

SANDINGAN PERUBAHAN FORNAS

DAFTAR OBAT FORNAS 2021 DAN PERUBAHAN FORNAS (FORNAS 2022)
 (KMK NO NOMOR HK.01.07/MENKES/6485/2021 DAN
 KMK NO HK.01.07/Menkes/1970/2022)

DAFTAR OBAT FORNAS 2023
 (KMK NO NOMOR HK.01.07/MENKES/2197/2023)

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan		
	TK 1	TK 2	TK 3	TK 1	TK 2	TK 3	FPK TP	FPK TL								
1. ANALGESIK, ANTIPIRETIK, ANTIINFLAMASI NON STEROID, ANTIPIRAI																
1.1 ANALGESIK NARKOTIK																
3	kodein															
	1.	tab 10 mg						√	√	√	30 tab/bulan.					
	2.	tab 20 mg						√	√	√	30 tab/bulan.					
4	morfin															
	a)	Hanya untuk pemakaian 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.					
6	petidin															
	1.	inj 50 mg/mL (i.m./i.v.)							√	√	2 amp/hari.					
	a)	Hanya untuk nyeri sedang hingga berat 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.															
1.2 ANALGESIK NON NARKOTIK																
2	ibuprofen ⁺															
	5.	inj 100 mg/mL							√	√	Maks 3 vial/kasus.					
	Digunakan untuk analgesik perioperatif.															
7	parasetamol															
	1.	tab 500 mg						√	√	√	30 tab/bulan.					
1. ANALGESIK, ANTIPIRETIK, ANTIINFLAMASI NON STEROID, ANTIPIRAI																
1.1 ANALGESIK NARKOTIK																
3	kodein															
	Untuk penatalaksanaan nyeri sedang pada pasien kanker dewasa yang tidak dapat respons dengan NSAID, hanya dapat diberikan di FPKTL.															
	1.	tab 10 mg							√	√	- FPKTP: 30 tab/bulan.	√				
	2.	tab 20 mg							√	√	- FPKTL: 90 mg/hari	√				
4	morfin															
	Diberikan pada salah satu atau lebih kondisi berikut:															
	a)	Untuk pemakaian pada tindakan anestesi atau perawatan di Rumah Sakit;														
	b)	Untuk mengatasi nyeri kanker yang tidak respons terhadap analgesik non narkotik;														
	c)	Untuk nyeri pada sindrom koroner akut.														
	1.	tab 10 mg								√	120-180 tab/bulan.	√				
	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.	√				
6	petidin															
	1.	inj 50 mg/mL (i.m./i.v.)								√	2 amp/hari.	√				
	a)	Hanya untuk nyeri sedang hingga berat pada pasien yang dirawat di Rumah Sakit.														
	b)	Tidak digunakan untuk nyeri kronis.														
7	remifentanil															
	Hanya untuk tindakan anestesi yang diberikan dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu 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 yang memiliki kompetensi di bidang ilmu anestesi															
1.2 ANALGESIK NON NARKOTIK																
2	ibuprofen															
	5.	inj 100 mg/mL								√	Maks 3 vial/kasus.					
	Digunakan untuk analgesik perioperatif.															
7	parasetamol															
	1.	tab 500 mg							√	√	180 tab/bulan.	√				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN								FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
									TK 1	TK 2	TK 3	
8	tramadol Hanya untuk nyeri sedang sampai berat.											
1.3 ANTIPIRAI												
1.4 NYERI NEUROPATIK												
2	gabapentin Hanya untuk neuralgia pascaherpes atau nyeri neuropati diabetik.											
	1.	kaps 100 mg								√	√	60 kaps/bulan.
	2.	kaps 300 mg								√	√	30 kaps/bulan.
4	pregabalin Hanya untuk neuralgia pascaherpes atau nyeri neuropati diabetik.											
2. ANESTETIK												
2.2 ANESTETIK UMUM dan OKSIGEN												
1	deksmedetomidin Untuk sedasi pada pasien di ICU, kraniotomi, bedah jantung dan operasi yang memerlukan waktu pembedahan yang lama.											
	1.	inj 100 mcg/mL								√	√	
3	halotan a) Tidak boleh digunakan berulang. b) Tidak untuk pasien dengan gangguan fungsi hati.											
	1.	ih								√	√	
2.3 OBAT untuk PROSEDUR PRE OPERATIF												
4	midazolam Dapat digunakan untuk premedikasi sebelum induksi anestesi dan rumatan selama anestesi umum.											

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN								FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
									FPK TP	FPK TL				
8	selekoksib												Penambahan Obat Baru	
	a)	Hanya untuk pasien yang sebelumnya menggunakan NSAID konvensional, dan mengalami iritasi saluran cerna atau pasien dengan riwayat iritasi saluran cerna.												
	b)	Untuk osteoarthritis, reumatoid arthritis, atau ankylosing spondylitis, dengan perhatian khusus pada pasien dengan riwayat penyakit kardiovaskular. □												
	1.	kaps 100 mg								√			(+)	Dibutuhkan pilihan NSAID untuk pasien yang mengalami iritasi saluran cerna atau pasien dengan riwayat iritasi saluran cerna.
	2.	kaps 200 mg								√			(+)	
9	tramadol Hanya untuk nyeri sedang sampai berat.													
	1.	kaps 50 mg								√			Penambahan Sediaan Baru	Untuk melengkapi pilihan terapi anti nyeri kronik sedang sampai berat.
1.3 ANTIPIRAI														
2	febukostat												Penambahan Obat Baru	
	a)	Hanya untuk arthritis gout dengan alergi alopurinol.												
	b)	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu penyakit dalam.												
	1.	tab 40 mg								√			(+)	Dibutuhkan untuk arthritis gout yang alergi dengan alopurinol.
1.4 NYERI NEUROPATIK														
2	gabapentin Hanya untuk neuralgia pascaherpes atau nyeri neuropati diabetik.													
	1.	kaps 100 mg								√			Perubahan Peresepan Maksimal	Menyesuaikan dengan posologi yang tercantum di BPOM.
	2.	kaps 300 mg								√				
4	pregabalin Hanya untuk neuralgia pascaherpes atau nyeri neuropati diabetik.													
	1.	kaps 50 mg								√			Penambahan Sediaan Baru	Diperlukan penambahan sediaan untuk titrasi dosis.
2. ANESTETIK														
2.2 ANESTETIK UMUM dan OKSIGEN														
1	deksmedetomidin Untuk sedasi pada pasien di ICU, kraniotomi, bedah jantung atau operasi yang memerlukan waktu pembedahan yang lama.												Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	1.	inj 100 mcg/mL								√				
													Item Keluar	
													(-)	- Halotan bersifat sangat toksik (hepatotoksik). - Sudah lama tidak digunakan.
2.3 OBAT untuk PROSEDUR PRE OPERATIF														
4	midazolam Dapat digunakan untuk premedikasi sebelum induksi anestesi dan rumatan untuk sedasi di ruang perawatan intensif.												Perubahan Restriksi	Untuk memperjelas penggunaan rumatan untuk sedasi di ruang perawatan intensif.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN				FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
					TK 1	TK 2	TK 3				
	1.	inj 1 mg/mL (i.v.)			√	√		- Dosis rumatan: 1 mg/jam (24 mg/hari).	√		
	2.	inj 5 mg/mL (i.v.) Dapat digunakan untuk sedasi pada pasien ICU dan HCU.			√	√			√		
3. ANTIALERGI dan OBAT untuk ANAFILAKSIS											
6	loratadin										
	1.	tab 10 mg			√	√	√	- Urtikaria akut: 1 tab/hari, maks 5 hari, dilakukan di Faskes Tk. 1. - Urtikaria kronik: maks 30 tab/bulan, hanya dilakukan di Faskes Tk. 2 dan 3			
5. ANTIEPILEPSI - ANTIKONVULSI											
6	lamotrigin										
	a)	Tidak digunakan sebagai lini pertama untuk epilepsi.									
	b)	Dapat digunakan sebagai lini kedua pada ibu hamil atau pasien usia lanjut (> 65 tahun).									
	1.	tab dispersible 25 mg				√	√	30 tab/bulan (hanya untuk titrasi dosis).			
	2.	tab 50 mg				√	√	400 mg/hari.			
	3.	tab 100 mg				√	√	120 tab/bulan.			
8	magnesium sulfat										
	Hanya untuk kejang pada preeklampsia dan eklampsia. Tidak digunakan untuk kejang lainnya.										
	1.	inj 20% (i.v.)			√	√	√				
	2.	inj 40% (i.v.)			√	√	√				
6. ANTIINFEKSI											
6.1 ANTELMINTIK											
6.1.1 Antelmintik Intestinal											
1	albendazol										
	3.	susp 400 mg/10 mL							√	Penambahan Sediaan Baru	- Dibutuhkan sebagai Antihelmentik intestinal berdasarkan Permenkes Nomor 15 tahun 2017 tentang Penanggulangan Cacingan. - Pencegahan kecacingan massal pada anak usia kurang dari 5 tahun diberikan setiap 6 bulan.
6.1.2 Antifilaria											
	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.										
	2	ivermektin ^[P]								Penambahan Obat Baru	
	1.	tab 3 mg				√	√			(+)	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes Untuk Pemberian Obat Pencegahan Massal (POPM) Filariasis sesuai dengan Keputusan Direktur Jenderal No.HK.01.07/2348/2021 Tentang Pelaksanaan Pemberian Obat Pencegahan Masal Filariasisregimen Ivermectin, Diethyl Carbamazine Citrate, dan Albendazole di Kabupaten Mamuju, Kabupaten Biak Numfor, Kota Sorong, dan Kota Pekalongan.
6.2 ANTIBAKTERI											
6.2.1. Beta laktam											

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN				FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan	
					FPK TP	FPK TL					
	1.	inj 1 mg/mL (i.v.)				√		- Dosis rumatan: 1 mg/jam (24 mg/hari).	√		
	2.	inj 5 mg/mL (i.v.) Hanya digunakan untuk sedasi pada pasien di ruang perawatan intensif				√			√	Perubahan Restriksi	ICU dan HCU diubah menjadi ruang perawatan intensif.
3. ANTIALERGI dan OBAT untuk ANAFILAKSIS											
6	loratadin										
	1.	tab 10 mg			√	√		- Urtikaria akut: 1 tab/hari, maks 5 hari, dilakukan di FPKTP - Urtikaria kronik: maks 30 tab/bulan, hanya dilakukan di FPKTL.		Perbaikan Penulisan Peresepan Maksimal	Perubahan penulisan Faskes Tk.1 menjadi FPKTP dan Faskes Tk.2 dan 3 menjadi FPKTL.
5. ANTIEPILEPSI - ANTIKONVULSI											
6	lamotrigin										
	Tidak digunakan sebagai lini pertama untuk epilepsi.									Restriksi Dihapus	restriksi sebelumnya "Dapat digunakan sebagai lini kedua pada ibu hamil atau pasien usia lanjut (> 65 tahun)" dihapus karena dapat digunakan untuk lini ke 2 selain ibu hamil dan usia lanjut.
	1.	tab dispersible 25 mg					√	30 tab/bulan (hanya untuk titrasi dosis).			
	2.	tab 50 mg					√	400 mg/hari.			
	3.	tab 100 mg					√	120 tab/bulan.			
8	magnesium sulfat										
	Hanya untuk kejang pada preeklampsia atau eklampsia. Tidak digunakan untuk kejang lainnya.									Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	1.	inj 20% (i.v.)			√	√	√		√		
	2.	inj 40% (i.v.)			√	√	√		√		
6. ANTIINFEKSI											
6.1 ANTELMINTIK											
6.1.1 Antelmintik Intestinal											
1	albendazol										
	3.	susp 400 mg/10 mL							√	Penambahan Sediaan Baru	- Dibutuhkan sebagai Antihelmentik intestinal berdasarkan Permenkes Nomor 15 tahun 2017 tentang Penanggulangan Cacingan. - Pencegahan kecacingan massal pada anak usia kurang dari 5 tahun diberikan setiap 6 bulan.
6.1.2 Antifilaria											
	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.										
	2	ivermektin ^[P]								Penambahan Obat Baru	
	1.	tab 3 mg				√	√			(+)	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes Untuk Pemberian Obat Pencegahan Massal (POPM) Filariasis sesuai dengan Keputusan Direktur Jenderal No.HK.01.07/2348/2021 Tentang Pelaksanaan Pemberian Obat Pencegahan Masal Filariasisregimen Ivermectin, Diethyl Carbamazine Citrate, dan Albendazole di Kabupaten Mamuju, Kabupaten Biak Numfor, Kota Sorong, dan Kota Pekalongan.
6.2 ANTIBAKTERI											
6.2.1. Beta laktam											

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan	
		TK 1	TK 2	TK 3				FPK TP	FPK TL					
							Paduan dalam bentuk paket Kombipak untuk anak terdiri dari:					(+)	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan Permenkes No 11 tahun 2019 tentang Penanggulangan Kusta.	
							a. rifampisin	tab 300 mg (1 tab)						
							b. rifampisin	tab 150 mg (1 tab)						
							c. dapson	tab 50 mg (28 tab)						
							d. klofazimin	tab 50 mg (16 tab)						
							Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.							
						4	Kombipak kusta tipe <i>multibasiler</i> (MB) untuk dewasa ^[P]	√	√			Penambahan Obat Baru		
							a)	Hanya diberikan pada penderita kusta tipe MB dewasa usia ≥ 15 tahun.						
							b)	Dosis 1 blister untuk 1 bulan (28 hari) selama 12 bulan.						
							c)	Dosis bulanan (hari pertama) rifampisin 600 mg, dapson 100 mg, dan klofazimin 300 mg.						
							d)	Dosis harian (hari ke-2 hingga ke-28) dapson 100 mg per hari dan klofazimin 50 mg per hari.						
							Paduan dalam bentuk paket Kombipak untuk dewasa dari:							
							a. rifampisin	tab 300 mg (2 tab)				(+)	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan Permenkes No 11 tahun 2019 tentang Penanggulangan Kusta.	
							b. dapson	tab 100 mg (28 tab)						
							c. klofazimin	tab 50 mg (27 tab)						
							d. klofazimin	tab 100 mg (3 tab)						
							Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.							
						5	Kombipak kusta tipe <i>pausibasiler</i> (PB) untuk anak ^[P]	√	√			Penambahan Obat Baru		
							a)	Hanya diberikan pada penderita kusta tipe PB Anak usia 10 -15 tahun. Dosis 1 blister untuk 28 hari selama 6 bulan.						
							b)	Dosis bulanan (hari pertama) rifampisin 450 mg dan dapson 50 mg.						
							c)	Dosis harian (hari ke-2 hingga ke-28) dapson 50 mg per hari.						
							Paduan dalam bentuk paket Kombipak untuk anak terdiri dari:					(+)	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan Permenkes No 11 tahun 2019 tentang Penanggulangan Kusta.	
							a. rifampisin	tab 300 mg (1 tab)						
							b. rifampisin	tab 150 mg (1 tab)						
							c. dapson	tab 50 mg (28 tab)						
							Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.							
						6	Kombipak kusta tipe <i>pausibasiler</i> (PB) untuk dewasa ^[P]	√	√			Penambahan Obat Baru		
							a)	Hanya diberikan pada penderita kusta tipe PB dewasa usia ≥ 15 tahun.						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN										FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN										FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan			
											TK 1	TK 2	TK 3													FPK TP	FPK TL							
2	delamanid														3	delamanid ^[P]																		
	a)	Hanya dapat diberikan di Faskes Tk. 2 dan 3, sesuai dengan SK Penetapan Rumah Sakit dan Balai Kesehatan Pelaksana Layanan Tuberkulosis Resistan Obat. (Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/350/2017).															a)	Hanya dapat diberikan di FPKTL, sesuai dengan SK Penetapan Rumah Sakit dan Balai Kesehatan Pelaksana Layanan Tuberkulosis Resistan Obat. (Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/350/2017).														Perbaikan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk. 2 dan 3 menjadi FPKTL.	
	b)	Hanya digunakan untuk paduan pada TB Resistan Obat.															b)	Hanya digunakan untuk paduan pada TB Resistan Obat.																
1.	tab 50 mg											√	√		1.	tab 50 mg											√							
														4	etambutol ^[P]																Penambahan Obat Baru			
															Tidak boleh digunakan sebagai single agent untuk TB.																			
														1.	tab 250 mg											√					(+)	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan Kepmenkes Nomor HK.01.07/MENKES/755/2019 tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Tuberkulosis 2019.		
														2.	tab 400 mg											√					(+)			
														3.	tab 500 mg											√					(+)			
														6	kombinasi KDT/FDC mengandung: ^[P]															Penambahan Obat Baru				
														a.	isoniazid					300 mg														
														b.	rifapentin					300 mg														
														a)	Digunakan Untuk terapi pencegahan TB pada pasien ODHIV.																			
														b)	Kontra indikasi pemberian Terapi Pencegahan Tuberkulosis (TPT): anak dibawah 2 tahun, ibu hamil, ODHIV yang mengkonsumsi antiretroviral jenis nevirapin atau lopinavir-ritonavir																			
														1.	tab										√	√	3 x 1 selama 12 minggu (diminum 1 minggu sekali).			(+)	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan Kepmenkes No HK 01.07/Menkes/90/2019 tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana HIV.			
														7	OAT KDT Kategori 1 ^[P]															Penambahan Obat Baru				
															<i>Paduan dalam bentuk Kombinasi Dosis Tetap (KDT/FDC) untuk Dewasa terdiri dari:</i>																Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan:			
															4 KDT/FDC mengandung:																- Kepmenkes No			
														a.	rifampisin					150 mg										- HK.01.07/MENKES/755/2019 tentang				
														b.	isoniazid					75 mg										- Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran				
														c.	pirazinamid					400 mg										- Tata Laksana Tuberkulosis 2019.				
														d.	etambutol					275 mg										- SE Dirjen No HK.02.02/III.1/936/2021				
														1.	tab										√	√				√	tentang Perubahan Alur Diagnosis dan			
															2 KDT/FDC mengandung:																Pengobatan Tuberkulosis di Indonesia.			
														a.	rifampisin					150 mg														
														b.	isoniazid					75 mg														
														1.	tab										√	√	Digunakan pada:							
															a) Pengobatan TB tahap awal:																			
															1 tab/ 15 kgBB, maks selama 2 bulan pertama.																			
															b) Pengobatan TB tahap lanjutan:																			
															1 tab/ 15 kgBB, maks selama 4 bulan tahap lanjutan, pemberian setiap hari.																			
															c) Dapat diperpanjang bila perlu.																			

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN						FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
	TK 1	TK 2	TK 3							
5	OAT KDT Kategori 2									
	Paduan dalam bentuk Kombinasi Dosis Tetap (KDT/FDC) untuk Dewasa terdiri dari:									
	4 KDT/FDC mengandung:									Digunakan pada:
	a.	rifampisin	150 mg						a) Pengobatan TB tahap awal:	
	b.	isoniazid	75 mg						1 tab/15 kgBB, maks	
	c.	pirazinamid	400 mg						selama 3 bulan pertama.	
	d.	etambutol	275 mg						b) Pengobatan TB tahap lanjutan:	
	1.	tab		√	√	√			1 tab/15 kgBB, maks	
	2 KDT/FDC mengandung:									selama 5 bulan tahap
	a.	rifampisin	150 mg						lanjutan, diberikan	
	b.	isoniazid	150 mg						bersamaan dengan	
	1.	tab		√	√	√			Etambutol, pemberian	
	etambutol tab 400 mg						√	√	√	3x seminggu.
	streptomisin serb inj 1.000 mg						√	√	√	
9	pirazinamid									
	a)	Hanya dapat diberikan di Faskes Tk. 2 dan 3, sesuai dengan SK Penetapan Rumah Sakit dan Balai Kesehatan Pelaksana Layanan Tuberkulosis Resistan Obat. (Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/350/2017).								
	b)	Hanya digunakan untuk paduan pada TB Resistan Obat.								
	1.	tab	500 mg				√	√		
10	streptomisin									
	a)	Digunakan untuk paduan OAT kategori 2, tahap awal.								
	b)	Untuk kombinasi pengobatan pasien TB Kambuh BTA (+).								
	c)	Digunakan untuk paduan pengobatan TB Resistan Obat.								
	1.	serb inj	1.000 mg	√	√	√			- 15 mg/kgBB maks 2 bulan pertama pemberian setiap hari. - Untuk TB RO: 12-18 mg/kgBB, maks 8 bulan.	

6.3.3 Antiseptik Saluran kemih

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN						FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
	FPK TP	FPK TL										
										Item Keluar		
										(-)	Tidak digunakan untuk pengobatan pasien dengan kuman yang masih sensitif obat.	
12	pirazinamid ^[P]											
	a)	Hanya dapat diberikan di FPKTL, sesuai dengan SK Penetapan Rumah Sakit dan Balai Kesehatan Pelaksana Layanan Tuberkulosis Resistan Obat. (Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/350/2017).									Perbaikan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk. 2 dan 3 menjadi FPKTL.
	b)	Hanya digunakan untuk paduan pada TB Resistan Obat.										
	1.	tab	500 mg					√				
13	rifapentin ^[P]										Penambahan Obat Baru	
	Digunakan untuk pengobatan pencegahan TB											
	1.	tab	150 mg	√	√					(+)	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/755/2019 tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Tuberkulosis.	
14	streptomisin ^[P]											
	a)	Untuk kombinasi pengobatan pasien TB Kambuh BTA (+).									Perubahan Restriksi	Paduan OAT kategori 2, tidak digunakan untuk pengobatan pasien dengan kuman yang masih sensitif obat.
	b)	Digunakan untuk paduan pengobatan TB Resistan Obat.										
	1.	serb inj	1.000 mg	√	√							

6.3.4 Antiseptik Saluran kemih

2	fosfomisin trometamol										Pindah Sub kelas terapi	Pemindahan dari Sub Sub Kelas Terapi 6.2.2 Antibakteri Lain, Sub Sub Sub 6.2.2.8 Lain-Lain ke Sub Sub kelas terapi 6.3.3 Antiseptik Saluran kemih karena obat tidak digunakan untuk infeksi sistemik.
	Untuk sistitis non komplikata pada wanita atau profilaksis pada tindakan Transrectal Prostat Biopsy (TR-PB)										Perubahan Restriksi	Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum di BPOM.
	1.	granula	3 g					√				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan		
		TK 1	TK 2	TK 3				FPK TP	FPK TL						
6.4 ANTIFUNGI															
6.4.1 Antifungi Sistemik															
1	amfoterisin B					1	amfoterisin B					Penambahan Sediaan Baru			
							2.	inj 50 mg ^[P]		√	1 x 1 vial selama 14 hari.		(+)	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan Kepmenkes No. HK 01.07/Menkes/90/2019 tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana HIV.	
							a)	<i>Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>							
							b)	Digunakan oleh ODHIV yang mengalami Infeksi oportunistik jenis meningitis karena <i>cryptococcus</i> .							
							c)	Digunakan untuk kondisi sub akut <i>cryptococcus</i> .							
						d)	Pengobatan selama 14 hari.								
9	vorikonazol					9	vorikonazol					Perubahan Restriksi	- Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum di BPOM. - Untuk penegakkan diagnosa diperlukan bukti hasil pemeriksaan, salah satu pilihan adalah pemeriksaan uji galaktomanan yang direkomendasikan oleh Infectious Diseases Society of America (IDSA) guideline. - Restriksi "Hanya dapat diberikan di ICU atau pasien yang memenuhi persyaratan untuk masuk ICU" dihapus karena obat ini dapat diberikan untuk pasien di RS walaupun tidak dalam ruang ICU.		
	a)	Hanya untuk akut invasif aspergilosis.					a)	Untuk invasif aspergilosis.							
	b)	Diagnosis harus dibuktikan dengan pemeriksaan kultur jaringan atau kultur aspirat paru atau serologi.					b)	Diagnosis harus dibuktikan dengan pemeriksaan kultur jaringan atau kultur aspirat paru atau serologi atau uji galaktomanan.							
	c)	Hanya dapat diberikan di ICU atau pasien yang memenuhi persyaratan untuk masuk ICU.													
	1.	tab sal selaput 200 mg			√		Selama 4 minggu.	1.	tab sal selaput 200 mg		√			Selama 4 minggu.	
2.	inj 200 mg			√	Selama 14 hari, kemudian dilanjutkan dengan pemberian oral.	2.	inj 200 mg		√	Selama 14 hari, kemudian dilanjutkan dengan pemberian oral.					
6.5 ANTIPROTOZOA															
6.5.2 Antimalaria															
1	<i>Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>					1	<i>Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.</i>					Penambahan Catatan	Catatan Disediakan oleh Program Kemenkes ditambahkan dibawah Sub Kelas Terapi Karena semua obat Antimalaria dikelola oleh unit program Kemenkes.		
	artesunat						1	artesunat ^[P]					Perubahan Restriksi	Untuk memperjelas penggunaan obat ini dapat diberikan pada malaria berat dan dapat diberikan sebagai prarujukan di FPKTP.	
	a)	Diberikan pada malaria berat/dapat diberikan pra rujukan.					a)	Diberikan pada malaria berat.							
	b)	Hanya dapat diberikan di puskesmas perawatan atau untuk 1 kali pemberian pada malaria berat yang segera dirujuk ke Faskes Tk. 2.					b)	Khusus di FPKTP, pemberian hanya 1 kali yang segera dirujuk ke FPKTL.							
1.	inj 60 mg (i.v./i.m.)	√	√	√		1.	inj 60 mg (i.v./i.m.)	√	√		√				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
3	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.				
	kombinasi KDT/FDC mengandung:				
	a.	artemether	20 mg		
	b.	lumefantrin	120 mg		
	Terapi lini pertama untuk malaria falsiparum.				
	1.	tab	√	√	√

6.6 ANTIVIRUS

6.6.2 Anti Sitomegalovirus (CMV)

Hanya untuk pasien *immunocompromised* (CD 4 <100) serta dibuktikan ada kelainan organik (retinitis CMV/CMV serebral). Untuk transplantasi organ dari donor yang menderita CMV.

1	gansiklovir				
	1.	serb inj 500 mg		√	√

2	valgansiklovir				
	a)	Untuk profilaksis pada donor positif - resipien negatif atau donor positif - resipien positif.			
	b)	Kadar transaminase serum dalam batas normal.			
	1.	tab sal 450 mg		√	√

6.6.3 Antiretroviral

6.6.3.1 Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI)

Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
		FPK TP	FPK TL				
3	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.						
	kombinasi KDT/FDC mengandung: ^[P]						
	a.	artemether	20 mg				
	b.	lumefantrin	120 mg				
	Terapi lini kedua untuk malaria falsiparum.						
	1.	tab	√	√		Perubahan Restriksi	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes untuk Terapi lini kedua untuk malaria falsiparum.

6.6 ANTIVIRUS

6.6.2 Anti Sitomegalovirus (CMV)

Restriksi sub sub kelas terapi dihapus karena sudah spesifik dicantumkan pada setiap obat dengan menyesuaikan indikasi yang disetujui BPOM.

1	gansiklovir					Perubahan Restriksi	Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum di BPOM.
	Hanya untuk pasien <i>immunocompromised</i> (CD 4 <100) serta dibuktikan ada kelainan organik (retinitis CMV/CMV serebral) atau untuk transplantasi organ dari donor yang menderita CMV.						
	1.	serb inj 500 mg		√			

2	valgansiklovir					Perubahan Restriksi	Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum di BPOM.
	a)	Hanya untuk pasien <i>immunocompromised</i> (CD 4 <100) serta dibuktikan ada kelainan organik (retinitis CMV/CMV serebral) atau untuk profilaksis CMV pada pasien CMV negatif yang menerima transplantasi organ dari donor yang CMV positif.					
	b)	Kadar transaminase serum dalam batas normal.					
	1.	tab sal 450 mg		√			

6.6.3 Antiretroviral

6.6.3.1 Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI)

Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.

2	kombinasi KDT/FDC mengandung: ^[P]						
	a.	abakavir	120 mg				
	b.	lamivudin	60 mg				
	a) Dapat digunakan untuk pengobatan HIV pada anak.						
	b) Dapat diberikan oleh FPKTP yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.						
	1.	tab dispersible	√	√		(+)	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes untuk regimen terapi antiretroviral anak sesuai dengan Permenkes No. 23 Tahun 2022 Tentang Penanggulangan <i>Human Immunodeficiency Virus, Acquired Immunodeficiency Syndrome</i> , dan Inkubasi Menular Seksual.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN								FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN				FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan				
									TK 1	TK 2	TK 3							FPK TP	FPK TL								
														3	kombinasi KDT/FDC mengandung: ^[P]							Penambahan Obat Baru					
															a. zidovudin	60 mg											
															b. lamivudin	30 mg											
															a) Dapat digunakan untuk pengobatan HIV pada anak.												
															b) Dapat diberikan oleh FPKTP yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.												
															1. tab dispersible	√	√				(+)		Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes untuk regimen terapi antiretroviral anak sesuai dengan Permenkes No. 23 Tahun 2022 Tentang Penanggulangan <i>Human Immunodeficiency Virus, Acquired Immunodeficiency Syndrome</i> , dan Inkubasi Menular Seksual.				
2	kombinasi KDT/FDC mengandung:												4	kombinasi KDT/FDC mengandung: ^[P]													
															a. zidovudin	300 mg											
															b. lamivudin	150 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.													Dapat diberikan oleh FPKTP yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.									Perbaikan Penulisan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk.1 menjadi FPKTP.			
															1. tab	√	√	√									
3	kombinasi KDT/FDC mengandung:												5	kombinasi KDT/FDC mengandung: ^[P]													
															a. tenofovir disoprosil fumarat	300 mg											
															b. emtricitabin	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.													Dapat diberikan oleh FPKTP yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.									Perbaikan Penulisan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk.1 menjadi FPKTP.			
															1. tab	√	√	√									
4	lamivudin												6	lamivudin ^[P]													
	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.													Dapat diberikan oleh FPKTP yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.										Perbaikan Penulisan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk.1 menjadi FPKTP.		
															1. tab 150 mg	√	√	√									
5	tenofovir disoprosil fumarat												7	tenofovir disoprosil fumarat ^[P]													
	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.													Dapat diberikan oleh FPKTP yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.										Perbaikan Penulisan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk.1 menjadi FPKTP.		
															1. tab 300 mg	√	√	√									

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
	TK 1	TK 2	TK 3								
6	zidovudin										
	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.	kaps	100 mg					√	√	√	

6.6.3.2 Non Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NNRTI)

Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.

1	efavirenz										
	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/kaps	200 mg					√	√	√	
	2.	tab/kaps	600 mg					√	√	√	
2	nevirapin										
	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	200 mg					√	√	√	

6.6.3.3 Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI)+Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NNRTI)

Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.

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						√	√	√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
	FPK TP	FPK TL											
8	zidovudin ^[P]												
	Dapat diberikan oleh FPKTP yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.											Perbaikan Penulisan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk.1 menjadi FPKTP.
	1.	kaps	100 mg					√	√		√		
	2.	sir	50 mg / 5 mL					√	√	Maks 6 minggu.		Penambahan Sediaan Baru	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes untuk terapi profilaksis pada bayi baru lahir dari ibu ODHIV sesuai dengan Permenkes No. 23 Tahun 2022 Tentang Penanggulangan Human Immunodeficiency Virus, Acquired Immunodeficiency Syndrome, dan Inkubasi Menular Seksual.
	Dapat digunakan untuk terapi profilaksis pada bayi baru lahir dari ibu ODHIV selama 6 minggu.												

6.6.3.2 Non Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NNRTI)

Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.

1	efavirenz ^[P]												
	Dapat diberikan oleh FPKTP yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.											Perbaikan Penulisan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk.1 menjadi FPKTP.
	1.	tab/kaps	200 mg					√	√		√		
	2.	tab/kaps	600 mg					√	√		√		
2	nevirapin ^[P]											Penambahan Sediaan Baru	
	Dapat diberikan oleh FPKTP yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.											Perbaikan Penulisan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk.1 menjadi FPKTP.
	1.	tab	200 mg					√	√		√		
	2.	sir	10 mg/mL					√	√			Penambahan Sediaan Baru	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes untuk terapi profilaksis pada bayi baru lahir dari ibu ODHIV sesuai dengan Permenkes No. 23 Tahun 2022 Tentang Penanggulangan Human Immunodeficiency Virus, Acquired Immunodeficiency Syndrome, dan Inkubasi Menular Seksual.
	a)	Dapat digunakan untuk profilaksis pada bayi baru lahir yang diberikan ASI dari ibu ODHIV yang menjalani terapi ARV kombinasi, selama 6 minggu.											
	b)	Diberikan bersama dengan Zidovudin.											

6.6.3.3 Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI)+Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NNRTI)

Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.

1	kombinasi KDT/FDC mengandung: ^[P]												
	a.	tenofovir disoproksil fumarat	300 mg										
	b.	lamivudin	300 mg										
	c.	efavirenz	600 mg										
	Dapat diberikan oleh FPKTP yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.											Perbaikan Penulisan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk.1 menjadi FPKTP.
	1.	tab						√	√		√		

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 (LPV/r) mengandung:					
	a.	lopinavir 200 mg				
	b.	ritonavir 50 mg				
	a)	Hanya digunakan sebagai lini kedua terapi antiretroviral.				
	b)	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	√	√	√	

6.6.3.5 Integrase Inhibitor

Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.						
1	dolutegravir					
	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 50 mg	√	√	√	

6.6.3.6 Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI)+Integrase Inhibitor

Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes						
1	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	√	√	√	

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.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			FPK TP	FPK TL				
3	kombinasi KDT/FDC (LPV/r) mengandung: ^[P]							
	a.	lopinavir 200 mg						
	b.	ritonavir 50 mg						
	a)	Hanya digunakan sebagai lini kedua terapi antiretroviral.						
	b)	Dapat diberikan oleh FPKTP yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.					Perbaikan Penulisan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk.1 menjadi FPKTP.
	1.	tab	√	√		√		

6.6.3.5 Integrase Inhibitor

Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.									
1	dolutegravir ^[P]								
	Dapat diberikan oleh FPKTP yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.							Perubahan restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk.1 menjadi FPKTP.
	1.	tab 10 mg	√	√			(+)		Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes untuk profilaksis pada bayi baru lahir dari ibu ODHIV yang diberikan ASI sesuai dengan Permenkes No. 23 Tahun 2022 Tentang Penanggulangan Human Immunodeficiency Virus, Acquired Immunodeficiency Syndrome, dan Inkubasi Menular Seksual.
		Dapat digunakan untuk pengobatan HIV pada anak.							
	2.	tab 50 mg	√	√		√			

6.6.3.6 Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI)+Integrase Inhibitor

Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes									
1	kombinasi KDT/FDC mengandung: ^[P]								
	a.	tenofovir disoproksil fumarat 300 mg							
	b.	lamivudin 300 mg							
	c.	dolutegravir 50 mg							
	Dapat diberikan oleh FPKTP yang memiliki kemampuan pengobatan antiretroviral dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Dinas Kesehatan setempat.							Perubahan restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk.1 menjadi FPKTP.
	1.	tab	√	√		√			

6.6.4 Antihepatitis

								Item Keluar

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	b)	Untuk pasien hepatitis B dengan HBeAg-positif dan 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	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.					
	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 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.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			FPK TP	FPK TL				
	a)	Untuk pasien hepatitis B dengan HBeAg-positif dan HBeAg-negatif.						
	b)	Dapat diberikan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu gastroentero-hepatologi, atau penyakit dalam.					Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1.	inj 135 mcg/0,5 mL		√				
	2.	inj 180 mcg/0,5 mL		√				
							Item Keluar	
							(-)	Terapi hepatitis C saat ini menggunakan regimen <i>direct-acting antiviral</i> (DAA).
7	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.							
	sofosbuvir ^[P]							
	a)	Tidak digunakan sebagai monoterapi.						
	b)	Diberikan bersama dengan daklatasvir untuk hepatitis C.					Perubahan Restriksi	Sofosbuvir dapat diberikan tanpa melakukan pemeriksaan genotipe sesuai dengan Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/681/2019 Tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Hepatitis C.
	c)	Diberikan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu gastroentero-hepatologi atau penyakit dalam.					Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	d)	Dapat diberikan tanpa melakukan pemeriksaan genotipe, sesuai dengan SK Penetapan Rumah Sakit Layanan Hepatitis C dari Kementerian Kesehatan.						
	1.	tab sal selaput 400 mg		√				- 12 minggu kombinasi dengan daklatasvir untuk pasien <i>non</i> 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)	Diberikan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu gastroentero-hepatologi, atau gastroentero-hepatologi anak, atau penyakit dalam atau penyakit anak.					Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN			FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
	TK 1	TK 2	TK 3				
	1.	tab 6 mg	√	√	√		Untuk vertigo perifer: - BPPV: 1 minggu. - Non BPPV: 30 tab/bulan.
	a)	Hanya untuk sindrom meniere atau vertigo perifer.					
	b)	Untuk sindrom meniere atau vertigo non BPPV hanya di Faskes Tk. 2 dan 3.					
8. ANTINEOPLASTIK, IMUNOSUPRESAN dan OBAT untuk TERAPI PALIATIF							
8.3 SITOTOKSIK							
4		bendamustin					
	a)	Untuk Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) (stadium B atau C).					
	b)	Untuk Multiple Myeloma (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.
	2.	serb inj 100 mg			√		- 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.
8		busulfan					
	1.	tab 2 mg			√		
9		dakarbazin					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN			FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
	FPK TP	FPK TL							
	1.	tab 6 mg	√	√					
	a)	Hanya untuk sindrom meniere atau vertigo perifer.							
	b)	Untuk sindrom meniere atau vertigo non Benign Paroxysmal Positional Vertigo (BPPV) hanya di FPKTL						Perbaikan Penulisan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk. 2 dan 3 menjadi FPKTL.
8. ANTINEOPLASTIK DAN IMUNOMODULATOR									
8.1 ANTINEOPLASTIK									
8.1.1 Alkilator									
1		bendamustin ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan Tanda khusus ^[Ca] pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a)	Untuk Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) (stadium B atau C).							
		atau						Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Untuk Multiple Myeloma (MM) (stadium II atau III) setelah gagal dengan pengobatan lini pertama sebelumnya.							
	1.	serb inj 25 mg			√				
	2.	serb inj 100 mg			√				
2		busulfan ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan Tanda khusus ^[Ca] pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	1.	tab 2 mg			√		√		
	2.	inj 6 mg/mL			√	Maks 16 dosis/kasus.		Penambahan Sediaan Baru	Dibutuhkan pilihan obat untuk conditioning transplantasi
		Hanya dapat diberikan di faskes yang memberikan layanan cangkok sumsum tulang.							
3		dakarbazin ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan Tanda khusus ^[Ca] pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN			FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN			FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
	TK 1	TK 2	TK 3	TK 1	TK 2	TK 3			FPK TP	FPK TL							
	Untuk melanoma maligna metastatik, sarkoma, penyakit Hodgkin.								Untuk melanoma maligna metastatik, sarkoma, penyakit Hodgkin.								
	1.	inj 100 mg				√	12x pemberian.		1.	inj 100 mg			√	12x pemberian.			
	2.	inj 200 mg				√	12x pemberian.		2.	inj 200 mg			√	12x pemberian.			
24	ifosfamid							4	ifosfamid ^[Ca]							Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan Tanda khusus ^[Ca] pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	Diberikan bersama mesna.								Diberikan bersama mesna.								
	1.	inj 500 mg				√	5.000 mg/m ² /hari		1.	inj 500 mg			√	5.000 mg/m ² /hari			
	2.	inj 1.000 mg				√	setiap 3 minggu		2.	inj 1.000 mg			√	setiap 3 minggu			
	3.	inj 2.000 mg				√	bersama mesna.		3.	inj 2.000 mg			√	bersama mesna.			
29	klorambusil							5	klorambusil ^[Ca]							Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan Tanda khusus ^[Ca] pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	1.	tab 5 mg				√			1.	tab 5 mg			√				
33	melfalan							6	melfalan ^[Ca]							Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan Tanda khusus ^[Ca] pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	Untuk Multiple Myeloma.								Untuk Multiple Myeloma.								
	1.	tab 2 mg				√			1.	tab 2 mg			√				
45	siklofosfamid							7	siklofosfamid ^[Ca]							Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan Tanda khusus ^[Ca] pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	1.	inj 200 mg (i.v.)				√			1.	inj 200 mg (i.v.)			√				
	2.	inj 500 mg (i.v.)				√			2.	inj 500 mg (i.v.)			√				
	3.	inj 1.000 mg (i.v.)				√			3.	inj 1.000 mg (i.v.)			√				
48	temozolomid							8	temozolomid ^[Ca]							Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan Tanda khusus ^[Ca] pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a)	Untuk glioblastoma.							a)	Untuk glioblastoma.							
										atau						Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat
	b)	Untuk anaplastic astrocytoma.							b)	Untuk anaplastic astrocytoma.							
	1.	kaps 20 mg				√	a) Jika menggunakan fasilitas radioterapi: 75 mg/m ² /hari selama pasien disinar kemudian dilanjutkan 150-200 mg/m ² /hari selama 5 hari berturut-turut diulang setiap 4 minggu, maks 6 siklus.		1.	kaps 20 mg			√	a) Jika menggunakan fasilitas radioterapi: 75 mg/m ² /hari selama pasien disinar kemudian dilanjutkan 150-200 mg/m ² /hari selama 5 hari berturut-turut diulang setiap 4 minggu, maks 6 siklus.			
	2.	kaps 100 mg				√	b) Jika tidak menggunakan fasilitas radioterapi: 150-200 mg/m ² /hari selama 5 hari berturut-turut diulang setiap 4 minggu, maks 6 siklus.		2.	kaps 100 mg			√	b) Jika tidak menggunakan fasilitas radioterapi: 150-200 mg/m ² /hari selama 5 hari berturut-turut diulang setiap 4 minggu, maks 6 siklus.			

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
8.3 SITOTOKSIK					
18	fludarabin				
	a) Hanya untuk BCLL.				
	b) Sebagai alternatif pengganti klorambusil untuk terapi CLL (<i>Chronic Lymphocytic Leukemia</i>).				
	1. tab sal 10 mg 2. serb inj 50 mg			√ √	30 mg/m ² /hari 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 jam diulang tiap 2 minggu.
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 (non resectable stadium II atau stadium III)</i> atau metastatik (stadium IV).				
	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 2. inj 1.000 mg			√ √	1.000 mg/m ² /minggu.	
27	kapesitabin				
	a) Untuk kanker kolorektal.				
	b) Untuk kanker payudara metastatik setelah gagal dengan kemoterapi lain yang mengandung antrasiklin atau taksan.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
		FPK TP	FPK TL				
8.1.2 Antimetabolit							
1	fludarabin ^(Ca)					Perubahan Klasifikasi Kelas Terapi	Menyesuaikan dengan ATC Code WHO
	a) Hanya untuk BCLL.					Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan Tanda khusus ^(Ca) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	b) Sebagai alternatif pengganti klorambusil untuk terapi CLL (<i>Chronic Lymphocytic Leukemia</i>).						
	1. tab sal 10 mg 2. serb inj 50 mg			√ √	30 mg/m ² /hari selama 5 hari.		
2	fluorourasil ^(Ca)					Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan Tanda khusus ^(Ca) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	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 jam diulang tiap 2 minggu.	√	
3	gemsitabin ^(Ca)					Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan Tanda khusus ^(Ca) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a) Untuk NSCLC yang <i>locally advanced</i> (stadium IIIA, IIIB) atau metastatik (stadium IV).						
	b) Untuk adenokarsinoma pankreas yang <i>locally advanced (non resectable stadium II atau stadium III)</i> atau metastatik (stadium IV).						
	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 2. inj 1.000 mg			√ √	1.000 mg/m ² /minggu.			
4	kapesitabin ^(Ca)					Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan Tanda khusus ^(Ca) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a) Untuk kanker kolorektal.					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat
	b) Untuk kanker payudara metastatik setelah gagal dengan kemoterapi lain yang mengandung antrasiklin atau taksan.						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	1.	tab sal 500 mg			√	2.500 mg/m ² /hari selama 2 minggu diulang tiap 3 minggu.
34	merkaptopurin					
	1.	tab 50 mg			√	
35	metotreksat					
	1.	tab 2,5 mg			√	- Untuk <i>maintenance</i> leukemia: 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.) Untuk penggunaan intratekal, hanya boleh digunakan sediaan <i>preservative free</i> .			√	15 mg/minggu.
	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 <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> .				
42	pemetreksed					
	a)	Untuk terapi <i>non squamous NSCLC locally advanced</i> atau metastatik EGFR <i>wild type</i> dalam kombinasi dengan sisplatin.				
	b)	Untuk lini kedua pada <i>non squamous NSCLC locally advanced</i> atau metastatik EGFR <i>wild type</i> yang gagal diatasi dengan kemoterapi lain.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			FPK TP	FPK TL				
	1.	tab sal 500 mg		√	2.500 mg/m ² /hari selama 2 minggu diulang tiap 3 minggu.			
	5	merkaptopurin ^[Ca]					Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan Tanda khusus ^[Ca] pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	1.	tab 50 mg		√		√		
	6	metotreksat ^[Ca]					Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan Tanda khusus ^[Ca] pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	1.	tab 2,5 mg		√	- Untuk <i>maintenance</i> leukemia: 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.) Untuk penggunaan intratekal, hanya boleh digunakan sediaan <i>preservative free</i> .		√	15 mg/minggu.			
	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 <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> .						
	7	pemetreksed ^[Ca]					Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a)	Untuk terapi <i>non squamous NSCLC locally advanced</i> atau metastatik EGFR <i>wild type</i> dalam kombinasi dengan sisplatin.						
	b)	Untuk lini kedua pada <i>non squamous NSCLC locally advanced</i> atau metastatik EGFR <i>wild type</i> yang gagal diatasi dengan kemoterapi lain.						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	c)	Jika terjadi progresi setelah terapi lini pertama dengan pemetreksed, maka tidak dapat dilanjutkan dengan pemetreksed sebagai lini 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.
47	sitarabin					
	a)	Untuk leukemia akut.				
	b)	Untuk limfoma maligna.				
	c)	Tidak digunakan untuk intratekal.				
	1.	inj 100 mg/mL			√	
8.3 SITOTOKSIK						
13	dosetaksel					
	Untuk kanker kepala dan leher, paru, payudara, ovarium, prostat, adenokarsinoma gaster.					
	1.	inj 20 mg			√	- Untuk kombinasi: 75
	2.	inj 40 mg			√	mg/m ² setiap 3 minggu.
	3.	inj 80 mg			√	- Untuk kemoterapi
17	etoposid					
	Untuk kanker testis, Small Cell Lung Cancer, limfoma maligna.					
	1.	inj 20 mg/mL			√	100 mg/m ² /hari, selama 3-5 hari.
26	irinotekan					
	a)	Hanya digunakan untuk kanker kolorektal. Harus diberikan bersama dengan 5-FU dan kalsium folinat (leukovorin, Ca).				
	b)	Untuk terapi pasien dengan Small Cell Lung Cancer (SCLC) dikombinasikan dengan sisplatin.				
	1.	inj 20 mg/mL			√	125 mg/m ² setiap minggu diulang tiap 3 minggu atau 180
	2.	inj 20 mg/mL			√	mg/m ² tiap 2 minggu.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			FPK TP	FPK TL				
	c)	Jika terjadi progresi setelah terapi lini pertama dengan pemetreksed, maka tidak dapat dilanjutkan dengan pemetreksed sebagai lini 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.			
8	sitarabin ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a)	Untuk leukemia akut.						
		atau					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat
	b)	Untuk limfoma maligna.						
	c)	Tidak digunakan untuk intratekal.						
	1.	inj 100 mg/mL		√		√		
8.1.3 Alkaloid Dan Produk Natural Lain								
1	dosetaksel ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	Untuk kanker kepala dan leher, paru, payudara, ovarium, prostat, adenokarsinoma gaster.							
	1.	inj 20 mg		√	- Untuk kombinasi: 75			
	2.	inj 40 mg		√	mg/m ² setiap 3 minggu.	√		
	3.	inj 80 mg		√	- Untuk kemoterapi			
2	etoposid ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	Untuk kanker testis, Small Cell Lung Cancer, limfoma maligna.							
	1.	inj 20 mg/mL		√	100 mg/m ² /hari, selama 3-5 hari.	√		
3	irinotekan ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a)	Hanya digunakan untuk kanker kolorektal. Harus diberikan bersama dengan 5-FU dan kalsium folinat (leukovorin, Ca).						
		atau						
	b)	Untuk terapi pasien dengan Small Cell Lung Cancer (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.	inj 20 mg/mL		√				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan	
			TK 1	TK 2	TK 3					FPK TP	FPK TL					
40	paklitaksel						4	paklitaksel ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.	
	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.		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.			√
50	vinblastin						5	vinblastin ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.	
	1.	inj 1 mg/mL			√	6 mg/m ² setiap 2 minggu.		1.	inj 1 mg/mL			√	6 mg/m ² setiap 2 minggu.			√
51	<i>Catatan: Hanya diberikan secara intravena.</i> vinkristin						6	<i>Catatan: Hanya diberikan secara intravena.</i> vinkristin ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.	
	1.	inj 1 mg/mL			√	1,5 mg/m ² maks <i>weekly dose</i> 2 mg. Kecuali untuk ALL maks 3 tahun.		1.	inj 1 mg/mL			√	1,5 mg/m ² maks <i>weekly dose</i> 2 mg. Kecuali untuk ALL maks 3 tahun.			√
52	vinorelbin						7	vinorelbin ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.	
	a)	Untuk <i>Non Small Cell Lung Cancer</i> (NSCLC).						a)	Untuk <i>Non Small Cell Lung Cancer</i> (NSCLC).							Perbaikan Penulisan Restriksi
	b)	Untuk kanker payudara metastatik.						b)	Untuk kanker payudara metastatik.							
	1.	inj 10 mg/mL			√	25 mg/m ² hari 1 dan 8 diulang setiap 3 minggu.		1.	inj 10 mg/mL			√	25 mg/m ² hari 1 dan 8 diulang setiap 3 minggu.			
8.3 SITOTOKSIK							8.1.4 Antibiotik Sitotoksik Dan Senyawa Sejenis								Perubahan Klasifikasi Kelas Terapi	Menyesuaikan dengan ATC Code WHO
5	bleomisin						1	bleomisin ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.	
	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.						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.							Perbaikan Penulisan Restriksi
	b)	Sebagai terapi lini pertama pada Hodgkin atau Non Hodgkin <i>disease</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.						c)	Pemeriksaan PA dapat dikecualikan untuk nefroblastoma, pleurodesis, dan tumor otak.							
	1.	inj 15 mg			√	12x pemberian.		1.	inj 15 mg			√	12x pemberian.	√		

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN						FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN						FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
							TK 1	TK 2	TK 3									FPK TP	FPK TL				
10	daktinomisin										2	daktinomisin ^[Ca]										Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
												Dapat diberikan pada salah satu kondisi berikut:										Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat
	a)	Untuk tumor Wilms, rabdomiosarkom pada anak, sarkoma Ewings, kanker testis non seminoma metastatik.										a)	Untuk tumor Wilms, rabdomiosarkoma pada anak, sarkoma Ewings, kanker testis non seminoma metastatik.										
	b)	Neoplasia trofoblastik gestasional.										b)	Untuk Neoplasia trofoblastik gestasional.									Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat
	c)	Untuk soft tissue sarcoma, kecuali leiomyosarcoma dan angiosarcoma.										c)	Untuk soft tissue sarcoma, kecuali leiomyosarcoma dan angiosarcoma.										
1.	inj 0,5 mg (i.v.)							√	12x pemberian.	1.	inj 0,5 mg (i.v.)					√	12x pemberian.	√					
11	daunorubisin										3	daunorubisin ^[Ca]										Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	Untuk leukemia akut.											Untuk leukemia akut.											
1.	inj 20 mg							√		1.	inj 20 mg					√		√					
12	doksorubisin										4	doksorubisin ^[Ca]										Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	Pemeriksaan echocardiogram dilakukan setiap 2 siklus terapi.											Pemeriksaan echocardiogram dilakukan sebelum pemberian siklus pertama dan setiap kali setelah mencapai dosis kumulatif 200 mg/m², kecuali bila terjadi perubahan klinis (gangguan kardiologis) atau komorbiditas yang menyebabkan komplikasi kardiologis.										Perubahan Restriksi	Pemeriksaan ekokardiogram dilakukan sebelum terapi untuk melihat <i>baseline</i> , dan ketika terjadi gangguan klinis atau telah mencapai dosis kumulatif tertentu dapat kembali dilakukan pemeriksaan ekokardiogram.
	1.	inj 10 mg (i.v.)							√	Dosis kumulatif maks (seumur hidup): 500 mg/m ² .		1.	inj 10 mg (i.v.)					√	Dosis kumulatif maks (seumur hidup): 500 mg/m ² .	√			
2.	inj 50 mg (i.v.)							√		2.	inj 50 mg (i.v.)					√		√					
14	epirubisin										5	epirubisin ^[Ca]										Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	Pemeriksaan echocardiogram dilakukan setiap 2 siklus terapi.											Pemeriksaan echocardiogram dilakukan sebelum pemberian siklus pertama dan setiap kali setelah mencapai dosis kumulatif 300 mg/m², kecuali bila terjadi perubahan klinis (gangguan kardiologis) atau komorbiditas yang menyebabkan komplikasi kardiologis.										Perubahan Restriksi	Pemeriksaan ekokardiogram dilakukan sebelum terapi untuk melihat <i>baseline</i> , dan ketika terjadi gangguan klinis atau telah mencapai dosis kumulatif tertentu dapat kembali dilakukan pemeriksaan ekokardiogram.
	1.	inj 2 mg/mL							√	Dosis kumulatif seumur hidup maks 900 mg/m ² LPT.		1.	inj 2 mg/mL					√	Dosis kumulatif seumur hidup maks 900 mg/m ² LPT.				
2.	serb inj 50 mg							√		2.	serb inj 50 mg					√							
23	idarubisin										6	idarubisin ^[Ca]										Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	1.	serb inj 20 mg (i.v.)						√	12 mg/m ² selama 3 hari dikombinasi dengan sitarabin.	1.		serb inj 20 mg (i.v.)					√	12 mg/m ² selama 3 hari dikombinasi dengan sitarabin.					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
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.			√	
1	afatinib				
a)	Untuk NSCLC jenis <i>non squamous</i> yang <i>locally advanced</i> atau metastatik dengan EGFR exon 19 delesi atau mutasi substitusi exon 21 (L858R dan L861Q), substitusi exon 18 (G719X), atau substitusi mutasi exon 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 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.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan	
		FPK TP	FPK TL					
7	mitomisin ^(Ca)					Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ((Ca)) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.	
	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.		√					
8.1.5 Penghambat Protein Kinase							Perubahan Klasifikasi Kelas Terapi	Menyesuaikan dengan ATC Code WHO
1	afatinib ^(Ca)					Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ((Ca)) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.	
	a)	Untuk NSCLC jenis <i>non squamous</i> yang <i>locally advanced</i> atau metastatik dengan EGFR exon 19 delesi atau mutasi substitusi exon 21 (L858R atau L861Q), substitusi exon 18 (G719X), atau substitusi mutasi exon 20 (S7681), pada pasien yang belum pernah mendapatkan TKI sebelumnya.				Perubahan Restriksi	Untuk memperjelas restriksi dimana jenis mutasi exon 21 (L858R atau L861Q) cukup salah satu saja tidak perlu keduanya.	
	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 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.	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
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.				
	1. kaps 150 mg			√	240 kapsul/bulan.
16	erlotinib				
	a) Untuk NSCLC jenis <i>non squamous</i> yang <i>locally advanced</i> atau metastatik dengan EGFR exon 19 delesi atau mutasi substitusi exon 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 sal selaput 100 mg			√	- 30 tab/bulan. - Obat dihentikan jika respons terhadap obat kurang dari 50%, setelah 3 siklus.
	2. tab sal selaput 150 mg			√	
20	gefitinib				
	a) Untuk NSCLC jenis <i>non squamous</i> yang <i>locally advanced</i> atau metastatik dengan EGFR exon 19 delesi atau mutasi substitusi exon 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.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
		FPK TP	FPK TL				
2	alektinib ^[Ca]					Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a) Hanya untuk kanker paru dengan ALK positif yang <i>locally advanced</i> atau metastatik NSCLC pada pasien yang belum pernah mendapatkan obat golongan penghambat (inhibitor) mutasi gen ALK positif sebelumnya.					Perubahan Restriksi	Untuk memperjelas maksud dari restriksi pengobatan sebelumnya yaitu alektinib tidak dapat diberikan pada pasien yang sudah mendapatkan obat golongan penghambat (inhibitor) mutasi gen ALK positif sebelumnya.
	b) Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu hematologi dan onkologi medik, atau onkologi lain, atau penyakit dalam, atau penyakit paru.					Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1. kaps 150 mg			√			
3	erlotinib ^[Ca]					Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a) Untuk NSCLC jenis <i>non squamous</i> yang <i>locally advanced</i> atau metastatik dengan EGFR exon 19 delesi atau mutasi substitusi exon 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 sal selaput 100 mg			√			
	2. tab sal selaput 150 mg			√			
4	gefitinib ^[Ca]					Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a) Untuk NSCLC jenis <i>non squamous</i> yang <i>locally advanced</i> atau metastatik dengan EGFR exon 19 delesi atau mutasi substitusi exon 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			√			

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan		
		TK 1	TK 2	TK 3				FPK TP	FPK TL						
25	imatinib mesilat					5	imatinib mesilat ^[Ca]					Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.		
	Diindikasikan pada:						Digunakan pada salah satu kondisi berikut:					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat .		
	a) LGK/CML atau LLA/ALL dengan pemeriksaan kromosom <i>philadelphia</i> positif atau BCR-ABL positif.						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.						b) GIST yang <i>unresectable</i> dengan hasil pemeriksaan CD 117 positif.								
	c) Pasien dewasa dengan <i>unresectable</i> , <i>recurrent</i> dan/atau <i>metastatic</i> .						c) Pasien dewasa dengan <i>unresectable</i> , <i>recurrent</i> dan/atau <i>metastatic Dermatofibrosarcoma Protuberans (DFSP)</i> .						Perubahan Restriksi	Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum BPOM.	
	1. tab 100 mg			√	120 tab/bulan.		1. tab 100 mg		√	120 tab/bulan.					
2. tab 400 mg			√	- Untuk GIST: 60 tab/bulan. - Untuk CML: 30 tab/bulan.	2. tab 400 mg		√	- Untuk GIST: 60 tab/bulan. - Untuk CML: 30 tab/bulan.							
30	lapatinib					6	lapatinib ^[Ca]					Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.		
	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.											Restriksi dihapus & Perubahan Restriksi	- Restriksi "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." dihapus karena menyesuaikan rekomendasi Hasil studi HTA. - Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum di BPOM.		
	b) Kombinasi dengan letrozol untuk kanker payudara metastatik pada <i>post</i> menopause dengan reseptor hormon positif (ER/PR positif) dan memerlukan terapi hormon.						Diberikan kombinasi dengan letrozol untuk kanker payudara metastatik dengan HER2 IHK positif 3 (+++) atau HER2 IHK positif 2 (++) dengan konfirmasi FISH atau CISH positif, pada <i>post</i> menopause dengan reseptor 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).		1. tab 250 mg		√	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).			Perubahan Peresepan Maksimal		

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN						FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN						FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan							
							TK 1	TK 2	TK 3									FPK TP	FPK TL											
		Untuk kasus LGK (Leukemia Granulositik Kronik)/CML dengan hasil <i>philadelphia chromosome</i> positif atau BCR-ABL positif.											Untuk kasus LGK (Leukemia Granulositik Kronik)/CML dengan hasil <i>philadelphia chromosome</i> positif atau BCR-ABL positif.																	
	2.	kaps 200 mg								√	120 kaps/bulan/kasus.			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.											Untuk kasus LGK (Leukemia Granulositik Kronik)/CML dengan hasil <i>philadelphia chromosome</i> positif atau BCR-ABL positif yang resisten atau intoleran terhadap imatinib.																	
41	pazopanib											9	pazopanib ^[Ca]										Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.						
	Hanya digunakan untuk kanker ginjal metastatik.												Hanya digunakan untuk kanker ginjal metastatik.																	
	1.	tab sal selaput 200 mg								√	120 tab/bulan.		1.	tab sal selaput 200 mg						√	120 tab/bulan.									
	2.	tab sal selaput 400 mg								√	60 tab/bulan.		2.	tab sal selaput 400 mg						√	60 tab/bulan.									
												10	ponatinib ^[Ca]										Penambahan Obat Baru							
												a)	Terapi untuk pasien dewasa dengan: - fase kronik, fase akselerasi CML yang resistan terhadap tirosin kinase inhibitor (nilotinib), diberikan sebagai terapi lini ketiga; atau - T315I positif CML (fase kronik, fase akselerasi) yang resistan terhadap imatinib sebagai terapi lini pertama.																	
												b)	Tidak diberikan sebagai lini pertama pada CML																	
												1.	tab sal selaput 15 mg						√	60 tab/ bulan.		(+)	Dibutuhkan untuk terapi CML yang resisten terhadap imatinib atau nilotinib.							
												11	ruksolitinib ^[Ca]										Penambahan Obat Baru							
												a)	Hanya digunakan untuk pasien <i>myelofibrosis</i> , termasuk <i>myelofibrosis</i> primer, <i>myelofibrosis</i> pasca-polisitemia vera atau <i>myelofibrosis</i> pasca-esensial trombositemia.																	
												b)	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu hematologi onkologi medik, atau onkologi lain, atau penyakit dalam, berdasarkan hasil pemeriksaan histopatologi biopsi sum-tulang yang dibaca oleh dokter Patologi Anatomi.									Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.							
												1.	tab 5 mg						√	60 tab/ bulan.		(+)	Dibutuhkan pilihan terapi untuk mielofibrosis.							
												2.	tab 15 mg						√	60 tab/ bulan.		(+)								
												3.	tab 20 mg						√	60 tab/ bulan.		(+)								
												8.1.6 Antibodi Monoklonal Dan Antibody Drug Conjugates										Perubahan Klasifikasi Kelas Terapi	Menyesuaikan dengan ATC Code WHO.							
7	brentuksimab vedotin											1	brentuksimab vedotin ^[Ca]										Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.						
	Diindikasikan pada:												Digunakan pada salah satu kondisi berikut:										Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			TK 1	TK 2	TK 3					FPK TP	FPK TL				
	a)	Untuk pasien limfoma Hodgkin CD30 positif yang <i>relapse</i> setelah atau refrakter terhadap regimen lini pertama.					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.					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.					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.	1.	serb inj 50 mg			√	16 siklus.			
43	rituksimab						2	rituksimab ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a)	Untuk <i>Diffuse Large B-Cell Lymphoma</i> (DLBCL) dengan hasil pemeriksaan CD20 positif.					a)	Untuk <i>Diffuse Large B-Cell Lymphoma</i> (DLBCL) dengan hasil pemeriksaan CD20 positif.							
								atau						Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Untuk terapi <i>Chronic lymphocytic leukemia</i> (CLL) 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.	1.	inj 10 mg/mL			√	375 mg/m ² setiap 3 minggu, maks 6 siklus.			
44	setuksimab						3	setuksimab ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a)	Sebagai terapi lini kedua kanker kepala dan leher jenis <i>squamous</i> dan dikombinasi dengan kemoterapi atau radiasi.					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.					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 minggu. - Maks 6 siklus atau sampai terjadi progres atau timbul efek samping yang tidak dapat ditoleransi, mana yang terjadi lebih dulu.	1.	inj 5 mg/mL			√	- Pemberian tiap minggu: Dosis pertama 400 mg/m ² , dosis selanjutnya 250 mg/m ² tiap minggu. - Maks 6 siklus atau sampai terjadi progres atau timbul efek samping yang tidak dapat ditoleransi, mana yang terjadi lebih dulu.			
49	trastuzumab						4	trastuzumab ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN								FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
	TK 1	TK 2	TK 3									
	Untuk kanker payudara metastatik dengan hasil pemeriksaan HER2 positif 3 (+++).											
	1.	serb inj 440 mg								√	8 siklus atau hingga terjadi <i>progress</i> .	
3	asparaginase											
	Untuk leukemia limfoblastik akut.											
	1.	inj 10.000 IU								√		
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,	
	2.	serb inj 3,5 mg								√	8, dan 11 setiap siklus 3 minggu. Maks 8 siklus atau sampai terjadi progres.	
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.	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
	FPK TP	FPK TL						
	a)	Diberikan bersama dengan kemoterapi sebagai terapi adjuvan pada pasien kanker payudara stadium dini dengan HER2 IHK positif 3 (+++) atau HER2 IHK positif 2 (++) dengan konfirmasi FISH atau CISH positif.			Maks 18 siklus.		Penambahan Restriksi & Penambahan Peresepan Maksimal	Berdasarkan rekomendasi hasil <i>Health Technology Assesment</i> (HTA) Pemberian trastuzumab bersama dengan kemoterapi sebagai terapi adjuvan pada pasien kanker payudara stadium dini HER2-positif terbukti <i>cost effective</i> .
		atau						
	b)	Untuk kanker payudara metastatik dengan hasil pemeriksaan HER2 positif 3 (+++).			8 siklus atau hingga terjadi <i>progress diseases</i> , mana yang lebih dahulu dicapai.			
	1.	serb inj 440 mg			√			
8.1.7 Antineoplastik Lain								
1	asparaginase ^[Ca]						Perubahan Klasifikasi Kelas Terapi	Menyesuaikan dengan ATC Code WHO.
	Untuk leukemia limfoblastik akut.						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	1.	inj 10.000 IU			√	√		
2	bortezomib ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a)	Hanya untuk pasien dengan <i>Multiple Myeloma</i> .					Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	b)	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi dibidang ilmu hematologi onkologi medik.						
	1.	serb inj 1 mg			√			
	2.	serb inj 3,5 mg			√			
	1.	serb inj 1 mg			√			
	2.	serb inj 3,5 mg			√			
3	eribulin ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a)	Untuk kanker payudara metastatik, yang sudah pernah mendapatkan terapi antrasiklin atau taksan sebelumnya (hari ke 1 dan 8, siklus 21 hari).					Perubahan Restriksi	- Menyesuaikan dengan Indikasi BPOM - Untuk mempertegas agar tidak terjadi kendala verifikasi.
		atau					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	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			√		Perubahan Peresepan Maksimal	- Menyesuaikan dengan Posologi BPOM. - Untuk mempertegas agar tidak terjadi kendala verifikasi.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan		
	TK 1	TK 2	TK 3	FPK TP	FPK TL																						
22	hidroksiurea											4	hidroksiurea ^[Ca]											Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.		
	a)	Untuk CML.											a)	Untuk CML. atau										Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.		
	b)	Untuk polisitemia vera.											b)	Untuk polisitemia vera.													
	1.	kaps 500 mg								√	40 mg/kgBB/hari selama 30 hari.		1.	kaps 500 mg								√	40 mg/kgBB/hari selama 30 hari.	√			
28	karboplatin											5	karboplatin ^[Ca]											Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.		
	1.	inj 10 mg/mL								√	AUC (Area Under the Curve) 5-6 setiap 3 minggu.		1.	inj 10 mg/mL								√	AUC (Area Under the Curve) 5-6 setiap 3 minggu.				
31	lenalidomid											6	lenalidomid ^[Ca]											Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.		
	a)	Digunakan bersama dengan deksametason untuk <i>Multiple Myeloma</i> pada pasien yang belum pernah mendapat terapi dan tidak memenuhi syarat untuk transplantasi.											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 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 terapi dan tidak memenuhi syarat untuk transplantasi.													
	c)	Digunakan bersama dengan deksametason untuk <i>Multiple Myeloma</i> pada pasien yang relapse atau mengalami <i>progressive disease</i> setelah mendapat terapi utama.											c)	Digunakan bersama dengan deksametason untuk <i>Multiple Myeloma</i> pada pasien yang relapse 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 (MDS)</i> dengan kelompok risiko rendah atau <i>intermediate-1</i> , dimana MDS tersebut terkait dengan adanya kelainan sitogenetik delesi 5q serta tidak ada pilihan terapi yang lain.											d)	Digunakan sebagai monoterapi pada pasien dewasa dengan anemia yang bergantung pada transfusi darah karena <i>Myelodysplastic syndrome (MDS)</i> dengan kelompok risiko rendah atau <i>intermediate-1</i> , dimana 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.											e)	Sangat diperlukan kehati-hatian terhadap risiko terjadinya trombosis.													
	1.	kaps 10 mg								√	Maks 20 mg/hari.		1.	kaps 10 mg								√	Maks 20 mg/hari.				
2.	kaps 15 mg								√		2.	kaps 15 mg								√							
38	oksaliplatin											7	oksaliplatin ^[Ca]											Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.		
	a)	Untuk terapi adjuvan kanker kolorektal stadium III.											a)	Untuk terapi adjuvan kanker kolorektal stadium III. atau										Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.		
	b)	Dapat digunakan untuk kanker kolorektal metastatik.											b)	Untuk kanker kolorektal metastatik.													
	1.	serb inj 50 mg								√	12x pemberian.		1.	serb inj 50 mg								√	12x pemberian.				
	2.	serb inj 100 mg								√	12x pemberian.		2.	serb inj 100 mg								√	12x pemberian.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
46	sisplatin					
	1.	inj 1 mg/mL			√	100 mg/m ² /hari diulang tiap 3 minggu.
8.1 HORMON dan ANTIHORMON						
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 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.				
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.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			FPK TP	FPK TL				
8	sisplatin ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	1.	inj 1 mg/mL		√	100 mg/m ² /hari diulang tiap 3 minggu.	√		
8.2 TERAPI ENDOKRIN								
8.2.1 Hormon Dan Senyawa Sejenis								
1	goserelin asetat ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	1.	inj 3,6 mg/depot		√				
		a) Dapat digunakan untuk kanker payudara dengan hormonal reseptor ER dan/atau PR positif premenopause.			1 vial/bulan.			
		atau					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
		b) Dapat digunakan untuk kanker prostat, boleh diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.						
							Restriksi dihapus	Indikasi endometriosis bukan termasuk kanker sehingga goserelin asetat inj 3,6 mg/depot untuk endometriosis dipindahkan ke Kelas Terapi 16. HORMON, OBAT ENDOKRIN LAIN dan KONTRASEPSI Sub Kelas Terapi 16.6 Lain-lain.
	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.						
		atau					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
		b) Dapat digunakan untuk kanker prostat, boleh diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.						
2	leuprorelin asetat ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
				√			Pindah Kelas Terapi	indikasi endometriosis, adenomiosis atau mioma uteri bukan termasuk kanker sehingga leuprorelin asetat serb inj 1,88 mg, serb inj 3,75 mg di pindahkan ke Kelas Terapi 16. HORMON, OBAT ENDOKRIN LAIN dan KONTRASEPSI Sub Kelas Terapi 16.6 Lain-lain.
	1.	serb inj 3,75 mg		√	1 vial/bulan.			

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN						FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
							TK 1	TK 2	TK 3	
	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)	Adenomyosis atau mioma uteri.								
	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.								
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.								

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN						FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
							FPK TP	FPK TL				
	a)	Dapat digunakan untuk kanker payudara dengan hormonal reseptor ER dan/atau PR positif premenopause.										
										Restriksi dihapus	Indikasi endometriosis, adenomyosis atau mioma uteri bukan termasuk kanker sehingga leuprorelin asetat serb inj 1,88 mg, serb inj 3,75 mg di pindahkan ke Kelas Terapi 16. HORMON, OBAT ENDOKRIN LAIN dan KONTRASEPSI Sub Kelas Terapi 16.6 Lain-lain.	
	b)	Dapat digunakan untuk kanker prostat, boleh diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.										
	c)	Dapat digunakan untuk terapi pubertas prekoks disertai dengan pemeriksaan 2 dari 3 tanda-tanda seks sekunder pubertas prekoks.								Perbaikan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.	
	d)	Kadar LH > 0,8 IU/L.										
2	serb inj 7,5 mg		√					1 vial/bulan.				
	a)	Diagnosis ditegakkan dengan pemeriksaan hasil PA.										
	b)	Diberikan di FPKTL yang dapat melakukan pemeriksaan PSA.								Perbaikan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk. 2 dan 3 menjadi FPKTL.	
	c)	Dapat digunakan untuk kanker prostat, boleh diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.										
4	serb inj 22,5 mg		√					1 vial/3 bulan.				
	a)	Diagnosis ditegakkan dengan pemeriksaan hasil PA.										
	b)	Diberikan di FPKTL yang dapat melakukan pemeriksaan PSA.								Perbaikan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk. 2 dan 3 menjadi FPKTL.	
	c)	Dapat digunakan untuk kanker prostat, boleh diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.										
8.2.2 Antagonis Hormon Dan Senyawa Sejenis											Perubahan Klasifikasi Kelas Terapi	Menyesuaikan dengan ATC Code WHO
1	anastrozol										Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	Dapat digunakan untuk kanker payudara <i>post</i> menopause dengan pemeriksaan reseptor estrogen/progesteron positif.											
										Penambahan Restriksi	Berdasarkan NCCN <i>Guideline</i> pemberian goserelin bertujuan agar dapat digunakan pada premenopause atau perimenopause yang dijadikan <i>post</i> menopause, setelah itu dapat dilanjutkan dengan pemberian obat golongan aromatase inhibitor.	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	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 Specific 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.			√	
5	eksemestan					
	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 <i>pascamenopause</i> 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 <i>pascamenopause</i> dengan ER positif dan HER2-negatif yang belum pernah diberikan terapi endokrin.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			FPK TP	FPK TL				
	1.	tab 1 mg		√	30 tab/bulan.	√		
2	bikalutamid ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	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 Specific 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	eksemestan ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a)	Dapat digunakan untuk kanker payudara <i>post</i> menopause, ER dan/atau PR positif.						
	b)	Dapat digunakan pada <i>premenopause</i> atau <i>perimenopause</i> yang dijadikan <i>post</i> menopause dengan pemberian goserelin asetat.					Penambahan Restriksi	Berdasarkan NCCN <i>Guideline</i> pemberian goserelin bertujuan agar dapat digunakan pada <i>premenopause</i> atau <i>perimenopause</i> yang dijadikan <i>post</i> menopause, setelah itu dapat dilanjutkan dengan pemberian obat golongan aromatase inhibitor.
	1.	tab sal 25 mg		√	30 tab/bulan.			
4	fulvestran ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus & Perbaikan Penulisan Nama Obat	- Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker. - Penulisan menyesuaikan nama generik dengan bahasa Indonesia.
	a)	Dapat digunakan pada pasien kanker payudara lokal lanjut (<i>locally advanced</i>) atau metastatik atau rekuren pada pasien <i>pascamenopause</i> dengan ER positif yang mengalami <i>relapse</i> saat atau setelah terapi anti-estrogen atau terjadi progresi saat mendapat terapi anti-estrogen.					Perbaikan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Dapat digunakan pada pasien kanker payudara metastatik atau rekuren pada pasien <i>pascamenopause</i> dengan ER positif dan HER2-negatif yang belum pernah diberikan terapi endokrin.					Perbaikan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	c)	Yang dimaksud dengan pascamenopause adalah pasien yang memenuhi salah satu atau lebih dari 4 kriteria berikut: - Ooforektomi bilateral atau radiasi ovarium bilateral sebelumnya. - Usia ≥ 60 tahun yang telah mendapat LHRH. - 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. - Jika mengonsumsi tamoksifen dan usia <60 tahun, kadar FSH dan estradiol plasma dalam rentang pascamenopause.				
	1.	inj 50 mg/mL			√	Maks 6 bulan.
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.
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.
	2.	tab 20 mg			√	30 tab/bulan.
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.				
	c)	Untuk kasus (a) dan (b) hanya boleh diresepkan oleh Dokter Spesialis Penyakit Dalam Subspesialis Reumatologi.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			FPK TP	FPK TL				
	c)	Yang dimaksud dengan pascamenopause adalah pasien yang memenuhi salah satu atau lebih dari 4 kriteria berikut: - Ooforektomi bilateral atau radiasi ovarium bilateral sebelumnya. - Usia ≥ 60 tahun. - 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. - Jika mengonsumsi tamoksifen dan usia <60 tahun, kadar FSH dan estradiol plasma dalam rentang pascamenopause.					Perubahan Restriksi	Definisi pascamenopause mengacu pada NCCN salah satunya adalah usia ≥ 60 tahun.
	1.	inj 50 mg/mL			√	Maks 6 bulan.		
5	letrozol ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	a)	Dapat digunakan untuk kanker payudara pada <i>post</i> menopause dengan reseptor ER dan/atau PR positif.					Perbaikan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Dapat digunakan pada premenopause atau perimenopause yang dijadikan <i>post</i> menopause dengan pemberian goserelin asetat.					Penambahan Restriksi	Berdasarkan NCCN <i>Guideline</i> pemberian goserelin bertujuan agar dapat digunakan pada premenopause atau perimenopause yang dijadikan <i>post</i> menopause, setelah itu dapat dilanjutkan dengan pemberian obat golongan aromatase inhibitor.
	1.	tab 2,5 mg			√	30 tab/bulan.		
6	tamoksifen ^[Ca]						Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	Untuk kanker payudara pada premenopause atau <i>post</i> menopause dengan reseptor ER dan/atau PR positif.							
	1.	tab 10 mg			√	60 tab/bulan.		
	2.	tab 20 mg			√	30 tab/bulan.	√	
8.3 IMUNOSUPRESAN								
3	etanercept						Penambahan Sediaan Baru	
	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.						
	c)	Untuk kasus (a) dan (b) hanya boleh diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu reumatologi atau penyakit dalam.					Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN						FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	
	TK 1	TK 2	TK 3								
	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.
6	klorokuin										
	a)	Untuk kasus SLE (<i>Systemic Lupus Erythematosus</i>).									
	b)	Untuk kasus RA (<i>Rheumatoid Arthritis</i>).									
	1.	tab 250 mg								√	
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 Dokter Spesialis Penyakit Dalam Subspesialis Reumatologi.									
	1.	tab sal selaput 20 mg								√	30 tab/bulan.
8	metotreksat										
	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.									
9	mikofenolat mofetil										
	a)	Untuk kasus transplantasi organ ginjal, jantung, atau hati.									
	b)	Untuk lupus nefritis.									

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN						FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
	FPK TP	FPK TL										
	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, diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu alergi-imunologi anak atau penyakit anak.									Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1.	serb inj 25 mg/mL							√	8 vial/bulan.	(+)	Dibutuhkan penambahan sediaan untuk pilihan terapi <i>Rheumatoid Arthritis</i> (RA), <i>Ankylosing Spondylitis</i> (AS) dan artritis idiopatik juvenil poliartikular.
	2.	inj 50 mg/mL							√	4 vial/bulan.		
5	hidroksiklorokuin											
	a)	Untuk kasus SLE (<i>Systemic Lupus Erythematosus</i>).									Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Untuk kasus RA (<i>Rheumatoid Arthritis</i>).										
	1.	tab 200 mg*						√*	√	60 tab/bulan.	√	
6	klorokuin											
	a)	Untuk kasus SLE (<i>Systemic Lupus Erythematosus</i>).									Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Untuk kasus RA (<i>Rheumatoid Arthritis</i>).										
	1.	tab 250 mg							√			
7	leflunomid											
	a)	Untuk pasien RA (<i>Rheumatoid Arthritis</i>) atau artritis psoriatik yang gagal atau intoleran dengan metotreksat sebagai pilihan pertama. Obat ini tidak untuk <i>initial treatment</i> .									Perubahan Restriksi	Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum di BPOM.
	b)	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu reumatologi atau penyakit dalam.									Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1.	tab sal selaput 20 mg							√	30 tab/bulan.		
8	metotreksat											
	2.	inj 2,5 mg/mL (i.t.)							√			
	a)	Untuk penggunaan intratekal, hanya boleh digunakan sediaan <i>preservative free</i> .									Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	b)	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu hematologi onkologi medik, atau hematologi-onkologi anak, atau neurologi.										
9	mikofenolat mofetil											
	a)	Untuk kasus transplantasi organ ginjal, jantung, atau hati.									Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Untuk lupus nefritis.										

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			TK 1	TK 2	TK 3					FPK TP	FPK TL				
	1.	tab 500 mg			√	120 tab/bulan.		1.	tab 500 mg		√	120 tab/bulan.			
11	secukinumab						11	secukinumab							
	Diindikasikan pada:							Digunakan pada salah satu kondisi berikut:						Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	a)	Digunakan untuk pasien psoriasis berat yang telah terbukti gagal dengan dua (2) terapi sistemik (metotreksat, siklosporin atau narrowband ultraviolet B).					a)	Untuk pasien psoriasis berat yang telah terbukti gagal dengan dua (2) terapi sistemik (metotreksat, siklosporin atau narrowband ultraviolet B).							
	b)	Digunakan untuk pasien artritis psoriasis yang gagal atau intoleran minimal dengan 1 DMARD konvensional.					b)	Untuk pasien artritis psoriasis yang gagal atau intoleran minimal dengan 1 DMARD konvensional.							
	c)	Digunakan untuk pasien <i>Ankylosing Spondylitis</i> (AS) yang tidak memberikan respons adekuat dengan NSAID.					c)	Untuk pasien <i>Ankylosing Spondylitis</i> (AS) yang tidak memberikan respons adekuat dengan NSAID.							
	1.	serb inj 150 mg			√	- Untuk psoriasis berat: 8x pemberian @300 mg/siklus pengobatan. - Untuk artritis psoriasis dan <i>Ankylosing Spondylitis</i> : 16x pemberian @150 mg/siklus pengobatan.		1.	serb inj 150 mg		√	- Untuk psoriasis berat: 8x pemberian @300 mg/siklus pengobatan. - Untuk artritis psoriasis dan <i>Ankylosing Spondylitis</i> : 16x pemberian @150 mg/siklus pengobatan.			
12	siklosporin						12	siklosporin							
	1.	kaps lunak 25 mg			√	5 mg/kgBB/hari.		1.	kaps lunak 25 mg		√	90 kaps per bulan	√	Perubahan Peresepan Maksimal	Jumlah peresepan maksimal dibuat kapsul per bulan agar lebih praktis dalam memverifikasi.
	Untuk kasus transplantasi organ atau penyakit autoimun.							Untuk kasus transplantasi organ atau penyakit autoimun.							
	2.	kaps lunak 50 mg			√	5 mg/kgBB/hari.		2.	kaps lunak 50 mg		√	90 kaps per bulan	√	Perubahan Peresepan Maksimal	Jumlah peresepan maksimal dibuat kapsul per bulan agar lebih praktis dalam memverifikasi.
	Untuk kasus transplantasi organ atau penyakit autoimun.							Untuk kasus transplantasi organ atau penyakit autoimun.							
14	tosilizumab						14	tosilizumab							
	a)	Digunakan untuk pasien <i>Rheumatoid Arthritis</i> (RA) berat yang telah gagal dengan DMARD konvensional.					a)	Untuk pasien <i>Rheumatoid Arthritis</i> (RA) berat yang telah gagal dengan DMARD konvensional.						Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Untuk artritis idiopatik juvenil poliartikular dan artritis idiopatik juvenil sistemik, pada pasien anak usia 2- 17 tahun, yang telah gagal dengan terapi DMARD konvensional.					b)	Untuk artritis idiopatik juvenil poliartikular dan artritis idiopatik juvenil sistemik, pada pasien anak usia 2- 17 tahun, yang telah gagal dengan terapi DMARD konvensional.							
	c)	Tidak digunakan sebagai lini pertama.					c)	Tidak digunakan sebagai lini pertama.							
	d)	Telah dibuktikan bahwa pasien tidak menderita infeksi sistemik termasuk TBC.					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.					e)	Untuk kasus (a) diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu reumatologi atau penyakit dalam.						Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	f)	Untuk kasus butir (b) hanya boleh diresepkan oleh Dokter Anak Subspesialis Alergi-Imunologi.					f)	Untuk kasus butir (b) diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu alergi-imunologi anak atau penyakit anak.						Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN				FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
					TK 1	TK 2	TK 3	
5	mesna							
	Hanya diberikan untuk terapi yang menggunakan ifosfamid atau siklofosfamid dosis tinggi.							
	1.	inj 100 mg/mL				√	a) Untuk pemberian bersama ifosfamid, mesna diberikan dengan dosis maks 60% dari dosis ifosfamid/ hari, maks selama 5 hari tiap 3 minggu. b) Untuk pemberian bersama siklofosfamid dosis tinggi (>1 g/m ²), mesna diberikan dengan dosis maks 100% dari dosis siklofosfamid/ hari.	
11	metilprednisolon							
	1.	tab 4 mg			√	√		
	2.	tab 16 mg			√	√		
9. ANTIPARKINSON								
1	kombinasi KDT/FDC mengandung:							
	a.	benserazid 25 mg						
	b.	levodopa 100 mg						
	Hanya diresepkan oleh dokter spesialis neurologi.							
	1.	tab			√	√	120 tab/bulan.	
	2.	tab dispersible			√	√	120 tab/bulan.	
2	kombinasi KDT/FDC mengandung:							
	a.	levodopa 100 mg						
	b.	karbidopa 25 mg						
	c.	entekapon 200 mg						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN				FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
					FPK TP	FPK TL				
7	mesna ^[Ca]								Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	Hanya diberikan untuk terapi yang menggunakan ifosfamid atau siklofosfamid dosis tinggi.									
	1.	inj 100 mg/mL			√		a) Untuk pemberian bersama ifosfamid, mesna diberikan dengan dosis maks 60% dari dosis ifosfamid/ hari, maks selama 5 hari tiap 3 minggu. b) Untuk pemberian bersama siklofosfamid dosis tinggi (>1 g/m ²), mesna diberikan dengan dosis maks 100% dari dosis siklofosfamid/ hari.	√		
8	metilprednisolon ^[Ca]								Perubahan Klasifikasi Kelas Terapi & Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	- Sebelumnya tercantum pada Sub Kelas Terapi 8.1 HORMON dan ANTIHORMON kemudian diubah menjadi Sub Kelas Terapi 8.4 Lain-lain karena metilprednisolon digunakan dalam regimen kemoterapi. - Diperlukan tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	1.	tab 4 mg			√			√		
	2.	tab 16 mg			√			√		
9	oktrotid LAR ^[Ca]								Perubahan Klasifikasi Kelas Terapi & Penulisan Penandaan Khusus Pada Nama Obat	- Sebelumnya tercantum pada Sub Kelas Terapi 8.3 SITOTOKSIK kemudian diubah menjadi Sub Kelas Terapi 8.4 Lain-lain karena oktrotid LAR untuk tumor karsinoid digunakan dalam regimen kemoterapi. - Diperlukan Tanda khusus ([Ca]) pada nama obat, untuk memudahkan penandaan obat yang dapat diklaim terpisah sebagai obat kanker.
	Untuk tumor karsinoid.								Perubahan Restriksi	Indikasi akromegali bukan termasuk kanker sehingga oktrotid LAR untuk indikasi akromegali di pindahkan ke Kelas Terapi 16. HORMON, OBAT ENDOKRIN LAIN dan KONTRASEPSI Sub Kelas Terapi 16.6 Lain-lain.
	1.	serb inj 20 mg			√		Untuk tumor karsinoid 20-30 mg/bulan, maks 6 bulan.		Perubahan Peresepan Maksimal & Perubahan Klasifikasi Faskes	
	2.	serb inj 30 mg			√					
9. ANTIPARKINSON										
1	kombinasi KDT/FDC mengandung:									
	a.	benserazid 25 mg								
	b.	levodopa 100 mg								
	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu neurologi.								Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1.	tab			√	√	120 tab/bulan.	√		
	2.	tab dispersible			√	√	120 tab/bulan.			
2	kombinasi KDT/FDC mengandung:									
	a.	levodopa 100 mg								
	b.	karbidopa 25 mg								
	c.	entekapon 200 mg								

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN			FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
				TK 1	TK 2	TK 3	
	Hanya diresepkan oleh dokter spesialis neurologi.						
	1.	tab			√	√	90 tab/bulan.
3	pramipeksol Hanya diresepkan oleh dokter spesialis neurologi.						
	1.	tab 0,125 mg Dosis 0,125 mg dapat juga digunakan untuk Restless Leg Syndrome (RLS).			√	√	60 tab/bulan.
	2.	tab lepas lambat 0,375 mg			√	√	30 tab/bulan.
	3.	tab lepas lambat 0,750 mg			√	√	30 tab/bulan.
4	ropinirol Hanya diresepkan oleh dokter spesialis neurologi.						
	1.	tab lepas lambat 2 mg Dosis 2 mg dapat juga digunakan untuk Restless Leg Syndrome (RLS).			√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab lepas lambat 4 mg			√	√	30 tab/bulan.
	3.	tab lepas lambat 8 mg			√	√	30 tab/bulan.

10. OBAT yang MEMENGARUHI DARAH

10.1 ANTIANEMI

2	ferro sulfat						
	1.	tab sal selaput 300 mg			√	√	√
	2.	sir 150 mg/5 mL			√	√	√

10.2 OBAT yang MEMENGARUHI KOAGULASI

3	enoksaparin sodium Dapat digunakan untuk tromboemboli dan sindrom koroner akut serta pencegahan clotting pada hemodialisis, pada bedridden post operasi, medium dan high risk.						
	1.	inj 10.000 IU/mL			√	√	2 vial/hari.
4	faktor koagulasi II, faktor koagulasi VII, faktor koagulasi IX, faktor koagulasi X Terapi perdarahan dan pencegahan perdarahan pada pasien yang mengalami defisiensi faktor prothombin kompleks dapatan atau turunan.						
	1.	serb inj 250 IU/10 mL				√	
	2.	serb inj 500 IU/20 mL				√	
6	fondaparinuks						
	a)	Digunakan untuk tromboemboli dan sindrom koroner akut.					
	b)	Tidak digunakan sebelum dan selama prosedur Intervensi Koroner Perkutan (IKP/PCI) pada pasien sindrom koroner akut (ACS).					
	c)	Diberikan 6 jam setelah operasi ortopedi tungkai bawah dan tulang belakang, dan operasi abdominal.					
	1.	inj 2,5 mg/0,5 mL			√	√	1 vial/hari.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN			FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
				FPK TP	FPK TL				
	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu neurologi.							Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1.	tab				√			
3	pramipeksol Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu neurologi.							Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1.	tab 0,125 mg Dosis 0,125 mg dapat juga digunakan untuk Restless Leg Syndrome (RLS).				√			
	2.	tab lepas lambat 0,375 mg				√			
	3.	tab lepas lambat 0,750 mg				√			
4	ropinirol Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu neurologi.							Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1.	tab lepas lambat 2 mg Dosis 2 mg dapat juga digunakan untuk Restless Leg Syndrome (RLS).				√			
	2.	tab lepas lambat 4 mg				√			
	3.	tab lepas lambat 8 mg				√			

10. OBAT yang MEMENGARUHI DARAH

10.1 ANTIANEMI

2	fero sulfat							Perbaikan Penulisan Nama Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan nama generik dengan bahasa Indonesia.
	1.	tab sal selaput 300 mg			√	√	√		
	2.	sir 150 mg/5 mL			√	√	√		

10.2 OBAT yang MEMENGARUHI KOAGULASI

3	enoksaparin sodium Dapat digunakan untuk tromboemboli atau sindrom koroner akut atau pencegahan trombus pada hemodialisis atau pada tirah baring ≥ 3 hari dengan risiko sedang sampai tinggi mengalami tromboemboli.							Perubahan Restriksi	Restriksi diperluas agar dapat mencakup beberapa kondisi tromboemboli seperti tromboemboli pada Covid-19.
	1.	inj 10.000 IU/mL				√			
4	faktor koagulasi II, faktor koagulasi VII, faktor koagulasi IX, faktor koagulasi X Terapi perdarahan dan/atau pencegahan perdarahan pada pasien yang mengalami defisiensi faktor protrombin kompleks dapatan atau turunan.							Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	1.	serb inj 250 IU/10 mL				√			
	2.	serb inj 500 IU/20 mL				√			
6	fondaparinuks							Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	a)	Digunakan untuk tromboemboli dan/atau sindrom koroner akut.							
	b)	Tidak digunakan sebelum dan selama prosedur Intervensi Koroner Perkutan (IKP/PCI) pada pasien sindrom koroner akut (ACS).							
	c)	Diberikan 6 jam setelah operasi ortopedi tungkai bawah dan tulang belakang, dan operasi abdominal.							
	1.	inj 2,5 mg/0,5 mL				√			

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN										FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
											TK 1	TK 2	TK 3	
8	nadroparin													
	a)	"Bahan dasar terbuat dari babi."												
	b)	Untuk tromboemboli dan sindrom koroner akut.												
	1.	inj 9.500 AXa/mL										√	√	
9	protamin sulfat													
	1.	inj 10 mg/mL (i.v.)										√	√	
10	1.	tab sal 10 mg										√	√	a) Untuk <i>knee replacement</i> 12 tab/kasus. b) Untuk hip replacement 35 tab/kasus.
		Untuk pencegahan VTE (<i>Venous Thrombo Embolism</i>) pada pasien dewasa yang menjalani <i>hip or knee replacement surgery</i> .												
	2.	tab sal 15 mg										√	√	42 tab/kasus.
		Untuk terapi DVT (<i>Deep Vein Thrombosis</i>).												
3.	tab sal 20 mg										√	√	30 tab/bulan, maks 3 bulan.	
	Untuk terapi DVT (<i>Deep Vein Thrombosis</i>).													

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN										FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan	
											FPK TP	FPK TL					
8	nadroparin																
	a)	"Bahan dasar terbuat dari babi."															
	b)	Untuk tromboemboli dan/atau sindrom koroner akut.													Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.	
	1.	inj 9.500 AXa/mL										√					
9	rivaroksaban																
	1.	tab sal 10 mg										√					
		a)	Untuk pencegahan VTE (<i>Venous Thrombo Embolism</i>) pada pasien dewasa yang menjalani <i>hip or knee replacement surgery</i> .														
			atau													Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
		b)	Untuk <i>Stroke Prevention in Atrial Fibrillation</i> (SPAF).											30 tab/bulan.		Penambahan Restriksi	Dibutuhkan pilihan terapi DOAC/NOAC untuk <i>Stroke Prevention in Atrial Fibrillation</i> (SPAF).
	2.	tab sal 15 mg										√					
		a)	Untuk terapi DVT (<i>Deep Vein Thrombosis</i>).											42 tab/kasus.			
		atau													Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.	
	b)	Untuk <i>Stroke Prevention in Atrial Fibrillation</i> (SPAF).											30 tab/bulan.		Penambahan Restriksi	Dibutuhkan pilihan terapi DOAC/NOAC untuk <i>Stroke Prevention in Atrial Fibrillation</i> (SPAF).	
3.	tab sal 20 mg										√						
	a)	Untuk terapi DVT (<i>Deep Vein Thrombosis</i>).											30 tab/bulan, maks 3 bulan.				
		atau													Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.	
	b)	Untuk <i>Stroke Prevention in Atrial Fibrillation</i> (SPAF).											30 tab/bulan.		Penambahan Restriksi	Dibutuhkan pilihan terapi DOAC/NOAC untuk <i>Stroke Prevention in Atrial Fibrillation</i> (SPAF).	
10	warfarin*																
	a)	Untuk pencegahan dan/atau terapi <i>thromboembolism</i> .														Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Dosis harian disesuaikan dengan target INR (2-3).															
	c)	Pada pasien dalam kondisi stabil (tidak ada perdarahan), dengan tercapainya target INR (2-3), diperlukan evaluasi INR rutin maksimal setiap 3 bulan.													Penambahan Restriksi	Dapat diberikan pada pasien dengan kondisi stabil tanpa perdarahan sebagai obat PRB.	

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

10.3 OBAT untuk KELEBIHAN BESI

1	deferasiroks					
	a)	Untuk terapi kelasi besi.				
	b)	Tidak diberikan untuk anak usia < 2 tahun.				
	c)	Terapi awal harus ditentukan oleh hematolog anak atau hematolog dewasa.				
1.		tab dispersible 250 mg			√	Maks 40 mg/kgBB diberikan per bulan.
2.		tab dispersible 500 mg			√	
3.		tab sal selaput 180 mg			√	
4.		tab sal selaput 360 mg			√	
2	deferipron					
1.		tab sal selaput 500 mg			√	50-75 mg/kgBB/hari.
	a)	Untuk terapi kelasi besi.				
	b)	Terapi awal harus ditentukan oleh hematolog anak atau hematolog dewasa.				
2.		sir 100 mg/mL			√	50-75 mg/kgBB/hari, maks 1 btl/bulan.
		Terapi awal harus ditentukan oleh hematolog anak atau hematolog dewasa.				

10.4 HEMATOPOETIK

2	eritropoietin-alfa					
4.		inj 10.000 IU		√	√	
	a)	Hanya untuk pasien kanker yang mengalami anemia pada penggunaan kemoterapi yang myelosupresif, dengan kadar Hb < 10 g/dL.				
	b)	Hanya boleh diresepkan oleh KHOM atau KGH atau Spesialis Penyakit Dalam yang bersertifikasi.				
5.		inj 40.000 IU		√	√	1x per minggu.
	a)	Hanya untuk pasien kanker yang mengalami anemia pada penggunaan kemoterapi yang myelosupresif, dengan kadar Hb < 10 g/dL.				
	b)	Hanya boleh diresepkan oleh KHOM.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			FPK TP	FPK TL				
	1.	tab 1 mg	√*	√		√	Penambahan Obat PRB	
	2.	tab 2 mg	√*	√		√		

10.3 OBAT untuk KELEBIHAN BESI

1	deferasiroks							
	a)	Untuk terapi kelasi besi.						
	b)	Tidak diberikan untuk anak usia < 2 tahun.						
	c)	Terapi awal harus ditentukan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang hematologi anak atau hematologi dewasa.					Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
1.		tab dispersible 250 mg			√	Maks 40 mg/kgBB/ hari.	Perubahan Peresepan Maksimal	Pemberian peresepan maksimal per hari agar dapat menyesuaikan kebutuhan terapi.
2.		tab dispersible 500 mg			√		Perubahan Peresepan Maksimal	
3.		tab sal selaput 180 mg			√		Perubahan Peresepan Maksimal	
4.		tab sal selaput 360 mg			√		Perubahan Peresepan Maksimal	
2	deferipron							
1.		tab sal selaput 500 mg			√	50-75 mg/kgBB/hari.		
	a)	Untuk terapi kelasi besi.						
	b)	Terapi awal harus ditentukan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang hematologi anak atau hematologi dewasa.					Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
2.		sir 100 mg/mL			√	50-75 mg/kgBB/hari, maks 1 btl/bulan.		
		Terapi awal harus ditentukan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang hematologi anak atau hematologi dewasa.					Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.

10.4 HEMATOPOETIK

2	eritropoietin-alfa							
4.		inj 10.000 IU			√			
	a)	Hanya untuk pasien kanker yang mengalami anemia pada penggunaan kemoterapi yang myelosupresif, dengan kadar Hb < 10 g/dL.						
	b)	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu hematologi onkologi medik, atau ginjal hipertensi, atau onkologi lain, atau penyakit dalam.					Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
5.		inj 40.000 IU			√	1x per minggu.		
	a)	Hanya untuk pasien kanker yang mengalami anemia pada penggunaan kemoterapi yang myelosupresif, dengan kadar Hb < 10 g/dL.						
	b)	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu hematologi onkologi medik.					Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.

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					
1	faktor VIIa (rekombinan) Hanya diberikan untuk: a) Penderita hemofilia dengan inhibitor terhadap faktor VIII atau faktor IX. b) Penderita dengan hemofilia kongenital yang memiliki respons anamnestik tinggi terhadap pemberian faktor VIII atau faktor IX. c) Mencegah episode perdarahan pada penderita dengan defisiensi faktor VII kongenital, penderita hemofilia didapat (<i>acquired</i>) dan penderita <i>glanzmann thrombastenia</i> . d) Hanya boleh diberikan oleh hematolog dewasa atau hematolog anak.				
	1. inj 1 mg			√	
2	faktor VIII (konsentrat) FVIII (unit) = BB (kg) x % (target kadar plasma-kadar FVIII pasien).				
	1. inj 250 IU a) Untuk terapi kasus hemofilia A dengan perdarahan. b) Dibawah pengawasan ahli hematologi dan/atau ahli penyakit dalam dan anak.			√	
	2. inj 500 IU a) Untuk terapi kasus hemofilia A dengan perdarahan. b) Dibawah pengawasan ahli hematologi dan/atau ahli penyakit dalam dan			√	
	5. inj 1.000 IU			√	
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			√	
11.2 PENGGANTI PLASMA dan PLASMA EKSPANDER					
1	albumin serum normal (<i>human albumin</i>)				
	1. inj 5%		√	√	Diberikan selama 24 jam. Perhitungkan kebutuhan albumin berdasarkan BB.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
		FPK TP	FPK TL				
11. PRODUK DARAH dan PENGGANTI PLASMA							
11.1 PRODUK DARAH							
1	faktor VIIa (rekombinan) Hanya diberikan untuk: a) Penderita hemofilia dengan inhibitor terhadap faktor VIII atau faktor IX. b) Penderita dengan hemofilia kongenital yang memiliki respons anamnestik tinggi terhadap pemberian faktor VIII atau faktor IX. c) Mencegah episode perdarahan pada penderita dengan defisiensi faktor VII kongenital, penderita hemofilia didapat (<i>acquired</i>) atau penderita <i>glanzmann thrombastenia</i> . d) Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang hematologi dewasa atau hematologi anak.						
	1. inj 1 mg				√		
2	faktor VIII (konsentrat) FVIII (unit) = BB (kg) x % (target kadar plasma-kadar FVIII pasien) x 0.5.						
	1. inj 250 IU a) Untuk terapi kasus hemofilia A. b) Dibawah pengawasan ahli hematologi dan/atau ahli penyakit dalam dan anak.				√	Perubahan Restriksi	Menyesuaikan dengan posologi yang tercantum di Badan POM.
	2. inj 500 IU a) Untuk terapi kasus hemofilia A. b) Dibawah pengawasan ahli hematologi dan/atau ahli penyakit dalam dan				√	Perubahan Restriksi	Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum di BPOM.
	5. inj 1.000 IU a) Untuk terapi kasus hemofilia A. b) Dibawah pengawasan dokter yang memiliki kompetensi di bidang hematologi dan/atau penyakit dalam dan anak.				√	Penambahan Restriksi	- Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum di BPOM. - Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
3	faktor IX Hanya digunakan untuk penderita dengan defisiensi faktor IX.						
	1. inj 250 IU				√	Perubahan Penulisan Nama Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan <i>International Non-proprietary Names (INN) WHO</i> .
	2. inj 500 IU				√		
	3. inj 1.000 IU				√		
	4. inj 50 IU/mL				√		
11.2 PENGGANTI PLASMA dan PLASMA EKSPANDER							
1	albumin serum normal (<i>human albumin</i>)						
	1. inj 5%				√		Diberikan selama 24 jam. Perhitungkan kebutuhan albumin berdasarkan BB.

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

12. DIAGNOSTIK

12.4 RADIOFARMAKA KEDOKTERAN NUKLIR

12.4.1 Radiofarmaka Kedokteran Nuklir Diagnostik

13. ANTISEPTIK dan DISINFECTAN

13.1 ANTISEPTIK

		Catatan: Dibuat baru (recenter paratus, r.p.), dalam botol tertutup rapat, terlindung dari cahaya.				
1		hidrogen peroksida				
	1.	cairan 3%	√	√	√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			FPK TP	FPK TL				
	a)	Untuk luka bakar tingkat 2 (luas permukaan terbakar lebih dari 30%) dan kadar albumin < 2,5 g/dL.						
		atau					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Untuk plasmaferesis.						
2.	inj 20%	Dapat digunakan pada salah satu atau lebih kondisi berikut:		√			Perubahan Restriksi	- Albumin dapat digunakan dalam kondisi apapun dengan syarat Kadar albumin < 2,5 g/dL, termasuk untuk kasus perioperatif. - Untuk kasus sindrom nefrotik dapat diberikan dengan kadar albumin < 2,5 g/dL, yang disertai edema anasarka dan/atau renjatan.
	a)	Kadar albumin < 2,5 g/dL.						
	b)	Kadar albumin < 2,5 g/dL pada sindrom nefrotik yang disertai edema anasarka dan/atau renjatan.						
	c)	Diberikan apabila terdapat kondisi presyok atau syok, dan/atau untuk kasus asites masif dengan penekanan organ pernafasan atau perut.						
3.	inj 25%			√				
	a)	Kadar albumin < 2,5 g/dL					Perubahan Restriksi	Restriksi untuk Bayi dan Anak dihapuskan sehingga dapat dipakai untuk pasien dewasa.
	b)	Kadar albumin < 2,5 g/dL pada sindrom nefrotik yang disertai edema anasarka dan/atau renjatan.						
	c)	Diberikan apabila terdapat kondisi presyok atau syok, dan/atau untuk kasus asites masif dengan penekanan organ pernafasan atau perut.						

12. DIAGNOSTIK

12.4 RADIOFARMAKA KEDOKTERAN NUKLIR

12.4.1 Radiofarmaka Kedokteran Nuklir Diagnostik

1		¹³¹ I - MIBG (meta-iodobenzylguanidine)					Pindah Sub Sub Kelas Terapi	Pemindahan dari Sub Sub Kelas terapi 12.4.2 Farmaka Kedokteran Nuklir ke Sub Sub Kelas Terapi 12.4.1 Radiofarmaka Kedokteran Nuklir Diagnostik.
	1.	inj		√				

13. ANTISEPTIK dan DISINFECTAN

13.1 ANTISEPTIK

		Catatan: Dibuat baru (recenter paratus, r.p.), dalam botol tertutup rapat, terlindung dari cahaya.						
1		hidrogen peroksida						
	1.	lar 3%	√	√	√	√	Perubahan Penulisan Bentuk Sediaan	Menyesuaikan dengan penulisan Farmakope Indonesia.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan					
								TK 1	TK 2	TK 3										FPK TP	FPK TL									
1	insulin basal*											1	insulin NPH (<i>Neutral Protamine Hagedorn</i>)*											Perbaikan Penulisan Nama Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan <i>International Non-proprietary Names</i> (INN) WHO.					
	a)	Pasien diabetes melitus tipe 2 yang sudah diberikan kombinasi metformin dosis optimal dan obat diabetes oral lainnya namun kadar glukosa darahnya belum terkendali (HbA1C > 7,5% atau gula darah rerata > 169 mg/dL).											a)	Pasien diabetes melitus tipe 2 yang sudah diberikan kombinasi metformin dan obat diabetes oral lainnya dengan dosis optimal masing-masing obat telah diberikan minimal dalam 3 bulan namun kadar glukosa darahnya belum terkendali (HbA1C > 7,5% atau gula darah rerata > 169 mg/dL).										Perubahan restriksi	Untuk menghindari terjadinya <i>abuse</i> , diperlukan penekanan dan batasan maksimal penggunaan antidiabetik oral sebelum menggunakan insulin.					
		atau												atau																
	b)	Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan kadar HbA1C nya > 9% disertai dengan gejala-gejala dekomposisi metabolik.											b)	Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan kadar HbA1C nya > 9% disertai dengan gejala-gejala dekomposisi metabolik.																
	c)	Pemberian insulin pada (a) dan (b) dapat dilanjutkan untuk pasien diabetes melitus tipe 2, jika insulin dibutuhkan untuk mempertahankan pengendalian glukosa darah.											c)	Pemberian insulin pada (a) dan (b) dapat dilanjutkan untuk pasien diabetes melitus tipe 2, jika insulin dibutuhkan untuk mempertahankan pengendalian glukosa darah.																
1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge</i> , <i>penfill cartridge</i>)								√	√	Dalam kondisi tertentu, Dokter di Faskes Tk. 1 dapat melakukan penyesuaian dosis (titrasi) insulin basal hingga 20 IU/hari.	1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge</i> , <i>penfill cartridge</i>)							√	√	Dalam kondisi tertentu, Dokter di FPKTP dapat melakukan penyesuaian dosis (titrasi) insulin basal hingga 20 IU/hari.	√	Perubahan Faskes	Menyesuaikan dengan Kepmenkes No. HK.01.07/Menkes/603/2020 Tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Diabetes Melitus Tipe 2 Dewasa.					
2	insulin prandial*											<i>Human Insulin Prandial</i>																Perubahan Penggolongan	Insulin digolongkan berdasarkan fungsinya.	
												1	insulin regular*											Perbaikan Penulisan Nama Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan <i>International Non-proprietary Names</i> (INN) WHO.					
	1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge</i> , <i>penfill cartridge</i>)							√	√		1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge</i> , <i>penfill cartridge</i>)						√*	√		√								
3	insulin campuran*											1	<i>Human Insulin Campuran</i>																Perubahan Penggolongan	Insulin digolongkan berdasarkan fungsinya.
													kombinasi 70% insulin NPH dan 30% insulin regular*											Perbaikan Penulisan Nama Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan <i>International Non-proprietary Names</i> (INN) WHO.					
	a)	Pasien diabetes melitus tipe 2 yang sudah diberikan kombinasi metformin dosis optimal dan obat diabetes oral lainnya namun kadar glukosa darahnya belum terkendali (HbA1C > 7,5% atau gula darah rerata > 169 mg/dL).											a)	Pasien diabetes melitus tipe 2 yang sudah diberikan kombinasi metformin dan obat diabetes oral lainnya dengan dosis optimal masing-masing obat telah diberikan minimal dalam 3 bulan namun kadar glukosa darahnya belum terkendali (HbA1C > 7,5% atau gula darah rerata > 169 mg/dL).										Perubahan restriksi	Untuk menghindari terjadinya <i>abuse</i> , diperlukan batasan maksimal penggunaan antidiabetik oral sebelum menggunakan insulin.					
		atau												atau																
	b)	Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan kadar HbA1C nya > 9% disertai dengan gejala-gejala dekomposisi metabolik.											b)	Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan kadar HbA1C nya > 9% disertai dengan gejala-gejala dekomposisi metabolik.																
c)	Pemberian insulin pada (a) dan (b) dapat dilanjutkan untuk pasien diabetes melitus tipe 2, jika insulin dibutuhkan untuk mempertahankan pengendalian glukosa darah.										c)	Pemberian insulin pada (a) dan (b) dapat dilanjutkan untuk pasien diabetes melitus tipe 2, jika insulin dibutuhkan untuk mempertahankan pengendalian glukosa darah.																		
1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge</i> , <i>penfill cartridge</i>)								√	√		1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge</i> , <i>penfill cartridge</i>)							√*	√		√							

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
								TK 1	TK 2	TK 3	
Analog Insulin											
1	insulin basal										
	a)	Pasien diabetes melitus tipe 2 yang sudah diberikan kombinasi metformin dosis optimal dan obat diabetes oral lainnya namun kadar glukosa darahnya belum terkendali (HbA1C > 7,5% atau gula darah rerata > 169 mg/dL).									
		atau									
	b)	Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan kadar HbA1C nya > 9% disertai dengan gejala-gejala dekomposisi metabolik.									
	c)	Pemberian insulin pada (a) dan (b) dapat dilanjutkan untuk pasien diabetes melitus tipe 2, jika insulin dibutuhkan untuk mempertahankan pengendalian glukosa darah.									
1.		inj 100 IU/mL (kemasan vial, disposable cartridge, penfill cartridge)*						√	√	Dalam kondisi tertentu, Dokter di Faskes Tk. 1 dapat melakukan penyesuaian dosis (titrasi) insulin basal hingga 20 IU/hari.	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
								FPK TP	FPK TL				
Analog Insulin Basal													
1	insulin detemir*											Perubahan Penggolongan	Insulin digolongkan berdasarkan fungsinya.
	a)	Pasien diabetes melitus tipe 2 yang sudah diberikan kombinasi metformin dan obat diabetes oral lainnya dengan dosis optimal masing-masing obat telah diberikan minimal dalam 3 bulan namun kadar glukosa darahnya belum terkendali (HbA1C > 7,5% atau gula darah rerata > 169 mg/dL).									Perbaikan Penulisan Nama Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan <i>International Non-proprietary Names</i> (INN) WHO.	
		atau									Perubahan restriksi	Untuk menghindari terjadinya <i>abuse</i> , diperlukan batasan maksimal penggunaan antidiabetik oral sebelum menggunakan insulin.	
	b)	Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan kadar HbA1C nya > 9% disertai dengan gejala-gejala dekomposisi metabolik.											
	c)	Pemberian insulin pada (a) dan (b) dapat dilanjutkan untuk pasien diabetes melitus tipe 2, jika insulin dibutuhkan untuk mempertahankan pengendalian glukosa darah.											
1.		inj 100 IU/mL (kemasan vial, disposable cartridge, penfill cartridge)					√	√	Dalam kondisi tertentu, Dokter di FKPTP dapat melakukan penyesuaian dosis (titrasi) insulin basal hingga 20 IU/hari.		Perubahan Faskes	Menyesuaikan dengan KMK No HK.01.07/Menkes/603/2020 Tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Diabetes Melitus Tipe 2 Dewasa.	
2	insulin glargine											Perbaikan Penulisan Nama Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan <i>International Non-proprietary Names</i> (INN) WHO.
	a)	Pasien diabetes melitus tipe 2 yang sudah diberikan kombinasi metformin dan obat diabetes oral lainnya dengan dosis optimal masing-masing obat telah diberikan minimal dalam 3 bulan namun kadar glukosa darahnya belum terkendali (HbA1C > 7,5% atau gula darah rerata > 169 mg/dL).									Perubahan restriksi	Untuk menghindari terjadinya <i>abuse</i> , diperlukan batasan maksimal penggunaan antidiabetik oral sebelum menggunakan insulin.	
		atau											
	b)	Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan kadar HbA1C nya > 9% disertai dengan gejala-gejala dekomposisi metabolik.											
	c)	Pemberian insulin pada (a) dan (b) dapat dilanjutkan untuk pasien diabetes melitus tipe 2, jika insulin dibutuhkan untuk mempertahankan pengendalian glukosa darah.											
1.		inj 100 IU/mL (kemasan vial, disposable cartridge, penfill cartridge)*					√	√	Dalam kondisi tertentu, Dokter di FKPTP dapat melakukan penyesuaian dosis (titrasi) insulin basal hingga 20 IU/hari.		Perubahan Faskes	Menyesuaikan dengan KMK No HK.01.07/Menkes/603/2020 Tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Diabetes Melitus Tipe 2 Dewasa.	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN								FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN								FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan			
	TK 1	TK 2	TK 3	FPK TP	FPK TL																									
2	insulin prandial*												Analog Insulin Prandial												Perubahan Penggolongan	Insulin digolongkan berdasarkan fungsinya.				
														1	insulin lispro*											Perbaikan Penulisan Nama Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan <i>International Non-proprietary Names</i> (INN) WHO.			
	1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge, penfill cartridge</i>)									√	√		1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge, penfill cartridge</i>)							√*	√							
													2	insulin aspart*										Perbaikan Penulisan Nama Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan <i>International Non-proprietary Names</i> (INN) WHO.					
													1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge, penfill cartridge</i>)							√*	√								
													3	insulin glulisin*										Perbaikan Penulisan Nama Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan <i>International Non-proprietary Names</i> (INN) WHO.					
													1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge, penfill cartridge</i>)							√*	√								
3	insulin campuran*												Analog Insulin Campuran												Perubahan Penggolongan	Insulin digolongkan berdasarkan fungsinya.				
														1	kombinasi 70% insulin protamine aspart dan 30% insulin aspart*											Perbaikan Penulisan Nama Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan <i>International Non-proprietary Names</i> (INN) WHO			
	a)	Pasien diabetes melitus tipe 2 yang sudah diberikan kombinasi metformin dosis optimal dan obat diabetes oral lainnya namun kadar glukosa darahnya belum terkontrol (HbA1C > 7,5% atau gula darah rerata >169 mg/dL).												a)	Pasien diabetes melitus tipe 2 yang sudah diberikan kombinasi metformin dan obat diabetes oral lainnya dengan dosis optimal masing-masing obat telah diberikan minimal dalam 3 bulan namun kadar glukosa darahnya belum terkontrol (HbA1C > 7,5% atau gula darah rerata > 169 mg/dL).											Perubahan restriksi	Untuk menghindari terjadinya <i>abuse</i> , diperlukan batasan maksimal penggunaan antidiabetik oral sebelum menggunakan insulin.			
		atau													atau															
	b)	Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan kadar HbA1C nya > 9% disertai dengan gejala-gejala dekomposisi metabolik.												b)	Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan kadar HbA1C nya > 9% disertai dengan gejala-gejala dekomposisi metabolik.															
c)	Pemberian insulin pada (a) dan (b) dapat dilanjutkan untuk pasien diabetes melitus tipe 2, jika insulin dibutuhkan untuk mempertahankan pengendalian glukosa darah.											c)	Pemberian insulin pada (a) dan (b) dapat dilanjutkan untuk pasien diabetes melitus tipe 2, jika insulin dibutuhkan untuk mempertahankan pengendalian glukosa darah.																	
	1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge, penfill cartridge</i>)									√	√		1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge, penfill cartridge</i>)							√*	√							
													2	kombinasi 75% insulin protamine lispro dan 25% insulin lispro*											Perbaikan Penulisan Nama Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan <i>International Non-proprietary Names</i> (INN) WHO.				
	a)	Pasien diabetes melitus tipe 2 yang sudah diberikan kombinasi metformin dosis optimal dan obat diabetes oral lainnya namun kadar glukosa darahnya belum terkontrol (HbA1C > 7,5% atau gula darah rerata >169 mg/dL).											a)	Pasien diabetes melitus tipe 2 yang sudah diberikan kombinasi metformin dan obat diabetes oral lainnya dengan dosis optimal masing-masing obat telah diberikan minimal dalam 3 bulan namun kadar glukosa darahnya belum terkontrol (HbA1C > 7,5% atau gula darah rerata > 169 mg/dL).											Perubahan restriksi	Untuk menghindari terjadinya <i>abuse</i> , diperlukan batasan maksimal penggunaan antidiabetik oral sebelum menggunakan insulin.				
		atau												atau																
	b)	Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan kadar HbA1C nya > 9% disertai dengan gejala-gejala dekomposisi metabolik.											b)	Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan kadar HbA1C nya > 9% disertai dengan gejala-gejala dekomposisi metabolik.																

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	
	TK 1	TK 2	TK 3									
	c)	Pemberian insulin pada (a) dan (b) dapat dilanjutkan untuk pasien diabetes melitus tipe 2, jika insulin dibutuhkan untuk mempertahankan pengendalian glukosa darah.										
	1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge</i> , <i>penfill cartridge</i>)								√	√	
	a)	Pasien diabetes melitus tipe 2 yang sudah diberikan kombinasi metformin dosis optimal dan obat diabetes oral lainnya namun kadar glukosa darahnya belum terkontrol (HbA1C > 7,5% atau gula darah rerata >169 mg/dL).										
		atau										
	b)	Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan kadar HbA1C nya > 9% disertai dengan gejala-gejala dekomposisi metabolik.										
	c)	Pemberian insulin pada (a) dan (b) dapat dilanjutkan untuk pasien diabetes melitus tipe 2, jika insulin dibutuhkan untuk mempertahankan pengendalian glukosa darah.										
	1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge</i> , <i>penfill cartridge</i>)								√	√	
16.3 HORMON KELAMIN dan OBAT yang MEMENGARUHI FERTILITAS												
16.3.1 Androgen												
1	testosteron											

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
	FPK TP	FPK TL						
	c)	Pemberian insulin pada (a) dan (b) dapat dilanjutkan untuk pasien diabetes melitus tipe 2, jika insulin dibutuhkan untuk mempertahankan pengendalian glukosa darah.						
	1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge</i> , <i>penfill cartridge</i>)		√*	√			
3	kombinasi 50% insulin protamine lispro dan 50% insulin lispro*						Perbaikan Penulisan Nama Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan <i>International Non-proprietary Names</i> (INN) WHO.
	a)	Pasien diabetes melitus tipe 2 yang sudah diberikan kombinasi metformin dan obat diabetes oral lainnya dengan dosis optimal masing-masing obat telah diberikan minimal dalam 3 bulan namun kadar glukosa darahnya belum terkontrol (HbA1C > 7,5% atau gula darah rerata > 169 mg/dL).					Perubahan restriksi	Untuk menghindari terjadinya <i>abuse</i> , diperlukan batasan maksimal penggunaan antidiabetik oral sebelum menggunakan insulin.
		atau						
	b)	Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan kadar HbA1C nya > 9% disertai dengan gejala-gejala dekomposisi metabolik.						
	c)	Pemberian insulin pada (a) dan (b) dapat dilanjutkan untuk pasien diabetes melitus tipe 2, jika insulin dibutuhkan untuk mempertahankan pengendalian glukosa darah.						
	1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge</i> , <i>penfill cartridge</i>)		√*	√			
4	Co-formulation 70% insulin degludec (<i>ultra-long acting insulin</i>) dan 30% insulin aspart*						Perbaikan Penulisan Nama Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan <i>International Non-proprietary Names</i> (INN) WHO.
	a)	Pasien diabetes melitus tipe 2 yang sudah diberikan kombinasi metformin dan obat diabetes oral lainnya dengan dosis optimal masing-masing obat telah diberikan minimal dalam 3 bulan namun kadar glukosa darahnya belum terkontrol (HbA1C > 7,5% atau gula darah rerata > 169 mg/dL).					Perubahan restriksi	Untuk menghindari terjadinya <i>abuse</i> , diperlukan batasan maksimal penggunaan antidiabetik oral sebelum menggunakan insulin.
		atau						
	b)	Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan kadar HbA1C nya > 9% disertai dengan gejala-gejala dekomposisi metabolik.						
	c)	Pemberian insulin pada (a) dan (b) dapat dilanjutkan untuk pasien diabetes melitus tipe 2, jika insulin dibutuhkan untuk mempertahankan pengendalian glukosa darah.						
	1.	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>disposable cartridge</i> , <i>penfill cartridge</i>)		√*	√			
16.3 HORMON KELAMIN dan OBAT yang MEMENGARUHI FERTILITAS								
16.3.1 Androgen								
1	testosteron							

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	
	TK 1	TK 2	TK 3									
	1.	inj 250 mg/mL								√		
		Hanya untuk defisiensi hormon (dengan kadar testosteron 250-300).										

16.3.2 Estrogen

16.3.3 Progesteron

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

2		medroksi progesteron asetat Hanya untuk amenorea sekunder, perdarahan uterus abnormal dan endometriosis.										
	1.	tab 5 mg							√	√	30 tab/bulan.	
	2.	tab 10 mg							√	√	30 tab/bulan.	

4		noretisteron Hanya untuk amenorea sekunder, perdarahan uterus abnormal dan endometriosis.										
	1.	tab 5 mg							√	√	30 tab/bulan.	

16.3.4 Kontrasepsi

16.3.4.2 Kontrasepsi, Parenteral

	Catatan: Disediakan oleh program BKKBN.										
2	kombinasi KDT/FDC mengandung:										
	a.	medroksi progesteron asetat	120 mg								
	b.	estradiol sipionat	10 mg								
	1.	inj							√	√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN				FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
	FPK TP	FPK TL								
	1.	kaps lunak 40 mg				√			Pindah Kelas Terapi	- Sebelumnya tercantum pada Sub Kelas Terapi 8.1 HORMON dan ANTIHORMON diubah menjadi Kelas Terapi 16. HORMON, OBAT ENDOKRIN LAIN dan KONTRASEPSI Sub Kelas Terapi 16.3 HORMON KELAMIN dan OBAT yang MEMENGARUHI FERTILITAS Sub Sub Kelas Terapi 16.3.1 Androgen. - Menyesuaikan dengan ATC Code WHO dan indikasi endometriosis bukan termasuk kanker.
		Hanya untuk defisiensi hormon.								
	2.	inj 250 mg/mL				√		√		
		Hanya untuk defisiensi hormon (dengan kadar testosteron 250-300).								

16.3.2 Estrogen

16.3.3 Progesteron

1		dienogest							Pindah Kelas Terapi	- Sebelumnya tercantum pada Sub Kelas Terapi 8.1 HORMON dan ANTIHORMON kemudian diubah menjadi Kelas Terapi 16. HORMON, OBAT ENDOKRIN LAIN dan KONTRASEPSI Sub Kelas Terapi 16.3 HORMON KELAMIN dan OBAT yang MEMENGARUHI FERTILITAS Sub Sub Kelas Terapi 16.3.3 Progesteron. - Menyesuaikan dengan ATC Code WHO dan indikasi endometriosis bukan termasuk kanker.
		Hanya untuk endometriosis.								
	1.	tab 2 mg				√	30 tab/bulan selama maks 6 bulan.			

3		medroksi progesteron asetat Hanya untuk amenorea sekunder, perdarahan uterus abnormal atau endometriosis.							Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	1.	tab 5 mg				√	30 tab/bulan.			
	2.	tab 10 mg				√	30 tab/bulan.			
	3.	inj 50 mg/mL				√			Pindah Kelas Terapi	- Sebelumnya tercantum pada Sub Kelas Terapi 8.1 HORMON dan ANTIHORMON kemudian diubah menjadi Kelas Terapi 16. HORMON, OBAT ENDOKRIN LAIN dan KONTRASEPSI Sub Kelas Terapi 16.3 HORMON KELAMIN dan OBAT yang MEMENGARUHI FERTILITAS Sub Sub Kelas Terapi 16.3.3 Progesteron. - Menyesuaikan dengan ATC Code WHO.

5		noretisteron Hanya untuk amenorea sekunder, perdarahan uterus abnormal atau endometriosis.							Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	1.	tab 5 mg				√	30 tab/bulan.	√		

16.3.4 Kontrasepsi

16.3.4.2 Kontrasepsi, Parenteral

	Catatan: Disediakan oleh program BKKBN.										
2	kombinasi KDT/FDC mengandung: ^[P]										
	a.	medroksi progesteron asetat	120 mg								
	b.	estradiol sipionat	10 mg								
	1.	inj				√	√		Perubahan Faskes	Program BKKBN menyediakan kontrasepsi injeksi 3 bulanan ini di FKTP.	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
16.3.4.4 Kontrasepsi, Implan					
2	<i>Catatan: Disediakan oleh program BKKBN.</i> levonorgestrel				
	1. implan 2 rods, @ 75 mg (3-4 tahun)	√	√	√	
16.3.5 Lain-Lain					
1	bromokriptin Untuk hiperprolaktinemia atau hipogonadisme pada pria.				
	1. tab 2,5 mg			√	
2	somatropin				
	a) Untuk defisiensi Growth Hormone, penegakan diagnosis dengan melampirkan provocative test (contoh: Insulin Tolerance Test) 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 untuk perempuan dan 16 tahun untuk laki-laki, maksimal 5 vial/bulan.
16.4 HORMON TIROID dan ANTITIROID					
2	levotiroksin				
16.5 KORTIKOSTEROID					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
		FPK TP	FPK TL				
16.3.4.4 Kontrasepsi, Implan							
2	<i>Catatan: Disediakan oleh program BKKBN.</i> levonorgestrel ^[P]						
	1. implan 1 rod, 160 mg	√	√			Penambahan Sediaan Baru	Obat ini disediakan oleh unit program BKKBN.
	2. implan 2 rods, @ 75 mg (3-4 tahun)	√	√		√		
16.3.5 Lain-Lain							
1	bromokriptin Untuk hiperprolaktinemia.					Perubahan Restriksi	- Hiperprolaktinemia cakupannya luas, dapat dialami pria atau wanita. - Pria dengan hiperprolaktinemia sudah pasti mengalami hipogonadisme, namun hipogonadisme pada pria tidak hanya disebabkan oleh hiperprolaktinemia. sehingga, restriksi hipogonadisme pada pria tidak perlu dicantumkan.
	1. tab 2,5 mg		√				
2	somatropin						
	a) Untuk defisiensi Growth Hormone, penegakan diagnosis dengan melampirkan provocative test (contoh: Insulin Tolerance Test) dan IGF-1.						
	b) Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu endokrin.					Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
1	inj		√				Diberikan setiap hari, dievaluasi setiap tiga bulan sampai umur 14 tahun untuk perempuan dan 16 tahun untuk laki-laki, maksimal 5 vial/bulan.
16.4 HORMON TIROID dan ANTITIROID							
2	levotiroksin					Penambahan Sediaan Baru	
	1. tab 25 mcg		√			(+)	Dibutuhkan dosis kecil sebagai <i>initial dose</i> .
16.5 KORTIKOSTEROID							
16.6 LAIN-LAIN							
1	goserelin asetat					Pindah Kelas Terapi	- Sebelumnya tercantum pada Sub Kelas Terapi 8.1 HORMON dan ANTHORMON kemudian diubah menjadi Kelas Terapi 16. HORMON, OBAT ENDOKRIN LAIN dan KONTRASEPSI Sub Kelas Terapi 16.6 Lain-lain. - Menyesuaikan dengan ATC Code WHO dan indikasi endometriosis bukan termasuk kanker.
	1. inj 3,6 mg/depot		√				1 vial/bulan; maks 3 vial/kasus.
		Dapat digunakan untuk endometriosis.					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
17.4 ANTIAGREGASI PLATELET					
2	klopidogrel				
	a) Diberikan pada pasien yang direncanakan untuk dilakukan prosedur PCI elektif.				Diberikan 1 x 75 mg selama 10 hari sebelum PCI/kateterisasi dan dilanjutkan dosis rumatan (<i>maintenance</i>) 1 x 75 mg/hari maks selama 12 bulan.
	b) Diberikan pada pasien yang akan dilakukan prosedur <i>primary</i> PCI atau <i>early</i> PCI.				Diberikan <i>loading dose</i> 600 mg pre tindakan dilanjutkan dengan dosis rumatan (<i>maintenance</i>) 1 x 75 mg/hari maks selama 12 bulan.
	c) Pasien yang menderita <i>recent myocardial infarction, ischaemic stroke</i> atau <i>established Peripheral Arterial Disease (PAD)</i>.				Diberikan 1 x 75 mg maks selama 12 bulan.
	d) Pasien yang menderita sindrom koroner akut: <i>NON STEMI (unstable angina)</i> dan <i>STEMI</i>.				Diberikan 1 x 75 mg maks selama 12 bulan.
	e) Hati-hati interaksi obat pada pasien yang menggunakan obat-obat golongan <i>Proton Pump Inhibitor (PPI)</i>.				
	f) Lazimnya klopidogrel diberikan bersama dengan antiplatelet aspirin atau antiplatelet lainnya dosis rendah.				
	1. tab 75 mg*		√	√	
	2. tab sal selaput 300 mg		√	√	
	Hanya untuk <i>loading dose</i> pada pasien yang menjalani <i>Percutaneous Coronary Intervention (PCI)</i> .				
3	silostazol				
	Hanya dapat diresepkan oleh SpPD atau SpJP atau SpBV atau SpB-TKV atau SpS.				
	1. tab 100 mg		√	√	60 tab/bulan.
	Hanya untuk kasus <i>Peripheral Arterial Disease (PAD)</i> atau pasien yang terbukti telah resisten terhadap asam asetilsalisilat yang ditunjukkan dengan hasil pemeriksaan resistensi asam asetilsalisilat.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
		FPK TP	FPK TL				
17.4 ANTIAGREGASI PLATELET							
2	klopidogrel						
	a) Diberikan pada pasien yang direncanakan untuk dilakukan prosedur PCI elektif.						
	atau					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b) Diberikan pada pasien yang akan dilakukan prosedur <i>primary</i> PCI atau <i>early</i> PCI.						
	atau					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	c) Pasien yang menderita <i>recent myocardial infarction, ischaemic stroke</i> atau <i>established Peripheral Arterial Disease (PAD)</i>.						
	atau					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	d) Pasien yang menderita sindrom koroner akut: <i>NON STEMI (unstable angina)</i> dan <i>STEMI</i>.						
	e) Hati-hati interaksi obat pada pasien yang menggunakan obat-obat golongan <i>Proton Pump Inhibitor (PPI)</i>.						
	f) Lazimnya klopidogrel diberikan bersama dengan antiplatelet aspirin atau antiplatelet lainnya dosis rendah.						
	1. tab 75 mg*	√*	√		√		
	2. tab sal selaput 300 mg		√				
	Hanya untuk <i>loading dose</i> pada pasien yang menjalani <i>Percutaneous Coronary Intervention (PCI)</i> .						
3	silostazol						
	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu penyakit dalam atau penyakit jantung atau penyakit saraf/neurologi atau bedah vaskular.					Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1. tab 100 mg		√				
	Hanya untuk kasus <i>Peripheral Arterial Disease (PAD)</i> atau pasien yang terbukti telah resisten terhadap asam asetilsalisilat yang ditunjukkan dengan hasil pemeriksaan resistensi asam asetilsalisilat.						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	2.	kaps pelepasan lambat 100 mg* <i>Secondary prevention</i> pada pasien stroke dengan <i>Cerebral Small Vessel Disease</i> (CSVD).			√	60 kaps/bulan.

17.5 TROMBOLITIK

1	alteplase					
	a)	Kontraindikasi: tidak digunakan untuk stroke iskemik dengan riwayat perdarahan intrakranial dan cedera kepala berat dalam waktu 3 bulan terakhir, operasi mayor dalam waktu 3 bulan terakhir, riwayat gangguan koagulasi, hipertensi yang tidak terkontrol.				
	b)	Hanya untuk infark miokard akut dengan onset < 12 jam.				
	c)	Hanya untuk stroke non hemoragik dengan onset < 4,5 jam.				
	d)	Dapat diberikan di Faskes Tk. 2 yang memiliki fasilitas ICCU/ICU/unit stroke.				
	1.	serb inj 50 mg		√	√	

2	streptokinase					
	a)	Kontraindikasi: tidak boleh diberikan jika ditemukan kontraindikasi fibrinolitik antara lain: riwayat stroke hemoragik atau riwayat stroke iskemik dalam 6 bulan terakhir, AVM, tumor otak, trauma kepala, perdarahan aktif gastrointestinal, pascaoperasi besar dalam 3 bulan, dan diseksi aorta.				
	b)	Infark miokard akut dengan onset < 12 jam.				
	c)	Dapat diberikan di Faskes Tk. 2 yang memiliki fasilitas ICCU/ICU/unit stroke.				
	1.	inj 1,5 juta IU		√	√	

17.6 OBAT untuk GAGAL JANTUNG

17.8 ANTIHIPERLIPIDEMIA

Sebagai terapi tambahan terhadap terapi diet pada pasien hiperlipidemia.

1	atorvastatin					
	a)	Jika setelah pemberian simvastatin selama 3 bulan berturut-turut dengan dosis 40 mg/hari pasien tidak mencapai target penurunan LDL < 100 mg/dL, disamping diet ketat lemak.				
		atau				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			FPK TP	FPK TL				
	2.	kaps pelepasan lambat 100 mg* <i>Secondary prevention</i> pada pasien stroke dengan <i>Cerebral Small Vessel Disease</i> (CSVD).	√*	√	60 kaps/bulan.			

17.5 TROMBOLITIK

1	alteplase							
	a)	Untuk infark miokard akut dengan onset < 12 jam.					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Untuk stroke non hemoragik dengan onset < 4,5 jam.						
	c)	Dapat diberikan di FPKTL yang memiliki fasilitas ICCU/ICU/unit stroke.						
	d)	Kontraindikasi: tidak digunakan untuk stroke iskemik dengan riwayat perdarahan intrakranial dan cedera kepala berat dalam waktu 3 bulan terakhir, operasi mayor dalam waktu 3 bulan terakhir, riwayat gangguan koagulasi, hipertensi yang tidak terkontrol.						
	1.	serb inj 50 mg		√		√		

2	streptokinase							
	a)	Untuk infark miokard akut dengan onset < 12 jam.					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Dapat diberikan di FPKTL yang memiliki fasilitas ICCU/ICU/unit stroke.						
	c)	Kontraindikasi: tidak boleh diberikan jika ditemukan kontraindikasi fibrinolitik antara lain: riwayat stroke hemoragik atau riwayat stroke iskemik dalam 6 bulan terakhir, AVM, tumor otak, trauma kepala, perdarahan aktif gastrointestinal, pascaoperasi besar dalam 3 bulan, dan diseksi aorta.						
	1.	inj 1,5 juta IU		√		√		

17.6 OBAT untuk GAGAL JANTUNG

17.8 ANTIHIPERLIPIDEMIA

Sebagai terapi tambahan terhadap terapi diet pada pasien hiperlipidemia.

1	atorvastatin*							
	a)	Jika setelah pemberian simvastatin selama 3 bulan berturut-turut dengan dosis 40 mg/hari pasien tidak mencapai target penurunan LDL < 100 mg/dL, disamping diet ketat lemak.						
		atau						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			TK 1	TK 2	TK 3					FPK TP	FPK TL				
	b)	Pasien ASCVD (pasca PCI/CABG, stroke iskemi dan/atau PAD, pascainfark) yang dibuktikan dengan EKG atau MSCT atau riwayat angiografi. Target LDL adalah ≤ 70 mg/dL, yang harus diperiksa setiap 6 bulan.					b)	Pasien ASCVD (pasca PCI/CABG, stroke iskemi dan/atau PAD, pascainfark) yang dibuktikan dengan EKG atau MSCT atau riwayat angiografi. Target LDL adalah ≤ 55 mg/dL, yang harus diperiksa setiap 6 bulan. Pemberian dapat dilanjutkan untuk mempertahankan pengendalian LDL, kecuali apabila ada kontraindikasi.						Perubahan Restriksi	- Menyesuaikan dengan dengan panduan praktik klinik/ <i>clinical guideline American Association of Clinical Endocrinologists (AACE)</i> dan <i>the American College of Endocrinology (ACE)</i> . - Batas target LDL ≤ 55 tidak untuk menghentikan terapi obat, pengobatan dapat dilanjutkan untuk mempertahankan kadar LDL agar dapat mempertahankan kualitas hidup.
	1.	tab sal selaput 10 mg		√	√	30 tab/bulan.	1.	tab sal selaput 10 mg	√*	√	30 tab/bulan.			Penambahan obat PRB	Dapat diberikan pada pasien dengan kondisi stabil sebagai obat PRB.
	2.	tab sal selaput 20 mg		√	√	60 tab/bulan.	2.	tab sal selaput 20 mg	√*	√	60 tab/bulan.			Penambahan obat PRB	
6	rosuvastatin						6	rosuvastatin*							
	a)	Jika setelah pemberian simvastatin selama 3 bulan berturut-turut dengan dosis 40 mg/hari pasien tidak mencapai target penurunan LDL < 100 mg/dL, disamping diet ketat lemak.					a)	Jika setelah pemberian simvastatin selama 3 bulan berturut-turut dengan dosis 40 mg/hari pasien tidak mencapai target penurunan LDL < 100 mg/dL, disamping diet ketat lemak.							
	atau						atau								
	b)	Pasien ASCVD (pasca PCI/CABG, stroke iskemi dan/atau PAD, pascainfark) yang dibuktikan dengan EKG atau MSCT atau riwayat angiografi. Target LDL adalah ≤ 70 mg/dL, yang harus diperiksa setiap 6 bulan.					b)	Pasien ASCVD (pasca PCI/CABG, stroke iskemi dan/atau PAD, pascainfark) yang dibuktikan dengan EKG atau MSCT atau riwayat angiografi. Target LDL adalah ≤ 55 mg/dL, yang harus diperiksa setiap 6 bulan. Pemberian dapat dilanjutkan untuk mempertahankan pengendalian LDL, kecuali apabila ada kontraindikasi.						Perubahan Restriksi	- Menyesuaikan dengan dengan panduan praktik klinik/ <i>clinical guideline American Association of Clinical Endocrinologists (AACE)</i> dan <i>the American College of Endocrinology (ACE)</i> . - Batas target LDL ≤ 55 tidak untuk menghentikan terapi obat, pengobatan dapat dilanjutkan untuk mempertahankan kadar LDL agar dapat mempertahankan kualitas hidup.
	1.	tab 10 mg		√	√	60 tab/bulan.	1.	tab 10 mg	√*	√	60 tab/bulan.			Penambahan obat PRB	Dapat diberikan pada pasien dengan kondisi stabil sebagai obat PRB.
7	simvastatin						7	simvastatin							
	Sebagai terapi tambahan terhadap terapi diet pada pasien hiperlipidemia dengan:						Sebagai terapi tambahan terhadap terapi diet pada pasien hiperlipidemia dengan salah satu kondisi berikut:							Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	a)	kadar LDL > 160 mg/dL untuk pasien tanpa komplikasi diabetes melitus/PJK.					a)	kadar LDL > 160 mg/dL untuk pasien tanpa komplikasi diabetes melitus/PJK.							
	b)	Pasien ASCVD (pasca PCI, CABG, stroke iskemi dan/atau PAD, pascainfark) yang dibuktikan dengan EKG atau MSCT atau riwayat angiografi. Target LDL adalah ≤ 70 mg/dL, yang harus diperiksa setiap 6 bulan.					b)	Pasien ASCVD (pasca PCI, CABG, stroke iskemi dan/atau PAD, pascainfark) yang dibuktikan dengan EKG atau MSCT atau riwayat angiografi. Target LDL adalah ≤ 70 mg/dL, yang harus diperiksa setiap 6 bulan.							
	c)	kadar LDL > 130 mg/dL untuk pasien diabetes melitus. Setelah 6 bulan dilakukan evaluasi ketaatan pasien terhadap kontrol diet dan pemeriksaan laboratorium LDL dilampirkan setiap 6 bulan.					c)	kadar LDL > 130 mg/dL untuk pasien diabetes melitus. Setelah 6 bulan dilakukan evaluasi ketaatan pasien terhadap kontrol diet dan pemeriksaan laboratorium LDL dilampirkan setiap 6 bulan.							
	1.	tab 10 mg*	√	√	√	30 tab/bulan.	1.	tab 10 mg*	√	√	30 tab/bulan.	√			
	2.	tab 20 mg*	√	√	√	30 tab/bulan.	2.	tab 20 mg*	√	√	30 tab/bulan.	√			
	3.	tab 40 mg	√	√	√	30 tab/bulan.	3.	tab 40 mg	√	√	30 tab/bulan.	√			
17.9 HIPOTENSI akibat ANESTESI REGIONAL															
17.9 HIPOTENSI akibat ANESTESI REGIONAL															
							2	fenilefrin HCl						Penambahan Obat Bar	
							1.	inj 10 mg/mL		√				(+)	Obat <i>life-saving</i> , dibutuhkan untuk kasus <i>emergency</i> hipotensi akibat anestesi spinal pada operasi <i>caesar</i> elektif.

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					
18.4 ANTIINFLAMASI dan ANTIPRURITIK					
7	mometason furoat				
20. LARUTAN ELEKTROLIT, NUTRISI, dan LAIN-LAIN					
20.3 LAIN-LAIN					
1	air untuk injeksi				
	1. cairan inj	√	√	√	
21. OBAT untuk MATA					
21.2 ANTIMIKROBA					
6	levofloksasin Hanya digunakan untuk operasi intraokular, keratitis, operasi katarak dan infeksi berat.				
	1. tts mata 0,5%		√	√	
21.3 ANTIINFLAMASI					
6	triamsinolon asetonid Untuk mata, dapat digunakan pada:				
	a) <i>Macular edema.</i>				
	b) <i>Pasien wet AMD (Age-related Macular Degeneration) yang takiflaksis pada penggunaan anti VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor).</i>				
	c) <i>Uveitis unilateral yang penyebabnya non infeksi.</i>				
	1. inj 40 mg/mL			√	Penggunaan 1x tiap 6 bulan.
21.4 MIDRIATIK					
4	siklopentolat Hanya digunakan sebagai midriatikum untuk diagnostik dan operasi yang memerlukan dilatasi pupil.				
	1. tts mata 1%		√	√	
21.5 MIOTIK dan ANTIGLAUKOMA					
1	asetazolamid				
	a) <i>Tidak diberikan dalam jangka panjang.</i>				
	b) <i>Hati-hati pemberian pada pasien dengan gangguan fungsi ginjal.</i>				
	c) <i>Sebagai penanganan awal dan sementara di Puskesmas pada pasien glaukoma akut sebelum dirujuk.</i>				
	1. tab 250 mg	√	√	√	- 50 tab/bulan. - Untuk glaukoma akut: 1 minggu.
9	pilokarpin Dapat diberikan di Faskes Tk. 1 yang memiliki fasilitas untuk mengukur tekanan intraokuler.				
	1. tts mata 2%	√	√	√	2 btl/bulan.
10	timolol Dapat diberikan di Faskes Tk. 1 yang memiliki fasilitas untuk mengukur tekanan intraokuler.				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
		FPK TP	FPK TL				
18. OBAT TOPIKAL untuk KULIT							
18.4 ANTIINFLAMASI dan ANTIPRURITIK							
7	mometason furoat						
	2. salep 0,1%	√	√		√	Penambahan Sediaan Baru (+)	Sediaan salep memiliki potensi lebih besar untuk diaplikasikan pada bagian yang teksturnya lebih tebal seperti telapak tangan dan kaki.
20. LARUTAN ELEKTROLIT, NUTRISI, dan LAIN-LAIN							
20.3 LAIN-LAIN							
1	air steril untuk injeksi						
	1. cairan inj	√	√		√	Perubahan Penulisan Nama Zat Aktif	Menyesuaikan dengan registrasi yang tercantum di BPOM.
21. OBAT untuk MATA							
21.2 ANTIMIKROBA							
6	levofloksasin Hanya digunakan untuk operasi intraokular, keratitis, operasi katarak atau infeksi berat.						
	1. tts mata 0,5%					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
21.3 ANTIINFLAMASI							
6	triamsinolon asetonid Untuk mata, dapat digunakan pada salah satu kondisi berikut:						
	a) <i>Macular edema.</i>					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b) <i>Pasien wet AMD (Age-related Macular Degeneration) yang takiflaksis pada penggunaan anti VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor).</i>						
	c) <i>Uveitis unilateral yang penyebabnya non infeksi.</i>						
	1. inj 40 mg/mL				√		Penggunaan 1x tiap 6 bulan.
21.4 MIDRIATIK							
4	siklopentolat Hanya digunakan sebagai midriatikum untuk diagnostik dan/atau operasi yang memerlukan dilatasi pupil.						
	1. tts mata 1%					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
21.5 MIOTIK dan ANTIGLAUKOMA							
1	asetazolamid						
	a) <i>Tidak diberikan dalam jangka panjang.</i>						
	b) <i>Hati-hati pemberian pada pasien dengan gangguan fungsi ginjal.</i>						
	c) <i>Sebagai penanganan awal dan sementara di Puskesmas pada pasien glaukoma akut sebelum dirujuk.</i>					Perbaikan Restriksi	Perubahan penulisan Puskesmas menjadi FPKTP.
	1. tab 250 mg	√	√		√		- 50 tab/bulan. - Untuk glaukoma akut: 1 minggu.
9	pilokarpin Dapat diberikan di FPKTP yang memiliki fasilitas untuk mengukur tekanan intraokuler.						
	1. tts mata 2%	√	√		√	Perbaikan Penulisan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk.1 menjadi FPKTP.
10	timolol Dapat diberikan di FPKTP yang memiliki fasilitas untuk mengukur tekanan intraokuler.						
	1. tts mata 2%	√	√		√	Perbaikan Penulisan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk.1 menjadi FPKTP.

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 0,25%	√	√	√		2 btl/bulan.
	2.	tts mata 0,5%	√	√	√		2 btl/bulan.

21.6 LAIN-LAIN

7	ranibizumab						
	a)	Untuk wet 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 (OCT)</i> .					
	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.

23. PSIKOFARMAKA

23.1 ANTIANSIETAS

1	alprazolam						
	a)	Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa dan Internis Psikosomatik.					
	b)	Hanya untuk kasus: - <i>Panic attack</i> - <i>Panic disorder</i>					
	c)	Peresepan oleh Dokter Spesialis Penyakit Dalam maksimal 5 hari/bulan.					
	1.	tab 0,25 mg		√	√		Maks 2 minggu/kasus, 30 tab/bulan.
	2.	tab 0,5 mg		√	√		Maks 2 minggu/kasus, 30 tab/bulan.
	3.	tab 1 mg		√	√		Maks 2 minggu/kasus, 30 tab/bulan.

23.2 ANTIDEPRESI

1	amitriptilin						
	1.	tab 25 mg	√	√	√		60 tab/bulan.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN			FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
	FPK TP	FPK TL							
	1.	tts mata 0,25%	√	√		2 btl/bulan.	√		
	2.	tts mata 0,5%	√	√		2 btl/bulan.	√		

21.6 LAIN-LAIN

7	ranibizumab								
	a)	Untuk wet AMD (<i>Age-related Macular Degeneration</i>) atau DME (<i>Diabetic Macular Edema</i>)							
	b)	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu penyakit mata dan menggunakan <i>Optical Coherence Tomography (OCT)</i> .						Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	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)	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu penyakit mata.						Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1.	gel mata 10 mg			√				1 tube/bulan.

23. PSIKOFARMAKA

23.1 ANTIANSIETAS

1	alprazolam								
	a)	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu kedokteran jiwa atau penyakit dalam.						Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	b)	Hanya untuk kasus: - <i>Panic attack</i> - <i>Panic disorder</i>							
								Perubahan Restriksi	Restriksi "Peresepan oleh Dokter Spesialis Penyakit Dalam maksimal 5 hari/bulan" dihapus karena pemberian obat ini dapat oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu kedokteran jiwa atau penyakit dalam.
	1.	tab 0,25 mg			√				Maks 2 minggu/kasus, 30 tab/bulan.
	2.	tab 0,5 mg			√				Maks 2 minggu/kasus, 30 tab/bulan.
	3.	tab 1 mg			√				Maks 2 minggu/kasus, 30 tab/bulan.

23.2 ANTIDEPRESI

1	amitriptilin*								
	1.	tab 25 mg	√	√		60 tab/bulan.	√	Penambahan obat PRB	Dapat diberikan pada pasien dengan kondisi stabil sebagai obat PRB.
2	esitalopram								
		Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi dibidang ilmu kedokteran jiwa.						Penambahan Obat Baru	

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

23.3 ANTI OBSESI KOMPULSI												
3	fluvoksamin*											
	Hanya boleh diresepkan oleh Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa.											
	1.	tab sal selaput 50 mg								√	√	180 tab/bulan

23.4 ANTIPSİKOTIK												
5	sertraline											
	Digunakan untuk depresi yang disertai ansietas.											
	1.	tab sal 50 mg								√	√	30 tab/bulan.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN								FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
									FPK TP	FPK TL				
	1.	tab 10 mg								√	30 tab/bulan.		(+)	Memiliki manfaat cukup besar untuk <i>anxious depression</i> , interaksi dengan obat lain lebih minimum dan penggunaannya <i>ease of use</i> .
	2.	tab 20 mg								√	30 tab/bulan.		(+)	
3	fluoksetin*													
	1.	tab/kaps 10 mg							√	√	60 tab/kaps per bulan.	√		
													Restriksi Dihapus	Gangguan Depresi Ringan-Sedang merupakan kompetensi 4A sehingga dapat diberikan di FPKTP, dan sudah tidak diperlukan lagi surat penugasan dari Kemenkes.
	2.	tab/kaps 20 mg							√	√	- FPKTP: 30 tab/kaps per bulan. - FPKTL: 60 tab/kaps per bulan.	√	Perubahan Faskes & Perubahan Peresepan Maksimal	- Gangguan Depresi Ringan-Sedang merupakan kompetensi 4A sehingga dapat diberikan di FPKTP. - Peresepan maksimal diberikan di FPKTP hanya untuk depresi ringan sampai sedang, jika diindikasikan gangguan depresi berat harus ditangani di FKRTL dengan dosis yang lebih besar.

23.3 ANTI OBSESI KOMPULSI														
4	fluvoksamin*													
	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi dibidang ilmu kedokteran jiwa.												Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1.	tab sal selaput 50 mg							√*	√	180 tab/bulan.			

23.4 ANTIPSİKOTIK														
6	sertraline													
	Digunakan untuk depresi yang disertai ansietas.													
	1.	tab sal 50 mg							√*	√	90 tab/bulan.		Penambahan obat PRB & Perubahan Peresepan Maksimal	- Dapat diberikan pada pasien dengan kondisi stabil sebagai obat PRB. - Menyesuaikan dengan posologi yang tercantum di BPOM.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			TK 1	TK 2	TK 3					FPK TP	FPK TL				
	4.	oral solution 1 mg/mL		√	√	5 btl/bulan.		4.	oral solution 1 mg/mL		√	15 mg/hari.		Perubahan Peresepan Maksimal	Menyesuaikan dengan posologi yang tercantum di BPOM.
		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.												Perubahan Restriksi	Kasus iritabilitas terkait dengan gangguan autisme dapat digunakan untuk semua bentuk sediaan.
6	klozapin Hanya untuk pengobatan psikosis yang sudah resisten terhadap antipsikotik lain.						6	klozapin Hanya untuk pengobatan psikosis yang sudah resisten terhadap antipsikotik lain.							
	1.	tab 25 mg		√	√	60 tab/bulan.		1.	tab 25 mg		√	60 tab/bulan.	√		
	2.	tab 100 mg		√	√	90 tab/bulan.		2.	tab 100 mg*	√*	√	90 tab/bulan.	√	Penambahan obat PRB	Dapat diberikan pada pasien dengan kondisi stabil sebagai obat PRB.
	a)	Hanya untuk skizofrenia yang resisten/intoleran.						a)	Hanya untuk skizofrenia yang resisten/intoleran.						
	b)	Lakukan cek leukosit secara berkala (hati-hati agranulositosis).						b)	Lakukan cek leukosit secara berkala (hati-hati agranulositosis).						
7	olanzapin Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa.						7	olanzapin Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi dibidang ilmu kedokteran jiwa.						Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1.	tab sal selaput 5 mg		√	√	60 tab/bulan.		1.	tab sal selaput 5 mg*	√*	√	60 tab/bulan.		Penambahan obat PRB	Dapat diberikan pada pasien dengan kondisi stabil sebagai obat PRB.
	a)	Untuk skizofrenia.						a)	Untuk skizofrenia.					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Adjunctive treatment pada kasus bipolar yang tidak memberikan respons dengan pemberian litium atau valproat.						b)	Adjunctive treatment pada kasus bipolar yang tidak memberikan respons dengan pemberian litium atau valproat.						
	2.	tab sal selaput 10 mg		√	√	60 tab/bulan.		2.	tab sal selaput 10 mg*	√*	√	60 tab/bulan.		Penambahan obat PRB	Dapat diberikan pada pasien dengan kondisi stabil sebagai obat PRB.
	a)	Untuk skizofrenia.						a)	Untuk skizofrenia.					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Adjunctive treatment pada kasus bipolar yang tidak memberikan respons dengan pemberian litium atau valproat.						b)	Adjunctive treatment pada kasus bipolar yang tidak memberikan respons dengan pemberian litium atau valproat.						
8	paliperidon palmitat* Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa.						8	paliperidon palmitat* Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi dibidang ilmu kedokteran jiwa.						Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1.	inj 75 mg/0,75 mL		√	√	- Dosis awal: injeksi di hari ke-1 dan hari ke-8.		1.	inj 75 mg/0,75 mL	√*	√	- Dosis awal: injeksi di hari ke-1 dan hari ke-8.			
	2.	inj 100 mg/mL		√	√	- Dosis rumatan: maks		2.	inj 100 mg/mL	√*	√	- Dosis rumatan: maks			
	3.	inj 150 mg/1,5 mL		√	√	150 mg/bulan.		3.	inj 150 mg/1,5 mL	√*	√	150 mg/bulan.			
9	quetiapin						9	quetiapin						Penambahan Sediaan Baru	
	a)	Untuk skizofrenia.						a)	Untuk skizofrenia.					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
									atau						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	b)	Untuk pasien bipolar yang tidak memberikan respons terhadap pemberian litium atau valproat.				
	c)	Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa.				
	1.	tab 100 mg		√	√	120 tab/bulan.
	2.	tab pelepasan lambat 150 mg*		√	√	60 tab/bulan.
	3.	tab pelepasan lambat 200 mg*		√	√	60 tab/bulan.
	4.	tab pelepasan lambat 300 mg*		√	√	60 tab/bulan.
	5.	tab pelepasan lambat 400 mg*		√	√	60 tab/bulan.
10	risperidon					
	a)	Untuk skizofrenia.				
	b)	Adjunctive treatment pada pasien bipolar yang tidak memberikan respons dengan pemberian litium atau valproat.				
	1.	tab 1 mg*		√	√	60 tab/bulan.
	2.	tab 2 mg*	√	√	√	90 tab/bulan.
		Terapi awal dapat diberikan di puskesmas yang memiliki tenaga kesehatan terlatih dan mempunyai surat penugasan dari Kementerian Kesehatan.				
	3.	tab 3 mg* Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa.		√	√	60 tab/bulan.
11	trifluoperazin* Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa.					
	1.	tab sal selaput 5 mg		√	√	90 tab/bulan.
23.6 OBAT untuk GANGGUAN BIPOLAR						
2	valproat*					
	1.	tab lepas lambat 250 mg		√	√	60 tab/bulan.
	2.	tab lepas lambat 500 mg		√	√	60 tab/bulan.
24. RELAKSAN OTOT PERIFER dan PENGHAMBAT KOLINESTERASE						
24.4 OBAT ANTI DEMENSIA						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			FPK TP	FPK TL				
	b)	Untuk pasien bipolar yang tidak memberikan respons terhadap pemberian litium atau valproat.						
	c)	Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi dibidang ilmu kedokteran jiwa.					Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1.	tab 100 mg		√	120 tab/bulan.			
	2.	tab 200 mg		√	60 tab/bulan.		(+)	Dibutuhkan penambahan bentuk sediaan tablet <i>immediate release</i> untuk pasien dengan kondisi akut.
	3.	tab pelepasan lambat 150 mg*	√*	√	60 tab/bulan.			
	4.	tab pelepasan lambat 200 mg*	√*	√	60 tab/bulan.			
	5.	tab pelepasan lambat 300 mg*	√*	√	60 tab/bulan.			
	6.	tab pelepasan lambat 400 mg*	√*	√	60 tab/bulan.			
10	risperidon							
	a)	Untuk skizofrenia. atau					Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
	b)	Adjunctive treatment pada pasien bipolar yang tidak memberikan respons dengan pemberian litium atau valproat.						
	1.	tab 1 mg*	√	√	60 tab/bulan.	√	Perubahan Faskes	Penanganan kasus skizofrenia sudah menjadi kompetensi dokter umum di FPKTP.
	2.	tab 2 mg*	√	√	120 tab/bulan.	√	Perubahan Peresepan Maksimal	Penggunaan untuk skizofrenia pada umumnya membutuhkan dosis 4-8 mg per hari.
		Terapi awal dapat diberikan di Puskesmas yang memiliki tenaga kesehatan terlatih dan mempunyai surat penugasan dari Kementerian Kesehatan.						
	3.	tab 3 mg* Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi dibidang ilmu kedokteran jiwa.	√*	√	60 tab/bulan.		Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
11	trifluoperazin* Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi dibidang ilmu kedokteran jiwa.						Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.
	1.	tab sal selaput 5 mg	√*	√	90 tab/bulan.			
23.6 OBAT untuk GANGGUAN BIPOLAR								
2	valproat*							
	1.	tab lepas lambat 250 mg	√*	√	90 tab/bulan.	√	Perubahan Peresepan Maksimal	Penggunaan untuk gangguan bipolar pada umumnya membutuhkan dosis sampai dengan 1.500 mg/hari.
	2.	tab lepas lambat 500 mg	√*	√	90 tab/bulan.	√		
24. RELAKSAN OTOT PERIFER dan PENGHAMBAT KOLINESTERASE								
24.4 OBAT ANTI DEMENSIA								

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
1	donepezil				
	a) Hanya untuk demensia alzheimer ringan sampai sedang.				
	b) Hanya diresepkan oleh dokter spesialis neurologi berdasarkan pemeriksaan <i>neurobehaviour</i> .				
	1. tab sal selaput 5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab <i>dispersible</i> 10 mg		√	√	30 tab/bulan.

25. OBAT untuk SALURAN CERNA

25.1 ANTASIDA dan ANTIULKUS

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

25.2 ANTIEMETIK

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6	ondansetron				
	a) tab: Pencegahan mual dan muntah pada kemoterapi dan radioterapi. Tidak untuk dispepsia.				
	b) inj: Untuk mencegah muntah pada pemberian kemoterapi yang <i>highly emetogenic</i> .				
	1. tab 4 mg		√	√	Maks 3 tab/hari pascakemoterapi atau pascaradioterapi, maks 5 hari.
	2. tab 8 mg		√	√	
	3. inj 2 mg/mL		√	√	Inj diberikan 1 amp sebelum kemoterapi.

25.7 OBAT untuk ANTIINFLAMASI

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

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
		FPK TP	FPK TL				
1	donepezil						
	a) Hanya untuk demensia alzheimer ringan sampai sedang.						
	b) Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi dibidang ilmu neurologi, atau jiwa berdasarkan pemeriksaan <i>neurobehaviour</i> atau neuropsikiatri.					Perubahan Restriksi	- Pemberian obat untuk demensia alzheimer dapat dilakukan oleh Dokter yang memiliki kompetensi dibidang ilmu neurologi, atau kedokteran jiwa. - Pemeriksaan <i>neurobehaviour</i> atau neuropsikiatri dilakukan untuk akurasi diagnosa demensia alzheimer.
	1. tab sal selaput 5 mg			√		30 tab/bulan.	
	2. tab <i>dispersible</i> 10 mg			√		30 tab/bulan.	

25. OBAT untuk SALURAN CERNA

25.1 ANTASIDA dan ANTIULKUS

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
		FPK TP	FPK TL				
1	antasida, kombinasi:						
	a. aluminium hidroksida	200 mg					
	b. magnesium hidroksida	200 mg					
	1. tab kunyah			√	√		√
	2. susp			√	√		

25.2 ANTIEMETIK

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
		FPK TP	FPK TL				
6	ondansetron						
	a) tab: Pencegahan mual dan muntah pada kemoterapi dan radioterapi. Tidak untuk dispepsia.						
	b) inj: - Untuk mencegah muntah pada pemberian kemoterapi yang <i>highly emetogenic</i> . - Untuk pencegahan dan pengobatan mual muntah pasca operasi.					Perubahan Restriksi	Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum di BPOM.
	1. tab 4 mg			√		Maks 3 tab/hari pascakemoterapi atau pascaradioterapi, maks 5 hari.	
	2. tab 8 mg			√			
	3. inj 2 mg/mL			√		Inj diberikan 1 amp sebelum kemoterapi.	

25.7 OBAT untuk ANTIINFLAMASI

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
		FPK TP	FPK TL				
1	mesalazin					Penambahan Sediaan Baru	
	1. tab sal enterik 250 mg			√			
	Untuk episode akut <i>colitis ulcerativa</i> atau <i>colitis ulcerativa</i> yang hipersensitif terhadap sulfonamida.						
	2. granul pelepasan lambat 2.000 mg			√		Maks 2 <i>sachet</i> /hari.	(+) Dibutuhkan untuk mengatasi kondisi akut <i>colitis ulcerativa mild to moderate</i> , baik untuk terapi induksi atau <i>maintenance</i> .
	Digunakan untuk <i>colitis ulcerativa mild to moderate</i> , baik untuk terapi induksi atau <i>maintenance</i> yang hipersensitif terhadap sulfonamida.						
	3. enema 1 gram			√		7 enema/kasus.	(+) Pada umumnya sediaan dengan volume besar dapat mencapai <i>colon descendens</i> lebih banyak, sehingga diperlukan sediaan enema 1 gram.
	a) Hanya untuk <i>ulcerative colitis</i> di rektum & <i>sigmoid colon</i> atau <i>descending colon</i> dengan kondisi akut atau perdarahan.						

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

26. OBAT untuk SALURAN NAPAS

26.1 ANTIASMA

10	kombinasi KDT/FDC mengandung:										
	a.	ipratropium bromida	0,5 mg								
	b.	salbutamol	2,5 mg								
	Hanya untuk:										
		a) Serangan asma akut.									
		b) Sebagai <i>nebulizer</i> di UGD dan ruang perawatan.									
	1.	cairan ih		√	√	√				Hari pertama maks 8 vial/hari, selanjutnya maks 4 vial/hari paling lama 5 hari. Kasus ICU maks 10 vial/hari.	

15	metilprednisolon										
	4.	inj 125 mg		√	√	√					
		Pemberian di Faskes Tk. 1 hanya untuk serangan asma akut.									

18	salbutamol										
	4.	MDI/aerosol 100 mcg/dosis*			√	√				- Asma persisten ringan-berat, SOPT: 1 tbg/bulan. - PPOK: 2 tbg/bulan.	
		a) Sebagai pelega pada asma kronis disertai pemberian bersama kombinasi steroid inhalasi dan beta 2 agonis kerja panjang; atau									
		b) Digunakan untuk bronkospasme yang menyertai PPOK; atau									
		c) Digunakan untuk bronkospasme yang menyertai SOPT (Sindrom Obstruksi Pasca Tuberkulosis).									

21	tiotropium*										
	Hanya digunakan untuk asma persisten berat.										
	1.	cairan ih 2,5 mcg/semprot			√	√				1 cartridge/bulan, 1 alat <i>respi-mat</i> /3 bulan.	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
	FPK TP	FPK TL											
		b) Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu penyakit dalam.											
	4.	enema 4 gram			√					7 enema/kasus.			
		a) Hanya untuk <i>ulcerative colitis</i> di rektum & <i>sigmoid colon</i> atau <i>descending colon</i> dengan kondisi akut atau perdarahan.									Perubahan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.	
		b) Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu penyakit dalam.									Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.	

26. OBAT untuk SALURAN NAPAS

26.1 ANTIASMA

10	kombinasi KDT/FDC mengandung:											
	a.	ipratropium bromida	0,5 mg									
	b.	salbutamol	2,5 mg									
	Hanya untuk:											
		a) Serangan asma akut. dan/atau									Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
		b) Sebagai <i>nebulizer</i> di UGD dan ruang perawatan.										
	1.	cairan ih		√	√	√				Hari pertama maks 8 vial/hari, selanjutnya maks 4 vial/hari paling lama 5 hari. Kasus ICU maks 10 vial/hari.		

15	metilprednisolon											
	4.	inj 125 mg		√	√	√			√			
		Pemberian di FPKTP hanya untuk serangan asma akut.									Perbaikan Penulisan Restriksi	Perubahan penulisan Faskes Tk. 1 menjadi FPKTP.

18	salbutamol											
	4.	MDI/aerosol 100 mcg/dosis*			√*	√			√			
		Dapat digunakan pada salah satu atau lebih kondisi berikut:									Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
		a) Sebagai pelega pada asma kronis disertai pemberian bersama kombinasi steroid inhalasi dan beta 2 agonis kerja panjang;										
		b) Digunakan untuk bronkospasme yang menyertai PPOK;										
		c) Digunakan untuk bronkospasme yang menyertai SOPT (Sindrom Obstruksi Pasca Tuberkulosis).										

21	tiotropium*												
	Diberikan sebagai pengobatan pemeliharaan tambahan pada pasien asma persisten sedang - berat, berusia ≥ 6 tahun, yang tetap bergejala terhadap kombinasi LABA+ICS dan telah mengalami eksaserbasi parah dalam satu tahun terakhir.											Perubahan Restriksi	Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum di BPOM.
	1.	cairan ih 2,5 mcg/semprot			√*	√				1 cartridge/bulan, 1 alat <i>respi-mat</i> /6 bulan.	Perubahan Peresepan Maksimal	Menyesuaikan dengan produk informasi yang tercantum di BPOM, 1 alat reusable dapat digunakan hingga 6 kali <i>cartridge</i> .	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	
								TK 1	TK 2	TK 3		
26.4 OBAT untuk PENYAKIT PARU OBSTRUKSI KRONIS												
5	kombinasi KDT/FDC mengandung: a. ipratropium bromida 0,5 mg b. salbutamol 2,5 mg Hanya untuk: a) Bronkospasme yang menyertai PPOK. b) Sebagai nebulizer di UGD dan ruang perawatan. 1. cairan ih							√	√	√	- Hari pertama maks 8 vial/hari, selanjutnya maks 6 vial/hari paling lama 15 hari. - Kasus ICU maks 10 vial/hari.	
8	kombinasi KDT/FDC mengandung: a. tiotropium 2,5 mcg b. olodaterol 2,5 mcg Obat lini kedua untuk PPOK berat yang tidak respons lagi dengan LABA atau LAMA atau LABACs. 1. cairan ih									√	1 cartridge/bulan, 1 alat respimat/3 bulan.	
10	tiotropium* Digunakan pada pasien PPOK, termasuk bronkitis kronik dan emfisema, terapi rumatan dari dyspnea dan pencegahan eksaserbasi. 1. cairan ih 2,5 mcg/semprot								√	√	1 cartridge/bulan, 1 alat respimat/3 bulan.	
27. OBAT UNTUK SALURAN KEMIH												
1	imidafenasin a) Untuk indikasi <i>Overactive Bladder (OAB)</i> atau <i>Inkontinensia tipe Desakan (Urge Urinary Incontinence)</i> . b) Didasarkan pada hasil pemeriksaan urodinamik atau memenuhi syarat minimum sebagai berikut: anamnesa, pemeriksaan fisik, urinalisa, catatan harian berkemih (<i>Bladder Diary</i>), kuesioner (OABSS) dan pemeriksaan residu urine. c) Hanya boleh diresepkan oleh dokter spesialis urologi atau dokter spesialis uroginekologi. 1. tab sal selaput 0,1 mg									√	√	Maks 3 bulan.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN				FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
					FPK TP	FPK TL				
26.4 OBAT untuk PENYAKIT PARU OBSTRUKSI KRONIS										
1	budesonid Hanya untuk eksaserbasi akut PPOK. 1. cairan ih 0,5 mg/mL				√	√	Maks selama 10 hari.		Penambahan Obat Baru (+)	Dibutuhkan untuk eksaserbasi akut PPOK.
6	kombinasi KDT/FDC mengandung: a. ipratropium bromida 0,5 mg b. salbutamol 2,5 mg Hanya untuk: a) Bronkospasme yang menyertai PPOK. dan/atau b) Sebagai nebulizer di UGD dan ruang perawatan. 1. cairan ih								Perbaikan Penulisan Restriksi	Untuk memperjelas ketentuan penggunaan obat.
9	kombinasi KDT/FDC mengandung: a. tiotropium 2,5 mcg b. olodaterol 2,5 mcg Obat lini kedua untuk PPOK berat yang tidak respons lagi dengan LABA atau LAMA atau LABACs. 1. cairan ih							√	Perubahan Peresepan Maksimal	Menyesuaikan dengan produk informasi yang tercantum di BPOM 1 alat reusable dapat digunakan hingga 6 kali cartridge.
11	tiotropium* Digunakan pada pasien PPOK, termasuk bronkitis kronik dan emfisema, terapi rumatan dari dyspnea dan pencegahan eksaserbasi. 1. cairan ih 2,5 mcg/semprot				√*	√	1 cartridge/bulan, 1 alat respimat/6 bulan.		Perubahan Peresepan Maksimal	Menyesuaikan dengan produk informasi yang tercantum di BPOM 1 alat reusable dapat digunakan hingga 6 kali cartridge.
27. OBAT UNTUK SALURAN KEMIH										
1	imidafenasin a) Untuk indikasi <i>Overactive Bladder (OAB)</i> atau <i>Inkontinensia tipe Desakan (Urge Urinary Incontinence)</i> . b) Didasarkan pada hasil pemeriksaan urodinamik atau memenuhi syarat minimum sebagai berikut: anamnesa, pemeriksaan fisik, urinalisa, catatan harian berkemih (<i>Bladder Diary</i>), kuesioner (OABSS) dan pemeriksaan residu urine. c) Diresepkan oleh dokter yang memiliki kompetensi di bidang urologi atau uroginekologi. 1. tab sal selaput 0,1 mg								Perubahan Restriksi	Kompetensi dalam tatalaksana penyakit tertentu dapat dimiliki oleh lintas spesialis/subspesialis.

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
28.2 VAKSIN					
Catatan:					
a)	Disediakan oleh Program Kemenkes.				
b)	Disimpan pada suhu 2-8 °C.				
6	vaksin measles rubella (MR)				
a)	Disimpan dekat evaporator.				
b)	Vaksin yang telah dilarutkan disimpan pada suhu 2-8 °C selama dan harus digunakan sebelum lewat 6 jam.				
c)	Digunakan pada usia 9 bulan, 18 bulan, dan kelas 1 SD.				
1.	inj (s.k.)	√	√	√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
		FPK TP	FPK TL				
28.2 VAKSIN							
Catatan:							
a)	Disediakan oleh Program Kemenkes.						
b)	Disimpan pada suhu 2-8 °C.						
2	vaksin COVID-19 platform inactivated ^[P]					Penambahan Obat Baru	
1.	inj	√	√			(+)	Vaksin ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan Permenkes No. 23 tahun 2023 tentang Pedoman Penanggulangan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19).
3	vaksin COVID-19 platform mRNA ^[P]					Penambahan Obat Baru	
1.	inj	√	√			(+)	Vaksin ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan Permenkes No. 23 tahun 2023 tentang Pedoman Penanggulangan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19).
4	vaksin COVID-19 platform protein sub unit rekombinan ^[P]					Penambahan Obat Baru	
1.	inj	√	√			(+)	Vaksin ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan Permenkes No. 23 tahun 2023 tentang Pedoman Penanggulangan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19).
7	vaksin human papillomavirus ^[P]					Penambahan Obat Baru	
1.	inj (0,5 mL) vial dosis tunggal	√	√		√	(+)	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/1930/2022 tentang Program Introduksi Imunisasi Human Papillomavirus Vaccine (HPV) Tahun 2022-2023.
8	vaksin human rotavirus ^[P]					Penambahan Obat Baru	
1.	drop, vial multi dosis	√	√		√	(+)	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/1139/2022 tentang Pemberian Imunisasi Rotavirus.
9	vaksin Japanese encephalitis, live attenuated ^[P]					Penambahan Obat Baru	
1.	inj dengan pelarut (0,5 mL) vial multi dosis	√	√		√	(+)	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/117/2017 tentang Pelaksanaan Kampanye dan Introduksi Imunisasi Japanese encephalitis di Provinsi Bali.
12	vaksin measles rubella (MR) ^[P]					Perbaikan penulisan Zat Aktif	
a)	Disimpan dekat evaporator.						
b)	Vaksin yang telah dilarutkan disimpan pada suhu 2-8 °C selama dan harus digunakan sebelum lewat 6 jam.						
c)	Digunakan pada usia 9 bulan, 18 bulan, dan kelas 1 SD.						
1.	inj (s.k.)	√	√		√		

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												
3	<i>Catatan: Dibuat baru (recenter paratus, r.p.), dalam botol tertutup rapat, terlindung dari cahaya.</i>											
	hidrogen peroksida											
	1.	cairan 3%							√	√	√	
8	ofloksasin											
	1.	tts telinga 3%								√	√	
30. VITAMIN dan MINERAL												
11	vitamin B kompleks											
	1.	tab							√	√	√	30 tab/bulan.
32. LAIN-LAIN												
3	sevelamer karbonat											
	Hanya untuk pasien CKD stage 5 dialisis dengan kadar fosfat > 5,5 mg/dL dan kadar kalsium > 9 mg/dL yang tidak dapat diberikan kalsium karbonat.											
	1.	tab 800 mg								√	√	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
			FPK TP	FPK TL				
13	vaksin pneumokokus polisakarida konjugasi ^[P]						Penambahan Obat Baru	
	1.	inj (0,5 mL) vial multidosis	√	√		√	(+)	Obat ini digunakan Unit Program Kemenkes sesuai dengan Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/779/2022 tentang Perubahan atas Keputusan Menkes No. HK.01.07/MENKES/6780/2021 tentang Pemberian Imunisasi Pneumokokus Konyugasi (PCV).
29. OBAT untuk TELINGA, HIDUNG, dan TENGGOROK								
3	<i>Catatan: Dibuat baru (recenter paratus, r.p.), dalam botol tertutup rapat, terlindung dari cahaya.</i>							
	hidrogen peroksida							
	1.	lar 3%	√	√		√	Perubahan Penulisan Sediaan	Menyesuaikan dengan penulisan Farmakope Indonesia.
8	ofloksasin							
	1.	tts telinga 3 mg/mL				√	Perubahan Penulisan Sediaan	Menyesuaikan resgistrasi yang tercantum di BPOM.
30. VITAMIN dan MINERAL								
6	kolekalsiferol (vitamin D3)						Penambahan Obat Baru	
	1.	tab 1.000 IU		√			(+)	Dibutuhkan untuk defisiensi vitamin D3.
	2.	tab 5.000 IU		√			(+)	
12	vitamin B kompleks mengandung:						Perubahan Nama Zat Aktif	untuk memperjelas komposisi Vit B kompleks.
	a.	vitamin B1						
	b.	vitamin B6						
	c.	vitamin B12						
	Untuk pengobatan defisiensi vitamin B1, B6, dan B12						Penambahan Restriksi	Digunakan untuk pengobatan defisiensi vitamin.
	1.	tab	√	√		√		
32. LAIN-LAIN								
3	sevelamer karbonat							
	Hanya untuk pasien CKD stage 3-5 dengan kadar fosfat > 5,5 mg/dL dan kadar kalsium > 9 mg/dL yang tidak dapat diberikan kalsium karbonat.						Perubahan Restriksi	- Dapat diberikan pada kondisi dialisis maupun non dialisis. - Hiperfosfatemia harus diatasi lebih awal dari CKD stage 3.
	1.	tab 800 mg				√		
33. PANGAN OLAHAN UNTUK KEPERLUAN MEDIS KHUSUS (PKMK)								
1	Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus (PKMK) untuk pasien kelainan metabolik <i>Maple Syrup Urine Disease</i> (MSUD)						Penambahan Obat Baru	
	a)	Hanya digunakan untuk kelainan metabolik <i>Maple Syrup Urine Disease</i> (MSUD) yang telah didiagnosis dengan pemeriksaan asam amino/asam organik/aktivitas enzim/genetik.						
	b)	Diresepkan oleh Dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu Nutrisi dan Penyakit Metabolik.						
	c)	MSUD diberikan Formula bebas Isoleusin, Leusin, Valin.						

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan	
								TK 1	TK 2	TK 3			FPK TP	FPK TL							
													d)	Diberikan sesuai kategori kebutuhan kalori berdasarkan <i>Recomended Dietary Allowance</i> (RDA): - (0 – 6 bulan): Formula bebas Isoleusin, Leusin, Valin 100% RDA. - (6 – 9 bulan): Formula bebas Isoleusin, Leusin, Valin 70% RDA + makanan pendamping diet restriksi. - (9 – 12 bulan): Formula bebas Isoleusin, Leusin, Valin 50% RDA + makanan pendamping diet restriksi. - (>12 bulan): Formula bebas Isoleusin, Leusin, Valin 30% RDA + makanan keluarga diet restriksi.							
													e)	Hanya diberikan sampai usia 18 tahun.							
													1.	bubuk		√		(+)	Diperlukan terapi pangan olahan untuk keperluan medis khusus pada kelainan metabolik <i>Maple Syrup Urine Disease</i> (MSUD).		
												2		Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus (PKMK) untuk pasien kelainan metabolik <i>Isovaleric Acidemia</i> (IVA)					Penambahan Obat Baru		
													a)	Hanya digunakan untuk kelainan metabolik <i>Isovaleric Acidemia</i> (IVA) yang telah didiagnosis dengan pemeriksaan asam amino/asam organik/aktivitas enzim/genetik.							
													b)	Diresepkan oleh Dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu Nutrisi dan Penyakit Metabolik.							
													c)	IVA diberikan Formula bebas Leusin.							
													d)	Diberikan sesuai kategori kebutuhan kalori berdasarkan <i>Recomended Dietary Allowance</i> (RDA): - (0 – 6 bulan): Formula bebas Leusin, 100% RDA. - (6 – 9 bulan): Formula bebas Leusin 70% RDA + makanan pendamping diet restriksi. - (9 – 12 bulan): Formula bebas Leusin 50% RDA + makanan pendamping diet restriksi. - (>12 bulan): Formula bebas Leusin 30% RDA + makanan keluarga diet restriksi.							
													e)	Hanya diberikan sampai usia 18 tahun							
													1.	bubuk		√		(+)	Diperlukan terapi pangan olahan untuk keperluan medis khusus pada kelainan metabolik <i>Isovaleric Acidemia</i> (IVA)		
												3		Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus (PKMK) untuk pasien kelainan metabolik <i>Tyrosinemia</i>					Penambahan Obat Baru		
													a)	Hanya digunakan untuk kelainan metabolik <i>Tyrosinemia</i> yang telah didiagnosis dengan pemeriksaan asam amino/asam organik/aktivitas enzim/genetik.							
													b)	Diresepkan oleh Dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu Nutrisi dan Penyakit Metabolik.							
													c)	<i>Tyrosinemia</i> diberikan Formula bebas fenilalanin dan tirosin.							

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan	
								TK 1	TK 2	TK 3			FPK TP	FPK TL							
													d)	Diberikan sesuai kategori kebutuhan kalori berdasarkan <i>Recomended Dietary Allowance</i> (RDA): - (0 – 6 bulan): Formula bebas fenilalanin dan tirosin 100% RDA . - (6 – 9 bulan): Formula bebas fenilalanin dan tirosin 70% RDA + makanan pendamping diet restriksi. - (9 – 12 bulan): Formula bebas fenilalanin dan tirosin 50% RDA + makanan pendamping diet restriksi. - (>12 bulan): Formula bebas fenilalanin dan tirosin 30% RDA + makanan keluarga diet restriksi.							
													e)	Hanya diberikan sampai usia 18 tahun							
													1.	bubuk		√		(+)	Diperlukan terapi pangan olahan untuk keperluan medis khusus pada kelainan metabolik <i>Tyrosinemia</i> .		
												4		Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus (PKMK) untuk pasien kelainan metabolik <i>Phenylketonuria</i> (PKU)					Penambahan Obat Baru		
													a)	Hanya digunakan untuk kelainan metabolik <i>Phenylketonuria</i> (PKU) yang telah didiagnosis dengan pemeriksaan asam amino/asam organik/aktivitas enzim/genetik.							
													b)	Diresepkan oleh Dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu Nutrisi dan Penyakit Metabolik.							
													c)	<i>Phenylketonuria</i> (PKU) diberikan Formula bebas fenilalanin.							
													d)	Diberikan sesuai kategori kebutuhan kalori berdasarkan <i>Recomended Dietary Allowance</i> (RDA): - (0 – 6 bulan): Formula bebas fenilalanin 100% RDA. - (6 – 9 bulan): Formula bebas fenilalanin 70% RDA + makanan pendamping diet restriksi. - (9 – 12 bulan): Formula bebas fenilalanin 50% RDA + makanan pendamping diet restriksi . - (>12 bulan): Formula bebas fenilalanin 30% RDA + makanan keluarga diet restriksi.							
													e)	Hanya diberikan sampai usia 18 tahun							
													1.	bubuk		√		(+)	Diperlukan terapi pangan olahan untuk keperluan medis khusus pada kelainan metabolik <i>Phenylketonuria</i> (PKU).		
												5		Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus (PKMK) untuk pasien kelainan metabolik Galaktosemia					Penambahan Obat Baru		
													a)	Hanya digunakan untuk kelainan kelainan metabolik galaktosemia yang telah didiagnosis dengan pemeriksaan asam amino/asam organik/aktivitas enzim/genetik.							
													b)	Diresepkan oleh Dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu Nutrisi dan Penyakit Metabolik.							
													c)	Galaktosemia diberikan Formula asam amino bebas galaktosa.							

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN							FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN		PERESEPAN MAKSIMAL	OEN	Jenis Perubahan	Alasan Perubahan
								TK 1	TK 2	TK 3			FPK TP	FPK TL						
													d)	Dapat diberikan untuk: - usia 0 -12 bulan atau - usia 1 – 18 tahun.						
													e)	Diberikan sesuai kategori kebutuhan kalori berdasarkan <i>Recomended Dietary Allowance</i> (RDA): - (0 – 6 bulan): Formula bebas galaktosa 100% RDA. - (6 – 9 bulan): Formula bebas galaktosa 70% RDA + makanan pendamping diet restriksi. - (9 – 12 bulan): Formula bebas galaktosa 50% RDA + makanan pendamping diet restriksi. - (>12 bulan): Formula bebas galaktosa 30% RDA + makanan keluarga diet restriksi. per 1 bulan.						
													f)	Hanya diberikan sampai usia 18 tahun.						
													1.	bubuk		√		(+)	Diperlukan terapi pangan olahan untuk keperluan medis khusus pada kelainan metabolik Galaktosemia.	
												6	Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus (PKMK) untuk pelengkap gizi air susu ibu (<i>human milk fortifier</i>)						Penambahan Obat Baru	
													a)	Diresepkan oleh Dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu penyakit anak.						
													b)	Syarat pemberian: 1) Bila ASI yang tersedia lebih dari 100 mL/kg BB bayi/hari. 2) Diberikan untuk bayi berat lahir sangat rendah <1.500 gram atau prematur < 32 minggu, selanjutnya dapat diresepkan sampai usia koreksi 40 minggu atau 0 bulan dan/atau sampai berat badan 2.500 gram.						
													1.	bubuk		√		(+)	Diperlukan terapi pangan olahan untuk keperluan medis khusus sebagai pelengkap gizi air susu ibu pada bayi berat lahir sangat rendah atau prematur.	
												7	Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus (PKMK) untuk bayi prematur						Penambahan Obat Baru	
													a)	Diresepkan oleh Dokter yang memiliki kompetensi di bidang ilmu penyakit anak.						
													b)	Syarat pemberian: 1) Bila ASI yang tersedia kurang dari 100 mL/kg BB bayi/hari. 2) Diberikan susu formula prematur (24 kkal/oz) untuk bayi berat lahir sangat rendah <1.500 gram atau prematur < 32 minggu, selanjutnya dapat diresepkan sampai usia koreksi 40 minggu atau 0 bulan dan/atau sampai berat badan 2.500 gram.						
													1.	bubuk		√		(+)	Diperlukan terapi pangan olahan untuk keperluan medis khusus pada bayi berat lahir sangat rendah atau prematur.	
													2.	cairan		√		(+)		