

BAB 1 PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Secara umum, obat terbagi menjadi dua yaitu obat paten dan obat generik. Obat paten adalah obat jadi dengan nama dagang yang sudah terdaftar dan hanya diproduksi oleh industri yang memiliki hak paten terhadap obat tersebut. Menurut UU No. 14 Tahun 2001 masa berlaku obat paten di Indonesia adalah 20 tahun (pasal 8 ayat 1). Selama kurun waktu tersebut perusahaan lain tidak diperkenankan untuk memproduksi obat serupa kecuali jika memiliki perjanjian khusus dengan pemilik paten. Setelah habis masa patennya obat tersebut dapat diproduksi oleh semua industri farmasi. Obat inilah yang disebut obat generik (*generik = nama zat aktifnya*). Obat generik ini dibagi lagi menjadi dua yaitu obat generik dan obat generik bermerek/bernama dagang (Kemenkes RI, 2010).

Obat generik adalah obat dengan nama resmi *International Non Proprietary Names* (INN) yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Obat generik bermerek/bernama dagang adalah obat generik dengan nama dagang yang menggunakan nama milik produsen obat yang bersangkutan. Sampai saat ini masih terdapat kekeliruan dalam masyarakat dalam penyebutan obat generik bermerek sebagai obat paten (Kemenkes RI, 2010). Harga obat bermerek umumnya lebih mahal karena terdapat komponen biaya promosi yang cukup tinggi, selain itu harga obat bermerek biasanya ditetapkan berdasarkan mekanisme pasar dengan memperhitungkan harga kompetitor dari perusahaan obat yang sama sedangkan harga obat generik ditetapkan oleh pemerintah melalui Kementerian Kesehatan. Mutu obat generik tidak perlu diragukan karena setiap obat generik juga mendapat

perlakuan yang sama dalam hal evaluasi terhadap pemenuhan kriteria khasiat, keamanan, dan mutu obat (BPOM RI, 2014).

Staphylococcus aureus merupakan salah satu bakteri yang paling sering menginfeksi manusia. Hampir semua orang pernah mengalami infeksi *S. aureus* dalam hidupnya dengan derajat keparahan yang beragam, mulai dari infeksi kulit ringan hingga infeksi berat yang mengancam jiwa (Karen, 2013). Infeksi *S. aureus* ditandai dengan kerusakan jaringan yang disertai abses. Infeksi tersebut dapat berupa bisul, jerawat, impetigo, dan infeksi luka. Jika infeksi lebih berat, bisa berupa mastitis, flebitis, dan infeksi saluran kemih, selain itu *S. aureus* menjadi penyebab utama infeksi nosokomial, keracunan makanan, dan sindrom syok toksik (Kartika, 2014).

Menurut panduan *Infectious Diseases Society of America* (IDSA), amoksisilin-asam klavulanat, eritromisin, dan dikloksasilin adalah antibiotik lini pertama yang digunakan untuk terapi *S. aureus*, terutama infeksi yang mengenai kulit dan jaringan lunak, selain itu eritromisin juga digunakan sebagai obat pilihan untuk penderita yang hipersensitif terhadap penisilin/sefalosporin (Setiabudy, 2014). Antibiotik yang paling sering digunakan adalah eritromisin dengan suseptibilitasnya (62,5%), tetrasiklin (25%), gentamisin (75%) dan sefotaksim (50%) (Rosalina, 2010). Eritromisin adalah antibiotik oral yang paling banyak digunakan di instalasi farmasi Rumah Sakit Bhayangkara Palangka Raya pada tahun 2012 setelah antibiotik golongan sefalosporin dan kuinolon, yaitu sebesar 7,42% (Yulita, 2013). Pada penelitian sebelumnya di Puskesmas Jumapolo, Kabupaten Karanganyar pada tahun 2013 menunjukkan bahwa eritromisin (19%) adalah antibiotik yang paling sering diresepkan setelah kotrimoksazol (35,2%), di

urutan selanjutnya adalah siprofloksasin (15,6%), amoksisilin (14,7%), metronidazol (10,3%), dan kloramfenikol (5,1%) (Pujiati, 2014).

Berdasarkan hasil survei ekonomi nasional tahun 2004 diketahui bahwa biaya rumah tangga yang dikeluarkan untuk biaya obat mencapai 30% dari total pengeluaran biaya kesehatan (BPS, 2004). Besarnya biaya akan terus naik dari tahun ke tahun. Salah satu cara untuk mengurangi biaya obat adalah dengan menggunakan obat generik (Haas, 2005). Dalam rangka mengantisipasi tingginya harga obat, Departemen Kesehatan Republik Indonesia telah mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. HK.02.02/MENKES/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah. Sudah ada peraturan yang mengharuskan penggunaan obat generik, tetapi saat ini penggunaan obat generik belum optimal. Berdasarkan data Rifaskes 2011 menunjukkan bahwa penulisan obat generik di RS pemerintah di Indonesia hanya 36,3%. Persentase tersebut menunjukkan bahwa belum tercapainya standar yang ditentukan dalam Permenkes RI No. HK.02.02/MENKES/068/I/2010 bahwa 80-100% resep dari dokter di rumah sakit umum pemerintah atau puskesmas harus obat generik.

Faktor yang paling berpengaruh terhadap rendahnya konsumsi obat generik adalah kurangnya pengetahuan masyarakat tentang obat generik itu sendiri (Handayani, 2010). Data Riskesdas 2013 menunjukkan bahwa secara nasional terdapat 31,9% rumah tangga yang mengetahui atau pernah mendengar mengenai obat generik. Dari jumlah tersebut sebagian besar (85,9%) tidak memiliki pengetahuan yang benar tentang obat generik. Di Sumatera Barat terdapat 25,2% rumah tangga yang mengetahui atau pernah mendengar mengenai obat generik,

namun hanya 13,0% yang memiliki pengetahuan benar tentang obat generik. Secara nasional, 82,3% rumah tangga mempunyai persepsi obat generik sebagai obat murah (Badan Litbangkes, 2014).

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. Berdasarkan uraian di atas, peneliti tertarik untuk melakukan penelitian tentang perbedaan daya hambat eritromisin generik dan bermerek terhadap *S. aureus*.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian di atas, maka rumusan masalah penelitian ini adalah apakah terdapat perbedaan daya hambat eritromisin generik dan bermerek terhadap *Staphylococcus aureus*?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Mengetahui perbedaan daya hambat eritromisin generik dan bermerek terhadap *Staphylococcus aureus*.

1.3.2 Tujuan Khusus

1.3.2.1 Mengetahui daya hambat eritromisin generik terhadap *Staphylococcus aureus*.

1.3.2.2 Mengetahui daya hambat eritromisin bermerek terhadap *Staphylococcus aureus*.

1.3.2.3 Mengetahui perbedaan daya hambat eritromisin generik dan bermerek terhadap *Staphylococcus aureus*.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.2 Manfaat Bagi Peneliti

Dapat mengetahui perbedaan daya hambat eritromisin generik dan bermerek dan sebagai pembelajaran serta pengalaman dalam mengaplikasikan ilmu melalui penelitian.

1.4.3 Manfaat Bagi Ilmu Pengetahuan

Dapat memberikan informasi yang diharapkan bermanfaat bagi pembaca.

1.4.4 Manfaat Bagi Masyarakat

Dapat digunakan sebagai bahan pertimbangan dalam memilih obat generik atau bermerek.

