



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1970/2022
TENTANG
PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR HK.01.07/MENKES/6485/2021 TENTANG
FORMULARIUM NASIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa Formularium Nasional yang ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/6485/2021 tentang Formularium Nasional perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kebutuhan hukum sesuai kajian pola penyakit yang terjadi di masyarakat;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Perubahan atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/6485/2021 tentang Formularium Nasional;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);

2. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 150, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4456);
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. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
6. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5256);
7. Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 165) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 130);
8. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 71 Tahun 2013 tentang Pelayanan Kesehatan Pada Jaminan Kesehatan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1400) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan

- Menteri Kesehatan Nomor 71 Tahun 2013 tentang Pelayanan Kesehatan pada Jaminan Kesehatan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 3);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
 11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional;
 12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah;
 13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/6477/2021 tentang Daftar Obat Essensial Nasional;
 14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/6485/2021 tentang Formularium Nasional;
 15. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1295/2022 tentang Komite Nasional Seleksi Obat dan Fitofarmaka;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN NOMOR HK.01.07/MENKES/6485/2021 TENTANG FORMULARIUM NASIONAL.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/6485/2021 tentang Formularium Nasional, diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Sub Kelas Terapi 1.1 ANALGESIK NARKOTIK Kelas Terapi 1. ANALGESIK, ANTIPIRETIK, ANTIINFLAMASI NON STEROID, ANTIPIRAI diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
1. ANALGESIK, ANTIPIRETIK, ANTIINFLAMASI NON STEROID, ANTIPIRAI						
1.1 ANALGESIK NARKOTIK						
1	fentamil					
	a)	inj: Hanya untuk nyeri berat dan harus diberikan oleh tim medis yang dapat melakukan resusitasi.				
	b)	patch: - Untuk nyeri kronik pada pasien kanker yang tidak terkontrol. - Tidak untuk nyeri akut.				
	1.	inj 0,05 mg/mL (i.m./i.v.)		√	√	5 amp/kasus.
	2.	patch 12,5 mcg/jam		√	√	10 patch/bulan.
	3.	patch 25 mcg/jam		√	√	10 patch/bulan.
	4.	patch 50 mcg/jam		√	√	5 patch/bulan.
		Hanya boleh diresepkan oleh tim manajemen nyeri RS atau tim onkologi (<i>tumor board</i>) RS.				
2	hidromorfon					
	1.	tab lepas lambat 8 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab lepas lambat 16 mg		√	√	30 tab/bulan.
3	kodein					
	1.	tab 10 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 20 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
4	morfin					
	a)	Hanya untuk pemakaian				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
		pada tindakan anestesi atau perawatan di Rumah Sakit;				
	b)	Untuk mengatasi nyeri kanker yang tidak respons terhadap analgesik non narkotik;				
	c)	Untuk nyeri pada serangan jantung.				
	1.	tab 10 mg		√	√	Initial dosis 3-4 tab/hari.
	2.	tab lepas lambat 10 mg		√	√	60 tab/bulan.
	3.	tab lepas lambat 15 mg		√	√	60 tab/bulan.
	4.	tab lepas lambat 30 mg		√	√	60 tab/bulan.
	5.	inj 10 mg/mL (i.m./s.k./i.v.)		√	√	Infus per 24 jam.
5		oksikodon				
	a)	kaps/tab lepas lambat: - Untuk nyeri berat yang memerlukan terapi opioid jangka panjang, <i>around-the-clock</i> . - Tidak untuk terapi <i>as needed</i> (prn). - Pasien tidak memiliki gangguan respirasi. - Harus dimulai dengan dosis paling rendah pada pasien yang belum pernah mendapat opioid sebelumnya.				
	b)	larutan oral: - Hanya untuk <i>breakthrough pain</i> dan <i>emergency pain</i> .				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
		<ul style="list-style-type: none"> - Pasien tidak memiliki gangguan respirasi. - Harus dimulai dengan dosis paling rendah pada pasien yang belum pernah mendapat opioid sebelumnya. 				
	c)	inj: <ul style="list-style-type: none"> - Hanya untuk nyeri akut. - Pasien tidak memiliki gangguan respirasi. - Harus dimulai dengan dosis paling rendah pada pasien yang belum pernah mendapat opioid sebelumnya. 				
	1.	kaps 5 mg		√	√	60 kaps/bulan.
	2.	kaps 10 mg		√	√	60 kaps/bulan.
	3.	kaps 20 mg			√	60 kaps/bulan.
	4.	tab lepas lambat 10 mg		√	√	60 tab/bulan.
	5.	tab lepas lambat 15 mg		√	√	60 tab/bulan.
	6.	tab lepas lambat 20 mg		√	√	60 tab/bulan.
	7.	lar oral 5 mg/5 mL		√	√	2 btl/bulan.
	8.	lar oral <i>concentrate</i> 10 mg/mL		√	√	2 btl/bulan.
		Tidak digunakan untuk anak usia < 18 tahun				
	9.	inj 10 mg/mL		√	√	2 amp/hari.
6	petidin					
	1.	inj 50 mg/mL (i.m./i.v.)		√	√	2 amp/hari.
		a) Hanya untuk nyeri sedang hingga berat				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
		pada pasien yang dirawat di Rumah Sakit.				
	b)	Tidak digunakan untuk nyeri kanker.				
7	remifentanil					
	Hanya untuk tindakan anestesi yang diberikan dokter anestesi.					
	1.	inj 1 mg		√	√	
	2.	inj 2 mg		√	√	
	3.	inj 5 mg		√	√	
8	sufentanil					
	1.	inj 5 mcg/mL (i.v.)		√	√	3 vial/kasus.
	Hanya untuk tindakan anestesi yang diberikan dokter anestesi.					

2. Ketentuan Sub Kelas Terapi 1.2 ANALGESIK NON NARKOTIK Kelas Terapi 1 ANALGESIK, ANTIPIRETIK, ANTIINFLAMASI NON STEROID, ANTIPIRAI diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
1. ANALGESIK, ANTIPIRETIK, ANTIINFLAMASI NON STEROID, ANTIPIRAI						
1.2 ANALGESIK NON NARKOTIK						
1	asam mefenamat					
	1.	kaps 250 mg	√	√	√	30 kaps/bulan.
	2.	tab 500 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
2	ibuprofen*					
	1.	tab 200 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 400 mg	√	√	√	- Untuk nyeri akut: 14

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
						tab/kasus. - Untuk nyeri kronis: 60 tab/bulan.
	3.	susp 100 mg/5 mL	√	√	√	1 btl/kasus.
	4.	susp 200 mg/5 mL	√	√	√	1 btl/kasus.
	5.	inj 100 mg/mL		√	√	Maks 3 vial/kasus.
		Digunakan untuk analgesik perioperatif.				
3		ketoprofen				
	1.	inj 50 mg/mL		√	√	
	2.	sup 100 mg		√	√	2 sup/hari, maks 3 hari.
		Untuk nyeri sedang sampai berat pada pasien yang tidak dapat menggunakan analgesik secara oral.				
4		ketorolak				
	1.	inj 30 mg/mL		√	√	2-3 amp/hari, maks 2 hari.
		Untuk nyeri sedang sampai berat pada pasien yang tidak dapat menggunakan analgesik secara oral.				
5		metamizol				
		Untuk nyeri <i>post</i> operatif dan hanya dalam waktu singkat.				
	1.	inj 500 mg/mL		√	√	4 amp selama dirawat.
6		natrium diklofenak				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
	1.	tab sal enterik 25 mg*	√	√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab sal enterik 50 mg*	√	√	√	30 tab/bulan.
	3.	inj 25 mg/mL Hanya untuk nyeri akut pascaoperasi.		√	√	Maks 2 hari.
7	parasetamol					
	1.	tab 500 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2.	sir 120 mg/5 mL	√	√	√	2 btl/kasus.
	3.	drops 100 mg/mL	√	√	√	1 btl/kasus.
	4.	inj 10 mg/mL Hanya untuk pasien di ruang perawatan intensif yang memerlukan analgesik berkelanjutan.			√	3 btl/kasus.
8	tramadol					
	Hanya untuk nyeri sedang sampai berat.					
	1.	inj 50 mg/mL		√	√	2 amp/hari, maks 3 hari dalam 1 bulan.

3. Ketentuan Sub Kelas Terapi 2.3 OBAT untuk PROSEDUR PRE OPERATIF Kelas Terapi 2. ANESTETIK diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
2. ANESTETIK						
2.3 OBAT untuk PROSEDUR PRE OPERATIF						
1	atropin					
	1.	inj 0,25 mg/mL (i.v./s.k.)	√	√	√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
2	diazepam					
	1.	inj 5 mg/mL	√	√	√	
3	kloral hidrat					
	1.	lar		√	√	
4	midazolam					
	Dapat digunakan untuk premedikasi sebelum induksi anestesi dan rumatan selama anestesi umum.					
	1.	inj 1 mg/mL (i.v.)		√	√	- Dosis rumatan: 1 mg/jam (24 mg/hari). - Dosis premedikasi: 8 vial/kasus.
	2.	inj 5 mg/mL (i.v.)		√	√	
Dapat digunakan untuk sedasi pada pasien ICU dan HCU.						

4. Ketentuan angka 8, angka 10, dan angka 15 Sub Sub Kelas Terapi 6.2.1 Beta laktam Kelas Terapi 6. ANTIINFEKSI, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
6. ANTIINFEKSI						
6.2 ANTIBAKTERI						
6.2.1. Beta laktam						
8	kombinasi KDT/FDC mengandung:					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	
			TK	TK	TK		
			1	2	3		
	a.	sefoperazon	500 mg				
	b.	sulbaktam	500 mg				
	Diberikan atas persetujuan Dokter Konsultan Penyakit Tropik dan Infeksi atau DPJP yang ditunjuk oleh KFT/KPRA untuk:						
		a)	Antibiotik kategori <i>Watch</i>				
		b)	Ketika antibiotik kategori <i>Access</i> tidak efektif.				
		c)	Infeksi berat yang tidak bisa diatasi dengan sefoperazon tunggal.				
	1.	serb inj 1.000 mg		√	√	10 hari.	
10	sefadroksil						
	1.	kaps 250 mg		√	√	√	5 hari.
	2.	kaps 500 mg		√	√	√	5 hari.
	3.	<i>drops</i> 150 mg/mL		√	√	√	1 btl/kasus.
	4.	sir kering 125 mg/5 mL		√	√	√	1 btl/kasus.
	5.	sir kering 250 mg/5 mL		√	√	√	1 btl/kasus.
15	sefoperazon						
	1.	serb inj 1.000 mg		√	√	3 g/hari selama 7 hari.	
	Diberikan atas persetujuan Dokter Konsultan Penyakit Tropik dan Infeksi atau DPJP yang ditunjuk oleh KFT/KPRA untuk:						
		a)	Antibiotik kategori <i>Watch</i>				
		b)	Ketika antibiotik kategori <i>Access</i> tidak efektif.				
		c)	Mengatasi infeksi pada				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
			pasien yang mengalami penurunan fungsi ginjal.			

5. Ketentuan angka 1 Sub Sub Sub Kelas Terapi 6.2.2.4 Makrolid Kelas Terapi 6. ANTIINFEKSI, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
6. ANTIINFEKSI						
6.2 ANTIBAKTERI						
6.2.2 Antibakteri Lain						
6.2.2.4 Makrolid						
1	azitromisin					
	Diberikan atas persetujuan Dokter Konsultan Penyakit Tropik dan Infeksi atau DPJP yang ditunjuk oleh KFT/KPRA untuk:					
		a)	Antibiotik kategori <i>Watch</i>			
		b)	Ketika antibiotik kategori <i>Access</i> tidak efektif.			
	1.	tab 250 mg		√	√	3 hari.
	2.	tab sal selaput 500 mg		√	√	
	3.	sir kering 200 mg/5 mL		√	√	
4.	serb inj 500 mg		√	√		

6. Ketentuan Sub Sub Kelas Terapi 6.5.2 Antimalaria Kelas Terapi 6. ANTIINFEKSI, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
6. ANTIINFEKSI						
6.5 ANTIPROTOZOA						
6.5.2 Antimalaria						
1	<i>Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>					
	artesunat					
	a)	Diberikan pada malaria berat/dapat diberikan pra rujukan.				
	b)	Hanya dapat diberikan di puskesmas perawatan atau untuk 1 kali pemberian pada malaria berat yang segera dirujuk ke Faskes Tk. 2.				
	1.	inj 60 mg (i.v./i.m.)	√	√	√	
2	<i>Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>					
	doksisiklin					
	1.	kaps 100 mg	√	√	√	
3	kombinasi KDT/FDC mengandung:					
	a.	artemether 20 mg				
	b.	lumefantrin 120 mg				
	Terapi lini pertama untuk malaria falsiparum.					
	1.	tab	√	√	√	
4	<i>Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>					
	kombinasi KDT/FDC mengandung:					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
	a.	dihidroartemisinin 20 mg				
	b.	piperakuin 160 mg				
	1.	tab <i>dispersible</i>	√	√	√	
5	<i>Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>					
	kombinasi KDT/FDC mengandung:					
	a.	dihidroartemisinin 40 mg				
	b.	piperakuin 320 mg				
	1.	tab	√	√	√	
6	<i>Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>					
	kuinin					
	1.	tab 200 mg	√	√	√	
		Untuk terapi lini kedua pada malaria.				
	2.	inj 25% (i.v.)		√	√	
	Hanya digunakan untuk malaria dengan komplikasi/malaria berat.					
7	<i>Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>					
	primakuin					
	1.	tab 15 mg	√	√	√	

7. Ketentuan angka 3 dan angka 5 Sub Sub Sub Kelas Terapi 6.6.3.1 *Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor* (NRTI) Kelas Terapi 6. ANTIINFEKSI, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
6. ANTIINFEKSI						
6.6 ANTIVIRUS						
6.6.3 Antiretroviral						
6.6.3.1 <i>Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor</i> (NRTI)						
<i>Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>						
3	kombinasi KDT/FDC mengandung:					
	a.	tenofovir disoproksil fumarat	300 mg			
	b.	emtrisitabin	200 mg			
	Dapat diberikan oleh Faskes Tk.1 yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.					
	1.	tab	√	√	√	
5	tenofovir disoproksil fumarat					
	Dapat diberikan oleh Faskes Tk.1 yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.					
	1.	tab 300 mg	√	√	√	

8. Ketentuan angka 1 Sub Sub Sub Kelas Terapi 6.6.3.3 *Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI)+Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NNRTI)* Kelas Terapi 6. ANTIINFEKSI, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
6. ANTIINFEKSI						
6.6 ANTIVIRUS						
6.6.3 Antiretroviral						
6.6.3.3 <i>Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI)+Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NNRTI)</i>						
<i>Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>						
1	kombinasi KDT/FDC mengandung:					
	a.	tenofovir disoproksil fumarat	300 mg			
	b.	lamivudin	300 mg			
	c.	efavirenz	600 mg			
	Dapat diberikan oleh Faskes Tk. 1 yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.					
	1.	tab	√	√	√	

9. Ketentuan angka 1 Sub Sub Sub Kelas Terapi 6.6.3.6 *Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI)+Integrase Inhibitor* Kelas Terapi 6. ANTIINFEKSI, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
6. ANTIINFEKSI						
6.6 ANTIVIRUS						
6.6.3 Antiretroviral						
6.6.3.6 <i>Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI)+Integrase Inhibitor</i>						
1	<i>Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>					
	kombinasi KDT/FDC mengandung:					
	a.	tenofovir disoproksil fumarat	300 mg			
	b.	lamivudin	300 mg			
	c.	dolutegravir	50 mg			
	Dapat diberikan oleh Faskes Tk.1 yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.					
	1.	tab	√	√	√	

10. Ketentuan Sub Sub Kelas Terapi 6.6.4 Antihepatitis Kelas Terapi 6. ANTIINFEKSI, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
6. ANTIINFEKSI						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	
		TK	TK	TK		
		1	2	3		
6.6 ANTIVIRUS						
6.6.4 Antihepatitis						
1	adefovir dipivoksil					
	Diberikan pada:					
	a)	Pasien Hepatitis B kronik HBeAg negatif dengan HBV DNA rendah dan ALT tinggi.				
	b)	Pasien dengan riwayat gagal terapi dengan pemberian analog nukleosida.				
	c)	Hanya diberikan oleh KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam.				
	Tidak diberikan pada:					
	a)	Pasien Hepatitis B kronik dengan gangguan ginjal.				
	b)	Pasien dalam pengobatan adefovir yang tidak menunjukkan respons pada minggu ke 10-20.				
	1.	tab 10 mg		√	√	30 tab/bulan, dievaluasi setiap 6 bulan.
2	<i>Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>					
	daklatasvir					
	a)	Hanya diberikan bersama dengan sofosbuvir untuk pasien hepatitis C, genotipe 1, 3, atau 4.				
	b)	Diberikan oleh KGEH atau dokter spesialis penyakit				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
		dalam.				
	c)	Dapat diberikan tanpa melakukan pemeriksaan genotipe, sesuai dengan SK Penetapan Rumah Sakit Layanan Hepatitis C dari Kementerian Kesehatan.				
	1.	tab sal selaput 30 mg		√	√	- 12 minggu kombinasi dengan sofosbuvir untuk pasien non sirosis. - 24 minggu kombinasi dengan sofosbuvir untuk pasien sirosis.
	2.	tab sal selaput 60 mg		√	√	
3		entekavir				
		Hanya diberikan oleh KGEH dan spesialis anak KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam dengan melampirkan:				
	a)	Hasil pemeriksaan HBeAg.				
	b)	Pemeriksaan ALT meningkat 2x di atas batas atas normal dalam 3 bulan, atau				
	c)	Histologi/ <i>transient elastography</i> atau <i>AST Platelet</i>				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
		<i>Ratio Index</i> (APRI) sesuai minimal dengan F2.				
	1.	tab sal selaput 0,5 mg		√	√	
	2.	tab sal selaput 1 mg		√	√	
4		lamivudin				
		Hanya diberikan oleh KGEH atau spesialis anak KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam dengan melampirkan:				
	a)	Hasil pemeriksaan HBeAg.				
	b)	Pemeriksaan ALT meningkat 2x di atas batas atas normal dalam 3 bulan, atau				
	c)	Histologi/ <i>transient elastography</i> atau <i>AST Platelet Ratio Index</i> (APRI) sesuai minimal dengan F2.				
	d)	Pengobatan dihentikan apabila terjadi serokonversi HBsAg.				
	e)	Apabila HBV DNA setelah 6 bulan masih positif harus ditambahkan atau digantikan obat lain.				
	1.	tab 100 mg		√	√	
5		pegylated interferon alfa-2a				
	a)	Digunakan bersama dengan ribavirin pada pasien dengan hepatitis C genotipe 1, 2, atau 3 yang <i>compensated</i> .				
	b)	Untuk pasien hepatitis B dengan HBeAg-positif dan				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
		HBeAg-negatif.				
	c)	Hanya boleh diresepkan oleh KGEH.				
	1.	inj 135 mcg/0,5 mL		√	√	
	2.	inj 180 mcg/0,5 mL		√	√	
6		ribavirin				
	a)	Digunakan bersama pegylated interferon alfa-2a untuk hepatitis C genotipe 1, 2, atau 3 yang <i>compensated</i> .				
	b)	Digunakan bersama pegylated interferon alfa-2b untuk hepatitis C genotipe 1, 2, atau 3 yang <i>compensated</i> .				
	c)	Diberikan oleh KGEH atau dokter spesialis penyakit dalam.				
	1.	tab sal selaput 200 mg		√	√	
7		<i>Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>				
		sofosbuvir				
	a)	Tidak digunakan sebagai monoterapi.				
	b)	Diberikan bersama dengan daklatasvir untuk hepatitis C genotipe 1, 3, atau 4.				
	c)	Diberikan oleh KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam.				
	d)	Dapat diberikan tanpa melakukan pemeriksaan genotipe, sesuai dengan SK				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
		Penetapan Rumah Sakit Layanan Hepatitis C dari Kementerian Kesehatan.				
	1.	tab sal selaput 400 mg		√	√	- 12 minggu kombinasi dengan daklatasvir untuk pasien non sirosis. - 24 minggu kombinasi dengan daklatasvir untuk pasien sirosis.
8		telbivudin				
	a)	Hanya untuk pasien Hepatitis B kronik. Diagnosis ditegakkan berdasarkan hasil pemeriksaan HBV-DNA.				
	b)	Pengobatan dihentikan apabila terjadi serokonversi HBsAg.				
	c)	Apabila HBV DNA setelah 6 bulan masih positif harus ditambahkan atau digantikan obat lain.				
	d)	Hanya diberikan oleh KGEH atau spesialis anak KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam.				
	1.	tab 600 mg		√	√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
9	tenofovir alafenamide fumarat					
	a)	Hanya untuk pasien Hepatitis B kronik dewasa dengan gangguan fungsi ginjal (eGFR: 30-60 mL/menit).				
	b)	Hanya diberikan oleh KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam.				
	1.	tab sal selaput 25 mg		√	√	30 tab/bulan.
10	tenofovir disoproksil fumarat					
	a)	Hanya untuk pasien Hepatitis B kronik. Diagnosis ditegakkan berdasarkan hasil pemeriksaan HBV-DNA.				
	b)	Hanya diberikan oleh KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam.				
	c)	Tidak diberikan untuk pasien < 18 tahun.				
	1.	tab sal selaput 300 mg		√	√	

11. Ketentuan Sub Kelas Terapi 8.1 HORMON dan ANTIHORMON Kelas Terapi 8. ANTINEOPLASTIK, IMUNOSUPRESAN dan OBAT untuk TERAPI PALIATIF, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
8. ANTINEOPLASTIK, IMUNOSUPRESAN dan OBAT untuk TERAPI PALIATIF						
8.1 HORMON dan ANTIHORMON						
1	anastrozol					
	Dapat digunakan untuk kanker					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	payudara <i>post</i> menopause dengan pemeriksaan reseptor estrogen/progesteron positif.					
	1.	tab 1 mg			√	30 tab/bulan.
2	bikalutamid					
	1.	tab sal 50 mg			√	30 tab/bulan.
	a)	Untuk kanker prostat, diberikan 5-7 hari sebelum atau bersamaan dengan pemberian goserelin asetat atau leuprorelin asetat. Diberikan sampai PSA (<i>Prostate Spesific Antigen</i>) membaik atau terjadi progres.				
	b)	Pemeriksaan PSA dilakukan setiap 3 bulan.				
	c)	Obat dihentikan jika terjadi progres (2 kali pemeriksaan PSA berturut-turut terjadi peningkatan > 50%).				
	2.	tab sal 150 mg			√	
		Hanya diberikan untuk kanker prostat.				
3	deksametason					
	1.	tab 0,5 mg		√	√	
	2.	inj 5 mg/mL	√, PP	√	√	
4	dienogest					
	Hanya untuk endometriosis.					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	1.	tab 2 mg		√	√	30 tab/bulan selama maks 6 bulan.
5	ekseme stan					
	Dapat digunakan untuk kanker payudara <i>post</i> menopause, ER dan/atau PR positif.					
	1.	tab sal 25 mg			√	30 tab/bulan.
6	fulvestrant					
	a)	Hanya digunakan pada pasien kanker payudara lokal lanjut (<i>locally advanced</i>) atau metastatik atau rekuren pada pasien pascamenopause dengan ER positif yang mengalami <i>relapse</i> saat atau setelah terapi anti-estrogen atau terjadi progresi saat mendapat terapi anti-estrogen.				
	b)	Hanya digunakan pada pasien kanker payudara metastatik atau rekuren pada pasien pascamenopause dengan ER positif dan HER2-negatif yang belum pernah diberikan terapi endokrin.				
	c)	Yang dimaksud dengan pascamenopause adalah pasien yang memenuhi salah satu atau lebih dari 4 kriteria berikut: - Ooforektomi bilateral atau				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
		<p>radiasi ovarium bilateral sebelumnya.</p> <p>- Usia \geq 60 tahun yang telah mendapat LHRH.</p> <p>- Usia < 60 tahun dan amenorea selama 12 bulan atau lebih tanpa kemoterapi, tamoksifen, atau penekanan ovarium dan hormon perangsang folikel (FSH) dan estradiol dalam rentang pascamenopause.</p> <p>- Jika mengonsumsi tamoksifen dan usia < 60 tahun, kadar FSH dan estradiol plasma dalam rentang pascamenopause.</p>				
	1.	inj 50 mg/mL			√	Maks 6 bulan.
7		goserelin asetat				
	1.	inj 3,6 mg/depot			√	
	a)	Dapat digunakan untuk kanker payudara dengan hormonal reseptor ER dan/atau PR positif premenopause.				1 vial/bulan.
	b)	Dapat digunakan untuk kanker prostat, boleh diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.				
	c)	Dapat digunakan untuk endometriosis.				1 vial/bulan; maks 3

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
						vial/kasus.
	2.	inj 10,8 mg/depot			√	1 vial/3 bulan.
	a)	Dapat digunakan untuk kanker payudara dengan hormonal reseptor ER dan/atau PR positif premenopause.				
	b)	Dapat digunakan untuk kanker prostat, boleh diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.				
8	letrozol					
	Untuk kanker payudara pada <i>post</i> menopause dengan reseptor ER dan/atau PR positif.					
	1.	tab 2,5 mg			√	30 tab/bulan.
9	leuprorelin asetat					
	1.	serb inj 1,88 mg			√	1 vial/bulan selama 3 bulan.
		Untuk endometriosis, adenomiosis atau mioma uteri.				
	2.	serb inj 3,75 mg			√	1 vial/bulan.
	a)	Dapat digunakan untuk kanker payudara dengan hormonal reseptor ER dan/atau PR positif premenopause.				
	b)	Dapat digunakan untuk endometriosis.				1 vial/bulan selama 3 bulan.
	c)	Adenomiosis atau mioma uteri.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
	d)	Dapat digunakan untuk kanker prostat, boleh diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.				
	e)	Untuk terapi pubertas prekoks disertai dengan pemeriksaan 2 dari 3 tanda-tanda seks sekunder pubertas prekoks.				
	f)	Kadar LH > 0,8 IU/L.				
	3.	serb inj 7,5 mg		√	√	1 vial/bulan.
	a)	Diagnosis ditegakkan dengan pemeriksaan hasil PA.				
	b)	Diberikan di Faskes Tk. 2 atau Faskes Tk. 3 yang dapat melakukan pemeriksaan PSA.				
	c)	Dapat digunakan untuk kanker prostat, boleh diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.				
	4.	serb inj 11,25 mg			√	1 vial/3 bulan.
	a)	Dapat digunakan untuk kanker payudara dengan hormonal reseptor ER dan/atau PR positif premenopause.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
	b)	Dapat digunakan untuk kanker prostat, boleh diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.				
	5.	serb inj 22,5 mg		√	√	1 vial/3 bulan.
	a)	Diagnosis ditegakkan dengan pemeriksaan hasil PA.				
	b)	Diberikan di Faskes Tk. 2 atau Faskes Tk. 3 yang dapat melakukan pemeriksaan PSA.				
	c)	Dapat digunakan untuk kanker prostat, boleh diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.				
10	medroksi progesteron asetat					
	1.	tab 100 mg		√	√	
	2.	inj 50 mg/mL		√	√	
	3.	inj 150 mg/mL		√	√	
11	metilprednisolon					
	1.	tab 4 mg		√	√	
	2.	tab 16 mg		√	√	
12	tamoksifen					
	Untuk kanker payudara pada premenopause atau <i>post</i> menopause dengan reseptor ER dan/atau PR positif.					
	1.	tab 10 mg			√	60 tab/bulan.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	2.	tab 20 mg			√	30 tab/bulan.
13	testosteron					
	1.	kaps lunak 40 mg		√	√	
		Hanya untuk defisiensi hormon.				
	2.	inj 250 mg/mL		√	√	

12. Ketentuan angka 3, angka 5, angka 7, angka 8, dan angka 14 Sub Kelas Terapi 8.2 IMUNOSUPRESAN Kelas Terapi 8. ANTINEOPLASTIK, IMUNOSUPRESAN dan OBAT untuk TERAPI PALIATIF, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
8. ANTINEOPLASTIK, IMUNOSUPRESAN dan OBAT untuk TERAPI PALIATIF						
8.2 IMUNOSUPRESAN						
3	etanercept					
	a)	Digunakan untuk pasien <i>Rheumatoid Arthritis</i> (RA) yang telah gagal minimal dengan dua (2) DMARDs konvensional pada dosis maksimal, yaitu 3 bulan tidak memberikan perbaikan atau 6 bulan tidak mencapai target terapi (masih <i>high disease activity</i>).				
	b)	Digunakan untuk pasien <i>Ankylosing Spondylitis</i> (AS) yang tidak respons dengan NSAID.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	c)	Untuk kasus (a) dan (b) hanya boleh diresepkan oleh Dokter Spesialis Penyakit Dalam Subspesialis Reumatologi.				
	d)	Untuk artritis idiopatik juvenil poliartikular, sebagai subgrup dari <i>juvenile idiopathic arthritis</i> , pada pasien anak usia 4 - 17 tahun, yang refrakter dengan terapi DMARDs.				
	e)	Untuk artritis idiopatik juvenil poliartikular, hanya boleh diresepkan oleh Dokter Anak Subspesialis Alergi-Imunologi.				
	1.	inj 50 mg/mL			√	4 vial/bulan.
5		hidroksiklorokuin				
	a)	Untuk kasus SLE (<i>Systemic Lupus Erythematosus</i>).				
	b)	Untuk kasus RA (<i>Rheumatoid Arthritis</i>).				
	1.	tab 200 mg*		√	√	60 tab/bulan.
7		leflunomid				
	a)	Untuk pasien RA (<i>Rheumatoid Arthritis</i>) yang gagal atau intoleran dengan metotreksat sebagai pilihan pertama. Obat ini tidak untuk <i>initial treatment</i> .				
	b)	Hanya boleh diresepkan oleh				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
		Dokter Spesialis Penyakit Dalam Subspesialis Reumatologi.				
	1.	tab sal selaput 20 mg			√	30 tab/bulan.
8		metotreksat				
	1.	tab 2,5 mg		√	√	
	a)	Untuk immunosupresi.				
	b)	Untuk pasien dengan luas <i>psoriasis</i> di atas 10%.				
	2.	inj 2,5 mg/mL (i.t.)		√	√	
	a)	Untuk penggunaan intratekal, hanya boleh digunakan sediaan <i>preservative free</i> .				
	b)	Hanya boleh diresepkan oleh Konsultan Hematologi dan Onkologi Medik (KHOM) atau Konsultan Hematologi-Onkologi Anak atau Dokter Spesialis Neurologi Konsultan.				
14		tosilizumab				
	a)	Digunakan untuk pasien <i>Rheumatoid Arthritis</i> (RA) berat yang telah gagal dengan DMARD konvensional.				
	b)	Untuk artritis idiopatik juvenil poliartikular dan artritis idiopatik juvenil sistemik, pada pasien anak				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
		usia 2-17 tahun, yang telah gagal dengan terapi DMARD konvensional.				
	c)	Tidak digunakan sebagai lini pertama.				
	d)	Telah dibuktikan bahwa pasien tidak menderita infeksi sistemik termasuk TBC.				
	e)	Untuk kasus butir (a) hanya boleh diresepkan oleh Dokter Spesialis Penyakit Dalam Subspesialis Reumatologi.				
	f)	Untuk kasus butir (b) hanya boleh diresepkan oleh Dokter Anak Subspesialis Alergi-Imunologi.				
	1.	inf 20 mg/mL			√	- 8 mg/kgBB tiap 4 minggu sekali. - Pemberian paling lama 6 bulan (24 minggu).

13. Ketentuan Sub Kelas Terapi 8.3 SITOTOKSIK Kelas Terapi 8. ANTINEOPLASTIK, IMUNOSUPRESAN dan OBAT untuk TERAPI PALIATIF, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	
		TK	TK	TK		
		1	2	3		
8. ANTINEOPLASTIK, IMUNOSUPRESAN dan OBAT untuk TERAPI PALIATIF						
8.3 SITOTOKSIK						
1	afatinib					
	a)	Untuk NSCLC jenis <i>non squamous</i> yang <i>locally advanced</i> atau metastatik dengan EGFR <i>exon</i> 19 delesi atau mutasi substitusi <i>exon</i> 21 (L858R dan L861Q), substitusi <i>exon</i> 18 (G719X), atau substitusi mutasi <i>exon</i> 20 (S7681), pada pasien yang belum pernah mendapatkan TKI sebelumnya.				
	b)	Dosis terapi adalah 40 mg, diberikan 1x1 sehari.				
	c)	Tidak digunakan sebagai lini kedua.				
	d)	Jika terjadi progresi pada salah satu (gefitinib, erlotinib, atau afatinib), maka tidak dapat diganti dengan obat-obat tersebut.				
	1.	tab sal selaput 20 mg			√	Obat dihentikan jika respons terhadap obat kurang dari 50%, setelah 3 siklus.
	Dosis 20 mg bukan dosis terapeutik tetapi digunakan apabila muncul efek samping. Dosis dikembalikan					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
		ke 40 mg untuk mendapat efikasi yang diharapkan.				
	2.	tab sal selaput 30 mg			√	Obat dihentikan jika respons terhadap obat kurang dari 50%, setelah 3 siklus.
		Dosis 30 mg bukan dosis terapeutik tetapi digunakan apabila muncul efek samping. Dosis dikembalikan ke 40 mg untuk mendapat efikasi yang diharapkan.				
	3.	tab sal selaput 40 mg			√	- 30 tab/bulan. - Obat dihentikan jika respons terhadap obat kurang dari 50%, setelah 3 siklus.
2		alektinib				
	a)	Hanya untuk kanker paru dengan ALK positif yang <i>locally advanced</i> atau metastatik NSCLC pada pasien yang belum pernah mendapat pengobatan sebelumnya.				
	b)	Hanya boleh diresepkan oleh Konsultan Hematologi dan Onkologi Medik (KHOM) atau Subspesialis Onkologi lainnya.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	1.	kaps 150 mg			√	240 kapsul/bulan.
3	asparaginase					
	Untuk leukemia limfoblastik akut.					
	1.	inj 10.000 IU			√	
4	bendamustin					
	a)	Untuk <i>Chronic Lymphocytic Leukemia</i> (CLL) (stadium B atau C).				
	b)	Untuk <i>Multiple Myeloma</i> (MM) (stadium II atau III) setelah gagal dengan pengobatan lini pertama sebelumnya.				
	1.	serb inj 25 mg			√	- Untuk CLL: 100 mg/m ² pada hari 1 dan 2 pada siklus 28 hari. Pemberian maks 6 siklus. - Untuk MM: 120-150 mg/m ² pada hari 1 dan 2, dikombinasikan dengan 60 mg/m ² prednison secara intravena atau peroral pada hari 1 sampai 4, pada siklus 28 hari.
	2.	serb inj 100 mg			√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
5	bleomisin					
	a)	Untuk <i>squamous cell carcinoma</i> pada daerah kepala dan leher, esofagus, serviks, ovarium, penis, testis, kulit, paru, glioma, limfoma, <i>germ cell tumor</i> , dibuktikan dengan hasil pemeriksaan PA.				
	b)	Sebagai terapi lini pertama pada Hodgkin atau Non Hodgkin <i>disease</i> dibuktikan dengan hasil pemeriksaan PA.				
	c)	Pemeriksaan PA dapat dikecualikan untuk nefroblastoma, pleurodesis, dan tumor otak.				
	1.	inj 15 mg			√	12x pemberian.
6	bortezomib					
	a)	Hanya untuk pasien dengan <i>Multiple Myeloma</i> .				
	b)	Hanya boleh diresepkan oleh Konsultan Hematologi Onkologi Medik (KHOM).				
	1.	serb inj 1 mg			√	Diberikan hari ke-1, 4, 8, dan 11 setiap siklus 3 minggu. Maks 8 siklus atau sampai terjadi progres.
	2.	serb inj 3,5 mg			√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
7	brentuksimab vedotin					
	a)	Untuk pasien limfoma Hodgkin CD30 positif yang <i>relapse</i> setelah atau refrakter terhadap regimen lini pertama.				
	b)	Untuk pasien limfoma Hodgkin CD30 positif yang <i>relapse</i> atau refrakter pasca <i>Autologous Stem Cell Transplant</i> (ASCT); atau sedikitnya dua regimen terapi sebelumnya bila ASCT; atau bila kemoterapi multi-agen tidak layak diberikan.				
	c)	Untuk pasien <i>systemic Anaplastic Large Cell Lymphoma</i> (sALCL) yang <i>relapse</i> atau refrakter terhadap regimen lini pertama.				
	1.	serb inj 50 mg			√	16 siklus.
8	busulfan					
	1.	tab 2 mg			√	
9	dakarbazin					
	Untuk melanoma maligna metastatik, sarkoma, penyakit Hodgkin.					
	1.	inj 100 mg			√	12x pemberian.
	2.	inj 200 mg			√	12x pemberian.
10	daktinomisin					
	a)	Untuk tumor Wilms,				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
		rabdomiosarkom pada anak, sarkoma Ewings, kanker testis non seminoma metastatik.				
	b)	Neoplasia trofoblastik gestasional.				
	c)	Untuk <i>soft tissue sarcoma</i> , kecuali <i>leiomyosarcoma</i> dan <i>angiosarcoma</i> .				
	1.	inj 0,5 mg (i.v.)			√	12x pemberian.
11		daunorubisin				
		Untuk leukemia akut.				
	1.	inj 20 mg			√	
12		doksorubisin				
		Pemeriksaan <i>echocardiogram</i> dilakukan setiap 2 siklus terapi.				
	1.	inj 10 mg (i.v.)			√	Dosis kumulatif maks (seumur hidup): 500 mg/m ² .
	2.	inj 50 mg (i.v.)			√	
13		dosetaksel				
		Untuk kanker kepala dan leher, paru, payudara, ovarium, prostat, adenokarsinoma gaster.				
	1.	inj 20 mg			√	- Untuk kombinasi: 75 mg/m ² setiap 3 minggu. - Untuk kemoterapi tunggal: 100 mg/m ² setiap 3 minggu.
	2.	inj 40 mg			√	
	3.	inj 80 mg			√	
14		epirubisin				
		Pemeriksaan <i>echocardiogram</i>				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	dilakukan setiap 2 siklus terapi.					
	1.	inj 2 mg/mL			√	Dosis kumulatif seumur hidup maks 900 mg/m ² LPT.
	2.	serb inj 50 mg			√	
15	eribulin					
	a)	Untuk kanker payudara metastatik, yang sudah pernah mendapatkan terapi antrasiklin dan taksan sebelumnya.				
	b)	Untuk <i>Liposarcoma non operable</i> /metastatik yang sudah pernah menjalani kemoterapi antrasiklin sebelumnya (hari ke 1 dan 8, siklus 21 hari).				
	1.	inj 0,44 mg/mL			√	Maks 6 siklus atau bila terjadi progres sebelumnya.
16	erlotinib					
	a)	Untuk NSCLC jenis <i>non squamous</i> yang <i>locally advanced</i> atau metastatik dengan EGFR <i>exon</i> 19 delesi atau mutasi subsitusi <i>exon</i> 21 (L858R), pada pasien yang belum pernah mendapatkan TKI sebelumnya.				
	b)	Jika terjadi progresi pada salah satu (gefitinib,				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
		erlotinib, atau afatinib), maka tidak dapat diganti dengan obat-obat tersebut.				
	1.	tab sal selaput 100 mg			√	- 30 tab/bulan.
	2.	tab sal selaput 150 mg			√	- Obat dihentikan jika respons terhadap obat kurang dari 50%, setelah 3 siklus.
17	etoposid					
	Untuk kanker testis, <i>Small Cell Lung Cancer</i> , limfoma maligna.					
	1.	inj 20 mg/mL			√	100 mg/m ² /hari, selama 3-5 hari.
18	fludarabin					
	a)	Hanya untuk BCLL.				
	b)	Sebagai alternatif pengganti klorambusil untuk terapi CLL (<i>Chronic Lymphocytic Leukemia</i>).				
	1.	tab sal 10 mg			√	30 mg/m ² /hari
	2.	serb inj 50 mg			√	selama 5 hari.
19	fluorourasil					
	Untuk kanker kepala dan leher, saluran cerna, payudara, leher rahim.					
	1.	inj 50 mg/mL			√	- Untuk nasofaring: 1.000 mg/m ² /hari selama seminggu. - Untuk kolorektal: 2.800 mg/m ² /46

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
						jam diulang tiap 2 minggu.
20	gefitinib					
	a)	Untuk NSCLC jenis <i>non squamous</i> yang <i>locally advanced</i> atau metastatik dengan EGFR <i>exon</i> 19 delesi atau mutasi substitusi <i>exon</i> 21 (L858R), pada pasien yang belum pernah mendapatkan TKI sebelumnya.				
	b)	Jika terjadi progresi pada salah satu (gefitinib, erlotinib, atau afatinib), maka tidak dapat diganti dengan obat-obat tersebut.				
	1.	tab 250 mg			√	- 30 tab/bulan. - Obat dihentikan jika respons terhadap obat kurang dari 50%, setelah 3 siklus.
21	gemsitabin					
	a)	Untuk NSCLC yang <i>locally advanced</i> (stadium IIIA, IIIB) atau metastatik (stadium IV).				
	b)	Untuk adenokarsinoma pankreas yang <i>locally advanced</i> (<i>non resectable</i> stadium II atau stadium III) atau metastatik (stadium IV).				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	c)	Hanya untuk <i>muscle invasive bladder cancer</i> .				
	d)	Kombinasi dengan paklitaksel untuk kanker payudara stadium lanjut yang telah mengalami kekambuhan setelah menjalani pengobatan sekurang-kurangnya dengan golongan antrasiklin sebelumnya.				
	e)	Untuk kanker ovarium yang mengalami kekambuhan setelah menggunakan terapi berbasis platinum.				
	1.	inj 200 mg			√	1.000
	2.	inj 1.000 mg			√	mg/m ² /minggu.
22		hidroksiurea				
	a)	Untuk CML.				
	b)	Untuk polisitemia vera.				
	1.	kaps 500 mg			√	40 mg/kgBB/hari selama 30 hari.
23		idarubisin				
	1.	serb inj 20 mg (i.v.)			√	12 mg/m ² selama 3 hari dikombinasi dengan sitarabin.
24		ifosfamid				
		Diberikan bersama mesna.				
	1.	inj 500 mg			√	5.000 mg/m ² /hari
	2.	inj 1.000 mg			√	setiap 3 minggu
	3.	inj 2.000 mg			√	bersama mesna.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
25	imatinib mesilat				
	Diindikasikan pada:				
	a)	LGK/CML atau LLA/ALL dengan pemeriksaan kromosom <i>philadelphia</i> positif atau BCR-ABL positif.			
	b)	GIST yang <i>unresectable</i> dengan hasil pemeriksaan CD 117 positif.			
	c)	Pasien dewasa dengan <i>unresectable, recurrent</i> dan/atau <i>metastatic</i> .			
	1.	tab 100 mg		√	120 tab/bulan.
2.	tab 400 mg		√	- Untuk GIST: 60 tab/bulan. - Untuk CML: 30 tab/bulan.	
26	irinotekan				
	a)	Hanya digunakan untuk kanker kolorektal. Harus diberikan bersama dengan 5-FU dan kalsium folinat (leukovorin, Ca).			
	b)	Untuk terapi pasien dengan <i>Small Cell Lung Cancer</i> (SCLC) dikombinasikan dengan sisplatin.			
	1.	inj 20 mg/mL		√	125 mg/m ² setiap minggu diulang tiap 3 minggu atau 180 mg/m ² tiap 2 minggu.
	2.	inf 20 mg/mL		√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
27	kapesitabin					
	a)	Untuk kanker kolorektal.				
	b)	Untuk kanker payudara metastatik setelah gagal dengan kemoterapi lain yang mengandung antrasiklin atau taksan.				
	1.	tab sal 500 mg			√	2.500 mg/m ² /hari selama 2 minggu diulang tiap 3 minggu.
28	karboplatin					
	1.	inj 10 mg/mL			√	AUC (<i>Area Under the Curve</i>) 5-6 setiap 3 minggu.
29	klorambusil					
	1.	tab 5 mg			√	
30	lapatinib					
	a)	Kombinasi dengan kapesitabin untuk kanker payudara metastatik dengan hasil pemeriksaan HER2 (ErbB2) positif 3. Bila HER2 positif 2 maka pemeriksaan FISH atau CISH harus positif. Semua harus telah mendapat terapi sebelumnya termasuk trastuzumab.				
	b)	Kombinasi dengan letrozol untuk kanker payudara metastatik pada <i>post</i> menopause dengan reseptor				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
		hormon positif (ER/PR positif) dan memerlukan terapi hormon.				
	1.	tab 250 mg			√	a) Untuk HER2 positif bersama dengan kapesitabin, dosis 1.250 mg/hari (5 tab/hari). b) Untuk HER2 positif+hormon ER dan/atau PR positif dan <i>post</i> menopause pemberian bersama letrozol, dosis 1.500 mg/hari (6 tab/hari).
31		lenalidomid				
	a)	Digunakan bersama dengan deksametason untuk <i>Multiple Myeloma</i> pada pasien yang belum pernah mendapat terapi dan tidak memenuhi syarat untuk transplantasi.				
	b)	Digunakan bersama dengan melfalan dan prednison untuk <i>Multiple Myeloma</i> pada pasien ≥ 65 tahun yang belum pernah mendapat				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
		terapi dan tidak memenuhi syarat untuk transplantasi.				
	c)	Digunakan bersama dengan deksametason untuk <i>Multiple Myeloma</i> pada pasien yang <i>relapse</i> atau mengalami <i>progressive disease</i> setelah mendapat terapi utama.				
	d)	Digunakan sebagai monoterapi pada pasien dewasa dengan anemia yang bergantung pada transfusi darah karena <i>Myelodysplastic syndrome</i> (MDS) dengan kelompok risiko rendah atau <i>intermediate-1</i> , di mana MDS tersebut terkait dengan adanya kelainan sitogenetik delesi 5q serta tidak ada pilihan terapi yang lain.				
	e)	Sangat diperlukan kehati-hatian terhadap risiko terjadinya trombosis.				
	1.	kaps 10 mg			√	Maks 20 mg/hari.
	2.	kaps 15 mg			√	
32		lenvatinib				
	a)	Untuk pasien <i>differentiated thyroid carcinoma</i> (DTC): - Digunakan pada pasien DTC yang sudah metastatik atau progresif dan tidak				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
		<p>memberikan respons terhadap radio ablasi interna (refrakter). Dibuktikan dengan hasil pemeriksaan histopatologi DTC (<i>papillary/follicular/Hurthle cell</i>).</p> <p>- Hanya boleh diresepkan oleh ahli onkologi terkait.</p>				
	b)	<p>Untuk pasien <i>hepatocellular carcinoma</i> (HCC):</p> <p>- Digunakan sebagai monoterapi pada pasien <i>advanced</i> atau <i>unresectable</i> HCC yang belum pernah mendapat terapi sistemik sebelumnya.</p> <p>- Tidak diberikan untuk pasien dengan ukuran tumor > 50% dari ukuran hati, <i>Child-Pugh A</i>.</p> <p>- ECOG <i>score</i> tidak lebih dari 0,1.</p> <p>- Tidak mengenai sistem bilier.</p> <p>- Tidak ada trombus pada vena porta utama.</p> <p>- Hanya boleh diresepkan oleh Dokter Spesialis Penyakit Dalam Konsultan Gastroentero-Hepatologi</p>				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
		dan Konsultan Hematologi Onkologi Medik.				
	1.	kaps 4 mg			√	- Untuk HCC: maksimal 12 mg (BB ≥ 60 kg) atau 8 mg (BB < 60 kg), satu kali sehari diberikan hingga progresi penyakit atau toksisitas yang tidak dapat diterima oleh pasien. - Untuk DTC: maksimal 24 mg, satu kali sehari diberikan hingga progresi penyakit atau toksisitas yang tidak dapat diterima oleh pasien.
	2.	kaps 10 mg			√	
33	melfalan					
	Untuk <i>Multiple Myeloma</i> .					
	1.	tab 2 mg			√	
34	merkaptopurin					
	1.	tab 50 mg			√	
35	metotreksat					
	1.	tab 2,5 mg			√	- Untuk <i>maintenance</i> leukemia:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
						7,5 mg/hari setiap minggu. - Untuk trofoblastik ganas: 30 mg/hari selama 5 hari.
	2.	inj 2,5 mg/mL			√	Untuk trofoblastik ganas: 12.000 mg/m ² /hari.
		a) Untuk penggunaan intratekal, hanya boleh digunakan sediaan <i>preservative free</i> .				
		b) Jika diperlukan dapat diberikan bersama kalsium folinat (leukovorin, Ca) sebagai <i>rescue medication</i> .				
	3.	inj 5 mg (i.v./i.m./i.t.)			√	15 mg/minggu.
		Untuk penggunaan intratekal, hanya boleh digunakan sediaan <i>preservative free</i> .				
	4.	inj 10 mg/mL			√	Untuk trofoblastik ganas: 12.000 mg/m ² /hari.
		a) Untuk penggunaan intratekal, hanya boleh digunakan sediaan <i>preservative free</i> .				
		b) Jika diperlukan dapat diberikan bersama kalsium folinat (leukovorin, Ca) sebagai				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
		<i>rescue medication.</i>				
	5.	inj 25 mg/mL			√	
	a)	Untuk penggunaan intratekal, hanya boleh digunakan sediaan <i>preservative free.</i>				
	b)	Jika diperlukan dapat diberikan bersama kalsium folinat (leukovorin, Ca) sebagai <i>rescue medication.</i>				
36	mitomisin					
	Hanya digunakan secara kombinasi dengan kemoterapi lain untuk kasus adenokarsinoma gaster atau pankreas yang gagal dengan kemoterapi lini pertama.					
	1.	serb inj 2 mg			√	
	2.	serb inj 10 mg			√	
		Untuk kemoterapi lokal (instilasi vesika) pada kanker kandung kemih.				
37	nilotinib					
	Hanya diresepkan oleh konsultan hematologi dan onkologi medik (KHOM).					
	1.	kaps 150 mg			√	120 kaps/bulan/kasus.
		Untuk kasus LGK (Leukemia Granulositik Kronik)/CML dengan hasil <i>philadelphia</i>				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
		<i>chromosome</i> positif atau BCR-ABL positif.				
	2.	kaps 200 mg			√	120 kaps/bulan/kasus.
		Untuk kasus LGK (Leukemia Granulositik Kronik)/CML dengan hasil <i>philadelphia chromosome</i> positif atau BCR-ABL positif yang resisten atau intoleran terhadap imatinib.				
38	oksaliplatin					
	a)	Untuk terapi ajuvan kanker kolorektal stadium III.				
	b)	Dapat digunakan untuk kanker kolorektal metastatik.				
	1.	serb inj 50 mg			√	12x pemberian.
	2.	serb inj 100 mg			√	12x pemberian.
	39	oktreotid LAR				
Untuk akromegali atau tumor karsinoid.						
1.		serb inj 20 mg			√	- Untuk pasien akromegali yang baru pertama mendapat 150 mg/hari selama 2 minggu, 20-30 mg/bulan setiap 4 minggu. - Untuk tumor karsinoid 20-30 mg/bulan, maks
2.		serb inj 30 mg			√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
						6 bulan.
40	paklitaksel					
	1.	inj 6 mg/mL			√	Untuk kanker ovarium diberikan dalam kombinasi dengan sisplatin atau karboplatin setiap 3 minggu. Dosis paklitaksel: 175 mg/m ² /kali.
41	pazopanib					
	Hanya digunakan untuk kanker ginjal metastatik.					
	1.	tab sal selaput 200 mg			√	120 tab/bulan.
	2.	tab sal selaput 400 mg			√	60 tab/bulan.
42	pemetreksed					
	a)	Untuk terapi <i>non squamous</i> NSCLC <i>locally advanced</i> atau metastatik EGFR <i>wild type</i> dalam kombinasi dengan sisplatin.				
	b)	Untuk lini kedua pada <i>non squamous</i> NSCLC <i>locally advanced</i> atau metastatik EGFR <i>wild type</i> yang gagal diatasi dengan kemoterapi lain.				
	c)	Jika terjadi progresi setelah terapi lini pertama dengan pemetreksed, maka tidak dapat dilanjutkan dengan pemetreksed sebagai lini				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
		kedua.				
	1.	serb inj 100 mg			√	4 vial/siklus, maks 6 siklus.
	2.	serb inj 500 mg			√	500 mg/m ² setiap 21 hari, maks 6 siklus.
43		rituksimab				
	a)	Untuk <i>Diffuse Large B-Cell Lymphoma</i> (DLBCL) dengan hasil pemeriksaan CD20 positif.				
	b)	Untuk terapi <i>Chronic lymphocytic leukemia</i> (CLL) dengan hasil pemeriksaan CD20 positif.				
	1.	inj 10 mg/mL			√	375 mg/m ² setiap 3 minggu, maks 6 siklus.
44		setuksimab				
	a)	Sebagai terapi lini kedua kanker kepala dan leher jenis <i>squamous</i> dan dikombinasi dengan kemoterapi atau radiasi.				
	b)	Tidak digunakan untuk kanker nasofaring.				
	1.	inj 5 mg/mL			√	- Pemberian tiap minggu: Dosis pertama 400 mg/m ² , dosis selanjutnya 250 mg/m ² tiap

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
						minggu. - Maks 6 siklus atau sampai terjadi progres atau timbul efek samping yang tidak dapat ditoleransi, mana yang terjadi lebih dulu.
45	siklofosamid					
	1.	inj 200 mg (i.v.)			√	
	2.	inj 500 mg (i.v.)			√	
	3.	inj 1.000 mg (i.v.)			√	
46	sisplatin					
	1.	inj 1 mg/mL			√	100 mg/m ² /hari diulang tiap 3 minggu.
47	sitarabin					
	a)	Untuk leukemia akut.				
	b)	Untuk limfoma maligna.				
	c)	Tidak digunakan untuk intratekal.				
	1.	inj 100 mg/mL			√	
48	temozolomid					
	a)	Untuk glioblastoma.				
	b)	Untuk <i>anaplastic astrocytoma</i> .				
	1.	kaps 20 mg			√	a) Jika menggunakan fasilitas
	2.	kaps 100 mg			√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
						<p>radioterapi: 75 mg/m²/hari selama pasien disinar kemudian dilanjutkan 150-200 mg/m²/hari selama 5 hari berturut-turut diulang setiap 4 minggu, maks 6 siklus.</p> <p>b) Jika tidak menggunakan fasilitas radioterapi: 150-200 mg/m²/hari selama 5 hari berturut-turut diulang setiap 4 minggu, maks 6 siklus.</p>
49	trastuzumab					
	Untuk kanker payudara metastatik dengan hasil pemeriksaan HER2 positif 3 (+++).					
	1.	serb inj 440 mg			√	8 siklus atau hingga terjadi <i>progress diseases</i> , mana yang lebih dahulu dicapai.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
50	vinblastin					
	1.	inj 1 mg/mL			√	6 mg/m ² setiap 2 minggu.
51	<i>Catatan: Hanya diberikan secara intravena.</i>					
	vinkristin					
	1.	inj 1 mg/mL			√	1,5 mg/m ² maks weekly dose 2 mg. Kecuali untuk ALL maks 3 tahun.
52	vinorelbin					
	a)	Untuk <i>Non Small Cell Lung Cancer</i> (NSCLC).				
	b)	Untuk kanker payudara metastatik.				
	1.	inj 10 mg/mL			√	25 mg/m ² hari 1 dan 8 diulang setiap 3 minggu.

14. Ketentuan angka 3 Sub Kelas Terapi 10.2 OBAT yang MEMENGARUHI KOAGULASI Kelas Terapi 10. OBAT yang MEMENGARUHI DARAH, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
10. OBAT yang MEMENGARUHI DARAH						
10.2 OBAT yang MEMENGARUHI KOAGULASI						
3	enoksaparin sodium					
	Dapat digunakan untuk tromboemboli dan sindrom koroner akut serta pencegahan					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	<i>clotting</i> pada hemodialisis, pada <i>bedridden post operasi, medium</i> dan <i>high risk</i> .				
	1. inj 10.000 IU/mL		√	√	2 vial/hari.

15. Ketentuan angka 3 Sub Kelas Terapi 11.1 PRODUK DARAH Kelas Terapi 11. PRODUK DARAH dan PENGGANTI PLASMA, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
11. PRODUK DARAH dan PENGGANTI PLASMA					
11.1 PRODUK DARAH					
3	faktor IX kompleks				
	Hanya digunakan untuk penderita dengan defisiensi faktor IX.				
	1. inj 250 IU			√	
	2. inj 500 IU			√	
	3. inj 1.000 IU			√	
	4. inj 50 IU/mL			√	

16. Ketentuan angka 1 Sub Kelas Terapi 11.2 PENGGANTI PLASMA dan PLASMA EKSPANDER Kelas Terapi 11. PRODUK DARAH dan PENGGANTI PLASMA, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
11. PRODUK DARAH dan PENGGANTI PLASMA					
11.2 PENGGANTI PLASMA dan PLASMA EKSPANDER					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
1	albumin serum normal (<i>human albumin</i>)					
	1.	inj 5%		√	√	Diberikan selama 24 jam. Perhitungkan kebutuhan albumin berdasarkan BB.
	a)	Untuk luka bakar tingkat 2 (luas permukaan terbakar lebih dari 30%) dan kadar albumin < 2,5 g/dL.				
	b)	Untuk plasmaferesis.				
	2.	inj 20%		√	√	
	a)	Kadar albumin < 2,5 g/dL, dan/atau untuk kasus perioperatif, dan/atau untuk sindrom nefrotik.				
	b)	Hanya diberikan apabila terdapat kondisi presyok atau syok, dan/atau untuk kasus asites yang masif/intens dengan penekanan organ pernafasan atau perut.				
	3.	inj 25%		√	√	
	a)	Untuk bayi dan anak dengan kadar albumin < 2,5 g/dL, dan/atau untuk kasus perioperatif, dan/atau untuk sindrom nefrotik.				
	b)	Hanya diberikan apabila terdapat kondisi presyok atau syok, dan/atau untuk kasus asites yang				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
			masif/intens dengan penekanan organ pernafasan atau perut.			

17. Ketentuan Kelas Terapi 12. DIAGNOSTIK diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
12. DIAGNOSTIK						
12.1 BAHAN KONTRAS RADIOLOGI						
12.1.1 Gastrointestinal						
1	barium sulfat					
	1.	serb 92 g/100 g		√	√	
	2.	susp 95%		√	√	
12.1.2 Intravaskular						
1	iodiksanol					
	1.	inj 320 mg Iodium/mL		√	√	
2	ioheksol					
	1.	inj 240-350 mg Iodium/mL		√	√	
3	iopamidol					
	1.	inj 300-370 mg Iodium/mL		√	√	
4	iopromid					
	1.	inf 300-370 mg Iodium/mL		√	√	
12.1.3 Intratekal						
1	ioheksol					
	1.	inj 180-300 mg Iodium/mL			√	
2	iopamidol					
	1.	inj 300 mg Iodium/mL			√	
12.1.4 <i>Body cavity</i>						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
1	kombinasi KDT/FDC mengandung:					
	a.	meglumin amidotrizoat				
	b.	sodium amidotrizoat				
	1.	inj 76%			√	
12.2 MAGNETIC RESONANCE CONTRAST MEDIA						
1	gadobutrol					
	1.	inj 1 mmol/mL			√	
2	gadoksetat disodium					
	1.	inj 0,25 mmol/mL			√	
3	gadoteric acid					
	Dapat digunakan pada bayi baru lahir cukup bulan (<i>full term neonates</i>) atau pasien anak atau pasien dewasa.					
	1.	inj 279,32 mg/mL			√	
12.3 ULTRASOUND						
1	<i>galactose microparticle</i>					
	1.	200-400 mg micropart/mL		√	√	
12.4 RADIOFARMAKA KEDOKTERAN NUKLIR						
12.4.1 Radiofarmaka Kedokteran Nuklir Diagnostik						
1	FDG (<i>fluoro deoxy glucose</i>)					
	1.	sesuai kebutuhan			√	
2	iodium 131					
	1.	lar oral			√	
3	technetium 99m					
	1.	740 MBq-3,7 GBq (20 to 100 milliCurie)/mL			√	
12.4.2 Farmaka Kedokteran Nuklir						
1	¹³¹ I - MIBG (<i>meta-iodobenzylguanidine</i>)					
	1.	inj			√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
2	DMSA (<i>dimercaptosuccinic acid</i>)					
	1.	1,1 mg meso-2, 3- <i>dimercaptosuccinic acid</i> /vial			√	
3	DTPA (<i>diethylenetriamine pentaacetic acid</i>)					
	1.	serb inj			√	
4	MAA (<i>macro aggregate albumin</i>)					
	1.	0,11-2,5 mg albumin aggregated/ reaction vial			√	
5	MAG3 (<i>mercaptoacetyltriglysine</i>)					
	1.	1 mg betiatide/vial			√	
6	MDP (<i>methylene diphosphonate</i>)					
	1.	serb inj			√	
7	MIBI (<i>methoxyisobutyl isonitrile</i>)					
	1.	serb inj			√	
8	oktreotid asetat					
	1.	inj 0,05-6 mg/mL			√	
9	<i>stannous pyrophosphate</i>					
	1.	27,6 mg sodium pyrophosphate/vial			√	
10	<i>sulfur colloid</i>					
	1.	4,5 mg gelatin/ reaction vial			√	
12.4.3 Radiofarmaka Kedokteran Nuklir untuk Terapi						
1	153-Sm-EDTMP (<i>ethylenediamine tetramethylene phosphonic acid</i>)					
	1.	inj			√	
2	iodium 131					
	1.	lar oral			√	
12.5 TES FUNGSI						
12.5.1 Mata						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	
			TK 1	TK 2	TK 3		
1	natrium fluoresein						
	1.	tts mata 2%	√	√	√		
	2.	inj 100 mg/mL		√	√		
		Digunakan di fasilitas kesehatan dengan ketentuan:					
		a)	Memiliki dokter yang kompeten untuk mengantisipasi reaksi anafilaksis.				
b)	Memiliki alat untuk melakukan <i>Fundus Fluorescein Angiography</i> (FFA) dan/atau <i>Indocyanine Green</i> (ICG) fotografi/videografi.						
2	tropikamid						
	1.	tts mata 0,5%	√	√	√		
	2.	tts mata 1%	√	√	√		
12.5.2 Tes Kulit							
1	tuberkulin <i>protein purified derivative</i>						
	1.	inj 2 TU/0,1 mL	√	√	√		

18. Ketentuan Kelas terapi 13. ANTISEPTIK dan DISINFEKTAN diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
13. ANTISEPTIK dan DISINFEKTAN						
13.1 ANTISEPTIK						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
1	<i>Catatan: Dibuat baru (recenter paratus, r.p.), dalam botol tertutup rapat, terlindung dari cahaya.</i>				
	hidrogen peroksida				
	1. cairan 3%	√	√	√	
2	klorheksidin				
	1. lar 1-2%	√	√	√	
	Untuk diencerkan bila akan digunakan.				
3	povidon iodin				
	1. lar 100 mg/mL	√	√	√	
13.2 DISINFEKTAN					
1	etanol 70%				
	1. cairan 70%	√	√	√	

19. Ketentuan Sub Kelas Terapi 14.1 ANTISEPTIK dan BAHAN untuk PERAWATAN SALURAN AKAR GIGI Kelas Terapi 14. OBAT dan BAHAN untuk GIGI diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
14. OBAT dan BAHAN untuk GIGI					
14.1 ANTISEPTIK dan BAHAN untuk PERAWATAN SALURAN AKAR GIGI					
1	eugenol				
	1. cairan	√	√	√	
2	formokresol				
	1. cairan	√	√	√	
3	kalsium hidroksida				
	1. bubuk, pasta	√	√	√	
4	klorfenol kamfer mentol (CHKM)				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	1.	cairan	√	√	√	
5	klorheksidin					
	1.	lar 0,2%	√	√	√	
6	kombinasi:					
	a.	deksametason asetat	0,1%			
	b.	thymol	5%			
	c.	paraklorfenol	30%			
	d.	campor	64%			
	1.	cairan		√	√	√
7	kombinasi:					
	a.	lidokain				
	b.	<i>medicinal creosote phenol</i>				
	c.	eugenol				
	d.	benzil alkohol				
	1.	cairan		√	√	√
8	natrium hipoklorit					
	1.	cairan konsentrat 5%	√	√	√	
9	pasta pengisi saluran akar					
	1.	pasta	√	√	√	
10	povidon iodin					
	1.	lar obat kumur 1%	√	√	√	

20. Ketentuan Sub Kelas Terapi 14.4 BAHAN TUMPAT Kelas Terapi 14. OBAT dan BAHAN untuk GIGI diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
14. OBAT dan BAHAN untuk GIGI						
14.4 BAHAN TUMPAT						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
1	bahan tumpatan sementara					
	1.	serb	√	√	√	
2	komposit resin					
	1.	pasta aktivasi sinar	√	√	√	

21. Ketentuan angka 2, angka 5, angka 6, dan angka 7 Sub Kelas Terapi 14.5 PREPARAT LAINNYA Kelas Terapi 14. OBAT dan BAHAN untuk GIGI diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
14. OBAT dan BAHAN untuk GIGI						
14.5 PREPARAT LAINNYA						
2	akuades					
	1.	cairan 500 mL	√	√	√	
5	ferakrilum					
	1.	cairan 1%	√	√	√	
6	kombinasi:					
	a.	triamsinolon asetonid				
	b.	demetil-klortetrasiklin				
	1.	pasta	√	√	√	
7	lidokain					
	1.	inj 2%	√	√	√	
	2.	gel 2%	√	√	√	
	3.	spray topikal 10%	√	√	√	

22. Ketentuan angka 2 Sub Kelas Terapi 15.1 DIURETIK Kelas Terapi 15. DIURETIK dan OBAT untuk HIPERTROFI PROSTAT diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
15. DIURETIK dan OBAT untuk HIPERTROFI PROSTAT					
15.1 DIURETIK					
2	hidroklorotiazid				
	1. tab 25 mg	√	√	√	30 tab/bulan.

23. Ketentuan angka 4 Sub Kelas Terapi 15.2 OBAT untuk HIPERTROFI PROSTAT Kelas Terapi 15. DIURETIK dan OBAT untuk HIPERTROFI PROSTAT diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
15. DIURETIK dan OBAT untuk HIPERTROFI PROSTAT					
15.2 OBAT untuk HIPERTROFI PROSTAT					
4	silodosin				
	Hanya diberikan pada obstruksi outlet kandung kemih akibat <i>benign prostatic hyperplasia</i> (BPH).				
	1. tab 4 mg		√	√	60 tab/bulan.

24. Ketentuan Sub Sub Sub Kelas Terapi 16.3.4.3 Kontrasepsi, AKDR (IUD) Kelas Terapi 16. HORMON, OBAT ENDOKRIN LAIN dan KONTRASEPSI diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
16. HORMON, OBAT ENDOKRIN LAIN dan KONTRASEPSI					
16.3 HORMON KELAMIN dan OBAT yang MEMENGARUHI FERTILITAS					
16.3.4 Kontrasepsi					
16.3.4.3 Kontrasepsi, AKDR (IUD)					
1	IUD levonorgestrel				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	1.	set		√	√	

25. Ketentuan Sub Sub Kelas Terapi 16.3.5 Lain-Lain Kelas Terapi 16. HORMON, OBAT ENDOKRIN LAIN dan KONTRASEPSI diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
16. HORMON, OBAT ENDOKRIN LAIN dan KONTRASEPSI						
16.3 HORMON KELAMIN dan OBAT yang MEMENGARUHI FERTILITAS						
16.3.5 Lain-Lain						
1	bromokriptin					
	Untuk hiperprolaktinemia atau hipogonadisme pada pria.					
	1.	tab 2,5 mg			√	
2	somatropin					
	a)	Untuk defisiensi <i>Growth Hormone</i> , penegakan diagnosis dengan melampirkan <i>provocative test</i> (contoh: <i>Insulin Tolerance Test</i>) dan IGF-1.				
	b)	Hanya boleh diresepkan oleh Dokter Spesialis Konsultan Endokrin Anak atau Endokrin Dewasa.				
1.	inj			√	Diberikan setiap hari, dievaluasi setiap tiga bulan sampai umur 14 tahun	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
						untuk perempuan dan 16 tahun untuk laki-laki, maksimal 5 vial/bulan.

26. Ketentuan angka 4 Sub Kelas Terapi 17.1 ANTIANGINA Kelas Terapi 17 OBAT KARDIOVASKULAR diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
17. OBAT KARDIOVASKULAR						
17.1 ANTIANGINA						
4	gliseril trinitrat					
	1.	tab 0,5 mg*	√	√	√	
	2.	kaps lepas lambat 2,5 mg*		√	√	90 kaps/bulan.
	3.	kaps lepas lambat 5 mg*		√	√	90 kaps/bulan.
	4.	inj 1 mg/mL		√	√	
	5.	inj 5 mg/mL		√	√	

27. Ketentuan angka 6 Sub Kelas Terapi 17.2 ANTIARITMIA Kelas Terapi 17 OBAT KARDIOVASKULAR diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
17. OBAT KARDIOVASKULAR						
17.2 ANTIARITMIA						
6	propranolol					
	1.	tab 10 mg*	√	√	√	90 tab/bulan.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	a)	Untuk kasus-kasus dengan gangguan tiroid.				
	b)	Untuk tremor esensial, tremor distonia, dan tremor holmes.				

28. Ketentuan Sub Sub Kelas Terapi 17.3.1 Antihipertensi Sistemik Kelas Terapi 17. OBAT KARDIOVASKULAR diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
17. OBAT KARDIOVASKULAR						
17.3 ANTIHIPERTENSI						
17.3.1 Antihipertensi Sistemik						
<i>Catatan:</i>						
<i>Pemberian obat antihipertensi harus didasarkan pada prinsip dosis titrasi, mulai dari dosis terkecil hingga tercapai dosis dengan outcome tekanan darah terbaik.</i>						
1	amlodipin*					
	1.	tab 5 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 10 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
2	atenolol*					
	1.	tab 50 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 100 mg		√	√	30 tab/bulan.
3	bisoprolol*					
	1.	tab 2,5 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	3.	tab 10 mg		√	√	30 tab/bulan.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
4	diltiazem					
	1.	kaps lepas lambat 100 mg*		√	√	30 kaps/bulan.
	2.	kaps lepas lambat 200 mg*		√	√	30 kaps/bulan.
	3.	inj 5 mg/mL		√	√	
		Untuk hipertensi berat atau angina pektoris pada kasus rawat inap.				
	4.	inj 10 mg		√	√	
		Untuk hipertensi berat.				
5.	inj 50 mg		√	√		
	Untuk hipertensi berat atau angina pektoris pada kasus rawat inap.					
5	doksazosin*					
	1.	tab 1 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 2 mg		√	√	30 tab/bulan.
6	hidroklorotiazid*					
	1.	tab 25 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
7	imidapril*					
	1.	tab 5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 10 mg		√	√	30 tab/bulan.
8	irbesartan*					
	Untuk pasien yang telah mendapat ACE <i>inhibitor</i> sebelumnya sekurang-kurangnya 1 bulan dan mengalami intoleransi terhadap ACE <i>inhibitor</i> yang dibuktikan dengan melampirkan resep sebelumnya.					
	1.	tab 150 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 300 mg		√	√	30 tab/bulan.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
9	kandesartan*				
	Untuk pasien yang telah mendapat ACE <i>inhibitor</i> sebelumnya sekurang-kurangnya 1 bulan dan mengalami intoleransi terhadap ACE <i>inhibitor</i> yang dibuktikan dengan melampirkan resep sebelumnya.				
	1. tab 8 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 16 mg		√	√	30 tab/bulan.
10	kaptopril*				
	1. tab 12,5 mg	√	√	√	90 tab/bulan.
	2. tab 25 mg	√	√	√	90 tab/bulan.
	3. tab 50 mg		√	√	90 tab/bulan.
11	klonidin				
	1. tab 0,15 mg*		√	√	90 tab/bulan.
	2. inj 150 mcg/mL (i.v.)		√	√	
12	lisinopril*				
	1. tab 5 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 10 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
13	metildopa*				
	Untuk hipertensi pada wanita hamil.				
	1. tab 250 mg	√	√	√	90 tab/bulan.
14	metoprolol				
	<i>Emergency anaesthesia</i> , krisis hipertiroid.				
	1. inj 1 mg/mL		√	√	
15	nifedipin*				
	1. tab 10 mg		√	√	90 tab/bulan.
	2. tab lepas lambat 20 mg		√	√	30 tab/bulan.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	3.	tab lepas lambat 30 mg		√	√	30 tab/bulan.
16	nikardipin					
	Hanya untuk pasien dengan hipertensi berat dan memerlukan perawatan.					
	1.	inj 1 mg/mL		√	√	
17	nimodipin					
	a)	Untuk pencegahan kasus vasospasme pada pengobatan perdarahan <i>subarachnoid</i> .				
	b)	Hanya diberikan di ruang perawatan.				
	1.	tab sal selaput 30 mg			√	8 tab/hari, maks 18 hari.
	2.	inf 0,2 mg/mL			√	Maks 3 hari.
18	perindopril arginin*					
	1.	tab 5 mg		√	√	60 tab/bulan.
19	prostaglandin (PGE 1)					
	Untuk bayi dengan kelainan jantung bawaan sianosis yang <i>ductus dependent</i> .					
	1.	inj 500 mcg/mL			√	
20	ramipril*					
	1.	tab 2,5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	3.	tab 10 mg		√	√	30 tab/bulan.
21	telmisartan*					
	Digunakan untuk hipertensi dengan nilai eGFR < 30 mL/menit/1,73 m ² .					
	1.	tab 40 mg		√	√	30 tab/bulan.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	2.	tab 80 mg		√	√	30 tab/bulan.
22	valsartan*					
	Untuk pasien yang telah mendapat ACE inhibitor sebelumnya sekurang-kurangnya 1 bulan dan mengalami intoleransi terhadap ACE inhibitor yang dibuktikan dengan melampirkan resep sebelumnya.					
	1.	tab 80 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 160 mg		√	√	30 tab/bulan.
23	verapamil*					
	1.	tab 80 mg		√	√	90 tab/bulan.
	2.	tab lepas lambat 240 mg		√	√	30 tab/ bulan.

29. Ketentuan angka 3 Sub Sub Kelas Terapi 17.3.2 Antihipertensi Pulmonal Kelas Terapi 17. OBAT KARDIOVASKULAR diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
17. OBAT KARDIOVASKULAR						
17.3 ANTIHIPERTENSI						
17.3.2 Antihipertensi Pulmonal						
3	sildenafil					
	1.	tab 20 mg		√	√	90 tab/bulan.
	a)	Digunakan untuk Hipertensi Arteri Pulmonal (HAP) pada pasien dewasa. Diagnosis ditegakkan dengan				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
		<i>echocardiography.</i>				
	b)	Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Jantung atau Bedah Jantung.				
	2.	sir kering 10 mg/mL		√	√	2 btl/bulan.
	a)	Digunakan untuk Hipertensi Arteri Pulmonal (HAP) pada pasien anak. Diagnosis ditegakkan dengan <i>echocardiography.</i>				
	b)	Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Anak Subspesialis Kardiologi atau Dokter Spesialis Jantung dan Pembuluh Darah.				

30. Ketentuan angka 1 dan angka 2 Sub Kelas Terapi 18.4 ANTIINFLAMASI dan ANTIPRURITIK Kelas Terapi 18. OBAT TOPIKAL untuk KULIT diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
18. OBAT TOPIKAL untuk KULIT						
18.4 ANTIINFLAMASI dan ANTIPRURITIK						
1	betametason					
	1.	krim 0,05%	√	√	√	
	2.	krim 0,1%	√	√	√	
2	desoksimetason					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	1.	krim 0,25%		√	√	
	2.	salep 0,25%		√	√	

31. Ketentuan Sub Kelas Terapi 18.8 LAIN-LAIN Kelas Terapi 18. OBAT TOPIKAL untuk KULIT diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
18. OBAT TOPIKAL untuk KULIT						
18.8 LAIN-LAIN						
1	bedak salisil					
	Hati-hati penggunaan pada bayi.					
	1.	serb 2%	√	√	√	
2	kalamín					
	1.	lotio	√	√	√	
3	triamsinolon asetonid					
	Hanya untuk keloid.					
	1.	inj 10 mg/mL		√	√	
	2.	inj 40 mg/mL		√	√	
4	urea					
	1.	krim 10%	√	√	√	
	2.	krim 20%	√	√	√	

32. Ketentuan Sub Kelas Terapi 20.2 PARENTERAL Kelas Terapi 20. LARUTAN ELEKTROLIT, NUTRISI, dan LAIN-LAIN diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
20. LARUTAN ELEKTROLIT, NUTRISI, dan LAIN-LAIN						
20.2 PARENTERAL						
Larutan Mengandung Asam Amino			√	√		
Larutan Mengandung Elektrolit						
	1.	larutan garam fisiologis	√	√	√	
	2.	larutan elektrolit pekat		√	√	
Larutan Mengandung Karbohidrat			√	√	√	
Larutan Mengandung Karbohidrat+Elektrolit			√	√	√	
Larutan Mengandung Lipid				√	√	
Larutan Mengandung Asam Amino+ Elektrolit+Karbohidrat+Lipid				√	√	
	Hanya digunakan untuk pasien dengan <i>Total Parenteral Nutrition</i> (TPN).					
Larutan Mengandung Fosfat Organik dengan/tanpa vitamin yang larut dalam air				√	√	
	Digunakan pada pasien dengan hipofosfatemia yang tidak bisa diatasi dengan pemberian per oral, termasuk neonatus.					
Larutan Mengandung Vitamin yang larut dalam lemak (Vitamin A, D, E, K)					√	

33. Ketentuan Sub Kelas Terapi 21.2 ANTIMIKROBA Kelas Terapi 21. OBAT untuk MATA diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
21. OBAT untuk MATA						
21.2 ANTIMIKROBA						
1	amfoterisin B					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	1.	salep mata 1%		√	√	
2	asam fusidat					
	1.	tts mata 1%		√	√	
3	asiklovir					
	Hanya untuk kasus keratitis herpetiformis.					
	1.	salep mata 3%		√	√	
4	gentamisin					
	1.	salep mata 0,3%	√	√	√	
	2.	tts mata 0,3%	√	√	√	
	3.	tts mata 1%		√	√	
5	kloramfenikol					
	1.	tts mata 0,5%	√	√	√	
	2.	tts mata 1%	√	√	√	
	3.	salep mata 1%	√	√	√	
6	levofloksasin					
	Hanya digunakan untuk operasi intraokular, keratitis, operasi katarak dan infeksi berat.					
	1.	tts mata 0,5%		√	√	
7	moksifloksasin					
	1.	tts mata 0,5%		√	√	
8	natamisin					
	1.	tts mata 50 mg/mL		√	√	
	Hanya untuk kasus keratomikosis.					
	2.	tts mata 5%		√	√	
	a)	Lini pertama terapi keratomikosis yang pada pemeriksaan KOH ditemukan filamen.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
		b) Disertai hasil KOH dari <i>scraping</i> kornea.				
9	oksitetrasiklin					
	1.	salep mata 1%	√	√	√	
10	tobramisin					
	Pada pasien yang resisten terhadap kuinolon dengan kasus ulkus kornea <i>post</i> operasi mata.					
	1.	tts mata 0,3%		√	√	

34. Ketentuan angka 4 dan angka 7 Sub Kelas Terapi 21.5 MIOTIK dan ANTIGLAUKOMA Kelas Terapi 21. OBAT untuk MATA diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
21. OBAT untuk MATA						
21.5 MIOTIK dan ANTIGLAUKOMA						
4	gliserol					
	1.	lar 50%		√	√	
7	kombinasi KDT/FDC, setiap mL mengandung:					
	a.	travoprost 0,004%				
	b.	timolol 0,50%				
	Digunakan pada pasien glaukoma sudut terbuka atau hipertensi okular dewasa dengan penurunan tekanan intraokular yang tidak cukup responsif dengan betabloker topikal atau analog prostaglandin.					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	1.	tts mata		√	√	1 btl/bulan.

35. Ketentuan Sub Kelas Terapi 21.6 LAIN-LAIN Kelas Terapi 21. OBAT untuk MATA diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
21. OBAT untuk MATA						
21.6 LAIN-LAIN						
1	dinatrium edetat					
	1.	tts mata 3,5 mg/mL		√	√	
2	karboksimetilselulosa					
	1.	tts mata		√	√	1 btl/bulan.
3	kombinasi KDT/FDC, setiap mL mengandung:					
	a.	natrium klorida 4,40 mg				
	b.	kalium klorida 0,80 mg				
	1.	tts mata		√	√	1 btl/bulan.
4	natrium hialuronat					
	1.	tts mata		√	√	
5	natrium klorida					
	Untuk mengatasi edema kornea pada pasien <i>post operasi katarak</i> .					
	1.	tts mata 50 mg/mL		√	√	
6	povidon iodin					
	Hanya untuk pencegahan <i>ophthalmia neonatorum</i> .					
	1.	tts mata 2,5%	√	√	√	1 strip/kasus. Diberikan selama 3 hari.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
7	ranibizumab					
	a)	Untuk <i>wet</i> AMD (<i>Age-related Macular Degeneration</i>) atau DME (<i>Diabetic Macular Edema</i>).				
	b)	Harus dilakukan oleh sub spesialis retina menggunakan <i>Optical Coherence Tomography</i> (OCT).				
	c)	Untuk DME harus disertai penanganan diabetes yang komprehensif.				
	1.	inj 10 mg/mL		√	√	-AMD: 6 vial/kasus. -DME: 7 vial/tahun.
8	retinol (vitamin A)					
	a)	Digunakan pada pasien dengan kondisi mata kering akibat <i>keratoconjunctivitis sicca</i> .				
	b)	Hanya boleh diresepkan oleh dokter spesialis mata.				
	1.	gel mata 10 mg		√	√	1 tube/bulan.

36. Ketentuan Sub Kelas Terapi 23.2 ANTIDEPRESI Kelas Terapi 23. PSIKOFARMAKA diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
23. PSIKOFARMAKA						
23.2 ANTIDEPRESI						
1	amitriptilin					
	1.	tab 25 mg	√	√	√	60 tab/bulan.
2	fluoksetin*					
	1.	tab/kaps 10 mg	√	√	√	60 tab/kaps per bulan.
		Terapi awal dapat diberikan di puskesmas yang memiliki tenaga kesehatan terlatih dan mempunyai surat penugasan dari Kementerian Kesehatan.				
	2.	tab/kaps 20 mg		√	√	30 tab/kaps per bulan.
3	fluvoksamin*					
	Hanya boleh diresepkan oleh Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa.					
	1.	tab sal selaput 50 mg		√	√	180 tab/bulan.
4	maprotilin					
	1.	tab sal selaput 25 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab sal selaput 50 mg		√	√	30 tab/bulan.
5	sertralin					
	Digunakan untuk depresi yang disertai ansietas.					
	1.	tab sal 50 mg		√	√	30 tab/bulan.

37. Ketentuan Sub Kelas Terapi 23.3 ANTI OBSESI KOMPULSI Kelas Terapi 23. PSIKOFARMAKA diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
23. PSIKOFARMAKA					
23.3 ANTI OBSESI KOMPULSI					
1	fluoksetin				
	1. tab/kaps 10 mg	√	√	√	30 tab/kaps per bulan.
	2. tab/kaps 20 mg	√	√	√	30 tab/kaps per bulan.
2	fluvoksamin*				
	Hanya boleh diresepkan oleh Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa.				
	1. tab sal selaput 50 mg		√	√	Dosis awal: 50 mg/hari (3-5 hari) Dosis rumatan: maks 300 mg/hari.
	2. tab sal selaput 100 mg		√	√	

38. Ketentuan angka 1 Sub Kelas Terapi 23.4 ANTIPSIKOTIK Kelas Terapi 23. PSIKOFARMAKA diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
23. PSIKOFARMAKA					
23.4 ANTIPSIKOTIK					
1	aripiprazol				
	Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa, Dokter Spesialis Neurologi, Dokter Spesialis Anak Konsultan Neurologi, atau Dokter Spesialis Neurologi Konsultan				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	Neuropediatrik.					
	1.	tab 5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab <i>dispersible</i> 10 mg		√	√	30 tab/bulan.
	3.	tab <i>dispersible</i> 15 mg		√	√	30 tab/bulan.
	4.	oral <i>solution</i> 1 mg/mL		√	√	5 btl/bulan.
	Penggunaan pada kasus iritabilitas terkait dengan gangguan autisme pada pasien usia 6–17 tahun yang tidak dapat menggunakan sediaan tablet sesuai penilaian Dokter Spesialis Anak Konsultan Neurologi atau Dokter Spesialis Neurologi Konsultan Neuropediatrik.					

39. Ketentuan Sub Kelas Terapi 24.1 RELAKSAN OTOT PERIFER Kelas Terapi 24. RELAKSAN OTOT PERIFER dan PENGHAMBAT KOLINESTERASE diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
24. RELAKSAN OTOT PERIFER dan PENGHAMBAT KOLINESTERASE						
24.1 RELAKSAN OTOT PERIFER						
1	atrakurium					
	Hanya untuk tindakan anestesi dan pasien ICU yang memerlukan, karena menggunakan ventilator.					
	1.	inj 10 mg/mL		√	√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
2	rokuronium					
	1.	inj 10 mg/mL		√	√	
3	suksinilkolin					
	1.	inj 20 mg/mL		√	√	
	2.	inj 50 mg/mL (i.v./i.m.)		√	√	

40. Ketentuan angka 2 Sub Kelas Terapi 25.6 KATARTIK Kelas Terapi 25. OBAT untuk SALURAN CERNA diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
25. OBAT untuk SALURAN CERNA						
25.6 KATARTIK						
2	gliserol					
	1.	obat luar 100 mL	√	√	√	

41. Ketentuan angka 1 Sub Kelas Terapi 25.7 OBAT untuk ANTIINFLAMASI Kelas Terapi 25. OBAT untuk SALURAN CERNA diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
25. OBAT untuk SALURAN CERNA						
25.7 OBAT untuk ANTIINFLAMASI						
1	mesalazin					
	1.	tab sal enterik 250 mg		√	√	
		Untuk episode akut <i>colitis ulcerativa</i> atau <i>colitis ulcerativa</i> yang hipersensitif				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
		terhadap sulfonamida.				
	2.	enema 4 gram		√	√	7 enema/kasus.
	a)	Hanya untuk <i>ulcerative colitis</i> di rektum & <i>sigmoid colon</i> dan <i>descending colon</i> dengan kondisi akut atau perdarahan.				
	b)	Hanya boleh diresepkan oleh dokter spesialis penyakit dalam.				
	3	sup 1 gram		√	√	1-2 kali sehari, maks 7 hari.
		Digunakan untuk pengobatan proktitis ulseratif.				

42. Ketentuan angka 2 dan angka 17 Sub Kelas Terapi 26.1 ANTIASMA Kelas Terapi 26. OBAT untuk SALURAN NAPAS diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK	TK	TK	
			1	2	3	
26. OBAT untuk SALURAN NAPAS						
26.1 ANTIASMA						
2	budesonid					
	1.	serb ih 200 mcg/dosis*	√	√	√	Asma persisten berat: 2 tbg/bulan.
		Untuk rumatan asma (Tidak untuk serangan asma akut).				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	2.	cairan ih 0,25 mg/mL	√	√	√	Hari pertama maks 10 mL perhari, selanjutnya 4-8 mL perhari selama 5 hari.
		Hanya untuk serangan asma akut.				
	3.	cairan ih 0,5 mg/mL	√	√	√	Hari pertama maks 10 mL perhari, selanjutnya 4-8 mL perhari selama 5 hari.
		Hanya untuk serangan asma akut.				
17	prokaterol					
	Hanya untuk <i>nocturnal asthma</i> yang tidak respons dengan pemberian salbutamol.					
	1.	sir 25 mcg/5 mL		√	√	2 btl/bulan.
	2.	serb ih 10 mcg		√	√	
	3.	cairan ih 30 mcg		√	√	
	4.	cairan ih 50 mcg		√	√	

43. Ketentuan Sub Kelas Terapi 26.3 EKSPEKTORAN Kelas Terapi 26. OBAT untuk SALURAN NAPAS diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
26. OBAT untuk SALURAN NAPAS						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
26.3 EKSPEKTORAN					
1	n-asetil sistein				
	1. ih 100 mg/mL		√	√	3 amp/hari paling lama 10 hari.
	2. kaps 200 mg*	√	√	√	Maks 10 kaps/kasus.
	3. granula 200 mg		√	√	3 x sehari (600 mg/hari).
	4. sir 100 mg/5 mL	√	√	√	2 btl/kasus, paling lama 10 hari.
	Hanya untuk pasien anak < 12 tahun.				

44. Ketentuan angka 10 Sub Kelas Terapi 26.4 OBAT untuk PENYAKIT PARU OBSTRUKSI KRONIS Kelas Terapi 26. OBAT untuk SALURAN NAPAS diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
26. OBAT untuk SALURAN NAPAS					
26.4 OBAT untuk PENYAKIT PARU OBSTRUKSI KRONIS					
10	tiotropium*				
	Digunakan pada pasien PPOK, termasuk bronkitis kronik dan emfisema, terapi rumatan dari <i>dyspnea</i> dan pencegahan eksaserbasi.				
	1. cairan ih 2,5 mcg/semprot		√	√	1 cartridge/bulan,

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
						1 alat <i>respiromat</i> / 3 bulan.
	2.	cairan ih 2,5 mcg/semprot, <i>refill</i>		√	√	1 <i>cartridge</i> / bulan.

45. Ketentuan angka 9 Sub Kelas Terapi 28.2 VAKSIN Kelas Terapi 28. OBAT yang MEMENGARUHI SISTEM IMUN diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
28. OBAT yang MEMENGARUHI SISTEM IMUN						
28.2 VAKSIN						
9	vaksin rabies, untuk manusia					
	Digunakan untuk <i>post exposure</i> di daerah rabies.					
	1.	inj 2,5 IU	√	√	√	

46. Ketentuan Kelas Terapi 29. OBAT untuk TELINGA, HIDUNG, dan TENGGOROK diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
29. OBAT untuk TELINGA, HIDUNG, dan TENGGOROK						
1	<i>Catatan: dibuat baru, recenter paratus (r.p.).</i>					
	asam asetat					
	1.	tts telinga 2%	√	√	√	
2	flutikason furoat					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	Pemberian hanya pada pagi hari dengan dosis 1 kali sehari.				
	1. susp 27,5 mcg/spray		√	√	1 btl/bulan.
3	<i>Catatan: Dibuat baru (recenter paratus, r.p.), dalam botol tertutup rapat, terlindung dari cahaya.</i>				
	hidrogen peroksida				
	1. cairan 3%	√	√	√	
4	karbogliserin				
	1. tts telinga 10 %	√	√	√	
5	kloramfenikol				
	Untuk infeksi telinga dengan membran timpani yang utuh.				
	1. tts telinga	√	√	√	
6	lidokain				
	1. spray topikal 10%	√	√	√	
7	oksimetazolin				
	1. tts hidung 0,025%	√	√	√	
	2. semprot hidung 0,05%	√	√	√	
8	ofloksasin				
	1. tts telinga 3%		√	√	
9	triamsinolon asetonid				
	1. nasal spray 55 mcg/puff		√	√	

47. Ketentuan Kelas Terapi 30. VITAMIN dan MINERAL diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
30. VITAMIN dan MINERAL					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
1	asam askorbat (vitamin C)					
	1.	tab 50 mg	√	√	√	
	2.	tab 250 mg	√	√	√	
2	kalsitriol*					
	Hanya untuk penyakit ginjal kronis <i>grade</i> 5 atau pasien hipoparatiroid pemeriksaan kadar kalsium ion 1,1–2,5 mmol.					
	1.	kaps lunak 0,25 mcg		√	√	90 kaps/bulan.
	2.	kaps lunak 0,5 mcg		√	√	90 kaps/bulan.
3	kalsium glukonat					
	1.	inj 10%	√	√	√	
4	kalsium karbonat*					
	1.	tab 500 mg	√	√	√	
5	kalsium laktat (kalk)					
	Untuk hipoparatiroidisme.					
	1.	tab 500 mg	√	√	√	
6	<i>Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>					
	kombinasi KDT/FDC mengandung:					
	a.	Fe sulfat/ Fe fumarat/ Fe glukonat	(setara dengan 60 mg Fe elemental)			
	b.	asam folat	0,4 mg			
	1.	tab sal	√	√	√	
7	piridoksin (vitamin B6)					
	1.	tab 10 mg*	√	√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 25 mg*	√	√	√	30 tab/bulan.
	3.	inj 50 mg/mL		√	√	
8	retinol (vitamin A)					
	1.	kaps lunak 100.000 IU	√	√	√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	2.	kaps lunak 200.000 IU	√	√	√	
9	sianokobalamin (vitamin B12)*					
	1.	tab 50 mcg	√	√	√	30 tab/bulan.
10	tiamin (vitamin B1)*					
	1.	tab 50 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
11	vitamin B kompleks					
	1.	tab	√	√	√	30 tab/bulan.

Pasal II

Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal 1 Maret 2023.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 15 Desember 2022

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003