

# Kenapa Uji Klinis Penting dalam Sebuah Terapi?

Begini Jawabnya

Reporter: **Tempo.co**

Editor: **Susandijani**

Minggu, 8 April 2018 14:22 WIB



*Ilustrasi peneliti di laboratorium. Shutterstock*

TEMPO.CO, Jakarta - Heboh Dokter Terawan beberapa hari terakhir ini, mengingatkan kita pada pentingnya basis bukti ilmiah atau Evidence Based Medicine atau EBM (termasuk di dalamnya [uji klinis](#)), dalam semua terapi standar medis, baik itu berupa obat atau terapi baru.

Seperti disebutkan pengamat kesehatan masyarakat dr Inez Nimpuno MPS, MA., semua terapi standar medis, berupa obat atau cara terapi baru harus lolos proses panjang uji ilmiah. Sehingga praktek dari terapi baru tersebut dijalankan dengan basis bukti ilmiah atau EBM tadi.

Tak ada pengecualian, juga termasuk terapi [cell cure](#) yang beberapa waktu lalu pernah heboh. "Ya cell cure juga perlu secara hati-hati direview dalam koridor yang sama, yaitu tuntaskan uji ilmiah dulu baru berikan pada pasien," ujar Inez pada TEMPO.CO, Minggu 8 April 2018.

Metode cell cure (atau terapi sel) adalah metode menyembuhkan penyakit dengan cara menggunakan sel imun dari badan pasien sendiri. Salah satu cara terapi sel, yang digunakan untuk mengobati kanker, menggunakan sel imun yang disebut sel dendritic. Terapi dengan sel ini termasuk golongan imunoterapi, bidang terapi yang menjadi harapan masa depan,

Disebutkan sosok yang juga dikenal sebagai penggiat gerakan penyadaran tentang layanan kanker di Indonesia, ini bahwa pada saat diumumkan untuk di 'perjual belikan

sebagai terapi standar medis, harus ada keterangan yang jelas 'produk' apa saja yang 'dijual' dan apakah produk tersebut sudah mempunyai dasar EBM. EBM adalah hasil dari sebuah proses panjang uji ilmiah yang secara sederhananya bisa di golongkan menjadi dua tahap: tahap uji di laboratorium dan tahap uji pada manusia (uji klinis).

Baca juga: [Hobi Koleksi 'Do Not Disturb' dari Hotel Dunia, Ini Hasilnya](#)

"Demi kepentingan pasien, pihak penyelenggara pelayanan kesehatan yang memasarkan terapi baru tersebut, harus menyediakan semua info yang diperlukan pasien. Misalnya berupa laporan penelitian atau berita ilmiah yang memperlihatkan terapi baru sudah lolos uji klinis dan terregistrasi oleh lembaga negara yang mempunyai kewenangan untuk mengesahkan terapi baru tersebut.," ujar Inez panjang lebar. Contohnya, tambah Inez, adalah Kymriah dan Provenge yang telah disahkan oleh Badan Pengawas Obat dan makanan Amerika Serikat atau Food and Drug Administration (FDA).

Inez yang dihubungi TEMPO.CO melalui surat elektronik beberapa waktu lalu, juga menyebutkan bahwa sebelum sebuah terapi baru bisa masuk ke tahap uji klinis, harus lulus dulu proses panjang lolos uji etika. "Ini demi perlindungan terhadap kedua belah pihak: pengembang dan pasien," katanya.

Uji klinis melibatkan manusia (pasien) sebagai obyek uji coba ilmiah. Karena itu, etikanya, pasien peserta uji klinis tidak boleh dikenakan biaya karena semua biaya aturannya sudah termasuk dalam biaya uji ilmiah tersebut. Bahkan, proses perlindungan pasien melalui tahapan uji ilmiah ini bisa berlangsung sampai sesudah uji klinis sudah terlewati, yaitu pada waktu sebuah obat atau terapi baru dipasarkan.

Contohnya kata Inez adalah Kymriah. FDA mensyaratkan Novartis, pihak perusahaan farmasi yang memasarkan Kymriah, harus menjalankan pengawasan ketat dan pencatatan efek samping atas pemakaian Kymriah sebagai standar terapi yang baru saja mulai dipasarkan.

Baca: [Dahsyatnya Musik Tak Cuma Bikin Goyang, Cek Risetnya](#)

Pada tahap pemasaran, wajar kalau jumlah pasien yang menggunakan terapi baru bisa lebih besar dibandingkan dengan jumlah pasien pada waktu terapi baru tersebut di uji klinis kan. Sehingga, penemuan kasus dengan efek samping dari terapi menjadi lebih tinggi kemungkinannya karena jumlah sample (pasien) yang lebih besar. "Persyaratan ini menambah satu lapis lagi perlindungan pihak yang berwenang terhadap masyarakat. Adanya bukti yang tercatat secara terstruktur, artinya adalah 'adanya rujukan ilmiah'

demi penyelenggaraan terapi selanjutnya, adalah salah satu kunci praktek ber-EBM," ujarnya.

Bagaimana dengan perijinan penyelenggaraan terapi baru? Betul bahwa dua contoh 'produk' terapi sel untuk terapi kanker tertentu (Kymriah dan Provenge) sudah disahkan FDA. Tetapi, misalnya kalau dua produk ini akan di pasarkan di Indonesia, maka perlu kesiapan sistem di Indonesia untuk 'mengawal' penyelenggaraan terapi baru tersebut demi berjalannya pelayanan kesehatan yang ber fokus pada pasien (*patient centered care*).

"Peran negara disini sangat penting untuk menyediakan kerangka peraturan (*regulatory framework*) dalam rangka perlindungan hak hak warga negaranya," ujar Inez. Contoh yang sudah ada adalah dasar hukum untuk penyelenggaraan terapi dengan sel punca (*stem cell*) yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 833/Menkes/PER/IX/2009.

Baca juga: [Fakta Kanker Paru, Betulkah Dia Si Misterius yang Baik Hati?](#)

Perlu adanya sebuah peraturan pemerintah yang baru, yang bisa dijadikan dasar hukum penyelenggaraan [cell cure](#) di Indonesia. "Karena jenis terapi sel itu banyak, maka ada kemungkinan satu peraturan saja tidak cukup untuk meng-cover semua terapi sel," katanya.