

Daftar Perubahan Obat Formularium Nasional 2021

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
1. ANALGESIK, ANTIPIRETIK, ANTIINFLAMASI NON STEROID, ANTIPIRAI				
1.2 ANALGESIK NON NARKOTIK				
8	tramadol		Pindah Kelas Terapi	Pemindahan dari Sub Kelas terapi 1.1 ANALGESIK NARKOTIK ke Sub kelas terapi 1.2 ANALGESIK NON NARKOTIK berdasarkan Nomor Izin Edar yang tercantum di BPOM tramadol termasuk golongan obat keras non-narkotika.
	Hanya untuk nyeri sedang sampai berat.		Perubahan Restriksi	Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum di BPOM.
	1. inj 50 mg/mL	2 amp/hari, maks 3 hari dalam 1 bulan.		
2. ANESTETIK				
2.3 OBAT untuk PROSEDUR PRE OPERATIF				
3	kloral hidrat		Pindah Kelas Terapi	Pemindahan dari Kelas terapi 29. OBAT untuk TELINGA, HIDUNG, dan TENGGOROK ke Sub kelas terapi 2.3 OBAT untuk PROSEDUR PRE OPERATIF karena dibutuhkan sebagai sedatif dengan masa kerja singkat untuk tindakan pre operatif.
	1. lar			
6. ANTIINFENSI				
6.2 ANTIBAKTERI				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
--------------	---	--------------------	---	--------

6.2.1. Beta laktam

8	kombinasi KDT/FDC mengandung:			Perubahan Restriksi & Perubahan Faskes	<ul style="list-style-type: none"> - Perubahan antibiotik menjadi kategori <i>Watch</i> sesuai dengan PMK No.28 tahun 2021 tentang Pedoman Penggunaan Antibiotik. - Pemberian obat ini membutuhkan persetujuan dokter Konsultan Penyakit Tropik dan Infeksi atau DPJP yang ditunjuk oleh KFT/KPRA untuk menghindari potensi <i>overused</i> obat kategori <i>Watch</i>. - Dapat diberikan untuk Infeksi berat yang tidak bisa diatasi dengan sefoperazon tunggal yang merupakan antibiotik kategori <i>Watch</i>. - Antibiotik kategori <i>Watch</i> dapat dilakukan di Faskes TK 2 dan Tk 3."
	a. sefoperazon 500 mg b. sulbaktam 500 mg				
	Diberikan atas persetujuan Dokter Konsultan Penyakit Tropik dan Infeksi atau DPJP yang ditunjuk oleh KFT/KPRA untuk:				
	a) Antibiotik kategori <i>Watch</i>				
	b) Ketika antibiotik kategori Access tidak efektif.				
	c) Infeksi berat yang tidak bisa diatasi dengan sefoperazon tunggal.				
	1.	serb inj 1.000 mg	10 hari.		
10	sefadroksil				
	3. drops 150 mg/mL	1 btl/kasus.	(+)	Diperlukan sediaan drops untuk pasien bayi dan anak.	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
15	sefoperazon				
	1.	serb inj 1.000 mg	3 g/hari selama 7 hari.	Perubahan Restriksi	<ul style="list-style-type: none"> - Perubahan antibiotik kategori Watch sesuai dengan PMK No.28 tahun 2021 tentang Pedoman Penggunaan Antibiotik. - Pemberian obat ini membutuhkan persetujuan dokter Konsultan Penyakit Tropik dan Infeksi atau DPJP yang ditunjuk oleh KFT/KPRA untuk menghindari potensi <i>overused</i> obat kategori Watch.
		Diberikan atas persetujuan Dokter Konsultan Penyakit Tropik dan Infeksi atau DPJP yang ditunjuk oleh KFT/KPRA untuk:			
		a) Antibiotik kategori <i>Watch</i>			
		b) Ketika antibiotik kategori Access tidak efektif.			
		c) Mengatasi infeksi pada pasien yang mengalami penurunan fungsi ginjal.			

6.2.2 Antibakteri Lain

6.2.2.4 Makrolid

1	azitromisin				
	Diberikan atas persetujuan Dokter Konsultan Penyakit Tropik dan Infeksi atau DPJP yang ditunjuk oleh KFT/KPRA untuk:			Penambahan Restriksi	<ul style="list-style-type: none"> - Perubahan antibiotik kategori Watch sesuai dengan PMK No.28 tahun 2021 tentang Pedoman Penggunaan Antibiotik. - Pemberian obat ini membutuhkan persetujuan dokter Konsultan Penyakit Tropik dan Infeksi atau DPJP yang ditunjuk oleh KFT/KPRA untuk menghindari potensi <i>overused</i> obat kategori Watch.
	a) Antibiotik kategori <i>Watch</i>				
	b) Ketika antibiotik kategori Access tidak efektif.				
	1. tab 250 mg		3 hari.		
	2. tab sal selaput 500 mg				
	3. sir kering 200 mg/5 mL				
	4. serb inj 500 mg				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
				KFT/KPRA untuk menghindari potensi <i>overused</i> obat kategori <i>Watch</i> .
6.5 ANTIPROTOZOA				
6.5.2 Antimalaria				
4	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.			Obat ini digunakan Unit Program Kemkes sesuai dengan Kepmenkes No.HK.01.07/MENKES/556/2019 tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tatalaksana Malaria.
	kombinasi KDT/FDC mengandung:		(+)	
	a. dihidroartemisinin	20 mg		
	b. piperakuin	160 mg		
	1. tab dispersible		(+)	
6.6 ANTIVIRUS				
6.6.3 Antiretroviral				
6.6.3.1 Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI)				
3	kombinasi KDT/FDC mengandung:			
	a. tenofovir disoproksil fumarat	300 mg	Perubahan Penulisan Zat Aktif	Menyesuaikan registrasi yang tercantum di BPOM.
5	tenofovir disoproksil fumarat		Perubahan Penulisan Zat Aktif	Menyesuaikan registrasi yang tercantum di BPOM.
6.6.3.3 Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI)+Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NNRTI)				
1	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.			
	kombinasi KDT/FDC mengandung:			
	a. tenofovir disoproksil fumarat	300 mg	Perubahan Penulisan Zat Aktif	Menyesuaikan registrasi yang tercantum di BPOM.
6.6.3.6 Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI)+Integrase Inhibitor				
1	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.			
	kombinasi KDT/FDC mengandung:			

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN			PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN					
	a.	tenofovir disoproksil fumarat	300 mg		Perubahan Penulisan Zat Aktif	Menyesuaikan registrasi yang tercantum di BPOM.					
6.6.4 Antihepatitis											
6	pegylated interferon alfa-2b				(-)	<ul style="list-style-type: none"> - Tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM. - Dalam Fornas telah tercantum pegylated interferon alfa-2a yang memiliki NIE di BPOM. 					
	a)	Digunakan bersama ribavirin untuk pasien hepatitis C genotipe 1, 2, atau 3 yang compensated.									
	b)	Hanya boleh diresepkan oleh KGEH.									
	1.	serb inj 50 mcg			(-)						
	2.	serb inj 80 mcg			(-)						
	3.	serb inj 100 mcg			(-)						
9	tenofovir alafenamid fumarat				(+)	<p>Dibutuhkan untuk pasien Hepatitis B kronik dewasa dengan gangguan fungsi ginjal (eGFR: 30 - 60 mL/menit).</p>					
	a)	Hanya untuk pasien Hepatitis B kronik dewasa dengan gangguan fungsi ginjal (eGFR: 30 - 60 mL/menit).									
	b)	Hanya diberikan oleh KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam.									
	1.	tab sal selaput 25 mg		30 tab/bulan.	(+)						
10	tenofovir disoproksil fumarat				Perubahan Penulisan Zat Aktif	Menyesuaikan registrasi yang tercantum di BPOM.					
8. ANTINEOPLASTIK, IMUNOSUPRESAN dan OBAT untuk TERAPI PALIATIF											
8.1 HORMON dan ANTIHORMON											
6	fulvestrant				(+)	<p>Diperlukan pilihan terapi untuk kanker payudara lokal lanjut (<i>locally advanced</i>) atau metastatik atau rekuren pada pasien pascamenopause dengan ER positif yang mengalami relapse saat atau setelah terapi anti-estrogen atau terjadi progresi saat mendapat terapi anti-estrogen.</p>					
	a)	Hanya digunakan pada pasien kanker payudara lokal lanjut (<i>locally advanced</i>) atau metastatik atau rekuren pada pasien pascamenopause dengan ER positif yang mengalami relapse saat atau setelah terapi anti-estrogen atau terjadi progresi saat mendapat terapi anti-estrogen.									
	b)	Hanya digunakan pada pasien kanker payudara metastatik atau rekuren pada pasien pascamenopause dengan ER positif dan HER2-negatif yang belum pernah diberikan terapi endokrin.									

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
	<p>c) Yang dimaksud dengan pascamenopause adalah pasien yang memenuhi salah satu atau lebih dari 4 kriteria berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oforektomi bilateral atau radiasi ovarium bilateral sebelumnya. - Usia ≥ 60 tahun yang telah mendapat LHRH. - Usia < 60 tahun dan amenore 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.	(+)	

8.2 IMUNOSUPRESAN

3	etanercept			
	c) Untuk kasus (a) dan (b) hanya boleh diresepkan oleh Dokter Spesialis Penyakit Dalam Subspesialis Reumatologi.		Perubahan Restriksi	Pemberian obat untuk RA dan AS dapat dilakukan oleh dokter spesialis penyakit dalam subspesialis reumatologi untuk penegakan diagnosa.
	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.		Penambahan Restriksi	<ul style="list-style-type: none"> - Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum di BPOM. - Pemberian obat untuk idiopatik juvenil poliartikular dapat dilakukan oleh dokter anak subspesialis alergi-imunologi untuk penegakan diagnosa.
	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			

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
	a)	Untuk kasus SLE (<i>Systemic Lupus Erythematosus</i>).			
	b)	Untuk kasus RA (<i>Rheumatoid Arthritis</i>).			
	1.	tab 200 mg*	60 tab/bulan.	Perubahan Faskes	Obat ini tidak hanya tersedia di faskes Tk 3 namun dapat tersedia di faskes Tk 2 karena <i>Initial treatment</i> dapat dilakukan di Faskes Tk. 2 dan 3.
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> .		Perubahan Restriksi	- Penggunaan leflunomid apabila sudah gagal dengan metotreksat yang merupakan DMARD lini pertama untuk RA. - Pemberian obat ini untuk RA dilakukan oleh dokter spesialis penyakit dalam subspesialis reumatologi untuk penegakan diagnosa.
	b)	Hanya boleh diresepkan oleh Dokter Spesialis Penyakit Dalam Subspesialis Reumatologi.			
8	metotreksat				
	2	inj 2,5 mg/mL (i.t.)			
	b)	Hanya boleh diresepkan oleh Konsultan Hematologi dan Onkologi Medik (KHOM) atau Konsultan Hematologi-Onkologi Anak atau Dokter Spesialis Neurologi Konsultan.		Perubahan Restriksi	Pemberian obat hanya dapat dilakukan oleh dokter Konsultan Hematologi dan Onkologi Medik (KHOM) atau Konsultan Hematologi-Onkologi Anak atau

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
				Dokter Spesialis Neurologi Konsultan.
14	tosilizumab			
a)	Digunakan untuk pasien <i>Rheumatoid Arthritis (RA)</i> berat yang telah gagal dengan 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.			
d)	Telah dibuktikan bahwa pasien tidak menderita infeksi sistemik termasuk TBC.			
e)	Untuk kasus butir (a) hanya boleh diresepkan oleh Dokter Spesialis Penyakit Dalam Subspesialis Reumatologi.			
f)	Untuk kasus butir (b) hanya boleh diresepkan oleh Dokter Anak Subspesialis Alergi-Imunologi.			
8.3 SITOTOKSIK				
2	alektinib		(+)	Diperlukan pilihan terapi untuk <i>non-small cell lung cancer</i> (NSCLC) metastatik dengan ALK +.
a)	Hanya untuk kanker paru dengan ALK positif yang <i>locally advance</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.	(+)	
6	bortezomib			
a)	Hanya untuk pasien dengan <i>Multiple Myeloma</i>.			
b)	Hanya boleh diresepkan oleh Konsultan Hematologi Onkologi Medik (KHOM).			
1.	serb inj 1 mg	Diberikan hari ke-1, 4, 8, dan 11 setiap siklus 3 minggu. Maks 8 siklus atau	(+)	Penggunaan untuk <i>Multiple Myeloma</i> di Indonesia pada umumnya membutuhkan

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
		sampai terjadi progres.		dosis yang kecil ($1,3 \text{ mg/m}^2$), sehingga dengan adanya sediaan kekuatan 1 mg/vial tidak banyak sisa obat yang tidak terpakai.
7	brentuximab vedotin		(+)	Diperlukan pilihan terapi untuk pasien limfoma hodgkin CD30 positif .
	a) Untuk pasien limfoma Hodgkin CD30 positif yang relaps setelah atau refrakter terhadap regimen lini pertama.			
	b) Untuk pasien limfoma Hodgkin CD30 positif yang relaps atau refrakter pasca Autologous Stem Cell Transplant (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 relaps atau refrakter terhadap regimen lini pertama.			
	1. serb inj 50 mg	16 siklus.	(+)	
15	eribulin			Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum di BPOM.
	a) Untuk kanker payudara metastatik, yang sudah pernah mendapatkan terapi antrasiklin dan taksan sebelumnya.		Perubahan Restriksi	
31	lenalidomid		(+)	Dibutuhkan untuk <i>Multiple myeloma</i> (MM) & <i>Myelodysplastic syndrome</i> (MDS).
	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.			
	c) Digunakan bersama dengan deksametason untuk <i>Multiple Myeloma</i> pada pasien yang relaps atau mengalami <i>progressive disease</i> setelah mendapat terapi utama.			

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
	d) Digunakan sebagai monoterapi pada pasien dewasa dengan anemia yang bergantung pada transfusi darah karena <i>Myelodysplastic syndrome</i> (MDS) dengan kelompok risiko rendah atau intermediat-1, 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 thrombosis.			
	1. kaps 10 mg 2. kaps 15 mg	Maks 20 mg/hari.	(+) (+)	
32	lenvatinib		(+)	DIBUTUHKAN UNTUK differentiated thyroid carcinoma (DTC) & hepatocellular carcinoma (HCC).
	a) Untuk pasien <i>differentiated thyroid carcinoma</i> (DTC): - Digunakan pada pasien DTC yang sudah metastatik atau progresif dan tidak memberikan respons terhadap radio ablati interna (refrakter). Dibuktikan dengan hasil pemeriksaan histopatologi DTC (<i>papillary/follicular/Hurthle cell</i>). - Hanya boleh diresepkan oleh ahli onkologi terkait.			
	b) Untuk pasien <i>hepatocellular carcinoma</i> (HCC) : - Digunakan sebagai monoterapi pada pasien <i>advanced</i> atau <i>unresectable</i> HCC yang belum pernah mendapat terapi sistemik sebelumnya. - Tidak diberikan untuk pasien dengan ukuran tumor > 50% dari ukuran hati, <i>Child-Pugh A</i> . - ECOG score tidak lebih dari 0,1. - Tidak mengenai sistem bilier. - Tidak ada trombus pada vena porta utama. - Hanya boleh diresepkan oleh Dokter Spesialis Penyakit Dalam Konsultan Gastroentero-Hepatologi dan Konsultan Hematologi Onkologi Medik.			
	1. kaps 4 mg		(+)	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/ PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/ PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
	2. kaps 10 mg	<ul style="list-style-type: none"> - Untuk HCC: maksimal 12 mg (BB \geq 60 kg) atau 8 mg (BB < 60 kg), satu kali sehari diberikan hingga progresi penyakit atau toksitas yang tidak dapat diterima oleh pasien. - Untuk DTC: maksimal 24 mg, satu kali sehari diberikan hingga progresi penyakit atau toksitas yang tidak dapat diterima oleh pasien. 	(+)	
42	pemetreksed			
	a) Untuk terapi non squamous NSCLC <i>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.			
	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.	(+)	Dibutuhkan untuk melengkapi dosis penggunaan.
10. OBAT yang MEMENGARUHI DARAH				
10.2 OBAT yang MEMENGARUHI KOAGULASI				
3	enoksaparin sodium			

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
	Dapat digunakan untuk tromboemboli dan sindrom koroner akut serta pencegahan clotting pada hemodialisis, pada bedridden post operasi, medium dan high risk.		Restriksi Dihapus	<ul style="list-style-type: none"> - Kalimat informasi "Bahan dasar terbuat dari babi". dihapus, karena saat ini produk enoksaparin yang teregistrasi Badan POM berasal dari <i>ovine</i> (domba) dan berasal dari <i>porcine</i> (babi). - Agar ada alternatif bagi pasien untuk dapat menggunakan enoksaparin yang terbuat dari <i>ovine</i> ataupun <i>porcine</i> sehingga mempermudah proses pengadaan.
	1. inj 10.000 IU/mL	2 vial/hari.		

11. PRODUK DARAH dan PENGGANTI PLASMA

11.1 PRODUK DARAH

3	faktor IX kompleks			
	Hanya digunakan untuk penderita dengan defisiensi faktor IX.			
	1. inj 250 IU		(+)	Dibutuhkan untuk melengkapi dosis penggunaan.

11.2 PENGGANTI PLASMA dan PLASMA EKSPANDER

1	albumin serum normal (human albumin)			
	2 inj 20%		Pereseptan Maksimal Dihapus.	Penggunaan albumin untuk kasus <i>emergency</i> tidak perlu pembatasan pemberian, penggunaan.
	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.			

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN			
3	inj 25%			Peresepan Maksimal Dihapus.	Penggunaan albumin untuk kasus <i>emergency</i> tidak perlu pembatasan pemberian, penggunaan.			
	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								
12.1 BAHAN KONTRAS RADIOLOGI								
12.1.2 Intravaskular								
2	ioheksol				<ul style="list-style-type: none"> - Sediaan inj 140–350 mg Iodium/mL tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM. - Dalam Fornas telah tercantum inj 240–350 mg Iodium/mL yang memiliki NIE di BPOM. 			
	1.	inj 140–350 mg Iodium/mL		(-)				
3	iopamidol				Menyesuaikan dengan registrasi BPOM.			
	1.	inj 300-370 mg Iodium/mL		Perubahan Penulisan Sediaan				
12.1.3 Intratekal								
2	iopamidol				Menyesuaikan dengan registrasi BPOM.			
	1	inj 300 mg Iodium/mL		Perubahan Penulisan Sediaan				
12.3 ULTRASOUND								
1	galactose microparticle				Disediakan di FKRTL yang memiliki USG dengan spesifikasi tertentu, sehingga hanya tersedia di faskes Tk 2 dan 3.			
	1.	200–400 mg micropart/mL		Perubahan Faskes				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
12.4 RADIOFARMAKA KEDOKTERAN NUKLIR				
12.4.1 Radiofarmaka Kedokteran Nuklir Diagnostik				
3	technetium 99m			
	1 740 MBq-3,7 GBq (20 to 100 milliCurie)/mL		Perbaikan Penulisan Sediaan	Perbaikan penulisan millicurie.
4	<i>thallous chloride</i> Tl-201		(-)	Tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM.
	1 37 MBq Tl 201/mL		(-)	(NIE) di BPOM.
12.4.2 Farmaka Kedokteran Nuklir				
1	131I - MIBG (<i>meta-iodobenzylguanidine</i>)			
	1. inj		Perubahan Penulisan Sediaan	Menyesuaikan dengan registrasi BPOM.
2	DTPA (<i>diethylenetriamine pentaacetic acid</i>)			
	1. serb inj		Perubahan Penulisan Sediaan	Menyesuaikan dengan registrasi BPOM.
3	iodohippurate sodium I 131		(-)	
	1. 37-74 MBq/multiple-dose vial		(-)	Menyesuaikan dengan registrasi BPOM.
4	MAA (<i>macro aggregate albumin</i>)		Perbaikan Penulisan Zat Aktif	Perbaikan penulisan <i>aggregate</i> .
	1. 0,11-2,5 mg albumin aggregated/reaction vial			
6	MDP (<i>methylene diphosphonate</i>)			
	1 serb inj		Perubahan Penulisan Sediaan	Menyesuaikan dengan registrasi BPOM.
8	MIBI (<i>methoxyisobutyl isonitrile</i>)			
	1. serb inj		Perubahan Penulisan Sediaan	Menyesuaikan dengan registrasi BPOM.
9	oktreotid asetat			
	1. inj 0,05-6 mg/mL		Perubahan Penulisan Sediaan	Mencantumkan penulisan bentuk sediaan.
12.4.3 Radiofarmaka Kedokteran Nuklir untuk Terapi				
1	153-Sm-EDTMP (<i>ethylenediamine tetramethylene phosphonic acid</i>)			

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN		
	1 inj			Perubahan Penulisan Sediaan	Menyesuaikan dengan registrasi BPOM.		
12.5 TES FUNGSI							
12.5.1 Ginjal							
1	natrium aminohipurat		(-)	Sub Sub Kelas Terapi Dihilangkan	Sebelumnya yang tercantum dalam Fornas di sub kelas terapi 12.5.1 Ginjal hanya natrium aminohipurat, tidak tercantum obat lain.		
1	1. inj 200 mg/mL (i.v.)		(-)	Sub Kelas Terapi Dihilangkan	- Tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM. - Tes Fungsi ini sudah tidak digunakan lagi."		
			(-)				
12.6 LAIN-LAIN							
1	K.Y jelly		(-)	Sub Kelas Terapi Dihilangkan	Sebelumnya yang tercantum dalam Fornas di sub kelas terapi 12.6 LAIN-LAIN hanya K.Y jelly, tidak tercantum obat lain.		
1	1 gel		(-)				
			(-)		Tercantum dalam Kompendium Alat Kesehatan (KMK NO.HK.01.07/MEN KES/1126/2022) dengan nama Gel Ultrasonik (<i>Ultrasound Gel</i>).		
13. ANTISEPTIK dan DISINFEKTAN							
13.1 ANTISEPTIK							
1	<i>Catatan: Dibuat baru (recenter paratus, r.p.), dalam botol tertutup rapat, terlindung dari cahaya.</i>			Penambahan Catatan	Diperlukan informasi cara pengnyiapan obat ini.		
	hidrogen peroksida						
	1.	cairan 3%					
2	klorheksidin						
	1.	lar 1 - 2%		Perubahan Penulisan Sediaan	konsentrasi yang diperlukan untuk antiseptik yaitu 1 - 2%.		

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
--------------	---	--------------------	---	--------

13.2 DISINFETKAN

2	kalsium hipoklorit		(-)	
	1. serb		(-)	Merupakan bahan baku, tidak tergolong obat.

13.3 LAIN-LAIN

		Sub Kelas terapi Dihilangkan	Sebelumnya yang tercantum dalam Fornas di sub kelas terapi 13.3 LAIN-LAIN hanya paraformaldehid, tidak tercantum obat lain.
1	paraformaldehid	(-)	
	1. lar buffer 10%	(-)	Merupakan bahan baku, tidak tergolong obat.
	2. tab 1 g	(-)	

14. OBAT dan BAHAN untuk GIGI

14.1 ANTISEPTIK dan BAHAN untuk PERAWATAN SALURAN AKAR GIGI

3	gutta percha dan paper points		(-)	
	1. 15-40 mm		(-)	Tercantum dalam Kompendium Alat Kesehatan (KMK NO.HK.01.07/MENKES/1126/2022).
	2. 45-80 mm		(-)	

8	natrium hipoklorit			
	1. cairan konsentrat 5%		Restriksi Dihapus	Informasi "Untuk diencerkan" sudah diketahui secara umum sehingga tidak perlu dijadikan restriksi.

14.4 BAHAN TUMPAT

1	bahan tumpatan sementara			
	1. serb		Perubahan Penulisan Sediaan	Sediaan larutan tidak ada di pasaran.
2	glass ionomer ART (<i>Atraumatic Restorative Treatment</i>)		(-)	Tercantum dalam Kompendium Alat
	1. serb		(-)	
	2. lar		(-)	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN		
	3. cocoa butter 5 g			(-)	Kesehatan (KMK NO.HK.01.07/ MENKES/1126/2022).		
2	komposit resin						
	1	pasta aktivasi sinar		Perubahan Penulisan Sediaan	Menyesuaikan dengan sediaan yang ada di pasaran.		
14.5 PREPARAT LAINNYA							
2	akuades			Perubahan Penulisan Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan nama generik dengan Bahasa Indonesia.		
5	ferakrilum			Perubahan Penulisan Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan nama generik dengan Bahasa Indonesia.		
6	kombinasi:						
	b.	demetil-klortetrasiklin		Perubahan Penulisan Zat Aktif	Penulisan menyesuaikan nama generik dengan Bahasa Indonesia.		
7	lidokain						
	2.	gel 2%		Perubahan Bentuk Sediaan	Menyesuaikan dengan registrasi yang tercantum di BPOM.		
15. DIURETIK dan OBAT untuk HIPERTROFI PROSTAT							
15.1 DIURETIK							
2	hidroklorotiazid			(-)	<ul style="list-style-type: none"> - Sediaan tab 12,5 mg tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM. - Dalam Fornas telah tercantum sediaan tab 25 mg yang memiliki NIE di BPOM. 		
	1.	tab 12,5 mg		(-)			
15.2 OBAT untuk HIPERTROFI PROSTAT							

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN	
4	silodosin				
	Hanya diberikan pada obstruksi outlet kandung kemih akibat <i>benign prostatic hyperplasia (BPH)</i>.		Perubahan Restriksi	Menyesuaikan dengan indikasi yang disetujui BPOM.	
	1. tab 4 mg				
16. HORMON, OBAT ENDOKRIN LAIN dan KONTRASEPSI					
16.3 HORMON KELAMIN dan OBAT yang MEMENGARUHI FERTILITAS					
16.3.4 Kontrasepsi					
16.3.4.3 Kontrasepsi, AKDR (IUD)					
1	Catatan: Disediakan oleh program BKKBN.				
	copper T		(-)	- Tidak terdaftar sebagai obat, terdaftar sebagai alat kesehatan. - Sudah tercantum dalam Kompendium Alat Kesehatan dengan nama ALAT KONTRASEPSI DALAM RAHM (AKDR).	
	1. set		(-)		
2	IUD Cu T 380 A		(-)		
	1. set		(-)		
16.3.5 Lain-Lain					
2	somatropin		(+)	DIBUTUHKAN UNTUK DEFISIENSI GROWTH HORMONE.	
	a) Untuk defisiensi <i>Growth Hormone</i> , penegakan diagnosis dengan melampirkan <i>provocative test</i> (contoh: <i>Insulin Tolerance Test</i>) dan <i>IGF-1</i> .				
	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.	(+)		
17. OBAT KARDIOVASKULAR					
17.1 ANTIANGINA					

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
4	gliseril trinitrat 4. inj 1 mg/mL		(+)	Dibutuhkan dosis kecil, untuk mencegah terjadinya penurunan tekanan darah.
17.2 ANTIARITMIA				
6	propranolol 2. inj 1 mg/mL (i.v.) Hanya untuk krisis tiroid atau aritmia dengan palpitasi berlebihan.		(-)	- Sediaan inj 1 mg/mL (i.v.) tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM. - Dalam Fornas telah tercantum pilihan obat lain untuk antiaritmia seperti diltiazem, verapamil yang memiliki NIE di Badan POM. - Pada kasus tiroid, umumnya menggunakan sediaan tablet.
17.3 ANTIHIPERTENSI				
17.3.1 Antihipertensi Sistemik				
<i>Catatan:</i>				
<i>Pemberian obat antihipertensi harus didasarkan pada prinsip dosis titrasi, mulai dari dosis terkecil hingga tercapai dosis dengan outcome tekanan darah terbaik.</i>				
12	klortalidon 1. tab 50 mg		(-) (-)	Tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM.
12	lisinopril* 3. tab 20 mg		(-)	- Sediaan tab 20 mg tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM. - Dalam Fornas telah tercantum sediaan tab 5 mg dan tab 10

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
				mg yang memiliki NIE di BPOM.
14	metoprolol		Perubahan Penulisan Zat Aktif	Tidak menuliskan bentuk garamnya.
17.3.2 Antihipertensi Pulmonal				
3	sildenafil			
	2. sir kering 10 mg/mL	2 btl/bulan.	Perubahan Peresepan Maksimal	Menyesuaikan dengan posologi yang tercantum di Badan POM.
	b) Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Anak Subspesialis Kardiologi atau Dokter Spesialis Jantung dan Pembuluh Darah.		Perubahan Restriksi	Penguatan penegakan diagnosa oleh Dokter Spesialis Anak Subspesialis Kardiologi.
18. OBAT TOPIKAL untuk KULIT				
18.4 ANTIINFLAMASI dan ANTIPRURITIK				
1	betametason			
	3. salep 0,1%		(-)	- Sediaan salep 0,1% tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM. - Dalam Fornas telah tercantum sediaan krim 0,05% dan krim 0,1% yang memiliki NIE di BPOM.
2	desoksimetason			
	3. gel 0,05%		(-)	- Sediaan gel 0,05% tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM. - Dalam Fornas telah tercantum sediaan krim 0,25% dan salep 0,25% yang memiliki NIE di BPOM.
18.8 LAIN-LAIN				
1	asam salisilat		(-)	Tidak memiliki NIE di BPOM.
	1. lar 0,1%		(-)	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
20. LARUTAN ELEKTROLIT, NUTRISI, dan LAIN-LAIN				
20.2 PARENTERAL				
	Larutan Mengandung Fosfat Organik dengan/tanpa vitamin yang larut dalam air		Perubahan Penulisan Nama Zat Aktif	Untuk mempermudah proses pengadaan.
	Digunakan pada pasien dengan hipofosfatemia yang tidak bisa diatasi dengan pemberian per oral, termasuk neonatus.		Perubahan Faskes & Penambahan Restriksi	- Merupakan salah satu pilihan terapi pada pasien dengan hipofosfatemia dan dibutuhkan mulai dari Faskes TK.2 dan TK.3. - Untuk menghindari penggunaan overuse.
21. OBAT untuk MATA				
21.2 ANTIMIKROBA				
1.	amfoterisin B			
2	salep mata 3%		(-)	- Sediaan salep mata 3% tidak memiliki NIE di BPOM. - Dalam Fornas telah tercantum sediaan salep mata 1% yang memiliki NIE di BPOM.
10.	tetrasiklin		(-)	
	Hanya untuk program bayi baru lahir.			
1.	salep mata 1%		(-)	- Sediaan salep mata 1% tidak memiliki NIE di BPOM. - Dalam Fornas telah tercantum oksitetrasiklin salep mata 1% yang memiliki NIE di BPOM dan indikasi penggunaannya sama dengan tetrasiklin.
21.5 MIOTIK dan ANTIGLAUKOMA				

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
4.	gliserol		Perubahan penulisan zat aktif	Menyesuaikan dengan penulisan yang tercantum di BPOM.
7.	kombinasi KDT/FDC, setiap mL mengandung: a. travoprost 0,004% b. timolol 0,5%	Digunakan pada pasien glaukoma sudut terbuka atau hipertensi okular dewasa dengan penurunan tekanan intraokular yang tidak cukup responsif dengan betabloker topikal atau analog prostaglandin. 1. tts mata	1 btl/bulan.	Perubahan Restriksi Menyesuaikan dengan indikasi BPOM.

21.6 LAIN-LAIN

7	ranibizumab a) Untuk wet AMD (<i>Age-related Macular Degeneration</i>) atau DME (<i>Diabetic Macular Edema</i>) c) Untuk DME harus disertai penanganan diabetes yang komprehensif. 1. inj 10 mg/mL	- AMD: 6 vial/kasus. - DME: 7 vial/tahun.	Perubahan Restriksi & Perubahan Peresepan Maksimal	Dibutuhkan untuk <i>Diabetic Macular Edema</i> (DME).
8	retinol (vitamin A) a) Digunakan pada pasien dengan kondisi mata kering akibat keratokonjungtivitis sicca. b) Hanya boleh diresepkan oleh dokter spesialis mata. 1. gel mata 10 mg	1 tube/bulan.	(+)	
			(+)	Dibutuhkan untuk kasus <i>dry eye</i> berat (keratokonjungtivitis sicca).

23. PSIKOFARMAKA

23.2 ANTIDEPRESI

3	fluvoksamin*		(+)	Sebagai pilihan terapi untuk menggantikan klomipramin.
	Hanya boleh diresepkan oleh Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa.			
	1. tab sal selaput 50 mg	180 tab/bulan.	(+)	

23.3 ANTOBSESII KOMPULSI

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
2	fluvoxamin*		Penambahan obat PRB	Dapat digunakan sebagai obat program rujuk balik.
	Hanya boleh diresepkan oleh Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa.		Perubahan Restriksi	Dapat digunakan untuk <i>obsessive compulsive disorder</i> (OCD) dan antidepresi sesuai dengan indikasi yang tercantum di BPOM.
	1. tab sal selaput 50 mg	Dosis awal: 50 mg/hari (3–5 hari) Dosis rumatan: maks 300 mg/hari.		
	2. tab sal selaput 100 mg			
3	klomipramin		(-)	<ul style="list-style-type: none"> - Klomipramin tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM. - Dalam Fornas telah tercantum obat ANTIOBSESI KOMPULSI seperti fluvoxamin yang memiliki NIE di Badan POM.
	Dapat digunakan untuk cataplexy yang berhubungan dengan narcolepsy.		(-)	
	1. tab 25 mg		(-)	
1	aripiprazol		Perubahan Restriksi	Obat ini tidak hanya digunakan untuk mengatasi gangguan kejiwaan, namun juga dapat mengatasi gangguan saraf, untuk itu perlu diberi kewenangan penulisan resep bagi Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa, Dokter Spesialis
	Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa, Dokter Spesialis Neurologi, Dokter Spesialis Anak Konsultan Neurologi atau Dokter Spesialis Neurologi Konsultan Neuropediatrik.			

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
				Neurologi, Dokter Spesialis Anak Konsultan Neurologi atau Dokter Spesialis Neurologi Konsultan Neuropediatrik.
1.	tab 5 mg	30 tab/bulan.		
2.	tab <i>dispersible</i> 10 mg	30 tab/bulan.		
3.	tab <i>dispersible</i> 15 mg	30 tab/bulan.		
4.	oral solution 1 mg/mL 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.	5 btl/bulan.	Penambahan Restriksi	Sediaan oral solution dibutuhkan untuk mengatasi kasus iritabilitas terkait dengan gangguan autisme pada pasien usia 6-17 tahun, namun diperlukan penegakan diagnosa oleh Dokter Spesialis Anak Konsultan Neurologi atau Dokter Spesialis Neurologi Konsultan Neuropediatrik.

24. RELAKSAN OTOT PERIFER dan PENGHAMBAT KOLINESTERASE

24.1 RELAKSAN OTOT PERIFER

2	pankuronium		(-)	- Tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM. - Dalam Fornas telah tercantum pilihan obat RELAKSAN OTOT PERIFER seperti atrakurium, rocuronium yang memiliki NIE di BPOM.
	1.	inj 2 mg/mL	(-)	

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN				
3	suksinilkolin								
	3.	serb inj 100 mg (i.v./i.m.)		(-)	Tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM.				
25. OBAT untuk SALURAN CERNA									
25.6 KATARTIK									
2	glicerol			Perubahan Penulisan Nama Zat Aktif & Bentuk Sediaan	Menyesuaikan dengan registrasi BPOM.				
	1.	obat luar 100 mL							
25.7 OBAT untuk ANTIINFLAMASI									
1	mesalazin								
	3.	sup 1 gram	1 - 2 kali sehari, maks 7 hari.	(+)	Dibutuhkan untuk <i>ulcerative proctitis</i> .				
	Digunakan untuk pengobatan proktitis ulceratif								
26. OBAT untuk SALURAN NAPAS									
26.1 ANTIASMA									
2	budesonid								
	1.	serb ih 100 mcg/dosis*	- Asma persisten ringan-sedang: 1 tbg/bulan. - Asma persisten berat: 2 tbg/bulan.	(-)	- Sediaan serb ih 100 mcg/dosis tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM. - Dalam Fornas telah tercantum sediaan serb ih 200 mcg/dosis yang memiliki NIE di BPOM.				
	Untuk rumatan asma (Tidak untuk serangan asma akut).								
17	prokaterol								
	Hanya untuk <i>nocturnal asthma</i> yang tidak respons dengan pemberian salbutamol.								
	1.	sir 25 mcg/5 mL	2 btl/bulan.	(+)	Sediaan sirup dibutuhkan untuk <i>nocturnal asthma</i> pada pasien anak.				
26.3 EKSPEKTORAN									
1	n-asetil sistein								
	4.	sir 100 mg/5 mL	2 btl/kasus, paling lama 10 hari.	(+)	Diperlukan sediaan sirup untuk pasien anak.				
	Hanya untuk pasien anak < 12 tahun.								

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
--------------	---	--------------------	---	--------

26.4 OBAT untuk PENYAKIT PARU OBSTRUksi KRONIS

10	tiotropium*		Penambahan Restriksi	Menyesuaikan dengan indikasi yang tercantum di BPOM.
	Digunakan pada pasien PPOK, termasuk bronkitis kronik dan emfisema, terapi rumatan dari dyspnea dan pencegahan eksaserbasi.			
	1. cairan ih 2,5 mcg/semprot			
	2. cairan ih 2,5 mcg/semprot, refill			

28. OBAT yang MEMENGARUHI SISTEM IMUN

28.2 VAKSIN

9	vaksin rabies, untuk manusia			
	Digunakan untuk post exposure di daerah rabies.			
	1. inj+booster		(-)	- Sediaan inj+booster tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM. - Dalam Fornas telah tercantum sediaan inj 2,5 IU yang yang memiliki NIE di BPOM. - Booster diberikan untuk pre-exposure bukan untuk post exposure.

29. OBAT untuk TELINGA, HIDUNG, dan TENGGOROK

3	Catatan: Dibuat baru (recenter paratus, r.p.), dalam botol tertutup rapat, terlindung dari cahaya.		Penambahan Catatan	Diperlukan penambahan catatan terkait informasi penyimpanan agar obat tidak cepat rusak.
	hidrogen peroksida		Restriksi Dihapus	- Informasi penyimpanan bukan sebagai restriksi. - Konsentrasi pengenceran sudah tercantum dalam bentuk sediaan
	1. cairan 3%			

30. VITAMIN dan MINERAL

2	ergokalsiferol (vitamin D2)		(-)	Tidak memiliki
---	-----------------------------	--	-----	----------------

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/NAMA GENERIK/SEDIAAN/KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	PERESEPAN MAKSIMAL	PENAMBAHAN (+), PENGURANGAN (-), PERUBAHAN FORMULASI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN RESTRIKSI, PERUBAHAN/PENAMBAHAN PERESEPAN MAKSIMAL, PERUBAHAN FASKES	ALASAN
	Hanya untuk pasien hipoparatiroid pemeriksaan kadar kalsium ion 1,1– 2,5 mmol.			Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM.
	1. kaps 50.000 IU		(-)	
	2. susp 10.000 IU/mL		(-)	
3	garam Fe			Tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) di BPOM.
	1. setara dengan Fe elemental 60 mg.		(-)	