

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat nyeri atau analgesik banyak digunakan secara bebas sehingga mudah untuk didapatkan di pasaran (WHO, 2002). Prevalensi penggunaan obat nyeri dalam swamedikasi (pengobatan sendiri) dilaporkan sebanyak 39,4% (Carrasco-Garrido *et al.*, 2014). Parasetamol dipilih sebagai sampel penelitian karena parasetamol merupakan analgetik dan antipiretik yang sering digunakan masyarakat (Swarbrick & Boylan, 1990). Terdapat 46,66% masyarakat melakukan swamedikasi parasetamol dari obat anti nyeri lain seperti Ibuprofen 30,4% dan Metamizole 12,7% (Alexa *et al.*, 2014).

Parasetamol sering disebut juga asetaminofen yang merupakan metabolit fenasetin yang bertanggung jawab pada efek analgetiknya. Daya kerja analgetiknya sama kuat dengan aspirin, tetapi parasetamol memiliki durasi efek yang lebih singkat (Tjay & Rahardja, 2013). Menurut data BPOM beberapa obat tiap tahunnya mengalami peningkatan jenis obat palsu salah satunya adalah analgetik di daerah DKI Jakarta, Tangerang, Jawa Tengah Jawa Timur dan Yogyakarta (Medicalogy, 2017). Obat palsu merupakan obat yang kadar khasiatnya menyimpang lebih dari 20% dibawah batas kadar atau melebihi batas kadar yang ditetapkan (Menkes, 1990).

Parasetamol dapat ditemukan dipasaran dengan nama generik dan nama dagang atau merk. Produk “copy” (obat generik) merupakan produk alternatif farmasetik dari produk inovator, dipersyaratkan untuk memenuhi uji ekivalensi in vivo dan in vitro. Untuk produk inovator atau paten dilakukan evaluasi secara komperhensif dan menyeluruh diawali uji pre-klinik hingga uji klinik, serangkaian uji yang dilakukan membutuhkan biaya yang tinggi, sehingga harga merk yang beredar lebih tinggi dari harga generik (BPOM, 2004).

Pada umumnya konsumen lebih memilih produk bermerk/produk dagang dibanding produk generik serta dalam pembuatan resep Dokter lebih sering memberikan resep non generik kepada pasien sebagai pilihan untuk pengobatan (Yunarto, 2010). Terdapat 40,2% pasien di RSUD Tangerang kurang percaya akan kualitas obat generik dibandingkan obat bermerk karena harga yang lebih murah, sehingga merasa tidak sebanding kualitasnya (Lazuardi, 2014). Persentase masyarakat memilih obat generik dan obat bermerk dalam swamedikasi di Kabupaten Banyumas yaitu 34,7% memilih obat generik dan 65,3% memilih obat bermerk. Hal ini pandangan tentang obat generik dan merk masih kurang (Pamuji, 2017).

Dalam memastikan kemiripan kualitas dan sifat-sifat produk obat dapat dilakukan dengan uji ekivalensi in vitro (uji disolusi terbanding) sebagai uji pendahuluan untuk mengetahui pengaruh proses formulasi dan fabrikasi terhadap profil disolusi dalam memperkirakan bioavailabilitas dan bioekivalensi antara produk uji dengan pembanding (BPOM, 2004). Laju pelepasan obat merupakan tahap yang menentukan kecepatan bioavailabilitas obat. Bioekivalensi obat diterapkan untuk obat sediaan padat dengan tujuan membandingkan bioavailabilitas obat dengan bentuk sediaan yang sama dihasilkan oleh produk generik dan produk paten atau inovatornya (Ansel, 1989).

Untuk meyakinkan mutu produk generik tidak rendah dari merk, maka dilakukan penelitian disolusi terbanding dengan tujuan untuk mengetahui ekivalensi secara in vitro dan membandingkan profil disolusi tablet parasetamol 500mg generik dengan merk.

B. Perumusan Masalah

Sesuai latar belakang tersebut maka dapat dirumuskan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimana perbandingan mutu fisik tablet parasetamol generik dan merk?
2. Bagaimana perbandingan kadar tablet parasetamol generik dan merk?

3. Bagaimana perbandingan profil disolusi tablet parasetamol generik dan merk?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Mengetahui perbedaan mutu fisik tablet parasetamol generik dan merk.
2. Mengetahui dan membandingkan kadar tablet parasetamol generik dan merk.
3. Mengetahui perbandingan profil disolusi tablet parasetamol generik dan merk.

D. Manfaat Penelitian

1. Untuk Masyarakat

Penelitian ini dapat memberikan informasi data disolusi tablet parasetamol generik dan merk, memperbaiki pandangan mengenai rendahnya mutu obat generik.

2. Pelayanan Kesehatan

Penelitian ini dapat digunakan sebagai dasar pertimbangan medis dalam pemilihan parasetamol sebagai antinyeri yang aman di lambung serta pertimbangan dalam peresepan obat generik untuk pasien.

3. Untuk Mahasiswa Farmasi

Penelitian ini dapat menjadi masukan dalam penelitian selanjutnya dan menjadi dasar penelitian lain yang berkaitan dengan disolusi terbanding terutama tablet parasetamol.

4. Untuk Peneliti

Penelitian ini memberikan ilmu, pengetahuan dan pengalaman selama proses penelitian dan dapat dijadikan data informasi mengenai disolusi terbanding parasetamol.