



SIARAN PERS

PENJELASAN BADAN POM TENTANG KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN YANG SERIUS TERKAIT INJEKSI BUVANEST SPINAL

Sehubungan dengan adanya kejadian tidak diinginkan yang serius pada penggunaan obat injeksi **Buvanest Spinal 0,5% Heavy 4 ml/5** (Bupivacaine HCl) produksi **Industri Farmasi PT Kalbe Farma, Tbk.** di Siloam Hospital Lippo Village Karawaci, berikut ini penjelasan dari Badan POM terkait kasus tersebut:

1. Bahwa Sabtu **14 Februari 2015**, Badan POM menerima informasi dari Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan mengenai kejadian tidak diinginkan yang serius dan mengakibatkan meninggalnya pasien pada penggunaan obat injeksi Buvanest Spinal 0,5% Heavy 4 ml/5 (Bupivacaine HCl) produksi Industri farmasi PT Kalbe Farma, Tbk. di Siloam Hospital Lippo Village Karawaci;
2. Bahwa guna melindungi kesehatan dan keselamatan masyarakat dari potensi risiko yang membahayakan, atas informasi sebagaimana dimaksud dalam angka 1, Badan POM telah melakukan langkah-langkah *regulatory actions* sebagai berikut:
 - a. **14 Februari 2015**, Badan POM membentuk Tim Audit Investigasi yang telah melakukan audit pada sarana pelayanan kesehatan tempat terjadinya kejadian yang tidak diinginkan tersebut, yaitu Siloam Hospital Lippo Village Karawaci;
 - b. **15 dan 16 Februari 2015**, Badan POM telah melakukan pemeriksaan terkait pemenuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) terhadap produsen injeksi Buvanest Spinal 0,5% Heavy, yaitu Industri Farmasi PT Kalbe Farma, Tbk. dan jalur distribusinya, yaitu Pedagang Besar Farmasi (PBF) PT. Enseval Puta Megatrading, Tbk. serta melakukan monitoring farmakovigilans ke Siloam Hospital Lippo Village Karawaci;
3. Bahwa berdasarkan hasil audit dan pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam angka 2, dan dalam rangka kehati-hatian, Badan POM pada **16 Februari 2015** telah mengirimkan laporan, surat peringatan (*safety alert letter*), dan/atau surat perintah kepada:
 - a. Menteri Kesehatan Republik Indonesia berupa laporan tindakan *regulatory* Badan POM terkait injeksi Buvanest Spinal 0,5% Heavy produk Industri Farmasi PT Kalbe Farma, Tbk dan injeksi Asam Traneksamat produk Industri Farmasi PT Hexpharm Jaya Laboratories;
 - b. Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI) dengan tembusan kepada Menteri Kesehatan dan Perhimpunan Dokter Anestesiologi dan Terapi Intensif Indonesia (Perdatin) untuk tidak menggunakan injeksi Buvanest Spinal 0,5% Heavy produksi Industri Farmasi PT Kalbe Farma, Tbk. sampai investigasi dan pemeriksaan yang dilakukan oleh Badan POM selesai dilakukan;
 - c. Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI) dengan tembusan kepada Menteri Kesehatan dan PB. Ikatan Dokter Indonesia (PB. IDI), untuk tidak menggunakan injeksi Asam Traneksamat, kemasan Dus 10 ampul @ 5 ml, nomor bets 629668 dan 630025 dari Industri Farmasi PT Hexpharm Jaya Laboratories yang diproduksi oleh PT Kalbe Farma, Tbk., sampai investigasi dan pemeriksaan yang dilakukan oleh Badan POM selesai dilakukan;
 - d. Pimpinan/Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi PT Kalbe Farma, Tbk. untuk melakukan penghentian distribusi dan melakukan penarikan kembali injeksi Buvanest Spinal 0,5% Heavy seluruh bets serta melaporkan hasilnya kepada Badan POM;
 - e. Pimpinan/Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi PT Hexpharm Jaya Laboratories untuk melakukan penghentian distribusi dan melakukan penarikan kembali injeksi Asam Traneksamat, kemasan Dus 10 ampul @ 5 ml, Nomor bets 629668 dan 630025 serta melaporkan hasilnya kepada Badan POM; dan
 - f. Kepala Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia untuk melakukan verifikasi dan monitoring pelaksanaan penarikan injeksi Buvanest Spinal 0,5% Heavy produksi Industri Farmasi PT Kalbe Farma, Tbk dan injeksi Asam Traneksamat produk Industri Farmasi PT Hexpharm Jaya Laboratories, kemasan Dus 10 ampul @ 5 ml, Nomor bets 629668 dan 630025.

4. Bahwa pada **17 Februari 2015**, berdasarkan hasil investigasi sebagaimana dimaksud dalam angka 2, Badan POM telah menetapkan *regulatory actions* selanjutnya sebagai berikut:
 - a. Menerbitkan Surat Perintah Penghentian Sementara Kegiatan Fasilitas Produksi Larutan Injeksi Volume Kecil Nonbetalaktam Industri Farmasi PT Kalbe Farma, Tbk., dengan kewajiban untuk:
 - Melakukan investigasi secara menyeluruh terhadap dugaan terjadinya *mix-up* produk Buvanest Spinal 0,5% Heavy Injeksi dan Asam Traneksamat Injeksi yang kemungkinan terjadi pada kegiatan pembuatan obat untuk mendapatkan akar masalah dan menetapkan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan; dan
 - Membuat kajian manajemen risiko;
 - b. Menerbitkan Surat Keputusan Kepala Badan POM tentang pembekuan izin edar Injeksi Buvanest Spinal 0,5% Heavy produksi Industri Farmasi PT Kalbe Farma, Tbk.
5. Bahwa industri farmasi PT Kalbe Farma, Tbk., melalui surat nomor 010/QO/KF/II/2015 tanggal **25 Februari 2015** perihal Tanggapan terhadap Surat Penghentian Sementara Kegiatan Fasilitas Produksi Larutan Injeksi Volume Kecil Nonbetalaktam, telah menyampaikan hasil investigasi terhadap dugaan terjadinya *mix-up* produk Buvanest Spinal 0,5% Heavy Injeksi dan Asam Traneksamat Injeksi yang kemungkinan terjadi pada kegiatan pembuatan obat dan hasil kajian manajemen risiko;
6. Bahwa Badan POM telah melakukan evaluasi atas hasil investigasi terhadap dugaan terjadinya *mix-up* produk Buvanest Spinal 0,5% Heavy Injeksi dan Asam Traneksamat Injeksi yang kemungkinan terjadi pada kegiatan pembuatan obat dan hasil kajian manajemen risiko PT Kalbe Farma, Tbk., sebagaimana dimaksud pada angka 5, dengan kesimpulan bahwa hasil investigasi dan kajian manajemen risiko tersebut belum menggambarkan akar masalah terjadinya dugaan *mix-up* produk Injeksi Buvanest Spinal 0,5% Heavy, sehingga PT Kalbe Farma tidak dapat memberikan *Corrective Action and Preventive Action (CAPA)* yang tepat;
7. Bahwa berdasarkan hal sebagaimana dimaksud dalam angka 6, pada tanggal **2 Maret 2015** Badan POM telah menerbitkan Surat Keputusan Kepala Badan POM tentang pembatalan izin edar Injeksi Buvanest Spinal 0,5% Heavy produksi Industri Farmasi PT Kalbe Farma, Tbk.;
8. Bahwa selanjutnya Badan POM akan melakukan inspeksi sistemik ke Industri Farmasi PT Kalbe Farma, Tbk. untuk menilai penerapan sistem mutu secara menyeluruh.
9. Bahwa terkait dengan hasil verifikasi dan monitoring pelaksanaan penarikan injeksi Buvanest Spinal 0,5% Heavy dan injeksi Asam Traneksamat nomor bets 629668 dan 630025, sebagaimana dimaksud dalam angka 3 huruf f, sampai dengan **26 Februari 2015**, hasilnya sebagai berikut:
 - a. Telah dilakukan penarikan sejumlah 8.219 (delapan ribu dua ratus Sembilan belas) box @ 5 ampul dan 5.450 (lima ribu empat ratus lima puluh) ampul injeksi Buvanest Spinal 0,5% Heavy;
 - b. Telah dilakukan penarikan sejumlah 1.564 (seribu lima ratus enam puluh empat) box @ 10 ampul dan 10.518 (sepuluh ribu lima ratus delapan belas) ampul Asam Traneksamat;
10. Untuk keterangan lebih lanjut dapat menghubungi *Contact Center* HALO BPOM 1-500-533, SMS 0-8121-9999-533, email halobpom@pom.go.id, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

Jakarta, 4 Maret 2015

Biro Hukum dan Humas Badan POM RI

Telepon/Fax : 021-4209221

Email : hukmas@pom.go.id, humasbpom@gmail.com