

REVITALISASI OBAT GENERIK: HASIL UJI DISOLUSI OBAT GENERIK TIDAK KALAH DENGAN OBAT BERMEREK

Nanang Yunarto*

REVITALIZATION GENERIC MEDICINES : GENERIC MEDICINES DISSOLUTION TEST RESULTS NOT LOSE THAN BRANDED MEDICINES

Abstract

The government through the Ministry of Health is very serious about revitalizing the use of generic medicines by issuing a policy that stipulated in the Regulation of the Minister of Health No. HK. 02.02/Menkes/068/1/2010 about duty to use generic medicines in government health care facilities. To maximize the use of generic medicines, it is very important to improve the understanding and trust of society that the quality, safety and effectiveness of generic medicines are similar to branded medicines. In addition, if there many researchs and the studies of generic medicines, they would increase the knowledge of health professionals, especially doctors, they may not hesitate to prescribe generic medicines. Since the quality as a basis of reference to establish the truth of the efficacy and safety, while the availability of certain products can be demonstrated in vitro. Studies of medicines dissolution, can give the same indication with medicines bioavailability. Ideally, in vitro medicines dissolution correlates bioavailability in vivo. The researchs results of dissolution test generic medicines of Amoxiciline 500 mg tablets, Isosorbit Dinitrat 5 mg tablets and Omeprazole capsules show that generic medicines have a better dissolution test results when compared to branded medicines.

Keywords : revitalizing, generic drugs, dissolution test

Pendahuluan

Pada tahun 2010 ini, pemerintah melalui Kementerian Kesehatan sangat serius ingin merevitalisasi penggunaan obat generik dengan mengeluarkan kebijakan yang tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK. 02.02/Menkes/068/1/2010 tentang kewajiban menggunakan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah. Penggunaan obat generik akan sangat menghemat biaya penanganan penyakit. Selama ini, biaya obat di atas 50% dari total biaya pengobatan yang seharusnya dapat ditekan lebih rendah. Sebanyak

453 obat generik yang barga eceran tertingginya dikontrol pemerintah sudah dapat mengatasi sekitar 70% penyakit yang ada.¹

Untuk memaksimalkan penggunaan obat generik, sangat diperlukan peningkatan pemahaman dan kepercayaan masyarakat bahwa obat generik memiliki kualitas, keamanan dan efektivitas yang sama dengan obat bermerek. Selain itu, dengan adanya banyak penelitian dan kajian tentang obat generik akan meningkatkan pengetahuan, sehingga tenaga kesehatan terutama dokter tidak ragu untuk meresepkan obat generik.

*Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan

Tujuan

Telaah pustaka ini bertujuan untuk membahas tentang obat generik, kualitas obat generik melalui studi hasil uji disolusi beberapa obat generik dibandingkan dengan obat bermerek agar dapat menjawab keraguan kita terhadap obat generik sehingga penggunaannya di fasilitas pelayanan kesehatan dapat ditingkatkan.

Sekilas tentang obat generik

Obat merupakan unsur yang sangat penting dalam upaya penyelenggaraan kesehatan. Sebagian besar intervensi medik menggunakan obat, oleh karena itu obat tersedia pada saat diperlukan dalam jenis dan jumlah yang cukup, berkhasiat nyata dan berkualitas baik. Saat ini banyak sekali beredar berbagai macam jenis obat baik itu produk generik maupun produk dagang, pada umumnya konsumen lebih suka mengkonsumsi produk bermerek/produk dagang dibanding produk generik, hal ini disebabkan adanya anggapan bahwa obat generik mempunyai mutu lebih rendah daripada produk yang bermerek dagang. Dokter juga seringkali memberikan resep non generik kepada pasien sebagai pilihan untuk pengobatan, padahal harga produk bermerek biasanya lebih mahal dari obat generik, sehingga bagi pasien yang tidak mampu sering membeli setengah obat resep dokter. Hal ini sangat berbahaya, terutama bila obat tersebut adalah suatu antibiotik, jika diminum tidak sampai habis dapat mengakibatkan mikroba dalam tubuh pasien menjadi kebal/resisten terhadap antibiotik tersebut.²

Obat Generik menurut Permenkes No. 089/Menkes/Per/1/1989 adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya, produk obat generiknya disebut Obat Generik Berlogo (OGB), yaitu obat jadi dengan nama generik yang diedarkan dengan mencantumkan logo khusus pada penandaannya. Obat generik ada dua macam yaitu obat generik tanpa merek dagang dan obat generik dengan merek dagang. Obat generik bermerek atau bernama dagang merupakan obat generik dengan nama dagang yang menggunakan nama milik produsen obat yang bersangkutan. Obat bermerek dagang (*branded medicines*) adalah nama sediaan obat yang diberikan oleh pabriknya dan terdaftar di Kementerian Kesehatan maupun Badan

Pengawasan Obat suatu negara, disebut juga sebagai merek terdaftar. Satu nama generik dapat diproduksi berbagai macam sediaan obat dengan nama dagang yang berlainan.³

Produksi obat generik merupakan salah satu upaya penyediaan obat yang bermutu dengan harga yang terjangkau oleh seluruh lapisan masyarakat. Obat generik umumnya memiliki harga yang lebih murah, beberapa faktor yang menyebabkan hal tersebut adalah

- a) Dalam harga obat nama dagang, terdapat komponen biaya promosi yang cukup tinggi mencapai sekitar 50% dari HET (Harga Eceran Tertinggi) baik melalui iklan untuk obat bebas/obat bebas terbatas dan melalui detailer untuk obat keras, sedangkan obat generik tidak dipromosikan secara khusus.
- b) Harga obat dengan nama dagang biasanya ditetapkan berdasarkan mekanisme pasar dengan memperhitungkan harga kompetitor, sedangkan harga obat generik lebih didasarkan pada biaya kalkulasi nyata.
- c) Harga obat dengan nama dagang biasanya mengikuti harga inovator dari obat yang sama, sedang obat generik di Indonesia ditetapkan oleh pemerintah melalui Kementerian Kesehatan.¹

Di Indonesia, pembuatan obat generik maupun obat bermerek oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) diatur dalam Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Persyaratan registrasi obat sangat ketat, BPOM baru akan menyetujui obat generik mendapatkan nomor registrasi dan beredar jika sudah memenuhi syarat seperti: produsen memiliki sertifikat CPOB dari BPOM, obat tersebut sudah tervalidasi baik proses, maupun analisisnya, serta mesin dan peralatan yang digunakan untuk produksi dan analisa sudah terakreditasi. Selain itu produk obat juga harus memenuhi seluruh standar yang digunakan dalam identitas, kekuatan, kualitas dan kemurnian. Bahkan untuk obat generik *me-too* pertama ada persyaratan bioavailabilitas dan bioekivalensi dengan obat paten yang habis masa edarnya. Mutu suatu sediaan obat dapat ditinjau dari berbagai aspek antara lain aspek teknologi yang meliputi stabilitas fisik dan kimia dimana sediaan obat (tablet, kapsul dan sediaan lainnya) harus memenuhi kriteria yang dipersyaratkan Farmakope, selain itu mutu obat juga ditinjau dari

bioavailabilitas obat.⁴ Mutu dijadikan dasar acuan untuk menetapkan kebenaran khasiat (*eficacy*) dan keamanan (*safety*). Untuk produk-produk tertentu availabilitas dapat ditunjukkan secara *in vitro*. Studi disolusi obat memberikan indikasi yang sama dengan bioavailabilitas obat. Idealnya disolusi obat *in vitro* berkorelasi bioavailabilitas (ketersediaan hayati) *invivo*.⁵

Disolusi

Pelarutan merupakan proses dimana suatu bahan kimia atau obat menjadi terlarut dalam suatu pelarut. Dalam sistem biologi pelarutan obat dalam media "*aqueous*" merupakan suatu bagian penting sebelum kondisi sistemik. Laju pelarutan obat dengan kelarutan dalam air sangat kecil dari bentuk sediaan padat yang utuh atau terdisintegrasikan dalam saluran cerna sering mengendalikan laju absorpsi sistemik obat.⁶

Disolusi merupakan tahapan yang membatasi atau tahap yang mengontrol laju bioabsorpsi obat-obat yang mempunyai kelarutan rendah, karena tahapan ini seringkali merupakan tahapan yang paling lambat dari berbagai tahapan yang ada dalam pelepasan obat dari bentuk sediaan dan perjalanannya ke dalam sirkulasi sistemik.⁷

Disolusi juga merupakan salah satu kontrol kualitas yang sangat penting untuk sediaan

farmasi. 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 bioavailabilitasnya dirumuskan dalam bentuk IVIVC (*invitroinvivo-correlation*).⁸

Beberapa Hasil Uji Disolusi Obat Generik dan Obat Bermerek

Beberapa penelitian mengenai *pharmaceutical availability* telah dilakukan dengan tablet dan kapsul sebagai bentuk sediaan yang paling umum. Setelah ditelan tablet/kapsul akan pecah di lambung dan menjadi granul kecil, yang terdiri dari zat aktif tercampur zat-zat pembantu. Setelah granul-granul ini pecah, zat aktif dibebaskan. Bila daya larutnya cukup besar, zat aktif tersebut akan melarut dalam cairan lambung/usus, tergantung dimana obat pada saat itu berada. Setelah melarut, obat tersedia dan proses resorpsi oleh usus dapat dimulai. Peristiwa inilah yang disebut *pharmaceutical availability*.⁹

Pada tabel 1, 2 dan 3 merupakan beberapa hasil penelitian tentang uji disolusi obat generik dibandingkan dengan obat bermerek.

Tabel 1. Kadar Hasil Uji Disolusi Tablet Amoksisilina 500 mg¹⁰

No.	Obat	Kadar Hasil Uji Disolusi (%)
1.	Generik I	105,74
2.	Generik II	104,98
3.	Generik III	105,65
4.	Bermerek I	97,54
5.	Bermerek II	96,49
6.	Bermerek III	94,20

Tabel 2. Kadar Hasil Uji Disolusi Tablet Isosorbit Dinitrat 5 mg¹¹

No.	Obat	Kadar Hasil Uji Disolusi (%)
1.	Generik I	102,42
2.	Generik II	99,86
3.	Bermerek (Inovator)	99,73

Tabel 3. Kadar Hasil Uji Disolusi Kapsul Omeprazol¹²

No.	Obat	Kadar Hasil Uji Disolusi (%)	
		Tahap Asam	Tahap Basa
1.	Generik	95,38	107,61
2.	Bermerek I (<i>Inovator</i>)	95,94	103,59
3.	Bermerek II (<i>me too</i>)	93,72	85,56

Pembahasan

Dari hasil penelitian uji disolusi obat generik tablet Amoksisilina 500 mg, tablet Isosorbit Dinitrat 5 mg dan kapsul Omeprazol dibandingkan dengan obat bermerek menunjukkan obat generik tidak kalah dengan obat bermerek, bahkan disolusi obat generik relatif lebih baik.

Kelangkaan informasi obat generik dapat menjadi penyebab utama timbulnya berbagai masalah, terutama dalam hal tanggapan masyarakat dan praktisi medik terhadap nilai kepentingan dan kebutuhan obat generik. Oleh karena harga obat generik murah, masyarakat menganggap kalau obat generik tidak berkhasiat, tidak sekhasiat obat-obat paten maupun obat bermerek. Informasi obat generik saat ini sangat diperlukan sehingga perlu diperluas dan ditingkatkan dengan maksud untuk lebih membuka dan meningkatkan kesadaran dan pemahaman masyarakat tentang obat generik.

Anggaran penelitian dan promosi obat generik seharusnya ditingkatkan sehingga masyarakat mengetahui keunggulan dan kelebihanannya. Bagi orang awam, diberi obat yang murah barangkali tidak masalah dan bisa menerima. Namun, kalangan intelektual dan praktisi medik memerlukan *evidence* (fakta, bukti) dan komparasi dengan obat paten. Artinya, diperlukan juga penelitian sehingga diperlukan dukungan dari pemerintah untuk penelitian tersebut. Penelitian dasar obat harus terus dikembangkan, sehingga Indonesia bisa seperti Cina dan India yang bisa maju industri obatnya. Hingga sekarang Indonesia kurang mengembangkan industri hulu di bidang obat. Sehingga hampir semua bahan baku obat diimpor yang tentu saja harga obat menjadi mahal. Padahal, kalau mau industri farmasi bisa membuat industri hulu di bidang obat karena bahan bakunya sebenarnya tersedia di Indonesia. Industri farmasi seharusnya

lebih kreatif dan tidak hanya mengutamakan aspek bisnis semata.

Menteri Kesehatan sudah mengeluarkan aturan yang mewajibkan dokter menulis resep obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah bagi semua pasien sesuai indikasi medis dan akan memberi sanksi hukum bagi yang melanggar yang tertuang dalam SK MenKes Nomor 85/1995 tentang Penggunaan Obat Generik, kemudian ditegaskan kembali dalam kebijakan terbaru Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK. 02.02/Menkes/068/1/2010. Kemudian apoteker diberi kewenangan untuk mengganti obat bermerek dengan obat generik yang sama zat aktifnya atas persetujuan dokter dan/atau pasien. Dengan demikian perlu kesadaran dan kerja sama yang sinergi antara pemerintah, produsen obat, dokter, apoteker dan praktisi medik lainnya dalam peningkatan penggunaan obat generik. Sehingga image masyarakat tentang obat generik menjadi berubah.

Kesimpulan

Dari hasil beberapa penelitian uji disolusi sudah dibuktikan bahwa obat generik tidak kalah dengan obat bermerek. Sekarang semua pilihan kembali pada kita sebagai konsumen dan tenaga kesehatan, apakah kita mau membeli khasiat atau mau membeli merek ? Semoga program Kementerian Kesehatan untuk meningkatkan penggunaan obat generik dapat berjalan baik sehingga rakyat Indonesia dapat hidup lebih sehat dan lebih baik melalui penggunaan obat generik.

Daftar Pustaka

1. Sambara, J., Profil dan Tinjauan Penggunaan Obat Generik Di Rumah Sakit Umum Daerah Prof. Dr.W.Z. Johannes Kupang Tahun 2007

-
- (Kajian Pada Peresepan Di Apotek, <http://www.isfinational.or.id>
2. A. Adji P., Obat Generik Tidak Kalah Dengan Obat Bermerek, <http://www.ubaya.ac.id>
 3. Ikatan Apoteker Indonesia, Obat Generik Diwajibkan, <http://www.ikatanapotekerindonesia.com/berita-farmasi>
 4. Ansel, H.C., Popovich, N.G., Allen, L.E., Pharmaceutical Dosage Form and Delivery System, 8th Edition, Lippincott Williams & Wilkins, 2005, 238
 5. Shargel, L., Sauney, P.F., Mutnick, A.H., Swanson, L.N., Comprehensive Pharmacy Review, 7th Edition, Lippincott Williams & Wilkins, 2009
 6. Sinko, P.J., Physical Pharmacy and Pharmaceutical Science, 6 Edition, Lippincott Williams & Wilkins, 2005, 486
 7. Anonim. The United States Pharmacopeia 26, US Pharmacopeial Convention Inc. 2003: 142-143.
 8. Sulaiman, T.N., Kurniawan, D.W., Teknologi Sediaan Farmasi, Graha Ilmu, 2009
 9. Sulihyowati, S., Teknologi Formulasi Sediaan Padat, Universitas Gadjah Mada, Jogjakarta, 2001
 10. Harianto, Sabarijah, Fitri Transitawuri, Perbandingan Mutu dan Harga Tablet Amoksisilin 500 mg Generik Dengan Non Generik Yang Beredar di Pasaran, Majalah Ilmu Kefarmasian, 2006, 3 (3), 127-142
 11. Alegantina, S., Lestari, P., Mutiatikum D., Penelitian Disolusi dan Penetapan Kadar Isosorbit Dimitrat Dalam Sediaan Generik dan Sediaan Inovator, <http://www.litbang.depkes.go.id/media>
 12. Isnawati, A., Lestrari, P., Uji Disolusi Kapsul Omeprazol Produksi Obat Generik Berlogo dan Produksi Nama Dagang, <http://www.isfinational.or.id/pt-isfi-penerbitan/123/437>

UCAPAN TERIMA KASIH
MEDIA PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
VOLUME XX TAHUN 2010

1. Dr. Astuti Lamid, MCM
2. Dyah Santi Puspitasari, M.Kes
3. Prof. Dr. M. Soedomo
4. Dra. Shinta M.Si
5. Dra. Martuti Wiryosaputro, MM
6. Dra. Rini Sasanti Handayani
7. Prof. Dr. Supratman Sukowati
8. Dra. Rachmalina S. M.Sc
9. Dra. Yun Astuti Nugroho
10. Dra. Noer Endah Pracoyo
11. Dr. Laurentia Mihardja
12. Tin Afifah, SKM
13. Uken S.S. Soetrisno, M.Sc
14. Nelis Imaningsih, M.Sc
15. Dr. Vivi Setyowati
16. Dr. Reni Herman
17. Dr. Magdarina Destri Agtini, M.Sc
18. Widoretno, M.Si
19. dr. M. Karyana
20. drg. C.M. Kristanti
21. Dr. drg. Indirawati T.N.
22. D.Anwar Musadad, SKM, M.Kes
23. Emi Wahyu Lestari, SKM
24. Anorital, SKM, M.Kes
25. Drh. Ima Nurisma Ibrahim
26. Drh. Endi Ridwan M.Sc
27. Dra. Qomariah Alwi
28. Dra. Lucie Widowati Apt. M.Si.
29. Ir. Anies Irawati
30. Nurfi Afriansyah, M.Sc
31. dr. Lutfah Rifai
32. Dr. Ekowati Rahajeng, SKM
33. dr. Suhardi. MPH
34. Dr. drg. Farida Sutarto
35. Drs. Saroni, M.Kes
36. Dra. Heru Yuniati, M.Sc
37. Drs. Alamsyhuri, M. Si
38. Dra. Efriwati, M.Si
39. Dr. Delima, M.Kes
40. Drs. Kasnodihardjo
41. Dr. Ainur Rofiq
42. Dr. Susilowati Herman, M,Sc
43. Dr. Roselinda
44. Dr. Amrul Munif, MS
45. Drs. Supardi Sudibyo, Apt, M.Kes
46. Dra. Selma A, Siahaan, Apt, MHM
47. Drs. Max Joseph Herman, Apt, M.Kes
48. Dr. Emiliana Tjitra, M.Sc
49. Eny Muchlastriningsih, SKM
50. Dra. Evi Salwati, M.Kes
51. N. Sushanti Idris Idram, SKM
52. R.A. Wigati, M .Kes
53. Drs. M. Hasyimi
54. Dr. Wasis Budiarto, MS
55. Dr. Sarimawar Djaja, M.Kes

INDEKS SUBYEK
MEDIA PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
VOLUME XX TAHUN 2010

- A. Corymbifera, 17
Aktifitas antimikroorganisme, 17
Albino rats, 33
An.vagus, 118
Asthma disease, 41
Atraumatic Restorative - Treatment (ART), 1
B.thuringiensis H-14, pH, 9
Bacillus thuringiensis H-14, 26
Behavioral and local environment anthrax, 164
Behaviour, 26
Blood test parameters, 33
Blunt eye injury, 124
Body weight, 33
Branded generic drug, 59
Caries experience, 50
Cases, 159
Cataract, 124
Cattle, 159
Circum Sporozoite Protein, 118
Coconut water media, 9
Community participation, 26
Condition, 159
Content, 59
Dayak Tunjung Tribe, 104
Demographic factors, 41
Dengue anti-NSI IgG, 173
Dentists and dental nurses, 179
Detection, 118
Dissolution test, 198
Dissolution, 59
DMF-T, 50
Dodolo, 113
E. coli and antibacteria, 65
East Kalimantan, 104
Efektifitas ART dan GIC, 1
Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA), 118
Epidermidis, 65
Eradikasi, 149
F. nivale, 17
Farmers, 124
General Polyclinic, 131
Generic drugs, 198
Gingivitis Index (GI) examination, 179
Glass Ionomer Cement (GIC), 1
HRP, 173
Hypertension, 188
Implementation, 140
Industry, 188
Initiation of the breastfeeding in one hour after delivery, 79
Innovator, 59
Iodine content, 70
Kokap subdistrict, 118
Labeling, 173
Laxative, 100
Leaves, 100
Liver, 33

Majapahit medical center, 131
Malaria, 159
Mangos teen (*Garcinia Mangostana*), 65
Medical doctors, 179
Medicinal plant, 104
Mekarsari, 113
Mice, 33
Missing teeth, 50
O. hupensis lindoensis, 113
Observers, 70
Oral Hygiene Index Simplified (OHIS), 179
Osteopenia, 91
Osteoporosis, 91
Polio, 149
Presentase hambatan pertumbuhan miselium, 17
Protein NSI, 173
Protesa, 50
Respiratory disease, 41
Revitalizing, 198
Risk factors, 91
Risk, 159
Salmonella typhimurium, 65
Salt, 70
Satisfaction, 131
Schistosoma japonicum, 113
Schistosomiasis, 113
Staphylococcus aureus S, 65
Supporting factor and constraint of the success of WOD, 140
Tamarind juice, 100
Tamarindus indica Linn, 100
Test kit, 70
Traditional medicine, 104
Warung Obat Desa, 140
White mice, 100
Workers, 188

**INDEKS PENULIS
MEDIA PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
VOLUME XX TAHUN 2010**

Anna Maria Sirait, 188	Praptiwi, 65
Blondine Ch.P, 9	Prima Kartika Sari, 131
Daroham Mutiatikum, 59	Pudji Lestari, 59
Dhuto Widagdo, 70	Paisal, 170
Dian Sundari, 100	R.A. Wigati, 118
Djoko, Kartono, 70	Raharani, 148
Fransisca Murti Styowati, 104	Ratih Oemiati, 41
Frans X Suharyanto Halim, 179	Rosmini, 113
Gendrowahyuhono, 149	Ruben Wadu Willa, 165
Gurendro Putro, 131	Siti Alfiah, 118
Indirawati Tjahja Notohartojo, 179	Soeyoko, 113
Ii Solihah, 79	Sri Prihatini, 91
Lusianawaty Tana, 124	Sri Sumarni, 113
Magdarina Destri Agtini, 1, 50	Suciamith, 17
Marice Sihombing, 33	Sudibyo Supardi, 148
Mardiana, 118	Suryana Purawisastra, 70
Mariana Raini, 59	Tri Wijayanti, 155
Masniari Poeloengan, 65	Wiwik Trapsilowati, 26
Mujiyono, 118	Woro Riyadina, 188
M. Wien Winamo, 100	Zumrotus Sholichah, 159
Nanang Yunarto, 194	