

TELAAHAN STAF

Yth : Kepala Pusat Kebijakan Sistem Ketahanan Kesehatan dan Sumber Daya Kesehatan
Dari : Ni Ketut Susilarini, Novi Sulistyningrum, Nelly Puspandari, Ida Diana Sari, Nyoman Fitri
Hal : Realokasi atau pencarian dana untuk peningkatan kapasitas laboratorium sentral FK UI dalam rangka mendukung pelaksanaan uji klinis vaksin TB
Tanggal : 27 Desember 2023

I. Persoalan

Menindaklanjuti arahan bapak Wakil Menteri Kesehatan RI tanggal 31 Mei 2024 agar BKPK membantu untuk pencarian dana untuk peningkatan kapasitas laboratorium sentral FK UI dalam rangka mendukung pelaksanaan uji klinis vaksin TB melalui dana hibah.

II. Pra-anggapan

Uji klinis multisenter memerlukan laboratorium uji klinis terstandar untuk semua negara yang terkait dengan pelaksanaan uji klinis vaksin TB ini. Setelah renovasi yang dilaksanakan oleh Laboratorium Terpadu Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia (FKUI) dan Lab Mikrobiologi FKUI, kedua laboratorium tersebut diharapkan dapat memenuhi persyaratan sebagai laboratorium uji klinik vaksin TB.

III. Fakta Yang Mempengaruhi

- Saat ini sedang dilakukan studi epidemiologi sebagai persiapan uji klinik vaksin TB pada tahun 2024. Studi ini dilakukan di Jakarta dengan *Principle Investigator* (PI) Prof. Dr. Sri Rezeki Hadinegoro, dr., SpA(K) dan di Jawa Barat dengan PI dr. Bachtis Alisjahbana, SpPD-KPTI, PhD. Penelitian epidemiologi TB berlangsung maksimal 30 bulan sampai ditentukan batas dihentikan oleh sponsor dengan melihat hasil prevalensi. Sedangkan estimasi pelaksanaan uji klinis vaksin TB diperkirakan dimulai pada bulan Mei tahun 2024.
- Jenis pemeriksaan dalam studi epidemiologi vaksin TB yaitu HIV AB/AG *confirmatory testing* dan IGRA QFT (QuantiFERON[®]-TB Gold Plus Assay) dari darah serum serta *Mtb culture and Xpert Ultra assay* dari sampel dahak.
- Sebagai persiapan pemeriksaan spesimen penelitian uji klinik vaksin TB, pada bulan Oktober 2023 Laboratorium Terpadu FKUI dan Laboratorium Mikrobiologi FKUI telah dilakukan assessment oleh *Bio Analytical Research Corporation South Africa - BARC SA (Division of Lancet Laboratories (Pty) Ltd)* sebagai persyaratan untuk melakukan pemeriksaan uji klinik vaksin TB, dengan perlu perbaikan di sistem IT dan sistem recording.

IV. Analisis

- Koordinasi Sekretaris Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan dengan Direktorat Ketahanan Farmalkes pada tanggal 10 Agustus 2023, disepakati bahwa pemenuhan kebutuhan persyaratan laboratorium akan dipenuhi dengan hibah yaitu hibah dari Global Fund C19RM dan Biennium

WHO 2024-2025. Namun kedua hibah tersebut tidak dapat dipenuhi oleh lembaga donor dan hingga saat ini tidak ada rencana pengajuan menggunakan DIPA Ditjen Farmalkes.

- Sebagai tindak lanjut assessment, FKUI telah melaksanakan beberapa perbaikan sesuai dengan hasil penilaian dari BARC SA. Saat ini sedang menunggu penilaian kembali (re-assesment). Kebutuhan anggaran Laboratorium terpadu FKUI akan menyesuaikan kembali setelah dilaksanakan *re-assessment* BARC SA.
- Mempertimbangkan upaya yang sudah dilakukan oleh Kemenkes, maka pengalokasian dana untuk pengembangan Laboratorium Terpadu FKUI dan Laboratorium Mikrobiologi FKUI diharapkan dapat dipenuhi swadaya Universitas Indonesia dan Kemendikbud.
- Mempertimbangkan kemanfaatan uji klinik vaksin TB tersebut dalam bidang kesehatan, perlu dilakukan analisis lebih lanjut terhadap alternatif apakah memungkinkan DIPA Kemenkes dipakai oleh Kemendikbud, dalam hal ini Universitas Indonesia.
- Kemenkes memiliki laboratorium kesehatan masyarakat tier 4 dan 5, yang memiliki kemampuan pemeriksaan uji klinik vaksin TB, dan dimanfaatkan untuk mendukung uji klinis vaksin TB di masa yang akan datang. Potensi jejaring Labkesmas dapat dimanfaatkan untuk kegiatan uji klinik vaksin TB, dengan beberapa perbaikan diantaranya kapasitas laboratorium, SDM, dan sistem manajemen, yang tentunya harus menyesuaikan dengan standar dari BARC SA.

V. Kesimpulan dan Rencana Tindak Lanjut

Laboratorium Terpadu FKUI dan Laboratorium Mikrobiologi FKUI telah melakukan perbaikan sesuai masukan BARC SA, saat ini sedang menunggu re-assesment untuk dapat diidentifikasi kembali potensi dukungan yang dapat diberikan oleh Kementerian Kesehatan.

Kementerian Kesehatan dapat mengusulkan pelaksanaan uji klinis vaksin TB dilaksanakan di jejaring Labkesmas.