



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 57 TAHUN 2013

TENTANG

PEDOMAN PENYELENGGARAAN PROGRAM TERAPI RUMATAN METADONA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa terapi ruman Metadona merupakan salah satu terapi pengganti opiat (*Opiate Replacement Therapy*) yang diperlukan bagi pecandu opiat untuk mengendalikan perilaku ketergantungannya dan juga sebagai salah satu upaya pengurangan dampak buruk penularan HIV/AIDS;
- b. bahwa Pedoman Program Terapi Ruman Metadona yang ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 350/Menkes/SK/IV/2008 tentang Penetapan Rumah Sakit Pengampu dan Satelit Program Terapi Ruman Metadon serta Pedoman Program Terapi Ruman Metadon perlu disesuaikan dengan perkembangan kebutuhan pelaksanaan Program Terapi Ruman Metadona di Indonesia;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Penyelenggaraan Program Terapi Ruman Metadona;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
3. Undang-Undang...



- 2 -

3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2011 tentang Pelaksanaan Wajib Laport Pecandu Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 46, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5211);
10. Peraturan Presiden Nomor 75 Tahun 2006 tentang Komisi Penanggulangan AIDS Nasional;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 28/Menkes/Per/I/1978 tentang Penyimpanan Narkotika;

12. Keputusan...



- 3 -

12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 567/Menkes/SK/VIII/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pengurangan Dampak Buruk Napza;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1507/Menkes/SK/X/2005 tentang Pedoman Pelayanan Konseling dan Testing HIV/AIDS Secara Sukarela (*Voluntary Counseling and Testing*);
14. Peraturan Menteri Koordinator Kesejahteraan Rakyat Nomor 02/Permenko/Kesra/I/2007 tentang Kebijakan Nasional Penanggulangan HIV dan AIDS melalui Pengurangan Dampak Buruk Penggunaan Narkotika Psikotropika dan Zat Adiktif Suntik;
15. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 421/Menkes/SK/III/2010 tentang Standar Pelayanan Terapi dan Rehabilitasi Gangguan Penggunaan Napza;
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 028/Menkes/Per/I/2011 tentang Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 16);
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2415/Menkes/Per/XII/2011 tentang Rehabilitasi Medis Pecandu, Penyalahguna dan Korban Penyalahgunaan Narkotika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 825);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN PENYELENGGARAAN PROGRAM TERAPI RUMATAN METADONA.

BAB I...



- 4 -

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Metadona adalah Narkotika berupa obat jadi dalam bentuk sediaan tunggal yang termasuk jenis Narkotika Golongan II sebagaimana dimaksud dalam Lampiran I Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.
2. Program Terapi Rumatan Metadona yang selanjutnya disingkat PTRM adalah rangkaian kegiatan terapi yang menggunakan Metadona disertai dengan intervensi psikososial bagi pasien ketergantungan opioda sesuai kriteria diagnostik Pedoman Penggolongan dan Diagnostik Gangguan Jiwa ke-III (PPDGJ-III).
3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
4. Rehabilitasi medis adalah suatu proses kegiatan pengobatan secara terpadu untuk membebaskan pecandu dari ketergantungan Narkotika.
5. Detoksifikasi adalah suatu proses intervensi medis yang bertujuan untuk membantu pecandu, penyalahguna dan korban penyalahgunaan narkotika mengatasi gejala putus zat akibat penghentian Narkotika dari tubuh pecandu, penyalahguna dan korban penyalahgunaan yang mengalami ketergantungan fisik.
6. Rumah Sakit Pengampu adalah rumah sakit yang ditetapkan oleh Menteri untuk menjalankan tugas pengampunan bagi unit satelit program terapi Metadona.
7. Unit Satelit Program Terapi Rumatan Metadona yang selanjutnya disebut Unit Satelit PTRM adalah rumah sakit, puskesmas dan klinik yang menyelenggarakan program terapi rumatan Metadona di bawah pengampunan Rumah Sakit Pengampu.
8. Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan yang menyediakan pelayanan medis dasar dan/atau spesialisik, diselenggarakan oleh lebih dari satu jenis tenaga kesehatan dan dipimpin oleh seorang tenaga medis.
9. Keluarga adalah orang yang mempunyai hubungan darah dalam garis lurus ke atas atau ke bawah dan garis menyamping sampai derajat kesatu.

10. Wali...



- 5 -

10. Wali adalah orang atau badan yang dalam kenyataannya menjalankan kekuasaan asuh sebagai orang tua terhadap anak.
11. Pemerintah Pusat yang selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
12. Pemerintah Daerah adalah Gubernur, Bupati, atau Walikota dan perangkat daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah.
13. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
14. Kepala Badan adalah Kepala Lembaga Pemerintah Non-Kementerian yang bertanggung jawab di bidang pengawasan obat dan makanan.
15. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal di lingkungan Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab di bidang upaya kesehatan.

BAB II TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH DAN PEMERINTAH DAERAH

Pasal 2

- (1) Pemerintah bertanggung jawab terhadap ketersediaan Metadona.
- (2) Pemerintah dan pemerintah daerah bertanggung jawab terhadap penyediaan sarana, prasarana, dukungan teknis bagi tenaga pelaksana PTRM dan biaya asesmen sebagai bagian dari wajib lapor pecandu narkotika.
- (3) Pemerintah daerah bertanggung jawab terhadap biaya operasional pelayanan.
- (4) Biaya operasional pelayanan sebagaimana dimaksud ayat (3) meliputi:
 - a. penyediaan gelas, sirup, air mineral;
 - b. penyediaan formulir asesmen;
 - c. penyediaan *stick* urin;
 - d. karcis/retribusi;
 - e. pemeriksaan/terapi lain yang dibutuhkan pasien; dan
 - f. upah lembur petugas di hari libur.

(5) Dalam...



- 6 -

- (5) Dalam hal pemerintah daerah tidak dapat menanggung pembiayaan operasional pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a sampai dengan huruf e, maka sebagian biaya dapat dibebankan pada pasien dalam bentuk tarif pelayanan.
- (6) Tarif pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditetapkan oleh pemerintah daerah dengan mempertimbangkan tarif minimal agar dapat menjamin aksesibilitas bagi pasien.

BAB III PENGADAAN METADONA

Bagian Kesatu Perencanaan

Pasal 3

- (1) Perencanaan kebutuhan tahunan Metadona disusun secara nasional oleh Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan berdasarkan perencanaan kebutuhan yang diajukan oleh Rumah Sakit Pengampu.
- (2) Perencanaan kebutuhan yang diajukan oleh Rumah Sakit Pengampu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disusun berdasarkan proyeksi jumlah pasien Unit Satelit PTRM yang berada di bawah pengampuannya.

Bagian Kedua Pengadaan

Pasal 4

- (1) Perencanaan kebutuhan tahunan Metadona sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) disampaikan oleh Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan kepada Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan sebagai dasar pengadaan tahunan Metadona.
- (2) Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan menugaskan Industri Farmasi yang telah memiliki izin khusus memproduksi narkotika untuk menyediakan Metadona berdasarkan perencanaan kebutuhan tahunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

BAB IV...



- 7 -

BAB IV PEREDARAN KHUSUS METADONA

Bagian Kesatu Umum

Pasal 5

Peredaran khusus Metadona terdiri atas:

- a. penyaluran;
- b. penyerahan;
- c. penyimpanan; dan
- d. pemusnahan.

Bagian Kedua Penyaluran

Pasal 6

Penyaluran Metadona harus memenuhi ketentuan Cara Distribusi Obat Yang Baik yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 7

- (1) Penyaluran Metadona dilakukan oleh sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah.
- (2) Rumah Sakit Pengampu berdasarkan Peraturan Menteri ini ditetapkan dan diberikan izin khusus sebagai sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah khusus Metadona sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan sebagai sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah hanya dapat menyalurkan Metadona kepada Rumah Sakit Pengampu dan Satelit PTRM di provinsi yang belum memiliki Rumah Sakit Pengampu.
- (4) Rumah Sakit pengampu hanya dapat menyalurkan Metadona kepada Unit Satelit PTRM yang berada di bawah pengampuannya dan berada dalam satu provinsi.

Pasal 8...



- 8 -

Pasal 8

- (1) Rumah Sakit Pengampu mengajukan permintaan distribusi Metadona setiap 3 (tiga) bulan sekali kepada Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan dengan tembusan kepada Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan melalui Direktorat Bina Kesehatan Jiwa.
- (2) Permintaan distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disertai surat pesanan narkotika yang asli (*original paper approval*) yang ditandatangani oleh Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit Pengampu serta mencantumkan laporan sisa stok dan laporan penggunaan bulanan.
- (3) Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan berkoordinasi dengan Direktorat Bina Kesehatan Jiwa terhadap permintaan distribusi Metadona sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (4) Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan melalui Direktorat Bina Kesehatan Jiwa melakukan verifikasi dan menerbitkan surat persetujuan penyaluran Metadona kepada Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan.
- (5) Berdasarkan surat persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan menyalurkan Metadona ke Rumah Sakit Pengampu.

Pasal 9

Penyaluran oleh Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan harus dinyatakan dengan bukti pengiriman dan penerimaan barang yang ditandatangani dan disertai cap Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan Rumah Sakit Pengampu.

Pasal 10

- (1) Penyaluran Metadona oleh Rumah Sakit Pengampu kepada Unit Satelit PTRM harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Unit Satelit PTRM.
- (2) Penyaluran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan bukti serah terima Metadona yang sah.

Bagian Ketiga...



- 9 -

Bagian Ketiga Penyerahan

Pasal 11

- (1) Penyerahan Metadona kepada pasien di Rumah Sakit Pengampu dan Unit Satelit PTRM hanya dapat dilakukan oleh Apoteker berdasarkan resep dokter.
- (2) Dalam menjalankan penyerahan, Apoteker harus:
 - a. menerapkan standar pelayanan kefarmasian; dan
 - b. menetapkan standar prosedur operasional.

Bagian Keempat Penyimpanan

Pasal 12

- (1) Rumah Sakit Pengampu dan Unit Satelit PTRM harus memiliki tempat penyimpanan khusus untuk Metadona dan narkotika lain yang berada dalam penguasaannya.
- (2) Penyimpanan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Penyimpanan persediaan Metadona harus dilengkapi dengan kartu persediaan Metadona dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 1 terlampir.
- (4) Penyimpanan Metadona untuk keperluan sehari-hari harus dilengkapi dengan laporan harian penggunaan Metadona dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 2 terlampir.

Bagian Kelima Pemusnahan

Pasal 13

- (1) Pemusnahan Metadona dilakukan pada keadaan:
 - a. Metadona kadaluwarsa;
 - b. Metadona rusak; dan/atau
 - c. Metadona tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan.

(2) Pemusnahan...



- 10 -

- (2) Pemusnahan Metadona sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan setelah dikeluarkan surat penghapusan barang milik negara sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pemusnahan Metadona sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh apoteker penanggung jawab dengan disaksikan oleh petugas farmasi dinas kesehatan dan balai besar/balai pengawas obat dan makanan setempat.
- (4) Berita acara pemusnahan Metadona dibuat minimal rangkap 5 (lima) oleh pelaksana pemusnahan dan diserahkan ke instansi terkait sebagai berikut:
 - a. rangkap ke 1 dikirimkan ke Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan;
 - b. rangkap ke 2 dikirimkan ke dinas kesehatan kabupaten/kota;
 - c. rangkap ke 3 dikirimkan ke Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan;
 - d. rangkap ke 4 dikirimkan ke balai besar/balai pengawas obat dan makanan setempat; dan
 - e. rangkap ke 5 sebagai arsip.

BAB V PENYELENGGARAAN PROGRAM TERAPI RUMATAN METADONA

Bagian Kesatu Umum

Pasal 14

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan yang memberikan pelayanan PTRM ditetapkan oleh Menteri.
- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi rumah sakit, puskesmas, klinik lembaga pemasyarakatan atau rumah tahanan.

Bagian Kedua Persyaratan

Pasal 15

Fasilitas pelayanan kesehatan yang memberikan pelayanan PTRM harus memenuhi persyaratan lokasi, sarana dan prasarana, serta ketenagaan.

Pasal 16...



- 11 -

Pasal 16

Persyaratan lokasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 meliputi:

- a. berada di daerah kantong pengguna opiat berdasarkan pendataan yang tersedia dari berbagai sumber;
- b. tidak berdekatan dengan fasilitas pelayanan kesehatan yang memberikan pelayanan PTRM yang lain; dan
- c. diutamakan tidak berdekatan dengan sarana pendidikan.

Pasal 17

- (1) Persyaratan sarana dan prasarana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 meliputi:
 - a. sekurang-kurangnya memiliki ruang pemeriksaan dan konseling, ruang pemberian obat, dan ruang tunggu;
 - b. peralatan medik sekurang-kurangnya terdiri atas pompa pengukur dosis Metadona, stetoskop, tensimeter, timbangan, tempat tidur periksa, *step stool*, dan peralatan pertolongan pertama;
 - c. peralatan non medik sekurang-kurangnya terdiri atas gelas, air mineral, botol *Take-Home Dose* (THD), alat ukur gelas, meja, kursi dan alat tulis kantor;
 - d. lemari penyimpanan obat yang memenuhi persyaratan penyimpanan obat narkotika; dan
 - e. persyaratan lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Alat pompa Metadona dan peralatan medis lain harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan/atau kemanfaatan sebagai alat kesehatan.

Pasal 18

- (1) Ketenagaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 merupakan tim yang terlatih di bidang PTRM.
- (2) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya terdiri dari dokter, apoteker, dan perawat.
- (3) Dalam hal fasilitas kesehatan memiliki sumber daya manusia yang memadai, tim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat ditambahkan dengan tenaga teknis kefarmasian, psikolog, dan konselor adiksi.
- (4) Dokter sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bertugas sebagai koordinator pelayanan PTRM yang bertanggung jawab terhadap penatalaksanaan medis PTRM.

Bagian Ketiga...



- 12 -

Bagian Ketiga
Penetapan

Pasal 19

- (1) Pengajuan usulan penetapan rumah sakit dan puskesmas yang memberikan pelayanan PTRM dilakukan oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi atau Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan:
 - a. surat pernyataan kesanggupan pemerintah daerah kabupaten/kota setempat dalam mendukung layanan PTRM guna menjaga kesinambungan pelayanan;
 - b. rekomendasi dinas kesehatan provinsi; dan
 - c. profil rumah sakit atau puskesmas.
- (2) Pengajuan usulan penetapan klinik lembaga masyarakat atau rumah tahanan yang memberikan pelayanan PTRM dilakukan oleh Direktorat Jenderal Masyarakat Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia kepada Direktur Jenderal.
- (3) Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan melakukan evaluasi bersama dengan Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan terhadap usulan penetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2).
- (4) Direktur Jenderal memberikan rekomendasi kepada Menteri untuk menetapkan atau tidak menetapkan fasilitas pelayanan kesehatan yang diusulkan sebagai tempat pelayanan PTRM.

Pasal 20

- (1) Rumah sakit yang memberikan pelayanan PTRM yang telah memenuhi kriteria tertentu dapat ditetapkan sebagai Rumah Sakit Pengampu.
- (2) Kriteria tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. berpengalaman/terlatih dalam penatalaksanaan gangguan penggunaan NAPZA dan/atau merupakan rujukan layanan ODHA di wilayah setempat yang memiliki pelayanan komprehensif;
 - b. berpengalaman dalam memberikan pelayanan PTRM minimal 1 (satu) tahun; dan
 - c. memiliki tim PTRM terlatih dalam terapi rumatan Metadona dan dalam adiksi NAPZA.

(3) Tugas...



- 13 -

- (3) Tugas pengampuan oleh Rumah Sakit Pengampu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. pemberian bimbingan teknis medis PTRM, termasuk bimbingan penatalaksanaan kasus sulit;
 - b. pengelolaan laporan penyelenggaraan PTRM dari Unit Satelit PTRM;
 - c. pengajuan permohonan distribusi logistik Metadona;
 - d. menjadi sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah khusus untuk penyimpanan Metadona; dan
 - e. pengusulan pelatihan penyegaran bagi Tim PTRM.
- (4) Pelaksanaan tugas pengampuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dapat dilakukan secara tatap muka dan/atau melalui telepon, surat elektronik, dan media komunikasi lainnya.

BAB VI PELAYANAN PTRM

Pasal 21

- (1) Pelayanan PTRM hanya diberikan pada pasien ketergantungan opioda yang memenuhi kriteria tertentu.
- (2) Kriteria tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. memenuhi kriteria Pedoman Penggolongan dan Diagnosis Gangguan Jiwa di Indonesia III (PPDGJ III) untuk ketergantungan opiodid;
 - b. berusia sekurang-kurangnya 18 (delapan belas) tahun;
 - c. dapat datang ke unit layanan setiap hari hingga mencapai dosis stabil;
 - d. dapat datang secara teratur ke unit layanan sebagaimana jadwal yang ditetapkan tim PTRM berdasarkan kondisi klinis pasien setelah dosis stabil tercapai; dan
 - e. tidak mengalami gangguan fisik dan mental berat yang mengganggu kehadiran ke unit layanan dan/atau mengganggu tingkat kepatuhan terapi.
- (3) Pelayanan PTRM dapat diberikan pada pasien dengan kondisi khusus yang memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Kondisi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi pasien hamil, pasien HIV/AIDS, pasien diagnosis ganda, pasien dengan keluhan nyeri, dan pasien pasca lembaga pemyarakatan.

Pasal 22...



- 14 -

Pasal 22

- (1) Setiap pasien yang mengikuti PTRM diberikan kartu pasien yang dibuat sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Formulir 3 terlampir.
- (2) Kartu pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku juga sebagai kartu lapor diri terkait mekanisme wajib lapor selama penerbitan kartu yang tersentralisasi belum berjalan.
- (3) Kartu pasien berlaku selama 1 (satu) tahun dan dapat diperpanjang serta tidak dapat dipindahtangankan.
- (4) Kartu pasien dinyatakan tidak berlaku apabila pasien keluar dari PTRM baik secara terencana maupun tidak terencana dan/atau kartu hilang.
- (5) Dalam hal pasien masuk kembali dalam PTRM sebelum masa berlaku kartu habis, maka kartu yang sebelumnya tidak berlaku sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan berlaku lagi sampai habis masa berlakunya.
- (6) Dalam hal kartu hilang sebagaimana dimaksud pada ayat (4), dapat diberikan kartu pasien baru.

Pasal 23

- (1) Pelayanan PTRM meliputi asesmen, pemberian Metadona, pemeriksaan penunjang, konseling, dan intervensi psikososial lainnya.
- (2) Pelaksanaan pelayanan konseling dan intervensi psikososial lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat bekerja sama dengan masyarakat.

Pasal 24

- (1) Asesmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dilakukan dengan cara wawancara, observasi, serta pemeriksaan fisik dan psikis, menggunakan formulir asesmen wajib lapor/rehabilitasi medis sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Asesmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi dasar penyusunan rencana terapi.

Pasal 25...



- 15 -

Pasal 25

- (1) Pemberian Metadona sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 hanya dapat dilakukan berdasarkan resep yang dibuat oleh dokter yang menjadi anggota Tim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18.
- (2) Pemberian Metadona dilakukan oleh apoteker yang menjadi anggota Tim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18.
- (3) Dalam hal apoteker sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berhalangan, pemberian Metadona dapat dilakukan oleh tenaga teknis kefarmasian atau anggota Tim lainnya, di bawah supervisi apoteker.
- (4) Metadona harus diminum oleh pasien di depan petugas PTRM sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3).
- (5) Dalam hal pasien tidak dapat mengambil Metadona sendiri karena alasan tertentu, keluarga atau wali dapat mengambil Metadona sesuai dengan kriteria dosis bawa pulang.

Pasal 26

Pemeriksaan penunjang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 meliputi urinalisis, pemeriksaan laboratorium, foto thorax dan pemeriksaan penunjang lainnya yang dilakukan sesuai indikasi.

Pasal 27

Konseling dan intervensi psikososial lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 diberikan sesuai dengan rencana terapi yang telah disusun berdasarkan hasil asesmen.

Pasal 28

- (1) Pelayanan PTRM merupakan bagian dari Layanan Komprehensif Berkesinambungan HIV dan AIDS.
- (2) Kepada semua pasien PTRM wajib ditawarkan untuk melakukan tes HIV dan pemeriksaan Infeksi Menular Seksual secara teratur dan bila hasil tesnya negatif maka dilakukan tes ulang (*re-testing*) setiap 6 (enam) bulan.
- (3) Semua pasien PTRM dianjurkan menggunakan kondom setiap kali melakukan hubungan seksual untuk mencegah penularan HIV dan Infeksi Menular Seksual.

(4) Pasien...



- 16 -

- (4) Pasien PTRM dengan hasil tes HIV positif dirujuk ke layanan Pengobatan, Dukungan, dan Perawatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 29

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pelayanan PTRM tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB VII PELATIHAN BAGI SUMBER DAYA MANUSIA

Pasal 30

- (1) Pelatihan bagi Tim Pelaksana PTRM dilaksanakan dengan menggunakan modul yang telah terakreditasi oleh Menteri.
- (2) Pengelolaan pelatihan dilakukan oleh Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan bekerja sama dengan Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan.
- (3) Pelatihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibiayai oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau sumber lain yang tidak mengikat.
- (4) Pengajuan permohonan pelatihan yang dibiayai oleh pemerintah daerah atau sumber lain yang tidak mengikat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus diajukan kepada Direktur Jenderal paling lambat 6 (enam) minggu sebelum pelatihan dilaksanakan.

BAB VIII PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 31

- (1) Pencatatan pasien Metadona dilakukan pada rekam medik.
- (2) Pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. surat persetujuan;
 - b. data demografis;
 - c. data klinis; dan
 - d. data penunjang lain yang diperlukan.

(3) Surat...



- 17 -

- (3) Surat persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan pernyataan persetujuan keikutsertaan pasien pada PTRM yang ditandatangani oleh pasien, keluarga atau wali dan dokter yang menangani, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 4 terlampir.
- (4) Data klinis sebagaimana dimaksud ayat (2) huruf c merupakan data hasil asesmen, pengobatan, dan perawatan yang dilakukan terhadap pasien Metadona, termasuk penggunaan Metadona harian, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 5 terlampir.

Pasal 32

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan yang memberikan pelayanan PTRM wajib membuat laporan bulanan penggunaan Metadona dan laporan bulanan pasien.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara berjenjang dari Unit Satelit PTRM, Rumah Sakit Pengampu sampai ke Direktur Jenderal.
- (3) Unit Satelit PTRM wajib mengirimkan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Rumah Sakit Pengampu selambat-lambatnya tanggal 26 bulan berjalan dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 6 dan Formulir 7 terlampir.
- (4) Laporan dari klinik lembaga pemasyarakatan atau rumah tahanan selain ditembuskan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sebagaimana dimaksud pada ayat (3), ditembuskan juga kepada Direktur Jenderal pada Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia yang bertanggung jawab pada bidang pemasyarakatan dan kepala kantor wilayah Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia.
- (5) Rumah Sakit Pengampu melakukan rekapitulasi laporan dari Unit Satelit PTRM sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan membuat laporan bulanan penggunaan Metadona dan laporan bulanan pasien di rumah sakit pengampu itu sendiri.
- (6) Rumah Sakit Pengampu wajib menyampaikan rekapitulasi laporan bulanan penggunaan Metadona paling lambat tanggal 10 bulan berikutnya kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Badan, dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 8 terlampir.

(7) Rumah...



- 18 -

- (7) Rumah Sakit Pengampu wajib menyampaikan rekapitulasi laporan bulanan pasien paling lambat tanggal 10 bulan berikutnya kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Direktur Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan, dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 7 terlampir.

BAB IX PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 33

- (1) Untuk meningkatkan kualitas penyelenggaraan PTRM, Menteri berkoordinasi dengan Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap peredaran khusus dan penyelenggaraan PTRM sebagai bagian dari rehabilitasi medis pecandu narkotika.
- (2) Menteri mendelegasikan wewenang dan tanggung jawab pengawasan terkait dengan penyaluran dan penyerahan Metadona kepada Kepala Badan.
- (3) Dalam hal ditemukan pelanggaran dalam pelaksanaan pengawasan, maka terhadap pelanggaran tersebut dapat dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 34

- (1) Mekanisme pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan PTRM dilakukan dengan kegiatan monitoring dan evaluasi.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai prosedur monitoring dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB X...



- 19 -

BAB X KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 35

- (1) Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, semua fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan PTRM, harus menyesuaikan dengan Peraturan Menteri ini dalam jangka waktu paling lambat 2 (dua) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bagi klinik lembaga pemasyarakatan atau rumah tahanan harus menyesuaikan dengan Peraturan Menteri ini dalam jangka waktu paling lambat 3 (tiga) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

Pasal 36

Ketentuan penyaluran Metadona kepada Rumah Sakit Pengampu dan Satelit PTRM berdasarkan Peraturan Menteri ini berlaku paling lambat 6 (enam) bulan sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

BAB XI KETENTUAN PENUTUP

Pasal 37

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 350/Menkes/SK/IV/2008 tentang Penetapan Rumah Sakit Pengampu dan Satelit Program Terapi Rumatan Metadon serta Pedoman Program Terapi Rumatan Metadon sepanjang yang mengatur mengenai Pedoman Penyelenggaraan Program Terapi Rumatan Metadona dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 38...



- 20 -

Pasal 38

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 28 Agustus 2013

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 9 September 2013

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AMIR SYAMSUDIN
BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 1130



- 21 -

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 57 TAHUN 2013
TENTANG
PEDOMAN PENYELENGGARAAN
PROGRAM TERAPI RUMATAN
METADONA

TATA CARA PELAYANAN PTRM SERTA
PROSEDUR MONITORING DAN EVALUASI

I. TATA CARA PELAYANAN PTRM

A. Latar Belakang

Masalah gangguan penggunaan Napza suntik menjadi salah satu media penularan utama HIV di Indonesia sejak Tahun 1999. Berdasarkan Laporan Triwulan Situasi Perkembangan HIV/AIDS Nasional Kementerian Kesehatan, proporsi kasus AIDS Tahun 2006-2011 dari faktor risiko penggunaan Napza suntik adalah sebanyak 34%. Sementara jumlah kasus HIV pada Tahun 2006-2011 yang disumbangkan oleh populasi pengguna Napza suntik adalah sebanyak 4,758 kasus. Berdasarkan estimasi nasional Tahun 2009, populasi pengguna Napza suntik yang rawan tertular HIV adalah sebesar 105.784. Sementara data laporan triwulan Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan (Ditjen PP dan PL) sampai Juni 2010 menunjukkan bahwa provinsi dengan prevalensi pengguna Napza suntik tertinggi adalah DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Timur, Sulawesi Selatan, dan Bali.

Pecandu opiat umumnya menggunakan heroin dan sebagian besar dari mereka menggunakan heroin dengan cara suntik yang tidak aman, baik dari segi peralatannya yang cenderung dipakai berulang dan bergantian, maupun lokasi penyuntikan pada tubuh yang umumnya tidak dibersihkan terlebih dahulu. Akibatnya, mereka sangat mudah mendapat infeksi seperti infeksi tulang, sendi, endokarditis, sepsis, infeksi jaringan lunak dan tetanus, maupun virus lain yang menular melalui darah seperti Hepatitis (B, C, D) dan HIV. Guna mengurangi dampak buruk penggunaan opiat dengan cara suntik, diperlukan intervensi pengurangan dampak buruk (*harm reduction*). Salah satu kegiatan dengan menggunakan pendekatan pengurangan dampak buruk (*harm reduction*) adalah program terapi rumatan dengan memberikan Metadona dalam sediaan cair, yang dikenal dengan nama Program Terapi Rumatan Metadona (PTRM).



- 22 -

Pada PTRM, penggunaan Metadona dilakukan secara oral, karena Metadona dimetabolisme dengan sangat baik pada organ pencernaan sehingga memberi peluang besar untuk menekan penggunaan opiat dengan cara suntik, yang pada akhirnya dapat membantu meminimalisasi penularan HIV pada populasi pengguna opiat.

Penelitian atas pelaksanaan uji coba PTRM menunjukkan bahwa pasien yang berumur di atas 20 (dua puluh) tahun merupakan kelompok terbanyak yang mampu bertahan baik dalam terapi rumatan Metadona (Utami dkk, 2008, Lowinson, dkk, 2008). Pasien yang putus terapi atau *drop-out* berkisar antara 40% hingga 50%, dikarenakan berbagai alasan, diantaranya dosis yang kurang, hambatan untuk mengakses program setiap hari, dan ketidakyakinan akan efektivitas program (Sarasvita dkk, 2012). Alasan lainnya adalah adanya perbedaan persepsi antara petugas dan pasien dalam masalah dosis bawa pulang (*Take Home Dose/THD*) dan adanya ketidakkonsistenan dalam menerapkan aturan-aturan klinik. Untuk itu disusun tata cara pelayanan PTRM serta prosedur monitoring dan evaluasi sebagai pedoman nasional PTRM dan tanggapan atas perkembangan situasi dan kondisi klinik PTRM pada saat ini.

B. Farmakologi Metadona

Metadona merupakan suatu agonis sintetik opioid yang kuat dan diserap dengan baik secara oral dengan daya kerja jangka panjang, digunakan secara oral di bawah supervisi dokter dan digunakan untuk terapi bagi pengguna opiat. Metadona bekerja pada reseptor mu (μ) secara agonis penuh (*full agonist*), dengan efek puncak 1 hingga 2 jam setelah diminum.

Paruh waktu Metadona pada umumnya adalah sekitar 24 (dua puluh empat) jam. Penggunaan secara berkesinambungan akan diakumulasi pada berbagai bagian tubuh, namun khususnya pada hati. Proses akumulasi ini sebagian menjadi alasan mengapa toleransi atas penggunaan Metadona berjalan lebih lambat daripada penggunaan morfin atau heroin. Efek analgesik dirasakan dalam 30 (tiga puluh) hingga 60 (enam puluh) menit setelah diminum dan terjadi konsentrasi puncak di otak dalam waktu 1 (satu) hingga 2 (dua) jam setelah diminum, hal ini membuat konsumsi Metadona tidak segera menimbulkan perasaan euforia sebagaimana heroin/morfin. Metadona dilepas dari lokasi ikatan ekstra vaskular ke plasma secara perlahan, sehingga penghentian penggunaan Metadona secara mendadak tidak langsung menghasilkan gejala putus zat.



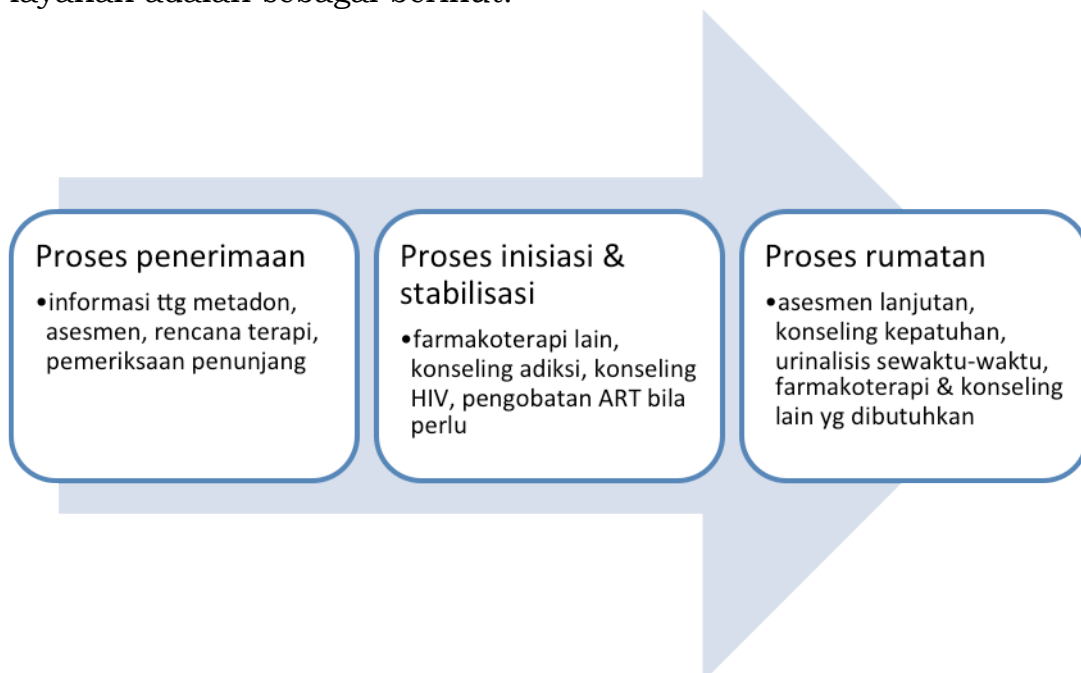
- 23 -

Gejala putus zat baru akan dirasakan setelah beberapa waktu kemudian dan dialami beberapa hari lebih lama daripada gejala putus zat heroin.

Penelitian menunjukkan bahwa efek samping Metadona adalah sedasi, konstipasi, berkeringat, kadang-kadang adanya pembesaran (oedema) persendian pada perempuan dan perubahan libido pada laki-laki dan juga perempuan, yang dapat diatasi dengan medikasi simptomatik. Efek samping yang umumnya dirasakan dalam waktu lama adalah konstipasi, berkeringat secara berlebihan dan keluhan berkurangnya libido dan disfungsi seksual. Namun demikian efek samping ini dilaporkan semakin dapat diatasi seiring dengan retensi pasien berada dalam program.

C. Alur Layanan PTRM

PTRM tidak hanya memberikan Metadona semata-mata melainkan juga intervensi medis dan psikososial lain yang dibutuhkan pasien. Alur layanan adalah sebagai berikut:



D. Waktu Pelayanan

Pelayanan PTRM buka setiap hari, tujuh hari dalam seminggu, dengan jam kerja berorientasi pada kebutuhan pasien, untuk menjamin aksesibilitas. Walaupun demikian, penerimaan pasien baru hanya dapat dilakukan pada hari Senin sampai Rabu, guna penyesuaian pemberian dosis yang terantau dengan ketat oleh dokter.



- 24 -

Penerimaan pasien baru di luar hari Senin sampai Rabu, dapat dilakukan sepanjang tersedia dokter jaga pada akhir pekan. Pelayanan pada hari-hari besar (Idul Fitri/Natal/Galungan/Waisak) dapat disesuaikan dan diputuskan secara lokal oleh Rumah Sakit Pengampu dan Dinas Kesehatan setempat, tanpa mengabaikan kebutuhan pasien.

E. Tahap Penerimaan

Terhadap calon pasien PTRM, dilakukan hal-hal sebagai berikut:

1. Skrining atas kriteria inklusi calon pasien.
2. Pemberian informasi mengenai PTRM, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 9 terlampir dan penjelasan bahwa dengan mengikuti PTRM berarti calon pasien juga dianggap telah melakukan lapor diri sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2011 tentang Wajib Lapor Pecandu Narkotika.
3. Asesmen dan penyusunan rencana terapi yang menggunakan formulir dan prosedur sebagaimana yang tertera pada tata cara penyelenggaraan wajib lapor yang berlaku.
4. Penjelasan tentang pentingnya keterlibatan keluarga atau wali dalam PTRM agar dapat diperoleh hasil yang optimal.
5. Pengambilan keputusan apakah calon pasien dapat diterima sebagai pasien PTRM atau dirujuk pada modalitas terapi lain yang lebih sesuai dengan kondisi calon pasien berdasarkan proses asesmen.

F. Tahap Inisiasi

Dosis awal yang dianjurkan adalah 20-30 mg untuk tiga hari pertama. Kematian sering terjadi bila menggunakan dosis awal yang melebihi 40 mg. Pasien harus diobservasi 45 menit setelah pemberian dosis awal untuk memantau tanda-tanda toksisitas atau gejala putus obat. Jika terdapat intoksikasi atau gejala putus obat berat maka dosis akan dimodifikasi sesuai dengan keadaan.

Estimasi yang terlalu tinggi tentang toleransi pasien terhadap opiat dapat membawa pasien kepada risiko toksik akibat dosis tunggal, serta kemungkinan pasien dalam keadaan toksik akibat akumulasi Metadona karena waktu paruhnya yang panjang. Estimasi toleransi pasien terhadap Metadona yang terlalu rendah menyebabkan risiko pasien untuk menggunakan opiat yang ilegal bertambah besar akibat kadar Metadona dalam darah kurang, dan akan memperpanjang gejala putus zat maupun periode stabilisasi.



- 25 -

Metadona harus diberikan dalam bentuk cair dan diencerkan sampai menjadi 100cc dengan larutan sirup. Pasien harus hadir setiap hari di klinik. Metadona sesuai resep dokter, akan diberikan oleh tenaga teknis kefarmasian atau perawat yang diberi wewenang oleh apoteker penanggung jawab. Pasien harus segera menelan Metadona tersebut di hadapan petugas PTRM. Petugas PTRM akan memberikan segelas air minum. Setelah diminum, petugas akan meminta pasien menyebutkan namanya atau mengatakan sesuatu yang lain untuk memastikan bahwa Metadona telah ditelan. Pasien harus menandatangani buku yang tersedia, sebagai bukti bahwa ia telah menerima dosis Metadona hari itu.

G. Tahap Stabilisasi

1. Tahap ini bertujuan untuk menaikkan dosis secara perlahan sehingga memasuki tahap rumatan. Pada tahap ini risiko intoksikasi dan overdosis cukup tinggi pada 10-14 hari pertama.
2. Dosis yang dianjurkan dalam tahap ini adalah menaikkan dosis awal 5-10 mg tiap 3-5 hari. Hal ini bertujuan untuk melihat efek dari dosis yang sedang diberikan. Total kenaikan dosis tiap minggu tidak boleh lebih 30 mg. Apabila pasien masih menggunakan heroin maka dosis Metadona perlu ditingkatkan.
3. Kadar Metadona dalam darah akan terus meningkat selama 5 hari setelah dosis awal atau penambahan dosis. Waktu paruh Metadona cukup panjang yaitu 24 jam, sehingga bila dilakukan penambahan dosis setiap hari akan meningkatkan risiko toksisitas akibat akumulasi dosis. Karena itu, penambahan dosis dilakukan setiap 3-5 hari.
4. Sangat penting untuk diingat bahwa tak ada hubungan yang jelas antara besarnya jumlah dosis opiat yang dikonsumsi seorang pengguna opiat dengan dosis Metadona yang dibutuhkannya pada PTRM.
5. Selama minggu pertama tahap stabilisasi pasien harus datang setiap hari di klinik atau –bilamana perlu- dirawat di rumah sakit untuk diamati secara cermat oleh profesional medis terhadap efek Metadona (untuk memperkecil kemungkinan terjadinya overdosis dan penilaian selanjutnya).

H. Kriteria Penambahan Dosis

Beberapa kriteria penambahan dosis adalah sebagai berikut:

1. adanya tanda dan gejala putus opiat yang diukur melalui skala putus opiat obyektif dan subyektif, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 10 terlampir.
2. jumlah dan/atau frekuensi penggunaan opiat tidak berkurang; dan



- 26 -

3. *craving* tetap masih ada.

Prinsip terapi pada PTRM adalah *start low go slow aim high* yang artinya memulai dosis yang rendah adalah aman, peningkatan dosis perlahan adalah aman, dan dosis rumatan yang tinggi adalah lebih efektif.

I. Tahap Rumatan

Dosis rumatan rata-rata adalah 60-120 mg per hari. Dosis rumatan harus dipantau dan disesuaikan setiap hari secara teratur tergantung dari keadaan pasien. Selain itu banyak pengaruh sosial lainnya yang menjadi pertimbangan penyesuaian dosis. Fase ini dapat berjalan selama bertahun-tahun sampai perilaku stabil, baik dalam bidang pekerjaan, emosi maupun kehidupan sosial.

J. Fase Penghentian Metadona

Metadona dapat dihentikan secara bertahap perlahan (*tapering off*). Penghentian Metadona dapat dilakukan pada keadaan berikut:

1. Pasien sudah dalam keadaan stabil
2. Minimal 6 bulan pasien dalam keadaan bebas heroin
3. Pasien dalam kondisi yang stabil untuk bekerja dan memiliki dukungan hidup yang memadai

Penurunan dosis maksimal sebanyak 10%. Penurunan dosis yang direkomendasikan adalah setiap 2 minggu. Pemantauan perkembangan psikologis pasien harus diperhatikan. Jika keadaan emosi pasien tidak stabil, dosis dapat dinaikkan kembali.

K. Pemantauan Pasien

Pasien diobservasi setiap hari setelah minum dosis pertama terutama untuk tanda-tanda intoksikasi dalam tiga hari pertama. Jika terjadi gejala intoksikasi, dokter harus menilai lebih dulu dosis berikut yang akan digunakan. Dalam bulan pertama terapi, dokter melakukan evaluasi ulang pada pasien minimal satu kali seminggu. Selanjutnya, dokter melakukan evaluasi ulang pada pasien minimal setiap bulan. Penambahan dosis, selalu harus didahului dengan evaluasi ulang pada pasien.

Penilaian yang dilakukan terhadap pasien meliputi:

1. Derajat keparahan gejala putus obat
2. Intoksikasi
3. Penggunaan obat lain
4. Efek samping



- 27 -

5. Persepsi pasien terhadap kecukupan dosis
6. Kepatuhan terhadap regimen obat yang diberikan
7. Kualitas tidur, nafsu makan, dan lain-lain.

Pasien yang mengikuti PTRM yang secara konsisten menggunakan benzodiazepin, kokain, atau amfetamin mempunyai risiko yang signifikan terhadap komplikasi dan mempunyai prognosis yang lebih buruk. Sebagai tambahan, dapat disebutkan bahwa kombinasi alkohol, sedativa dan opiat berjangka kerja pendek (misalnya oksikodon dan hidromorfon) secara nyata meningkatkan risiko kematian akibat overdosis.

L. Kriteria *Drop-Out*

1. Pasien dinyatakan *drop-out* dari program apabila dalam 7 hari berturut-turut pasien berhenti meminum obat dan tanpa informasi keberadaan.
2. Apabila pasien *drop-out* berminat untuk kembali menjalani PTRM, perlu dilakukan asesmen ulang, yang disesuaikan dengan kondisi pasien.
3. Apabila pasien *drop-out* berulang kali dan tetap menyatakan keinginannya untuk kembali menjalani PTRM, lakukan asesmen ulang secara komprehensif dengan formulir wajib lapor untuk meninjau ulang rencana terapi yang lebih sesuai. Selain itu lakukan konseling kepada yang bersangkutan guna meminimalisasi *drop-out*.

M. Prosedur Pemberian Dosis Bawa Pulang

1. Definisi Dosis Bawa Pulang (*Take Home Dose/THD*)
Adalah pemberian dosis bawa pulang karena pasien tidak dapat hadir di klinik oleh karena suatu sebab yang dapat dipertanggungjawabkan. Pemberian THD mengikuti aturan pemberian dosis (diencerkan).
2. Kriteria inklusi pasien dengan dosis bawa pulang
 - a. Secara klinis dosis sudah harus mencapai tingkat stabil: tidak lagi menunjukkan gejala putus zat, dan dosis menetap selama 3 bulan
 - b. Pasien bersikap kooperatif, tidak melakukan tindak kekerasan atau intimidasi terhadap petugas, keluarga maupun sesama pasien lainnya
 - c. Pasien memiliki aktifitas rutin (bekerja, sekolah atau kuliah) yang dibuktikan dengan surat keterangan dari tempat kerja, sekolah atau keterangan dari keluarga atau wali.
 - d. Tim PTRM menilai pasien dapat bertanggung jawab atas dosis yang dibawa pulang.



- 28 -

- e. Hasil pemeriksaan urine benzo dan opiat negatif pada saat mengajukan permohonan THD.
3. Pemberian dosis bawa pulang bagi pasien yang belum melewati masa stabil dapat dilakukan hanya untuk keadaan sangat mendesak, seperti misalnya sakit, kecelakaan, musibah (bencana alam, kebakaran, banjir, keluarga inti meninggal), atau menjalani masa tahanan pada lembaga pemasyarakatan atau rumah tahanan yang belum tersedia layanan PTRM.
 4. Persyaratan Pemberian THD
 - a. Pasien mengajukan permohonan mendapatkan dosis bawa pulang setidaknya satu hari sebelumnya dan permohonan dilakukan pada hari kerja
 - b. Pada awal permohonan dosis bawa pulang, pasien harus membawa pendamping yang berasal dari keluarga atau wali, dan menyerahkan fotokopi KTP pendamping.
 - c. Pada kondisi stabil, pengambilan dosis bawa pulang dapat dilakukan oleh pasien langsung, sesuai ketentuan yang berlaku. Namun demikian pendamping pasien hendaknya datang ke unit PTRM secara berkala, sebagaimana yang ditetapkan oleh petugas PTRM.
 - d. Pasien dan pendamping menandatangani perjanjian THD.
 - e. Dokter memberikan surat keterangan pemberian dosis bawa pulang yang berlaku selama 1 bulan, kecuali apabila pemberian dosis bawa pulang dicabut karena alasan tertentu.
 5. Prosedur Pemberian THD
 - a. Sebelum 1 tahun THD maksimal diberikan 1 dosis bila pasien datang sendiri, jika dengan pendamping dapat diberi 2 dosis.
 - b. 1-3 tahun THD maksimal diberikan 2 dosis bila datang sendiri, jika dengan pendamping dapat diberi 3 dosis
 - c. Setelah 3 tahun untuk pasien dengan dosis < 150 mg THD dapat diberikan maksimal 3 dosis bila datang sendiri, jika dengan pendamping dapat diberi 5 dosis. Pasien dengan dosis > 150 mg mengikuti klausul 1-3 tahun
 - d. Pemberian THD untuk pasien dengan dosis di atas 200 mg –tanpa melihat lamanya ikut program-, maksimal adalah 2 THD, untuk meminimalisasi kriminalisasi oleh penegak hukum.
 - e. Dosis bawa pulang Metadona diberikan dalam botol khusus dengan disertai etiket atau pelabelan yang mencantumkan nama dan alamat sarana PTRM, nama pasien, tanggal, dan tempat penyerahan serta aturan pakai.



- 29 -

f. Untuk keperluan ke luar kota yang bersifat insidental dan penting, misalnya mengikuti pelatihan atau atas berbagai alasan lain, dimana PTRM tidak tersedia di kota tersebut, dapat diberikan dosis bawa pulang maksimal 7 hari.

6. Penghentian THD

THD dapat dihentikan bila:

- a. Hasil spot cek positif untuk opiat dan benzo yang menandakan adanya penyalahgunaan (tidak terkait dengan penggunaan secara medis legal)
- b. Bila “*missing dose*” > 3 hari
- c. Melakukan tindak kekerasan
- d. Melakukan penyalahgunaan THD (dijual, diberikan kepada orang lain)
- e. Secara klinis terlihat menyalahgunakan zat
- f. Menjual NAPZA ilegal

N. Prosedur Penggantian Dosis Yang Hilang, Dicuri Atau Tumpah

Dosis Metadona yang dibawa pulang adalah menjadi tanggung jawab pasien sepenuhnya, dan dianggap telah dipergunakan sesuai dengan aturan yang telah diberitahukan kepada pasien dan pendampingnya.

Perlu dilakukan monitoring kepatuhan pasien dalam meminum Metadona dengan dosis bawa pulang.

Apabila terjadi kehilangan, pencurian atau tumpah, maka prosedurnya adalah sebagai berikut:

1. Pasien melaporkan kehilangan dosisnya kepada klinik dan atau pihak berwajib.
2. Apabila dosis tersebut tumpah di klinik maka harus dicari tanda atau bekas tumpahan dosis tersebut oleh petugas klinik.
3. Apabila dosis tumpah di luar klinik, dan tidak dapat dibuktikan dengan kasat mata, maka tidak diberikan penggantian dosis, kecuali tampak tanda-tanda putus opioid. Hal ini untuk mengurangi resiko penyalahgunaan.
4. Permintaan penggantian dosis dapat dipenuhi dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:
 - a. Terdapat bukti yang kuat bahwa dosis tersebut benar-benar tumpah.
 - b. Pasien dalam kondisi hamil yang dikuatirkan akan timbul gejala putus opioid.
 - c. Pasien dengan dosis stabil yang menunjukkan gejala putus opioid.



- 30 -

- d. Pasien dengan dosis stabil, kooperatif, dan dapat dipercaya yang kehilangan dosis bawa pulang untuk beberapa hari.
 - e. Pemberian dosis pengganti harus disepakati oleh tim PTRM setempat, dan ditulis dalam catatan medis pasien. Untuk kasus penggantian dosis karena hilang/dicuri harus disertai dengan surat keterangan kehilangan dari pihak yang berwajib.
 - f. Dalam hal pasien yang kehilangan mengalami kesulitan dalam memperoleh surat kehilangan dari pihak yang berwajib, maka klinik dapat membantu fasilitasi.
5. Pemberian dosis pengganti harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:
- a. Dosis pengganti diberikan di klinik Metadona dan dilakukan pengawasan, untuk menghindari bahaya keracunan.
 - b. Dosis pengganti tidak diberikan sebagai dosis bawa pulang, hal ini untuk menghindari penyalahgunaan.
 - c. Jumlah dosis pengganti adalah sesuai dengan dosis yang hilang, tumpah, atau dicuri tersebut.
 - d. Pasien harus tetap diberikan peringatan dan penjelasan bahaya keracunan akibat pemberian dosis pengganti, dikarenakan dosis pengganti mungkin tidak sama persis jumlahnya dengan dosis yang hilang.

O. Prosedur Penggantian Dosis Yang Dimuntahkan

Dosis yang dimuntahkan adalah dosis Metadona yang telah diminum atau ditelan oleh pasien yang kemudian karena sesuatu hal maka pasien tersebut muntah sehingga dosis Metadona yang telah diminum atau ditelan tersebut ikut dikeluarkan juga. Prosedur penggantian dosis adalah sebagai berikut:

1. Pasien melapor kepada petugas klinik bahwa telah memuntahkan dosis Metadona yang diterima.
2. Petugas klinik memastikan bahwa pasien tersebut benar-benar telah muntah dan ada saksi dari petugas klinik.
3. Besarnya dosis pengganti adalah sebagai berikut:
 - a. Muntah kurang dari 10 menit setelah minum Metadona maka diberikan dosis pengganti penuh.
 - b. Muntah 10-30 menit setelah minum Metadona maka diberikan dosis pengganti 50% dari dosis yang telah diminum hari itu.
 - c. Muntah 30-45 menit setelah minum Metadona maka diberikan dosis pengganti 25% dari dosis yang telah diminum hari itu.
 - d. Muntah lebih dari 45 menit setelah minum Metadona maka tidak diberikan dosis pengganti.



- 31 -

4. Pasien harus tetap diberikan peringatan dan penjelasan bahaya keracunan akibat pemberian dosis pengganti, dikarenakan dosis pengganti mungkin tidak sama persis jumlahnya dengan dosis yang hilang.
5. Pada pasien yang mengalami muntah berulang maka perlu dipertimbangkan untuk melakukan evaluasi klinis lebih lanjut dan pemberian obat anti muntah.

P. Prosedur Pemberian Dosis Terbagi

Dosis terbagi adalah dosis harian Metadona seorang pasien yang seharusnya diminum satu kali namun karena suatu hal maka dosis tersebut diberikan menjadi dua kali sehari, yang pembagiannya ditentukan oleh petugas. Prosedur pemberian dosis terbagi adalah sebagai berikut:

1. Dosis yang dapat dipertimbangkan untuk dibagi adalah sama dengan atau lebih dari 150 mg perhari atas indikasi medik.
2. Pasien dilakukan penilaian fisik termasuk munculnya gejala putus opioid.
3. Pembagian dosis dilakukan oleh tim PTRM.
4. Dosis yang diminumkan di klinik PTRM harus tiga per empat dosis dan sisanya dapat dibawa pulang bilamana diperlukan terutama pada klinik-klinik dengan jam layanan terbatas.

Q. Pemeriksaan Urin

Tes urin terhadap penggunaan obat (*Urine Drug Screen*) merupakan pemeriksaan objektif untuk mendeteksi adanya metabolit opiat dalam urin. Pastikan bahwa urin yang diperiksa adalah urin dari pasien yang bersangkutan. Dalam hal terapi Metadona, UDS dapat berguna pada keadaan berikut:

1. Periksa urin pasien di awal terapi untuk tujuan diagnostik yaitu untuk memastikan apakah pasien pernah atau tidak menggunakan opiat atau zat adiktif lain sebelumnya. Tahap ini merupakan suatu tindakan wajib.
2. Tiap-tiap klinik melakukan monitoring terhadap semua pasiennya paling tidak dengan melakukan cek urin mendadak secara berkala, minimal satu kali dalam setahun.
3. Jika pasien mendesak untuk membawa *take home* doses, maka tes urin dapat dilakukan sebagai bahan pertimbangan untuk membantu pengambilan keputusan.
4. Hasil tes urin yang positif terhadap heroin menjadi pertimbangan untuk meningkatkan dosis Metadona. Apabila pasien masih menggunakan heroin maka dosis Metadona perlu ditingkatkan.



- 32 -

UDS dapat dilakukan dengan kriteria:

1. Secara acak tetapi tidak setiap bulan.
2. Pada keadaan tertentu: intoksikasi, withdrawal, dan tindak kekerasan.

R. Dosis Yang Terlewat

Hilangnya toleransi terhadap opiat yang secara klinis jelas dapat terjadi bila pasien tidak mengkonsumsi Metadona walaupun hanya tiga hari. Karena alasan tersebut, maka bila pasien tidak datang ke PTRM selama tiga hari berturut-turut atau lebih, perawat atau pekerja sosial yang bertugas harus melaporkan kepada dokter yang bertugas serta meminta pasien untuk mengunjungi dokter. Dokter memberikan dosis kembali ke dosis awal atau 50% dari dosis yang terakhir diberikan.

Re-evaluasi klinik harus dilakukan. Bila pasien tidak datang lebih dari 7 hari maka dikembalikan kepada dosis awal. Bila pasien tidak datang berulang-ulang lebih dari 3-6 bulan maka pasien dinilai ulang seperti pasien baru.

S. Efek Samping

Kemungkinan terjadinya efek samping yang berat biasanya terjadi ketika dokter sedang meningkatkan dosis. Efek samping yang biasanya terjadi adalah konstipasi, mengantuk, berkeringat, mual, muntah, masalah seksual, gatal-gatal, jerawat.

T. Overdosis Metadona

Bahaya utama karena overdosis adalah terhambatnya pernafasan, yang dapat diatasi dengan memberi nalokson-HCl (Narcan) sesuai dengan SOP. Nalokson merupakan sejenis opioidida antagonis, yang bekerja pada reseptor mu dan secara cepat memblokade reseptor mu sehingga dapat menimbulkan gejala putus zat secara cepat. Pemberian naloxon bisa sampai 24 jam karena waktu paruh Metadona yang panjang karena itu pasien perlu perawatan di rumah sakit.

U. Interaksi Obat

Walaupun tidak terdapat kontra indikasi absolut pemberian suatu obat bersama Metadona, beberapa jenis obat harus dihindarkan bila pasien mengkonsumsi Metadona. Antagonis opiat harus dihindari. Barbiturat, efavirenz, estrogen, fenitoin, karbamazepin, nevirapin, rifampisin, spironolakton, dan verapamil akan menurunkan kadar Metadona dalam darah.

Sebaliknya, amitriptilin, flukonazol, flufoksamin, dan simetidin akan meningkatkan kadar Metadona dalam darah. Etanol secara akut akan meningkatkan efek Metadona dan Metadona akan menunda eliminasi etanol.

Tabel 1. Interaksi Obat Lain dengan Metadona

Jenis Obat	Efek	Mekanisme
Alkohol*	Me↑ efek sedasi Me↑ depresi napas Kombinasinya dapat me↑ potensi hepatotoksik.	Menambah depresi sistem saraf pusat (SSP).
Barbiturat*	Me↓ kadar Metadona Me↑ efek sedasi Menambah depresi SSP	Barbiturat merangsang enzim hati yang terlibat dalam mempertahankan kadar Metadona.
Benzodiazepin*	Memperkuat efek sedasi	Menambah depresi SSP
Buprenorfin*	Efek antagonis atau memperkuat sedasi dan depresi napas	Buprenorfin adalah agonis parsial dari reseptor opiat
Despiramin*	Meningkatkan kadar despiramin hingga faktor dua	Mekanismenya masih belum diketahui pasti
Fenitoin*	Menurunkan kadar Metadona	Fenitoin merangsang enzim hati yang terlibat dalam metabolisme Metadona
Fluoksetin* Sertralin	Meningkatkan kadar Metadona tapi tidak signifikan seperti fluvoksamin	Menurunkan metabolisme Metadona
Fluvoksamin*	Meningkatkan kadar Metadona dalam plasma	Menurunkan metabolisme Metadona
Indinavir*	Meningkatkan kadar Metadona	Menurunkan metabolisme Metadona
Karbamazepin*	Me↓ kadar Metadona	Karbamazepin merangsang enzim hati yang terlibat dalam metabolisme Metadona.
Ketoconazol*	Meningkatkan kadar Metadona	Menurunkan kadar Metadona
Kloral hidrat*	Memperkuat efek sedasi	Menambah depresi SSP
Klormetiazol*	Memperkuat efek sedasi	Menambah depresi SSP
Meprobramat*	Meningkatkan efek sedasi dan depresi napas	Menambah depresi SSP



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 34 -

Jenis Obat	Efek	Mekanisme
Naltrekson*	Menghambat efek Metadona (kerja lama)	Antagonis opioid
Nalokson*	Menghambat efek Metadona (kerja cepat), tapi mungkin diperlukan jika timbul overdosis	Antagonis opioid
Nevirapin*	Menurunkan kadar Metadona	Meningkatkan metabolisme Metadona
Pengalkali urin, misal natrium bikarbonat*	Meningkatkan kadar Metadona dalam plasma	Mengurangi ekskresi Metadona dalam urin
Pengasam urin, misal asam askorbat*	Menurunkan kadar Metadona dalam plasma	Meningkatkan ekskresi Metadona dalam urin
Rifampisin*	Menurunkan kadar Metadona	Rifampisin merangsang enzim hati yang terlibat dalam metabolisme Metadona
Rifabutin*	Menurunkan kadar Metadona	Meningkatkan metabolisme Metadona
Ritonavir*	Menurunkan kadar Metadona dalam plasma	Meningkatkan metabolisme Metadona
Siklazin dan antihistamin sedatif lain*	Injeksi siklazin dengan opioid menimbulkan halusinasi.	Menambah efek psikoaktif. Memiliki efek antimuskarinik pada dosis tinggi.
Tioridazin*	Memperkuat efek sedasi yang tergantung dosis	Memperkuat depresi SSP
Zidovudin*	Meningkatkan kadar zidovudin dalam plasma. Tidak memiliki efek terhadap kadar Metadona.	Tidak diketahui
Zopiklon*	Memperkuat efek sedasi Memperkuat efek depresi napas	Menambah depresi SSP
Agonis opioid lainnya*	Memperkuat efek sedasi Memperkuat efek depresi napas	Menambah depresi SSP
Obat depresi SSP* lainnya (misal neuroleptik, hyosin)	Memperkuat efek sedasi yang tergantung dosis	Menambah depresi SSP

* *Clinically important*

V. Keadaan Khusus

Pasien yang diterapi Metadona mungkin mengalami beberapa keadaan khusus berikut ini.

1. Transfer ke Naltrekson

Pemberian Naltrekson pada pasien yang secara fisik tergantung pada opioid akan memperberat timbulnya gejala putus obat yang parah. Pasien yang diterapi Metadona sebaiknya menjalankan detoksifikasi Metadona, diikuti 14 hari bebas obat untuk memberi kesempatan eliminasi Metadona dalam tubuh. Konsultasi para ahli diperlukan untuk menangani pasien seperti ini.

2. Transfer ke Buprenorfin

Buprenorfin memiliki afinitas terhadap reseptor mu yang lebih besar dibanding Metadona, namun kerjanya lebih lemah pada reseptor tersebut. Berikut adalah tabel konversi Metadona ke Buprenorfin.

Tabel 2. Konversi Metadona Ke Buprenorfin

Dosis Metadona Terakhir	Dosis Buprenorfin Hari I	Dosis Buprenorfin Hari Berikut
1 – 10 mg (8 mg atau >)	2 mg	2 – 4 mg
10 – 20 mg (8 – 16 mg)	4 mg	4 – 8 mg
20 – 40 mg (< 30 mg)	4 mg	6 – 8 mg
> 60 mg	Transfer menunjukkan gejala putus zat	

Untuk dosis Metadona di atas 60 mg, diperlukan penurunan dosis terlebih dahulu dengan proses detoksifikasi bertahap, baru kemudian dikonversi ke dosis buprenorfin. Penurunan dosis Metadona dilakukan dengan 2,5 – 5 mg per minggu.

W. Prosedur Rujukan Pasien PTRM

1. Pasien atau petugas mengajukan permohonan rujukan
2. Tim PTRM mengadakan rapat untuk mengambil keputusan rujukan
3. Tim menghubungi layanan yang dituju untuk meminta persetujuan rujukan

4. Tim membuat surat rujukan yang diserahkan kepada pasien dalam amplop tertutup yang menyebutkan: jumlah dosis dalam narasi, tanggal terakhir minum, lamanya berada dalam program, eligibilitas THD (kelayakan), alasan pindah, alih layanan sementara menyebutkan kurun waktu.
 5. Fasilitas pelayanan kesehatan penerima rujukan melakukan asesmen dan memberikan terapi sebagaimana mestinya.
 6. Untuk rujukan sementara: selesai kurun waktu pengalihan diberikan surat pengantar kembali ke fasilitas pelayanan kesehatan perujuk. Apabila pasien masih memerlukan pelayanan di tempat rujukan, maka surat rujukan harus diperbaharui. Pasien dianggap sebagai pasien tetap di tempat rujukan apabila surat rujukan tidak diperbaharui. Alih layanan sementara maksimal selama 1 bulan.
 7. Untuk rujukan dalam Registrasi *Online* hanya dapat dilakukan dalam kondisi tertentu, yakni:
 - a. Bencana alam
 - b. Bencana manusia
 - c. Tertutupnya akses untuk mencapai klinik layanan PTRM tetap
 - d. Sedang menjalani rawat inap di Klinik PTRM terdekat
 - e. Apabila pasien melaksanakan perjalanan ke luar wilayah dalam jangka waktu singkat
- X. Prosedur Pemberian Metadona Pada Pasien Yang Berada Di Kantor Polisi, Lembaga Pemasyarakatan atau Rumah Tahanan Yang Tidak Terdapat Layanan PTRM
1. Keluarga atau wali datang ke klinik membawa surat keterangan bahwa yang bersangkutan berada di insitusi tersebut di atas
 2. Petugas PTRM mendiskusikan jumlah Metadona yang boleh dibawa dengan keluarga atau wali maksimal 3 dosis tiap kali keluarga atau wali datang
 3. Petugas klinik PTRM bekerja sama dengan petugas kesehatan/penerima Metadona di institusi tersebut di atas
 4. Setiap keluhan dari pasien harus dilaporkan oleh keluarga atau wali kepada petugas PTRM
 5. Setiap mengambil dosis Metadona keluarga atau wali membawa bukti bahwa Metadona diminum oleh pasien berupa paraf dan nama jelas disertai stempel dari petugas insitusi yang menerimanya
 6. Bila telah selesai masa tahanan atau pindah, keluarga atau wali melapor ke klinik PTRM
 7. Klinik PTRM membuat surat rujukan pindah ke tempat layanan berikutnya



- 37 -

Y. Prosedur Penatalaksanaan Perilaku Tidak Menyenangkan

Prosedur Penatalaksanaan Perilaku Tidak Menyenangkan adalah proses penatalaksanaan secara administratif dan atau hukum atas perbuatan/tindakan yang tidak menyenangkan, mengancam, melanggar hukum terhadap masyarakat layanan PTRM (petugas, pasien, dan keluarganya) oleh pihak lain (pasien dan atau masyarakat) yang terjadi di lingkungan klinik.

Kriteria penatalaksanaan klinis/manajemen :

1. Apabila pasien melanggar peraturan yang berlaku dilayanan PTRM
2. Melakukan kekerasan verbal/fisik karena tidak menerima keputusan tim PTRM

Tata laksana:

1. Petugas yang mengalami/mengetahui kejadian melaporkan secara verbal dan tertulis ke penanggung jawab klinik. Laporan ditembuskan kepada direktur rumah sakit atau kepala puskesmas.
2. Pelaku dipanggil oleh penanggung jawab klinik dan tim PTRM untuk dimintai keterangan lebih detail.
3. Penanggung jawab klinik akan mengadakan rapat intern dengan tim untuk menentukan keputusan yang diambil.
4. Apabila diperlukan penanggung jawab klinik dapat membawa masalah ini kepada manajemen rumah sakit/puskesmas untuk memperoleh solusi.
5. Keputusan disampaikan kepada pelaku dan keluarganya dalam waktu 1x24 jam oleh penanggung jawab klinik/manajemen rumah sakit dan puskesmas.

Z. Dikeluarkan Dari Program Secara Paksa

Beberapa alasan yang perlu pertimbangan untuk mengeluarkan pasien dari PTRM, antara lain:

1. Pasien mengancam keselamatan atau kenyamanan anggota staf, pasien lain, atau seseorang yang berkaitan dengan mereka.
2. Pasien terlibat dalam perilaku merusak di tempat milik PTRM.
3. Pasien yang diketahui memperjualbelikan atau berbagi Metadona dengan orang lain
4. Pasien yang diketahui mencuri Metadona dari klinik atau melakukan tindak kriminal lain di lingkungan PTRM.
5. Semua keputusan untuk mengeluarkan pasien dari program harus berdasarkan keputusan tim PTRM dan disetujui oleh direktur rumah sakit atau kepala puskesmas atau kepala lembaga pemasyarakatan atau rumah tahanan.



- 38 -

ZA. Prosedur Rujukan Untuk Pasien Asing (Warga Negara Asing)

1. Definisi

Proses penatalaksanaan pemberian Metadona untuk pasien asing (Warga Negara Asing) yang dapat bersifat sementara atau menetap karena alasan yang dapat dipertanggungjawabkan

2. Syarat

- a. Memiliki surat rujukan dan catatan rekam medis dari Klinik PTRM asal pasien asing tersebut.
- b. Memenuhi persyaratan kelengkapan dokumen identitas pasien asing tersebut (pasport, visa/izin tinggal)
- c. WNA tersebut sedang ada pekerjaan atau kegiatan lain di Indonesia untuk sementara waktu (maksimal 6 bulan).

3. Tata laksana

- a. Petugas melakukan verifikasi tentang kelengkapan dokumen identitas pasien dan surat rujukan pasien asing tersebut.
- b. Tim PTRM melakukan verifikasi tentang catatan medis pasien dengan penilaian fisik, mental & emosional pasien.
- c. Petugas melakukan pencatatan administrasi, form status pasien dan pembayaran
- d. Pasien masuk ke loket pemberian Metadona, untuk melakukan pemeriksaan identitas, dosis, sikap dan gejala. Setelah pemeriksaan, pasien minum Metadona di depan petugas dan tanda tangan di laporan harian pasien.
- e. Untuk alih layanan sementara: selesai kurun waktu pengalihan diberikan surat pengantar kembali ke unit layanan awal. Apabila pasien masih memerlukan pelayanan di tempat rujukan, maka surat rujukan harus diperbaharui. Pasien dianggap sebagai pasien tetap di tempat rujukan apabila surat rujukan tidak diperbaharui.

ZB. Penatalaksanaan Pada Populasi Khusus

1. Orang dengan HIV/AIDS

Pasien dengan pengobatan ARV/OAT

Inisiasi Metadona pada pasien telah mendapat ARV/OAT(inducer)

- a. Zat tersebut menginduksi metabolisme Metadona di hati, Metadona cepat dimetabolisme
- b. Inisiasi dan peningkatan dosis tidak mengikuti aturan yang biasa
- c. Peningkatan dosis lebih cepat
- d. Peningkatan dosis tergantung dari keluhan dan gejala klinis.



- 39 -

2. Pasien dengan Diagnosis Ganda
Pasien dengan diagnosis ganda psikiatrik, memerlukan terapi psikiatrik untuk gangguan psikiatriknya sampai kondisinya stabil secara mental emosional. Tujuannya agar pasien dapat patuh menjalankan terapi Metadona.
3. Pasien Hamil dan Menyusui
Penatalaksanaan terapi rumatan Metadona pada perempuan hamil dan menyusui.
 - a. Pemberian Metadona pada perempuan hamil dengan ketergantungan heroin adalah indikasi kuat dengan mengikuti prosedur inisiasi seperti biasa.
 - b. Kebutuhan Metadona akan meningkat pada trimester ke-3 karena metabolisme pada perempuan hamil meningkat
 - c. Dosis Metadona pada trimester ke-3 dapat diberikan dengan dosis terbagi
 - d. Pemberian Metadona tetap dilakukan pada perempuan menyusui, dengan proses penyapihan yang dilakukan secara perlahan untuk mencegah gejala putus zat.

Perempuan hamil yang memerlukan terapi Metadona perlu pengawasan bersama dokter ahli kebidanan. Dalam hal tak ada dokter ahli kebidanan maka dokter terlatih dan bidan terlatih dapat melakukan perawatan bersama dengan tim terapi rumatan Metadona. Perempuan hamil yang ketergantungan opioid berisiko tinggi akan komplikasi sebagai akibat dari:

- a. *antenatal care* yang tidak adekuat
- b. gaya hidup: merokok, nutrisi buruk, stres tinggi dan deprivasi
- c. berulang intoksikasi dan mengalami putus zat sehingga membuat kemungkinan terjadinya abortus

Dengan menggunakan terapi Metadona, kondisi perempuan hamil lebih stabil secara mental emosional, dapat diatur gaya hidup lebih sehat, dapat lebih didorong untuk pemeriksaan *antenatal care*.

Bagi wanita hamil, perlu pemantauan ketat terhadap ibu dan janinnya. Dalam hal tersebut juga diperlukan pengurangan dosis sebesar 2,5-5 mg setiap minggu.

4. Pasien neonatus
Bayi yang baru dilahirkan dari ibu pengguna Metadona perlu mendapat pengawasan bersama dokter anak. Dalam hal tak ada dokter anak, maka dokter terlatih dapat melakukannya.



- 40 -

Risiko yang mungkin dihadapi oleh bayi baru lahir dari ibu dengan terapi rumatan Metadona adalah bayi dengan gejala putus zat. Gejala putus zat pada bayi adalah:

- a. Iritabilitas meningkat termasuk karena rangsang suara
- b. Gangguan tidur
- c. Bersin
- d. Menghisap tangannya
- e. Menghisap tak efektif
- f. Menangis merintih
- g. Berak cair
- h. Hiperaktif
- i. Berat badan sulit naik
- j. Tak nyaman dengan cahaya terang
- k. Gemetar
- l. Pernafasan cepat
- m. Menguap, muntah, lendir banyak
- n. Jarang kejang

Gejala putus zat biasanya dimulai pada 48 jam setelah lahir dan dapat tertunda sampai 7-14 hari. Terapi yang diberikan bermaksud mengurangi semua gejala di atas dengan cara:

- a. mendekap bayi, menyelimutinya
- b. hidung dan mulut bersihkan dari kotoran dan lendir
- c. berikan dot 'empeng' untuk mengurangi rangsang menghisap

Bagi bayi dengan putus zat berat dapat diberikan opioid :

- a. oral morfin 2 mg/ml; atau
- b. Metadona

5. Pasien dengan Gangguan Penggunaan NAPZA Tipe Multipel
Pengguna opioid seringkali menggunakan zat secara multipel:
 - a. satu dari lima pasien yang meminta pertolongan terapi Metadona di Malaysia adalah mereka yang ketergantungan opioid
 - b. 5 % dari pengguna juga ketergantungan alkohol
 - c. Pengguna opioid seringkali juga mengguna benzodiazepin atau alkohol dengan takaran mengganggu kesehatan

Tanda pasien berisiko tinggi pengguna zat multipel adalah

- a. sering intoksikasi atau putus zat benzodiazepin dan atau alkohol
- b. secara teratur menggunakan obat lain diatas dosis terapeutik rata-rata orang biasa



- 41 -

Skrining urin dapat dilakukan sesuai kebutuhan untuk mengantisipasi kelebihan atau kekurangan dosis karena interaksi obat. Rujukan ke spesialis diperlukan terutama jika menggunakan zat sedatif.

6. Pasien dengan Keluhan Nyeri

Pasien dengan keluhan nyeri karena berbagai kondisi medis lainnya memerlukan analgetika seperti pasien lainnya yang bukan pengguna Metadona. Rasa nyeri dapat dibantu dengan nonopioid analgetik atau tramadol. Dapat diberikan peningkatan dosis Metadona untuk membantu mengatasi nyeri. Amati tanda putus zat sebagai tanda kurang memadainya dosis Metadona. Agonis parsial seperti buprenorfin harus dihindari karena akan mempresipitasi gejala putus zat.

7. Pasien Pasca Lembaga Pemasarakatan

Klien pasca bebas dari lembaga pemsarakatan dirujuk pada tempat layanan Metadona terdekat dengan tempat tinggal atau tempat aktivitas barunya. Bila tidak dijumpai tempat layanan Metadona yang dapat dijangkau, alihkan pada terapi substitusi buprenorfin dekat tempat tinggal atau tempat aktivitasnya. Pengalihan Metadona ke buprenorfin dilakukan dalam jangka waktu tertentu, seperti yang tertera pada tabel 2.

8. Pasien yang Bepergian

Bagi pasien yang bepergian ke tempat yang tersedia pelayanan Metadona, maka ia akan dirujuk ke pelayanan Metadona di tempat yang dituju. Pasien membawa surat pengantar dari klinik sebelumnya. Dokter dari klinik sebelumnya menghubungi dokter di klinik yang dituju. Bila tidak terdapat pelayanan Metadona, maka pasien dipersiapkan untuk mendapatkan terapi buprenorfin dan kemudian dirujuk ke pelayanan buprenorfin setempat. Dokter di klinik sebelumnya hendaklah menghubungi dokter di klinik yang dituju.

II. PROSEDUR MONITORING DAN EVALUASI

A. Monitoring

1. Pencatatan dan pelaporan

Data yang perlu dicatat :

- a. Jumlah pasien aktif per hari.
- b. Nilai dosis Metadona yang diterima setiap individu pasien aktif per hari.

- c. Keluhan subyektif dan obyektif pasien secara umum
- d. Tindakan untuk mengatasi keluhan pasien tindakan rujukan

Data yang perlu dilaporkan:

- a. Jumlah pasien terdaftar, aktif, DO, komposisi gender setiap bulan
 - b. Tabel penggunaan dosis rasional (mulai terendah dan tertinggi) semua pasien aktif setiap bulan
 - c. Jumlah pasien yang telah melakukan tes HIV setiap bulan
 - d. Jumlah pasien penerima ARV setiap bulan
 - e. Tabel latar belakang pendidikan pasien (terdaftar dan aktif) sekali dalam setahun.
 - f. Tabel aspek pekerjaan/kegiatan harian pasien (terdaftar dan aktif) sekali dalam setahun.
 - g. Jumlah pasien yang ditangkap polisi
2. Pengisian Daftar Tilik
- Pengisian daftar tilik dilakukan dengan menggunakan contoh Formulir 11 terlampir, yang berisi:
- a. Informasi umum
 - b. Informasi penilaian implementasi program
 - c. Rencana tindak lanjut dan rekomendasi
 - d. Informasi khusus

B. Evaluasi

Dapat dilakukan dengan cara:

- 1. Wawancara, yang dapat bersifat terstruktur dan atau semi terstruktur
- 2. Observasi
- 3. Diskusi
- 4. Studi deskriptif : telaah data primer dan sekunder (survei)

Diskusi dilakukan antara pelaksana layanan (dokter, perawat, dan apoteker/tenaga teknis kefarmasian) dengan Tim Monitoring dan evaluasi PTRM.

Diskusi bertujuan untuk:

- 1. Mendapatkan gambaran dan pilihan untuk menyelesaikan masalah seputar layanan teknis-medis terapi rumatan Metadona
- 2. Mengetahui mekanisme manajerial klinik PTRM
- 3. Pertukaran pengalaman dan pengetahuan tentang layanan PTRM
- 4. Sosialisasi kebijakan tentang layanan PTRM



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 43 -

Sekalipun dalam PTRM ditemukan aspek non medis yang cukup luas, diharapkan bahwa pemberian saran dalam proses diskusi dititik-beratkan pada area teknis medis, diantaranya:

1. Implementasi teknik penapisan dan asesmen pasien.
2. Implementasi teknik penetapan dosis awal dan kepatuhan untuk peningkatan dosis sesuai target dosis adekuat Metadona.
3. Implementasi proses monitoring kepatuhan pasien, skrining dengan tes urin, dan pencegahan penggunaan opiat lain.
4. Kegiatan konseling untuk mendukung proses perubahan perilaku pasien.
5. Dukungan intervensi terkait deteksi HIV, penanganan IO (infeksi oportunistik), pemberian/penyediaan akses ARV, dan kontrol kondisi kehamilan.
6. Kondisi khusus : dosis bawa pulang, dosis dimuntahkan, dan pencegahan pemberian Metadona ganda
7. Manajemen dan pengorganisasian sumber daya dukungan untuk klinik PTRM.
8. Kepatuhan Tim PTRM untuk penyediaan data rutin pelaksanaan layanan, pencatatan, pelaporan, dan pemeliharaan logistik (Metadona).
9. Kemandirian dalam operasional PTRM dengan sumber daya lokal atau provinsi.

C. Kriteria Keberhasilan Layanan PTRM

1. Daya tahan pasien dalam satu tahun $\geq 60\%$ dari total pasien dalam 1 tahun.
2. Angka putus terapi (*drop out*) sebelum 3 bulan $\leq 40\%$ dari total pasien dalam 1 tahun.
3. Dosis rata-rata harian ≥ 60 mg.
4. Jumlah pasien baru setiap bulan.
5. Peningkatan kualitas hidup pasien.
6. Perbaikan status psikiatrik pasien.
7. Penurunan perilaku berisiko terkait penggunaan Napza suntik, perilaku seksual yang tidak aman dan penetrasi kulit lainnya.
8. Penurunan keterlibatan pasien pada tindak kriminalitas.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI