

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Peracikan obat atau *drug compounding* merupakan proses menggabungkan, mencampur atau mengubah bahan untuk membuat obat yang disesuaikan dengan kebutuhan pengobatan individu atau pasien (Food and Drug Administration, 2015). Obat racikan masih sering diresepkan oleh dokter saat melakukan pelayanan kesehatan terutama untuk pasien pediatri. Di Indonesia bentuk racikan yang banyak diresepkan terutama dalam bentuk sediaan padat yaitu pulveres atau bentuk sediaan cair yaitu sirup. Resep obat racikan tersebut memerlukan perhatian berkaitan dengan kualitas obat dan pengobatan yang rasional (Setiabudi, 2008). Obat racikan biasanya digunakan untuk pasien anak yang sulit menelan obat dan pasien dengan riwayat alergi gluten.

Pasien anak merupakan pasien yang memiliki jalur administrasi obat yang begitu banyak mulai dari oral dengan bentuk sediaan pulveres, kapsul, sirup, inhalasi, sampai dengan parenteral. Hal ini terkait dengan permasalahan penggunaan obat yang efektif dan efisien. Banyaknya sediaan racikan yang diperoleh pediatri dapat meningkatkan risiko terjadinya *medication error* karena banyaknya potensi risiko di dalam proses meracik atau *compounding* (Gudeman *et al.*, 2013). *Medication error* merupakan kesalahan yang dapat dicegah dimana kesalahan ini dapat menimbulkan ketidaktepatan pemberian obat yang merugikan pasien sampai dengan menyebabkan kematian (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 2014). Penelitian Baterlink *et al.*, (2015) menyebutkan bahwa dalam proses peracikan pada anak perlu dievaluasi lebih lanjut terkait kondisi sakit dan farmakokinetik obat dimana

terdapat perbedaan absorpsi, distribusi, metabolisme ataupun eliminasi. Hal penting lain yang harus diperhatikan untuk pediatri adalah dosis yang optimal, regimen dosis tidak dapat disederhanakan hanya berdasarkan berat badan atau luas permukaan tubuh pasien pediatri yang diperoleh dari ekstrapolasi data pasien dewasa.

Permasalahan yang sering terjadi di masyarakat mengenai obat racikan atau puyer diantaranya adalah lama penyimpanan yang dapat mempengaruhi stabilitas suatu sediaan. Pada pasien anak sering kali penggunaan puyer dihentikan apabila gejala penyakit sudah hilang atau sembuh, tetapi kemudian puyer digunakan kembali saat anak mengalami gejala sakit yang sama seperti sebelumnya. Hal ini berkaitan dengan waktu kadaluarsa (*Beyond use date*) pada racikan sediaan puyer. Tujuan pencantuman waktu kadaluarsa ini supaya pasien paham kapan sebaiknya puyer tersebut seharusnya tidak boleh digunakan lagi (dalam rangka meningkatkan *patient safety*). Berdasarkan *United States Pharmacope* (USP) untuk sediaan *liquid nonaqueous* dan sediaan padat non steril (dimana produk obat pabrik adalah sumber bahan aktif), *beyond use date* tidak lebih dari 25% sisa dari *expired date* produk awalnya atau hanya 6 bulan tergantung mana yang lebih singkat. Untuk sediaan yang mengandung air (penyiapan dari bentuk padat) *beyond use date* tidak lebih lama dari 14 hari ketika disimpan pada temperatur dingin (Kupiec, 2013).

Stabilitas sediaan farmasi merupakan salah satu kriteria yang amat penting untuk suatu hasil produksi yang baik. Ketidakstabilan produk obat dapat mengakibatkan terjadinya penurunan sampai dengan hilangnya khasiat obat, obat dapat berubah menjadi toksik atau terjadinya perubahan penampilan sediaan (warna, bau, rasa, konsistensi dan lain-lain) yang akibatnya merugikan bagi si pemakai. Ketidakstabilan suatu sediaan farmasi

dapat dideteksi melalui perubahan sifat fisika, kimia serta penampilan dari suatu sediaan farmasi. Besarnya perubahan kimia sediaan farmasi ditentukan dari laju penguraian obat melalui hubungan antara kadar obat dengan waktu atau berdasarkan derajat degradasi dari suatu obat yang jika dipandang dari segi kimia, stabilitas obat dapat diketahui dari ada atau tidaknya penurunan kadar selama penyimpanan. Pencampuran resep racikan juga dapat mempengaruhi tanggal kadaluarsa suatu obat terjadi. Dalam kondisi seperti ini berlaku *Beyond Use Date* (BUD), BUD merupakan tanggal obat racikan yang berbeda dengan tanggal kadaluarsa sediaan awal (Allen, 2012). Menggunakan obat yang sudah melewati BUD berarti menggunakan obat yang stabilitasnya tidak lagi terjamin oleh pabrik. Seperti diketahui bahwa BUD tidak selalu tercantum pada kemasan produk obat, hal ini menjadi penting saat obat akan diracik atau akan langsung diserahkan pada pasien.

Masalah lain yang ditimbulkan akibat pembuatan obat racikan antara lain adalah efektifitas obat dapat berkurang karena sebagian obat akan menempel pada blender atau mortir maupun pada kertas pembungkus, hal ini terutama terjadi pada obat-obat yang dibutuhkan dalam jumlah kecil serta stabilitas obat tertentu dapat menurun bila bentuk aslinya digerus, misalnya bentuk tablet salut selaput (*film coated*), tablet salut enterik (*enteric coated*) atau obat yang tidak stabil dan obat higroskopis (Setiabudi, 2008). USP NF mendefinisikan stabilitas sebagai sejauh mana bentuk sediaan tetap sama, dalam artian sesuai dengan batas yang ditentukan sepanjang periode penyimpanan, penggunaan, sifat dan karakteristik yang sama dari awal pembuatan. Faktor yang mempengaruhi stabilitas antara lain adalah faktor lingkungan seperti suhu, radiasi, cahaya, kelembaban dan udara. Pengujian stabilitas merupakan proses yang rumit karena adanya keterlibatan berbagai faktor yang mempengaruhi stabilitas itu sendiri.

Faktor-faktor yang mempengaruhi stabilitas juga dapat berupa interaksi antar bahan aktif, jenis dan bentuk sediaan, wadah atau sistem penutupan untuk pengemasan dan cahaya, kondisi kelembaban serta penyimpanan. Selain itu, reaksi degradasi seperti oksidasi, penguapan dan hidrolisis juga memainkan peran vital dalam hal ini (Sakhuja, 2012).

Hasil penelitian yang dilakukan oleh Yeni (2017) bahwa resep racikan yang diberikan kepada pasien pediatri menunjukkan beberapa permasalahan seperti perubahan bentuk sediaan, obat mengalami ketidakstabilan dan obat yang diracik tidak utuh. Ketidakstabilan ini disebabkan karena perubahan stabilitas fisika yang membuat sediaan menjadi basah, karena terdapat suatu bahan yang bersifat higroskopis misalnya bentuk garam dari (HCl, HBr dan maleat). Contoh obat dalam peresepan racikan pada pediatri yang stabilitasnya berpotensi mengalami perubahan seperti parasetamol, gliseril guaiakolat, CTM, ambroxol, salbutamol, dexamethason dan vitamin C. Pada penelitian ini juga disebutkan bahwa resep yang didapatkan oleh pasien pediatri biasanya untuk 3 sampai 4 hari.

Vitamin C adalah vitamin yang paling tidak stabil dari semua vitamin dan mudah rusak selama peracikan dan penyimpanan. Laju perusakan meningkat karena kerja logam, terutama tembaga, besi, dan juga oleh kerja enzim. Eksposur oksigen, pemanasan yang terlalu lama dengan adanya oksigen, dan eksposur terhadap cahaya semuanya merusak kandungan vitamin C dalam obat maupun makanan. Enzim yang mengandung tembaga atau besi dalam gugus prostetikanya merupakan katalis yang efisien untuk penguraian asam askorbat. Asam L-askorbat (vitamin C) adalah lakton (ester dalam asam hidroksikarboksilat) dan diberi ciri oleh gugus enadiol, yang menjadikannya senyawa pereduksi yang kuat.. Menurut penelitian yang di lakukan oleh Kurniawan (2013) Pseudoefedrin

dan vitamin B complex (B1, B2, B6, B12, nikotinamid dan Ca Pantotenat) yang apabila dicampur menyebabkan terjadinya inkompatibilitas. Hal ini disebabkan karena adanya interaksi antara Pseudoefedrin dengan vitamin B1 dan B2, dimana pada saat penggerusan Pseudoefedrin mengikat air dari udara sehingga menyebabkan campuran vitamin B1 dan B2 menjadi tak tercampurkan. Vitamin B1 dan B2 menjadi tak tercampurkan ketika berada dalam larutan atau dalam keadaan basah. Penelitian ini menunjukkan bahwa interaksi antar obat juga dapat mempengaruhi stabilitas suatu racikan. Menurut penelitian Christian (2018) pada saat melakukan penelitian terkait aspek farmasetik yaitu stabilitas, didapatkan bahwa resep pulveres dengan kandungan Etaphylline yang merupakan tablet salut selaput tidak stabil dalam penyimpanan dikarenakan penggerusan merusak salut selaput yang bertujuan untuk melindungi obat dari kelembaban.

Adanya permasalahan yang muncul dalam peresepan racikan pada pediatri perlu dilakukan penelitian mengenai tinjauan stabilitas farmasetiknya. Sediaan farmasi memiliki kestabilan yang terbatas dalam arti sediaan tersebut masih terjaga mutunya dalam waktu tertentu. Stabilitas diartikan bahwa obat (bahan obat dan sediaan obat) disimpan dalam kondisi penyimpanan tertentu dengan memperhatikan aspek stabilitas fisika kimia sediaan apakah dalam waktu tertentu tidak menunjukkan perubahan sama sekali atau berubah dalam batas-batas yang diperbolehkan, oleh karena itu sifat fisika kimia berperan penting dalam suatu stabilitas obat yang diracik. Berdasarkan permasalahan di atas maka diusulkan penelitian yang berjudul Stabilitas Fisika Kimia Obat Racikan pada Pasien Pediatri di Puskesmas "X" Wilayah Surabaya Timur. Penelitian ini bersifat deskriptif dengan menggunakan data resep yang diterima oleh unit farmasi di Puskesmas "X" wilayah Surabaya Timur. Dari data yang didapatkan kemudian dianalisis dan diidentifikasi apakah stabilitas fisika kimia dalam resep menunjukkan

perubahan atau tidak setelah sediaan disimpan.

1.1 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang ada, permasalahan yang dapat dirumuskan adalah bagaimana stabilitas fisika kimia obat racikan pada anak di Puskesmas “X” wilayah Surabaya Timur?

1.2 Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui stabilitas fisika kimia obat racikan pada pasien pediatri di Puskesmas “X” wilayah Surabaya Timur.

1.3 Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian ini adalah untuk :

- a. Memperoleh gambaran mengenai permasalahan farmasetik mencakup stabilitas fisika kimia pada obat racikan untuk pasien pediatri di Puskesmas “X” wilayah Surabaya Timur.
- b. Diharapkan penelitian ini dapat mendorong perbaikan peracikan obat meliputi aspek farmasetik dan sifat fisika kimia suatu obat racikan yang disimpan dalam jangka waktu tertentu pada pasien anak di Puskesmas “X” wilayah Surabaya Timur.