

NOTA DINAS

Kepada Yth. : Kepala Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan
Dari : Kepala Pusat Kebijakan Sistem Ketahanan Kesehatan dan Sumber Daya Kesehatan
Tembusan : PMO BKPK
Tanggal : 30 April 2024
Perihal : Briefing sheet Rakorpim tentang Produksi dan Distribusi Radiofarmaka di Indonesia

Sehubungan dengan permintaan bahan pimpinan melalui PMO BKPK pada tanggal 30 April 2024 perihal Rakorpim dengan topik Produksi dan Distribusi Radiofarmaka di Indonesia, maka bersama ini kami sampaikan bahan briefing sheet sebagai berikut.

Briefing Sheet

Pihak Pengundang: Dirjen Farmalkes	Tempat
Nama Kegiatan Rakorpim	Mode kehadiran Daring/Luring
Tema kegiatan Produksi-Distribusi Radiofarmaka	Intervensi (durasi)
Hari, tanggal Waktu Kamis, 2 Mei 2024	

A. Peserta

Menteri Kesehatan, Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alkes, Kepala BKPK, Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan, Direktur RS Vertikal Kemenkes

B. Latar Belakang

- Radiofarmaka merupakan isotop radioaktif (radioisotop) dalam bentuk sediaan farmasi yang digunakan untuk aplikasi medis. Seiring dengan perkembangan ilmu dan teknologi medis, radiofarmaka banyak diaplikasikan dalam bidang kedokteran nuklir untuk tujuan diagnostik atau terapi penyakit, khususnya kanker.
- Pada saat ini, kapasitas pelayanan yang tersedia belum mencukupi kebutuhan secara nasional sehingga memicu waktu tunggu yang lama bagi pasien dalam memperoleh layanan diagnosis dan pengobatan kanker menggunakan Radiofarmaka
- Sebagian besar produk radiofarmaka yang digunakan saat ini merupakan produk impor. Kondisi ini yang mendorong munculnya pembangunan fasilitas produksi radiofarmaka di Indonesia, termasuk pembangunan fasilitas kedokteran nuklir di beberapa rumah sakit. Tujuannya adalah untuk memproduksi produk radiofarmaka berbasis siklotron secara lokal

C. Usulan Butir Wicara Menkes

1. Penyakit kanker menjadi salah satu prioritas penanganan oleh pemerintah dengan angka kejadiannya yang cukup tinggi di Indonesia.
2. Potensi terapi kanker menggunakan radiofarmaka di Indonesia cukup besar. Hal ini didukung oleh beberapa rumah sakit di Indonesia yang sudah mengembangkan instalasi kedokteran nuklir seperti RS Kanker Dharmais Jakarta, RS Hasan Sadikin Bandung, RS Cipto Mangunkusumo Jakarta, RS Jantung Harapan Kita, RS Adam Malik Medan, RS M Djamil Padang, RSPP, RSPAD, RS Sentosa, RSAL Mintoharjo, RS Sardjito Yogyakarta, RS Kariadi Semarang, RS Dr Sutomo Surabaya, RS Dr Kandou Manado, RS Gading Pluit Jakarta, MRCC Siloam, Mandaya Hospital dan RSUD Abdul Wahab Samarinda.
3. Sebelum digunakan oleh pasien, produk radiofarmaka harus terjamin khasiat, keamanan dan mutunya dari zat aktif sampai produk jadi. Selain itu, produk radiofarmaka juga harus dikemas dalam wadah/kemasan yang memenuhi standar sehingga tenaga kesehatan serta pihak yang mengelola produk tersebut dapat terlindung dari paparan radioaktif.
4. Kementerian Kesehatan telah mengatur kebijakan mengenai penggunaan radiofarmaka untuk diagnosis dan terapi Kesehatan melalui beberapa regulasi antara lain:
 - Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) No 1248 tahun 2009 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Siklotron di Rumah Sakit
 - Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) No 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
 - Keputusan Menteri Kesehatan (KMK) No. 008 tahun 2009 mengenai Standar Pelayanan Kedokteran Nuklir

Dalam regulasi tersebut ditegaskan bahwa dalam penggunaan sediaan radiofarmaka harus sesuai dan memenuhi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

5. Tantangan yang dihadapi saat ini dalam pengembangan radiofarmaka terkait kebutuhan sumber daya manusia. Dalam hal ini adalah Apoteker Spesialis Farmasi Nuklir, sebagai tenaga ahli yang memiliki kompetensi di bidang radiofarmaka. Selain itu dibutuhkan alat seperti Positron Emission Tomography-Computed Tomography Scan (PET-CT SCAN) dan Cyclotron, untuk dapat mampu melakukan terapi kanker komprehensif dan mutakhir.
6. Untuk dapat menekan ketergantungan impor radiofarmaka dan upaya meningkatkan produksi radiofarmaka lokal, diperlukan jejaring riset pengembangan radiofarmaka dengan melibatkan lintas sektor dan regulator seperti Kemenkes, Bapeten, BRIN, BPOM, Perguruan Tinggi, dan industri farmasi yang memiliki fasilitas CPOB sediaan radiofarmaka dan sebagai mitra hilirisasi produk. Beberapa industri farmasi di Indonesia yang focus dalam pengembangan produk radiofarmaka yaitu PT Biofarma, PT Kardia Farma Solusindo, dan PT Kalbe Farma.
7. Dalam pembangunan fasilitas produksi dan penggunaan radiofarmaka harus mengutamakan keselamatan pekerja dan tenaga medis yang mengacu pada Peraturan Pemerintah No 45 Tahun 2023 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Zat Radioaktif dan Peraturan Badan

Pengawas Tenaga Nuklir Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 tentang Keselamatan Radiasi dalam Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.

8. Perlu adanya benchmarking regulasi dari berbagai negara, sehingga perlu koordinasi lintas K/L terkait:

- pemutakhiran mapping rencana terkini pembangunan siklotron
- keamanan distribusi radiofarmaka,
- regulasi izin edar produk,
- regulasi operasional fasilitas siklotron,
- pemenuhan kebutuhan SDM,
- pengaturan keterjangkauan harga radiofarmaka.