



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1501, 2016

KEMENKES.
Penyelenggaraan.

Terapi

Buprenorfina.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 47 TAHUN 2016

TENTANG

PENYELENGGARAAN TERAPI BUPRENORFINA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa setiap pecandu, penyalahguna, dan korban penyalahgunaan narkotika wajib menjalani rehabilitasi medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. bahwa buprenorfina yang termasuk dalam narkotika golongan III dapat digunakan dalam proses rehabilitasi medis bagi pecandu, penyalahguna, dan korban penyalahgunaan narkotika sebagai terapi sindrom putus opioda dan rumatan ketergantungan opioda;
- c. bahwa pemanfaatan buprenorfina dalam program terapi berpotensi menimbulkan penyalahgunaan sehingga memerlukan pengaturan secara khusus;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Terapi Buprenorfina;

- 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 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
 3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 4. 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);
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
 6. 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);
 7. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2415/Menkes/Per/XII/2011 tentang Rehabilitasi Medis Pecandu, Penyalahgunaan, dan Korban Penyalahgunaan Narkotika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 825);
 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor

- 906) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 36 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1170);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1223) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1168);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG
PENYELENGGARAAN TERAPI BUPRENORFINA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Buprenorfina adalah narkotika berupa obat jadi yang termasuk jenis narkotika golongan III dalam bentuk sediaan tunggal atau kombinasi dengan nalokson.
2. Terapi Buprenorfina adalah rangkaian kegiatan pengobatan yang menggunakan buprenorfina disertai dengan intervensi psikososial bagi pasien ketergantungan opioda untuk mengurangi dampak buruk penggunaan

opioida yang berisiko.

3. Fasilitas Rehabilitasi Medis adalah tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan rehabilitasi penyalahgunaan dan ketergantungan narkotika melalui kegiatan pengobatan secara terpadu baik fisik, psikis, spiritual, dan sosial.
4. Nalokson adalah sejenis opioida antagonis yang memblokir reseptor μ secara cepat sehingga menimbulkan gejala putus zat secara cepat dan pada umumnya digunakan untuk mengatasi overdosis opioida, khususnya mengatasi depresi sistem syaraf pusat dan sistem pernafasan.
5. Rehabilitasi Medis adalah suatu proses kegiatan pengobatan secara terpadu untuk membebaskan pecandu dari ketergantungan narkotika.
6. Rumatan adalah suatu terapi jangka panjang minimal 6 (enam) bulan bagi klien ketergantungan opioida dengan menggunakan golongan opioida sintesis agonis atau agonis parsial dengan cara oral/sub-lingual.
7. Sindrom Putus Opioida adalah timbulnya gangguan fisik atau psikologis akibat dihentikannya penggunaan opioida yang sebelumnya digunakan secara kontinyu.
8. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.

BAB II

TERAPI BUPRENORFINA

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

Terapi Buprenorfina merupakan bagian dari Rehabilitasi Medis bagi pecandu narkotika yang tercatat dalam program wajib lapor pecandu narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

Penyelenggaraan Terapi Buprenorfina meliputi kegiatan:

- a. asesmen;
- b. penyusunan rencana terapi; dan
- c. pelaksanaan terapi.

Pasal 4

Penyelenggaraan Terapi Buprenorfina hanya dapat dilaksanakan di rumah sakit, puskesmas, dan klinik yang merupakan Fasilitas Rehabilitasi Medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua

Kegiatan Terapi Buprenorfina

Pasal 5

Asesmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a meliputi wawancara, observasi, dan pemeriksaan fisik dan psikis terhadap pasien gangguan penggunaan narkotika, dengan menggunakan formulir asesmen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

Penyusunan rencana terapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b dibuat berdasarkan hasil asesmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.

Pasal 7

- (1) Pelaksanaan terapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf c meliputi:
 - a. penggunaan Buprenorfina untuk kepentingan terapi Sindrom Putus Opioida dan/atau terapi Rumatan; dan
 - b. intervensi psikososial.
- (2) Pelaksanaan terapi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diikuti dengan farmakoterapi lain dan/atau pemeriksaan penunjang sesuai dengan kebutuhan.