

Yulia Rahmawati : Emergency Use Authorization dan Perubahan Sosial

hidayatullah - LAMTENG.NETWORKS.CO.ID

Feb 27, 2022 - 16:36



Perubahan sosial lumrah terjadi dalam kehidupan bermasyarakat. Setiap masa memiliki fase kehidupan sosial yang berbeda-beda. Sebenarnya apa yang dimaksud dengan perubahan sosial? Menurut Wikipedia Indonesia, perubahan sosial merupakan perubahan-perubahan yang terjadi pada lembaga-lembaga kemasyarakatan dalam suatu masyarakat yang memengaruhi sistem sosialnya, termasuk nilai, sikap-sikap sosial, dan pola perilaku di antara kelompok-kelompok

dalam masyarakat.

Perubahan sosial bisa disebabkan oleh faktor internal maupun eksternal.

Menurut Horton (2000) Faktor internal yang menyebabkan terjadinya perubahan sosial antara lain perubahan penduduk, penemuan-penemuan baru dan konflik dalam masyarakat. Sedangkan faktor eksternal antara lain faktor alam, peperangan, pengaruh kebudayaan masyarakat lain dan lingkungan fisik.

Pada akhir tahun 2019, dunia dikejutkan oleh berita tentang munculnya varian virus baru yaitu virus corona atau severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Virus ini menyerang sistem pernapasan dan bisa menyebabkan gangguan ringan pada sistem pernapasan, infeksi paru-paru yang berat, hingga kematian. Kasus pertama covid-19 muncul di Kota Wuhan, Cina. Virus ini menyebar dengan sangat massif sehingga hanya dalam waktu singkat sudah menyebar hamper ke semua negara di dunia.

Kasus pertama covid-19 di Indonesia terdeteksi pada awal tahun 2020, dua warga Depok terkonfirmasi positif covid-19. Untuk mengantisipasi semakin meluasnya penyebaran virus tersebut, pemerintah mengeluarkan Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Nonalam Penyebaran Corona Virus Diseases 19 (COVID-19) Sebagai Bencana Nasional pada bulan April 2020. Setelah itu pemerintah memberlakukan kebijakan pembatasan kegiatan masyarakat (PPKM). Pemerintah gencar melakukan kampanye “3 M” yaitu memakai masker, menjaga jarak dan mencuci tangan. Kemudian slogan tersebut berubah menjadi “5 M” yaitu selain tiga poin di atas, ditambah menghindari kerumunan dan mengurangi mobilitas.

Akan tetapi kebijakan tersebut belum cukup untuk meredam penyebaran virus ini. Kasus yang terkonfirmasi positif covid-19 dan yang meninggal dunia terus bertambah. Setiap hari masyarakat disuguhkan data terkait hal tersebut melalui pemberitaan media. Selain itu tidak adanya kepastian kapan wabah ini berakhir semakin membuat masyarakat semakin cemas. Melihat kasus yang terus meningkat walaupun sudah diberlakukan PPKM, pemerintah terus berupaya mencari solusi untuk menangani pandemi ini.

Selain kebijakan yang mengatur “tatatan kehidupan baru” di masyarakat, salah satu upaya yang dilakukan adalah dengan program vaksinasi covid-19. Mengutip dari laman resmi Kementerian Kesehatan, empat manfaat yang bisa didapatkan dari vaksinasi covid-19 antara lain merangsang sistem kekebalan tubuh, mengurangi risiko penularan, mengurangi dampak berat dari virus, dan mencapai herd immunity.

Vaksin covid-19 adalah jenis vaksin yang baru dikembangkan. Vaksin yang pertama kali diadakan oleh pemerintah adalah vaksin Coronavac yang diproduksi oleh Sinovac Biotech dan didaftarkan di Indonesia oleh PT. Bio Farma. Untuk masuk dan beredar di dalam wilayah Indonesia tentu saja setiap produk obat tidak terkecuali vaksin harus mendapat persetujuan dari instansi yang berwenang.

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017, Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat Badan POM adalah lembaga pemerintah non-kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Pelaksanaan tugas pengawasan

dilakukan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar (pengawasan pre market dan post market).

Produk obat harus melewati prosedur pendaftaran dan evaluasi untuk mendapatkan persetujuan untuk mendapatkan nomor izin edar. Hal tersebut diatur dalam Perka Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Akan tetapi registrasi obat pada masa sebelum kedaruratan belum diatur dalam peraturan tersebut. Sehingga Badan POM melakukan perubahan terhadap peraturan registrasi obat dengan menerbitkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 pada tanggal 29 April 2021.

Pada peraturan tersebut dijelaskan bahwa persetujuan penggunaan darurat (Emergency Use Authorization) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan izin edar atau Obat yang telah mendapatkan izin edar dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru. Secara khusus tata cara pemberian EUA diatur dalam Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.01.1.2.06.21.234 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat.

Fleksibilitas yang diberikan pada proses EUA Vaksin Covid-19 yaitu: (1) Industri farmasi diperbolehkan menyerahkan data secara bertahap berdasarkan ketersediaan data (rolling submission); (2) Timeline evaluasi maksimal 20 hari kerja setelah data diserahkan seluruhnya, akan tetapi evaluasi dimulai sejak pertama data diserahkan; (3) Persyaratan data stabilitas minimal 3 bulan, data interim uji klinik fase 3 minimal 3 bulan masa pengamatan.

Dengan dikeluarkannya kebijakan tentang EUA akan mempercepat ketersediaan vaksin covid-19. Hal tersebut tentu saja akan membantu percepatan penanganan penyebaran covid-19.

Dikeluarkannya kebijakan tentang EUA vaksin covid-19 merupakan salah satu respon Badan POM terhadap perubahan sosial yang ditimbulkan akibat pandemi. Perubahan sosial akan terus terjadi karena bersifat dinamis dan tentu dalam perkembangannya akan berpengaruh terhadap kebijakan-kebijakan yang dibuat pemerintah. Badan POM sebagai satu-satunya lembaga di Indonesia yang ditunjuk untuk melakukan pengawasan obat dan makanan harus siap dengan tantangan perubahan sosial yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan.