

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang

Biaya pelayanan kesehatan dirasakan semakin meningkat di banyak negara khususnya Indonesia, sehingga diperlukan upaya dalam peningkatan efisiensi atau penggunaan dana secara lebih rasional. Menurut Syofyan dkk (2016), biaya obat merupakan biaya terbesar dari total biaya suatu pengobatan yaitu sekitar 60-70 %. Salah satu penyakit yang paling banyak diderita penduduk Indonesia adalah penyakit gagal jantung.

Angka mortalitas akibat gagal jantung berkisar antara 5-10% tiap tahunnya pada gagal jantung ringan, lalu meningkat menjadi 30-40% pada gagal jantung berat. Indonesia merupakan negara dengan penderita gagal jantung sebesar 0,3% (Risksdas, 2013). Salah satu terapi yang diberikan pada pasien gagal jantung adalah terapi diuretik (Swandayani, 2015). Obat diuretik yang disarankan untuk terapi pada pasien gagal jantung adalah golongan *loop diuretik* seperti Furosemid (Dipiro dkk., 2008). Selain itu, dokter seringkali meresepkan obat non generik kepada pasien sebagai pilihan untuk terapinya (Sulistyaningrum dkk, 2012). Penggunaan obat generik di Indonesia hanya 38%, Hal tersebut disebabkan oleh persepan obat *braded* melalui beberapa dokter (Prabowo dkk, 2012). Kualitas suatu obat sangat terkait dengan adanya formulasi dan bentuk sediaan, kestabilan, efektivitas serta keamanan (Ansel, 2008). Stabilitas suatu sediaan dapat

dipengaruhi oleh beberapa keadaan seperti suhu dan kelembaban (Attwood dan Florence, 2011).

Wardhany (2007) telah melakukan pengujian terhadap tablet furosemid 40 mg antara produk generik (A) dan merk dagang (B) melalui uji disolusi yang dibandingkan terhadap innovator (C) menggunakan media disolusi larutan dapar fosfat pH 6,8. Hasil penelitian menunjukkan bahwa ketiga produk (A,B, dan C) memiliki  $ED_{75}$  yang tidak berbeda bermakna dengan nilai berturut-turut adalah 97,80%; 102,07%; dan 102,03%. Nilai  $f_2$  dari produk bermerk dan generik masing-masing sebesar 63,25 dan 60,38. Keterbatasan dari penelitian tersebut yaitu belum bisa menggambarkan sifat mutu tablet dan profil disolusi yang berkaitan dengan stabilitas obat pada tempat penyimpanan yang berbeda.

Berdasarkan uraian latar belakang yang telah dipaparkan, maka diperlukan penelitian untuk mengetahui perbedaan mutu antara tablet Furosemid sediaan generik dengan sediaan Inovator yang juga dibedakan dari penyimpanan di Dataran Tinggi Dieng dengan suhu  $20\pm 1^\circ\text{C}$  dan Kota Semarang dengan suhu  $29\pm 1^\circ\text{C}$  sehingga diharapkan dapat meningkatkan penggunaan obat generik di dalam pelayanan kesehatan.

## **1.2. Rumusan Masalah**

Bagaimana perbandingan sifat fisik dan profil disolusi tablet Furosemid mg sediaan generik dan inovator antara penyimpanan di Dataran Tinggi Dieng dan Kota Semarang?

### **1.3. Tujuan Penelitian**

#### **1.3.1. Tujuan Umum**

Mengetahui perbandingan mutu fisik dan profil disolusi tablet Furosemide sediaan generik dan inovator antara penyimpanan penyimpanan di Dataran Tinggi Dieng dan Kota Semarang.

#### **1.3.2. Tujuan Khusus**

1. Mengetahui perbandingan mutu fisik sediaan tablet Furosemid merek A (generik), B (generik), C (generik) dan inovator pada penyimpanan penyimpanan di Dataran Tinggi Dieng dan Kota Semarang yang meliputi: keseragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuhan tablet serta waktu hancur tablet.
2. Mengetahui perbandingan uji disolusi sediaan tablet Furosemid merek A (generik), B (generik), C (generik) dan inovator antara penyimpanan di Dataran Tinggi Dieng dan Kota Semarang yakni pada Q60.

### **1.4. Manfaat Penelitian**

#### **1.4.1. Manfaat Teoritis**

Hasil dari penelitian ini dapat memberikan manfaat tentang bahan informasi ilmiah untuk penelitian lebih lanjut mengenai perbandingan mutu fisik dan profil disolusi tablet Furosemid sediaan generik dan inovator antara penyimpanan penyimpanan di Kota Semarang dan Dataran Tinggi Dieng.

#### **1.4.2. Manfaat Praktis**

Hasil penelitian ini diharapkan sebagai dasar evaluasi penggunaan sediaan generik dan inovator di komunitas atau klinik.

