



**MAHKAMAH KONSTITUSI
REPUBLIK INDONESIA**

**RISALAH SIDANG
PERKARA NOMOR 106/PUU-XVIII/2020**

**PERIHAL
PENGUJIAN UNDANG-UNDANG NOMOR 35 TAHUN 2009
TENTANG NARKOTIKA
TERHADAP UNDANG-UNDANG DASAR NEGARA
REPUBLIK INDONESIA TAHUN 1945**

**ACARA
MENDENGARKAN KETERANGAN AHLI PRESIDEN
(IX)**

J A K A R T A

KAMIS, 20 JANUARI 2022



**MAHKAMAH KONSTITUSI
REPUBLIK INDONESIA**

**RISALAH SIDANG
PERKARA NOMOR 106/PUU-XVIII/2020**

PERIHAL

Pengujian Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika [Pasal 6 ayat (1) huruf a beserta Penjelasan dan Pasal 8 ayat (1)] terhadap Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

PEMOHON

1. Dwi Pertiwi
2. Santi Warastuti
3. Nafiah Murhayanti, dkk.

ACARA

Mendengarkan Keterangan Ahli Presiden (IX)

**Kamis, 20 Januari 2022, Pukul 11.15 WIB – 12.48 WIB
Ruang Sidang Gedung Mahkamah Konstitusi RI,
Jl. Medan Merdeka Barat No. 6, Jakarta Pusat**

SUSUNAN PERSIDANGAN

- | | |
|---------------------------|-----------|
| 1) Anwar Usman | (Ketua) |
| 2) Aswanto | (Anggota) |
| 3) Arief Hidayat | (Anggota) |
| 4) Wahiduddin Adams | (Anggota) |
| 5) Suhartoyo | (Anggota) |
| 6) Manahan MP Sitompul | (Anggota) |
| 7) Saldi Isra | (Anggota) |
| 8) Enny Nurbaningsih | (Anggota) |
| 9) Daniel Yusmic P. Foekh | (Anggota) |

Achmad Edi Subiyanto

Panitera Pengganti

Pihak yang Hadir:

A. Pemohon:

1. Dwi Pertiwi
2. Santi Warastuti
3. Nafiah Murhayanti
4. Ardhany Suryadarma

B. Kuasa Hukum Pemohon:

1. Erasmus Abraham T. Napitupulu
2. Ma'ruf Bajammal
3. Iftitahsari
4. Singgih Tomi Gumilang
5. Maria I. Tarigan
6. Maidina Rahmawati
7. Dio Ashar Wicaksana

C. Ahli dari Pemerintah:

1. Rianto Setiabudy
2. Aris Catur Bintoro
3. Uni Gamayani

D. Pemerintah:

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| 1. Dita Novianti | (Kementerian Kesehatan) |
| 2. Cici Sri Suningsih | (Kementerian Kesehatan) |
| 3. Yudy Yudistira Adhimulya | (Kementerian Kesehatan) |
| 4. Adityo Nugroho | (Kementerian Kesehatan) |
| 5. Teza Eka Setyawaty | (Kementerian Kesehatan) |
| 6. Amien Gemayel | (Kementerian Kesehatan) |
| 7. Sri Hastutik Ekowati | (Kementerian Kesehatan) |
| 8. Nany Widiastuti | (Kementerian Kesehatan) |
| 9. Mariani Sipayung | (Kementerian Kesehatan) |
| 10. Avrill Diego Vava Yapsenang | (Kementerian Kesehatan) |
| 11. Charlie Simatupang | (Kementerian Kesehatan) |
| 12. Liestiarini Wulandari | (Kementerian Hukum dan HAM) |
| 13. Purwoko | (Kementerian Hukum dan HAM) |
| 14. Sudyanto | (Kementerian Hukum dan HAM) |
| 15. Salman | (Kejaksaan Agung) |
| 16. Purnomo | (Kejaksaan Agung) |
| 17. Herzen Suryo | (Kejaksaan Agung) |
| 18. Maria Hastuti | (Kejaksaan Agung) |
| 19. Ester | (Kejaksaan Agung) |

*Tanda baca dalam risalah:

[sic!]: tanda yang digunakan apabila penggunaan kata dalam kalimat yang digunakan oleh pembicara diragukan kebenarannya antara ucapan dengan naskah/teks aslinya.
... : tanda elipsis dipakai dalam kalimat yang terputus-putus, berulang-ulang, atau kalimat yang tidak koheren (pembicara melanjutkan pembicaraan dengan membuat kalimat baru tanpa menyelesaikan kalimat yang lama).

SIDANG DIBUKA PUKUL 11.15 WIB

1. KETUA: ANWAR USMAN [00:05]

Sidang dibuka dan dinyatakan terbuka untuk umum.

KETUK PALU 3X

Assalamualaikum wr. wb, selamat siang, salam sejahtera untuk kita semua. Hari ini sidang lanjutan untuk Perkara Nomor 106/PUU-XVIII/2020 dengan agenda mendengar keterangan Ahli dari Presiden, ada tiga Ahli yang dihadirkan, yaitu Prof. Dr. dr. Rianto, kemudian dr. Aris Catur Bintoro, dan Dr. dr. Uni Gamayani, semua pihak hadir kecuali DPR.

Sebelum diambil keterangannya atau didengar keterangannya, disumpah atau diambil janji dulu. Untuk Prof. Rianto Setiabudy, mohon Yang Mulia Pak Manahan untuk memandu. Dan untuk dr. Aris Catur dengan Dr. dr. Uni Gamayani, mohon Yang Mulia Pak Wahid. Ya, dipersilakan berdiri.

Silakan, Yang Mulia Pak Manahan!

2. HAKIM ANGGOTA: MANAHAN MP SITOMPUL [01:33]

Baik. Terima kasih, Yang Mulia Pak Ketua.
Pada Ahli Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy (...)

3. KETUA: ANWAR USMAN [01:43]

Satu dulu, ya. Prof. Rianto Setiabudy dulu.

4. HAKIM ANGGOTA: MANAHAN MP SITOMPUL [01:49]

Petugasnya di sebelah kiri, tangan kiri Ahli di atas Alkitab dan tangan kanan tiga jari ke atas, tiga jari. Baik, ikuti lafal janji yang saya tuntunkan, kita mulai.

"Saya berjanji sebagai Ahli, akan memberikan keterangan yang sebenarnya sesuai dengan keahlian saya, semoga Tuhan menolong saya."

5. AHLI DARI PEMERINTAH: RIANTO SETIABUDY [02:31]

Saya berjanji sebagai Ahli, akan memberikan keterangan yang sebenarnya sesuai dengan keahlian saya, semoga Tuhan menolong saya.

6. HAKIM ANGGOTA: MANAHAN MP SITOMPUL [02:42]

Terima kasih, saya kembalikan kepada Yang Mulia Pak Ketua.

7. KETUA: ANWAR USMAN [02:44]

Ya, selanjutnya, Yang Mulia Pak Wahid.

8. HAKIM ANGGOTA: WAHIDUDDIN ADAMS [02:48]

Terima kasih, Yang Mulia Pak Ketua.

Untuk Ahli Presiden dr. Aris Catur Bintoro, sudah siap? Ya, posisi berdiri. Kemudian Dr. dr. Uni Gamayani, Sp.S, siap? Sudah ada juru sumpahnya sama- sama? Ya, juru sumpahnya di sebelah kiri, ya. Ya, sama saja.

Ikuti lafal yang saya tuntunkan.

Bismillahirrahmanirrahim. Demi Allah, saya bersumpah sebagai Ahli akan memberikan keterangan yang sebenarnya sesuai dengan keahlian saya."

9. AHLI DARI PEMERINTAH: ARIS CATUR BINTORO, UNI GAMAYANI [04:00]

Demi Allah, saya bersumpah sebagai Ahli akan memberikan keterangan yang sebenarnya sesuai dengan keahlian saya.

10. HAKIM ANGGOTA: WAHIDUDDIN ADAMS [04:15]

Baik, terima kasih. Silakan duduk kembali. Saya kembalikan kepada Yang Mulia Pak Ketua.

11. KETUA: ANWAR USMAN [04:20]

Terima kasih, Yang Mulia. Kita langsung mendengar keterangan Ahli Prof. Rianto, waktu sekitar 10 menit, dipersilakan!

12. AHLI DARI PEMERINTAH: RIANTO SETIABUDY [04:41]

Assalamualaikum wr. wb. Selamat pagi. Salam sejahtera untuk kita semua. Yang Mulia Ketua, Wakil Ketua, dan Hakim Mahkamah Konstitusi, yang terhormat Pemohon dan Kuasanya, Pemerintah, DPR serta Kuasanya, Bapak/Ibu sekalian. Pertama- tama, izinkanlah saya menyampaikan ucapan terima kasih atas kesempatan yang diberikan oleh Majelis Hakim kepada saya untuk ikut menyampaikan pendapat mengenai penggunaan Kanabis dalam penggunaan pengobatan beberapa penyakit di Indonesia dalam sidang yang terhormat ini.

Perkenankanlah saya juga menyampaikan bahwa saya tidak punya konflik kepentingan apa pun dalam membuat keterangan ahli ini.

Yang Mulia Majelis Mahkamah Konstitusi dan hadirin lainnya yang saya hormati. Sebagai pembuka bahasan ini, perkenankanlah saya mengusulkan 6 prinsip ilmiah mengenai penerimaan penggunaan suatu obat untuk indikasi tertentu untuk memudahkan kita menyatukan pendapat. Yaitu, pertama, prinsip pertama. Penggunaan obat yang baik dan benar harus didasarkan pada bukti ilmiah yang menunjukkan bahwa manfaatnya harus melebihi atau minimal seimbang dengan risikonya.

Prinsip yang kedua bahwa pembenaran penggunaan suatu obat oleh negara harus didasarkan pada bukti ilmiah yang cukup bahwa obat itu aman, efektif, dan dibuat dengan mutu yang baik.

Prinsip ketiga bahwa penggunaan obat yang baik dan benar harus ditunjang oleh data penelitian, baik pada hewan maupun pada manusia yang dikerjakan dengan metodologi yang memenuhi kaidah ilmiah.

Prinsip keempat bahwa pemberian persetujuan penggunaan suatu obat atau suatu zat bisa bervariasi antarnegara karena ada perbedaan masyarakat, dalam hal tingkat pendidikan, tingkat kepatuhan masyarakat terhadap hukum, budaya, agama, dan lain- lain.

Prinsip kelima bahwa ketika harus dibuat pilihan antara kepentingan individu dan kepentingan masyarakat banyak, maka kepentingan dan keselamatan masyarakat banyak diletakkan pada tempat yang lebih tinggi daripada kepentingan individu. Dan tentu ini dilakukan tanpa melupakan kepentingan individu yang bersangkutan.

Prinsip yang keenam bahwa dalam menilai kelayakan suatu obat atau zat untuk pengobatan, maka urutannya adalah dibuktikan dahulu dengan penelitian, barulah diizinkan penggunaannya, bukan sebaliknya.

Yang Mulia Majelis Mahkamah Konstitusi dan hadirin lainnya yang saya hormati. Sekarang izinkanlah saya menyampaikan segi positif dan negatif penggunaan kanabis untuk pengobatan pada manusia. Segi positif pemanfaatan kanabis untuk pengobatan yang saya dapat informasinya dari Pemohon. Pertama, di negara- negara maju yang mempunyai sistem pengobatan yang baik antara lain Jerman, Amerika, Inggris, Kanada, Australia, produk ekstraksi kanabis dalam bentuk tetrahydrocannabinol (THC) dan cannabinoid (CBD) telah diizinkan digunakan dalam pengobatan untuk manusia.

Segi positif kedua, telah ada beberapa publikasi yang menunjukkan bahwa kanabis potensial untuk mengobati beberapa penyakit antara lain cerebral palsy, stroke, mual, muntah akibat obat antikanker, epilepsi, dan nyeri neuropalpy, masih banyak lagi yang lain.

Ketiga, beberapa uji klinik melaporkan bahwa efek samping terkait penggunaan kanabis tergolong ringan.

Keempat, bahwa tanaman kanabis mudah tumbuh di Indonesia sehingga dapat dimanfaatkan sebagai sumber ekonomi dan membangun kemandirian bangsa dalam penyediaan obat. Itu catatan saya dari Para Pemohon mengenai segi positif.

Segi negatif, pemanfaatan kanabis untuk pengobatan adalah pertama, kanabis tergolong zat psychoactive yang punya potensi untuk menimbulkan ketergantungan.

Yang kedua, data hasil penelitian yang ada pada saat ini belum memungkinkan kita untuk menyimpulkan kanabis ini aman dan efektif untuk indikasi tertentu, seperti yang telah saya sebutkan di atas.

Yang Mulia Majelis Mahkamah Konstitusi dan hadirin lain yang saya hormati. Perkenankan sekarang saya membahas beberapa kasus, beberapa isu yang disampaikan oleh para pakar Pemohon yang menginginkan agar kanabis dibolehkan digunakan untuk tujuan pengobatan. Saya menghargai berbagai argumentasi yang dikemukakan para pakar dari Pemohon ya, Inggris, Korea, dan sebagainya. Namun, argumentasi para pakar ini terasa kurang berimbang karena hampir semuanya hanya menekankan segi positif kanabis saja.

Bahaya potensial dampak negatif dan kegagalan pengobatannya hampir tidak dibahas sehingga kurang membentuk opini yang objektif. Ketika suatu bahan herbal, daun, akar, bunga, dan sebagainya digunakan secara tradisional, maka biasanya tidak terlalu bermasalah. Namun, ketika dia diekstraksi dan digunakan sebagai obat modern, bisa timbul beberapa pertanyaan. Dalam hal kanabis misalnya, bagaimana standardisasi produknya? Apakah semua tanaman kanabis yang tumbuh di berbagai daerah bila diekstraksi menghasilkan jumlah zat aktif yang sama? Apakah yang mempunyai ... apa ... yang mempunyai manfaat terapi hanya komponen CBD saja? Atau kombinasi THC dan CBD? Apakah semua sumber tanaman kanabis menghasilkan rasio THC:CBD yang sama? Berapa rasio yang paling optimal untuk menghasilkan efek terapeutik pada manusia?

Selain itu, data studi praklinik kepada minimal dua hewan coba, apakah sudah ada? Data uji toksisitas akut, sub akut, kronis, serta studi teratogenesis, apakah sudah dikerjakan? Adakah data untuk indikasi yang diklaim sebagai menggunakan hewan coba? Adakah data studi ketergantungan pada hewan coba? Apabila data dari studi pada hewan coba sudah lengkap dan menjanjikan, penelitian seyogianya dapat dilanjutkan kepada manusia dengan data uji klinik pada fase 1, 2, dan 3. Apakah ini sudah lengkap?

Data uji klinik yang tersedia sebagian berkualitas rendah, misalnya tidak ada pembandingan, tanpa penyamaran, tanpa randomisasi, jumlah sampelnya kecil, tidak ada penjelasan mengenai standardisasi kanabisnya, hasilnya tidak konsisten, dan lain-lain. Dengan kondisi semacam ini, jelas belum mungkin dipertimbangkan penggunaan kanabis pada manusia untuk tujuan pengobatan, setidaknya di Indonesia.

Ada pakar yang menyatakan bahwa efek samping yang ditimbulkan kanabis tergolong ringan. Pendapat ini mungkin benar, mengingat zat ini sebagian besar digunakan untuk tujuan rekreasi, menimbulkan kenyamanan. Masalah utama penggunaan kanabis tidak hanya terletak pada potensinya menimbulkan rasa efek ... menimbulkan efek samping yang mengganggu pasien, tapi potensi timbulnya ketergantungan merupakan masalah besar. Selain itu, obat ini bisa menyebabkan orang kehilangan gairah kerja, kehilangan produktivitas. Karena bila sudah terjadi adiksi, sudah terjadi ketergantungan, yang dipikirkan adalah bagaimana mendapat kenikmatan pada konsumsi yang berikutnya. Semuanya ini bertambah buruk lagi karena penggunaan kanabis terbesar adalah untuk tujuan rekreasi, terutama ini melibatkan generasi muda. Dari seorang sejawat, saya tahu karena dia menangani masalah rehabilitasi, yang terkena kebanyakan adalah siswa SMU.

Yang Mulia Majelis Mahkamah Konstitusi dan hadirin yang saya hormati. Ada pendapat yang menyatakan bahwa bukti ilmiah yang sekarang ini sudah cukup untuk menyatakan bahwa kanabis dapat digunakan untuk pengobatan. Saya menghormati pendapat ini, namun tidak sepenuhnya sependapat. Antara lain, dari fakta bahwa kanabis tidak tercantum dalam berbagai pengobatan ... pedoman pengobatan atau yang kita sebut guidelines, baik yang berlaku secara internasional maupun yang berlaku secara nasional. Misalnya, kalau yang nasional, zat ini tidak tercantum dalam daftar obat esensial WHO. Ini internasional, ya. Zat ini juga tidak tercantum dalam pedoman pengobatan perhimpunan profesi nasional maupun internasional. Ketika kami merevisi formularium nasional baru-baru ini, tahun lalu, tidak ada satu pun perhimpunan profesi di Indonesia atau rumah sakit yang mengusulkan mengenai perlunya zat ini disediakan untuk pelayanan kesehatan buat masyarakat di Indonesia. Sampai sekarang, Badan POM juga belum ada memberikan izin edar kepada produk kanabis ini untuk indikasi apa pun.

Kita melihat bahwa kenyataan ada beberapa negara mempunyai sistem regulasi yang baik, Amerika, Kanada, Belanda, dan lain-lain, sudah menempatkan kanabis sebagai narkotika golongan II. Ini dapat dimengerti karena situasi, kondisi tingkat ketaatan terhadap hukum, budaya, agama, dan lain-lain di tiap negara bisa berbeda. Sebagai contoh di banyak negara maju, negara lain, ya, maksudnya, abortus bisa diizinkan untuk tujuan yang non-medisinalis. Penggunaan obat yang berbahan babi tidak bermasalah atau eutanasia diperbolehkan. Saya rasa kita punya alasan cukup untuk mengatakan bahwa kita tidak selalu harus mengikuti kebijakan yang diambil oleh negara lain.

Yang Mulia Majelis Hakim Mahkah ... Mahkamah Konstitusi dan hadirin yang saya hormati. Dalam diskusi mengenai manfaat penggunaan kanabis ini dijelaskan disamping disampaikan beberapa kesaksian testimoni dari beberapa pasien yang mengatakan bahwa

mereka mendapat manfaat terapi dari saat ini. Padahal sebelumnya untuk penyakit mereka itu telah dicobakan berbagai obat standar, tapi mereka tidak merasakan adanya perbaikan. Mereka dalam hal ini ada dalam posisi terjepit antara kebutuhan pengobatan individual mereka dengan peraturan perundangan kita yang tidak membolehkan pemberian narkotika golongan I untuk tujuan pengobatan. Terkait hal ini, ada dua hal yang perlu kita catat.

Pertama. Bahwa walaupun dapat memberikan informasi kepada kita mengenai kemungkinan adanya manfaat potensial suatu obat atau (ucapan tidak terdengar jelas), testimoni tidak termasuk syarat pembuktian efektivitas yang sah karena mudah sekali terjadi bias di situ.

Yang kedua adalah untuk mencari jawaban yang benar mengenai adanya efektivitas suatu obat ialah melakukan penelitian dengan kaedah ilmiah yang baik. Karena itu, saya amat setuju bahwa pintu penelitian harus dibuka untuk obat narkotika golongan I. Semua penelitian, baik dari dalam negeri maupun dari luar negeri harus kita terima sepanjang memenuhi syarat dan bebas dari bias.

Usulan dari saya selaku pembahas. Sebaiknya, kita tidak tergesa- gesa menyatakan bahwa kanabis dapat digunakan untuk tujuan pengobatan. Karena kita berhadapan dengan suatu saat yang berpotensi menimbulkan masalah sosial yang besar terutama menyangkut kualitas generasi muda kita. Selain itu, sudah tersedia banyak pilihan obat dalam Formularium Nasional maupun daftar obat esensial nasional untuk keperluan indikasi yang disebutkan untuk kanabis itu. Misalnya saja untuk epilepsi di Formularium Nasional kita punya 12 obat yang tersedia di sini. Aman, efektif, dan sudah terbukti. Opiat untuk anti nyeri yang kuat kita punya 9 pilihan di situ, lebih dari cukup. Untuk anti mual, kita punya 6. Untuk nyeri neurotropik, kita punya 4. Belum lagi kalau kita melihat obat- obat yang ada di luar Formularium Nasional, lebih dari cukup. Untuk penyakit-penyakit yang belum ada obatnya ini, mungkin kita bisa bersifat lebih toleran terhadap obat yang belum punya bukti ilmiah kalau memang persediaan obat kita kurang, tapi kita cukup banyak pilihannya.

Selain itu, untuk indikasi- indikasi yang tersebut tadi kita telah melihat pilihannya banyak dan kebanyakan dari obat- obat ini tidak punya potensi untuk menimbulkan ketergantungan seperti yang kita lihat pada kanabis (...)

13. KETUA: ANWAR USMAN [19:54]

Prof, mohon waktunya.

14. AHLI DARI PEMERINTAH: RIANTO SETIABUDY [19:55]

Banyak juga (...)

15. KETUA: ANWAR USMAN [19:59]

Mohon waktunya, Prof. Toh, kami juga membaca ini keterangan tertulisnya. Langsung saja dari poin- poin kesimpulannya saja. Silakan!

16. AHLI DARI PEMERINTAH: RIANTO SETIABUDY [20:06]

Baik, Pak Hakim. Memang kebetulan saya sudah hampir sampai dengan akhir pada paparan ini. Demikian keterangan Ahli yang saya sampaikan. Terima kasih banyak atas perkenan Yang Mulia Ketua dan Hakim Mahkamah Konstitusi. Wassalamualaikum wr. wb. Terima kasih.

17. KETUA: ANWAR USMAN [20:28]

Ya, terima kasih, Prof.
Lanjut ke Pak Dr. Aris. Silakan! Waktu 10 menit lebih kurang.

18. AHLI DARI PEMERINTAH: ARIS CATUR BINTORO [21:04]

Assalamualaikum wr, wb. Selamat pagi, salam sejahtera.

Yang Mulia Ketua, Wakil Ketua dan Anggota Mahkamah Konstitusi. Yang terhormat Para Pemohon dan Kuasanya, Termohon dan Kuasanya, dan Bapak, Ibu sekalian.

Izinkan saya, Dr. Aris Catur Bintoro, Spesialis Saraf, Ketua Kelompok Studi Epilepsi Perhimpunan Dokter Spesialis Syaraf Indonesia, bekerja di KSM Neurologi RSUP Kariadi Semarang untuk menyampaikan keterangan Ahli tentang diagnosis dan pengobatan epilepsi dengan memfokuskan pada tata laksana yang saat ini sudah dilakukan di Indonesia.

Yang Mulia Majelis Hakim Mahkamah Konstitusi. Kita ketahui bahwa epilepsi merupakan penyakit dengan kelainan otak primer kondisi kronis dan cukup serius, menimpa lebih dari 8,2/1000 penduduk dan tersebar di seluruh dunia, menimpa anak dan dewasa di atas 60 tahun dengan konsekuensi beban biaya penyediaan obat- obat dan sebagainya. ILAE sebagai organisasi internasional yang bergerak di bidang epilepsi bersama WHO dan perwakilan seluruh negara melakukan upaya penyembuhan epilepsi secara komprehensif. Diharapkan epilepsi bisa dilayani dengan tingkatan primer dan obat-obat anti kejang esensial dapat disediakan melalui formularium nasional.

Yang Mulia, kita perlu mengenal definisi epilepsi. Secara konseptual merupakan kelainan otak yang ditandai kecenderungan terus-menerus berupa munculnya bangkitan. Epilepsi ini minimalnya 1 kali bangkitan yang akan bisa muncul dalam 10 tahun mendatang atau minimal dua kali kebangkitan tanpa provokasi atau dalam bentuk sindrom epilepsi. Sedangkan bangkitan epilepsi merupakan gejala yang bersifat aktivitas neuronal otak yang muncul secara berlebihan.

Kita mengenal beberapa tipe bangkitan dan tipe epilepsi. Bangkitan atau kita lebih mengenal dengan istilah kejang itu merupakan suatu bentuk yang bisa muncul sebagai tanda dari epilepsi ini.

Di sini diklasifikasi tahun 2017 terbagi atas onset fokal, onset general, dan onset yang belum bisa dipastikan apakah fokal atau general. Pada klasifikasi yang lebih lengkap lagi sampai ke arah sindrom, kita melihat di sini bahwa suatu epilepsi bisa juga dipengaruhi oleh penyakit yang menyertai step sebelumnya, serta ideologi yang perlu kita perhatikan apa itu kelainan struktural di otak, masalah genetik, infeksi, dan sebagainya.

Tipe epilepsi tadi secara umum kita bagi menjadi ... secara gampang menjadi general dan fokal. General itu artinya bahwa kejang ini menimpa pada kedua sisi otak secara bersama-sama, sering, disertai gangguan kesadaran. Sedangkan fokal ini berarti bahwa kejang tersebut berkaitan muncul karena ada sebagian di otak kita, baik dalam satu sisi hemisfer itu yang akan menyebabkan terjadinya suatu bangkitan. Untuk mengetahui adanya general dan fokal itu selain dengan gambar kejangnya, kita juga bisa melihat gambaran EEG yang ada. Jenis lain adalah campuran atau fokal dan general tadi. Salah satunya contoh yang klasik adalah epilepsi lennox gestout syndrome dan dravet syndrome.

Sebagai gambaran saja bahwa kita mengenal epilepsi itu sebagai suatu kontinum. Artinya, bisa jadi epilepsi itu adalah suatu penyakit yang berapa jenis akan berlanjut dari tipe yang awalnya, misalnya rett syndrome akan berkembang menjadi lennox gestout dan masing-masing epilepsi ini nampak muncul sesuai dengan usia yang ada dan lokasi lokalisatoriknya.

Yang Mulia Majelis Hakim, kita perlu mengenal diagnosis antara lain dengan secara penegakannya melalui anamnesis, pemeriksaan fisik, pemeriksaan penunjang seperti perekaman otak dan imaging atau MRI. Untuk menanyakan kasus ini, kita perlu menggali kepada keluarga dan sejak kapankah kejang ini terjadi, bagaimana bentuk kejangnya, lama frekuensinya, dan sebagainya. Di samping itu, kita perlu menanyakan mengenai apakah ada penyakit atau gangguan penyerta yang ada riwayat dari keluarga, bagaimana pengobatan yang telah ada sebelumnya. Untuk menegakkan diagnosis ini, kita bertumpu pada pertama, memastikan bentuk kejangnya tadi melalui keterangan-keterangan ataupun televideo yang ada. Kemudian, kita perkuat dengan pemeriksaan elektroensefalografi. Urusan ini bisa

berlangsung selama 30 menit dan kalau dibutuhkan bisa berlangsung lebih dari beberapa hari sampai kita bisa menempatkan apakah kejang ini kejang fokal atau general? Kalau fokal, di manakah lokasi penyebabnya? Di samping itu, di Indonesia telah tersedia alat-alat MRI yang bisa menunjukkan kelainan otak mana yang menjadi penyebab ini, apa jenisnya dan apakah general atau fokal yang akan membantu dalam tatalaksana berikutnya.

Yang Mulia Majelis Hakim Konstitusi. Kita sekarang ingin mengetahui bagaimana pengobatan yang ada untuk epilepsi ini. Secara umum, pengobatan dapat diberikan dalam bentuk obat-obatan atau bila ini mengalami suatu keberhasilan, masih perlu dipertimbangkan lagi, dalam artian membutuhkan dukungan lagi, maka kita bisa melihat adanya diet ketogenik dan pembedahan yang bisa membantu. Bahwa saat ini pengobatan epilepsi di Indonesia telah bisa dilakukan seluruh wilayah karena tersedia di seluruh fasilitas kesehatan serta tenaga medis yang telah tersebar. Secara umum, Pemerintah telah menyediakan asuransi kesehatan (BPJS) dan masyarakat ada juga yang menggunakan asuransi swasta maupun secara mandiri. Obat-obatan antiepilepsi ini diutamakan untuk mengatasi kejang yang ada dan disediakan di tiap faskes sesuai kebutuhan yang ada. Kemudian, layanannya aman, dilakukan secara berjenjang dari rendah sampai sistem rujukan. Ini adalah beberapa contoh obat antiepilepsi telah diproduksi oleh dunia, ini dari waktu ke waktu kita harus dilihat golongannya, ada generasi pertama dari tahun (ucapan tidak terdengar jelas) sudah ada, generasi kedua, dan generasi ketiga.

Kita di Indonesia memiliki beberapa bentuk obat epilepsi ini. Ada sekitar 14 obat yang telah kami gunakan. Obat ini adalah obat oral, artinya yang kita minum. Di luar obat ini masih ada obat-obat yang diberikan secara injeksi. Obat-obat ini tentunya disediakan semua untuk mengatasi bangkitan yang muncul pada kasus epilepsi. Bagaimana tatalaksana kita memberikan? Ada kaidah yang diikuti oleh dokter seluruh Indonesia untuk mengatasi epilepsi ini. Pertama adalah harus dipastikan jenis epilepsinya, kita pilih obat, sebab bisa ... monoterapi suatu sejenis obat, mulai dosis rendah, dosis dinaikkan, dan kalau perlu dikombinasi.

Yang Mulia, ini adalah beberapa contoh obat yang tersedia di Indonesia. Di faskes 1, di tingkat puskesmas sudah ada beberapa obat yang esensial yang harus dibutuhkan. Di faskes 2, tipe c, tipe b, juga disediakan, dan tipe a, ini adalah tipe yang tertinggi, dimana obat-obat yang tidak tersedia di faskes bawah dan faskes ke 2, bisa didapatkan di faskes ke 3 ini.

Penempatan layanan adalah dicontohkan itu tadi, ini merupakan tata untuk membantu mengurai kejang dengan mengatur dietnya dimana dinaikkan lemak sebagai utama untuk kalori, baru diikuti oleh karbohidrat. Ada juga diet yang lain yang namanya modifikasi atkins.

Terapi yang lain adalah terapi pembedahan. Kita mengenal pada ... pembedahan epilepsi ada beberapa jenis atau tipe epilepsi yang akan membaik hasilnya bila dilakukan dengan pembedahan ini. Ada beberapa tipe teknik operasi, disesuaikan dengan lesi atau klan yang ada di otak dan bagaimana nanti tekniknya.

Namun, untuk melakukan tindakan ini, kita perlu melakukan suatu evaluasi prabedah, yaitu melihat video kejangnya atau semiologi, rekaman EEG-nya, bagaimana dengan foto hasil MRI-nya, kemudian kita lakukan tindakan itu.

Di Indonesia sudah berdiri sejak dilakukan tahun 1996 di beberapa center yang ada dan di Semarang telah dilakukan 247 pasien anak-anak usia 18 tahun, laki-laki dan perempuan dengan gambaran ada berbagai jenis kelainan struktural di otak ini, serta jenis-jenis tindakan pembedahan yang dilakukan.

Kanabis sebagai salah satu obat yang dianjurkan pada kesempatan ini merupakan salah satu obat untuk antiepilepsi, utamanya dipakai untuk tipe lennox gestout dan dravet syndrome. Ada beberapa sediaan yang ada. Namun demikian, kami sebagai paramedis berusaha untuk meneliti mengenai pengobatan ini. Didapatkan bahwa sejak tahun 2018 kita melihat suatu penelitian metaanalisis dan review, dari 164 studi, hanya ada empat yang penelitian berbasis randomized controlled trial. Penelitian ini ditujukan untuk menilai bagaimana efek dari penurunan kejang hingga 50%. Memang didapatkan angka cukup menarik, 37% kasus, dengan cannabidiol ini bisa diturunkan. Namun, juga di placebo juga mengalami penurunan.

Hal lain yang perlu kita perhatikan bahwa seiring dengan penurunan kejang ini, namun didapatkan juga adanya pasien yang mengundurkan diri dari penelitian karena efek obat, karena pengobatan dihentikan, ya, ini adalah hal-hal yang perlu diperhatikan dalam penelitian ini serta efek samping yang cukup banyak. Penggunaan kanabis saat ini masih perdebatan. Kami di ILAE, Organisasi Epilepsi Dunia, beberapa waktu yang lalu, tahun 2018, di Bali diselenggarakan simpo tentang pro dan kontra. Ini menunjukkan bahwa masih belum ada kesepakatan dari banyak ahli-ahli tentang obat kanabis sebagai obat antiepilepsi. Selain itu, kami juga mencoba merilis beberapa guideline atau protokol yang ada di beberapa negara, ternyata hanya ada beberapa negara yang telah menyediakan aturan-aturan penggunaan kanabis ini, namun sebagian besar kami belum mendapatkan. ILAE sebagai organisasi resmi belum mencantumkan tentang aturan ini.

Majelis Hakim Yang Mulia. Perkenankan kami sampaikan kesimpulan dari apa yang telah kami sampaikan pada keterangan Ahli ini bahwa strategi pengobatan epilepsi bertumpu pada diagnosis, pemberian obat, serta peningkatan pada beberapa faktor lain yang bisa digunakan untuk mengatasi kejang tersebut. Sediaan obat antiepilepsi di Indonesia telah merata dan tatalaksana epilepsi Indonesia dikatakan sudah baik.

Penggunaan kanabis sebagai salah satu obat antiepilepsi di Indonesia saat ini tidak diperlukan mengingat dukungan penelitian masih kurang, guideline tatalaksana pengobatan epilepsi yang menyatakan kanabis tidak banyak. Adanya efek samping dalam penggunaan jangka panjang serta pilihan terapi yang lain, seperti pengobatan, pembedahan, dan diet ketogenik masih bisa dimanfaatkan.

Demikian, Yang Mulia Majelis Hakim Mahkamah Konstitusi, paparan kami selaku Saksi Ahli. Terima kasih, assalamualaikum wr. wb.

19. KETUA: ANWAR USMAN [34:14]

Walaikum salam wr. wb. Ya, terima kasih, Ahli.

Terakhir, Ahli Dr. dr. Uni Gamayani. Silakan! Waktu sekitar 10 menit.

20. AHLI DARI PEMERINTAH: UNI GAMAYANI [34:24]

Baik, terima kasih.

21. KETUA: ANWAR USMAN [34:25]

Silakan!

22. AHLI DARI PEMERINTAH: UNI GAMAYANI [35:08]

Ya, baik. Sebentar. Maaf, apakah sudah terlihat slide saya?

23. KETUA: ANWAR USMAN [35:12]

Ya, sudah. Sudah dilihat.

24. AHLI DARI PEMERINTAH: UNI GAMAYANI [35:16]

Baik, terima kasih. Assalamualaikum wr. wb. Yang Mulia Ketua, Anggota dan Hakim Mahkamah Konstitusi. Yang terhormat Pemohon dan Kuasanya, Pemerintah serta Kuasanya, Bapak dan Ibu sekalian. Pertama- tama, saya mengucapkan terima kasih atas kepercayaan yang diberikan untuk menyampaikan keterangan Ahli. Izinkan saya, Uni Gamayani, menyampaikan keterangan Ahli berkaitan dengan tatalaksana epilepsi dan spasisitas pada cerebral palsy dengan memfokuskan pada tatalaksana yang selama ini sudah dilakukan di Indonesia.

Setelah diagnosis epilepsi, maka seorang anak akan mendapatkan terapi dan tujuannya adalah bebas dari kejang. Terapi dimulai dengan monoterapi, yaitu dengan satu jenis obat dengan lini yang pertama. Kemudian apabila tidak dapat ditangani, dapat diganti dengan obat lini

pertama juga, lewat yang lain, dan kemudian dengan lini selanjutnya. Penambahan obat antiepilepsi dilakukan apabila obat sebelumnya menghasilkan respons, namun tidak optimal walaupun dosisnya sudah maksimal dan ini disebut dengan politerapi.

Sebagian besar penderita epilepsi dapat bebas kejang dengan monoterapi. Penggunaan monoterapi ini dilakukan pada epilepsi dengan resisten obat, yaitu suatu epilepsi yang gagal dengan pengobatan yang adekuat menggunakan dua atau lebih obat antiepilepsi sebagai monoterapi maupun politerapi. Epilepsi jenis ini merupakan sindrom epilepsi yang berat dan epilepsi yang disebabkan oleh kelainan genetik maupun kelainan struktural yang terjadi pada 30% dari seluruh penderita epilepsi.

Yang Mulia Ketua, Wakil Ketua, dan Mahkamah Konstitusi. Sindrom epilepsi pada anak terdiri dari sindrom yang dapat ditangani dengan obat dan pada yang resisten obat. Sindrom epilepsi yang resisten obat di antaranya adalah sindrom ohtahara, sindrom west, sindrom dravet, sindrom lennox-gastaut, dan sindrom landau-kleffner. Sindrom ini pada umumnya disertai dengan adanya gangguan neurodevelopmental atau gangguan perkembangan. Dan ini akan memperburuk apabila kita tidak memberikan terapi yang baik.

Kami akan menguraikan beberapa sindrom epilepsi, yaitu pertama, sindrom lennox-gastaut. Ini adalah kelanjutan dari sindrom ohtahara dan sindrom sindrom west yang terjadi pada 2% sampai 4% epilepsi anak. Sebagian besar ada kelainan struktural di otak. Neurosit ditegakkan berdasarkan adanya riwayat dua atau lebih jenis kejang pada seorang anak, biasanya disertai dengan adanya keterlambatan perkembangan, gangguan kondisi, gangguan perilaku, dan pemeriksaan yang harus dilakukan dengan EEG serta MRI. Dari situ nanti kita akan lihat kelainan di dalam otaknya.

Terapi dilakukan dengan kombinasi, yaitu asam valproat ditambah dengan lamotrigine. Dan jika tidak membaik, dapat ditambahkan dengan obat yang lain. Politerapi ini dapat ditambahkan atau dikombinasikan dengan terapi nonfarmakologis yaitu diet ketogenik, stimulasi nervus vagus, maupun terapi bedah. Untuk ke depannya, pasien-pasien ini akan mengalami gangguan kualitas hidup dan risiko kematian dini.

Selanjutnya adalah sindrom dravet. Sindrom adravet ini adalah suatu sindrom epilepsi yang jarang. Disebabkan oleh karena kelainan genetik, yaitu adanya mutasi gen B ... SCN1A pada kromosom 2q24. Kejadiannya satu di antara 15.000 sampai 40.000 kelahiran hidup. Gambaran klinis pentingnya adalah riwayat kejang pada keluarga, kejang demam, maupun epilepsi, kemudian kejang dimulai pada usia kurang dari 1 tahun dengan EEG yang abnormal dan dicetuskan dengan adanya panas badan.

Sindroma ini memerlukan dua atau lebih obat untuk dapat mengontrol kejangnya. Lini pertama adalah valproat dan clobazam yang diberikan dalam kombinasi. Kemudian apabila belum tertangani, dapat ditambahkan topiramat atau stiripentol dan jika kejang masih belum dapat diatasi, dapat ditambahkan dengan levitasetra. Kombinasi obat nonfarmakologis direkomendasikan, yaitu dengan diet ketogenik maupun terapi bedah.

Pada anak-anak ini kemungkinan akan terjadi kematian yang disebabkan Sudden Unexpected Death in Epilepsy (SUDEP) ataupun karena status epilepticus, yaitu kejang yang berkepanjangan dan sulit untuk dihentikan. Kejang ini akan menetap sepanjang hidup dan mengalami ... anak-anak mengalami disabilitas intelektual.

Yang Mulia, selain sindrom epilepsi berat yang sudah diterangkan di atas, terdapat pula epilepsi yang resisten terhadap obat, yang disebabkan oleh adanya kelainan struktural di otak, yaitu epilepsi pada cerebral palsy. Cerebral palsy ini merupakan satu kelompok gangguan perkembangan motorik dan postur yang menyebabkan gangguan ... gerakan yang terbatas, bersifat nonprogresif yang terjadi pada saat otak sedang berkembang, terjadi pada 1,5 sampai 3 per 1.000 kelahiran hidup. Dan sebagian besar pasien cerebral palsy memiliki gejala motorik yang utama berupa spastisitas.

Komorbiditas atau penyakit penyertanya ini banyak. Yang sering terjadi adalah epilepsi yang terjadi sekitar 15% sampai 60%. Pasien epilepsi ini resisten terhadap obat dan biasanya harus dengan politerapi. Intervensi terhadap gangguan motorik dan komorbiditas ini baik dilakukan bila dini sekali.

Yang Mulia Ketua, Anggota, dan Hakim Mahkamah Konstitusi Yang Terhormat, Pemohon dan Kuasanya, Pemerintah dan Kuasanya, Bapak, dan Ibu sekalian. Berdasarkan data mengenai epilepsi yang resisten terhadap obat, saat ini muncul alternatif obat lain yang diperkirakan dapat menurunkan kejang pada pasien-pasien ini. Salah satunya adalah penggunaan Cannabidiol (CBD).

Pada tahun 2018, FDA menyetujui penggunaan CBD (Epidyolex) sebagai obat terapi adjunctive (terapi tambahan) pada sindrom Dravet dan Lennox-Gastaut. Ini kami sampaikan penelitiannya. Pada sindrom Dravet tahun 2017 dilakukan penelitian pada 120 anak selama 14 minggu. Hasilnya terdapat penurunan kejang. Efek samping yang terjadi sekitar 75% pasien mengalami efek samping dan yang terutama adalah gangguan fungsi liver atau gangguan hati yang dibanding ... yang dibandingkan dengan kelompok yang tidak mendapatkan obat-obat ini. Penelitian ini juga belum meneliti mengenai efek dan efikasi dalam jangka panjang.

Tahun 2015 di Amerika juga dilakukan penelitian dan di Inggris mengevaluasi keamanan dari obat-obatan ini, dosis 5 mg, 10 mg, dan 20 mg untuk pasien sindroma Dravet usia 4 sampai 10 tahun. Hasilnya, efek

samping yang lebih banyak terjadi pada pasien yang diberikan CBD dibandingkan dengan yang tidak diberikan obat ini. Efek sampingnya banyak dan 22% terdapat gangguan fungsi hati.

Untuk sindrom Lennox-Gastaut juga dilakukan penelitian di Amerika, Belanda, Polandia pada 171 sindrom Lennox-Gastaut usia 2 sampai 55 tahun. Hasil penelitiannya adalah terdapat pengurangan kejang. Efek sampingnya lebih banyak terjadi pada kelompok cannabidiol dibandingkan dengan kelompok control, yaitu 86% berbanding 69%. 14% pasien ditarik dari penelitian karena efek samping obat dan 23% mengalami efek samping yang serius, yaitu meninggal karena sindrom pernafasan akut, mengalami kejang ... mengalami sleep apnea, dan status epilepticus. Dan lebih dari 3% pasien mengalami peningkatan enzim hati. Artinya, mengalami gangguan fungsi hati. Penelitian ini tidak dieksplor potensi interaksi obat-obatan yang berpengaruh pada efikasi dan keamanan obat.

Tahun 2018, di Amerika, Spanyol, dan Inggris, serta Perancis dilakukan juga penelitian pada 225 pasien Lennox-Gastaut usia 2 sampai 55 tahun selama 14 minggu. Hasilnya terdapat penurunan frekuensi drop seizure yang signifikan sebanyak minimal 50%. Efek sampingnya, 94% pasien terjadi efek samping pada pemberian 20 mg dan 84% pasien dengan dosis yang 10 mg. Efek samping yang serius adalah peningkatan gangguan fungsi hati atau gangguan peningkatan enzim hati pada pemberian 20 mg yang disertai dengan pemberian asam valproat ... valproat.

National Institute for health and Care Excellence (NICE) membuat tinjauan berbasis bukti mengenai penggunaan kanabis pada epilepsi. Komite NICE tidak dapat membuat rekomendasi untuk menggunakan obat- obat ini karena keterbatasan penelitian dan adanya efek samping obat yang ditimbulkan. Penelitian ini banyak dilakukan pada anak dan pasien usia muda dengan epilepsi resisten obat yang berat, sehingga efek samping obat dikhawatirkan dapat berlangsung dalam jangka waktu yang lama dan mempengaruhi kehidupannya di kemudian hari. Komite ini juga menyadari bahwa rekomendasi ini tidak banyak membantu dan diperlukan penelitian yang lebih lanjut untuk mendapatkan bukti yang lebih baik, sehingga rekomendasinya lebih terarah.

Yang Mulia, spastisitas pada cerebral palsy merupakan tantangan utama dalam rehabilitasi. Spastisitas ini tidak selalu membutuhkan intervensi tergantung pada derajat fungsionalnya yang terganggu, tatalaksana terapi fisik merupakan tatalaksana yang mendasar untuk spastisitas, dan sebaiknya dimulai sejak dini. Jika diperlukan dapat ditambahkan dengan obat- obatan, injeksi botulinum toxin, dan tindakan operasi. Kombinasi terapi fisik okupasi dan obat meningkatkan keluaran fungsionalnya.

Saat ini terdapat beberapa penelitian penanganan spastisitas menggunakan cannabinoid pada pasien cerebral palsy. Tahun 2020 ada penelitian pada 72 pasien anak cerebral palsy dan trauma kepala usia 8 sampai 18 tahun diberikan nabiximols cannabinoid dalam waktu 12 minggu. Hasilnya tidak terdapat perbedaan bermakna antara pasien yang diberikan obat dan pasien yang tidak mendapatkan obat. Efek samping yang terjadi adalah gangguan neuropsikiatrik. Kesimpulannya bahwa nabiximols cannabinoid tidak dapat dipergunakan untuk penanganan spastisitas pada anak dengan cerebral palsy maupun trauma kepala.

Tahun 2018 terdapat juga penelitian pada 20 pasien usia 1 sampai 17 tahun dengan severe complex motor disorder selama 5 bulan. Sebenarnya penelitian ini pada 25 orang, tapi 5 orang mengundurkan diri dari penelitian dengan berbagai alasan, yaitu karena tidak ada perbaikan selama 2 bulan terapi, frekuensi kejang yang bertambah, mengalami iritabilitas yang berat, dan menjalani operasi ortopedi emergency. Hasilnya terdapat perbaikan dalam spastisitas dan distonia, kesulitan tidur, kepala nyeri, dan kualitas hidup. Kelemahan penelitian ini adalah jumlah subjek yang sedikit, hanya 20, tidak ada kelompok kontrol, sehingga tidak ada pembandingnya, dan tidak ada pemeriksaan efek samping terhadap gangguan kognitif dan psikologis pada pasien pasien.

Yang Mulia Ketua, Anggota Hakim Mahkamah Konstitusi, yang terhormat Pemohon dan Kuasanya, Pemerintah, dan DPR beserta Kuasanya, Bapak, dan Ibu sekalian. Dengan berdasarkan uraian di atas, dapat dikemukakan dua hal, yaitu pemberian obat cannabinoid pada pasien epilepsi anak tidak diperlukan pada saat ini, mengingat obat yang sudah ada saat ini memadai. Penelitian yang ada masih belum cukup untuk menilai efektivitas dan keamanan obat- obat ini.

Yang kedua, pemberian obat cannabinoid sebagai terapi spastisitas pada pasien cerebral palsy saat ini belum diperlukan, mengingat hasil penelitian yang masih belum konsisten.

Demikian yang bisa saya sampaikan, Yang Mulia. Terima kasih. Wassalamualaikum wr. wb.

25. KETUA: ANWAR USMAN [47:59]

Walaikum salam wr. wb. Terima kasih, Ahli.

Dari Kuasa Presiden, apakah ada pendalaman atau pertanyaan atau sudah cukup jelas? Kuasa Presiden, dipersilakan!

26. PEMERINTAH: [48:18]

Terima kasih, Yang Mulia.

Kami dari Kuasa Presiden, ada beberapa pertanyaan yang kami ajukan. Pertama kepada Prof. Rianto, sebagaimana telah dijelaskan oleh

Ahli bahwa di Indonesia telah tersedia pilihan obat yang cukup. Apakah kita bisa menyetujui penggunaan kanabis untuk pengobatan pada manusia?

Kemudian, apabila dengan uji klinik yang baik dapat dibuktikan bahwa kanabis efektif untuk mengurangi serangan epilepsi atau mengurangi kaku otot pada cerebral palsy, apakah ini berarti obat ini dapat disetujui untuk pengobatan kedua kondisi tersebut?

Kanabis merupakan narkotika golongan 1 yang menimbulkan ketergantungan tinggi. Adakah bukti yang menunjukkan bahwa kanabis menimbulkan ketergantungan?

Kemudian, banyak orang yang memberikan kesaksian atau testimoni bahwa kanabis efektif untuk mengobati penyakit mereka, misalnya sulit tidur, untuk konsentrasi, epilepsi, dan sebagainya. Apakah testimoni seperti itu bisa diterima sebagai bukti ilmiah? Kajian ilmiah yang seperti apa yang dapat diterima hingga suatu bahan dapat menjadi obat yang dapat dimanfaatkan oleh manusia?

Yang terakhir untuk Prof. Rianto. Di luar negeri sudah ada penelitian kanabis, apakah kita diperbolehkan untuk menggunakan hasil penelitian yang dilakukan di luar negeri? Kemudian, faktor apa saja yang mempengaruhi penerimaan indikasi penggunaan obat di setiap negara?

Yang terakhir, apakah sudah tepat penempatan ganja dalam narkotika golongan pertama?

Selanjutnya pertanyaan untuk Dr. Aris dan Dr. Uni. Pertama, apakah jenis obat-obatan yang dipakai di Indonesia untuk terapi penyakit cerebral palsy dan epilepsi serta penyertanya sudah memenuhi kebutuhan terhadap penanganan penyakit tersebut?

Kemudian, bagaimana manfaat atau efek dari obat-obat tersebut terhadap tingkat kesembuhan pasien?

Dan terakhir, apakah dengan ketersediaan jenis obat-obatan yang ada, masih perlu obat-obatan lain khususnya yang berasal dari ganja maupun turunannya?

Sekian. Terima kasih, Yang Mulia.

27. KETUA: ANWAR USMAN [50:39]

Baik.

Dari Kuasa Pemohon, dipersilakan kalau ada pendalaman.

28. KUASA HUKUM PEMOHON: MA'RUF BAJAMMAL [50:50]

Ya. Terima kasih, Yang Mulia, atas kesempatan yang diberikan.

Baik, saya akan memulai. Namun, sebelum itu mungkin perlu saya pertegas bahwa persidangan kita hari ini adalah untuk menguji terkait dengan kebutuhan manfaat medis, bukan untuk rekreasional terhadap pemanfaatan kanabis.

Saya mungkin akan mengajukan pertanyaan beserta dengan bukti- bukti yang sudah kami ajukan ke Mahkamah Konstitusi sebagai bukti tertulis. Mungkin pertama, saya ajukan ke Ahli Prof. Rianto. Prof mengatakan bahwa mungkin ... sebagai catatan, saya akan merujuk ke bukti P-21 terkait dengan website WHO. Itu management of substance abuse bahwa WHO tetap mengakui adanya potensi medis dari ganja dan mendorong adanya penelitian lebih lanjut. Jadi, tidak mutlak untuk melarang dan menutup kemungkinan ganja dan tidak ... penting saya garisbawahi, dan tidak menutup kemungkinan untuk memanfaatkan ganja sebagai pengobatan. Tetapi di undang-undang kita, Undang-Undang Narkotika kita dalam Pasal 8 ayat (1) itu telah menyebutkan secara tegas pelarangan ganja untuk kepentingan medis karena masuk daripada bagian Undang-Undang Narkotika, termasuk dalam bagian narkotika golongan 1. Pertanyaan saya adalah begini, Bapak Ahli, pertanya ... pertanyaan pertama adalah mungkinkah perhimpunan profesi merekomendasikan zat atau tanaman yang dilarang oleh Undang-Undang Narkotika golongan 1? Itu yang pertama.

Kemudian yang kedua, mungkinkah Badan POM mengeluarkan izin edar obat turunan zat atau tanaman yang dilarang oleh Undang-Undang Narkotika golongan 1?

Yang terakhir, mungkin perlu saya pertegas kembali kepada Bapak Ahli Prof. Rianto bahwa epidolex itu sudah di-approved oleh FDA di Amerika, badan obat di Amerika. Apakah Saudara Ahli memiliki data bahwa keputusan FDA ini tidak melewati standar yang ada di Amerika? Jadi, supaya persidangan kita ini tidak berasumsi dan kemudian kita dihantui oleh ketakutan-ketakutan yang tidak berdasar. Mungkin itu penegasan pertanyaan saya kepada Saudara Ahli Prof. Rianto, yang pertama.

Kemudian selanjutnya kepada dr. Aris dan dr. Uni. Yang pertama begini, jadi berdasarkan Bukti P-35 yang sudah Pemohon ajukan ke Mahkamah itu terkait dengan jurnal penelitian Prof. Anna Maria dari Universitas Salerno. Penelitian itu mengatakan seperti ini, dari 630 orang yang mengalami spasticity yang mana merupakan gejala yang timbul karena multiple sclerosis dan muncul juga pada anak yang hidup dengan cerebral palsy, 211 di antaranya dirawat dengan menggunakan kanabis extract, dan 206 di antaranya dirawat dengan tetrahydrocannabinol. Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa 61% dari pasien yang dirawat dengan kanabis extract mengalami kemajuan, saya pertegas kembali, mengalami kemajuan. Begitu pula dengan 60% pasien yang dirawat dengan THC ini.

Nah, selanjutnya berdasarkan Bukti P-41 yang juga bagian daripada keterangan Ahli yang sudah kami ajukan ke persidangan yang ... ke persidangan Mahkamah Yang Mulia ini, Prof. David Nutt itu menunjukkan penelitian ada penurunan intensitas kejang setelah diberikan medical kanabis dibanding obat lainnya yang sebelumnya

dikonsumsi dari 2 penelitian kami sebutkan ternyata dari 2 penelitian yang kami sebutkan dan sudah kami ajukan sebagai bukti ke persidangan yang mulia ini, ternyata CBD atau THC itu memiliki manfaat dan bahkan pula digunakan sebagai obat di berbagai negara.

Pertanyaan kami begini, berhubungan dengan drug of choice, persoalannya kan bukan apakah ada alternatif obat di Indonesia atau tidak. Jadi, ini terkait dengan hak pasien untuk memilih. Jadi, bagaimana dengan anak-anak kita, saudara-saudara kita yang kemudian dia memiliki hak untuk memilih pengobatan seperti kita ... kita ingin menggunakan pengobatan. Dokter kan, tidak serta-merta langsung menentukan apa yang dia lakukan, tapi di situ harus ada in front concern. Itulah kemudian pilihan tersebut kepada diri pasien tersebut untuk menggunakan atau tidak.

Nah, pertanyaan kami begini, bagaimana kalau pasien lebih cocok seperti klien kami ini? Bukankah pasien juga memiliki hak untuk memilih obat? Misalnya karena ada resistensi obat, misal ingin mengakses obat untuk kondisi yang sama yang legal di luar negeri seperti epidiolex yang kemudian sudah kami jadikan bukti kembali dalam bukti P-32 terkait dengan FDA atau BPOM Amerika yang sudah approved, epidiolex yang mengandung CBD untuk epilepsi. Nah, untuk itu, Saudara Ahli. Dr. Aris dan Dr. Uni, yang pertama begini yang saya ajukan pertanyaan, apakah ada obat yang lepas dari efek samping? Apakah efek samping itu berbeda- beda untuk masing- masing pasien?

Kemudian yang kedua, mungkinkah atau ada kasus resistensi obat dalam pengobatan saraf pada obat- obat yang ada saat ini?

Yang ketiga, meskipun misalnya angkanya kecil sekali, meskipun misalnya angkanya kecil sekali, apa orang- orang yang mengalami resistensi obat atau merasa lebih cocok pada satu obat, contohnya seperti Pemohon ini, seperti anak- anak kita ini yang saat ini menderita penyakit tersebut, namun kondisinya semakin memburuk karena dilarang di Indonesia, apakah tetap berhak atas layanan kesehatan, yaitu mengakses obat?

Kemudian yang keempat, sebagai dokter, bagaimana kalau ternyata pasien Anda, ini karena saya melihat di CV Saudara ... kedua Ahli ini adalah seorang dokter, saya ingin bertanya seperti ini, pertanyaan reflektif. Bagaimana kalau ternyata pasien Anda menyatakan ada obat yang dianggap cocok di luar negeri, namun belum legal di Indonesia? Namun, belum legal Indonesia? Bagaimana sikap Anda dalam menjawab pertanyaan seperti itu ketika pasien Anda mengajukan pertanyaan seperti itu? Dan apalagi ketika pasien tersebut tidak memiliki kemampuan untuk melakukan pengobatan ke luar negeri? Bagaimana sensitivitas Anda sebagai Ahli di sini, kemudian sebagai dokter untuk menjawab pertanyaan ini?

Mungkin itu yang ingin saya sampaikan, Yang Mulia. Jika mungkin ada dari rekan- rekan Kuasa Pemohon lain yang ingin menambahkan, silakan, atau cukup?

29. KETUA: ANWAR USMAN [58:10]

Masih ada? Ya, cukup, ya?

30. KUASA HUKUM PEMOHON: MA'RUF BAJAMMAL [58:18]

Ya. Cukup dari kami, Yang Mulia. Terima kasih (...)

31. KETUA: ANWAR USMAN [58:18]

Ya, baik.

32. KUASA HUKUM PEMOHON: MA'RUF BAJAMMAL [58:19]

Semoga bisa dijawab dengan detail kepada Para Ahli. Terima kasih, Yang Mulia.

33. KETUA: ANWAR USMAN [58:19]

Silakan, Prof. Rianto, untuk menanggapi.

34. AHLI DARI PEMERINTAH: RIAN TO SETIABUDY [58:27]

Terima kasih, Yang Mulia. Perkenankan saya memberikan tanggapan sebagai berikut.

Kalau kita lihat pertanyaan yang diajukan pertama, menanyakan apakah kalau sudah tersedia pilihan obat yang cukup, maka kita bisa menyetujui penggunaan kanabis untuk pengobatan pada manusia? Menurut hemat saya, ini adalah pertimbangan risiko dan manfaat. Pada saat ini, kita melihat bahwa indikasi-indikasi yang diklaim dapat diobati dengan kanabis ini untuk itu tersedia banyak pilihan obat- obat lain yang telah dibuktikan aman dan efektif, sehingga mendapat izin edar.

Nah, dalam kondisi-kondisi yang seperti ini, kita tidak melihat adanya urgensi dalam hal ini. Lebih baik kita lebih konservatif karena obat ini berpotensi untuk menimbulkan masalah, terutama dampaknya pada masyarakat. Kehati- hatian seperti ini barangkali kita bisa ambil contoh dari obat yang namanya heroin. Heroin itu dulunya ketika kita kurang hati- hati dan digunakan untuk keperluan yang tidak begitu penting, itu diizinkan dijual sebagai obat batuk. Karena orang tidak tahu bahayanya, "Oh, tidak apa- apa dijual sebagai obat batuk."

Kemudian, ternyata dia menimbulkan adiksi. Kemudian, kita melihat juga, coba dialihkan menjadi suatu obat untuk substitusi pasien- pasien yang kecanduan morfin, ternyata apa? Dia malah menimbulkan gangguan yang lebih hebat terhadap morfin. Sehingga akhirnya kita tahu, posisi yang tepat untuk obat ini adalah di narkotika golongan 1, yaitu digunakan sebagai penelitian boleh, tapi untuk penggunaan, untuk pengobatan, tidak. Ini barangkali contoh bahwa kita perlu hati- hati. Jadi, jawabannya adalah pada saat ini, tidak. Dengan data yang ada sekarang ini.

Pertanyaan berikutnya adalah menurut catatan saya, ini adalah kaum yang menanyakan kalau uji klinik yang baik itu dapat dibuktikan kanabis itu efektif untuk mengurangi serangan epilepsi, mengurangi kaku otot, apakah ini berarti obat itu dapat disetujui untuk pengobatan kedua kondisi tersebut? Jawabannya pasti tidak. Karena sekali lagi, di sana satu prinsip yang saya coba kemukakan tadi pagi, kita melihat bahwa adanya bukti indikasi tidak merupakan satu- satunya dasar pertimbangan suatu obat bisa diterima. Potensial manfaat selalu harus diimbangi dengan pertimbangan potensial dampak negatifnya seperti apa. Kalau seimbang, mungkin kita masih bisa terima. Tapi kalau misalnya potensial dampak negatifnya, keamanannya lebih besar, kita terpaksa mengatakan tidak, walaupun bisa dibuktikan dia tidak efektifitas.

Yang ketiga adalah kanabis merupakan suatu narkotika golongan 1 yang menimbulkan ketergantungan tinggi. Adakah bukti yang menunjukkan bahwa kanabis bisa menimbulkan ketergantungan? Saya kira di pusat rehabilitasi yang dikelola oleh BNN, data ini jelas ada di situ. Salah satu sejawat saya yang menangani rehabilitasi para pecandu narkotika golongan apa pun itu menjelaskan ketergantungan ini ada pada kanabis.

Kemudian ada pertanyaan. Banyak orang yang memberikan kesaksian atau testimoni bahwa kanabis efektif untuk mengobati penyakit mereka, misalnya sulit tidur dan lain- lain ... epilepsi dan lain- lain. Apakah testimoni ini bisa diterima sebagai bukti ilmiah? Tadi kebetulan saya ulas sedikit, sepintas lalu. Saya mengatakan testimoni tidak bisa diterima. Oleh karena dia membuka pintu bias yang besar. Ambil contoh sederhana, ada suatu kondisi penyakit yang diobati dengan obat x, pasiennya 100 orang. Dari yang 100 orang ini, 3 membaik, 7 orang memburuk, sisanya yang 90 orang tidak berubah. Maka kita tahu bahwa obatnya sebenarnya tidak berguna, yang sembuh cuma 3 orang. Tetapi kalau menggunakan cara testimoni, yang diminta memberikan pernyataan hanya tiga orang yang sukses itu. Yang 7 yang memburuk tidak diminta, mereka yang lain yang sebagian besar tidak memberikan reaksi juga tidak diminta. Karena itu, saya mengatakan testimoni tidak bisa diterima menjadi suatu bukti ilmiahnya adanya efektifitas.

Lalu pertanyaan berikutnya. Kalau begitu kajian ilmiah apa yang bisa diterima menjadi satu bahan suatu obat bisa dibuktikan? Desain yang harus digunakan di sini adalah kita kenal di dalam dunia kedokteran sebagai RCT (Randomized Controlled Trial). Ada kelompok pembandingnya, lalu di situ ada blinding, itu penyamaran, kemudian ada randomisasi dan sebagainya, dan sebagainya, terlalu panjang untuk kita uraikan. Jadi, syarat-syarat pembuktian itu memegang peranan penting untuk memastikan safety dan efficacy daripada suatu obat. Tidak semata-mata hanya ketika kita melihat ada 1-2 orang yang sembuh, kita mengatakan, "Mari kita izinkan obat itu."

Kemudian, di luar negeri ada penelitian kanabis yang mengatakan bahwa kanabis itu aman dan efektif. Apakah diperbolehkan menggunakan hasil penelitian yang di luar negeri? Saya berpendapat boleh, karena ilmu itu netral dan universal. Sepanjang dikerjakan dengan metodologi yang baik dan benar, kita terima dari manapun itu dikerjakan. Di Indonesia boleh, data dari luar negeri juga kita terima.

Kemudian, apakah sudah tepat penempatan ganja sebagai golongan narkotika golongan 1? Saya hanya bisa mengatakan, pada saat ini berdasarkan data yang kita ada miliki pada saat ini, menurut saya tepat. Kenapa? Pintu penelitian tetap dibuka. Kalau pada suatu saat nanti seluruh dunia mengakui bahwa efektivitas dan keamanan kanabis diakui, diterima sama-sama, kita semua yakin mengenai itu, maka kita bisa mengatakan bisa digunakan. Jadi, pintu untuk perbaikan pelayanan kesehatan pada manusia tidak ditutup sama sekali, penelitian tetap boleh dikerjakan. Cuma memang kita hati-hati karena ini menyangkut risiko yang bisa membahayakan terutama generasi muda kita.

Kemudian pertanyaan dari atau komentar dari yang saya hormati Pak Ma'ruf, ya. Saya tidak keburu mencatat semuanya, tapi saya catat di sini. Apakah mungkin perhimpunan profesi mengajukan permohonan untuk menerima sesuatu obat yang belum ada pada saat ini misalnya seperti kanabis? Sepanjang yang saya ketahui, profesi ... perhimpunan profesi boleh saja mengusulkannya sepanjang itu tidak bertentangan dengan undang-undang dan ketentuan yang berlaku. Jadi memang di dalam sistem kita di Fornas ya, baik untuk Fornas atau penerimaan suatu obat baru, sesuatu obat yang di luar negeri sudah punya izin edar dan sebagainya mau coba dimasukkan di Indonesia, boleh. Tetapi tetap kita ada dalam koridor hukum. Jadi, tidak melanggar.

Kemudian, apakah Badan POM bisa mengizinkan? Badan POM itu biasanya sepanjang yang saya tahu karena kebetulan saya seringkali dilibatkan di situ, maka saya melihat Badan POM itu biasanya memutuskan tidak sendirian, tapi dia mengundang para wakil dari profesi, perhimpunan profesi, lalu kita menimbang untung-ruginya, dan kita perhatikan juga, bertentangan atau tidak dengan undang-undang. Kalau itu sejalan dengan undang-undang, lalu kita melihat adat, budaya, dan kita ... yang berlaku pada kita tidak melanggar.

Pertimbangan risk benefit-nya bagus, maka kita akan mengatakan bisa. Badan POM sifatnya demikian.

Kemudian yang ketiga, keputusan FDA bahwa epidiolex sudah diberikan izin edar. Kalau saya tidak salah menangkap tadi dikatakan FDA ini adalah suatu badan yang sangat kita percayai, ya, karena dia bekerjanya dengan sistematis, dengan pertimbangan yang baik. Komentar saya adalah memang kita menganggap bahwa Amerika itu adalah salah satu negara reliance, dimana kita boleh percaya pertimbangannya itu baik. Tapi ini tidak serta-merta membuat kita akan mengatakan, "Semua yang disahkan atau disetujui oleh FDA harus kita terima."

Karena ada perbedaan budaya. Ada perbedaan ketinggian. Tingkatan ketaatan masyarakat terhadap hukum. Dan kita tahu bahwa obat ini berkaitan erat ... dekat dengan masalah hukum. Kalau saya boleh ambil contoh sederhana, di negara- negara yang baik, yang masyarakatnya taat terhadap hukum, ketika melihat orang mau menyeberang jalan, menginjak zebra cross, mereka mengerem kendaraannya di jalan. Ketika melihat lampu hijau berubah menjadi lampu kuning, mereka mengerem kendaraannya. Di kita di Indonesia, saya sering melihat bahwa ketika orang menginjak zebra cross, gas ditancap. Ketika lampu kuning menyala, rem diangkat, lalu gas dipacu.

Nah, kan perbedaan- perbedaan seperti ini juga harus menjadi pertimbangan kita karena kita sayang kepada rakyat kita, kita sayang kepada masyarakat kita, sehingga kita tidak serta-merta bisa meniru, atau mengambil, mengikuti jejak apa yang terjadi di negara- negara yang maju.

Barangkali begitu yang bisa saya kemukakan. Terima kasih banyak atas kesempatannya yang diberikan.

35. KETUA: ANWAR USMAN [01:09:32]

Ya, baik. Terima kasih, Prof.
Lanjut ke Dr. Aris, silakan! Suaranya Dr. Aris!

36. AHLI DARI PEMERINTAH: ARIS CATUR BINTORO [01:09:50]

Terima kasih, Yang Mulia. Mungkin untuk menjawab beberapa pertanyaan yang datang dari Termohon dan Pemohon.

Mungkin pertama saya jawab pertanyaan kepada Pemohon dulu mengenai, "Apakah ada obat-obat tanpa efek samping?"

Ya, kita semua mengetahui bahwa obat punya dua sisi, sisi manfaat dan sisi efek samping. Tentunya, hal ini selalu menjadi kajian kita sebagai seorang dokter. Dalam hal ini, untuk efek samping atau biasa mengatakan dengan dosis, ada efek samping terkait dengan desentrasi atau (audio terputus).

37. KETUA: ANWAR USMAN [01:10:38]

Ya, ada gangguan, Dr. Aris.
Mungkin bisa diganti dulu dengan Dr. Uni. Dr. Uni, silakan! Sambil menunggu Dr. Aris.

38. AHLI DARI PEMERINTAH: UNI GAMAYANI [01:11:21]

Baik. Baik, terima kasih. Baik. Terima kasih, Yang Mulia, izin menjawab.

Pertanyaan yang pertama adalah apakah saat ini pasien di Indonesia dengan untuk epilepsi dan sindrom cerebral palsy sudah ... obat-obatnya sudah tersedia? Dan bagaimana efektivitasnya?

Ya, izin jawab, Yang Mulia. Jadi, selama saya menjadi dokter spesialis sampai saat ini, saya memakai obat- obatan yang ada di dalam formularium dan ada di dalam fasilitas kesehatan. Sampai saat ini, dengan obat- obatan yang tersedia, kami sudah dapat memberikan pasien-pasien epilepsi dengan bebas kejang. Tentu saja pada pasien-pasien dengan epilepsi yang resisten obat itu tidak hanya monoterapi (audio terputus) itulah yang menyebabkan kejang.

Oleh karena itu, tentu saja pada pasien-pasien ini bebas kejang sama sekali, tidak. Tetapi kami dapat mengurangi atau menurunkan kejangnya tersebut. Dan hal ini sudah kami beritahukan kepada keluarga bahwa diagnosisnya adalah seperti ini, sehingga keluarga pun dapat menerima apa yang sudah kami lakukan.

Demikian pula untuk cerebral palsy. Cerebral palsy yang saat ini kami lakukan untuk terapi (ucapan tidak terdengar jelas) adalah dengan pemberian terapi fisik, yaitu terapi fisioterapi maupun terapi okupasi, kemudian kalau ada gangguan bicara, kita berikan terapi bicara, gangguan makan/minum, kita berikan oromotor terapi, dan sebagainya. Sampai saat ini kami bisa memberikan obat- obat ... terapi tersebut dengan hasil yang baik. Dan tentu saja harus dilakukan secara dini. Tidak jarang kami juga kombinasikan terapi ini dengan obat- obatan yang ada di Indonesia. Jadi, misalnya dengan deosepal, kemudian dengan injeksi botulinum dan ini sudah sangat membantu pada pasien cerebral palsy. Untuk epilepsinya ternyata dengan monoterapi pun dapat kami lakukan dengan baik, sehingga mereka bisa bebas kejang. Beberapa pasien dengan dengan cerebral palsy yang berat itu diberikan politerapi. Dan itu menolong untuk anak-anak tersebut. Itu jawaban saya.

Untuk pertanyaan yang kedua. Apakah masih perlu dengan obat- obat lain? Izin menjawab, Yang Mulia. Saya kira dengan obat- obat yang saat ini ada di Indonesia dengan fasilitas yang ada di Indonesia, saya tidak memerlukan obat- obat yang lain lagi.

Kemudian, pertanyaan yang selanjutnya adalah mengenai pasien dengan multiple sclerosis dengan satu penelitian dengan jumlah besar kemudian didapatkan perbaikan pada penelitian ini? Izin menjawab, Yang Mulia. Pendapat saya adalah sebagai berikut.

Kami juga sudah membaca mengenai penelitian tersebut, multiple sclerosis pathogenesis-nya atau perjalanan penyakitnya itu berbeda dengan cerebral palsy. Multiple sclerosis itu dia berjalan terus dan progresif. Kalau cerebral palsy itu lesi atau kelainan di otaknya itu adalah nonprogresif. Itu segitu saja. Perbaikan itu kemungkinan besar. Berbeda dengan pada multiple sclerosis. Saya kira kelemahan penelitian di dalam multiple sclerosis ini adalah ini diberikan dalam jangka waktu yang tidak panjang, dalam jangka waktu yang pendek. Sedangkan multiple sclerosis itu akan dia berjalan terus. Efektivitas dari obat- obatan ini untuk dalam jangka waktu yang panjang itu belum ada. Jadi penelitian ini saya kira hanya memakan ... hanya memakai waktu yang pendek saja.

Kemudian pertanyaan yang ketiga, untuk pasien ... maaf, yang kedua. Mengenai pasien lennox-gastaut yang ... dari penelitian yang dapat menurunkan kejang? Ya, betul. Jadi, untuk pasien- pasien dengan pemberian cannabinoid pada penelitian ini diindikasikan pada pasien-pasien dengan epilepsi resisten yang berat, yaitu pada sindrom lennox-gastaut dan sindrom dravet. Pada penelitian ini, hasilnya tadi juga saya kira sudah saya sampaikan bahwa terdapat penurunan kejang, tetapi efek sampingnya juga banyak. Dan yang perlu kita perhatikan di sini adalah efek samping terhadap gangguan fungsi hati. Itu semua terjadi kenaikan ... kenaikan yang diberikan obat- obat ini.

Kemudian juga, penelitian ini masih dalam jangka waktu yang pendek, tidak dalam jangka waktu yang panjang, sehingga kita belum bisa mengambilnya. Karena? Karena epilepsi itu adalah sesuatu pengobatan dalam jangka waktu yang panjang. Untuk pasien dengan epilepsi yang sederhana saja, kita memberikan pengobatan sampai bebas kejang 3 sampai 5 tahun bebas kejang, bebas kejang, bukan dari awal kita memberikan obat.

Oleh karena itu, pemberian dengan jangka panjang ini belum ada, belum ada ... bagaimana efektivitasnya? Bagaimana dampaknya? Apalagi anak- anak ini dalam masa berkembang dan anak ini ada gangguan neurodevelopmental. Apakah ini tidak berpengaruh terhadap perkembangan di otaknya atau tidak? Ini belum ada penelitian yang seperti itu. Jadi, saya kira pada pasien-pasien lennox-gastaut ini maupun sindrom dravet, penelitiannya belum bisa diterima dengan baik.

Kemudian pertanyaan yang selanjutnya, apabila ada testimoni pasien bahwa di luar negeri dia cocok memakai obat ini, kemudian dia datang ke Indonesia dan ingin memakai obat ini karena dia sudah ... apa ... sudah cocok dengan obat ini. Tentu saja sebagai dokter saya harus mempunyai empati terhadap pasien. Tetapi saya juga harus melihat karena dia berobat Indonesia, saya akan menilai kembali, apakah

epilepsinya ini suatu sindrom epilepsi atau bukan? Kalau sindrom epilepsi biasanya memang berat. Bagaimana pengobatannya? Obat- obatan apa yang sudah dipakai selama di sana? Bagaimana dosisnya? Bagaimana efek sampingnya terhadap anak- anak ini? Itu yang saya pertimbangkan sejak awal, saya tentu saja tidak serta-merta memberikan rekomendasi untuk, "Baiklah, pakai obat ini."

Tidak. Apa pun obatnya. Jadi, pada pasien yang misalnya dia berobat ke luar daerah kemudian datang ke dokter yang baru, misalnya ke tempat saya, lain kota misalnya, evaluasi ini saya berikan secara sama dengan yang lain. Jadi, standar-standar ini harus kita lakukan dan tentu saja harus dilihat, apakah memang obatnya sudah sesuai dengan bentuk kejangnya, dengan sindromnya? Apakah dosisnya sudah sesuai? Apakah pemberian dan kepatuhan dari pasien sudah sesuai atau tidak? Itu yang harus dipertimbangkan. Jadi, saya tidak serta-merta memberikan obat-obat tersebut.

Kemudian yang keempat, testimoni dari pasien, misalnya dia ... apa ... baik dengan obat ini atau baik dengan spastisitas dengan obat ini, itu tidak dapat diterima secara luas karena testimoni itu merupakan level of evidence atau bukti yang sangat lemah. Jadi, kalau kita punya level 1, 2, 3, 4, 5, dan itu kalau testimoni adalah di luar itu. Jadi, tentu saja testimoni ini tidak dapat diterima.

Mungkin saya kira itu yang tadi saya tangkap dari pertanyaan-pertanyaan saya, Yang Mulia. Terima kasih, mohon nanti apabila ada yang masih kurang, saya bisa menjawabnya.

39. KETUA: ANWAR USMAN [01:20:31]

Sudah semua dijawab, ya? Baik, terima kasih. Tadi Dr. Aris masih belum selesai. Silakan, Dr. Aris!

40. AHLI DARI PEMERINTAH: ARIS CATUR BINTORO [01:20:47]

Baik. Terimakasih, Yang Mulia. Izin, kami melanjutkan apa yang telah tadi kami sampaikan. Tentunya apa yang telah disampaikan oleh tempat sejawat kami, Dr. Uni, secara garis besar telah me-cover beberapa pertanyaan dari yang diajukan oleh Termohon maupun Pemohon. Kami hanya akan menambahkan sedikit mengenai beberapa hal yang mungkin perlu kami tambahkan.

Terkait tadi tentang seorang pasien yang mengalami resistensi obat, kemudian cocok dengan obat tertentu, bagaimana tindakan kita? Tentunya kita sebagai seorang medis, ya, akan melihat obat tersebut secara utuh bagaimana obat itu telah dipakai sebagai obat antiepilepsi di center-center epilepsi yang ada di seluruh dunia. Apakah obat-obat itu telah dilakukan dengan suatu upaya penelitian yang cukup baik karena ini penting sekali untuk memahami mengenai efikasi dan sistem profile

dari satu jenis obat. Kita perlu menggali kembali bagaimanakah obat ini segi kemanfaatannya? Mungkin ini cukup baik dalam menurunkan potensi bangkitan, ya. Beberapa obat, beberapa laporan yang ada disampaikan oleh Pemohon tadi tadi juga dijelaskan dari sekian banyak pasien mengalami penurunan bangkitan. Tetapi tentunya, kita harus belajar lebih jauh seberapa baik pengamatan itu, apakah itu hanya suatu pengamatan saja diobservasi, apakah ada pembandingnya (kontrol)? Nah kita ada semacam penelitian, ya, controlled trial, ya. Yang bagus lagi adalah yang randomized controlled trial yang itu bisa kita pegang sebagai tertinggi dalam hal cakupan suatu obat digunakan dan itu akan diakui oleh semua center-center epilepsi untuk memberikan terapi pada pasien yang ada.

Jadi, tentunya kami akan sampaikan kepada pasien mengenai obat tidak selalu meskipun itu baik, tetapi kita sisi yang lain, kita pelajari lebih jauh lagi. Begitu juga tadi mengenai bagaimana kita kesanggupan empati kita kepada pasien yang mengalami penggunaan obat yang sudah cukup di Indonesia, tetapi masih mengalami kesulitan dan merasa cukup baik dengan obat yang ada di luar negeri seperti kanabis ini? Kami sampaikan bahwa kita perlu, sekali lagi, menggali kembali mengenai obat-obat ini dan pasien, maksudnya adalah pasien yang telah menggunakan obat-obat antiepilepsi selama ini. Kita harus kembali mereview apakah genesis sudah tepat? Tipe epilepsinya bagaimana, apakah fokal ataukah general? Kemudian kita review kembali mengenai kemungkinan EEG kita ulang. Kita pastikan. Dan MRI ... MRI kalau belum ada, kita lihat lagi, maka kita akan mencapai pada suatu kondisi dimana obat diberikan. Kalau dari teman-teman sejawat di Indonesia telah memberikan obat-obat antiepilepsi yang ada dan ternyata memang belum ada perbaikan, maka kita usaha untuk melihat kembali kombinasi yang ada, dan apakah ... mohon maaf, dari pasien ada semacam efek atau intoleransi, sehingga ada beberapa yang mungkin minum obat tidak teratur, di situ juga harus kita perhatikan.

Nah, tadi terkait dikatakan apabila ini adalah orang yang tidak mampu, maaf, kemudian dia ingin mengakses obat-obat yang ada di luar negeri, apakah mungkin ... yang diminta adalah apakah mungkin obat itu bisa diimporkan? Kalau pengamatan saya, bukan demikian yang saya sampaikan adalah bahwa kalau yang kita tawarkan adalah bukan kita mengimpor, tetapi kita tawarkan apa yang kita mampu, ya, kita layanan epilepsi sudah cukup lengkap. Indonesia untuk beberapa tindakan epilepsi sudah cukup jauh. Jadi, tadi saya sampaikan selain obat-obat yang ada apakah sudah pernah dicoba dan obat dengan diet, ya. Diet ketogenik, diet atkins, modifikasi seperti itu, itu sebagai tambahan.

Yang kedua, kalau orang tidak mampu, sebenarnya pemerintah telah membuka asuransi BPJS, apakah itu yang dibayar iur ataukah gratis, ya, dan BPJS ini bisa diakses dasar rujuk sampai tingkat tinggi

level atau masuk tipe a. Boleh kami sampaikan, Yang Mulia. Bahwa kami di Semarang telah menerima banyak kasus-kasus dengan (ucapan tidak terdengar jelas) ini dan melakukan tindakan pembedahan. Dan beberapa di kasus yang ada adalah pasien dengan kelainan otak yang sesuai pada kasus seperti lennox-gestout dan lain sebagainya, bahkan pada dravet syndrome, kalau dijumpai ada kelainan di hippocampus dengan kejang fokal seperti itu, itu merupakan jalan cukup baik untuk (ucapan tidak terdengar jelas).

Jadi, saran kami adalah perlu diberikan ... apa namanya ... akses pada ... akses pada pasien yang tidak mampu tadi bahwa dia punya hak untuk bisa diobati secara maksimal sampai tingkat yang masih bisa kita lakukan di Indonesia ini.

Baik. Yang kelima, efek samping. Memang betul bahwa tidak ada obat tanpa efek samping, meskipun efek sampingnya juga kecil. Ada (ucapan tidak terdengar jelas) dosis atau (ucapan tidak terdengar jelas). Kita lihat tentunya sebagai seorang dokter akan memilih obat, melihat antara case dan benefit-nya, antara manfaat yang dia dapat dan efek samping yang muncul. Itu menjadi pertimbangan kita. Jadi, kita minum obat tentunya obat itu cocok dengan pasiennya dan tipenya, kemudian kita cari yang paling ... untuk mengatasi efek samping, dosis paling kecil atau besar, ya. Itu adalah hal-hal yang kami pertimbangkan. Kalau efek sampingnya itu sangat besar, kemudian jangka panjang akan muncul, sedangkan efek terapeutiknya begitu saja, kita akan pertimbangkan agak jauh, ya. Dan kita akan membeli hal-hal yang terbaik di antara ... kita memilih yang terbaik dari yang baik, terhebat yang ada di Indonesia.

Saya kira demikian, Yang Mulia. Terima kasih.

41. KETUA: ANWAR USMAN [01:27:33]

Baik, terima kasih, Ahli.

Kuasa Presiden, pada catatan sidang yang lalu akan menghadirkan enam ahli, apakah tetap mengajukan tiga lagi?

42. PEMERINTAH: [01:27:53]

Izin, Yang Mulia.

43. KETUA: ANWAR USMAN [01:27:53]

Ya.

44. PEMERINTAH: [01:27:57]

Untuk keterangan ahli dari Pemerintah sudah cukup, Yang Mulia. Dua ... tiga ... maaf, masih dua lagi, Yang Mulia ... tiga. Tiga, Yang Mulia, izin.

45. KETUA: ANWAR USMAN [01:28:11]

Itu bagaimana?

46. PEMERINTAH: [01:28:12]

Izin, maaf. Keterangan ahli, tiga lagi, Yang Mulia.

47. KETUA: ANWAR USMAN [01:28:16]

Tiga lagi?

48. PEMERINTAH: [01:28:18]

Ya.

49. KETUA: ANWAR USMAN [01:28:20]

Tadi saya udah mendorong tiga lagi, dibilang cukup, bagaimana?
Jadi, tiga lagi, ya?

50. PEMERINTAH: [01:28:26]

Untuk hari ini cukup, Yang Mulia.

51. KETUA: ANWAR USMAN [01:28:27]

Untuk sidang yang (...)

52. KUASA HUKUM PEMOHON: MA'RUF BAJAMMAL [01:28:29]

Yang Mulia, mohon izin, Yang Mulia?

53. KETUA: ANWAR USMAN [01:28:31]

Dari siapa?

54. KUASA HUKUM PEMOHON: MA'RUF BAJAMMAL [01:28:33]

Pemohon, Yang Mulia.

55. KETUA: ANWAR USMAN [01:28:35]

Nanti dulu, ini lagi bicara. Saudara ini, bagaimana sih? Sebentar, ya. Ya, saya ulangi lagi. Kuasa Presiden akan mengajukan tiga ahli lagi, ya?

56. PEMERINTAH: [01:28:46]

Ya, siap, Yang Mulia. 3 ahli lagi.

57. KETUA: ANWAR USMAN [01:28:49]

Ya baik, untuk sidang yang akan datang.
Tadi Kuasa Pemohon mau bicara apa? Silakan!

58. KUASA HUKUM PEMOHON: MA'RUF BAJAMMAL [01:28:57]

Kami ingin mengajukan pertanyaan tambahan jika diperbolehkan, Yang Mulia.

59. KETUA: ANWAR USMAN [01:29:02]

Ya, sudah selesai. Nanti bisa Saudara tambahkan kalau ada hal-hal yang masih kurang atau tidak sependapat dengan keterangan Ahli nanti di kesimpulan, ya?

60. KUASA HUKUM PEMOHON: MA'RUF BAJAMMAL [01:29:14]

Baik, terima kasih, Yang Mulia.

61. KETUA: ANWAR USMAN [01:29:16]

Baik, untuk sidang yang akan datang, ditunda hari Selasa, tanggal 16 Februari 2022, pukul 11:00 WIB, dengan agenda mendengarkan tiga ahli dari Presiden.

Kemudian untuk CV dan keterangan tertulis dari ahli, sekaligus dengan izin dari kampus atau dari rektor sekiranya yang bersangkutan adalah dosen atau guru besar. Paling tidak, diajukan 2 hari kerja sebelum hari sidang, ya. Sekali lagi, 2 hari kerja sebelum hari sidang. Terima kasih untuk ketiga Ahli.

62. PEMERINTAH: [01:30:11]

Izin, Yang Mulia. Tanggal sama harinya beda (...)

63. KETUA: ANWAR USMAN [01:30:12]

Ya, untuk Prof. Rianto, dr. Aris, dan dr. Uni, sekali lagi terima kasih atas keterangannya. Dengan demikian, sidang selesai dan ditutup.

KETUK PALU 3X

SIDANG DITUTUP PUKUL 12.48 WIB

Jakarta, 20 Januari 2022
Panitera

ttd.

Muhidin
NIP. 19610818 198302 1 001

Risalah persidangan ini adalah bentuk tertulis dari rekaman suara pada persidangan di Mahkamah Konstitusi, sehingga jika terdapat keraguan silakan mendengarkan rekaman suara aslinya (<https://www.mkri.id/index.php?page=web.RisalahSidang&id=1&kat=1&menu=16>).