

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar belakang

Presepsi masyarakat tentang perbedaan obat generik dengan merek dagang masih sangat rendah, hal ini terbukti dengan survei yang dilakukan di Aceh Besar oleh Mutawir dan kawan-kawan pada tahun 2019. Hasil survei menunjukkan presepsi masyarakat tentang mutu obat generik dan merek dagang dari 69 orang responden hanya 4 orang (5,8%) yang memiliki pemahaman yang baik tentang perbedaan obat generik dengan merek dagang, 33 orang (47,8%) yang memiliki pemahaman yang cukup dan 32 orang (46,4%) yang memiliki pemahaman yang kurang tentang perbedaan obat generik dengan merek dagang. Hal ini menimbulkan masalah dalam pelayanan kesehatan di masyarakat. Bagi masyarakat yang ekonominya kurang, seharusnya dapat memperoleh obat dengan harga yang terjangkau dan terjamin mutunya, namun karena persepsi mereka yang salah tentang obat generik, sehingga mereka harus mengeluarkan biaya mahal untuk mendapatkan obat merek dagang yang mereka anggap lebih bagus dari pada obat generik berdasarkan dari hasil survei yang dilakukan Mutawir dan kawan-kawan pada masyarakat di daerah pasar Lam Ateuk Aceh Besar, di Apotek Jamalul Hakim bahwa rata-rata masyarakat yang membeli obat cenderung memilih obat merek dagang dari pada obat generik (Mutawir, *et al.*, 2019). Mutu obat generik sendiri diragukan oleh masyarakat, Masyarakat menganggap obat generik khasiatnya kurang bagus karena harganya lebih murah dibandingkan obat merek dagang.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor HK 02.02 tahun 2010 obat generik dikenal dengan obat yang namanya secara sah telah ditetapkan dalam buku acuan untuk zat aktif yang dikandungnya sedangkan obat generik bermerek atau bernama dagang merupakan obat generik yang nama dari obatnya sesuai dengan keinginan produsen dari pembuat obat. Produsen pembuat obat memiliki formulasi dan metode masing-masing dalam membuat obat meskipun zat berkhasiat yang

digunakan sama, perbedaan itu bisa jadi menyebabkan mutu obat berbeda. Parameter uji untuk menunjukkan mutu obat dapat dilakukan dengan cara uji mutu fisik, keseragaman kadar zat berkhasiat dan profil disolusi yang baik akan memberikan *bioavailabilitas* yang baik karena ketersediaan farmasetik dari obat tersebut tinggi (Octavia, *et al.*, 2011)

Nyeri merupakan pengalaman sensorik dan emosional yang memberikan rasa tidak nyaman karena terjadinya peradangan yang disebabkan rusaknya suatu jaringan, baik secara aktual ataupun secara potensial (Meliala, 2004). Radang dapat diatasi menggunakan anti-inflamasi. Contoh anti-inflamasi yang sering digunakan adalah asam mefenamat. Asam mefenamat merupakan obat golongan OAINS atau Obat Anti Inflamasi Nonsteroid, mekanisme kerja asam mefenamat adalah dengan cara menghambat enzim yang memproduksi prostaglandin. Asam mefenamat masuk ke dalam *Biopharmaceutical classification system* kelas II, yang artinya asam mefenamat memiliki kelarutan yang rendah namun permeabilitas yang tinggi (Deni, *et al.*, 2020). Asam mefenamat di pasaran beredar dalam berbagai bentuk sediaan seperti tablet, kapsul, dan sirup. Asam mefenamat diproduksi dengan nama generik maupun dalam bentuk nama merek dagang.

Pemilihan asam mefenamat sebagai objek penelitian dikarenakan obat asam mefenamat paling banyak diketahui orang awam serta paling sering direkomendasikan di apotek apabila orang mencari obat untuk meredakan nyeri. Di instalasi apotek puskesmas pun obat yang digunakan untuk meredakan nyeri bagi pasien yang berobat salah satunya asam mefenamat. Untuk mengetahui perbandingan kualitas tablet asam mefenamat generik dan merek dagang dapat dilakukan dengan mengukur *bioavailabilitas*. Parameter uji *in vitro* yang paling mendekati *bioavailabilitas* dapat dilihat dari profil disolusi (Cherson, 1999). Disolusi sendiri menggambarkan seberapa cepatnya zat aktif lepas dari bentuk sediaannya. Semakin cepat lepas zat aktif lepas dari bentuk sediaan maka semakin cepat juga efek yang akan dihasilkan.

Penelitian terkait perbandingan profil disolusi generik bermerek dilakukan pada tahun 2020 oleh Deni dan kawan-kawan yang beredar di Pekanbaru menunjukkan hasil profil disolusi yang tidak berbeda signifikan antara asam mefenamat generik bermerek dengan perbedaan harga jual yang berbeda-beda (Deni, *et al.*, 2020).

## **1.2. Rumusan masalah**

- 1.2.1. Apakah ada perbedaan hasil uji sifat fisik antara tablet asam mefenamat generik dengan obat asam mefenamat merek dagang?
- 1.2.2. Bagaimana perbedaan profil disolusi dari asam mefenamat generik dengan asam mefenamat merek dagang?
- 1.2.3. Apakah hasil uji sifat fisik tablet berpengaruh terhadap profil disolusinya?

## **1.3. Tujuan penelitian**

- 1.3.1. Untuk mengetahui apakah ada perbedaan hasil uji fisik antara obat generik dengan merek dagang asam mefenamat.
- 1.3.2. Untuk mengetahui perbedaan profil disolusi antara asam mefenamat generik dengan asam mefenamat merek dagang.
- 1.3.3. Untuk mengetahui pengaruh sifat fisik tablet terhadap profil disolusi.

## **1.4. Manfaat penelitian**

### **1.4.1. Bagi Masyarakat**

Dapat dijadikan sebagai salah satu informasi terkait perbedaan efektivitas serta mutu obat pada obat asam mefenamat generik dan merek dagang dalam memilih obat untuk pengobatan mandiri.

### **1.4.2. Bagi Mahasiswa**

Dapat menjadi tambahan pengetahuan dalam bidang Farmasi terutama pada mata kuliah teknologi sediaan solid terkait efektivitas suatu obat dan juga dapat menerapkan ilmu yang sudah didapatkan

baik secara teori ataupun praktik teknologi sediaan solid selama pembelajaran menempuh pendidikan S1 Farmasi.

#### 1.4.3. Bagi Institusi

Bermanfaat sebagai referensi perkuliahan teknologi sediaan solid dan referensi penelitian lebih lanjut terkait dibidang teknologi sediaan farmasi, serta subjek yang berkaitan dengan judul ini, agar dapat meningkatkan mutu dan kualitas bagi institusi.