

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Menurut data nasional, penggunaan obat generik di Indonesia saat ini masih tergolong rendah, meskipun harganya jauh lebih murah dan memiliki khasiat yang sama seperti obat merek dagang. Data Departemen Kesehatan RI pada tahun 2010 menyebutkan bahwa persebaran obat generik oleh dokter di rumah sakit umum milik pemerintah baru mencapai angka sekitar 66%, sedangkan di rumah sakit milik swasta dan apotek di Indonesia hanya 49% (Depkes RI, 2010). Dalam jangka waktu lima tahun terakhir (2005-2010), pasar obat generik turun dari Rp2.525 triliun atau 10% dari pasar nasional, menjadi Rp2.372 triliun (7,2% dari pasar nasional). Pada tahun 2005, pasar obat nasional meningkat dari Rp23,59 triliun menjadi Rp32,93 triliun pada tahun 2009. Peningkatan tersebut terjadi karena tingkat penggunaan obat generik dalam pelayanan kesehatan yang terus mengalami penurunan (Depkes RI, 2010). Dari data volume penjualan obat generik juga hanya mencapai angka 38% dimana angka tersebut masih dibawah obat merek dagang yaitu 62% (Anna, 2012).

Yunarto (2010) mengatakan penggunaan obat generik saat ini masih sering dipertanyakan dalam hal mutu, dikarenakan harga obat generik relatif lebih murah dibandingkan dengan harga obat generik yang bermerek. Dugaan tersebut memunculkan anggapan bahwa mutu obat generik lebih rendah dibandingkan obat dengan merek dagang (Yunarto, 2010). Obat generik

memiliki harga yang murah karena harga diatur pemerintah, tidak dipromosikan besar-besaran dan biaya produksi yang rendah. Kualitas obat generik pada prinsipnya, tidak ada perbedaan dalam hal mutu, khasiat dan keamanan antara obat generik dengan obat bermerek, maupun obat paten dengan kandungan zat aktif yang sama. Sehingga memiliki indikasi obat, dosis, dan efek samping yang sama (Kusindrati, dkk., 2013).

Penggunaan obat generik ditujukan untuk meringankan beban masyarakat mengingat harga obat yang lebih murah, sehingga efisiensi dan pemerataan layanan kesehatan masyarakat dapat meningkat. Masyarakat bisa mendapatkan obat yang bermutu, aman dan efektif dengan harga yang lebih terjangkau. Tetapi hal tersebut menimbulkan dilema tersendiri dalam masyarakat, di satu sisi masyarakat memerlukan pelayanan kesehatan yang terjangkau secara ekonomi, di sisi lain masyarakat kurang percaya akan mutu obat generik (Sugiarto, 2014). Menurut Masruriati (2013) petugas kesehatan seperti dokter umumnya masih sering memberikan resep obat bermerek dagang kepada pasien sebagai pilihan untuk pengobatan, walaupun dari segi harga obat dengan merek dagang memiliki harga yang lebih mahal dibandingkan dengan obat generik, sehingga bagi pasien dengan kondisi ekonomi kurang mampu seringkali ditemukan membeli obat setengah dari resep dokter, hal ini bisa membahayakan bagi kesehatan pasien itu sendiri terutama bila obat tersebut suatu antibiotik (Masruriati, 2013).

Obat generik adalah obat dengan nama generik, nama resmi yang telah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan INN (*International Non-*

*proprietary Names*) dari WHO (*World Health Organization*) untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Pemerintah mengeluarkan obat generik dengan maksud agar tingkat kesehatan yang baik dapat dicapai oleh setiap lapisan masyarakat sehingga ditetapkan kebijakan mengenai kewajiban penggunaan obat generik yang terdapat pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/068/I/2010 tentang kewajiban menggunakan obat generik di Fasilitas Pelayanan Pemerintah. Tujuan penggunaan obat generik di berbagai fasilitas pelayanan kesehatan dimaksudkan agar masyarakat mendapatkan harga obat yang lebih rendah sehingga dapat dijangkau oleh masyarakat serta terjamin mutu dan keamanannya. Sedangkan obat generik bermerek dagang adalah obat generik yang diberi merek dagang oleh industri farmasi yang memproduksinya (Depkes RI, 2010).

Salah satu contoh obat generik dan generik bermerek yaitu tablet ketoconazole. Beberapa industri farmasi yang memproduksi ketoconazole merek dagang antara lain Ifars (Solinfec), Kalbe Farma (Mycoral), Sanbe Farma (Formyco), Medikon (Zoralin) (IAI, 2013).

Ketoconazole merupakan turunan imidazole dimana khasiat obat ini mampu menghambat aktivitas jamur secara sistemik maupun non sistemik, mekanisme kerja obat ketoconazole mampu menimbulkan ketidakteraturan membran sitoplasma jamur sehingga dapat menghambat pertumbuhan atau menimbulkan kematian sel jamur (Tjay dan Rahardja, 2002). Data Profil Kesehatan Indonesia 2010 menunjukkan bahwa penyakit kulit dan jaringan subkutan menjadi peringkat ketiga dari 10 penyakit terbanyak pada pasien

rawat jalan di rumah sakit se-Indonesia berdasarkan jumlah kunjungan yaitu sebanyak 192.414 kunjungan dan 122.076 kunjungan diantaranya merupakan kasus baru. Data tersebut menunjukkan bahwa penyakit kulit masih sangat dominan di Indonesia (Depkes RI, 2011). Indonesia merupakan negara beriklim tropis yang memiliki kelembaban tinggi sehingga memungkinkan untuk tumbuhnya berbagai mikroorganisme seperti jamur (Kerthyasa, 2013). Salah satu penyakit kulit yang disebabkan oleh jamur adalah dermatomikosis. Faktor lain yang turut memengaruhi angka kejadian dermatomikosis adalah pekerjaan atau gaya hidup (Gandjar, dkk., 2007). Kurniawati (2006) meneliti angka kejadian *Tinea pedis* pada pemulung di TPA Jatibarang, hasilnya dari 56 orang responden ditemukan 26 orang (46,4%) positif menderita penyakit kulit yang diakibatkan jamur (Kurniawati, 2006).

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, maka rumusan permasalahan dari penelitian ini adalah bagaimanakah perbandingan mutu fisik tablet ketoconazole generik dan generik bermerek?

## **C. Tujuan Penelitian**

Tujuan dalam penelitian ini adalah untuk mengetahui mutu fisik dari tablet ketoconazole generik dengan tablet ketoconazole generik bermerek.

## **D. Manfaat Penelitian**

Dari hasil penelitian ini dapat diambil manfaat penelitian yaitu:

1. Sebagai informasi kepada masyarakat tentang kualitas obat ketoconazole generik dan generik bermerek.
2. Sebagai informasi kepada masyarakat mengenai ketoconazole generik sebagai pilihan terapi pengobatan di pelayanan kesehatan masyarakat.