



Penulis : Shinta Ayu Nurfaridita
Editor : Fatmahan Nur Hanidi

Advanced Therapy Medicinal Products: Inovasi untuk Harapan, Regulasi untuk Perlindungan

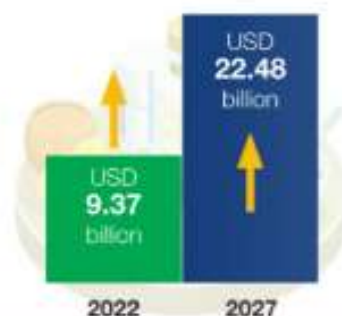
Advanced therapy medicinal products (ATMP) bukan lagi wacana futuristik, tapi kenyataan yang menuntut kesiapan regulasi. Jika abai, Indonesia bisa jadi ladang uji coba tanpa perlindungan. ATMP adalah revolusi yang selalu menuntut kesiapan untuk mengatur dan mengawal. Sebagai garda depan pengawasan obat, BPOM hadir sebagai penjaga gerbang, membangun sistem pengawasan yang adaptif untuk melindungi masyarakat dan mendukung inovasi anak bangsa.



Kepala BPOM, Taruna Ikar membuka sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Pendaftaran Produk Terapi Advanced di Kantor BPOM, Jakarta (21/4/2025).

Ledakan Tren Global, Makin Populer, Makin Rawan Disalahgunakan

Trend global penggunaan ATMP dalam pengobatan menunjukkan lonjakan pesat. Global Market Estimates memprediksi pertumbuhan pasar produksi ATMP sangat signifikan, yakni dari USD9,37 miliar pada 2022 menjadi USD22,48 miliar pada 2027. Pertumbuhan ini diperkirakan berlangsung dengan laju pertumbuhan tahunan gabungan (*compound annual growth rate/CAGR*) sebesar 12,8% sepanjang periode 2022-2027. Laporan GlobalData juga memproyeksikan bahwa penjualan produk biologi termasuk ATMP akan mendominasi sekitar 55% pasar obat inovatif. Peningkatan ini niscaya didorong oleh penelitian dan pengembangan yang ekstensif.



Proyeksi Pertumbuhan Pasar Produksi ATMP Tahun 2022 vs 2027

Namun, dibalik potensi besar, risiko juga mengintai. Berbagai klinik menawarkan terapi sel punca tanpa izin, memberikan janji manis terapi gen secara

Inovasi tak menunggu. Dunia memasuki era pengobatan presisi, di mana terapi disesuaikan hingga ke tingkat gen. Dalam beberapa tahun terakhir, ATMP makin mencuri perhatian. ATMP merupakan kelompok produk biologi mutakhir berbasis sel hidup, gen, atau rekayasa jaringan yang ditujukan untuk memperbaiki gen yang rusak, menumbuhkan jaringan baru, bahkan meregenerasi organ yang rusak.

Salah satu produk yang paling banyak dikembangkan adalah terapi sel punca (*stem cell*). Sel ini memiliki kemampuan luar biasa, bisa berkembang biak tanpa

batas dan berubah menjadi berbagai jenis sel di tubuh. Karena itu, sel punca kini menjadi harapan baru pengobatan penyakit degeneratif, kanker, hingga kelainan genetik langka yang sebelumnya belum dapat diobati.

"Trend terapi *stem cell* saat ini sedang naik daun. *Stem cell* mampu mengganti sel dan jaringan yang rusak, mempercepat penyembuhan kerusakan jaringan, mengurangi nyeri, mengurangi gejala autoimun hingga menekan peradangan," kata Peneliti Bioteknologi Universitas Gadjah Mada Rusdy Ghazali Malueka.