitivity, adrenal suppression, heart disease, previous reaction to contrast media, and those receiving beta-adrenoceptor antagonists (beta-blockers) are at increased risk. Non-ionic media are preferred for these patients and beta-blockers should be discontinued if possible.

1. Amidotrizoate

Injection: 140-420 mg iodine (as sodium or meglumine salt)/ml in 20-ml ampoule.

Meglumine amidotrizoate and sodium amidotrizoate are representative iodinated ionic monomeric radiocontrast media. Various media can serve as alternatives.

- a. Uses: urography, venography, operative cholangiography, splenoportography, arthrography, diskography; computer-assisted axial tomography.
- b. Contraindications: hypersensitivity to iodine-containing compounds.
- c. Precautions: history of allergy, atopy, or asthma; severe hepatic impairment; renal impairment; dehydration (correct fluid and electrolyte balance before administration); multiple myeloma (risk of fatal renal failure if dehydrated); cardiac disease, hypertension, phaeochromocytoma, sickle-cell disease, hyperthyroidism, the elderly or debilitated patients, and children (increased risk of adverse effects); pregnancy (Appendix 2); breastfeeding (Appendix 3); may interfere with thyroid function tests; concomitant use of biguanides (withdraw 48 hours before administration; restart when renal function stabilized).

NOTE: Important: because of risk of hypersensitivity reactions, adequate resuscitation facilities must be immediately available when radiographic procedures are carried out.

- d. Dose: Diagnostic radiography, ADULT and CHILD, route of administration and dosage depend on procedure and preparation used (consult manufacturer's literature).

ADMINISTRATION. By specialist radiographers only, according to manufacturer's directions.

- e. Adverse effects: nausea, vomiting, diarrhoea, metallic taste, flushing, sensations of heat, weakness, dizziness, headache, cough, rhinitis, sweating, sneezing, lacrimation, visual disturbances, pruritus, salivary gland enlargement, pallor, cardiac disorders, haemodynamic disturbances and hypotension; disseminated intravascular coagulation; fibrinolysis and depression of blood coagulation factors; rarely nephrotoxicity, convulsions, paralysis, coma, rigors, arrhythmias, pulmonary oedema, circulatory failure and cardiac arrest; occasionally anaphylactoid or hypersensitivity reactions; hyperthyroidism; pain on injection; extravasation may result in tissue damage, thrombophlebitis, thrombosis, venospasm, and embolism.

2. Barium sulfate

Aqueous suspension.

- a. Uses: radiographic examination of the gastrointestinal tract.
- b. Contraindications: intestinal obstruction, and/or conditions such as pyloric stenosis or lesions which predispose to obstruction; intestinal perforation or conditions with risk of perforation, such as acute ulcerative colitis, diverticulitis, or after rectal or colonic biopsy, sigmoidoscopy or radiotherapy.
- c. Precautions: maintain adequate hydration after procedure to prevent severe constipation.
- d. Dose: Radiographic examination of the gastrointestinal tract, ADULT and CHILD, route of administration and dosage depend on procedure and preparation used (consult manufacturer's literature).

ADMINISTRATION. Only by specialist radiographers, according to manufacturer's directions.

- e. Adverse effects: constipation or diarrhoea, gastrointestinal obstruction, appendicitis, abdominal cramps, and bleeding; perforation of bowel resulting in

peritonitis, adhesions, granulomas and high mortality rate; electrocardiographical changes (with rectal administration); pneumonitis or granuloma formation (following accidental aspiration into lungs).

3. Iohexol

Injection: 140-350 mg iodine/ml in 5-ml; 10-ml; 20-ml ampoules.

Iohexol is a representative iodinated non-ionic radiocontrast medium. Various media can serve as alternatives.

- a. Uses: urography, venography, angiography, ventriculography, operative cholangiography, splenoportography, arthrography, diskography; CT Scan.
- b. Contraindications: hypersensitivity to iodine-containing compounds.
- c. Precautions: history of allergy, atopy or asthma; severe hepatic impairment; renal impairment; dehydration (correct fluid and electrolyte balance before administration); multiple myeloma (risk of fatal renal failure if dehydrated); cardiac disease, hypertension, pheochromocytoma, sickle-cell disease, hyperthyroidism, the elderly or debilitated patients, and children (increased risk of adverse effects); pregnancy; breastfeeding; may interfere with thyroid-function tests; concomitant use of biguanides (withdraw 48 hours before administration; restart when renal function stabilized).

NOTE: Important: because of risk of hypersensitivity reactions, adequate resuscitation facilities must be immediately available when radiographic procedures are carried out.

- d. Dose: Diagnostic radiography, ADULT and CHILD, route of administration and dosage depend on procedure and preparation used (consult manufacturer's literature).

ADMINISTRATION. Only by specialist radiographers, according to manufacturer's directions.

- e. Adverse effects: nausea, vomiting, metallic taste, flushing, sensations of heat, weakness, dizziness, headache, cough, rhinitis, sweating, sneezing, lacrimation, visual disturbances, pruritus, salivary gland enlargement, pallor, cardiac

disorders, haemodynamic disturbances and hypotension, nephrotoxicity; rarely convulsions, paralysis, coma, rigors, arrhythmias, pulmonary oedema, circulatory failure, and cardiac arrest; occasionally anaphylactoid or hypersensitivity reactions; hyperthyroidism; pain on injection; extravasation may result in tissue damage, thrombophlebitis, thrombosis, venospasm, and embolism.

4. Meglumine iotroxate

Solution: 5-8 g iodine in 100-250 ml.

Meglumine iotroxate is a representative iodinated ionic dimeric radiocontrast medium. Various media can serve as alternatives. It is a complementary medicine.

- a. Uses: examination of the gallbladder and biliary tract.
- b. Contraindications: hypersensitivity to iodine-containing compounds.
- c. Precautions: history of allergy, atopy or asthma; severe hepatic impairment; renal impairment; dehydration (correct fluid and electrolyte balance before administration); multiple myeloma (risk of fatal renal failure if dehydrated); cardiac disease, hypertension, phaeochromocytoma, sickle-cell disease, hyperthyroidism, the elderly or debilitated patients, and children (increased risk of adverse effects); pregnancy; breastfeeding; may interfere with thyroid-function tests; concomitant use of biguanides (withdraw 48 hours before administration; restart when renal function stabilized)

NOTE: Important: because of risk of hypersensitivity reactions, adequate resuscitation facilities must be immediately available during radiographic procedures.

- d. Dose: Examination of gallbladder and biliary tract, by intravenous injection, ADULT, 100 ml of meglumine *iotroksate* solution, 10.5% over at least 15 minutes (consult manufacturer's literature).

ADMINISTRATION. By specialist radiographers only, according to manufacturer's directions.

- e. Adverse effects: nausea, vomiting, metallic taste, flushing, sensations of heat, weakness, dizziness, headache, cough, rhinitis, sweating, sneezing, lacrimation, visual disturbances, pruritus, salivary gland enlargement, pallor, cardiac

disorders, haemodynamic disturbances and hypotension or hypertension; rarely, convulsions, paralysis, coma, rigors, arrhythmias, pulmonary oedema, circulatory failure, and cardiac arrest; occasionally anaphylactoid or hypersensitivity reactions; hyperthyroidism; pain on injection; extravasation may result in tissue damage, thrombophlebitis, thrombosis, venospasm, and embolism.

LAMPIRAN 2

14.2 Media radiokontras

Media radiokontras dibutuhkan untuk menggambarkan struktur jaringan lunak seperti pembuluh darah, perut, katup bowel usus dan rongga tubuh yang tidak terdeteksi oleh pengujian sinar-x standar. Kelompok media kontras tersebut memiliki berat atom yang besar (logam atau iod) kemudian mengabsorpsi secara signifikan dengan jumlah sinar-x yang berbeda dari jaringan lunak disekitarnya sehingga struktur dapat terlihat pada radiografi.

Barium sulfat merupakan garam logam yang digunakan untuk menggambarkan saluran pencernaan. Tidak diabsorpsi oleh tubuh dan tidak mengganggu sekresi bowel atau perut atau hasil pembacaan radiografi. Barium sulfat dapat digunakan dalam teknik kontras tunggal atau campuran/ganda atau *CT Scan*. Pemeriksaan gas kontras ganda dimasukkan ke dalam saluran cerna menggunakan suspensi bariumsulfat yang mengandung karbon dioksida atau menggunakan persiapan memproduksi gas terpisah berdasarkan natrium bikarbonat. Udara diberikan melalui katup pencernaan dapat digunakan sebagai alternatif untuk karbon dioksida agar tercapai efek kontras ganda.

Amidotrizoat (meglumin amidotrizoat dan natrium amidotrizoat) merupakan komponen organik monomer ionik. Meskipun kedua bentuk garam digunakan secara tunggal dalam radiografi diagnostik (termasuk *CT Scan*), campuran keduanya sering dipilih karena dapat meminimalkan efek samping dan meningkatkan kualitas hasil pemeriksaan. Amidotrizoat digunakan secara luas termasuk urografi, pemeriksaan kantong empedu, saluran empedu dan limpa. Dikarenakan mempunyai osmolalitas tinggi maka berhubungan dengan tingginya insiden efek samping. Osmolalitas untuk radiodensitas tergantung dari konsentrasi iod, dapat dikurangi menggunakan medium ion dimer seperti **meglumin iotroksat** yang mengandung dua atom iod dalam molekul atau menggunakan medium non-ionik seperti **ioheksol**. Media radiokontras osmolalitas rendah seperti iohexol berhubungan dengan reduksi/pengurangan dalam beberapa efek samping (lihat dibawah) tapi harganya mahal. Iohexol digunakan dalam prosedur diagnostik dengan cakupan yang luas termasuk urografi, angiografi dan artografi dan juga *CT*

Universitas Indonesia

Scan. Meglumin *iotroksat* diekskresikan ke empedu setelah melalui intravena dan digunakan untuk kolesistografi dan kolangiografi.

Hipersensitivitas dapat terjadi reaksi anapilaxis media kontras teriod umumnya dengan senyawa ionik, senyawa osmolalitas tinggi. Pasien dengan sejarah memiliki asma atau alergi, hipersensitif obat, penekanan adrenal, serangan jantung dan penggunaan beta-adrenoreseptor antagonis dapat meningkatkan risiko. Media non-ionik lebih disukai oleh pasien ini dan penggunaan beta-bloker dihentikan terlebih dahulu jika memungkinkan.

1. Amidotrizoat.

Meglumin amidotrizoat dan natrium amidotrizoat mewakili media radiokontras monomer ionik teriod. Berbagai media dapat menjadi alternaif.

- a. Fungsi : urografi, venografi, kolangiografi opratif, splenoportografi, artografi, diskografi, *CT Scan*.
- b. Kontraindikasi : hipersensitif terhadap iod
- c. Pencegahan : sejarah alergi, atopi atau asma ; kerusakan hati parah; gangguan ginjal; dehidrasi (perbaiki keseimbangan cairan dan elektrolit sebelum pemberian); multiple myeloma (resiko gagal ginjal jika dehidrasi); penyakit jantung, hipertensi phaeokromositoma, penyakit sel sickle, hipertiroid; kehamilan; menyusui; mungkin mengganggu tes fungsi tiroid; seiring penggunaan biguanida (penarikan 48 jam sebelum pemberian; ulangi setelah fungsi ginjal stabil).

Catatan penting : dikarenakan risiko reaksi hipersensitif, fasilitas resusitasi harus tersedia saat prosedur radiografi dilakukan.

- d. Dosis : Radiografi diagnostik, dewasa dan anak, rute pemberian dan dosis tergantung prosedur dan persiapan yang digunakan (konsultasi dengan literatur produsen).

PEMBERIAN. Oleh spesialis radiografi saja, mengikuti produsen.

- e. Efek samping : mual, diare, sensasi seperti terbakar, muntah, lemah, gangguan penglihatan, pembesaran kelenjar ludah, pruritus, bersin, pusing, sakit kepala, batuk, rinitis, mulut berasa logam, hipertensi, kegagalan sirkulasi, aritmia, berkeringat, muka pucat, koma, konvulsi. Fibrinolisis dan depresi faktor

koagulan darah, sewaktu-waktu anafilaksis atau reaksi hipersensitif; hipertiroid; sakit saat injeksi; bengkak kebiruan mungkin terjadi dari jaringan yang rusak, trombosis, dan embolisme.

f. Produk yang beredar :

Injeksi : 140-420 mg iod (sebagai natrium atau garam meglumin)/mL dalam 20 mL ampul, urografin (natrium amidotrizoat) 760 mg/mL larutan dan gastrografin (natrium diatrizoat 100 mg dan meglumin 660 mg)/mL larutan.

2. Barium Sulfat

a. Fungsi : pemeriksaan radiografi saluran pencernaan

b. Kontraindikasi : gangguan usus dan/atau kondisi pyloric stenosis atau lesi yang mempengaruhi gangguan; perforasi usus atau kondisi dengan resiko perforasi, seperti kolitis ulseratif akut, divertikulitis, atau setelah rektal atau biopsi koloni, sigmoidoskopi atau radioterapi.

c. Pencegahan : mempertahankan hidrasi yang memadai setelah prosedur untuk mencegah konstipasi.

d. Dosis : pemeriksaan radiografi saluran pencernaan, dewasa dan anak, pemberian rute dan dosis tergantung pada prosedur dan persiapan yang digunakan (konsultasi pada literatur produsen)

PEMBERIAN. Hanya spesialis radiografer, sesuai arahan produsen.

e. Efek samping : konstipasi, diare, gangguan saluran pencernaan, radang usus buntu, kram perut, dan pendarahan; perforasi usus mengakibatkan peritonitis, adhesi, granuloma dan tingkat kematian yang tinggi; perubahan elektrokardiogram (dengan pemberian secara rektal); pneumonitis atau pembentukan granuloma.

f. Produk yang beredar : Huberbrite larutan suspensi.

3. Iohexsol

Iohexol mewakili medium radiokontras non-ionik teriod. Berbagai media dapat digunakan sebagai alternatif.

a. Fungsi : urografi, venografi, angiografi, ventrikulografi, operatif kolangiografi, splenoportografi, artografi, diskografi, komputer tomografi aksial dibantu.

b. Kontraindikasi : hipersensitif terhadap iod

- c. Pencegahan : sejarah alergi, atopi atau asma ; kerusakan hati parah; gangguan ginjal; dehidrasi (perbaiki keseimbangan cairan dan elektrolit sebelum pemberian); multiple myeloma (resiko gagal ginjal jika dehidrasi); penyakit jantung, hipertensi phaeokromositoma, penyakit sel sickle, hipertiroid; kehamilan; menyusui; mungkin mengganggu tes fungsi tiroid; seiring penggunaan biguanida (penarikan 48 jam sebelum pemberian; ulangi setelah fungsi ginjal stabil).

Catatan penting : dikarenakan resiko reaksi hipersensitif, fasilitas resusitasi harus tersedia saat prosedur radiografi dilakukan.

- d. Dosis : Radiografi diagnostik, dewasa dan anak, rute pemberian dan dosis tergantung prosedur dan persiapan yang digunakan (konsultasi dengan literatur produsen).

PEMBERIAN. Oleh spesialis radiografi saja, sesuai arahan produsen.

- e. Efek samping : mual,diare, sensasi seperti terbakar, muntah, lemah, gangguan penglihatan, pembesaran kelenjar ludah, pruritus, bersin, pusing, sakit kepala, batuk, rinitis, mulut berasa logam, hipertensi, kegagalan sirkulasi, aritmia, berkeringat, muka pucat, koma, konvulsi. Fibrinolisis dan depresi faktor koagulan darah, sewaktu-waktu anaphylactoid atau reaksi hipersensitif; hipertiroid; sakit saat injeksi; bengkak kebiruan mungkin terjadi dari jaringan yang rusak, trombosis, dan embolisme.

- f. Produk yang beredar :

Omnipaque (ioheksol 240 mg/mL atau 300 mg/mL)

Visipaque (iodiksanol 270 mg/mL atau 320 mg/mL)

Optiray (ioversol 240 mg/mL atau 300 mg/mL)

Injeksi : 140-350 mg iod/mL dalam 5 mL; 10 mL; 20 mL ampul

4. Meglumin iotroksat

Meglumin iotroksat mewakili medium media kontras dimer ionik teriod. Beberapa media dapat digunakan sebagai alternatif. Merupakan obat komplementer.

- a. Fungsi : pemeriksaan kantung empedu dan saluran empedu.
b. Kontraindikasi : hipersensitif terhadap iod

- c. Pencegahan : sejarah alergi, atopi atau asma ; kerusakan hati parah; gangguan ginjal; dehidrasi (perbaiki keseimbangan cairan dan elektrolit sebelum pemberian); *multiple* myeloma (resiko gagal ginjal jika dehidrasi); penyakit jantung, hipertensi phaeokromositoma, penyakit sel sickle, hipertiroid; kehamilan; menyusui; mungkin mengganggu tes fungsi tiroid; seiring penggunaan biguanida (penarikan 48 jam sebelum pemberian; ulangi setelah fungsi ginjal stabil).

Catatan penting : dikarenakan resiko reaksi hipersensitif, fasilitas resusitasi harus tersedia saat prosedur radiografi dilakukan.

- d. Dosis : Pemeriksaan kantung empedu dan saluran empedu dari injeksi intravena, dewasa, 100 mL larutan meglumin *iotroksat*, 10,5% tercapai setidaknya selama 15 menit (konsultasi ke literatur produsen).

PEMBERIAN. Oleh spesialis radiografi saja, sesuai arahan produsen.

- e. Efek samping : mual,diare, sensasi seperti terbakar, muntah, lemah, gangguan penglihatan, pembesaran kelenjar ludah, pruritus, bersin, pusing, sakit kepala, batuk, rinitis, mulut berasa logam, hipertensi, kegagalan sirkulasi, aritmia, berkeringat, muka pucat, koma, konvulsi. Fibrinolisis dan depresi faktor koagulan darah, sewaktu-waktu anaphylactoid atau reaksi hipersensitif; hipertiroid; sakit saat injeksi; bengkak kebiruan mungkin terjadi dari jaringan yang rusak, trombosis, dan embolisme.

- f. Produk yang beredar :

Larutan : 5-8 g iod dalam 100-250 mL