

DAFTAR PUSTAKA

- Ahmad, N. S., Hussain, Z., Abd Hamid, H. S., & Khairani, A. Z. (2021). Roles of social media and counselling support in reducing anxiety among Malaysian during Covid-19 pandemic. *International Journal of Disaster Risk Reduction*, 63. <https://doi.org/10.1016/j.ijdr.2021.102456>
- Aida, N. R., & Nugroho, R. S. (2022, October 23). Kepala BPOM Disorot Usai Ramai Kasus Gagal Ginjal Akut Misterius. *Kompas.Com*. https://www.kompas.com/tren/read/2022/10/23/083000865/kepala-bpom-disorot-usai-ramai-kasus-gagal-ginjal-akut-misterius?page=all#google_vignette
- Attride-Stirling, J. (2001). Thematic networks: an analytic tool for qualitative research. *Qualitative Research*, 1(3), 385–405.
- Auger, G. A. (2014). Trust Me, Trust Me Not: An Experimental Analysis of the Effect of Transparency on Organizations. *Journal of Public Relations Research*, 26(4), 325–343. <https://doi.org/10.1080/1062726X.2014.908722>
- Avery, E. J. (2017). Public information officers' social media monitoring during the Zika virus crisis, a global health threat surrounded by public uncertainty. *Public Relations Review*, 43(3), 468–476. <https://doi.org/10.1016/j.pubrev.2017.02.018>
- Aziz, M. S. (2021). *Komunikasi Krisis Pemerintah: Studi Kasus Badan Perlindungan Pekerja Migran Indonesia dalam Penutupan Penempatan Pekerja Migran Indonesia Akibat Covid-19 Periode Maret 2020-April 2021*. Universitas Gadjah Mada.
- Borodzics, E. P. (2005). *Risk, Crisis and Security Management*. John Wiley & Sons Ltd.
- BPOM. (2022a). *Informasi Keempat Hasil Pengawasan BPOM terhadap Sirup Obat yang Diduga Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)*. <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/informasi-keempat-hasil-pengawasan-bpom-terhadap-sirup-obat-yang-diduga-mengandung-cemaran-etilen-glikol-eg-dan-dietilen-glikol-deg>
- BPOM. (2022b). *Informasi Keenam Hasil Pengawasan BPOM terkait Sirup Obat yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol*. <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-tentang-informasi-keenam-hasil-pengawasan-bpom-terkait-sirup-obat-yang-tidak-menggunakan-propilen-glikol-polietilen-glikol-sorbitol-dan-atau-gliserin-gliserol>

- BPOM. (2022c). *Informasi Kelima Hasil Pengawasan BPOM terkait Sirup Obat yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol*. <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-tentang-informasi-kelima-hasil-pengawasan-bpom-terkait-sirup-obat-yang-tidak-menggunakan-propilen-glikol-polietilen-glikol-sorbitol-dan-atau-gliserin-gliserol>
- BPOM. (2022d). *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia dan Bahan Obat dan Makanan berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan yang Dimasukkan ke Dalam Wilayah Indonesia untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah (Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 tahun 2022)*. Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- BPOM. (2022e). *Konferensi Pers Informasi Keenam Hasil Pengawasan BPOM terkait Obat yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol*. <https://www.youtube.com/watch?v=4MTz2zkgIzQ>
- BPOM. (2022f). *Konferensi Pers Informasi Kelima Hasil Pengawasan BPOM terkait Obat yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol*. <https://www.youtube.com/watch?v=HtMqN4SsK0w&t=141s>
- BPOM. (2022g). *Konferensi Pers Perkembangan Hasil Pengawasan Penindakan Terkait Sirup Obat yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol/Dietilen Glikol*. <https://www.youtube.com/watch?v=kv7IRal5wi8>
- BPOM. (2022h). *Konferensi Pers Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat dan Penindakan Peredaran Bahan Baku Propilen Glikol yang Mengandung Cemaran EG dan DEG Melebihi Ambang Batas*. <https://www.youtube.com/watch?v=GkKIGD-4Vng>
- BPOM. (2022i). *Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.178 tanggal 9 November 2022 tentang Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat dan Penindakan Bahan Baku Propilen Glikol yang Mengandung Cemaran EG dan DEG Melebihi Ambang Batas*. <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-11-22-178-tanggal-9-november-2022-tentang-perkembangan-hasil-pengawasan-sirup-obat-dan-penindakan-bahan-baku-propilen-glikol-yang-mengandung-cemaran-eg-dan-deg-melebihi-ambang-batas>

- BPOM. (2022j). *Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.179 tanggal 17 November 2022 tentang Informasi Kesembilan Perkembangan Hasil Pengawasan dan Penindakan terkait Sirup Obat yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol/Dietilen Glikol.* <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-11-22-179-tanggal-17-november-2022-tentang-informasi-kesembilan-perkembangan-hasil-pengawasan-dan-penindakan-terkait-sirup-obat-yang-mengandung-cemaran-etilen-glikol-dietilen-glikol>
- BPOM. (2022k). *Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.240 tanggal 6 November 2022 tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, dan PT Afi Farma.* <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-11-22-240-tanggal-6-november-2022-tentang-pencabutan-izin-edar-sirup-obat-produksi-pt-yarindo-farmatama-pt-universal-pharmaceutical-industries-dan-pt-afi-farma>
- BPOM. (2022l). *Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.12.22.184 tanggal 1 Desember 2022 tentang Informasi Kesepuluh Perkembangan Hasil Pengawasan dan Penindakan terkait Sirup Obat yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol/Dietilen Glikol.* <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-12-22-184-tanggal-1-desember-2022-tentang-informasi-kesepuluh-perkembangan-hasil-pengawasan-terkait-sirup-obat-yang-mengandung-cemaran-etilen-glikol-dietilen-glikol>
- BPOM. (2022m). *Penjelasan BPOM RI Nomor Hm.01.1.2.12.22.186 Tanggal 7 Desember 2022 Tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi PT Rama Emerald Multi Sukses (PT Rems).* <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-12-22-186-tanggal-7-desember-2022-tentang-pencabutan-izin-edar-sirup-obat-produksi-pt-rama-emerald-multi-sukses-pt-rem>
- BPOM. (2022n). *Penjelasan BPOM RI Nomor Hm.01.1.2.12.22.189 Tanggal 22 Desember 2022 Tentang Perkembangan Daftar Sirup Obat Yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Registrasi Dan Verifikasi Hasil Pengujian Bahan Baku.* <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-12-22-189-tanggal-22-desember-2022-tentang-perkembangan-daftar-sirup-obat-yang-memenuhi-ketentuan-berdasarkan-data-registrasi-dan-verifikasi-hasil-pengujian-bahan-baku>
- BPOM. (2022o). *Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.12.22.191 Tanggal 29 Desember 2022 Tentang Tambahan 176 Sirup Obat Yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Verifikasi Hasil Pengujian Bahan Baku.*

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-12-22-191-tanggal-29-desember-2022-tentang-tambahan-176-sirup-obat-yang-memenuhi-ketentuan-berdasarkan-data-verifikasi-hasil-pengujian-bahan-baku>

- BPOM. (2022p). *Penjelasan BPOM RI Tentang Isu Obat Sirup yang Berisiko Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)*. <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-tentang-isu-obat-sirup-yang-berisiko-mengandung-cemaran-etilen-glikol-eg-dan-dietilen-glikol-deg>
- BPOM. (2022q). *Penjelasan BPOM RI Tentang Sirup Obat Untuk Anak Di Gambia, Afrika Yang Terkontaminasi Dietilen Glikol Dan Etilen Glikol*. <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-tentang-sirup-obat-untuk-anak-di-gambia-afrika-yang-terkontaminasi-dietilen-glikol-dan-etilen-glikol>
- BPOM. (2022r). *Penjelasan BPOM RI Tentang Sirup Obat Untuk Anak di Gambia, Afrika Yang Terkontaminasi Dietilen Glikol Dan Etilen Glikol*. <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-tentang-sirup-obat-untuk-anak-di-gambia-afrika-yang-terkontaminasi-dietilen-glikol-dan-etilen-glikol-2>
- BPOM. (2022s). *Tindakan Tegas BPOM dan Bareskrim Polri Terhadap Industri Farmasi Produsen Sirup Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu*. <https://www.pom.go.id/siaran-pers/tindakan-tegas-bpom-dan-bareskrim-polri-terhadap-industri-farmasi-produsen-sirup-obat-yang-tidak-memenuhi-standar-dan-atau-persyaratan-keamanan-khasiat-dan-mutu>
- BPOM. (2023a). *Konferensi Pers Langkah Antisipatif BPOM terhadap Kasus Gangguan Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal pada Anak*. <https://www.youtube.com/watch?v=bxuTkhN63q8>
- BPOM. (2023b). *Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.02.23.08 Tanggal 9 Februari 2023 Tentang Langkah Antisipatif BPOM Terhadap Kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal Pada Anak*. <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-02-23-08-tanggal-9-februari-2023-tentang-langkah-antisipatif-bpom-terhadap-kasus-gangguan-ginjal-akut-progresif-atipikal-pada-anak>
- BPOM. (2023c). *Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.08.23.28 Tanggal 9 Agustus 2023 Tentang Tambahan 113 Sirup Obat yang Memenuhi Ketentuan dan Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai*.

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/PENJELASAN-BPOM-RI--NOMOR-HM.01.1.2.08.23.28-TANGGAL-9-AGUSTUS-2023--TENTANG--TAMBAHAN-113-SIROP-OBAT-YANG-MEMENUHI-KETENTUAN--DAN-AMAN-DIGUNAKAN-SEPANJANG--SESUAI-ATURAN-PAKAI>

BPOM. (2023d). *Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.05.23.75 Tanggal 12 Mei 2023 Tentang Tambahan 176 Sirop Obat yang Memenuhi Ketentuan dan Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai*. <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/PENJELASAN-BPOM-RI--NOMOR-HM.01.1.2.05.23.75-TANGGAL-12-MEI-2023-TENTANG-TAMBAHAN-176-SIROP-OBAT-YANG-MEMENUHI-KETENTUAN-DAN-AMAN-DIGUNAKAN-SEPANJANG-SESUAI-ATURAN-PAKAI>

BPOM. (2023e). *Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam Sirop Obat: Daftar Sirop Obat yang Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai: Vol. Jilid III*. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

BPOM. (2023f). *Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam Sirop Obat: Identifikasi dan Mitigasi Risiko Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sirop Obat: Vol. Jilid IV*. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

BPOM. (2023g). *Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam Sirop Obat: Kajian Risiko Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sirop Obat: Vol. Jilid I*. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

BPOM. (2023h). *Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam Sirop Obat: Tindak Lanjut Badan POM dan Edukasi Dampak Risiko Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam Sirop Obat yang Tidak Memenuhi Syarat: Vol. Jilid II*. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

CDC. (2014a). *CERC: Crisis Communication Plans*. U.S Department of Health and Human Services Center for Disease Control and Prevention.

CDC. (2014b). *CERC: Spokesperson*. U.S Department of Health and Human Services Center for Disease Control and Prevention.

CDC. (2014c). *CERC: Working with the Media*. U.S Department of Health and Human Services Center for Disease Control and Prevention.

CDC. (2018a). *CERC: Community Engagement (Update)*. U.S Department of Health and Human Services Center for Disease Control and Prevention.

- CDC. (2018b). *CERC: Introduction* (Update). U.S Department of Health and Human Services Center for Disease Control and Prevention.
- CDC. (2018c). *CERC: Messages and Audiences* (Update). U.S Department of Health and Human Services Center for Disease Control and Prevention.
- CDC. (2019). *CERC: Psychology of a Crisis*. U.S Department of Health and Human Services Center for Disease Control and Prevention.
- Cicognani, E., & Zani, B. (2015). Communication of health risks from exposure to depleted uranium (DU) in Italy: A case study. *Journal of Risk Research*, 18(6), 771–788. <https://doi.org/10.1080/13669877.2014.913657>
- Claeys, A. S., & Opgenhaffen, M. (2016). Why practitioners do (not) apply crisis communication theory in practice. *Journal of Public Relations Research*, 28(5–6), 232–247. <https://doi.org/10.1080/1062726X.2016.1261703>
- Coombs, W. T. (2009). Conceptualizing crisis communication. In R. L. Heath & H. D. O’Hair (Eds.), *Handbook of crisis and risk communication* (1st ed., pp. 100–119). Routledge.
- Coombs, W. T. (2019). *Ongoing Crisis Communication: Planning, Managing, and Responding* (5th ed.). Sage Publications.
- Coombs, W. T., & Holladay, S. J. (2010). *The Handbook of Crisis Communication*. (1st ed.). John Wiley & Sons, Ltd.
- Demiroz, F. (2018). Governance in crisis management. In A. Farazmand (Ed.), *Global Encyclopedia of Public Administration, Public Policy, and Governance* (Vol. 8, pp. 1–5). Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-20928-9>
- Devlin, E. S. (2007). *Crisis Management Planning and Execution*. Auerbach Publications.
- Edworthy, J., Hellier, E., Newbold, L., & Titchener, K. (2015). Passing crisis and emergency risk communications: The effects of communication channel, information type, and repetition. *Applied Ergonomics*, 48, 252–262. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2014.12.009>
- Fearn-Banks, K. (2017). *Crisis Communications: A Casebook Approach* (5th ed.). Routledge.
- Fink, S. (2013). *Crisis Communication: The Definitive Guide to Managing The Message*. Mc Graw Hill Education.
- Freimuth, V. S. (2006). Order out of Chaos: The self-Organization of Communication Following the Anthrax Attacks. *Health*

Communication, 20(2), 141–148.
https://doi.org/10.1207/s15327027hc2002_5

- Guba, E. G., & Lincoln, Y. S. (2005). Competing Paradigma in Qualitative Research. In N. K. Denzin & Y. S. Lincoln (Eds.), *The Sage Handbook of Qualitative Research* (pp. 105–117). Sage Publications.
- Harrison, G. A. (2007). *Communication Strategies as a Basis for Crisis Management Including Use of the Internet as a Delivery Platform* [Dissertation, Georgia State University].
<https://doi.org/10.57709/1059549>
- Horsley, J. S., & Vandyke, M. S. (2022). Crisis Communication Challenges in the Public Sector. In M. Lee, G. Neeley, & K. Stewart (Eds.), *The Practice of Government Public Relations* (2nd ed., pp. 72–98). Routledge.
- Ika. (2022, October 21). *Guru Besar UGM Beri Tanggapan Soal Penggunaan Obat Sirup yang Diduga Picu Gagal Ginjal*. Universitas Gadjah Mada.
<https://ugm.ac.id/id/berita/23082-guru-besar-ugm-beri-tanggapan-soal-penggunaan-obat-sirup-yang-diduga-picu-gagal-ginjal/>
- Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat Dan Makanan, Pub. L. No. 3, Pemerintah Republik Indonesia (2017).
- Jin, Y., Austin, L., Vijaykumar, S., Jun, H., & Nowak, G. (2019). Communicating about infectious disease threats: Insights from public health information officers. *Public Relations Review*, 45(1), 167–177.
<https://doi.org/10.1016/j.pubrev.2018.12.003>
- Kang, M., Kim, J. R., & Cha, H. (2018). From concerned citizens to activists: a case study of 2015 South Korean MERS outbreak and the role of dialogic government communication and citizens' emotions on public activism. *Journal of Public Relations Research*, 30(5–6), 202–229.
<https://doi.org/10.1080/1062726X.2018.1536980>
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2022, November 1). *Angka Kesembuhan Pasien Gangguan Ginjal Akut Meningkat*. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
[https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20221101/0641533/angka-kesembuhan-pasien-gangguan-ginjal-akut-meningkat/#:~:text=Jumlah%20pasien%20Gangguan%20Ginjal%20Acut,pasien%20\(33%25\)%20dinyatak%20sembuh.](https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20221101/0641533/angka-kesembuhan-pasien-gangguan-ginjal-akut-meningkat/#:~:text=Jumlah%20pasien%20Gangguan%20Ginjal%20Acut,pasien%20(33%25)%20dinyatak%20sembuh.)
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2023, February 6). *Kasus Baru Gangguan Ginjal Akut Pada Anak, Pemerintah Siapkan Langkah*

Antisipatif. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20230206/5642343/kasus-baru-gangguan-ginjal-akut-pada-anak-pemerintah-siapkan-langkah-antisipatif/>

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020 Tentang Farmakope Indonesia Edisi VI, Pub. L. No. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (2020).

Kieh, M. D., Cho, E. M., & Myles, I. A. (2017). Contrasting academic and lay press print coverage of the 2013-2016 Ebola Virus Disease outbreak. In *PLoS ONE* (Vol. 12, Issue 6). Public Library of Science. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0179356>

Kriyantono, R. (2015). *Public Relations, Issue & Crisis Management: Pendekatan Critical Public Relations, Etnografi Kritis & Kualitatif*. Prenadamedia Group.

Kurniasari, N. (2017). Strategi Penanganan Krisis Kepariwisata dalam Kebijakan Badan Nasional Penanggulangan Bencana (BNPB). *MediaTor*, 10(2), 177–189.

Lee, M., Neeley, G., & Stewart, K. (2022). *The Practice of Government Public Relations* (Vol. 2). Routledge.

Lee, N. M., & VanDyke, M. S. (2015). Set It and Forget It: The One-Way Use of Social Media by Government Agencies Communicating Science. *Science Communication*, 37(4), 533–541. <https://doi.org/10.1177/1075547015588600>

Lee, N. M., VanDyke, M. S., & Cummins, R. G. (2018). A Missed Opportunity?: NOAA's Use of Social Media to Communicate Climate Science. *Environmental Communication*, 12(2), 274–283. <https://doi.org/10.1080/17524032.2016.1269825>

Lewis, S. (2015). Qualitative Inquiry and Research Design: Choosing Among Five Approaches. In *Health Promotion Practice* (Vol. 16, Issue 4, pp. 473–475). SAGE Publications Inc. <https://doi.org/10.1177/1524839915580941>

Liu, B. F., Atwell Seate, A., Iles, I., & Herovic, E. (2020). Tornado warning: Understanding the National Weather Service's communication strategies. *Public Relations Review*, 46(2). <https://doi.org/10.1016/j.pubrev.2019.101879>

- Liu, B. F., Horsley, J. S., & Yang, K. (2012). Overcoming negative media coverage: Does government communication matter? *Journal of Public Administration Research and Theory*, 22(3), 597–621. <https://doi.org/doi:10.1093/jopart/mur07>
- Liu, W., Lai, C. H., & Xu, W. (Wayne). (2018). Tweeting about emergency: A semantic network analysis of government organizations' social media messaging during Hurricane Harvey. *Public Relations Review*, 44(5), 807–819. <https://doi.org/10.1016/j.pubrev.2018.10.009>
- Liu, X., Fu, X., Hua, C., & Li, Z. (2021). Crisis information, communication strategies and customer complaint behaviours: the case of COVID-19. *Tourism Review*, 76(4), 962–983. <https://doi.org/10.1108/TR-01-2021-0004>
- Lungu, M. (2022). The Coding Manual for Qualitative Researchers. *American Journal of Qualitative Research*, 6(1), 232–237. <https://doi.org/10.29333/ajqr/12085>
- Maguire, E. M., Bokhour, B. G., Asch, S. M., Wagner, T. H., Gifford, A. L., Gallagher, T. H., Durfee, J. M., Martinello, R. A., & Elwy, A. R. (2016). Disclosing large scale adverse events in the US Veterans Health Administration: Lessons from media responses. *Public Health*, 135, 75–82. <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2015.10.016>
- Malik, A., Khan, M. L., & Quan-Haase, A. (2021). Public health agencies outreach through Instagram during the COVID-19 pandemic: Crisis and Emergency Risk Communication perspective. *International Journal of Disaster Risk Reduction*, 61. <https://doi.org/10.1016/j.ijdr.2021.102346>
- Masduki, A., Niu, P., & Yana, M. E. (2021). Indonesian government crisis communication facing coronavirus pandemic. *International Journal of Communication and Society*, 4(1), 48–58. <https://doi.org/10.31763/ijcs.v4i1.207>
- Maulida, R. A. (2021). Implementasi Teori Komunikasi Krisis Situasional pada kasus Covid-19 oleh Pemerintah Provinsi Jawa Barat melalui @pikobar_jabar. *Jurnal Pekommas*, 6(1), 83–93. <https://doi.org/10.30818/jpkm.2021.2060109>
- Mendel, T., & Notess, L. (2020). The Right to Information in Times of Crisis The Right to Information in Times of Crisis: Access to Information –Saving Lives, Building Trust, Bringing Hope! In *Issue brief in the UNESCO series: World Trends in Freedom of Expression and Media Development*. UNESCO. <https://undocs.org/E/C.12/2000/4>.

- Miller, A. N., Collins, C., Neuberger, L., Todd, A., Sellnow, T. L., & Boutemen, L. (2021). Being First, Being Right, and Being Credible since 2002: A Systematic Review of Crisis and Emergency Risk Communication (CERC) Research. *Journal of International Crisis and Risk Communication Research*, 4(1), 1–27. <https://doi.org/10.30658/jicrcr.4.1.1>
- Miller, A. N., Sellnow, T., Neuberger, L., Todd, A., Freihaut, R., Noyes, J., Allen, T., Alexander, N., Vanderford, M., & Gamhewage, G. (2017). A Systematic Review of Literature on Effectiveness of Training in Emergency Risk Communication. *Journal of Health Communication*, 22(7), 612–629. <https://doi.org/10.1080/10810730.2017.1338802>
- Moleong, L. J. (2017). *Metodologi Penelitian Kualitatif* (Revisi). PT Remaja Rosdakarya.
- Nour, M., Alhajri, M., Farag, E. A. B. A., Al-Romaihi, H. E., Al-Thani, M., Al-Marri, S., & Savoia, E. (2017). How do the first days count? A case study of qatar experience in emergency risk communication during the MERS-CoV outbreak. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 14(12). <https://doi.org/10.3390/ijerph14121597>
- Parmer, J., Baur, C., Eroglu, D., Lubell, K., Prue, C., Reynolds, B., & Weaver, J. (2016). Crisis and Emergency Risk Messaging in Mass Media News Stories: Is the Public Getting the Information They Need to Protect Their Health? *Health Communication*, 31(10), 1215–1222. <https://doi.org/10.1080/10410236.2015.1049728>
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik, Pub. L. No. 229, Badan Pengawas Obat dan Makanan (2020).
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 Tentang Penerapan Farmakovigilans, Pub. L. No. 655, Badan Pengawas Obat dan Makanan (2022).
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 23 Tahun 2022 Tentang Standar Dan/Atau Persyaratan Mutu Obat Dan Bahan Obat, Pub. L. No. 1048, Badan Pengawas Obat dan Makanan (2022).
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 Tentang Standar Layanan Informasi Publik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan, Pub. L. No. 1316, Badan Pengawas Obat dan Makanan (2022).

- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Pub. L. No. 1600, Badan Pengawas Obat dan Makanan (2018).
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat, Pub. L. No. 1692, Badan Pengawas Obat dan Makanan (2017).
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2019 Tentang Penanggulangan Krisis Kesehatan, Pub. L. No. Berita Negara Nomor 1781, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (2019).
- Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Pub. L. No. 15, Pemerintah Republik Indonesia (2021). www.peraturan.go.id
- Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan, Pub. L. No. 138, Pemerintah Republik Indonesia (1998).
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan, Pub. L. No. 180, Pemerintah Republik Indonesia (2017).
- Prayudi. (2007). Manajemen Isu dan Tantangan Masa Depan: Pendekatan Public Relations. *Jurnal Ilmu Komunikasi*, 4(1), 25–39.
- Primadina, G. A. (2022). *Manajemen Komunikasi Krisis Pemerintah: Studi Kasus Pada Pemerintah Kota Banjarmasin dalam Penanganan Pandemi Covid-19 Tahun 2020*. [Tesis Magister]. Universitas Gadjah Mada.
- Puspita, I. N. I. (2022, October 29). *Orang Tua Jadi Khawatir Anak Konsumsi Obat Sirup, Apa Solusinya*. UNAIR. <https://unair.ac.id/orang-tua-jadi-khawatir-anak-konsumsi-obat-sirup-apa-solusinya/>
- Putih, M. (2022, October 23). *Petisi: kepala BPOM sebaiknya mundur*. Change.Org. https://www.change.org/p/kepala-bpom-sebaiknyamundur?source_location=search
- Putri, A. W., Sutopo, & Rahmanto, A. N. (2019). Komunikasi Krisis Kementerian Pertanian pada Kasus Penggerebekan Gudang Beras PT IBU: Analisis Isi Kualitatif Menggunakan Situational Crisis Communication Theory. *Jurnal Studi Komunikasi Dan Media*, 23(1), 53–70.
- Radwan, A. F., & Mousa, S. A. (2020). Government Communication Strategies during Coronavirus Pandemic: United Arab Emirates Lessons. *Journal of Health Management*, 22(4), 516–527. <https://doi.org/10.1177/0972063420983091>

- Regester, Michael, Larkin, & Judy. (2005). *Risk Issues and Crisis Management: A Casebook of Best Practice* (3rd ed.). Kogan Page Publishers.
- Reynolds, B., & Seeger, M. W. (2005). Crisis and emergency risk communication as an integrative model. *Journal of Health Communication*, 10(1), 43–55. <https://doi.org/10.1080/10810730590904571>
- Rice, R. G., & Spence, P. R. (2016). Thor visits Lexington: Exploration of the knowledge-sharing gap and risk management learning in social media during multiple winter storms. *Computers in Human Behavior*, 65, 612–618. <https://doi.org/10.1016/j.chb.2016.05.088>
- Sahuri. (2019). *Manajemen Komunikasi Krisis Kepariwisata: Studi Kasus Komunikasi Krisis Humas Kementerian Pariwisata dalam Menangani Krisis Kepariwisata Akibat Gempa Bumi Lombok Tahun 2018*. [Tesis Magister]. Universitas Gadjah Mada.
- Salsabela, K. (2022). *Manajemen Komunikasi Krisis Pemerintah Daerah: Studi Kasus pada Humas Pemerintah Daerah Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta dalam Menangani Pandemi Covid-19 Gelombang 2 pada Bulan Mei-Juli 2021*. [Tesis Magister]. Universitas Gadjah Mada.
- Seeger, M. W. (2006). Best practices in crisis communication: An expert panel process. *Journal of Applied Communication Research*, 34(3), 232–244. <https://doi.org/10.1080/00909880600769944>
- Sharma, M., Yadav, K., Yadav, N., & Ferdinand, K. C. (2017). Zika virus pandemic—analysis of Facebook as a social media health information platform. *American Journal of Infection Control*, 45(3), 301–302. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.08.022>
- Sulistyanto, A., Usmar, U., & Hermiyetti, H. (2020). Model of Crisis Communication Management in the Perspective of Situational Crisis Communication Theory at the Transportation Ministry. *Jurnal Komunikasi Ikatan Sarjana Komunikasi Indonesia*, 5(2), 232–242. <https://doi.org/10.25008/jkisk.v5i2.408>
- Surat Edaran No. HK.02.02/III/3515/2022 Tanggal 24 Oktober 2022 Tentang Petunjuk Penggunaan Obat Sediaan Cair/ Sirup Pada Anak Dalam Rangka Pencegahan Peningkatan Kasus GGAPA, Pub. L. No. Surat Edaran No. HK.02.02/III/3515/2022 tanggal 24 Oktober 2022, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (2022).
- Surat Keputusan Nomor HK.02.02/2/I/3305/2022 Tanggal 28 September 2022 Tentang Tata Laksana Dan Manajemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal/GGAPA (Atypical Progressive Acute Kidney Injury) Pada Anak Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Pub. L. No. Surat

Keputusan Nomor HK.02.02/2/I/3305/2022 tanggal 28 September 2022, Kementerian Kesehatan (2022).

- Swift, J. A., & Tischler, V. (2010). Qualitative research in nutrition and dietetics: Getting started. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, 23(6), 559–566. <https://doi.org/10.1111/j.1365-277X.2010.01116.x>
- Tarakaş, B., Esen, B., & Uskudarli, S. (2022). Tweeting through a Public Health Crisis: Communication Strategies of Right-Wing Populist Leaders during the COVID-19 Pandemic. *Government and Opposition*, 59(1), 207–228. <https://doi.org/10.1017/gov.2022.34>
- Thomas, E. H. (2018). Crisis and catastrophe on Chiloé: Collective memory and the (re)framing of an environmental disaster. *Cultural Dynamics*, 30(3), 199–213. <https://doi.org/10.1177/0921374018795236>
- Thomas, T. L., Kannaley, K., Friedman, D. B., Tanner, A. H., Brandt, H. M., & Spencer, S. M. (2016). Media Coverage of the 2014 West Virginia Elk River Chemical Spill: A Mixed-Methods Study Examining News Coverage of a Public Health Disaster. *Science Communication*, 38(5), 574–600. <https://doi.org/10.1177/1075547016662656>
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pub. L. No. 42, Pemerintah Republik Indonesia (1999).
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pub. L. No. 144, Pemerintah Republik Indonesia (2009).
- VanDyke, M. S., & King, A. J. (2020). Dialogic Communication Practices of Water District Officials: Insights from Practitioner Interviews. *Environmental Communication*, 14(2), 147–154. <https://doi.org/10.1080/17524032.2019.1705365>
- Veil, S., Reynolds, B., Sellnow, T. L., & Seeger, M. W. (2008). CERC as a theoretical framework for research and practice. *Health Promotion Practice*, 9(4 Suppl). <https://doi.org/10.1177/1524839908322113>
- Vos, S. C., & Buckner, M. M. (2016). Social Media Messages in an Emerging Health Crisis: Tweeting Bird Flu. *Journal of Health Communication*, 21(3), 301–308. <https://doi.org/10.1080/10810730.2015.1064495>
- Wang, H., & Xiong, L. (2022). Understanding the antecedents of mobile social media acceptance during the public health crisis maintenance stage. *International Journal of Disaster Risk Reduction*, 74. <https://doi.org/10.1016/j.ijdr.2022.102925>
- Wuetherick, Brad. (2010). Basics of qualitative research: Techniques and procedures for developing grounded theory. *Canadian Journal of*

University Continuing Education, 36(2).
<https://doi.org/https://doi.org/10.21225/d5g01t>

Yin, R. K. (2018). *Case Study Research and Applications: Design and Methods* (6th ed.). SAGE Publications, Inc.

LAMPIRAN 1 *INTERVIEW GUIDE*

Pertanyaan Umum

1. Apakah fungsi dan tugas Biro Kerjasama dan Hubungan Masyarakat/ Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor/ Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terkait kasus cemaran obat sirup yang diduga menyebabkan GGAPA?

THE PRE-CRISIS PHASE

1. Strategi apa saja yang telah disiapkan BPOM dalam deteksi tanda awal krisis dan bagaimana upaya pengantisipasiannya saat kasus GGAPA pertama kali ditemukan di Indonesia?
2. Strategi apa saja yang telah disiapkan BPOM dalam terlibat melakukan penelusuran dugaan sirup obat yang menyebabkan GGAPA?
3. Bagaimana BPOM memiliki mitigasi resiko yang memuat pelanggaran di bidang Obat yang dapat mengindikasikan lemahnya pengawasan BPOM?
4. Bagaimana BPOM bersikap terhadap kasus GGAPA yang sebelumnya telah terjadi di Gambia, Afrika?
5. Bagaimana BPOM mengidentifikasi suatu krisis?

THE INITIAL PHASE

1. Apakah pada saat itu sudah dibentuk Tim Perencanaan Komunikasi Krisis untuk menghadapi krisis kesehatan? Pihak atau siapa sajakah yang bergabung dalam tim tersebut dan apa peran dari masing-masing personil?
2. Apakah BPOM menunjuk Juru Bicara resmi terkait komunikasi krisis? Bagaimana menetapkan kriteria sebagai Juru Bicara?
3. Bagaimana strategi komunikasi yang telah dilakukan BPOM untuk mencegah terjadinya kekhawatiran dan kepanikan di tengah masyarakat?

4. Bagaimana BPOM melakukan identifikasi, penetapan peran, dan melakukan strategi komunikasi terhadap *stakeholder* internal dan eksternal dalam menghadapi kasus cemaran dalam sirup obat yang diduga menjadi penyebab GGAPA?
5. Terkait dengan pemberian informasi kepada publik, bagaimana metode dan pemilihan saluran komunikasi yang digunakan BPOM untuk terlibat menyampaikan pemahaman, risiko, serta pengantisipasi peningkatan kasus GGAPA?

THE MAINTENANCE PHASE

1. Bagaimana terjadi peningkatan kasus GGAPA pada tahun 2022 dari sisi pengawasan Obat?
2. Bagaimana tindakan respons krisis BPOM dalam mengurangi ketidakpastian dan memberikan informasi yang akurat kepada masyarakat?
3. Bagaimana distribusi saluran komunikasi digunakan BPOM sehingga menjangkau masyarakat, media, dan *stakeholder* lain? Apakah saluran yang digunakan efektif digunakan pada tahap ini?
4. Apa yang menjadi dasar penyusunan strategi komunikasi krisis yang dilakukan?
5. Bagaimana strategi yang dilakukan BPOM dalam menghadapi sentimen atau opini negatif dari berbagai pihak, antara lain masyarakat, DPR, YLKI, dan LSM?
6. Bagaimana BPOM melibatkan semua Unit Pelaksana Teknis (UPT) di daerah seluruh Indonesia dalam melakukan strategi komunikasi krisis?

THE RESOLUTION PHASE

4. Bagaimana langkah pemulihan keadaan yang dilakukan BPOM dalam menyikapi kasus cemaran dalam sirup obat yang diduga menjadi penyebab GGAPA?
5. Bagaimana BPOM melakukan strategi komunikasi persuasi untuk membujuk masyarakat dan *stakeholder* mendukung kebijakan pemerintah dan mendorong?

THE EVALUATION PHASE

1. Pembelajaran apa yang dapat dipetik oleh BPOM dari penanganan kasus cemaran dalam sirup obat yang diduga menjadi penyebab GGAPA selama September 2022 sampai Maret 2023?
2. Apa saja yang perlu ditingkatkan dalam kesiapsiagaan apabila kasus cemaran dalam obat semacam ini kembali terulang di masa depan?
3. Apa saja hambatan dan tantangan dalam melakukan strategi komunikasi krisis cemaran sirup obat? Bagaimana BPOM menghadapinya?
4. Bagaimana terkait rancangan kebijakan, peraturan, atau program di masa depan?

Penutup

- a. Jelaskan aspek-aspek yang mendukung dan menghambat strategi komunikasi krisis yang dilakukan BPOM!
- b. Apakah strategi yang dilakukan sudah sesuai dengan yang direncanakan?
- c. Apakah ada informasi tambahan yang ingin disampaikan terkait strategi komunikasi krisis dalam menghadapi kasus cemaran dalam sirup obat yang diduga menjadi penyebab GGAPA?
- d. Apakah ada komentar atau saran untuk studi penelitian ini?

LAMPIRAN 2. Hasil Transkrip Wawancara

I. KETERANGAN INFORMAN	
Nama Informan (I)	Kirwanto, S.Farm, Apt
Jabatan	PFM Ahli Muda/ Anggota Tim Kerja Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus, Bahan Obat, NPP
II. KETERANGAN WAWANCARA	
Tempat Wawancara	Paradise Serpong, Kota Tangerang Selatan
Tanggal Wawancara	28 September 2023
Nama Pewawancara (P)	Clara Diana Setyawati

III. HASIL TRANSKRIP	
P	Apa posisi Saudara di BPOM?
I	Saya di Direktorat Pengawasan Distribusi. Kasus cemaran itu kan mulai dari kejadian di Gambia itu. Awalnya kita intervensi di sampel, eh kita ngecek-gecek (obat yang diduga sebagai penyebab GGAPA). Lebih tepatnya KMEI yang melakukan. Jadi di awal-awal, saya di Distribusi diminta mengkaji di peredaran ada atau tidak.
P	Bagaimana langkah yang dilakukan dalam kasus cemaran sirup yang diduga menyebabkan GGAPA?
I	<p>Kita cek dari data obat penyebab yang dikeluarkan WHO. Di rilis BPOM yang pertama, kita sampaikan bahwa obat-obat yang beredar di Gambia itu merupakan obat-obat yang tidak beredar di Indonesia. Event bahwa dari Gambia itu, obatnya berasal dari India. Dari India-pun, tidak ada obat yang disuspect WHO maupun obat lain yang diproduksi oleh produsen yang sama beredar di Indonesia. Jadi di Indonesia tidak ada produk yang diimport dari produsen India.</p> <p>Pada awalnya peristiwanya seperti itu. Awalnya kan Kemenkes belum merilis adanya kejadian GGAPA, tapi sudah ada komunikasi antar instansi. In charge di BPOM adalah KMEI karena data-data diperoleh oleh KMEI dan Direktorat Pengawasan Produksi, terkait produsen yang terafiliasi dan produk teregistrasi yang terafiliasi. Itu kita sampaikan pada rilis pertama. Dan kita sampaikan bahwa masyarakat tidak perlu panik karena obat yang menyebabkan gangguan ginjal di Gambia tersebut tidak beredar di Indonesia.</p> <p>Lalu kasus berkembang. Kasus di Oktober 2022, setelah WHO rilis si Kemkes itu sudah mendeteksi peningkatan GGAPA sejak Januari 2022. Tapi tidak dipublikasikan. Ketika ada kejadian di Gambia, Kemkes berpikir jang-jangan kejadiannya sama dengan di Gambia.</p> <p>Tapi kita sudah publikasi tuh, BPOM menyatakan bahwa produk yang beredar di Gambia penyebab GGAPA tidak beredar di Indonesia. Setelah itu, si Kemkes baru menyadari, awalnya dia kan menduga apakah karena Covid atau karena mikroba apa, itu kan dicek. Pada akhirnya setelah dia tahu Gambia, dia langsung suspect apakah karena obatnya. Setelah itu, Kemkes lalu mendata obat-obat yang dipakai pasien sebelum masuk berkomunikasi.</p>

III. HASIL TRANSKRIP

Dari rilis pertama, BPOM sudah berkomunikasi dengan Kemkes. Untuk menenangkan masyarakat, BPOM menyatakan bahwa produk tersebut tidak beredar di Indonesia dan untuk kehati-hatian BPOM melakukan pengawasan produk beredar di Indonesia

Setelah itu, bocor informasi produk-produk yang disebutkan menyebabkan gagal ginjal, seperti Parasetamol. Sejak itu, belum ada bukti secara sah penyebab gagal ginjal, ada multifaktor. Tapi karena Kemkes sudah mengkaji penyebab karena Covid negatif, karena mikroba negative, dan yang lain juga negatif. Nah, karena kejadian di Gambia ini lalu semua mata tertuju ke obat. Jangan-jangan karena obat.

Lalu dapat informasi obat-obat yang diminum pasien. Pada saat rilis Kemkes dia sebutkan pasien sebelumnya minum obat ini ini ini. Tidak disimpulkan bahwa gagal ginjal disebabkan oleh obat, tapi secara tidak langsung orang yang mendengar menyimpulkan obat-obat tersebut menyebabkan gagal ginjal. Sebelum rilis Kemkes tersebut, BPOM dah siapkan skema sampling untuk Parasetamol dan berbagai jenis obat yang sudah didata Kemkes. Melakukan sampling termasuk Sabtu Minggu. Tidak melibatkan UPT waktu itu. Namun, ada obat yang tidak ditemukan antara lain karena kosong, data informasi tidak lengkap misal tidak mencantumkan nama produsen, nomor bets. Semua obat yang disebutkan, kita sampling. Obat yang disampling ada yang negatif EG dan DEG, ada yang positif sesuai rilis yang kedua.

Agak *miss* nya, karena tidak dapat menyimpulkan secara sah penyebab GGAPA adalah obat. Fungsi BPOM adalah mendeteksi apakah obat yang beredar memenuhi syarat atau tidak, lalu akan dikorelasikan apakah yang tidak memenuhi syarat ada korelasi dengan pasien GGAPA atau tidak. Tapi proses antara obat tidak memenuhi syarat dan korelasi dengan pasien GGAPA ini tidak dilaksanakan. Langsung di-klaim obat-obat tersebut sebagai penyebab GGAPA.

Tugas mengkorelasikan itu ada di KMEI yakni di Farmakovigilans, di mana merupakan ilmu mengkorelasikan efek samping yang terjadi atau penyebab kegagalan terapi disebabkan oleh patofisiologi penyakit, obat tidak memenuhi syarat atau karena penyebab lain.

Sebenarnya korelasi itu ada tim ahli sendiri, diuji apakah pada fase klinis 3, 4, pasca, atau tidak berisiko.

Kita melakukan pengembangan pengujian yang masif dan mendorong industry farmasi melakukan pengujian atau recall dulu sebelum ada kejelasan. Awal-awal kan Kemenkes bilang obat bentuk sirup dihentikan dulu. Kan gebyah uyah ya, semua pokoknya sirup tidak aman tanpa investigasi dulu. Wah tambah meraja lela isunya ke mana-mana. Karena kebijakan konservatif tersebut mengakibatkan ceos di mana-mana. Karena tidak tahu penyebab pastinya, sehingga daripada berisiko dengan menghentikan sirup. Hal ini menyebabkan ada orang-orang yang tidak dapat digantikan terapinya. Obat-obat tertentu ada yang tidak dapat dalam bentuk tablet, harus sirup. Wah, itu jadi heboh banget. Akhirnya dirilis pelan-pelan obat yang aman.

III. HASIL TRANSKRIP

P	Bagaimana mekanisme rilis informasi terkait peristiwa ini, antara BPOM dan Kemenkes?
I	<p>Saya tidak tahu ya, bentuk koordinasinya seperti apa. Mungkin sudah ada komunikasi antara Kemenkes dan BPOM saat rilis, misal tentang penghentian penggunaan obat sediaan sirup. Tapi sejauh mana BPOM dilibatkan saya tidak tahu.</p> <p>Saat rilis penghentian sirup, Ka BPOM sedang kunker, sehingga diwakili Bu Elin. Rilis pertama kali saat informasikan kemungkinan GGAPA disebabkan apa. Lalu obat yang dikonsumsi pasien sebelum ke RS. Statement yang kita sampaikan, bahwa akan melakukan pengembangan lebih lanjut, atas dugaan obat yang menyebabkan GGAPA. Kita selalu menggunakan istilah diduga karena kita tidak dapat menyimpulkan secara sah bahwa penyebabnya adalah obat. Karena ada beberapa kasus gagal ginjal GGAPA yang sebelumnya tidak mengkonsumsi obat sirup.</p>
	Kasus Gambia ada rilis dari WHO, sebutkan secara jelas bahwa penyebab adalah adanya cemaran ED DEG, namun ternyata tidak hanya itu, ada disebutkan juga E. coli dan lain-lain.
P	Bagaimana BPOM melakukan mitigasi risiko atas permasalahan keamanan dan mutu obat?
I	<p>Belum ada informasi ada peningkatan GGAPA dari awal tahun 2022. Setelah rilis pertama, Kemenkes baru menyampaikan bahwa ada peningkatan kasus dari Januari 2022. Sangat disayangkan Ibu Ka Badan, kan ada fungsi farmakovigilans, yang seharusnya nakes-nakes yang mendeteksi penyakit yang tidak dapat dideteksi karena apa harusnya melaporkan. Karena salah satu factor yang dapat dicurigai adalah obat, itu harusnya wajib dilaporkan. Tapi mulai dari Januari tidak pernah ditemukan, dan tidak ada kecurigai penyebabnya adalah obat. Mungkin akan beda kasusnya jika saat Januari meningkat itu, si dokternya melaporkan ke Pusat Farmakovigilans. Dokter dan Kemenkes dapat melaporkan ada kejadian seperti ini apakah karena obat atau bukan. Semua kemungkinan harus dicek. Sebenarnya harapan kita begitu. Pola Farmakovigilance, mereka melaporkan ke kita kalau ada kejadian penyakit tertentu. Kita akan mengkaji apakah obatnya tidak bermutu, obat palsu, obat rusak. Ending dari farmakovigilance secara garis besar seperti kejadian pasca imunisasi. Nantinya dapat disimpulkan apakah KIPI disebabkan oleh factor individual atau karena vaksinya. Atau karena vaksin yang tidak memenuhi syarat. Walau vaksin yang bermutu pun secara individual memungkinkan efek samping yang tidak diinginkan terjadi. Sama juga dengan obat. Agak beda kalau vaksin karena makhluk hidup sehingga dapat tidak terduga di tubuh. Tapi obat kan bahan kimia, sehingga dapat diketahui bagaimana obat bekerja di tubuh.</p> <p>Obat malah lebih jelas jalurnya dan lebih mudah terdeteksi. Walau ada yang sulit dideteksi juga yaitu farmakovigilance uji klinik fase 4 untuk mendeteksi efek samping yang mungkin belum terdeteksi pada uji klinis fase 1-3. Nah, itu belum terinfo ke BPOM dari Januari sampai ada kejadian di Gambia. BPOM</p>

III. HASIL TRANSKRIP

	<p>memiliki prioritas pengawasan yang mana tidak ada faktor pemicu itu. Jika dari awal BPOM ada faktor pemicu karena ada laporan pasti kita akan mengekskalasi itu dan akan melakukan pengawasan. Hal ini ada di KMEI bagaimana pengembangan.</p> <p>Saya disuruh sampling ini ini ini di wilayah ini ini ini yang kemungkinan ada obatnya. Tidak tahu saya awalnya kenapa. Lalu baru tahu ternyata ada kasus. Setelah kasus Gambia itu, semua pasien yang terdeteksi GGAPA dan sedang ditangani GGAPA ditanya minum obat apa saja oleh Kemenkes. Saya tidak tahu juga caranya, ada yang namanya hanya Parasetamol saja, tanpa nomor bets, ex atau produsen mana ga ada. Lha parasetamol ada yang produksi 200 produsen, terus obat yang dimaksud yang mana.</p>
P	Bagaimana pelaksanaan Farmakovigilans?
I	<p>PerBPOM ttg farmakovigilance lebih menekankan ke industri farmasi, untuk melaporkan kejadian ikutan atau efek samping dari obat.</p> <p>Secara internasional, reporting kita sangat kecil. Laporan 1000-2000, tapi apakah representative dengan jumlah total tenaga kesehatan di Indonesia. KMEI bilang under reporting, karena tidak banyakan yang melaporkan, tidak banyak yang mau. Tidak banyak yang mau melaporkan, karena tantangan terberat alau lapor malah repot. Kalau industry farmasi lapor BPOM maka akan diperiksa, ditelusur BPOM, malah ga bisa kerja. WHO sebenarnya sudah mendeteksi bahwa ada barrier kenapa obat-obat tidak memenuhi syarat tidak banyak terdeteksi, karena orang-orang yang memiliki tanggungjawab untuk menilai tidak melaporkan jika ada terkait obat tidak bermutu dan efek samping obat. Padahal jika dia mengungkapnya akan melindungi yang lain, naes-nakes lain akan lebih aware.</p> <p>Arahannya KaBPOM bahwa kasus ini bukan karena kelalaian, kita kecolongan, tapi karena kejahatan dan tidak ada pihak-pihak yang menginformasikan ke kita. Karena kita meminta laporan sudah sering kita sampaikan, melalui berbagai mekanisme.</p>
P	Bagaimana komunikasi BPOM dengan WHO atas kasus cemaran ini?
I	<p>Komunikasi khusus dari WHO tidak ada, tapi kita terus dipantau. Bagaimana BPOM mengatasi. Kita kan membuat skema penelusuran. Setelah ada informasi produk TMS karena ED/DEG, kemudian ditelusuri. Secara harafiah, propylene glycol bisa mengandung ED/DEG karena itu merupakan cemaran yang dari awal sudah terdeteksi dari sejak diproduksi, tapi besarnya tidak boleh lebih dari 0,1%. Artinya kalau mendeteksi, kemungkinan pasti terdeteksi. Kalau terkait jumlahnya kita harus kalkulasi, dia pakai pelarut berapa banyak, bahan baku apa. Skema penelusurannya adalah dari bahan baku. Dari bahan baku dari siapa, siapa, siapa, lalu disalurkan ke mana saja. Baru ketemu Ahugerah Chemical lakukan produksi dan mengoplos. Ada pers release di 9 November 2022. Bahwa industri farmasi menggunakan propilen glycol berasal dari distributor, salah satunya yang kita tangkap itu. Apakah semua palsu, tidak juga. Manajemen penjahat itu, produksi laku jual, belum sempet produksi dia beli dari yg lain lalu jual. Saya tidak tahu detail karena kita limpahkan ke kepolisian. Nah, dari pengembangan temuan ini barulah</p>

III. HASIL TRANSKRIP

	<p>bahwa memang ada obat-obat terbukti tidak memenuhi syarat, mengandung EG DEG karena menggunakan bahan baku oplosan dari PG ditambahkan EG DEG. Jadi ya wajar bahwa mengandung EG DEG karena menggunakan bahan baku EG DEG yang dikasih label propilen glycol. Atau dioplos atau diencerkan.</p>
P	<p>Bagaimana tahapan penelusuran yang dilakukan BPOM?</p>
I	<p>Pertama ditemukan adalah sampling produk jadi kita evaluasi menggunakan bahan baku apa, lalu sudah ketemu problem pelarut apa saja. Lalu kita kembangkan propilen glycol, sorbitol, dan pelarut lain yang berpotensi.</p> <p>Bu Peni juga menyuruh sampling berbagai pelarut selain propilen glycol karena potensial juga mengandung EG DEG, yang tidak boleh melebihi 0,1. Gliserin dari ini, aman, dan seterusnya. Ketemulah aktor intelektual yang melakukan oplosan. Dari Distributor (kimia umum) lalu ke PBF. Propilen glycol juga digunakan oleh industry selain farmasi.</p> <p>Dalam rangka kehati-hatian menghentikan sirup. Berdasar investigasi GGAPA, berdasar penjelasan Prof Zulies bahwa kandungan EG DEG dalam darah tidak merepresentatifkan kadar toksin atau tidak. Mungkin saya minum kadar EG DEG yang melebihi kadar yang diperbolehkan saya bisa mentoleransi, misal karena saya minum banyak. Indikator yang dicek adalah asam oksalat sebagai metabolit EG DEG yang ada di ginjal, yang menyebabkan kegagalan ginjal. Puslabfor cek EG DEG dalam darah tidak bisa dikalkulasi, apakah jumlah sudah cukup menyebabkan GGAPA.</p> <p>Labkesda yang dipakai Kemenkes ternyata metodenya ada yang salah kan itu, belum terakreditasi. Kemenkes sama-sama uji juga, pernah hasil ujinya beda dengan BPOM. Setelah dicek parameter yang diuji belum terakreditasi. Kesepakatan awal itu sampel berhubungan dengan obat ke BPOM, sedangkan sample biologis diuji oleh Kemenkes. Ternyata sampel baik obat dan biologis dikirim ke Labkesda untuk diuji. Baru sampel pertinggalnya diuji BPOM</p> <p>Sempet rame di DPR, kenapa sampel Labkesda dan BPOM berbeda, apakah BPOM menerima bla bla bla kita dituduh. Kasus terakhir yang Praxion, di Labkesda tidak memenuhi syarat kita memenuhi syarat. Nah, kita dituduh BPOM melawan Pharos. Kita tidak ambil pusing, kita melakukan pengujian ada standarnya. Mereka kan pengen kecepatan, namun yang cepat itu belum diakui kesahihannya sehingga menyebabkan perbedaan hasil Labkesda dan BPOM. KMEI yang bisa menjelaskan lebih lanjut.</p>
P	<p>Bagaimana posisi BPOM saat di awal dengan adanya keterbatasan informasi?</p>
I	<p>Kita bersikap profesional, apa yang akan disampaikan bukan berdasarkan asumsi, harus berdasar <i>evidence base</i>. Sebenarnya berdasar komunikasi dibutuhkan kecepatan, tapi kecepatan dengan informasi tidak benar menimbulkan risiko lebih besar, misal hoaks. Dibilang aman, tapi ternyata tidak aman lalu ditarik. Ini mungkin yang menyebabkan BPOM terkesan lambat. Untuk bisa memberikan <i>statement</i> harus berdasar <i>evidence base</i>.</p>

III. HASIL TRANSKRIP

	<p>Pengujian, sampling itu tidak cepat, memerlukan waktu, bukan hal yang mudah.</p> <p>Kita butuh mengembangkan metode. Saat kita belum pernah menguji suatu kandungan walau sudah terakreditasi, belum tentu bisa langsung dapat dilakukan. Karena kita juga ada ruang lingkup. Ini yang tidak perlu dikomunikasikan ke masyarakat. Jika kita sampaikan seperti informasi awal Kemenkes, bahwa pasien sebelumnya mengkonsumsi parasetamol, lalu kita sampaikan ke masyarakat. Bisa menyebabkan masyarakat tidak mau mengkonsumsi parasetamol. Kita tidak begitu, telusur dulu parasetamol apa, bets berapa, apakah semua parasetamol di Industri itu atau bets tertentu, hanya terjadi di satu industry atau semua. Proses sampling pun tidak mudah. Jika kita tidak menemukan di suatu wilayah. Lokus pertama di lokasi pasien tersebut, lalu kita perlu pembandingan dari lokus yang lain. Apakah dari parasetamolnya atau dari pengelolaan RS yang bermasalah. Yang tidak aman pengelolaan RS tertentu atau parasetamol yang didistribusikan ke berbagai sarana yang tidak aman. Ketersediaan alat, metode, personil juga memengaruhi. Proses ilmiah ini yang membutuhkan waktu. Parasetamol dari produsen yang dirilis harus dapat dipertanggungjawabkan, karena mewakili institusi</p>
P	Bagaimana komunikasi BPOM dalam menghadapi kasus di awal?
I	<p>Saya tidak tahu, sebagai pelaksana kami disuruh sampling tanpa tahu alasannya. Karena sifatnya <i>confidential</i>. Kalau informasi menyebar, dapat memicu informasi bahwa BPOM sedang sampling produk tertentu sehingga menimbulkan anggapan salah di masyarakat. Itu yang kita hindari, maka langkah yang dilakukan <i>confidential</i>. Ditwas Dis pemasukan bahan baku obat tidak mengikuti dari awal.</p> <p>Sensitifitas pengujian terhadap produk jadi perlu dipastikan. Metode yang ada adalah terhadap bahan baku. Pada Rilis ke3 baru menginformasikan obat-obat dalam negeri</p>
P	Bagaimana komunikasi internal yang dilakukan BPOM?
I	<p>Orang butuh informasi cepat, dari segi media perlu informasi terupdate sesuai lokus dan kepentingan mereka. Media Jatim ke Balai Surabaya, wartawan medan ke Balai Medan. Informasi ditahan secara terpusat, takut ada misinformasi. Strategi BPOM memang terpusat, menghindari kesalahan informasi. BPOM ketika mengeluarkan rilis, yang di daerah kemudian mengamplifikasi atau me-refer. Tapi informasi baru tidak boleh ada. Level deputi terbatas kepala UPT saja.</p> <p>Komunikasi berupa nodin rahasia, ada yang bentuknya komunikasi lisan. Misal KMEI dapat sampel, sampaikan ke Wasprod diminta cek industrinya terkait CPOB dan menggunakan bahan baku apa saja, lalu ternyata supplier dari distributor ini. Lalu Wasdis bergerak ke distributor tersebut, dan ternyata menyalurkan propilen glycol bets berapa saja. Ternyata dia juga menyalurkan ke industri farmasi yang lain. Wasprod juga melakukan pemeriksaan ke industri lain, KMEI juga melakukan sampling obat jadi. Jadi seperti piramida yang mencar-mencar Informasi dari registrasi obat apa saja, ada tidak ada lalu</p>

III. HASIL TRANSKRIP

	<p>dikembangkan. Informasi lalu kembali lagi ke awal. Jadi informasinya dinamis banget.</p> <p>Semua tik tok an secara dinamis, dilaporkan ke Deputi. Hasil akhir adalah hasil uji produk jadi. Tindak lanjutnya ke wasprod apakah dihentikan produksi, pencabutan sertifikat CPOB. Ke wasdis pencabutan sertifikat CDOB. KMEI melakukan perintah recall. Registrasi NIEnya dibatalkan. Jadi sentralnya ke Deputi. Rilis obat aman adalah wasprod. Wasdis sifatnya supporting, karena lebih fokus adalah bahan baku yang belum terpapar ke masyarakat.</p> <p>Ada isu, ini yang perlu dipublikasikan. Humas yang mengemas dalam konteks bagaimana informasi tersebut disampaikan ke publik. Jadi memang humas tidak mengetahui teknisnya seperti apa. Teknisnya ada di Kedepatian.</p> <p>Contoh rillis 9 November, ada temuan di anugerah chemical, barang temuan. Dit was dis, prod, reg, masing-masing ngedraft sesuai kapasitasnya. Lalu keluarlah rilis 9 November itu. Komponennya kan banyak. Komponene penelusuran jalur distribusi, komponen penelusuran dep 4, komponen industry farmasi yang terdampak dan hasilnya obat TMS, dan KMEI obat yang TMS. Jadi memang supporting system. Leadnya adalah Deputi</p>
P	<p>Bagaimana perbedaan antara operasional pengawasan rutin dan kasus cemaran?</p>
I	<p>Penanganan isu menurut saya tidak ada rumus pasti yang bisa diacu. Karena masing-masing kasus membutuhkan lege artis yang berbeda-beda. Misal isu vaksin beda dengan isu ini. Isu vaksin mulai dari registrasi akhirnya terbit EUA, lalu lanjut ke wasprod untuk pengawasan produksinya, kemudian setelah didistribusi isunya ke kita (Was dis) bagaimana vaksin aman. Ada sequen yang bisa dipolakan. Saat proses masih di registrasi, ditwas dis masih santai-santai saja. Walau sudah diprediksi, nantinya bagaimana penanganan vaksin, misal suhu penyimpanan vaksin -80 C bagaimana pengelolaannya. Sehingga dalam hal ini tidak terintervensi dari vaksin yang akan masuk. Setelah proses sampai distribusi, barulah kita bergerak, bagaiman skema sampling di KMEI</p> <p>Kalau di kasus EG DEG informasinya sangat cepat. Dari Registrasi menginformasi industri farmasi apa saja yang menggunakan pelarut, ke wasprod. Setelah ditemukan distributor informasi ke wasdis. Dari wasdis ada temuan industry farmasi lain, Kembali lagi diinformasikan ke wasprod, lalu diperiksa lagi disampling lagi. Lalu juga disampaikan ke Penyidikan. Jadi informasi itu bergerak paralel. Masing-masing isu beda-beda penanganannya. Namun, bagaimana publik tidak panik ada kondisi suatu kasus itu bukan di ranah kita, tapi ranahnya humas.</p>
	<p>Kalau di Kemenkes secara profesional, sehingga berdasarkan pendapat profesional sudah dapat digunakan, Namun, BPOM lebih secara ilmiah atau berdasar hasil penelitian. Kita mau ngomong apapun tidak akan didengar, yang dibutuhkan adalah hasil uji obat aman. Masyarakat butuh informasi obat</p>

III. HASIL TRANSKRIP

	aman atau tidak. Masyarakat tidak butuh sudah informasi proses yang dilakukan, tapi bagaimana hasil pengawasan yang dilakukan.
P	Bagaimana waktu yang dibutuhkan dari masing-masing unit bisa diperkirakan untuk mengetahui seberapa cepat dapat memberikan informasi kepada publik?
I	<p>Waktu tidak bisa diprediksi atau direncanakan. Misal ditemukan parasetamol industry A. Dari industry A berasal dari distributor, masih bisa dihitung waktunya. Sampling butuh di lokus sebagai pembuktian di pasien dan sampling di pembanding. Misal pasien di RSCM, maka kita butuh sampel di lokus di pasien, ada atau tidak ada. Sampling di sisa bets dan bets sama di farmasi. Jika msh ada produknya. Jika tidak ada sisa, kita mengembangkan di farmasi RS, ada produk bets sama tidak. Lalu uji petik di lokus lain sebagai pembanding. Butuh proses untuk mengetahui sampel diperoleh dari mana. Kita tanya ke produsen disalurkan ke mana, kita tanya ke distributor disalurkan ke mana. Ada datanya. Tapi kalau kita datang, sudah tidak ada produknya, maka kita tidak dapat sampling. Ini waktunya tidak dapat diprediksi.</p> <p>Ketika sudah dapat produknya, sampel dari beberapa lokus. Inspeksi CPOB 2-3 hari sudah dapat disimpulkan apakah produk memiliki permasalahan CPOB tidak, bahan baku yang digunakan. Informasi bahan baku lalu dilempar ke wasdis. Untuk Wasdis lebih rimba raya lagi. Contoh dari PBF C dapat dari PBF J, yang dapat dari PBF F. PBF F dapat dari distributor A, B, C, D, E. Data itu tidak dapat kita simpulkan kalau berkembang terus. Kita harus ikuti terus, bisa seminggu. Malah ada yang saat ini kita masih telusuri terus, karena step distributor itu bisa sampai 8 step distributor.</p> <p>Untuk pengujian jika metode analisa sudah ditemukan, maka waktu masih bisa diprediksi. Yang tidak dapat diprediksi tentang sampling, jalur distribusi bahan baku</p>
P	Bagaimana BPOM dapat menelusur industri farmasi yang bertanggung jawab atas terjadinya cemaran dalam obat?
I	<p>Informasi sampling apa saja, diuji apa aja, data yang diperiksa apa saja. Data PBF apa saja di rilis 9 Nov. Ada jalur yang masih ditelusuri. Yang terdampak industri kita mencari <i>root cause</i> awal dari siapa. Yang mengoplos ini lalu ke sini sini sini. Sepanjang apa jalurnya kan kita tidak tahu. Kebetulan jalur yang diujung ini, kita temukan sesuai rilis 9 Nov ini, maka sudah selesai. Jalur-jalur yang lain kita tidak ketemu. Kita bisa simpulkan bahwa sumber lain representatifnya dari situ. Karena kita tidak menemukan pengoplos lain, belum mendeteksi adanya pengoplos yang lain seperti dilakukan Anugerah Chemical.</p> <p>Dari distributor yang mengoplos ini diketahui diedarkan ke mana saja, ke industry yang dicampur itu. Ibarat gini, ini AC, ini nyabang, ini nyabang, jalur ini sudah ketemu tanggal 9 Nov. Jalur ini ada juga, artinya jalur ini terhubung ke sini. Tapi belum tentu salah. Ada industry berhubungan ddengan AC, ada siklus tertentu dia tidak ambil dari AC atau dari yang lain. Tapi karena terbukti dia ambil dari AC maka kita batalkan, karena dia sudah salah. Ambil dari</p>

III. HASIL TRANSKRIP

	<p>sumber yang tidak benar. Ini adalah industry-industri farmasi yang kita umumkan.</p> <p>Ada yang jalur distribusinya masih Panjang, masih kompleks. Kita juga tidak mungkin menelusur semua. Dokumen belum tentu ada, kita SDM juga tidak mungkin. Yang jelas kan sudah terbukti nih, sumbernya dari mana. Kita tidak mendeteksi yang lain. Kita kerjasama dengan Polisi, produsen, termasuk industry farmasi disuruh menerusuluri sendiri. Mereka menceritakan mengambil bahan baku dari mana, lalu kita memverifikasi ada jalur yang bersinggungan nda. Kalau tidak ada bersinggungan, berate aman. Kita memverifikasi dari dokumen dan hasil pemeriksaan. Kita ada data sumber-sumber yang aman, karena kita sudah periksa semua. Jika ternyata dari sumber yang kita tidak tahu, berarti verifikasi menunggu hasil pengujian. Saya ada data jalur Wasdis untuk jalur-jalur PBF tapi confidential</p>
P	<p>Bagaimana menjelaskan penelusuran kompleksitas distribusi bahan obat? (dijelaskan berdasarkan gambar dalam bahan presentasi)</p>
I	<p>Gambaran kompleksitas bisa digambarkan melalui ppt yang pernah dipublish, Data-data ada yang di-confidential. Ada sarana-sarana hasil penelusuran yang dilakukan tindakan, namun tidak dipublish. Saya tidak tahu, mana sarana mana yang di-publish mana yang tidak. Kompleksitas dapat dilihat melalui beberapa unsur</p> <p>Jalur Medan Unibaby, BBK jalur AFI Samco. Jalur Yarindo lebih panjang lagi, ketahuan dari APJ. Yarindo lewat APJ bukan lewat.</p> <p>Ada yg ketemu lewat BBK, APG. Yang hijau ini distributor tapi official. Jalur hijau adalah jalur yang kita nilai tidak terdampak. Dari Dow Thailand melalui distributor official. Dari sini bercabang-cabang ternasuk ke APG, dari sini banyak kita ketahui ke mana. Di Tangerang banyak dari sini. APG ada nyabang yang akhirnya ke Yarindo. Tidak dapatkan dari PBF.</p> <p>Sebenarnya boleh tidak boleh begini. Dari regulasi tidak boleh. BPOM tidak lakukan pengawasan karena ada keterbatasan waktu untuk pengawasan lain. Misal satu industri farmasi punya 50 NIE, apakah semua kita cek? tidak akan. Apakah semua bahan baku dari semua NIE kita cek semua? Kita tidak bisa melakukan itu. Apakah kita tidak atur? Kita sudah atur, bahwa dia mendapatkan bahan baku harus terqualifikasi sesuai regulasi. Apakah semua regulasi kita terjemahkan dalam pengawasan BPOM? Tidak, karena ada yang implementasinya kita serahkan ke industry. Misal CPOB ada aspek mutu, kita tidak mungkin awasin tiap hal mutu secara detail.</p> <p>Sebenarnya sudah ada pengaturan. Maka dikeluarkan SE 5 tahun 2023 tentang Kualifikasi Pemasok, sebenarnya bukan baru, penegasan regulasi lama, sebagai pengingat. Selama ini kalian tidak melakukan. Maka mulai sekarang harus lakukan.</p>
P	<p>Bagaimana kecepatan dalam menghadapi kasus?</p>
I	<p>Organisasi kita mayoritas perempuan, tapi ini sebagai pendapat saya pribadi. Memang ada perempuan-perempuan yang taktis. Menurut saya, komunikasi krisis nya itu lebih ke taktis. Taktis artinya ada hal yang bisa langsung</p>

III. HASIL TRANSKRIP

	<p>dieksekusi tapi pertimbangannya panjang. Sehingga antara menilai sangat hati-hati sama aduh kenapa ga selesai-selesai itu tipis. Direktur-direktur cewek, Plt Dep cewek. Kalau Ka Biro Humas cowok, tapi dia hanya given. Mengolah menyampaikan hasil.</p> <p>Proses diskusi teknis panjang lebar. Saya menilai karena kita mayoritas perempuan. Saya tidak mengecilkan perempuan. Tapi saat diskusi rapat pasti akan ter-influence ada saatnya ngomong ngalor ngidul. Kan beda dengan tipikal cowok.</p>
P	<p>Bagaimana organisasi mendefinisikan krisis yang terjadi?</p>
I	<p>Kamu nyemplung, lahir di pengawasan, Untuk manajemen krisis, kita periksa cepet, Saya harus menelusur ini ini. Beda dengan orang tidak pernah melakukan, misal orang tidak pernah kecelakaan lalu kecelakaan. Dia jadi bingung. Misal ada keluarga yang meninggal pasti histeris, karena tidak ada pengalaman, Beda dengan seorang dokter, yang sudah biasa menemukan kematian. Dia menganggap bahwa ini ada risiko pekerjaan saya. Ada prioritas risiko.</p> <p>Kita tidak punya rumus pasti saat krisis terjadi. Misal Covid kita bisa sebut krisis karena kita harus cepat menyediakan obat. Pola pikir kita, bagaimana krisis tidak menghalangi kita tanpa intervensi tekanan-tekanan.</p> <p>Bagaimana melakukan hal pelik tapi tetap profesional.</p> <p>Pada kasus ini merupakan kejahatan. Beda hal jika kita tidak melakukan fungsi pengawasan, bisa mengarah ke kecolongan.</p> <p>Di Registrasi kenapa NIE terbit, mereka sudah membuat komitmen. Apakah NIE yang dicabut apakah industry tidak diawasi? Kita tetap kita awasi. Kemenkes publikasi karena penyebabnya obat. Itu mengawali. Karena GGAPA belum diketahui, dan tidak tersebut obat sebagai penyebabnya. Kasus gambia sebenarnya bukan pemicu. Karena tidak ditemukan obat-obat di Gambia di sini. Ada pasien meninggal, lalu ada kenaikan GGAPA. Masyarakat memiliki ekspektasi. Mengapa kok naik? Kasus sejak januari itu juga belum dianggap sebagai krisis karena belum dipublikasi. Kemenkes akan lebih wise sebelumnya komunikasi secara intensif dengan kita. Tapi sejauh mana komunikasinya saya tidak tahu. Tapi perspektif saya, karena disampaikan bahawa parasetamol dan obat ini ini ini, Masyarakat karena keterbatasan informasi menanggapi GGAPA karena parasetamol. GGAPA karena obat ini obat ini. Mulai kan, semua pandangan ke BPOM. Gimana pengawasan dilakukan? Kok bisa NIE dikeluarkan? Karena asumsi Masyarakat mulai liar, ibarat orang tidak suka. Apapun yang kita sampaikan tidak diterima. Sehingga sesuai yang kita lakukan, kita sampaikan evidence. Kalau sekarang orang ada yang menganggap ada kelalaian BPOM. Maka kita minim rilis jika tidak ada data. Rilis kita berdasarkan data, expertis, data penelusuran, konsultasi ke WHO. Kita tidak lepas dari itu. Tidak ada informasi seimbang. Tiga ratusan pasien apakah ada komplikasi, bahwa ada pasien yang tidak konsumsi obat. Padahal ada itu. Di jogja, ada yang tidak pakai obat malah kena GGAPA. Isunya penyebab GGAPA diliarkan ke obat. Padahal ada</p>

III. HASIL TRANSKRIP

	faktor lain. Ada korelasi, sebab akibat GGAPA. Tapi tidak ada yang di-publish.
P	Bagaimana informasi dapat diperoleh sebagai rujukan hubungan obat dengan GGAPA?
I	<p>Harusnya ke Kemkes. Dia dilaporin oleh dokter-dokter. Hasil akhirnya, dia beli antidot. Itu dilaporin, berprogres. Hasilnya bahwa yang sudah mendapatkan antidot hasilnya membaik. Tapi kita kan ga tau, berapa banyak yang membaik, berapa banyak yang akhirnya tidak membaik.</p> <p>Di KMEI ada farmakovigilance yang menilai penyebab GGAPA. Mereka ada kepakaran, bersama pakar sejauh mana efek samping obat menyebabkan penyakit, atau factor lain. Melibatkan pakar independ. Sama Kemkes. Saya tidak tahu apakah sudah ada data tersebut atau belum. Kausalitas itu ada di KMEI.</p> <p>2, mulai naik. Kemenkes rilis, peaknya tinggi ini. BPOM penelusuran, rilis obat aman. Rilis kejahatan adanya distributor pengoplos di tanggal 9 November 2023. Menurut saya, dari Kemenkes rilis sampai tanggal 9 November 2023 adalah waktu krisis yang paling puncak. Sebenarnya setelah 9 November itu pertanyaannya adalah lebih ke bagaimana penanganan lain, apakah ada obat lain yang terdampak. Peaknya sudah melandai, tapi melandai tinggi. Mulai rendah, setelah rilis menjawab hal itu. Dan menurut saya, paling tinggi saat Kemenkes rilis melarang penggunaan obat sirup. Tension nya sangat tinggi ke BPOM.</p> <p>Rilis pertama obat aman tanggal berapa saya agak lupa, nanti bisa dicek. Rilis itu kan sifatnya mencabut ya. Sempet kemaren ada rilis tidak aman, lalu kita nyatakan aman. Itu karena ternyata, EG DEG karena sifat alamiah dari bahan bakunya, bukan pasokan illegal. Produknya Termorex Konimex. Melebihi batas di batas atas. Karena bahan baku awalnya, dan tidak ditemukan bahan baku yang lain. Jadi bahan awalnya ga salah. Tapi perpaduan bahan lain yang menyebabkan hal itu.</p> <p>Sampai sekarang masih rilis obat aman. Gambia, rilis 1 dan</p> <p>Rilis obat aman, lalu kita berhasil ungkap aktor intelektual, dan industry farmasi terdampak. Kemudian rilis 1 dan 2 dah mulai landau. Waktu obat yang paling banyak lah. Sekarang sudah melandai. Tapi kita tetap tanggungjawab menyampaikannya. Saat awal kan orang butuh informasi obat yang bisa dikonsumsi. Lalu setelah rilis, orang sudah ada pilihan.</p> <p>Jika kejahatan segera ketemu, bersyukur banget. Kalau belum ketemu kejahatan, rilis obat aman secara bertahap itu bisa kita lakukan. Karena kita sudah ada pola yang akan kita lakukan. Apakah pola ini sudah benar atau bisa dipercepat atau tidak, kita tidak tahu. Begitu ketemu aktor intelektual itu, mendorong pola ada yang tereliminir. Sebelumnya kita menelusur apakah obat ada yang tercemar atau tidak. Dari 200an industri farmasi kan kita harus nilai semua, tanpa prioritas. Ribuan obat yang diregistrasikan. Kita telaah satu persatu. Begitu kita sudah ketemu aktor intelektual, otomatis apakah yang lain bersinggungan dengan aktor itu. Jika tidak bersinggungan, kan agak lega,</p>

III. HASIL TRANSKRIP

	<p>sedikitnya bisa mempercepat proses evaluasi. Resiko sangat kecil untuk obat tercemar, sehingga data yang mereka sampaikan bisa dinyatakan sah. Sehingga tinggal filter sejumlah industri farmasi. Sisanya kita minta mereka buktikan bahwa tidak bersinggungan dengan aktor intelektual ini. Jika tidak dapat membuktikan, maka tidak bisa dirilis. Ini melalui inspeksi CPOB. Dilakukan pusat semua. Sesuai dengan tusunya. Validasi data registrasi ada di pusat. Data tidak jauh-jauh dari registrasi. Data formula. Bahan baku mana, ex sumber mana</p>
P	<p>Bagaimana komunikasi internal dibangun oleh BPOM?</p>
I	<p>Distribusi informasi internal tidak masalah. Karena kita tahu tusi kita masing-masing. Misal kita tanya, gimana hasil obat kemaren, lalu dijawab KMEI masih dianalisa atau dilaporin, ya sudah kita tunggu saja. Ya sudah kita tunggu aja, mau gimana lagi. Toh, pada akhirnya kita akan menerima informasi itu. Jika informasi tidak matur, buat apa. Kalaupun ada informasi sementara, itu hanya kita pakai untung ancang-ancang saja. Tidak bisa langsung kita tindak lanjut. Informasi resminya kita menunggu kalau sudah selesai.</p> <p>Informasi di luar Deputi 1. Tidak akan keluar unit atau Deputi 1 jika itu belum konsumsi publik.</p> <p>Ada informasi yang sifatnya perlu tindak lanjut dan ada informasi yang sifatnya konsumsi publik. Kan beda. Kalau konsumsi publik artinya sudahform semua. Ketika kita membutuhkan bantuan UPT kan kita langsung share. Kita sebelum rilis, kita sudah informasi untuk melakukan penarikan produk secara confidential. Sehingga saat publikasi kita sudah punya tindak lanjut yang akan disampaikan. Di level ada informasi publik dan internal BPOM. Internal BPOM sifatnya tindak lanjut, koordinasi, eksekusi. Keluar Dep 1 untuk internal BPOM. Kalau mengungkapkan, tidak berefek dengan kinerja di daerah. Tidak ada urgensi sebelum rilis menyampaikan ke daerah. Sehingga proses teknis tidak perlu disampaikan di daerah. Sudah dikendalikan ke pusat. Daripada kita share, dan mereka publish dulu malah makin ceos. Mending kita dah rilis, UPT tinggal mereplikasi.</p>
P	<p>Bagaimana komunikasi eksternal dilakukan UPT BPOM?</p>
I	<p>UPT menyampaikan informasi berdasar rilis. Jika menginformasikan di luar rilis, takut malah ada yang keselip atau diplitir media.</p> <p>Contoh vaksin, Kemenkes telah merencanakan vaksin merek tertentu untuk wilayah mana, kita tidak perlu sampaikan itu ke UPT daerah. Instruksi turun untuk pengawasan peredaran vaksin dengan informasi tentang sifat vaksin. Tolong kawal vaksin yang beredar dengan poin-poin pengawasan. Misal Jatim dapat Pzifer, Jawa Tengah dapat Moderna, dst. Persepsi masyarakat kan merk minded ya, jika kita infokan sejak awal pola pembagian vaksin nantinya.</p>
P	<p>Bagaimana tantangan dalam menghadapi krisis ini?</p>
I	<p>Tantangan dalam menghadapi kasus berupa ketaktisan penyelesaian kasus. Banyak pertimbangan, mayoritas pimpinan adalah perempuan. Sebagai staf kita laksanakan. Tidak ada tumpang tindih tugas, masing-masing sudah ada porsi masing-masing. Ceos-nya lebih ke kecepatan karena perlu</p>

III. HASIL TRANSKRIP

pertimbangkan prioritas yang harus dikerjakan, tingginya ekspektasi masyarakat, datang ke sini tidak ada temuan, datang lagi ke sana ada temuan apa lalu harus ditindaklanjuti bagaimana.

Kalau hambatan dalam komunikasi paling nunggu waktu saja. Mau *second confidential* apa-pun kalau saatnya harus tau dan harus menelusuri ya akan dapat juga. Hasil uji disembunyikan buat apa, karena itu sebagai bahan penelusuran. Hasil pemeriksaan kita kalau tidak di-share, bagaiman mereka buat feedback. Di BPOM relatif tidak ada masalah.

Menghadapi lintas sektor lebih berat lagi. Mengatasi lintas sektor, misal DPR. Kita tiap hari dipanggil DPR, padahal kita kan juga butuh kerja. Sementara rapat menghadapi stakeholder, kan butuh paparan. Yang menyiapkan paparan siapa, yang menyiapkan data siapa. Karena kasus ini ditangani secara *confidential* sehingga hanya orang tertentu saja, *in charge* tertentu saja. Saya termasuk yang mengolah data-data pengawasan. Kita saling menghormati juga proses di masing-masing unit teknis.

Tantangan eksternal dalam menghadapi orang tidak paham menjadi paham. Bagaimana memenuhi ekspektasi masyarakat, tekanan masyarakat yang sangat tinggi. Kita walau tidak hadapi langsung, tapi kita sebagai bahan bakar di bawah itu kebakar. UPT seperti Balai POM yang entah ada di mana, pastinya juga merasa bahwa saya harusnya lebih tahu dibanding masyarakat karena saya sebagai pegawai BPOM. Saya sendiri sebagai *in charge*. Lebih ekspektasi masyarakat dan kurang efektifnya komunikasi dengan lintas sektor. Kalau ditanya ke Kemenkes GGAPA dijawab karena obat, tapi kalau BPOM yang ditanya kita akan jawab berdasarkan data. Bahwa penyebab banyak faktor, namun ada potensi disebabkan oleh obat. Kan lebih *wise* kalau begitu. Tidak *gebyah uyah* semua sirup dapat menyebabkan GGAPA. Ada bahan aktif yang larut air, itu tidak ada risiko memiliki cemaran. Hanya yang pelarutnya butuh alkohol. Itu bisa dikomunikasikan, tapi memang butuh waktu. Tidak sabar karena untuk memenuhi ekspektasi masyarakat, yang minta cepat melakukan tindakan.

Maturitas masyarakat berbeda-beda, ada yang sabar menunggu rilis, ada yang tidak sabar. Kita mungkin juga belum siap menerima respon masyarakat.

I. KETERANGAN INFORMAN	
Nama Informan (I)	Ade Irma Haryani S.Si., Apt
Jabatan	Ketua Tim Penyusunan dan Sosialisasi Standardisasi Khasiat Keamanan Obat Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM
II. KETERANGAN WAWANCARA	
Tempat Wawancara	Kantor Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM, Jakarta
Tanggal Wawancara	13 November 2023
Nama Pewawancara (P)	Clara Diana Setyawati

III. TRANSKRIP WAWANCARA	
P	Bagaimana perjalanan kasus cemaran dalam sirup obat yang melebihi ambang batas dan diduga sebagai penyebab GGAPA?
I	Merebaknya Oktober ya kalau ga salah. Awalnya adanya kasus di Gambia info dari WHO kalau ada kasus cemaran EG DEG dalam sirup sehingga ada yang meninggal, Tapi saya lupa apakah disebutkan nda ya itu, ada produk Meiden India tercemar EG DEG. Bisa langsung cek di web nya WHO lalu search Gambia atau EG DEG. Ada produk Meiden, kalau ga salah ada dua Setelah kita tahu informasi ini, lalu kan rame ya orang-orang. Kita ada meeting, pertemuan lewat zoom itu. Ada dari Kementrian Kesehatan, ada dari IDAI. Karena ternyata kematian juga ada nih, habis minum sirup kan ya. Dari Kemenkes, bilang habis minum sirup nih lalu gagal ginjal. Kita juga tanya, benar nda nih penyebabnya sirup, coba lihat dulu dia sebelumnya makan apa. Dari meeting tersebut, diinfokan bahwa penyebabnya sirup. Kita minta data dari Kemenkes berapa anak yang kena, terus ternyata ada beberapa yang minum, ada beberapa yang ga minum ternyata kena GGAPA juga, ada yang minumnya baru sekali, ada yang minumnya sudah beberapa hari. Data itu kita peroleh dari Kemkes. Terus si IDAI ini juga memberikan kesimpulan, ini sama lho dengan kasus di Gambia. Ketua IDAI yang menyampaikan itu. Kemkes sendiri jalan kan, mengambil data dari RS. Itu memang tugas mereka. BPOM sendiri melakukan investigasi. Langkah pertama kita cari obat apa saja yang digunakan oleh pasien yang meninggal atau kena GGAPA. Sampling produknya sembari kita sampling produk-produk di luar, karena adanya kemungkinan pelarut PG di produk lain. Jadi kita juga sampling produk yang menggunakan pelarut tersebut. Dalam proses sampling ini kita juga mengalami kesulitan sebenarnya. Saat kita minta data obat yang dipakai pasien. Kemkes juga ambil sampel yang diminum pasien, untuk diuji di Labkesda. Jadi ada juga yang sudah habis, ada yang tinggal sedikit. Intinya kesulitanlah kita dalam menyampling produk yang diminum. Tapi akhirnya tetap kita berhasil melakukan sampling terhadap produk sejenis. Selain itu, kita minta ke industrinya untuk obat dengan nomor bets yang sama dengan yang diminum pasien. Ada kesulitan juga tuh

III. TRANSKRIP WAWANCARA

	<p>mendapatkan informasi nomor bets. Ada nomor bets yang tertutup dengan label. Dalam proses pengujian perlu membuat metode uji nih. Karena di standar tidak ada, termasuk literatur dari luar negeri. Yang ada adalah untuk bahan baku. Sudah gitu kita rapat tuh berkali-kali dengan expert, akhirnya dapat metode uji lalu kita coba di P3OMN. Batas amannya juga kita rapat dengan tim expert untuk menetapkan kadar kandungan EG DEG sehingga dapat menyebabkan toksik atau berpotensi toksik ya. Karena sampai sekarang pun, kita belum tahu nih penyebabnya EG DEG atau penyebab yang lain. Jadi masih dugaan, terduga EG DEG menyebabkan GGAPA. Karena pasien yang minum tapi tidak kenapa-kenapa. Ada yang di jogja, kembar nih. Yang satu minum, yang satunya ga minum tapi malah kena</p>
P	<p>Bagaimana BPOM menindaklanjuti adanya kasus di Gambia?</p>
I	<p>BPOM juga paralel mengeluarkan rilis tentang produk di Gambia, dan produknya tidak ada di kita. Juga diinfokan kalau dilakukan investigasi. Dari investigasi, sampling, dan pengujian didapatkanlah ini. Ditemukan 6 IF yang ternyata memproduksi produk dengan mengandung EG DEG di atas ambang. Itu adalah hasil sampling produk yang dikonsumsi pasien dan obat-obat yang menggunakan pelarut PG dan PEG yang diduga tercemar. Setelah diinvestigasi lebih dalam, tersebutlah PBF yang mendistribusikan bahan baku tersebut. Ada 6 PBF, Megasetia, Tirta Buana, C Prima Mandiri Tindak lanjutnya dengan pencabutan sertifikat CDOB, dan untuk industry farmasi diminta untuk recall produknya, kita cabut CPOBnya, kita juga cabut NIEnya. Beberapa kali kita melakukan press release. Jika komunikasi tentang proses yang dilakukan BPOM sudah cukup ya. Kita sampai beberapa kali dalam sebulan melakukan pres release ya.</p>
P	<p>Bagaimana BPOM melakukan pengawasan sehingga obat memenuhi syarat keamanan dan mutu?</p>
I	<p>BPOM melakukan pengawasan ya, melakukan pre market dan post market. Di pre market melakukan proses registrasi dan pemeriksaan untuk sarannya. Artinya, jika industri farmasi sudah melakukan CPOB, sehingga dari awal sebelum dia melakukan produksi kan harus melakukan pengujian terhadap bahan awal. Bahan baku sudah baik belum, itu sudah ada dalam poin CPOB, berdasarkan Farmakope VI. Dari proses registrasi, evaluator akan mengecek apakah bahan baku sudah sesuai dengan Farmakope. Memang di DitReg kan evaluasi terhadap dokumen ya, di mana dalam proses registrasi sudah harus menyerahkan sertifikat CPOBnya. Bahwa industri farmasi tersebut sudah memenuhi aturan-aturan yang sudah ketat diatur dalam CPOB. Mereka juga menyerahkan sertifikat analisis PG yang dikeluarkan oleh produsen bahan baku. Nah, semuanya itu sudah memenuhi persyaratan. Jadi sudah oke ya. Sudah selesai pemenuhan semua persyaratan kemudian diterbitkan NIE. Sehingga dengan adanya sertifikat CPOB dan NIE, dapat disimpulkan bahwa industri telah mampu menghasilkan produk yang aman, bermutu, dan berkhasiat.</p>

III. TRANSKRIP WAWANCARA

	<p>Yang kasus EG DEG sekarang adalah si PBF mencampur PG, seharusnya 100% adalah PG ternyata 90% adalah EG dan DEG karena sepertinya saat Covid, suplai PG dan PEG ini agak tersendat karena kebutuhannya besar. Apalagi untuk obat panas. Kebutuhan besar sehingga munculah ide mereka, karena kekentalan sama, mirip nih antara EG DEG dengan PG. Dicampur dalam drum dengan label PG USP. Labelnya palsu. Sudah diselidiki juga bahwa ada supplier drum dengan label PG dari supplier Dow Thailand. Jadi sempet, Dow Thailand dan US kalau tidak salah juga hubungin kita. Karena Dow Thailand kan jadi tercemar kan nama baiknya. Ternyata semuanya palsu</p> <p>Kalau berdasarkan pedoman CPOB sebelum digunakan kan harusnya diuji, yaitu bahan awal. Karena registrasi kan dah selesai itu. Saat registrasi dokumen yang disubmit adalah CoA produsen bahan baku dan CoA dari industri farmasi. Industri farmasi saat registrasi masih berdasarkan dokumen belum melakukan pengujian. Harusnya dalam dokumen yang dicek evaluator termasuk dokumen pengujian yang dilakukan QC saat kedatangan bahan baku. Untuk produk-produk yang bermasalah ini, dinyatakan bahwa bahan baku memenuhi syarat. Kita juga ga tahu juga nih, apakah diuji beneran atau ternyata dia hanya melihat CoA. Dan ternyata setelah diselidiki, memang tidak dilakukan pengujian, berdasarkan CoA dipindahinlah di hasil pengujian. Jadi sertifikat hasil pengujian berdasarkan CoA. Padahal sebenarnya pengujian itu adalah tanggung jawab sepenuhnya industri farmasi. Kita BPOM kan bukan watch dog, yang tiap hari lihatin manteng terus kan nda. Industri farmasinya sudah dewasa, sudah melakukan CPOB. Kalau kita harus awasi hal itu, juga tidak mampu karena keterbatasan sumber daya. Dan di TGA pun, bahkan mereka tidak melakukan sampling lho terhadap produk. TGA itu di Australi. Jadi Australi itu, karena maturitas dari industri farmasinya.</p> <p>Pengawasan yang dilakukan merujuk pada peraturan perundang-undangan di Indonesia, yaitu UU No 8/1999, UU No 36/2009, PP No 72/1998, PP No 5/2021, Per Ka BPOM No 24/2017, Per BPOM No 34/2018, Kep Menkes tentang Farmakope Indonesia VI.</p>
P	<p>Bagaimana deteksi awal yang dilakukan BPOM, jika kasus di Gambia tidak terjadi?</p>
I	<p>Ada yang namanya farmakovilans. Ada tahapan di mana tenaga kesehatan untuk melaporkan jika ada efek samping atau kejadian tidak diinginkan dari obat yang dirasakan oleh pasien. Ternyata dari Januari sampai Oktober tidak ada pelaporan itu kepada BPOM melalui e-meso. Tidak ada sama sekali laporan. Makanya tindak lanjut dari kejadian ini, kita lebih meningkatkan efisiensi peningkatan, memaksimalkan proses farmakovigilance. Sehingga dengan laporan masuk, kita bisa deteksi awal, dan tindakan yang dilakukan lebih cepat.</p> <p>Sebenarnya dari ini ya, dari PV ini. Karena kita tidak punya akses ke tenaga Kesehatan kan. Kalau ada laporan ke farmakovigilance center melalui e-</p>

III. TRANSKRIP WAWANCARA

	meso, kita akan melakukan tindak lanjut melalui pengawasan, sampling, pengujian
P	Apakah ada rilis secara resmi penyebab GGAPA adalah obat?
I	Sebenarnya proses mencari penyebab penyakit kan bukan tugas BPOM ya, Tugas Kemenkes untuk melakukan penelusuran. Kemenkes sepertinya membuat produk ini yang menjadi kambing hitamnya, jadi prosesnya ga jalan. Kita, BPOM, tidak dapat bertindak lebih jauh dari produk. Kita ada action dengan rilis obat aman. Dari situ kita melakukan tindakan, terhadap produk. Untuk mencari penyebab lain terjadinya GGAPA ini kita tidak bisa. Karena data-data kan kita tidak dapat akses.
P	Jika dari sudut pandang obatnya bagaimana pengaruh bahan tersebut pada kesehatan?
I	Intinya kajian toksik, di awal kita sudah lakukan itu. Namun, apakah dengan dosis toksik langsung menyebabkan gagal ginjal atau kematian, itu kita juga belum tahu dan tidak dapat dari literatur. Hanya disebutkan kemungkinan menyebabkan. Dari kajian di awal yang kita lakukan, dengan mengundang expert akademisi. Namun, belum dapat memastikan bahwa EG DEG ini penyebab gagal ginjal. Karena mereka juga berdasarkan literatur.
P	Apakah ada tim personil penanganan kasus?
I	Kalau penunjukkan personal secara resmi tidak ada. Saya juga sebagai saksi ahli penyidikan yang dilakukan oleh Bareskrim dan Direktorat Penyidikan. Kalau Dit Wasdis juga ada mas Kirwanto. Dilakukan oleh tim yang berisi orang-orang dari direktorat. Kadang bisa ganti juga sih. Di Dit. Standar melakukan kajian EG DEG itu apa, kemungkinan masuk EG DEG pada waktu kapan. Kajian dari kami. Dit KMEI tentang samplingnya, recall. P3OMN tentang pengujian Wasdis tentang distribusi ke mana, proses recall. Jangkauan recall dengan Wasdis. Untuk orang-orang dedicated, tapi tidak ada SK khusus. Hanya orang-orang out saja sih yang dilibatkan.
P	Bagaimana komunikasi internal di BPOM dalam menghadapi kasus cemaran obat ini?
I	Melalui wag, nota dinas. Waktu kami menyiapkan data untuk Bareskrim kita minta data-data dari direktorat lain. KMEI tentang sampling, data hasil uji dari P3OMN dan lain-lain. Komunikasi internal ga ada masalah. Kalau komunikasi eksternal juga tidak masalah ya, jika hubungannya dengan tim expert. Beberapa kali kesulitan dulu sih untuk minta data ke Kemenkes, Produk apa saja yang dipakai, produk apa yang dipakai pasien meninggal. Coba kita minta sampelnya. Karena mereka kan dah uji di Puslafor, dan hasilnya tinggi. Kita minta sampel yang sama, karena hasil uji produk kita yang sejenis nda tinggi. Ada perbedaan hasil uji. Kendalanya Kemkes punya lab sendiri, kita BPOM yang punya tanggung jawab terhadap produk juga punya lab sendiri. Tapi ternyata perbedaan ini diketahui mengapa beda. Karena di sini dilakukan validasi metode dulu, terus ternyata alatnya range pendek. Jadi dapat disimpulkan hasil uji mereka ada beberapa hal yang diragukan. Waktu di pengadilan yang dipake hasil uji dari BPOM.

III. TRANSKRIP WAWANCARA

P	Mengapa Kemenkes juga melakukan pengujian, apakah ada pembagian tugas seperti itu?
I	<p>Makanya kita juga mempertanyakan mereka. Kenapa kamu melakukan pengujian juga, harusnya ketika kamu dapat lalu diserahkan ke BPOM yang bertanggung jawab. Sehingga BPOM yang melakukan pengujian. Jika hasil uji beda, masyarakat jadi pusing nih. Kok hasil Kemenkes dan BPOM beda. Akhirnya sudah ditutup, dan percayanya ke BPOM. Kemenkes juga sudah percaya ke BPOM. Mungkin ada unsur politik ya, mereka juga ada kewenangan juga. Artinya mau menge-keep data atau gimana, saya juga tidak tahu.</p> <p>Kita tidak disertakan ketika rilis Kemenkes menyebutkan ada obat-obat yang dikonsumsi pasien. Kita juga terkaget-kaget juga, kenapa mereka menyampaikan begitu, kenapa langsung memblow up begitu. Akhirnya kita minta kan, tolong dong koordinasikan lebih dahulu jika akan menyampaikan sesuatu. Karena kami juga bertanggung jawab terhadap produk, terhadap sampling dan pengujiannya. Maka setelah itu mereka tidak langsung menyampaikan rilis, tidak lagi. Sehingga bisa satu suara. Mereka terus mendesak sih, ayo BPOM keluarin keluarin keluarin. Tapi kita menyesuaikan sumber daya. Banyak banget yang diuji, jadi kita sampai pakai shift. Sampel bahan baku dan produk, dari beberapa bets, dari beberapa produsen.</p> <p>BPOM tidak menyetujui Kemenkes membuat edaran untuk tidak meresepkan obat sirup. BPOM menanyakan berdasarkan apa. Tapi terus mereka menjelaskan, ini demi keamanan kehati-hatian. Tapi nanti silakan BPOM melakukan pengujian, maka kita lalu melakukan rilis obat aman, ini boleh, ini tidak boleh. Akhirnya solusinya seperti itu,</p> <p>Sejak Kemenkes mengeluarkan rilis itu, kita mengeluarkan obat yang di-exclude, yaitu obat yang benar-benar tidak menggunakan PG dan PEG. Sambil kita mengeluarkan itu, kita paralel melakukan pengujian produk yang diduga mengandung EG dan DEG. Lalu kita keluarkan juga rilis yang tidak tercemar. Selain proses pengujian kita juga melakukan proses verifikasi terhadap dokumen. Yang melakukan adalah Direktorat Pengawasan Produksi. Dokumen tersebut adalah dokumen mutu yang disediakan oleh industry farmasi. Ya, kita karena ada keterbatasan personil dan alat untuk menguji seluruh produk. Maka kita meminta mereka melakukan pengujian mandiri. Hasil pengujian mandiri, dilakukan verifikasi oleh BPOM. Sudah sesuai belum perhitungannya, untuk mengatakan di dalam ambang atau di atas ambang. Mereka per satu produk mereka dilakukan pengujian, berdasarkan TDI yang disyaratkan. Lalu BPOM lakukan verifikasi. Sekarang sudah ada 1108 produk aman dari beberapa industri. Untuk total obat yang diuji dan obat-obat tidak aman tidak dapat dirilis. Ketika hasil uji melewati ambang, maka tidak akan rilis ya. Ada link sirup aman dan sirup tidak aman. Yang tidak dirilis itu kita komunikasikan ke industri farmasi, untuk tindak lanjutnya. Apakah dicabut izin edarnya atau bagaimana. Ada industry yang</p>

III. TRANSKRIP WAWANCARA

	<p>melakukan reformulasi. Produknya ini masih ada di dalam pabrik, belum ada di pasaran. Berdasarkan laporan produksi pada saat proses verifikasi.</p> <p>Oke, tindak lanjutnya pemusnahan terhadap produk, dan industri melakukan reformulasi. Misalnya saja jumlah kandungan PG atau PEG dikurangi, karena jumlah yang besar menyebabkan jumlah cemaran dalam produk jadi juga besar. Dan melakukan registrasi variasi. Dengan tetap memastikan produk yang tidak memenuhi syarat tidak keluar, tidak akan dipasarkan.</p> <p>Pengujian mandiri dapat dilakukan di industri farmasi sendiri atau laboratorium yang ditunjuk. Karena ini pakainya GS MS ya. Metode analisa di laboratorium dan P3OMN sama. Jadi sebelumnya kita melakukan uji kolaborasi dengan P3OMN sebagai leader dengan 6 lab, dengan metode yang sama</p>
P	<p>Bagaimana informasi disampaikan ke masyarakat tentang seluruh jumlah total populasi sirup obat?</p>
I	<p>Dasar prioritas adalah yang flow aliran penjualan produk cepat dan banyak. Dari sisi industri farmasi melakukan prioritas untuk mengajukan verifikasi sirup yang dimiliki. Sejauh ini, tidak ada arahan khusus BPOM untuk meminta produk-produk tertentu melakukan verifikasi. Dikembalikan ke industri, BPOM menunggu pengajuan dari industri. Awalnya berdasarkan obat yang dikonsumsi pasien, kemudian data dari Direktorat Registrasi obat-obat apa saja yang menggunakan pelarut-pelarut yang diduga dapat mengandung cemaran EG DEG. Itu yang prioritas untuk disampling.</p>
P	<p>Bagaimana komunikasi BPOM kepada pelaku usaha?</p>
I	<p>Salah satu tindak lanjut adalah kita melakukan revisi regulasi. Revisi terhadap PerBPOM No 24 ttg registrasi obat, di mana kita sampaikan untuk perubahan variasi bahan bukan zat aktif, sebelumnya kan notifikasi. Artinya, industri boleh mengubah semauanya dia, ga usah lapor dulu ke BPOM. Setelah 6 bulan sudah ada data stabilitas baru dilaporkan ke BPOM. Ini kita ubah, kalau mau ganti kamu harus lapor dulu. Data-data disubmit dulu, baru kita akan setuju boleh atau tidak. Saat dulu notifikasi kan sudah boleh diedarkan. Lalu perubahan tentang kualifikasi pemasok dan peraturan-peraturan lain.</p> <p>Awalannya bahan tambahan itu dah mandatory dilakukan pengujian. Sebenarnya di farmakope lain termasuk standar internasional belum ada juga yang mengatur pengujian dalam produk jadi. Mengapa belum ada? Sebenarnya adalah kontrol utama adalah pada bahan awal, karena cemaran EG DEG ini beda dengan cemaran nitrosamine. Kalau nitrosamin dengan penyimpanan, terkena panas atau lembab bisa meningkatkan kadar cemaran nitrosamine. Tapi kalau EG DEG tidak akan bertambah kadarnya. Karena proses produksi, penyimpanan tidak akan bertambah. Jadi benar-benar kandungan dari bahan baku. Sehingga mengapa farmakope lain tidak ada, karena jika bahan baku benar-benar dikontrol itu pasti jika ada pasti di bawah ambang. Oleh karenanya, kita sudah memasukkan suplemen 2 Farmakope VI, dari Januari 2023, sudah 3 kali revisi. Terakhir adalah Agustus 2023.</p>
P	<p>Apakah tersedia prosedur komunikasi krisis?</p>

III. TRANSKRIP WAWANCARA

I	Saat ini belum ada peraturan atau SOP yang mengatur tentang komunikasi krisis. Lebih pada atasan yang memerintahkan untuk segera melakukan. Kontrol dari Ka Badan kemudian ke Deputi. Jalur komunikasi dalam memutuskan seperti jalur biasa. Namun karena butuh cepat, maka tiap hasil atau ada yang perlu dibahas segera ditanggapi pimpinan atau langsung mengajak diskusi atau rapat. Sampai Sabtu Minggu juga masuk, sampai jam 9 malam, sampai 12 malam. Mengerjakan data terus.
P	Bagaimana BPOM menilai tentang krisis?
I	Karena belum ada SOP, jadi bingung juga mau gimana sih. Jika ada panduan yang jelas, misal buat kajian dulu, misal dibatasi 2 hari kerja. Kita juga bekerja secepat mungkin, tapi karena tidak ada Batasan waktu dan ada pekerjaan lain, jadi ada yang ke-skip. Karena kita tidak tahu, ini dibutuhkan kapan sih, Jika ada timelinenya, kita bisa memanfaatkan waktu sedemikian rupa. Mungkin perlu pembaruan, bagaimana kita menghadapi krisis yang baik. Misal untuk menenangkan masyarakat nih, Humas membuat rilis yang mudah dipahami sembari kita melakukan kajian, penelusuran, dan pengujian. Kita belum melakukan itu Mitigasi risiko masuk ke ManRisk. Isu sejenis belum. Jika dampak seberapa besar bagi organisasi, mungkin ke pusat kajian. Sudah ada arahan pimpinan untuk kita mencegah keterlambatan informasi, antara lain melalui web WHO, atau melek berita, misal melalui berita televisi. Belajar dari kemaren ya, di mana ada keterlambatan mengetahui kasus produknya Meiden, India.
P	Bagaimana komunikasi eksternal yang dibangun oleh BPOM?
I	Komunikasi di awal jika bagus, mestinya ga akan sampai Kemenkes mengeluarkan daftar obat sebanyak 102. Masing-masing punya ego sendiri ya Setelah Gambia kan ada lagi tuh, Irak, Kamerun, Meldive. Produknya dari India. Produk import, karena mereka tidak punya produsen obat sendiri. Kemenkes sempat menyampaikan data bahwa pasien telah diuji kandungan cemaran dalam darah, tapi belum ada dasar yang jelas seberapa banyak sirup yang diminum. Masak baru minum sekali sudah terkena GGAPA. Artinya seperti racun gitu. Kalau kadar di darah memang ada. Tapi kalau baru sekali minum lalu ginjalnya rusak kan ga mungkin. Ada yang seperti itu. Tapi saudaranya yang minum dari botol yang sama ga papa. Dari Kemenkes secara resmi belum pernah merilis penyelidikan epidemiologi. Komunikasi dengan DPR lebih ke laporan, BPKN (Badan Perlindungan Konsumen Nasional), Komnas HAM, Bareskrim, Ombudsman kita diaudit atau diperiksa juga. Jadi sibuk sampling, pengujian, kajian juga harus menghadapi lintas sektor. Pelarut PG kemungkinan tercemar dipakai juga di luar farmasi. Dipakai di industri rumah tangga. Makanya kemaren kita berkomunikasi juga tentang pembatasan penggunaan PG ini ke 5 kementerian yang kita minta progress kaitannya dengan EG DEG Kementerian Perdagangan: pedagang besar bahan kimia harus memiliki izin, Kemen LH
P	Bagaimana tantangan BPOM dalam melakukan komunikasi?

III. TRANSKRIP WAWANCARA

I	<p>Komunikasi internal di Dep 1 tidak ada masalah. Bu Direktur juga terbuka, bisa update kapanpun. Ada wag dengan beliau sendiri. Tentang EG DEG juga ada wag sendiri. Yang masalah eksternal, KL lain. Dengan industri sebenarnya juga tidak masalah, karena mereka juga patuh saja jika kita minta data. Pernah ada perlawanan saat kita sampling atau ambil data, namun kemudian mereka mau memberikan. Di pengadilan sempat disampaikan BPOM ikut salah, karena BPOM yang mengeluarkan NIE. Tapi kemudian kita kembalikan lagi, bahwa BPOM memberikan NIE dengan adanya pemenuhan terhadap CPOB. Di dalam CPOB ada tahapan-tahapan dalam melakukan produksi sudah jelas, ternyata setelah BPOM memberikan NIE, dan kita bukan pengawasan watch dog, bukan tiap produksi ada BPOM di situ. Karena jika produksinya sesuai dengan CPOB pasti produknya akan aman. Ya BPOM pasti ada tanggungjawab ya, sebagai badan yang melakukan pengawasan. Melalui sampling dan pengujian obat di peredaran, Namun, karena di produk jadi belum ada standar untuk menguji cemaran EG DEG sehingga tidak dilakukan. Makanya kenapa BPOM tidak dari dulu melakukan pengujian terhadap ED DEG? Ya karena memang tidak ada standarnya. Ini adalah kaitannya kontrol di bahan baku, dan sudah diatur dalam farmakope dan metode ujinya juga sudah ada. Kewajiban untuk melakukan pengujian pada bahan awal juga sudah ada di CPOB.</p> <p>Komunikasi itu juga dilakukan dengan PBF. Tapi PBF itu kan kaitannya dengan pemasok. PBF ini hanya diberikan kewajiban untuk memastikan mendapatkan bahan dari sumber resmi. Punya kredibilitas yang bagus. PBF menerima dari distributor yang tersertifikasi. Karena dipalsukan oleh PBF yang tidak tersertifikasi akhirnya terjadi seperti itu. Karena PBF tidak melakukan pengujian ya. PBF akan melakukan pengujian untuk zat aktif jika ada proses repacking. Tidak mungkin dia buka bahan dalam drum.</p> <p>Untuk industri farmasi selalu ada komunikasi terkait sampling, menyiapkan metode pengujian, penyampaian industry farmasi yang masalah juga kita komunikasikan ke pihak terkait. Sebelum dipublikasikan, kita melakukan klarifikasi dulu dengan mereka. Dan mereka tidak dapat mengelak ya.</p>
---	--

I. KETERANGAN INFORMAN	
Nama Informan (I)	Ade Irma Haryani S.Si., Apt
Jabatan	Ketua Tim Penyusunan dan Sosialisasi Standardisasi Khasiat Keamanan Obat Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM
II. KETERANGAN WAWANCARA	
Tempat Wawancara	Kantor Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM, Jakarta
Tanggal Wawancara	20 November 2023
Nama Pewawancara (P)	Clara Diana Setyawati

III. TRANSKRIP WAWANCARA	
P	Bagaimana kasus cemaran dalam obat ini memengaruhi standard internasional?
I	Terkait pengujian produk terhadap cemaran EG DEG tidak dengan mudah dapat masuk ke farmakope internasional. Tidak 1 <i>country</i> ngusuln terus bisa langsung masuk. Punya kita merupakan kasus yang spesifik sekali nih, negara lain belum. Tapi dengan kita diberikan kesempatan di beberapa forum internasional untuk menyampaikan, bahwa merupakan capaian yang diperhitungkanlah si Indonesia ini.
P	Bagaimana evaluasi dari organisasi internasional terhadap penanganan krisis BPOM?
I	WHO pada saat pembukaan memberikan apresiasi ke Indonesia bahwa sudah menangani dengan baik kasus EG DEG, kasus melandai. Indonesia berdasar hasil brench marking sudah ML 3 dan 4 nih. Penilaian terakhir 2018, tahun ini kita mau ajuin WLA, di mana kita bisa disejajarkan dengan negara-negara dengan pengawas sudah bagus.
P	Bagaimana kerjasama BPOM dengan mitra terkait pengujian mutu?
I	Ada beda uji untuk produk Proxion antara Labkesda dan BPOM. Karena metode uji di Labkesda tidak valid. Setelah dikonfirmasi hasil sama dengan BPOM dan tidak ada masalah.
P	Bagaimana kajian dan komunikasi terkait kasus ini, mengenai cemaran dan langkah penyelesaian masalah?
I	Diawal kajian berdasarkan literatur. Tapi literatur terbatas dan ditemukan bahwa cemaran EG DEG diduga penyebab GGAPA. Masih diduga juga. Rapat dengan tim ahli berkali-kali, sampai kita merumuskan TDI. Tim ahli dari ITB, UI, UGM, dan kita juga melibatkan industri farmasi. Lalu kita juga rapat dengan Kemenkes dalam menetapkan farmakope Indonesia. Kita menyampaikan surat edaran pengujian EG DEG ke industri untuk menggunakan metode uji yang telah ditetapkan BPOM. Sosialisasi peraturan dilakukan beberapa kali sesuai perubahan peraturan, Informasi ada di berita aktual BPOM. Sosialisasi untuk pemahaman. Sebelumnya ada fase konsultasi publik, sehingga industri farmasi dapat

III. TRANSKRIP WAWANCARA

	memberikan komentar pada saat fase itu. Selain offline, peraturan yang dalam tahap komunikasi publik juga dapat diakses di jdih.
P	Apakah ada perbedaan antara tindak lanjut dalam kasus cemaran sirup obat dengan aktivitas regular pengawasan?
I	Kalau kasus yang biasa, KMEI kan bisa melakukan sendiri ya. Jika ada produk tidak memenuhi syarat, misal tidak memenuhi syarat berdasarkan FI, langsung di-recall. Tapi in ikan kasusnya langsung rame, langsung banyak, dituntut dari Kementrian Kesehatan, Presiden untuk kecepatan penyelesaian, jadi tiap hari masuk. Ada perbedaan tentunya. Kalau ada yang tidak memenuhi syarat, disampling, dan diuji. Lalu proses recall nya ya biasa, tidak di-publish juga. Ada tindak lanjut, namun timeline yang berbeda.
P	Bagaimana komunikasi internal yang dilakukan selama krisis?
I	Komunikasi internal melalui WA group. Ada banyak WA group, ada grup tentang penyiapan data, grup ikutan hasil lab, ada grup besar yang sama bu Plt. Ada wa kan sekarang gampang kan? Banyak, ada 15 atau 20 grup. Ada wag kecil, setengah kecil, sedang, gede. Sampai grup dengan Kementerian Kesehatan ada juga, saya masuk ke situ. Tapi ya memang yang ngomong yang gede-gede saja, kita hanya dengerin. Iya tuh, dulu banyak grup. Grup mutu, grup PV, grup pengujian. Yang dibahas berbeda. Ada anggota grup yang sama, ada yang berbeda. Karena kalao PV juga terkait mutu. Jadi ada dari standardnya satu, mutunya satu. Saya juga ikut di mutu, terkait samplingnya. Lalu ada lagi, karena ini rahasia nih, tidak boleh ada yang tahu. Jadi ada lagi grup pengujian, grup nya juga terbatas. Ada grup respon cepat, itu hubungan dengan media. Saya ikut juga.

I. KETERANGAN INFORMAN	
Nama Informan (I)	Noorman Effendi, SP., MSi
Jabatan	Kepala Biro Kerjasama dan Hubungan Masyarakat BPOM
II. KETERANGAN WAWANCARA	
Tempat Wawancara	Ruang Rapat Kepala Biro Kerjasama dan Humas BPOM
Tanggal Wawancara	20 November 2023
Nama Pewawancara (P)	Clara Diana Setyawati

III. TRANSKRIP WAWANCARA	
P	Apa saja peraturan dan kebijakan yang mendasari komunikasi krisis yang dilakukan BPOM?
I	Dulu sudah pernah kita buat ya. Waktu kasus vaksin palsu. Tapi belum disahkan jadi belum digunakan. Kalau humas itu berhubungan dengan media dan informasi kepada publik. Jadi acuan yang disahkan menggunakan SOP Layanan Kehumasan, yang mengatur alur aktivitas seperti monitoring pemberitaan dan isu di media, publikasi kegiatan strategis BPOM, publikasi melalui permintaan wawancara media, media sosial, penerbitan siaran pers atau penjelasan atau klarifikasi berita, juga KIE secara langsung
P	Bagaimana yang dilakukan BPOM pada saat mengetahui bahwa penyebab GGAPA diduga adalah obat?
I	Awal tahun, fokus lebih kepada temuan di lapangan. Artinya, lebih ke industri yang melakukan kesalahan siapa, distributor bahan kimia yang dituduh. Bukan lagi tentang kesalahan BPOM melakukan pengawasan. Kita juga perbaiki e-meso nya, farmakovigilance juga kita perbaiki dan sempurnakan. Kita menjalankan fungsi sebagai Badan Pengawas sudah tepat. Kita minta masukan ahli media com. Kita melakukan <i>reach up</i> kepada akademisi, seperti professor dari kampus-kampus yang non tradisional, bukan UI, ITB, UGM, tapi di universitas yang punya suaralah, tidak berasal dari kampus yang tidak kalah besar, tapi dianggap publik. Kita ke Unjani, Unair. Mereka terlibat di diskusi publik bulan April, bahas tentang perkuatan BPOM atau rancangan RUU. Tapi itunya bermula dari GGAPA. Ini salah satu strategi komunikasi juga, bahwa publik melihat BPOM melalui RUU. Prof Emran saat itu cukup gambling dan Prof Zullies juga menjelaskan secara online
P	Bagaimana strategi atau aktivitas komunikasi BPOM untuk mencegah atau mengurangi kekhawatiran dan kepanikan di masyarakat?
I	BPOM secara berkala menerbitkan Penjelasan Publik atau Siaran Pers serta Konferensi Pers, terutama terkait Daftar Sirup Obat yang Aman dan Tidak Memenuhi Syarat. Selain itu, BPOM jua mempublikasikan informasi tersebut di kanal Media Sosial BPOM. Untuk kemudahan publik dalam mengakses informasi terkait GGAPA, BPOM juga menyediakan menu

III. TRANSKRIP WAWANCARA

	<p>husus di Website BPOM, Menu Hot Issue yang terletak di bagian atas website.</p>
P	<p>Bagaimana BPOM melakukan identifikasi, penetapan peran, dan melakukan aktivitas komunikasi terhadap stakeholder internal dan eksternal dalam menghadapi kasus cemaran dalam sirup obat yang diduga menjadi penyebab GGAPA?</p>
I	<p>BPOM melakukan analisa pemetaan <i>Key Opinion Leader</i> (KOL) yang dibuat dalam Laporan Khusus terkait isu tersebut, baik tokoh yang diidentifikasi menyampaikan pernyataan dengan tonasi positif, netral, dan negatif di media dan atau media sosial. Humas juga memberikan rekomendasi strategi komunikasi untuk KOL yang dipetakan tersebut.</p>
P	<p>Bagaimana strategi komunikasi yang dilakukan BPOM?</p>
I	<p>Strategi yang dilakukan BPOM melalui katalisasi informasi terkait isu sirup obat, melalui One Page (QnA) terkait isu untuk internal BPOM; media sosial official dan unit, aktivitas admin media sosial Unit Pelaksana Teknis dan Unit Kerja Pusat BPOM di berbagai kanal; kolaborasi informasi dengan pakar dan educator. Kami juga melakukan feeding informasi secara berkala dengan pemred dan media dan forum diskusi dengan masyarakat, Kementerian/kelembagaan dan lintas sektor. Diskusi bersama pakar dari berbagai latar belakang, termasuk menghadirkan pihak-pihak yang teridentifikasi memberikan pernyataan negatif. BPOM berusaha merangkul berbagai pihak agar informasi yang disampaikan tepat, sesuai, dan berimbang. Komunikasi juga dilakukan satu pintu untuk mengantisipasi bias informs dengan narasumber Kepala BPOM, sedangkan Jubir ditunjuk untuk memberikan penjelasan teknis, dan Humas BPOM untuk permintaan wawancara secara tertulis.</p>
P	<p>Bagaimana komunikasi eksternal yang dibangun oleh BPOM?</p>
I	<p>Upaya bertemu dengan Pempred dan organisasi profesi, karena juga hadir IDI, IDAI, IAI, Ibu Cantik Ibu Menyusui, <i>influencer</i> pun kita undang saat itu untuk bisa menyampaikan apa sih yang belum kita sampaikan. Sekitar bulan Desember. Saat peristiwa itu, BPOM lebih untuk melakukan upaya mencari solusi atas permasalahan yang ada. Komunikasi yang pertama, kita pertemuan dengan pers untuk menyampaikan apa yang sudah kita lakukan dan apa yang akan dilakukan. Kemudian fokus kita hanya pada penyampaian list obat-obat yang aman dan tidak aman. Awalnya yang ga aman dulu ya yang kita sampaikan, lalu kita ubah menjadi yang aman. Karena yang publik butuhkan itu yang aman, bukan yang tidak aman.</p> <p>Eka menyampaikan ke Bu Elin, waktu itu bu Elin sebagai Plt Deputy 1. Lalu kita ubah. Nah kemudian kan situasi menjadi lebih parah, berita di media tuh makin menyudutkan BPOM. Waktu itu kita lalu minta Kepala BPOM, akhirnya Ibu Kepala BPOM bersedia menemui para pempred, influencer, dan organisasi terkait. Pada pertemuan itu, pertanyaan-pertanyaan disampaikan dan dijawab oleh Bu Penny, yang menjadi <i>concern</i> dari publik. Tidak lama kemudian kita kumpulkan organisasi yang selama ini menyatakan bahwa BPOM tidak bekerja secara baik. BPKN, Ombusman,</p>

III. TRANSKRIP WAWANCARA

	<p>Komnas HAM, IDI, IDAI, beberapa <i>influencer</i>, dan mendatangkan ahli, Prof Erman, untuk bisa menyatakan ke publik, ini lho yang sebenarnya terjadi, secara gampang, dengan mudah dipahami publik. Karena terus terang kelemahan kita, menyampaikan sesuatu <i>scientific</i> ke publik itu tidak bisa. Karena hampir seluruh orang BPOM itu farmasi. Informasi yang disampaikan ke publik, sifatnya itu masih sangat <i>scientific</i>, jadi tidak mudah dipahami oleh publik,</p> <p>Ditempatkan mereka-mereka ini dengan <i>background</i> di Humas terkendala dengan unit yang memiliki yang punya isu. Tidak bisa ini diubah, padahal mereka ini juga dari farmasi dan tahu istilah ini sama dengan ini. artinya sama. Tapi unit menyatakan beda, sehingga agak susah, harus sesuai. Jadilah ketika dipublikasikan, publik bertanya itu apa. Akhirnya, kita coba, kita rangkulah mereka-mereka itu untuk kita sampaikan hal itu.</p> <p>Nah kemudian mulai cair ya, jadi untuk pertama kalinya situasi agak membaik. Artinya, walaupun BPKN & Ombusman menyalahkan kita dalam <i>report</i>-nya- itu terjadi sebelum komunikasi dilakukan, namun setelah itu mereka tahu bagaimana masalah sebenarnya. Balik lagi bukan bagaimana sentimentasi yang terjadi, tapi lebih kepada menyampaikan ke publik ini lho situasi sebenarnya yang terjadi. Fungsi di BPOM di sini, fungsi industri itu di sini. Bahwa jika anggapan BPOM tidak jalankan tugas dengan baik, tidak, itu salah.</p> <p>Informasi belum dapat dari BPOM. Jadi untuk menjelaskan ini lho fungsi dari BPOM. Bukan kemudian harus ngecek satu-satu, wah ya tidak begitu. Kita bisa butuh 1 juta orang untuk melakukan itu. Jadi, kita menempatkan posisi BPOM seperti ini, industri seperti ini. Situasi sudah mulai membaik</p>
P	Bagaimana evaluasi terhadap komunikasi eksternal sudah dilakukan?
I	Evaluasi pelaksanaan komunikasi dengan media melalui pemantauan pemberitaan. BPKN sering mengadakan rapat mengundang BPOM. BPKN merupakan bentukan Kementerian Perdagangan, mereka saat itu tidak punya panggung yang jelas dalam melakukan perlindungan konsumen. Peristiwa kemaren melibatkan pemerintah dan termasuk hal yang kritis ya. Sehingga merupakan kesempatan mereka.
P	Bagaimana komunikasi internal BPOM yang melibatkan banyak unit teknis?
I	Semua jalur komunikasi kita lakukan, melalui jalur umum, jalur biasa, <i>second track</i> untuk menyampaikan ke publik bahwa kita sudah melakukan tugas dengan baik dan menyampaikan kepada masyarakat informasi yang jelas. Humas sebagai perantara. Humas sebagai fasilitator, jubirnya mereka walaupun tidak resmi. Dari Kepala BPOM ke Deputi, baru dibagi cabang-cabangnya. Dari Kepala Badan ada garis titik-titik ke Humas. Tapi informasi berasal dari Kedeputian. Semua informasi disampaikan ke Ka Badan dan Humas. Di Humas untuk dikelola, tapi <i>report</i> lagi ke Ka Badan. Semua fungsi di BPOM itu kan serba verbal ya. Jadi bahan apapun yang keluar dari Humas diketahui dan disetujui oleh Direktur, Deputi, Sestama baru Ka Badan. Runtutan ini sama dengan aktivitas normal. Jadi dalam situasi krisis

III. TRANSKRIP WAWANCARA

	ga ada itu, semua dalam sama dengan situasi normal. Jadi prosedur yang dilakukan itu bukan untuk krisis. Kita tahu bahwa situasi krisis, kita sudah mencoba melakukan tapi kembali lagi kepada internal isu. Pedoman yang baru ada indikator-indikatornya dan siapa yang menjadi jubar. Kita punya sebenarnya pedoman, tapi waktu dipraktekkan ga jalan.
P	Apakah peristiwa cemaran sirup obat ini merupakan krisis bagi BPOM?
I	Saya kira krisis, bukan lagi isu BPOM tapi isu nasional. Semua unit bergerak, tidak hanya Deputi 1, tapi Deputi 2 dan 3 juga bergerak. Deputi 4 juga bergerak karena mereka mencari pelaku. Deputi 3 memastikan tidak ada cemaran dalam makanan, dan Deputi 2 memastikan tidak cemaran di Obat Tradisional dan Suplemen.
P	Apakah ada segmentasi audiens dan evaluasinya?
I	Tidak dilakukan. Karena kita ke media. Tergambar dari pertemuan dengan <i>stakeholder</i> , sehingga pemberitaan yang dilakukan dapat secara berimbang. Kita melakukan diskusi bahwa BPOM sudah melakukan ini ini ini. Itu memang agar pendapat negative lebih mengarah ke netral. Selama ini kan <i>oneway</i> kan informasi dari BPOM, ternyata ada yang mereka tidak paham. Segmentasi secara umum, itu terjadi. Upaya kita misal kita lakukan podcast Dedi Cobusier, itu berdampak karena <i>views</i> lebih dari 1 juta orang. Jadi, awalnya kita tidak melakukan segmentasi, kita melakukan secara umum. Karena media pasti dibaca oleh publik, dan kemudian publik paham. Kemudian kejadian ke mana-kemana, apalagi pengaruh komen dari influencer. Babe Aldo dulu juga pernah bilang anak kecil tidak boleh divaksin, kan dah jelas kan arahnya gimana. Tapi dia followernya banyak. <i>Influencer</i> dari dokter cukup paham situasinya. IDAI dan IDI tahu situasinya. Karena kalau kita mau menunjuk, bisa tunjuk IDAI.
P	Bagaimana menanggapi bahwa belum ada kajian yang sahih bahwa cemaran dalam sirup obat yang menyebabkan GGAPA?
I	Kita agak susah untuk memastikan menghubungkan GGAPA dengan obat. Kejadian di Jogja, tidak minum obat tapi kena GGAPA. Kita memastikan bahwa obat aman karena ternyata memang ditemukan adanya cemaran dalam obat yang termasuk diminum pasien. Jadi kita fokus ke obatnya, bukan membuktikan penyakit karena obat. Tapi ada pernyataan pers dinyatakan dari Kemenkes bahwa penyebabnya adalah obat. BPOM menyampaikan bahwa penyebab GGAPA diduga oleh sirup. Kita tidak berusaha mencari tahu ini menyebabkan ini atau tidak, tapi tugas kita adalah menelusuri ada cemaran atau tidak. Karena kita tidak mau terlibat dalam perputaran bahwa ini disebabkan oleh obat. Itu ranah Kemenkes, Nanti malah bebannya ke kita, tugas kita bukan itu. Kita memastikan ada cemaran atau tidak. Kita menangkap pelaku dan distributornya, orang yang menyebabkan kejahatan obat dan makanan. Awal krisisnya ada GGAPA disebabkan oleh obat. BPOM sudah ada alat e-meso, yang mengharusnya pada dokter untuk bisa menginformasikan ke BPOM ada obat apa efek sampingnya bagaimana. Itu sebagai bahan evaluasi BPOM terhadap keamanan obat. Kalau kita

III. TRANSKRIP WAWANCARA

	mengharapkan itu jalan. Prosedur sudah ada, sudah ada antisipasi BPOM. Ada <i>tools</i> sebagai cara melaporkan ke BPOM jika terjadi kesalahan di lapangan.
P	Bagaimana segmentasi stakeholder yang berasal dari kementerian/kelembagaan lain?
I	Kalau di Humas fokusnya hanya di media. Lalu kita lihat unsur di pemerintah. Isu berkembang setelah semua orang bicara. Disusun list KL dari influencer dan tokoh. Unit teknis tugasnya menyiapkan data saja sebenarnya, untuk komunikasi berikutnya diserahkan kepada pimpinan, Ka Badan. Mungkin ada komunikasi antarmereka ada ya. Komunikasi dengan Ombusman, BPKN dan lain-lain. Karena yang datang kan bukan Bu Penny sendiri tapi dari Eselon 2. Humas ikut mendampingi, bukan sebagai narasumber. Kita, di Humas, tidak punya juber. Saya tidak pernah mendapatkan mandat jadi juber. Karena secara background pendidikan saya HI
P	Bagaimana tantangan dalam komunikasi krisis?
I	Tantangan komunikasi internal lebih besar dari eksternal. Luar itu bisa kita <i>manage</i> jika kita diberikan kesempatan. Permasalahan komunikasi lebih banyak di dalam. Kita tidak dapat menjalankan tugas jika ada masalah di dalam. Hadapi situasi seperti ini panik, kalau bisa menyalahkan. Ada potensi isu besar dari pimpinan.

I. KETERANGAN INFORMAN	
Nama Informan (I)	Dra. Muhti Okayani, Apt., M.Epid
Jabatan	Ketua Tim Pengawasan Mutu Obat dan Narkotika Psikotropika Prekursor, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor (KMEI) Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
II. KETERANGAN WAWANCARA	
Tempat Wawancara	Zoom Meeting
Tanggal Wawancara	23 November 2023
Nama Pewawancara (P)	Clara Diana Setyawati

TRANSKRIP WAWANCARA	
P	Bagaimana perjalanan kasus cemaran dalam sirup obat yang diduga menyebabkan GGAP dan peran Direktorat KMEI?
I	Kejadian waktu awal di Gambia. Tim Kedepatian 1 berkoordinasi untuk membuat kajian risiko, apakah obat pada kejadian tersebut ada di Indonesia. Dikaji Ditreg, bahwa produk dinyatakan sebagai penyebab GGAPA di Gambia itu tidak beredar di Indonesia, produk dari India ya. Kami mereviu, mengkaji dan ada dalam pers rilis yang pertama. Kemudian dari situ ada pembahaasan dari Kementrian Kesehatan, IDAI, dan temen di Farmakovigilans keamanan yang menghadiri pertemuan via zoom. Ternyata ada informasi dari RSCM dinyatakan ada peningkatan gagal ginjal pada anak. Peningkatannya lumayan bermakna, signiifikan. Dari situ dikaji secara mendalam oleh tim bersama, Kemenkes, IDAI, BPOM koordinasi terus. Akhirnya diinvestigasi kenapa ada peningkatan gagal ginjal pada anak di RSCM. Dari situ direviu, kami mengikuti juga pembahasan dalam tim. Akhirnya dicari data obat-obat apa saja yang dikonsumsi pasien-pasien GGAPA di RSCM, kita minta list obat apa saja. Yang diinvestigasi tidak hanya obat, tapi makanan apa saja yang dikonsumsi. Jadi ini berkoordinasi nih, bergerak semua. Data obat yang disampaikan RSCM itu, Namanya juga data dari pasien atau keluarga pasien ya, belum tercatat dengan baik. Namanya, betsnya, kadang hanya tahu warnanya tidak tahu nama obatnya. Dari situ diidentifikasi obat yang bisa didapatkan data yang lebih rinci. Nama obat, nomor bets, makanan yang dikonsumsi. Pasien makan bubur, juga di daerah mana dan ditindaklanjuti oleh Kedepatian 3. Suplemen yang diberikan ke pasien oleh Kedepatian 2. Jadi dipilah antara tindak lanjut Kedepatian 1, 2, atau 3. Identifikasi dan inventarisasai yang dikonsumsi oleh pasien GGAPA di RSCM, akhirnya kami investigasi lebih lanjut untuk produk-produknya apa saja, kemudian kita melakukan sampling dan pengujian. Sehingga yang diketahui nama produk dan betsnya kita sampling. Kita dapatkan dari situ data-datanya ada yang disampling langsung di industri, kami juga bergerak bersama UPT. Kami koordinasi dengan teman-teman distribusi, produk-produk itu ada di mana. Kalau memang tidak bisa didapat di RS, teman-teman pun turun ke pasaran atau peredaran. Tapi memang sulit ya kalau bets tertentu. Jadi memang harus ke industrinya.

TRANSKRIP WAWANCARA

Sebelum kita sampling, kita juga memilah data registrasi obat, mana obat-obat yang mengandung 5 pelarut itu. Diidentifikasi dari segala sisi, disisir mana yang mengandung, mana yang tidak mengandung. Juga disampaikan dalam pers rilis BPOM. Itu disampaikan secara berurutan. Kasus di Gambia dicurigai adalah yang obat yang mengandung EG DEG ya, jadi kita sendiri juga fokus ke situ. P3OMN juga berproses, belum ada metode analisisnya. Di Farmakope sudah ada metode analisa terhadap bahan baku, namun di produk jadi belum ada. Sehingga P3OMN mengembangkan metode analisa sampai mendapatkan validasi dalam waktu secepatnya. Karena baru P3OMN, yaitu BPKOM (Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan) ya di P3OMN, yang bisa menguji maka mereka menguji sampel. Dari situ diperoleh hasil tuh, ternyata cemarannya sangat tinggi sekali dalam produk jadi tersebut.

Ada bets yang memang kita dapat, lalu dikembangkan ke bets-bets lainnya, lalu dikembangkan lagi ke produk yang menggunakan PG/PEG dengan bets yang sama. Jadi investigasinya berkembang terus ya, sampai akhirnya zat aktif yang digunakan industri berasal dari pemasok yang mana, ini informasi dari produksi ya. Kemudian dari pemasok itu dipakai oleh industri mana saja. Oleh karenanya kemudian berkembang terus. Dari situ, kami dari KMEI, mendapatkan perintah dari informasi yang ada, kami koordinasi dengan UPT dengan teman-teman Wasprod yang melakukan inspeksi, Wasdis juga membuat jaring laba-laba. Dari pemasok mana, didistribusikan ke mana saja, oleh industri mana saja, bahan baku diambil dari sumber yang mana saja. Nah, pengembangan investigasi berjalan sesuai dengan perannya. Dari hasil uji diketahui produk-produk yang di atas ambang batas. Dari situ juga dilakukan pemanggilan industrinya, dari Wasprod juga melakukan desk apa saja yang harus dilakukan, dilakukan inspeksi terhadap industri-industri yang diduga menggunakan bahan tersebut, sampling di industrinya.

Akhirnya didapatkanlah kecurigaan yang menjadi terduga, Wasdis juga dikembangkan ke pemasok. Karena kemudian diketahui adanya pemasok-pemasok yang mendapatkan bahan itu dari Dow Thailand. Tapi dari Dow Thailand menyampaikan bahwa mereka memasukkan bahan mekanisme yang sesuai. Kita temukan pemasok yang menjual dengan CoA dan harga sesuai untuk bahan baku dengan pharmaceutical grade. Cuma karena saat itu ada kendala untuk pengadaan bahan baku dengan pharmaceutical grade, sehingga ada indikasi kejahatan mengganti pharmaceutical grade dengan industrial grade. Itupun jadinya tidak semua bets dari drum yang dibeli, misalnya dari 3 drum ternyata ada 1 drum yang memang dioplos. Hal-hal gitu yang menunjukkan kejahatan massif yang kemudian ditindaklanjuti.

Kalau sebatas dari KMEI, kami melakukan sampling dari produk-produk yang menggunakan bets bahan tercemar, menyerahkan ke P3OMN untuk diuji. Kemudian hasil uji dilaporkan ke pimpinan. Koordinasi itulah yang artinya seluruh unit, seluruh BPOM turun melakukan tindak lanjut.

Wasprod melakukan desk terhadap seluruh industri, sekitar 140 industri, di-desk satu2 yang diduga melakukan bahan baku oleh tim di kedepujian 1, ada

TRANSKRIP WAWANCARA

	P3OMN, Dit Standar, KMEI, Dit Reg, WasProd. Itu lumayan menguras waktu dan tenaga.
P	Bagaimana pengawasan pre dan post market dalam hal melakukan mitigasi risiko keamanan obat?
I	Secara kaji risiko, untuk cemaran sebetulnya banyak faktor yang menyebabkan. Di Farmakope sudah ada beberapa syarat. Tapi ini dalam produk jadi, terdapat syarat dalam bahan baku. Sebenarnya kalau industry farmasi sudah melakukan pengujian untuk bahan bakunya, harusnya itu tidak terjadi. Masalahnya industry farmasi banyak yang tidak melakukan pengujian di bahan baku, karena mahal bahan baku pembandingnya, alatnya, dan banyak jenis dan macamnya, sehingga mereka tidak melakukan pengujian bahan baku. Jadi mereka hanya percaya pada CoA dari source produsen bahan baku. Misalnya bahan baku dari Dow Thailand, CoA dari produsen ini memenuhi syarat mereka ikuti, apalagi mereka belum memiliki alat GC MS yang harganya milyaran, 5 milyar ya kalau ga salah. Jadi mereka tidak melakukan pengujian, padahal sudah dipersyaratkan di Farmakope. Sedangkan bahan baku kan belum ada persyaratan dalam Farmakope, standar di mana pun ya. Kita tidak bisa bilang itu kecolongan ya, karena sudah menjadi tanggung jawab industri memastikan bahan baku yang digunakan memenuhi syarat. Itu yang tidak atau <i>loss</i> dilakukan oleh industri.
	Memang pengujian cemaran industri farmasi harus melakukan pengujian, karena dalam CPOB disebutkan industry farmasi harus melakukan jaminan mutu terhadap bahan yang digunakan untuk memproduksi. Nah terkait hal tersebut, industri farmasi biasanya melakukan itu dengan berdasarkan CoA. CoA dari bahan baku ini dicantumkan persyaratan berapa dan hasil berapa, mereka hanya mengacu pada data itu. Banyak yang seperti itu. Dari kasus ini, berdasarkan proses rantai distribusi dari bahan ini, jika industry farmasi sudah melakukan kualifikasi pemasok yang memang sumber <i>source</i> industrinya, PEG ini kan dari Dow Thailand. Dow Thailand sendiri di Indonesia mempunyai distributor resmi ya, kalau ga salah Padi Ijo dan Lancar Jaya. Jika industry farmasi ini membeli dari pemasok yang sudah ditunjuk oleh produsen, maka proses itu akan jauh lebih aman daripada mereka membeli dari pemasok-pemasok yang lain, yang seringnya mereka belum melakukan kualifikasi. Nah kemaren, yang jadi masalah terbesar adalah pada saat kondisi pandemik demand nya agak banyak untuk obat sirup untuk Covid, sedangkan bahan baku di pasar langka juga ya. Jadi itu juga yang menjadi permasalahan sehingga di pasaran ada pihak-pihak yang mempergunakan ini sebagai kecurangan di situ. Berdasarkan hasil inspeksi, memang ditemukan bahwa untuk produk-produk yang tercemar ini mereka mendapatkan bahan baku dari sumber yang belum mereka kualifikasi.
P	Bagaimana sistem pengawasan sehingga terjadi masalah sampai ada yang meninggal kemudian baru ditarik ke belakang?
I	Dari proses yang kita lakukan dari proses verifikasi, bahwa gap terbesar adalah dari kualifikasi pemasok. Terkait hal tersebut ada peraturan terbaru yang dikeluarkan BPOM ya. Terkait kualifikasi pemasok ada persyaratan-

TRANSKRIP WAWANCARA

	<p>persyaratan tertentu yang harus mereka punya ketika dipilih industri farmasi untuk menjadi pemasok, baik bahan aktif maupun bahan baku. Gap-gap inilah yang akhirnya kita membuat peraturan di sini bahwa kualifikasi pemasok menjadi lebih ketat. Yang awalnya, contoh untuk menjadi pemasok bahan baku mereka minimal harus memiliki sertifikat CDOB. Itu menjadi salah satu cara mengatasi gap yang terjadi. Kedua, terkait jaminan mutu dari produk saat sampai industri farmasi. Sudah jelas bahwa bahan baku harus sesuai monografi. Masih ada industri farmasi yang seharusnya melakukan uji beberapa parameter, verifikasi per wadah, namun mereka hanya cuplikan sampel saja.</p>
P	<p>Apakah GGAPA pada Januari 2022 juga karena cemaran sirup?</p>
I	<p>Selama ini kita punya farmakovigilans. Tenaga kesehatan kan harusnya melaporkan kalau ada kejadian tidak diinginkan terkait obat, Nah waktu itu, tidak dilaporkan. Laporan dari tenaga kesehatan tidak ada. Taunya kan setelah diadakan rapat tindak lanjut baru diketahui ada kejadian gagal ginjal yang meningkat. Seandainya itu memang sudah ada laporan dari tenaga kesehatan, efek samping yang dialami oleh pasien, itu kan bisa berdasarkan laporan itu bisa ditindakjuti. Oleh karenanya, Ibu Kepala Badan juga lebih menekankan untuk keaktifan ya. Tenaga kesehatan diminta melaporkan ketika pasiennya ada yang mengalami kejadian tidak diinginkan. Makanya untuk keaktifan lebih digencarkan ya, perlu untuk pelaporan farmakovigilans bagi tenaga kesehatan. Kadang kan masih pasif ya. Adanya kejadian GGAPA bisa diketahuui lebih awal, dari situ juga bisa ditindaklanjuti juga ya oleh BPOM dan tim Farmakovigilans Nasional. Banyak pembelajaran dan penekanan, di mana kita juga <i>concern</i>. Awalnya kan menganggap cemaran tidak akan menimbulkan efek yang demikian ya, sampai kejadian yang kemaren itu. Pembelajaran dari semua instansi, industry farmasi juga. Dari kondisi yang selama ini tidak berisiko, ternyata bisa menjadi sangat berisiko untuk pasien dan masyarakat. Tidak hanya bagi pemerintah, namun juga untuk industry farmasi, tenaga kesehatan dan masyarakat. Masyarakat juga perlu untuk melaporkan kalau memang ada hal-hal tersebut. Industri juga mengadakan alat GC MS sehingga dapat melakukan uji mandiri terhadap bahan baku per betas atau per wadah, per kedatangan.</p> <p>Selain itu, terkait SKI. Bahan PG dan PEG masuknya SKI dari Kementerian Perdagangan, belum masuk HS Code nya BPOM karena yang masuk ke ranah BPOM itu hanya sedikit, hanya nol koma sekian persen yang pharmaceutical grade. Jadi selama ini lebih masuk ke Kementerian Perdagangan. Akhirnya membuat regulasi itu, BPOM berkewenangan untuk pemasukan produk bahan baku pharmaceutical grade tersebut. Memang banyak regulasi yang direvisi. Farmakope pun dilengkapi, ditambah monografi. Banyak hal perbaikan dengan regulasi dari banyak pihak, tidak hanya BPOM saja. Cemaran dalam produk jadi akhirnya menjadi persyaratan wajib di Farmakope. Sampai saat ini belum ada hasil kajian bahwa pasien GGAPA disebabkan oleh EG/DEG. Kemaren terkait pasien-pasien ini yang menindaklanjuti Kemenkes.</p>

TRANSKRIP WAWANCARA	
P	Bagaimana kajian dilakukan BPOM berdasar perspektif obat atas peristiwa ini?
I	Dari sisi BPOM kita menyoroti mutu dari produk, di mana dalam persyaratan mutu produk tidak boleh mengandung cemaran yang melebihi ambang batas. Sehingga dari sisi batasan cemaran dalam bahan baku maksimal 0,1 % dan produk jadi adalah TDI terbaru 30% dari 0,5 mg/kg. Jika melebihi ambang batas, masuk ke penarikan produk kriteria kelas 2 berdasar PerBPOM No 14 tahun 2022. Definisi kelas penarikan 2 adalah obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan penyakit atau pengobatan keliru yang menimbulkan efek tidak diinginkan sementara bagi kesehatan dan dapat pulih kembali. Kita tidak memasukkan dalam kelas penarikan 1 karena kelas penarikan 1 ketika dapat menyebabkan kematian atau cacat permanen dan lain-lain, dan sudah ada bukti yang menyatakan bahwa produk ini menyebabkan kematian. Namun untuk peristiwa ini, belum ada bukti epidemiologi bahwa penyebab kematian dari GGAPA adalah obat yang tercemar EG/DEG itu. Masih belum bisa kita pastikan, sehingga kita masukkan dalam kelas penarikan 2.
P	Bagaimana komunikasi eksternal dengan Kemenkes dan organisasi profesi terkait GGAPA adalah obat yang tercemar ya?
I	Tidak hanya BPOM juga berkolaborasi. Tiap ada pergerakan kita juga melakukan koordinasi dengan Kemenkes, IDI, IDAI, tim ahli, dan pihak-pihak terkait. Jika akan menyampaikan ke publik kita akan rapat koordinasi dulu, bahan apa yang akan disampaikan ke publik, siapakah yang akan menyampaikan, dan dari tenaga ahli akan memberikan masukan strategi komunikasinya bagusnya seperti apa. Ini dilakukan setiap rilis dari BPOM dan Kemenkes.
P	Bagaimana rilis Kemenkes tentang obat-obat yang digunakan pasien?
I	Pada rilis yang pertama tidak dilibatkan. Kita tahu rilis itu, ketika informasi ke masyarakat. Waktu itu belum terkoordinir. BPOM melakukan rilis, dan Kemenkes melakukann rilis sendiri. Jadi memang saat itu koordinasinya belum sejalan. Tapi setelah itu dilakukan koordinasi dengan lebih efektif. Saat pengujian di Labkesda pun, dikonfirmasi ke BPOM. Sampel yang kami terima juga dari Labkesda. Obat yang dikonsumsi pasien kan diambil dari RS. Itu kan jumlahnya terbatas untuk diuji. Labkesda juga menguji. Untuk komunikasi tentang metode pun dari Labkesda ke BPOM yang sudah melakukan validasi. Sehingga metode uji yang dilakukan Labkesda sama dengan BPOM. Saat itu koordinasi sudah mulai membaik. Kamipun rapat-rapat bersama dengan Kemenkes. Untuk penyampaian rilis, kami melibatkan tim ahli, Hukor, Kerjasama dan Humas. Apa yang sudah kami susun, dibahas lagi oleh tim humas, pakarnya, juga tim ahli. Itu dibahas bersama. Jadi kami berhati-hati sekali dalam berkomunikasi. Jangan sampai informasinya diterima tidak sesuai di masyarakat. Karena kan bahasa penyampaiannya berbeda ya. Kalau kita tentang teknis kita tahu, tentang abcd. Tapi kan masyarakat menerimanya dengan bahasa awamnya. Jangan sampai menyampaikan menimbulkan persepsi yang negatif di masyarakat. Semua

TRANSKRIP WAWANCARA

	data-data bersifat <i>confidential</i> , ada yang bisa disampaikan ke masyarakat mana yang tidak.
P	Bagaimana BPOM melakukan komunikasi internal dan eksternal?
I	<p>Komunikasi dan koordinasi di dalam BPOM dilakukan intens. Secara jujur, kita itu hampir 24 jam <i>stand by</i>. Apalagi teman-teman di P3OMN, mereka sampai nginap-nginap di kantor. Karena pengujian kan hari ini sampel masuk harus besok hasil uji keluar, hitungannya menit dan jam. Teman-teman UPT nyampling hari itu, kita terima langsung dikirim ke pengujian agar bisa diuji hari itu juga. Dikirim sampainya malam, kita tungguin sampai sampel diterima. Hasil investigasi, misal malam harus ada yang disampling, malam itu juga disampling. Kita juga rapat sampai malam terus. Sabtu Minggu kita masuk. Itu luar biasa. Kita berdoa jangan sampai terjadi lagi. Jadi <i>effort</i>-nya luar biasa. Tapi kan kita tidak menceritakan semua kepada masyarakat secara terbuka, seolah-olah BPOM tidak melakukan apa-apa. Dengan kejadian ini seakan-akan yang disalahkan pengawasan BPOM yang tidak maksimal, padahal kita menyampaikan pengawasan apa yang dilakukan BPOM, ada rutin, kasus. Itu kan kita lakukan rutin. Namun ini kan kasus kejahatan yang di luar kontrol ya. Kejahatan oleh oknum tertentu. Namanya kejahatan, contoh Polisi memberikan SIM kepada pengendara. Misal pengendara setelah mendapatkan SIM di jalan dan nabrak orang, apakah yang disalahkan Polisi yang mengeluarkan SIM. Nah, itu logikanya sama dengan BPOM mengeluarkan izin GMP, CPOB, tapi misalnya ada kejahatan yang dilakukan pemasok apakah BPOM yang disalahkan? Kan ada banyak faktor. Jadi dinilainya risikonya. Dan ini juga luar biasa kerja keras dari BPOM dan instansi-instansi terkait dalam menginvestigasi kejadian yang di luar rutin. Secara komunikasi dan koordinasi dilakukan dengan sangat intens, melalui Zoom, WAG, bertemu secara langsung, rapat bersama. Dengan <i>lead</i> adalah dari Deputi (Eselon 1). Dari sini banyak pembelajaran yang bisa diambil bagaimana kita harus lebih <i>strict</i> kepada industri, regulasi dibenahi yang belum diatur perlu diatur dari Kementerian Perdagangan, Kemenkes juga, juga dari tenaga kesehatan. Ya menjadi pembelajaran yang luar biasalah untuk kita. melalui perkuatan regulasi.</p> <p>Dulu sempat ada masukan dari tim ahli, BPOM itu perlu menyampaikan apa saja yang dilakukan agar masyarakat tahu dan tidak menganggap BPOM diam saja. Tapi kan kita mengeluarkan rilis jika sudah ada hasil yang didapat ya, rilis secara resmi. Padahal di balik layar, <i>effort</i>-nya luar biasa. Mungkin ini bisa dimasukkan dalam komunikasi yang harus disampaikan, saya kurang paham apakah ada pertimbangan kebijakan tertentu mana yang bisa disampaikan ke publik mana yang tidak. DPR minta rapat pertanggungjawaban, lalu LSM, BPK, Bareskrim. Banyak juga, mereka minta penjelasan dari BPOM mengenai kasus tersebut. Juga tidak semua menerima keputusan yang kita buat, misal dengan pencabutan sertifikat CPOB, penarikan nomor izin edar, bahkan mereka juga minta penjelasan dari sisi hukum.</p>

TRANSKRIP WAWANCARA

P	Bagaimana BPOM berkomunikasi dalam mendapatkan dukungan dari pihak eksternal?
I	Ahli sebagian besar dari akademisi, yang memahami hal tersebut. Ada akademisi dan tim penilai obat, antara lain Kepala Badan terdahulu juga ikut dilibatkan
P	Bagaimana tantangan dalam komunikasi internal dan eksternal?
I	Strategi komunikasi internal sudah melakukan koordinasi secara intens, walaupun saat awal ada gap koordinasi dengan Kemenkes. Kalau untuk kita sendiri, masing-masing sudah memiliki peran masing-masing, investigasi dilakukan sesuai perannya. Jika ada informasi baru, kita biasanya mengadakan forum rapat. Untuk rapat ini tidak ada batasan, dilakukan berapa kali. Tapi dilakukan berdasarkan urgensi. Berdasarkan hasil investigasi kita segera melakukan rapat untuk membahas tindak lanjutnya seperti apa. Secara umum untuk komunikasi internal tidak ada masalah ya. Kita harus diwajibkan terus <i>stand by</i> sampai kasus ini selesai. Kalau untuk eksternal ketika kita akan melakukan rilis, kita juga minta masukan dari <i>expert</i> , tim internal. Dan biasanya dari internal sudah punya draft rilis, kemudian akan dikomentari oleh tim ahli. Untuk memutuskan mana rilis yang keluar kembali kepada keputusan pimpinan. Pernah juga melibatkan pakar komunikasi saat koordinasi dengan Kemenkes, waktu itu belum diputuskan siapa yang akan menyampaikan rilis. Rapat melibatkan banyak pihak beberapa kementerian karena kita butuh masukan.
P	Bagaimana mekanisme pemberian informasi ke publik?
I	Ada daftar informasi yang dikecualikan, misal di post market kegiatan sampling dan pengujian, itu termasuk dokumen dikecualikan sehingga kita menjaga sehingga tidak terpublikasikan. Informasi yang seharusnya keluar ke publik, makanya kita memerlukan masukan dari tim ahli untuk informasi apa saja yang bisa disampaikan, tanpa kita menyalahi informasi yang dikecualikan, berdasarkan PerKaBPOM No 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi yang Dikecualikan di Lingkungan BPOM (saat ini sudah dicabut digantikan PerBPOM No 33 tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan BPOM). Terkait EG/DEG banyak hal yang bersifat <i>confidential</i> sehingga tetap mengacu pada PerBPOM ini dan informasi yang disampaikan kepada masyarakat tidak membuat masyarakat menjadi gaduh. Pada intinya kita memberikan informasi yang layak nya masyarakat tahu, bukan maksudnya kita <i>keep</i> informasi tapi setidaknya memberikan rasa aman bagi masyarakat. Walaupun tim ahli menyarankan untuk <i>show on</i> , namun biasa kita ya. BPOM terlalu <i>low profile</i> , jadi seperti ga pernah kasih tahu apa yang sudah kita lakukan. Namun kita sendiri ya gitu, kita ada aturan bahwa ada informasi yang tidak bisa dibagikan, karena bisa menyebabkan masyarakat gaduh dan terkait industri farmasi dan pelaku usaha juga ada faktor persaingan bisnis antarpelaku usaha.
P	Apakah ada informasi berdasarkan jumlah populasi obat seberapa banyak dan bagaimana perkembangan obat yang dinyatakan aman?

TRANSKRIP WAWANCARA

I	<p>Di awal rilis ada berapa produk yang memang tidak menggunakan pelarut tersebut. Akhirnya produk tersebut bisa aman dikonsumsi. Lalu untuk menyampaikan produk aman yang menggunakan pelarut itu kan prosesnya panjang ya, butuh verifikasi dan pengujian. Makanya kolaborasi ke deputian 1 dengan P3OMN kita melakukan verifikasi terhadap produk yang diuji mandiri oleh industri. Produk yang diverifikasi tergantung pengajuan oleh industri dengan pertimbangan misalnya produk yang <i>fast moving</i> atau <i>slow moving</i>. Mereka lebih mendahulukan produk yang <i>fast moving</i>. Saat proses itu kan dilihat lagi, bagaimana industri melakukan audit pemasok dan dilihat lagi bagaimana asalnya dari mana, rantai distribusinya bagaimana, dan yang pasti hasil pengujiannya EG/DEGnya bagaimana, apakah sudah memenuhi syarat. Kebanyakan industri farmasi belum memiliki GC MS ya, sehingga melakukan pengujian di eksternal, di mana untuk bisa dilakukan verifikasi kita harus lihat lagi apakah metode analisa ini di laboratorium eksternal sudah dilakukan validasi. Itu dari P3OMN yang akan melihat validasinya dan hasil pengujian EG/DEGnya seperti apa. Dari hasil tersebut jika sudah sesuai kita akan rilis per produknya. Per produk ya bukan per industri farmasi. Artinya bisa jadi di satu waktu dari 1 industri farmasi hanya rilis satu produk, bisa di satu waktu lebih dari satu. Tergantung produk yang telah memenuhi persyaratan. Jumlah obat ada buku saku seri penanganan kasus cemaran EG/DEG, bisa di-download di standar obat. Nanti ada rincian nama-nama obat aman yang dirilis. Per September 2023 dari buku saku ini sudah 92,2% dari total 1.200 obat. Juga bisa dilihat di web BPOM yang dapat dilihat secara update, “Daftar Sirup Aman”. Di KMEI sendiri, setelah dilakukan sampling dan pengujian dan diperoleh hasil TMS kita akan membuat surat <i>recall</i> ya. Nah, fungsi dari KMEI sendiri melakukan monitoring penarikan yang dilakukan industri farmasi. Kita juga melakukan perkuatan dari pengawasan <i>post market</i>, jika dulu sebelum ada kasus ini untuk produk jadi belum ada monografi untuk pengujian EG/DEG, setelah ada Suplemen II FI 6 sudah masuk di monografi. Selain itu, untuk perkuatan <i>post market</i> kita juga masuk ke Pedoman Sampling untuk melakukan pengujian EG/DEG untuk produk jadi yang mengandung pelarut yang berpotensi adanya cemaran EG/DEG. Ini mulai tahun 2023. Dan itu sudah masuk ke pedoman sampling.</p>
P	<p>Bagaimana pembelajaran yang diperoleh dari kasus ini?</p>
I	<p>Pelarut yang dalam kasus ini adalah pelarut yang tercemar. Jadi cemaran ini yang menjadi fokus penyebab GGAPA. Cemaran ini bisa dari banyak faktor ya, bisa dari lingkungan, air, udara. Ini yang memang bukan sesuatu yang mudah ya untuk diuji. Tidak mudah untuk melakukan pengujian terhadap cemaran karena cemaran itu banyak, metode juga berbeda-beda tergantung bahan. Itu juga menjadi kendala bagi teman-teman dalam melakukan pengujian, dan juga membutuhkan alat khusus dengan lumayan harga tinggi. Tidak semua industri farmasi mampu membeli itu. Kemaren juga sebelum mereka belum memiliki alat, mereka menguji di pihak ketiga. Nah, ke pihak ketiga inipun hampir sama dengan mereka membeli alat. Akhirnya mereka</p>

TRANSKRIP WAWANCARA

berpikir untuk investasi alat, sehingga bisa dilakukan pengujian terus menerus. Jadi ya ada faktor yang diuntungkan dan dirugikan. Dan kita sebagai regulator berharap dapat melindungi masyarakat, jangan sampai lagi ada oknum-oknum yang niatnya tidak baik dan merugikan masyarakat. Ini yang harus perlu adanya koordinasi, komunikasi dengan berbagai pihak. Ini yang paling penting. Tentu saja melaksanakan tugasnya masing-masing sesuai perannya, seperti BPOM melakukan pengawasan Obat dan Makanan termasuk pengawasan di UPT daerah. Memang strategi komunikasi untuk kaji risiko dari berbagai hal memang penting dilakukan.

LAMPIRAN 3. Dokumentasi Wawancara

1. Wawancara dengan Narasumber Pertama



2. Wawancara dengan Narasumber Kedua



3. Wawancara dengan Narasumber Ketiga



4. Wawancara dengan Narasumber Keempat

