



PROGRAM FARMASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

PANDUAN PENGGUNAAN UBAT- UBATAN YANG MENGANDUNGI UNSUR TIDAK HALAL

KEPADA PESAKIT MUSLIM DI KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA



Penasihat:

Dr. Salmah binti Bahri

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

Disemak oleh:

Dr. Kamaruzaman bin Saleh

Pengarah
Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pn. Noraini binti Mohamad

Timbalan Pengarah
Cawangan Penjagaan Farmaseutikal
Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi

Disediakan oleh:

Pn. Nor Aziah binti Abdullah

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Cawangan Penjagaan Farmaseutikal

Fahmi bin Hassan

Ketua Penolong Pengarah
Cawangan Penjagaan Farmaseutikal

Penghargaan:

Program Farmasi KKM mengucapkan setinggi-tinggi penghargaan kepada:

1. Pejabat Mufti Wilayah Persekutuan, Jabatan Perdana Menteri
2. Bahagian Perkembangan Perubatan, KKM
3. Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga, KKM

di atas kesudian menilai dan menambahbaik dokumen ini.

Isi Kandungan

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. <i>Pendahuluan</i> | 2 |
| 2. <i>Tujuan</i> | 3 |
| 3. <i>Skop</i> | 3 |
| 4. <i>Penggunaan Sumber Haiwan Dan /Atau Alkohol Dalam Penghasilan Ubat</i> | 3 |
| 5. <i>Keperluan Regulatori Dan Pengurusan Ubat-Ubatan</i> | 4 |
| 6. <i>Tatacara Memulakan Rawatan Dengan Penggunaan Ubat-Ubatan Dari Sumber Yang Tidak Halal Atau Bertentangan Dengan Syariat Islam</i> | 4 |
| 7. <i>Tanggungjawab Jabatan Farmasi di Fasiliti</i> | 5 |
| 8. <i>Maklumat Yang Perlu Disampaikan Kepada Pesakit Sebelum Memulakan Rawatan</i> | 6 |
| 9. <i>Penutup</i> | 6 |
| 10. <i>Rujukan</i> | 6 |
| <i>Lampiran 1: Carta Alir Penggunaan Ubat Mengandungi Sumber Tidak Halal</i> | 8 |
| 1. <i>Rawatan Umum</i> | 8 |
| 2. <i>Rawatan Kecemasan</i> | 9 |
| <i>Lampiran 2: Borang Keizinan Untuk Merawat Menggunakan Ubat/Produk Yang Mengandungi Unsur Tidak Halal</i> | 10 |

PANDUAN PENGGUNAAN UBAT-UBATAN YANG MENGANDUNGI UNSUR TIDAK HALAL KEPADA PESAKIT MUSLIM DI KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

1. Pendahuluan

Islam menggalakkan umatnya berikhtiar dan berusaha untuk mengubati sesuatu penyakit. Walaubagaimanapun, dalam dunia perubatan, terdapat ubat-ubatan moden yang digunakan kini, dibangunkan dari sumber yang tidak halal. Perkara ini telah menimbulkan keraguan di kalangan pesakit-pesakit Muslim dan perawat sendiri terutamanya berkaitan isu keharusan penggunaannya.

Penggunaan ubat-ubatan merupakan salah satu kaedah perawatan dalam mengurangkan dan/atau memulihkan kesihatan pesakit. Meskipun terdapat ubat-ubatan yang bersumberkan unsur-unsur yang bertentangan dengan syariat Islam telah digunakan dalam bidang perubatan. Secara dasarnya, agama Islam melarang penggunaan ubat-ubatan tersebut untuk merawat pesakit Muslim.

Namun begitu, penggunaan ubat tersebut diharuskan ketika keadaan “darurat” bagi tujuan menyelamatkan nyawa pesakit. Keadaan keharusan untuk menggunakan ubat-ubatan dari sumber yang bertentangan dengan syariat Islam itu wujud apabila:-

- Tiada ubat-ubatan lain dari sumber halal yang boleh digunakan ke atas pesakit yang bersesuaian dengan keadaan klinikal pesakit pada waktu/tempoh rawatan tersebut. Sebagai contoh, seorang pesakit jantung yang mengalami kegagalan buah pinggang dan memerlukan rawatan untuk mencairkan darah pesakit. Tiada ubatan lain yang selamat digunakan untuk mencairkan darah pesakit yang mengalami kegagalan buah pinggang selain ubat A sedangkan ubat A adalah dari sumber yang bertentangan dengan syariat Islam.
- Ada ubat-ubatan dari sumber halal namun tiada kajian saintifik khusus (*evidence based study*) yang menunjukkan ianya selamat digunakan dan berkesan ke atas pesakit atau ianya dikhuatiri akan memudaratkan pesakit

sekiranya digunakan. Contoh Ubat B adalah halal namun tiada kajian saintifik yang menunjukkan ubat B selamat digunakan untuk ibu mengandung.

- Keadaan pesakit adalah kritikal dan penggunaan ubat-ubatan tersebut perlu sebagai ikhtiar menyelamatkan pesakit.

Secara asasnya, garis panduan ini adalah berlandaskan prinsip-prinsip yang digariskan oleh Muzakarah Jawatankuasa Majlis Fatwa Kebangsaan pada 25 Jun 2009. Kefahaman pesakit tentang perkara ini juga sangat penting bagi mengelakkan sebarang keraguan serta menjamin kepatuhan pesakit dalam meneruskan rawatan.

Perawat kesihatan termasuk Pegawai Perubatan dan Pegawai Farmasi boleh merujuk fatwa berkenaan produk yang ingin digunakan dari laman web e-fatwa Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (www.e-fatwa.gov.my) terlebih dahulu untuk kefahaman lanjut.

2. Tujuan

Garis panduan ini disediakan bagi memberi panduan kepada anggota kesihatan yang terlibat dalam rawatan pesakit yang menggunakan ubat-ubatan mengandungi sumber-sumber yang tidak halal atau bertentangan dengan syariat Islam.

3. Skop

Panduan ini terpakai di semua fasiliti kesihatan Kementerian Kesihatan Malaysia. Ianya dibangunkan dengan mengambilkira aspek realiti dan praktikaliti dalam perawatan pesakit.

4. Penggunaan Sumber Haiwan Dan /Atau Alkohol Dalam Penghasilan Ubat

4.1 Sumber haiwan yang sering digunakan di dalam penghasilan ubat-ubatan adalah sumber *porcine* (khinzir), *bovine* (lembu) atau *equine* (kuda). Penggunaan sumber haiwan ini adalah sebagai:-

- a) Penghasilan bahan aktif ubat (melalui proses bioteknologi tertentu seperti rekombinan DNA).
- b) Bahan eksipien, bahan dalam pembuatan kapsul (gelatin) dan bahan-bahan sampingan yang lain.
- c) Sebagai kultur media bagi menghasilkan bahan aktif.

4.2 Penggunaan alkohol dalam penghasilan ubat cecair

Alkohol di dalam penghasilan ubat cecair biasanya digunakan sebagai bahan pelarut, bahan pengawet, *stabilizing agent* dan disinfektan. Ubat-ubatan cecair yang mengandungi alkohol untuk tujuan di atas adalah diharuskan sekiranya alkohol tersebut tidak diperolehi dari proses pembuatan arak.

5. Keperluan Regulatori Dan Pengurusan Ubat-Ubatan

Menurut syarat pelabelan yang ditetapkan melalui *Drug Registration Guidance Document* (DRGD) yang dikeluarkan oleh Bahagian Regulatori Farmaseutikal Negara, produk yang ingin didaftarkan perlu menyatakan sumber bahan-bahan yang berasaskan haiwan sekiranya ada terkandung dalam produk siap/akhir (*finished/final product*). Ini termasuk bahan aktif atau sampingan seperti bahan asas ataupun gelatin.

Selain itu, bagi tujuan pemilihan produk untuk perolehan melalui kontrak ubat-ubatan KKM, syarikat pembekal disyaratkan untuk menyatakan samada produk mereka mengandungi unsur haiwan atau tidak. Namun begitu, produk mereka mungkin juga dipilih sekiranya tiada pilihan produk lain yang sesuai.

6. Tatacara Memulakan Rawatan Dengan Penggunaan Ubat-Ubatan Dari Sumber Yang Tidak Halal Atau Bertentangan Dengan Syariat Islam.

Sebagai panduan kepada perawat, perkara-perkara berikut perlu dipatuhi sebelum ubat tersebut digunakan untuk merawat pesakit:-

- a) Perawat adalah seorang yang mempunyai pengetahuan dan maklum tentang keadaan pesakit.
- b) Rawatan haruslah bersifat kritikal dan diperlukan bagi menyelamatkan pesakit.
- c) Tiada alternatif lain yang boleh digunakan dan ubat tersebut telah dibuktikan secara klinikal berkesan dan selamat untuk digunakan.
- d) Penggunaan ubat tersebut hanya untuk jangkamasa tertentu yang ditetapkan oleh Pakar/Pegawai Perubatan.
- e) Penerangan perlu diberikan oleh anggota kesihatan kepada pesakit sebelum ubat digunakan.
- f) Mendapatkan keizinan pesakit/penjaga terlebih dahulu dengan mengisi borang keizinan pesakit seperti yang dilampirkan.
- g) Dalam keadaan kecemasan yang boleh mengancam nyawa (dikira “darurat”), penggunaan ubat tersebut dibenarkan tanpa mendapat persetujuan lebih awal oleh pesakit.

7. Tanggungjawab Jabatan Farmasi di Fasiliti

Jabatan Farmasi di fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia perlu menyenaraikan semua ubat-ubatan yang mengandungi unsur haiwan yang terdapat di fasiliti masing-masing sebagai rujukan kepada semua anggota yang terlibat dalam pengurusan rawatan pesakit dan dikemaskini dari masa ke semasa.

Selain itu, senarai ini juga merupakan keperluan bagi “*Service Standard 18 – Pharmacy Services*” MSQH *Malaysian Hospitals Accreditation Standards (Standard 18.1.1.8)* bagi tujuan akreditasi.

8. Maklumat Yang Perlu Disampaikan Kepada Pesakit Sebelum Memulakan Rawatan:-

Sebelum memulakan rawatan menggunakan ubat-ubatan dari sumber yang tidak halal atau bertentangan dengan syariat Islam, perawat perlulah memaklumkan kepada pesakit atau penjaga pesakit perkara-perkara berikut:-

- a) Nama ubat yang akan digunakan
- b) Indikasi ubat tersebut
- c) Sebab ubat tersebut perlu digunakan berbanding ubat-ubat yang lain

Seorang perawat bukan muslim boleh merujuk kepada perawat muslim untuk mengelakkan kekeliruan sewaktu menyampaikan maklumat berkaitan keharusan penggunaan ubat tersebut kepada pesakit yang memerlukan rawatan.

9. Penutup

Diharapkan panduan ini dapat membantu perawat kesihatan dalam menyampaikan maklumat kepada pesakit tentang keperluan penggunaan ubat-ubatan yang mengandungi sumber tidak halal atau bertentangan dengan syariat Islam yang manfaatnya melebihi kesan mudarat mengikut keadaan klinikal pesakit.

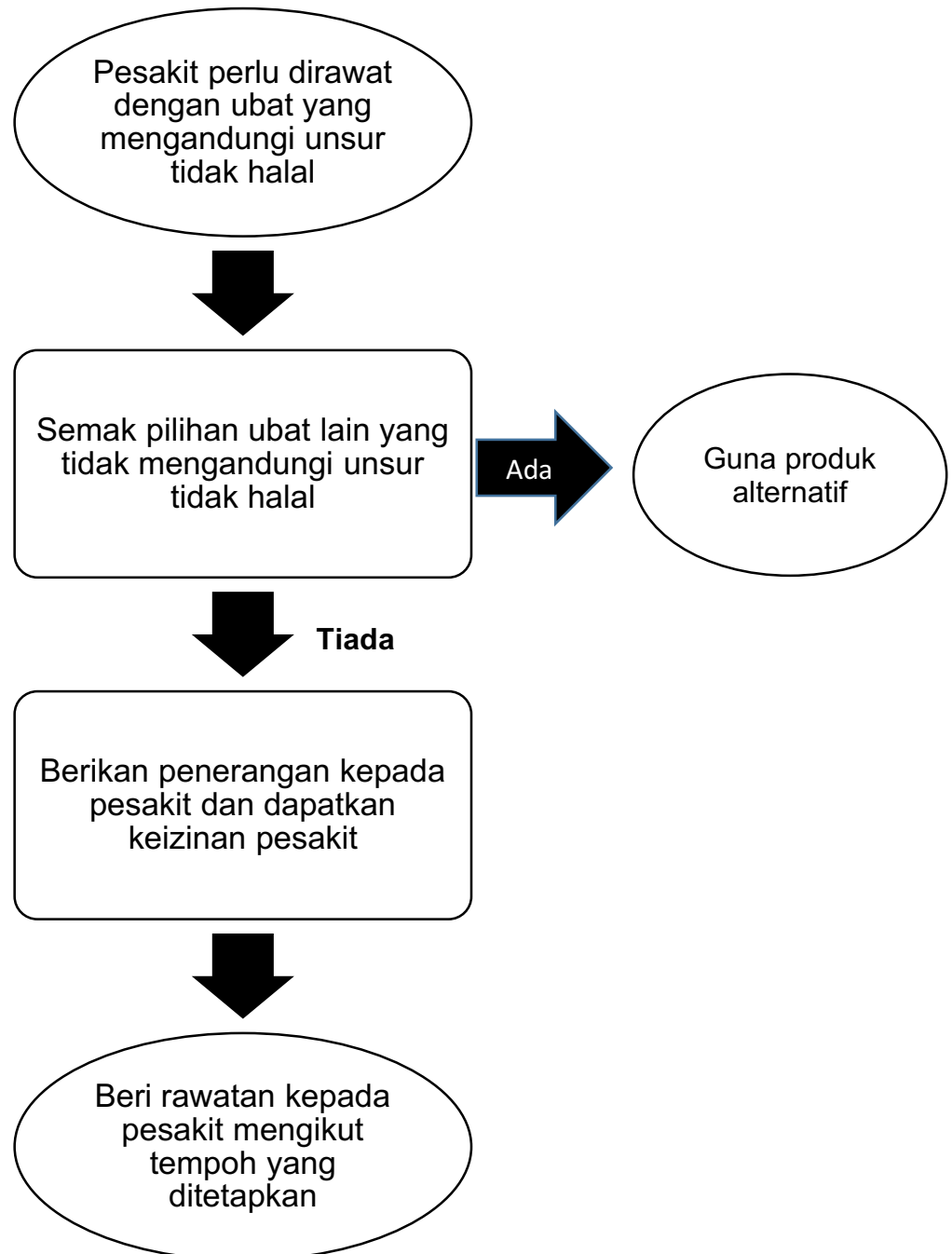
10. Rujukan

1. Garis panduan penggunaan ubat-ubatan sumber haram kepada pesakit Muslim di Pusat Perubatan Universiti Malaya (PPUM).
2. Keputusan Muzakarah Jawatankuasa Majlis Fatwa Kebangsaan (25 Jun 2009).
3. Mohd Zarif et. al (2013). The use of forbidden materials in medicinal products: An Islamic perspective. Middle-East Journal of Scientific Research, 13:05-10.
4. The Evolution and Future of ACC/AHA Clinical Practice Guidelines: A 30-Year Journey. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.

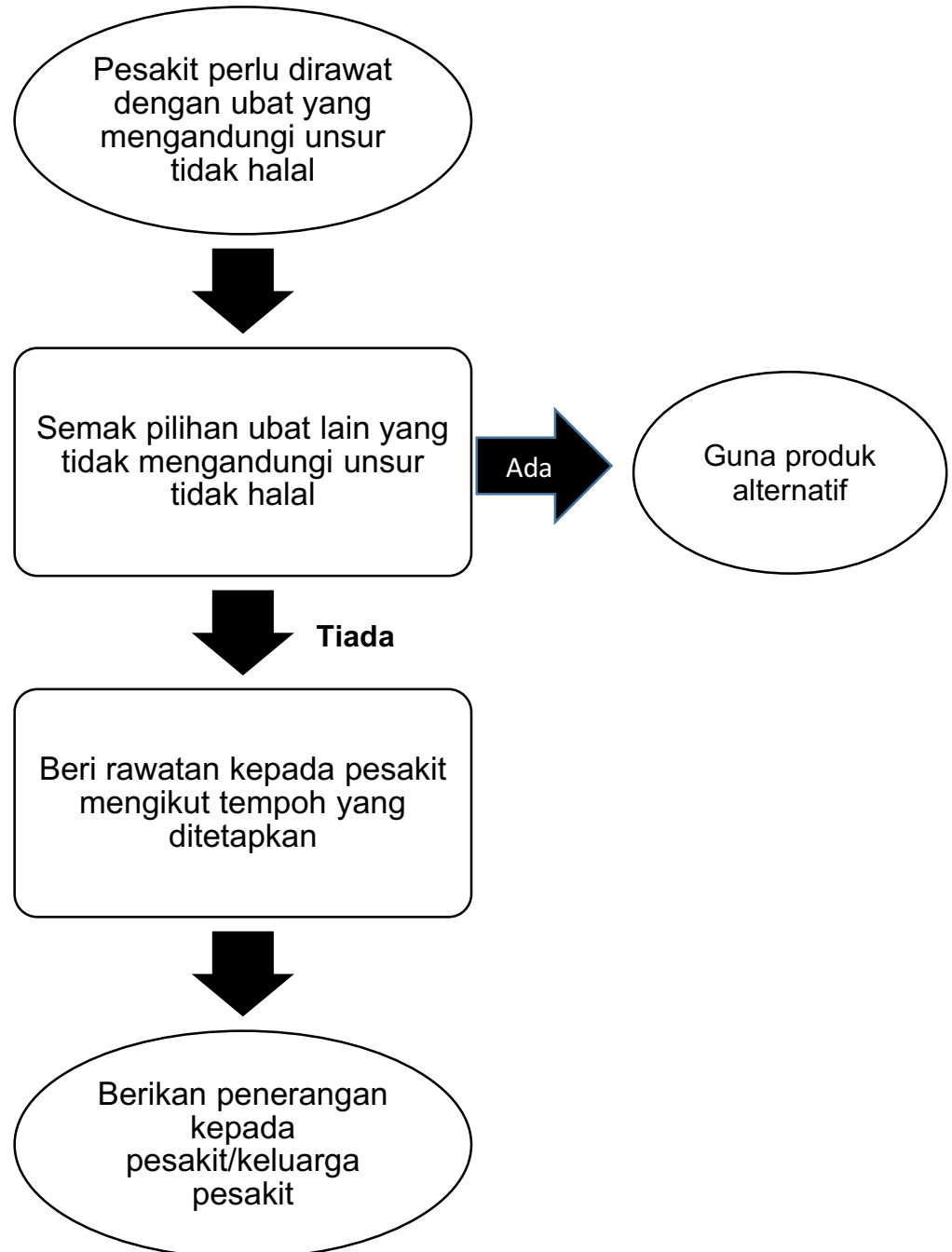
5. Malaysian Medical Council Guideline: Consent for Treatment of Patients by Registered Medical Practitioners.
6. Borang Keizinan Pembedahan/Prosedur KKM (PER/CONSENT/2016)

Lampiran 1: Carta Alir Penggunaan Ubat Mengandungi Sumber Tidak Halal

1. Rawatan Umum



2. Rawatan Kecemasan



Lampiran 2: BORANG KEIZINAN UNTUK MERAWAT MENGGUNAKAN UBAT/PRODUK YANG MENGANDUNGI UNSUR TIDAK HALAL

Saya seperti nama dibawah telah dimaklumkan bahawa ***saya/anak/isteri/ibu/bapa** perlu menerima rawatan dengan ubat _____ bagi merawat penyakit _____ . Ubat ini mengandungi unsur tidak halal dalam proses penghasilannya.

Penerangan yang jelas telah diberikan kepada saya bahawa rawatan ini perlu diberikan kerana tiada alternatif atau alternatif yang ada tidak setara dari segi keberkesanan dan keselamatan.

Oleh itu, saya faham akan penerangan tersebut dan ***bersetuju/tidak bersetuju** untuk menerima ubat yang disarankan.

**Potong yang tidak berkenaan*

| | |
|--------------------|--------------------------|
| | |
| () | () |
| Nama & tandatangan | Nama & tandatangan saksi |
| No Kad Pengenalan: | No Kad Pengenalan: |
| Tarikh: | Tarikh: |

| | |
|----------------------------|--------------------------|
| | |
| () | () |
| Nama & tandatangan perawat | Nama & tandatangan saksi |
| No Kad Pengenalan: | No Kad Pengenalan: |
| Tarikh: | Tarikh: |

[#]Diubahsuai dari Borang Keizinan Pembedahan/Prosedur KKM