

I. PENDAHULUAN

Penyakit AIDS (*Acquired Immune Deficiency Syndrome*) adalah gejala atau infeksi yang timbul karena rusaknya sistem kekebalan tubuh manusia akibat infeksi virus HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2006). AIDS menyebabkan kematian lebih dari 20 juta orang setahun. Saat ini di seluruh dunia kira-kira 40 juta orang dewasa berusia 15 - 45 tahun hidup dengan infeksi HIV (Goering, 2008).

HIV menyerang limfosit subjenis T *helper* atau disebut juga sebagai limfosit CD4. Fungsi CD4 ini sangat penting dalam menjaga imunitas tubuh, yaitu untuk mengatur dan bekerja sama dengan komponen sistem kekebalan yang lain. Sehingga, jika tubuh terserang virus HIV, maka akan mudah sekali terinfeksi penyakit karena rusaknya sistem pertahanan tubuh (Djoerban, 1999).

Di Indonesia, sejak tahun 1999 telah terjadi peningkatan jumlah ODHA (orang dengan HIV dan AIDS) pada kelompok orang berperilaku risiko tinggi tertular HIV yaitu para pelaku seks komersial dan penyalahgunaan NAPZA suntikan di beberapa provinsi seperti DKI Jakarta, Riau, Bali, Jawa Barat, Jawa Timur, dan Papua. Hasil estimasi tahun 2009, di Indonesia terdapat 186.000 orang dengan HIV positif (Kementrian Kesehatan Republik Indonesia, 2011).

Sampai saat ini, belum ditemukan obat yang dapat menyembuhkan infeksi HIV. Obat yang tersedia untuk penderita HIV/AIDS hingga saat ini adalah Antiretroviral (ARV) yang berfungsi mengurangi *viral load* atau jumlah virus dalam tubuh penderita. Pengobatan ARV terbukti berperan dalam pencegahan penularan HIV, karena obat ARV memiliki mekanisme kerja mencegah replikasi virus yang secara bertahap menurunkan jumlah virus dalam darah (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2011)

Pada tahun 2001, India telah memproduksi obat generik dengan kualitas, dan keamanan yang sama dengan obat paten, serta harga yang terjangkau bagi negara berkembang seperti Indonesia (Averting HIV and AIDS, 2011). Namun, *World Health Organization* (WHO) memperkirakan sekitar 25% perdagangan obat di negara berkembang terdiri dari obat-obat palsu dengan kualitas substandar (Schuman, 2005). Obat tersebut dapat sangat berbahaya bagi ODHA (Godwin, 2011). Oleh karena itu, perlu dilakukan pemantauan terhadap suatu senyawa obat dalam sediaan obat generik.

Penggunaan rejimen kombinasi ARV telah terbukti secara efektif menurunkan morbiditas dan mortalitas karena infeksi HIV (Onal, 2006). Namun, adanya peningkatan kegagalan terapi yang berhubungan dengan perubahan parameter farmakokinetik pada pasien yang mengalami perubahan patofisiologis dan pada ibu hamil mengakibatkan perlu dilakukannya pemantauan terapi ARV. Selain itu, pemantauan terapi juga perlu dilakukan pada pasien yang mengalami interaksi antar

obat atau obat-makanan karena dapat terjadi penurunan efikasi atau peningkatan toksisitas serta pada pasien yang pernah mengalami kegagalan terapi (U.S. Department of Health and Human Services, 2011).

Tatalaksana medis infeksi HIV yaitu terapi antiretroviral (ARV) bertujuan untuk menekan replikasi HIV secara maksimal dalam jangka panjang, memulihkan dan memelihara kekebalan tubuh (Harrison,2000). Antiretroviral (ARV) yang digunakan untuk menangani infeksi HIV dibedakan menjadi empat, yaitu *nucleoside reverse transcriptase inhibitor* (NRTI), *non nucleoside reverse transcriptase inhibitor* (NNRTI), *protease inhibitor* (PI), dan *entry inhibitor* (Goodman & Gilman's, 2006; Sweetman, 2009; Louisa & Setiabudy, 2007).

Data beberapa tahun terakhir menunjukkan bahwa monoterapi ARV mengakibatkan terjadinya resistensi obat, hilangnya efikasi, dan kembalinya progresivitas penyakit (Louisa & Setiabudy, 2007). Oleh karena itu, telah dikembangkan suatu produk *fixed-dose combination* (FDC) (Sweetman, 2009). Salah satu jenis kombinasi ARV yang digunakan adalah kombinasi zidovudin dan lamivudin (Kementrian Kesehatan Republik Indonesia, 2011).

Pemberian ARV pada umumnya diberikan dalam bentuk kombinasi karena dapat menurunkan kejadian resistensi dan kemungkinan efek samping kecil (Rahmadini, Andrajati, Andalusia, 2008). Secara global, regimen berbasis NNRTI (*Non Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor*) seperti zidovudin dan lamivudin merupakan regimen kombinasi yang paling banyak digunakan untuk terapi awal

karena obat golongan ini efikasinya relatif cukup kuat dan efektif (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2011).

Penelitian tentang metode analisis ARV sudah banyak dipublikasikan, baik dalam sediaan farmasi maupun dalam matriks biologi (Onal, 2006). Metode analisis yang telah dipublikasikan seringkali dimodifikasi untuk menyesuaikan kondisi dengan peralatan yang tersedia di laboratorium pengujian dan modifikasi tersebut harus divalidasi untuk memastikan pelaksanaan pengujian yang sesuai dari metode analisis (Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, 2001).

Untuk analisis campuran zidovudin dan lamivudin ini telah dilakukan oleh beberapa peneliti sebelumnya dengan menggunakan metode KCKT Fase Terbalik (Jayakar dkk, 2011), spektrofotometri UV-Vis (Reddy dkk, 2012) dan dengan metode Kromatografi Lapis Tipis Kinerja Tinggi/ KLTKT fase normal menggunakan fase gerak toluen : etil asetat : metanol (4:4:2) (Venkatesh, 2012).

Pada penelitian ini akan dicoba melakukan penetapan kadar zidovudin dan lamivudin dalam bentuk campuran dengan metode Spektrofotometri UV Multikomponen, dimana metode ini mempunyai keunggulan karena menggunakan cara yang sederhana dan dapat untuk menetapkan kuantitas zat yang sangat kecil (Vogel, 1978).

Disamping itu pemakaian spektrofotometri Ultraviolet sekarang secara luas digunakan terutama dalam penelitian mutu obat baik untuk keperluan identifikasi, pemeriksaan kemurnian maupun penetapan kadar, karena cara spektrofotometri ini cepat, praktis, spesifik dan sensitif (BPOM RI, 1976).

Oleh karena itu pada penelitian kali ini dilakukan pengembangan terhadap metode untuk menganalisis zidovudin dan lamivudin yang terdapat dalam sediaan tablet menggunakan metoda spektrofotometri Ultraviolet dengan menggunakan metanol sebagai pelarut, Metode ini diharapkan bisa menjadi informasi baru dalam analisis campuran zidovudin dan lamivudin dalam sediaan tablet.