



KONSIL KEDOKTERAN INDONESIA

KEPUTUSAN KONSIL KEDOKTERAN INDONESIA

NOMOR 28/KKI/KEP/XI/2016

TENTANG

**PENGESAHAN BUKU PUTIH KOMPETENSI KEMOTERAPI DALAM BIDANG
SPESIALISASI KEDOKTERAN YANG BERBEDA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KETUA KONSIL KEDOKTERAN INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran yang cepat dapat berdampak pelayanan medis tertentu dilakukan oleh Dokter Spesialis - Sub Spesialis dari jenis spesialisasi - sub spesialisasi yang berbeda;
- b. bahwa pemberian kewenangan klinis Kemoterapi yang dilakukan oleh Dokter Spesialis - Sub Spesialis dari jenis spesialisasi - sub spesialisasi yang berbeda membutuhkan Buku Putih sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Konsil Kedokteran Indonesia Nomor 42 Tahun 2016 tentang Pengesahan Kompetensi yang Sama di dalam Standar Kompetensi Bidang Spesialisasi Berbeda untuk Dokter dan Dokter Gigi;
- c. bahwa Dokter Spesialis - Sub Spesialis sebagaimana dimaksud pada huruf b merupakan Dokter Spesialis Penyakit Dalam, Dokter Spesialis Bedah, Dokter Sub-spesialis Bedah Onkologi, Dokter Sub-spesialis Bedah Digestive, Dokter Spesialis Bedah Saraf, Dokter Spesialis Bedah Anak, Dokter Spesialis Urologi, Dokter Spesialis

Radiologi, Dokter Spesialis Anak, Dokter Spesialis Obstetri Ginekologi, Dokter Spesialis Pulmonologi dan Kedokteran Respirasi, Dokter Spesialis Neurologi, Dokter Spesialis THT-Bedah KL, Dokter Spesialis Dermatologi dan Venereologi, dan Dokter Spesialis Mata, kolegium terkait yang telah menyusun Buku Putih sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Konsil Kedokteran Indonesia Nomor 42 Tahun 2016 tentang Pengesahan Kompetensi yang Sama di dalam Standar Kompetensi Bidang Spesialisasi Berbeda untuk Dokter dan Dokter Gigi;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Keputusan Konsil Kedokteran Indonesia tentang Pengesahan Buku Putih Kompetensi Kemoterapi Dalam Bidang Spesialisasi Kedokteran Yang Berbeda;

- 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 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 755/MENKES/PER/IV/2011 tentang Penyelenggaraan Komite Medik di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 259);
 4. Peraturan Konsil Kedokteran Indonesia Nomor 11 Tahun 2012 tentang Standar Kompetensi Dokter Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 342);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KONSIL KEDOKTERAN INDONESIA TENTANG PENGESAHAN BUKU PUTIH KOMPETENSI KEMOTERAPI DALAM BIDANG SPESIALISASI KEDOKTERAN YANG BERBEDA.
- KESATU : Dokter Spesialis Penyakit Dalam, Dokter Spesialis Bedah, Dokter Sub-spesialis Bedah Onkologi, Dokter Sub-spesialis Bedah Digestive, Dokter Spesialis Bedah Saraf, Dokter Spesialis Bedah Anak, Dokter Spesialis Urologi, Dokter Spesialis Radiologi, Dokter Spesialis Anak, Dokter Spesialis Obstetri Ginekologi, Dokter Spesialis Pulmonologi dan Kedokteran Respirasi, Dokter Spesialis Neurologi, Dokter Spesialis THT-Bedah KL, Dokter Spesialis Dermatologi dan Venereologi, dan Dokter Spesialis Mata memiliki kompetensi yang sama dalam pelaksanaan prosedur Kemoterapi.
- KEDUA : Dokter Spesialis yang terlibat pada kompetensi sebagaimana dimaksud pada Diktum Kesatu harus memiliki syarat-syarat kompetensi sebagaimana terlampir dalam Keputusan KKI ini.
- KETIGA : Kriteria dalam Buku Putih Kemoterapi dapat dijadikan pedoman oleh Komite Medis di fasilitas pelayanan kesehatan rumah sakit tertentu untuk memberikan kewenangan klinis (*clinical previlege*) kepada dokter spesialis yang akan memberikan pelayanan prosedur Kemoterapi.
- KEEMPAT : Panduan Buku Putih Kemoterapi yang tercantum dalam Lampiran merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Konsil Kedokteran Indonesia ini.
- KELIMA : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 9 November 2016

KETUA KONSIL KEDOKTERAN INDONESIA,

ttd.

BAMBANG SUPRIYATNO

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KONSIL KEDOKTERAN INDONESIA
NOMOR 28/KKI/KEP/XI/2016
TENTANG PENGESAHAN KOMPETENSI
KEMOTERAPI DALAM STANDAR KOMPETENSI
BIDANG SPESIALISASI BERBEDA UNTUK DOKTER

PANDUAN PENYUSUNAN BUKU PUTIH
KEMOTERAPI

I. Latar Belakang

Insiden kanker dilaporkan meningkat secara dramatis dalam periode 20 tahun terakhir khususnya di Negara berkembang. Pengobatan kanker merupakan terapi multimodalitas yang terdiri dari pembedahan, kemoterapi, radioterapi, terapi target dan juga terapi hormonal. Pemberian kemoterapi sudah dimulai sejak awal tahun 1900. Setelah itu berkembang terus sesuai dengan perkembangan percabangan ilmu kedokteran contohnya kemoterapi pada anak berkembang setelah ditemukannya Vinkristin pada tahun 1963 dan penelitian awal dimulai dengan pembuatan protokol kemoterapi untuk leukemia akut, kemoterapan pada penanganan kanker ginekologi dimulai tahun 1960. Tatalaksana diagnosis dan terapi untuk kanker paru di Indonesia telah dilakukan pada tahun 1960-an.

Penemuan obat kemoterapi dan terapi target yang akhir-akhir ini semakin berkembang dengan cepat dan sangat maju, diharapkan mampu meningkatkan harapan dan kualitas hidup pasien. Kemoterapi dan terapi target dapat diberikan pada keganasan sesuai dengan indikasi masing-masing, baik pada stadium awal hingga stadium lanjut/metastasis.

Kontraindikasi kemoterapi dilakukan bila Karnofsky Skor/ECOG dan hasil laboratorium terkait tidak memenuhi syarat, atau terjadi toksisitas dan alergi terhadap obat kemoterapi.

Kemoterapi sistemik adalah cara pemberian obat-obat kanker melalui intravena, peroral, subkutan, intra arteri yang bertujuan untuk membunuh sel-sel kanker baik yang berada di dalam darah, organ primer terkait, kelenjar getah bening maupun organ lain yang terdampak. Kemoterapi lokal, imunoterapi maupun terapi target yang mempunyai

dampak sistemik termasuk dalam *white paper* ini. Terdapat banyak obat sitostatika yang dapat diberikan secara monoterapi atau kombinasi. Selain itu banyak tersedia beberapa jenis obat kemoterapi yang dapat diberikan secara monoterapi atau kombinasi terapi. dimana penggolongan obat-obat kemoterapi ada dilampiran *white paper* ini.

Dalam melakukan prosedur pemberian kemoterapi sistemik harus selalu diingat bahwa: kanker adalah suatu penyakit sistemik, bersifat sangat heterogen dan kompleks; pasien harus mendapat manfaat pengobatan yang optimal; harus berdasarkan *evidence (evidence-based)*, aman dan *cost effective*. Hal ini disebabkan kanker maupun pemberian kemoterapi sistemik dapat mengganggu fungsi ginjal, jantung, hati, paru, saluran cerna dan lainnya.

Manajemen pasien kanker saat ini mengalami perubahan paradigma amat penting, yaitu dari manajemen yang berfokus pada penyakit ke arah manajemen yang berorientasi pada pasien (bersifat holistik, dengan memperhatikan aspek bio-psikososio-kultural dan spritual); fokus perhatian ditujukan pada kualitas hidup, hak pasien untuk memilih pengobatannya, harapan hidup yang diperkirakan akan dapat dicapai dengan pengobatan dan pelayanan yang akan diberikan serta aspek tepat guna ("*cost effective*") termasuk aspek biologis, psikologis, sosiologis, cultural, dan spritual. Untuk mencapai hal tersebut, pelayanan harus dilakukan secara multidisiplin dengan koordinasi yang optimal antara disiplin yang terkait serta komunikasi yang baik dengan pasien.

Seluruh pendekatan multidisiplin dalam pelayanan pasien kanker bertujuan untuk mencapai pendekatan yang tepat guna-hasil guna, mulai dari berbagai prosedur diagnostik sampai dengan pengobatan kuratif hingga paliatif. Pendekatan menuju tercapainya keputusan yang tepat guna-hasil guna/"*cost effective*" dikenal sebagai *personalized medicine*. Dengan kata lain, sistem pengobatan yang menggunakan berbagai kemajuan di bidang biologi molekuler, berbagai teknik prosedur diagnostik maupun berbagai faktor yang berkaitan dengan keadaan pasien sendiri, mulai dari komorbiditas, resiko medis, biaya yang tersedia hingga hasil pengobatan yang mungkin akan dicapai.

Pada pasien yang memiliki kekhususan dan keunikan, sehingga kemoterapi harus diberikan oleh dokter yang memiliki kompetensi berdasarkan pendidikan dokter spesialis dan/atau sub spesialis sesuai dengan kompetensi spesialisasi di bidang onkologi masing masing.

Pemberian kemoterapi pasien harus mempertimbangkan faktor komorbid dan risiko komplikasi, dan harus memperhatikan aspek holistik kesehatan pasien secara umum.

Dokter spesialis dan sub spesialis yang melakukan pengobatan kemoterapi harus memiliki pengetahuan dan ketrampilan (*skill and knowledge*) tentang terapi sistemik baik kuratif maupun paliatif secara komprehensif mulai dari mekanisme kerja obat anti kanker, klasifikasi obat anti kanker, pemilihan obat, cara pemberian dan terapi polifarma; harus mengetahui tentang indikasi dan kontraindikasi terapi sistemik, toksisitas, resiko medis, komplikasi. Selain itu dokter spesialis dan sub spesialis yang melakukan pengobatan kemoterapi harus bisa menangani komplikasi yang terjadi akibat pemberian obat kemoterapi serta harus mengawasi tindakan pasca pemberian terapi sistemik (misalnya kemoterapi, terapi hormon, imunoterapi dan terapi target); juga memperhatikan keadaan pasien pre maupun post pemberian kemoterapi meliputi efek samping tindakan pelayanan kemoterapi maupun komorbiditas kankernya sendiri. Dalam menegakkan diagnosis, premedikasi, selama pengobatan, maupun postmedikasi, seorang dokter spesialis dan sub spesialis memerlukan keterlibatan dokter spesialis lain dan bekerjasama dengan dokter spesialis lainnya yang menunjang pelaksanaan pemberian pelayanan kemoterapi sistemik pada keganasan.

II. Dokter Spesialis yang Terlibat

- a. Dokter Spesialis Penyakit Dalam
- b. Dokter Spesialis Bedah
- c. Dokter Sub-spesialis Bedah Onkologi
- d. Dokter Sub-spesialis Bedah Digestive
- e. Dokter Spesialis Bedah Saraf
- f. Dokter Spesialis Bedah Anak
- g. Dokter Spesialis Urologi
- h. Dokter Spesialis Radiologi
- i. Dokter Spesialis Anak
- j. Dokter Spesialis Obstetri Ginekologi
- k. Dokter Spesialis Pulmonologi dan Kedokteran Respirasi

- l. Dokter Spesialis Neurologi
- m. Dokter Spesialis THT-Bedah KL
- n. Dokter Spesialis Dermatologi dan Venereologi
- o. Dokter Spesialis Mata

Telah mengikuti pelatihan dasar dan lanjut dalam pelayanan kemoterapi sistemik pada keganasan dan mendapat sertifikat kompetensi lanjut di bidang kemoterapi dari kolegium yang bersangkutan.

III. Rekomendasi Kolegium

Dokter spesialis yang terlibat harus memiliki sertifikat kompetensi untuk dapat melakukan prosedur kemoterapi sistemik pada keganasan yang diterbitkan oleh kolegium yang sesuai yaitu:

- a. Kolegium Ilmu Penyakit Dalam Indonesia;
- b. Kolegium Ilmu Bedah Indonesia;
- c. Kolegium Bedah Saraf Indonesia;
- d. Kolegium Bedah Anak;
- e. Kolegium Urologi Indonesia;
- f. Kolegium Radiologi Indonesia;
- g. Kolegium Ilmu Kesehatan Anak Indonesia;
- h. Kolegium Obstetri dan Ginekologi Indonesia;
- i. Kolegium Pulmonologi dan Kedokteran Respirasi Indonesia;
- j. Kolegium Neurologi Indonesia;
- k. Kolegium Ilmu THT-Bedah KL Indonesia;
- l. Kolegium Dermatologi dan Venereologi Indonesia;
- m. Kolegium Ophtalmologi Indonesia.

IV. Kriteria

Kriteria berikut ini dimaksudkan untuk menjadi pedoman Komite Medis di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Rumah Sakit tertentu untuk memberikan clinical privilege kepada tenaga ahli untuk melakukan pelayanan kemoterapi sistemik pada keganasan.

A. Latar Belakang Pendidikan

1. Telah lulus pendidikan formal di masing-masing disiplin spesialisasi tersebut di atas yang dibuktikan dengan ijazah dari institusi pendidikan dan telah mengikuti pendidikan

tambahan/pelatihan-pelatihan tambahan pemberian kemoterapi sistemik pada keganasan yang diterangkan dengan sertifikat yang dikeluarkan oleh kolegium; atau

2. Telah mengikuti pendidikan subspecialisasi pemberian kemoterapi sistemik pada keganasan di pendidikan spesialisasi masing-masing yang dibuktikan dengan ijazah/sertifikat yang dikeluarkan oleh institusi pendidikan, dan telah mengikuti pendidikan tambahan/pelatihan-pelatihan tambahan pemberian kemoterapi sistemik pada keganasan yang diterangkan dengan sertifikat yang dikeluarkan oleh kolegium.
3. Pendidikan/pelatihan tambahan di angka 1 dan 2 meliputi:
 - a. pengetahuan tentang biologi sel, siklus dan fase spesifisitas, kelas agen kemoterapi dan mekanisme kerjanya, drug resistance dan penanggulangannya, prinsip fase I, II, III, penelitian klinik, efek toksisitas jangka panjang dan jangka pendek baik obat umum maupun spesifik, guidelines dan ketentuan persiapan obat dan pasien serta cara untuk mengevaluasi respon terapi, obat-obat suportif untuk kemoterapi seperti antiemetik, eritropoetin, granulopoetin dan trombopoetin.
 - b. ketrampilan untuk menjelaskan tatalaksana kemoterapi, konseling permasalahan dalam pemberian kemoterapi sistemik, berdiskusi dengan teman sejawat atau tenaga profesional kesehatan lain sesuai dengan pengkoordinasian pemeriksaan dan strategi tatalaksana yang berhubungan dengan penyakit pasien, mengidentifikasi indikasi, kontraindikasi, syarat pemberian kemoterapi, memilih rejimen kemoterapi yang tepat sesuai rejimen yang tepat, mengenal, memeriksa, dan menatalaksana pasien dengan keadaan toksisitas, memberikan kemoterapi oral, intravena, intraperitoneal pada pasien sesuai dengan rejimen kemoterapi, mendiagnosis komplikasi kemoterapi dan penatalaksanaan komplikasi pemberian kemoterapi, menilai respon klinik pemberian kemoterapi, mendiagnosis pansitopeni, febrile neutropenia dan penatalaksanaannya.

B. Pelatihan (Minimal)

Dalam masa pendidikan/pelatihan kemoterapi dalam dan/atau luar negeri telah memenuhi persyaratan minimal jumlah tindakan kemoterapi sistemik pada keganasan sesuai kolegium masing-masing yang dibuktikan dengan log book selama pendidikan/pelatihan.

C. Pengalaman

1. Dapat menentukan stadium keganasan;
2. Dapat menentukan persyaratan, rejimen/protokol, dosis, dan efek samping kemoterapi dan mengatasi efek samping yang terjadi;
3. Melakukan pemberian kemoterapi kepada setiap pasien dengan keganasan sesuai stadium / indikasinya;
4. Menangani kasus kanker (per tahun) sesuai dengan kriteria minimal dalam bidang spesialisasi masing-masing.

V. Referensi

1. NCCN clinical practice guidelines in oncology – v.2.2015
2. World congress on gastrointestinal cancer. ESMO, Barcelona, Spain, 2014
3. World congress on gastrointestinal cancer : Asian perspective. Hong Kong SAR, 2010
4. Panduan penatalaksanaan kanker kolorektal 2014
5. De vita VT, Chu E. Cancer Res November 1, 2008 68; 8643
6. ESMO (European Society for Medical Oncology), ASCO (American Society of Clinical Oncology), NCI (National Cancer Institute), CCA (Cancer Council Australia), ABIM (American Board of Internal Medicine).
7. Annals of Oncology 25;9-15, 2014
8. Cancer Treatment in Special Clinical Situation, ESMO 2013
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK. 02.02/Menkes/389/2014 tanggal 17 Oktober 2014 tentang Komite Penanggulangan Kanker Nasional
10. Bruce J, Anderson R,C. 2004. Glioblastoma Multiforme. eMedicine, <http://www.emedicine.com> Carruthers et al: Clinical Pharmacology
11. DeAngelis L,M. Loeffler J.S. Mamelak,A.N. 2003. Primary Brain Tumors, dalam Cancer Management Multidisciplinary Approach.

Departement of Neuro-Oncology, Division of Medicine, The University of Texas. M.D. Anderson Cancer Center, Houston, Texas.

12. NEUROSURGERY; Journal neurosurgery VOLUME 59 | NUMBER 5 | NOVEMBER SUPPLEMENT 2006. S3-5
13. University Hospital and Health system University of Mississippi Medical Center. Didapat dari: URL: <http://www.umc.edu>
14. DELINEATION OF CLINICAL PRIVILEGES – PEDIATRICS. Didapat dari: URL: http://armypubs.army.mil/eforms/pdf/a5440_8.pdf
15. Langerak AD, Dreisbach LP. Hematologic Malignancies. Dalam: Langerak AD, Dreisbach
16. The Molecular Basis of Cancer. John Mendelsohn MD, Peter M Howley MD, Mark A Israel MD, Joe W Gray PhD, Craig B Thompsosn MD. Saunders Elsevier. 2008
17. Ovarian Cancer Comprehensive and Contemporary Management. K Chitrathara, Shalini Rajaram, Amita Maheshwari. Jaypee Brothers, 2009
18. Cancer Medicine. Waun Ki Hong, Robert C Brast etal. 2010.
19. Gynecologic Oncology. Jonathan S Berek, Neville F Hacker, Fifth edition, 2010: p89-118
20. Keyvan Nouri . 2008. Skin Cancer
21. Darrel S Rigel. 2011. Cancer of the Skin
22. Deborah F. MacFarlane. 2010. Skin Cancer Management, a practical approach
23. Perry MC. 2012. The Chemotherapy Source Book
24. Skeel RT and Khieif SN: Handbook of Cancer Chemotherapy, Lippincott Williams & Wilkins, Eighth Edition, 2011
25. Boyiadzia MM, Lebowitz PF, Frame JN and Fojo T : Hematology – Oncology Therapy, The Mc Graw Hill Companies, 2007
26. Pedoman Pendidikan Dokter Spesialis Konsultan Bedah Onkologi
27. Cantore M , Pederzelli . Intraarterial Chemotherapy in advance pancreas cancerAnn Oncol. 2000 ;11(5):569-73.
28. M.A. Klufas Y.P, Gobi , Marr. Intra-Arterial Chemotherapy as a Treatment for Intraocular Retinoblastoma: Alternatives to direct ophthalmic Artery Catheterization. Am J Neuroradiol 2012 ;33:1608 – 14

29. Hugate RR, Wilkin RM, Kely CM. Intraarterial Chemotherapy for Extremity Osteosarcoma and MFH in Adults. Clin Orthop Relat Res. Jun 2008; 466(6): 1292-1301.
30. European Association of Urology. EAU Guideline. 2014\
31. SIOP Education and Training Task Force (ETTF). Training Requirements for Subspecialty Programmes in Paediatric Haematology and Oncology. SIOP Board/Council. October 2010
32. Sjahrudin E, Jusuf A, Hudoyo A. Perhimpunan Dokter Paru Indonesia. Pedoman Diagnosis dan Tatalaksana Onkologi Toraks. 2011.
33. American Thoracic Society Statement: The Role of the Pulmonologist in the Diagnosis and Management of Lung Cancer. Am J Respir Crit Care Med 2013;188:503-7.
34. European Respiratory Society White Book: Lung Cancer section.
35. International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC): the IASLC Multidisciplinary Approach to Lung Cancer.
36. Chemotherapy in head and neck cancer. Didapat dari: <http://www.bccancer.bc.ca>
37. Head and neck cancer treatment protocols. Didapat dari: <http://emedicine.medscape.com/article/2006216-overview>.

VI. Penugasan Kembali

Telah memiliki pengalaman tata laksana pelayanan kemoterapi sistemik pada keganasan minimal 30 kali tindakan secara mandiri.

VII. *Disclaimer*/Wewanti/Menjadi Perhatian :

- a. Panduan Buku Putih ini bukanlah standar operasional ataupun prosedur medik. Tingkat keberhasilan prosedur sangat tergantung dari seleksi pasien (stadium kanker, komorbiditas, prognosis), kondisi yang saling terkait pada saat sebelum, selama, sesudah prosedur dilakukan baik itu faktor kondisi pasien, faktor pengalaman operator, faktor teknis dan non teknis lainnya.
- b. Pedoman Kewenangan Klinis Panduan Buku Putih ini adalah penuntun kriteria seorang ahli untuk dapat diberikan kewenangan klinis melakukan prosedur pemberian kemoterapi sistemik pada keganasan di sebuah sarana pelayanan kesehatan.

- c. Kewenangan klinis dapat diberikan kepada ahli jika sarana pelayanan kesehatan tersebut memiliki fasilitas yang memenuhi persyaratan pelayanan untuk memberikan pelayanan kemoterapi sistemik pada keganasan.
- d. Kewenangan klinis tidak menjamin luaran/hasil yang sama terhadap semua pasien dengan diagnosis dan stadium serta rejimen kemoterapi sama meskipun dilakukan oleh seorang ahli dengan fasilitas yang sama.
- e. Seluruh prosedur pemberian kemoterapi sistemik pada keganasan tersebut diatas harus mengutamakan keselamatan pasien

KETUA KONSIL KEDOKTERAN INDONESIA,

ttd.

BAMBANG SUPRIYATNO