

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Obat mempunyai peranan penting dalam pelayanan kesehatan di masyarakat. Penanganan dan pencegahan penyakit tidak dapat dilepaskan dari tatalaksana terapi dengan obat atau farmakoterapi (Anonim, 2008). Secara umum obat dibagi menjadi 2 macam yaitu obat paten dan obat generik. Obat paten adalah obat yang baru ditemukan melalui proses penelitian yang lama dan memiliki masa paten selama 20 tahun. Perusahaan selain pemegang hak paten tidak boleh memproduksi dan memasarkan obat yang sama kecuali telah melakukan kesepakatan dalam membuat perjanjian dengan pemilik hak paten. Merek dagang obat yang dipasarkan selama 20 tahun tetap menjadi hak milik perusahaan farmasi yang dulunya memiliki hak paten obat tersebut meski masa paten obat sudah habis. Sedangkan obat generik adalah obat dengan nama resmi *International Non Proprietary Name* (INN) yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Penggunaan obat generik diatur oleh Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. HK.02.02/MENKES/068/1/2010, tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah (Depkes RI, 2010).

Obat sering dipandang sebagai produk yang mahal dan harganya terus naik karena obat tidak bisa dilepaskan dari aspek komersial untuk mendapatkan laba sehingga produsen obat beralasan bahwa harga obat mahal dikarenakan mahal biaya penelitian atau penemuan dan promosi. Masyarakat juga berasumsi bahwa obat yang baik adalah obat yang mahal. Harga obat yang mahal mengharuskan pemerintah membuat kebijakan mengenai Obat Esensial Nasional, yaitu memberikan pemilihan obat yang bermutu, aman dan relatif murah. Obat-obat terpilih tersebut kemudian disusun dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN). Unit kesehatan pemerintah diharuskan untuk menggunakan Obat Esensial

Nasional, dengan mengedepankan penggunaan obat generik (Widodo, 2004). Kebanyakan masyarakat beranggapan bahwa mutu obat generik kurang baik dibandingkan dengan obat bermerek. Harganya yang relatif lebih murah membuat masyarakat kurang percaya bahwa obat generik memiliki kualitas yang sama dengan obat bermerek. Generik atau zat berkhasiat yang terkandung dalam obat generik sama dengan obat bermerek. Kualitas obat generik tidak kalah dengan obat bermerek karena pada proses produksinya perusahaan farmasi yang bersangkutan harus melengkapi persyaratan ketat dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang ditetapkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) (Idris dan Widjajarta, 2006).

Sebenarnya mutu obat generik tidak perlu diragukan mengingat bahwa produk obat generik tetap memiliki mutu, efikasi dan keamanan obat yang sama bagusnya dengan obat bermerek dagang maupun inovator karena sebelum dipasarkan. Obat yang diberikan kepada pasien pada tujuannya dalam tubuh, yaitu tempat kerjanya atau *target site*, obat harus mengalami banyak proses dan berbagai uji (Tjay dan Rahardja, 2007). Obat harus dilakukan penelitian untuk dapat mendukung pemberian informasi kepada masyarakat tentang kualitas obat (BPOM, 2004). Terlebih untuk sediaan obat dalam bentuk tablet harus memenuhi persyaratan uji. Pengujian tablet ini bertujuan untuk mengetahui kualitas suatu tablet tersebut agar dapat terhindar dari berbagai macam bentuk kerusakan pada sediaan tablet (Anonim,1979).

Obat yang telah memenuhi persyaratan kekerasan, waktu hancur, keseragaman bobot dan penetapan kadar, belum dapat menjamin bahwa suatu obat memenuhi efek terapi, karena itu uji disolusi harus dilakukan pada setiap produksi tablet (Syukri, 2002). Uji disolusi merupakan salah satu kendali mutu yang sangat penting untuk sediaan farmasi yang dapat digunakan untuk memprediksi bioavailabilitas. Sifat disolusi suatu obat berhubungan langsung dengan aktivitas

farmakologinya karena merupakan prasyarat terjadinya absorpsi obat dan respons klinis (Cardot dkk, 2007).

Uji disolusi terbanding merupakan uji yang dapat digunakan untuk memastikan kualitas dan karakteristik produk obat dengan perubahan minor dalam formulasi atau produksi setelah izin pemasaran. Dengan ketentuan untuk uji disolusi terbanding yaitu melihat nilai f_2 (faktor kemiripan) antara produk uji dengan produk pembandingnya (BPOM, 2004).

Salah satu obat generik dan obat inovator yang telah beredar di pasaran adalah produk dari obat atorvastatin. Obat inovator dari atorvastatin diantaranya LIPITOR (atorvastatin) 10 mg, 20 mg, 40 mg, LITORCOM (atorvastatin) 10 mg, 20 mg, STATOR (atorvastatin) 10 mg, 20 mg. Menurut Moon (2006), Atorvastatin merupakan salah satu statin sintetik yang paling banyak digunakan di dunia, paten obat ini habis pada tahun 2011. Harga obat ini pun tergolong mahal, oleh karena itu, begitu paten atorvastatin habis, langsung bermunculan banyak produk copy (generik bermerek dagang dan generik) (BPOM, 2011). Dengan adanya produk copy generik bernama dagang dan generik atorvastatin bisa menjadi pilihan alternatif bagi pasien untuk mengurangi beban biaya obat yang mahal.

Dengan adanya penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi kepada masyarakat tentang mutu tablet atorvastatin baik produk generik maupun merek dagang dengan parameter karakteristik fisik dan profil disolusi yang dihasilkan. Metode yang digunakan pada penelitian ini adalah menggunakan studi literatur. Sumber primer yang digunakan berupa jurnal penelitian yang telah dipublikasi secara online di *website* jurnal nasional dan jurnal internasional seperti *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Science*, *Jordan Journal of Pharmaceutical Sciences*, *International Journal of Pharmacy and Biological Sciences*, *Scholars Research Library Der Pharmacia Lettre*, *Indian J Pharmacol*. Pada penelitian ini dilakukan uji karakteristik fisik yang meliputi uji keseragaman bobot, uji kerapuhan, uji kekerasan dan uji waktu hancur sebagai pembanding

antara tablet generik dengan inovator, dan uji disolusi terbanding yang meliputi uji disolusi.

1.2 Rumusan Masalah

Rumusan masalah dari latar belakang diatas pada penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana perbandingan karakteristik fisik antara tablet atorvastatin generik berlogo dengan inovator?
2. Bagaimana perbandingan profil disolusi antara tablet atorvastatin generik berlogo dengan inovator?

1.3 Tujuan penelitian

Tujuan yang ingin dicapai dari rumusan masalah pada penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Mengetahui dan membandingkan karakteristik fisik antara tablet atorvastatin generik berlogo dengan inovator.
2. Mengetahui dan membandingkan profil disolusi antara tablet atorvastatin generik berlogo dengan inovator.

1.4 Manfaat Penelitian

Dengan adanya penelitian ini diharapkan dapat menjadi salah satu informasi yang bersifat ilmiah kepada masyarakat bahwa obat generik berlogo memiliki kualitas yang tidak jauh berbeda dengan obat generik innovator, bermerek ataupun paten. Sehingga dapat meningkatkan kepercayaan masyarakat agar tidak perlu ragu untuk menggunakan obat generik.