

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Analgesik atau obat nyeri banyak digunakan secara bebas sehingga mudah untuk didapatkan di pasaran (WHO, 2002). Prevalensi penggunaan obat nyeri secara pengobatan sendiri (swamedikasi) adalah 39,4% (Carrasco-Garrido1 *et al.*, 2014). Parasetamol 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 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). Parasetamol dapat ditemukan di pasaran 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 dibanding dengan generik (BPOM, 2004).

Berdasarkan data nasional penggunaan obat generik di Indonesia hingga kini masih tergolong rendah, meskipun harganya jauh lebih murah dan khasiat yang sama seperti obat bernama dagang (bermerk). Peresepan obat generik oleh dokter di rumah sakit umum milik pemerintah saat ini baru 66 %, sedangkan di rumah sakit swasta dan apotek hanya 49 % (Depkes, 2010)

Berdasarkan peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/Menkes/068/I/2010 obat generik adalah obat dengan nama resmi *International Non Proprietary Names (INN)* yang ditetapkan dalam farmakope

indonesia atau buku standar lainnya untuk zat khasiat yang dikandungnya (Depkes,2010)

Obat bermerek adalah obat milik suatu perusahaan dengan nama khas yang dilindungi hukum, yaitu merek yang terdaftar di suatu Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dua produk obat yang memiliki dosis sama disebut bioekivalen, apabila jumlah dan kecepatan zat aktif yang didapat mencapai sirkulasi sistemik dari keduanya tidak mempunyai perbedaan yang signifikan (Shargel *et al.*, 2007).

Penggunaan OGB (obat generik berlogo) masih terbatas digunakan oleh masyarakat, OGB dianggap tidak memiliki khasiat yang sama dengan obat bermerek dagang. Padahal sebelum obat generik baru diperkenalkan sebagai produk baru ke pasaran, perusahaan dituntut menunjukkan bahwa produk generik menghasilkan kadar dan absorpsi yang sama dengan produk inovator (atau bermerek) dengan kata lain kedua produk tersebut bioekuivalen, dengan melakukan studi klinis data disolusi (Aulton *et al.*,2013)

Menurut (BPOM, 2004) *Biopharmaceutics Classification System* (BCS) parasetamol tergolong dalam kelas I ini menunjukkan sejumlah obat berdaya serap yang tinggi dan sejumlah pelarutan yang tinggi. Senyawa ini umumnya sangat baik diserap. Bagi senyawa kelas I dirumuskan sebagai produk segera dibebaskan, laju pelarutan umumnya melebihi pengosongan lambung. Oleh karena itu, hampir 100% penyerapan dapat diharapkan jika setidaknya 85% dari produk larut dalam 30 menit dalam pengujian disolusi *in vitro* di berbagai nilai pH karena itu, dalam data *vivo* bioekivalensi tidak diperlukan untuk menjamin perbandingan produk.(Sulaiman, 2007)

Disolusi merupakan suatu kontrol kualitas yang dapat digunakan untuk memprediksi bioavailabilitas dan dalam beberapa kasus dapat sebagai pengganti uji klinik untuk menilai bioekivalen. Sifat disolusi suatu obat berhubungan langsung dengan aktivitas farmakologinya. Hubungan kecepatan disolusi *in vitro* dan biavailabilitasnya dirumuskan dalam bentuk *IVIVC in vitro – in vivo correlationi*. (Sulaiman, 2007).

Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan (BPOM) mempersyaratkan uji disolusi terbanding (profil disolusi) berdasarkan perbandingan profil disolusi

antara obat inovator dan obat “copy” (generik dan generik bermerk) untuk memastikan kualitas dan sifat-sifat produk obat dengan perubahan minor dalam formulasi atau pembuatan setelah izin pemasaran obat. Sebelum melakukan uji bioekivalensi, BPOM juga menganjurkan untuk melakukan uji disolusi in vitro yang dilaporkan dalam bentuk profil disolusi antara obat uji dan pembanding/inovator. Uji disolusi terbanding dilakukan dalam media disolusi dengan pH yang disesuaikan dengan kondisi in vivo yang menggambarkan suasana lambung dan usus halus yaitu pada pH 1,2; 4,5; dan 6,8 (BPOM, 2004). Dalam penelitian ini dilakukan uji disolusi terbanding tablet parasetamol generik dan merk dengan pH 4,5. pH 4,5 merupakan pH yang disesuaikan pada kondisi in vivo yang terdapat di lambung.

Untuk membuktikan dan meyakinkan mutu produk generik tidak rendah dari produk merk atau inovator, perlu dilakukan penelitian disolusi terbanding dengan tujuan untuk mengetahui ekivalensi secara in vitro dan membandingkan sifat fisik tablet parasetamol generik dan merk 500 mg.

B. Perumusan Masalah

1. Bagaimana perbandingan sifat fisik tablet parasetamol generik dan merk dalam medium dapar asetat dengan pH 4,5?
2. Bagaimana perbandingan profil disolusi tablet parasetamol yang generik dan merk dagang dalam medium dapar asetat dengan pH 4,5?

E. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Membandingkan sifat fisik tablet parasetamol generik dan merk dalam medium dapar asetat dengan pH 4,5.
2. Membandingkan profil disolusi terbanding tablet parasetamol generik dan merek dagang dalam medium dapar asetat dengan pH 4,5.

F. Manfaat Penelitian

1. Untuk Masyarakat

Penelitian ini dilakukan agar memberikan informasi kepada masyarakat mengenai mutu dan kualitas dari obat parasetamol generik dan merk dagang yang beredar dipasaran

2. Pelayanan Kesehatan

Penelitian ini dapat digunakan sebagai dasar pertimbangan medis dalam pemilihan parasetamol sebagai antinyeri yang aman di lambung serta pertimbangan dalam persepan 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.

