

Sri Rahmawati, S.Farm., M.Pd. | Dr. apt. Afianti Sulastri, S.Si., M.Pd. |
Dr. apt. Rina Wahyuni, M.Farm. | apt. Beta Ria Erika Marita Dellima, M.Sc. |
Dr. apt. Dra. Sri Siswati, S.H., M.Kes. | apt. Nafisah Isnawati, S.Farm., M.Si. |
apt. Elvina Triana Putri, M.Farm. | Oom Komalasari, S.Si., M.Farm.

PENDIDIKAN KESEHATAN FARMASI

Editor:

Sri Rahmawati, S.Farm., M.Pd.



PENDIDIKAN KESEHATAN FARMASI

UNDANG-UNDANG NOMOR 28 TAHUN 2014 TENTANG HAK CIPTA
--

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Setiap Orang yang dengan tanpa hak melakukan pelanggaran hak ekonomi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf i untuk Penggunaan Secara Komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp 100.000.000 (seratus juta rupiah).2. Setiap Orang yang dengan tanpa hak dan/atau tanpa izin Pencipta atau pemegang Hak Cipta melakukan pelanggaran hak ekonomi Pencipta yang meliputi penerjemahan dan pengadaptasian Ciptaan untuk Penggunaan Secara Komersil dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).3. Setiap Orang yang dengan tanpa hak dan/atau izin Pencipta atau pemegang Hak Cipta melakukan pelanggaran hak ekonomi Pencipta yang meliputi penerbitan, penggandaan dalam segala bentuknya, dan pendistribusian Ciptaan untuk Penggunaan Secara Komersial dipidana penjara paling lama 4 (empat) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).4. Setiap Orang yang memenuhi unsur sebagaimana dimaksud pada poin kedua di atas yang dilakukan dalam bentuk pembajakan, dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah). |
|--|

PENDIDIKAN KESEHATAN FARMASI

Sri Rahmawati, S.Farm., M.Pd.
Dr. apt. Afianti Sulastri, S.Si., M.Pd.
Dr. apt. Rina Wahyuni, M.Farm.
apt. Beta Ria Erika Marita Dellima, M.Sc.
Dr. apt. Dra. Sri Siswati, S.H., M.Kes.
apt. Nafisah Isnawati, S.Farm., M.Si.
apt. Elvina Triana Putri, M.Farm.
Oom Komalasari, S.Si., M.Farm.



Pendidikan Kesehatan Farmasi

Copyright © 2026

Penulis:

Sri Rahmawati, S.Farm., M.Pd.
Dr. apt. Afianti Sulastri, S.Si., M.Pd.
Dr. apt. Rina Wahyuni, M.Farm.
apt. Beta Ria Erika Marita Dellima, M.Sc.
Dr. apt. Dra. Sri Siswati, S.H., M.Kes.
apt. Nafisah Isnawati, S.Farm., M.Si.
apt. Elvina Triana Putri, M.Farm.
Oom Komalasari, S.Si., M.Farm.

Editor:

Sri Rahmawati, S.Farm., M.Pd.

Setting Layout:

Marysa Faradhila, S.Pd.

Desain Sampul:

Marysa Faradhila, S.Pd.

ISBN: 978-634-257-353-2 (PDF)

IKAPI: 435/JBA/2022

Ukuran: 15,5 cm x 23 cm; ix + 134 hlm

Cetakan Pertama, Februari 2026

Hak cipta dilindungi Undang-undang dilarang memperbanyak karya tulis dalam bentuk dan dengan cara apa pun, tanpa izin tertulis dari penerbit

Penerbit:

CV. Mega Press Nusantara

Alamat Redaksi:

Komplek Perumahan Janatipark III, Cluster Copernicus Blok D-07, Cibeusi, Jatinangor,
Kabupaten Sumedang, Jawa Barat 45363
0812-1208-8836
www.megapress.co.id
penerbitmegapress@gmail.com

PRAKATA

Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas tersusunnya buku *Pendidikan Kesehatan Farmasi* ini. Buku ini dirancang sebagai bahan bacaan dan referensi umum yang membahas keterkaitan antara ilmu farmasi dan upaya peningkatan kesehatan masyarakat secara komprehensif. Penyusunan materi dimulai dari pengenalan konsep dasar farmasi dalam sistem kesehatan, peran pendidikan kesehatan, hingga aspek farmakologi, formulasi obat, mikrobiologi farmasi, serta praktik kefarmasian di komunitas dan rumah sakit. Setiap bab disusun sistematis, agar pembaca memperoleh pemahaman utuh mengenai peran strategis farmasi dalam menunjang pelayanan kesehatan yang aman, rasional, dan berorientasi pada pasien.

Buku ini ditujukan bagi mahasiswa, tenaga kesehatan, serta pembaca umum yang ingin memperluas wawasan di bidang farmasi dan pendidikan kesehatan. Materi yang disajikan diharapkan dapat menjadi dasar pemahaman sekaligus pengantar untuk memahami regulasi, kebijakan kesehatan, serta gambaran umum penelitian dan pengembangan obat. Penulis menyadari bahwa buku ini masih memiliki keterbatasan, oleh karena itu kritik dan saran yang bersifat membangun sangat diharapkan demi penyempurnaan di masa mendatang. Semoga buku ini dapat memberikan manfaat dan kontribusi positif dalam pengembangan pengetahuan serta praktik kefarmasian di Indonesia.

Bengkulu, Februari 2026

Penulis

DAFTAR ISI

PRAKATA	iii
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR TABEL	vii
BAB 1: PENDAHULUAN FARMASI DAN KESEHATAN.....	1
A. Konsep Dasar Farmasi dalam Sistem Kesehatan.....	2
B. Peran Pendidikan Kesehatan dalam Praktik Kefarmasian	4
C. Metode dan Media Pendidikan Kesehatan dalam Pelayanan Farmasi.....	7
D. Peran Apoteker dalam Pemberdayaan Pasien dan Masyarakat.	10
BAB 2: FARMAKOLOGI.....	13
A. Pendahuluan	14
B. Konsep Dasar Farmakologi.....	15
C. Farmakokinetik	17
D. Farmakodinamik.....	19
E. Klasifikasi Obat dan Mekanisme Aksi.....	21
F. Interaksi Obat.....	23
G. Strategi Manajemen Interaksi Obat.....	24
H. Efek Samping dan Toksisitas Obat.....	25
I. Prinsip Rasional Penggunaan Obat	27
BAB 3: FORMULASI OBAT DAN TEKNOLOGI FARMASI	29
A. Formulasi dan Teknologi Sediaan <i>Liquid</i>	30
B. Formulasi dan Teknologi Sediaan Semisolid.....	43
C. Formulasi dan Teknologi Sediaan Solid	46
BAB 4: MIKROBIOLOGI FARMASI	57
A. Ruang Lingkup dan Peran Mikrobiologi dalam Ilmu Farmasi.....	58
B. Mikroorganisme	59
C. Antibakteri.....	60
D. Antifungi.....	62
E. Teknik Analisis Antibakteri	64
BAB 5: FARMASI KOMUNITAS.....	67
A. Pendahuluan	68
B. Konsep Farmasi Komunitas.....	68
C. Praktik Farmasi Komunitas	69

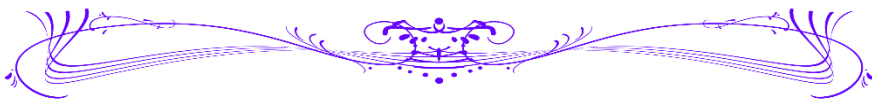
D. Peran Apoteker Farmasi Komunitas	70
E. Farmasi Komunitas di Indonesia	71
BAB 6: FARMASI RUMAH SAKIT.....	79
A. Pendahuluan.....	80
B. Definisi dan Dasar Hukum Farmasi Rumah Sakit	80
C. Struktur Organisasi dan Sumber Daya	82
D. Jenis Pelayanan Farmasi Rumah Sakit.....	82
BAB 7: REGULASI DAN KEBIJAKAN KESEHATAN	89
A. Konsep Dasar Regulasi dan Kebijakan Kesehatan.....	90
B. Sistem Regulasi Farmasi dan Peran Lembaga Pengawas	94
C. Kebijakan Nasional Kesehatan dan Tantangan Implementasinya	97
D. Harmonisasi Regulasi dan Kebijakan Kesehatan Global	102
BAB 8: PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN OBAT	109
A. Tahap Penemuan Obat	110
B. Uji Pra Klinik dan Uji Klinik.....	113
C. Izin Edar Obat	117
DAFTAR PUSTAKA.....	120
BIOGRAFI PENULIS.....	128

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 Contoh Kurva Dosis-Respon.....	16
Gambar 3. 1 (A) Sedimentasi pada <i>Suspense</i> Terflokulasi; (B) <i>Suspense</i> Terdeflokulasi	36
Gambar 3. 2 Emulsi Minyak Mineral di Dalam Air (Berupa Tetesan Globul 0,04 mm).....	36
Gambar 3. 3 Skema Lapisan Film Emulgator pada Permukaan Droplet (A) <i>Excellent Emulsion</i> ; (B) <i>Poor Emulsion</i> ; (C) <i>Rather Poor Emulsion</i>	38
Gambar 3. 4 Lapisan Lamellar Kristal Cair dengan Urutan Lapisan Air-Emulgator-Minyak-Emulgator-Air	39
Gambar 3. 5 Lapisan Film Multikolekular yang Dibentuk oleh Koloid Hidrofilik	39
Gambar 3. 6 Adsorpsi Partikel Padat Halus Terbagi pada Permukaan Droplet	40
Gambar 3. 7 Lapisan Listrik Ganda pada Permukaan Tetesan Minyak	40
Gambar 3. 8 Jenis-jenis Ketidakstabilan Emulsi.....	41
Gambar 3. 9 Aliran Pseudoplastis pada Sediaan Gel	45
Gambar 3. 10 Skema Proses Pembuatan Tablet dengan Metode Granulasi Basah.....	47
Gambar 3. 11 Skema Proses Pembuatan dengan Cara Granulasi Kering	50
Gambar 3. 12 Skema Proses Pembuatan Tablet dengan Metode Cetak Langsung	52
Gambar 3. 13 Skema Apparatus Disolusi Intrinsik (A) <i>Stationary Disc Apparatus</i> ; (B) <i>Rotating Disc Apparatus</i>	53
Gambar 3. 14 Skema <i>Basket</i> pada <i>USP Apparatus 1</i>	54
Gambar 3. 15 Skema <i>Paddle</i> pada <i>USP Apparatus 2</i>	55
Gambar 3. 16 Skema Pergerakan Medium Disolusi pada (A) <i>Paddle Apparatus</i> ; (B) <i>Basket Apparatus</i>	56
Gambar 4. 1 Pengukuran Diameter Zona Hambat	65
Gambar 5. 1 <i>Stakeholder</i> Farmasi Komunitas Indonesia.....	73

DAFTAR TABEL

Tabel 1. 1 Peran Apoteker sebagai Edukator Kesehatan	6
Tabel 2. 1 Parameter Farmakokinetik Penting.....	18
Tabel 2. 2 Tabel Ringkasan Klasifikasi.....	23
Tabel 7. 1 Prinsip-Prinsip Utama dalam Harmonisasi Regulasi Kesehatan Global	103



BAB 1: **PENDAHULUAN FARMASI DAN KESEHATAN**

Sri Rahmawati, S.Farm., M.Pd.

A. Konsep Dasar Farmasi dalam Sistem Kesehatan

Farmasi merupakan disiplin ilmu kesehatan yang berperan penting dalam sistem pelayanan kesehatan modern. Secara konseptual, farmasi tidak hanya dipahami sebagai ilmu yang berkaitan dengan obat, tetapi juga sebagai bidang yang mengintegrasikan aspek ilmu pengetahuan, teknologi, etika, serta pelayanan kesehatan yang berorientasi pada keselamatan dan kesejahteraan pasien. Perkembangan farmasi sebagai profesi kesehatan mengalami transformasi signifikan seiring dengan meningkatnya kompleksitas penyakit, kemajuan teknologi medis, dan tuntutan mutu pelayanan kesehatan (Habib et al., 2024).

Dalam sistem kesehatan, farmasi berfungsi sebagai penghubung antara ilmu farmakologi dan praktik klinis. Setiap sediaan farmasi yang digunakan dalam pelayanan kesehatan harus melalui proses yang sistematis, mulai dari perencanaan, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, hingga pemantauan penggunaan obat. Seluruh proses tersebut bertujuan untuk menjamin efektivitas terapi, keamanan pasien, dan efisiensi sistem pelayanan kesehatan (Amalia & Ramadhan, 2020).

Secara umum, konsep dasar farmasi dalam sistem kesehatan dapat dipahami melalui beberapa dimensi utama berikut:

1. Farmasi sebagai Ilmu Kesehatan Terapan

Farmasi merupakan ilmu terapan yang berlandaskan pada ilmu dasar seperti kimia, biologi, dan ilmu kesehatan, yang diaplikasikan untuk menghasilkan, mengelola, dan memanfaatkan obat secara rasional. Ilmu farmasi berperan dalam memastikan bahwa obat yang digunakan masyarakat memiliki mutu, keamanan, dan khasiat yang terjamin (Rikomah, 2017).

Ruang lingkup ilmu farmasi meliputi pengetahuan tentang bahan aktif obat dan mekanisme kerjanya, formulasi dan teknologi sediaan farmasi, stabilitas, mutu, keamanan obat, interaksi obat, serta efek samping yang mungkin terjadi.

2. Farmasi dalam Kerangka Sistem Pelayanan Kesehatan

Dalam sistem pelayanan kesehatan, farmasi memiliki posisi yang terintegrasi dengan profesi kesehatan lain seperti dokter, perawat, dan tenaga kesehatan masyarakat. Kolaborasi antarprofesi diperlukan untuk mencapai tujuan pelayanan kesehatan yang optimal dan berorientasi pada pasien (Chavan et al., 2023).

Peran farmasi dalam sistem kesehatan mencakup menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat, mendukung keberhasilan terapi pasien, mencegah kesalahan penggunaan obat, serta berkontribusi pada peningkatan kualitas hidup pasien. Keterlibatan farmasi dalam sistem kesehatan menunjukkan bahwa obat bukan sekadar komoditas, melainkan bagian dari intervensi medis yang memerlukan pengelolaan profesional.

3. Perkembangan Praktik Farmasi dalam Pelayanan Kesehatan

Praktik farmasi mengalami pergeseran paradigma dari orientasi produk menuju orientasi pelayanan. Pada masa lalu, praktik farmasi lebih berfokus pada peracikan dan penyerahan obat. Saat ini, farmasi berkembang menjadi praktik pelayanan yang menempatkan pasien sebagai pusat perhatian (Toklu & Hussain, 2013). Perubahan tersebut tercermin dengan meningkatnya peran apoteker dalam konseling pasien, adanya keterlibatan apoteker dalam pengelolaan terapi obat, dan pemantauan penggunaan obat secara berkelanjutan.

4. Keterkaitan Farmasi dengan Upaya Promotif dan Preventif

Farmasi tidak hanya berperan dalam aspek kuratif, tetapi juga memiliki kontribusi penting dalam upaya promotif dan preventif. Edukasi penggunaan obat yang benar, pencegahan penyalahgunaan obat, serta peningkatan kesadaran masyarakat terhadap kesehatan merupakan bagian dari peran farmasi dalam sistem kesehatan (Rajiah et al., 2023). Peran promotif dan preventif farmasi adalah sebagai edukasi penggunaan obat

rasional, pencegahan resistensi antibiotik, peningkatan kepatuhan terapi pasien, dan penyampaian informasi kesehatan berbasis bukti.

5. Farmasi sebagai Bagian dari Pendidikan Kesehatan

Konsep dasar farmasi dalam sistem kesehatan tidak dapat dipisahkan dari aspek pendidikan kesehatan. Farmasi berperan sebagai media edukasi bagi masyarakat terkait penggunaan obat yang aman dan rasional. Pendidikan kesehatan farmasi penting dalam membangun kesadaran masyarakat terhadap pentingnya pengelolaan obat yang tepat (Zhang et al., 2025). Melalui pendidikan kesehatan, farmasi berkontribusi dalam meningkatkan literasi kesehatan masyarakat, mengurangi risiko kesalahan penggunaan obat, dan mendukung keberhasilan program kesehatan nasional.

B. Peran Pendidikan Kesehatan dalam Praktik Kefarmasian

Pendidikan kesehatan merupakan salah satu pilar penting dalam praktik kefarmasian modern. Peran apoteker tidak lagi terbatas pada penyediaan dan peracikan obat, tetapi juga sebagai pendidik kesehatan (*health educator*) yang berkontribusi langsung dalam meningkatkan pemahaman pasien dan masyarakat mengenai penggunaan obat yang aman, rasional, dan efektif. Dalam hal ini, pendidikan kesehatan farmasi menjadi instrumen penting dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat secara berkelanjutan.

Apoteker memiliki posisi yang unik karena berinteraksi langsung dengan pasien pada berbagai tingkat pelayanan kesehatan, mulai dari apotek komunitas, rumah sakit, hingga fasilitas pelayanan primer. Interaksi ini memberikan peluang besar bagi apoteker untuk menyampaikan edukasi kesehatan yang berbasis ilmu kefarmasian dan kebutuhan individu pasien (WHO, 2011).

1. Pendidikan Kesehatan sebagai Bagian dari *Pharmaceutical Care*

Konsep *pharmaceutical care* menempatkan apoteker sebagai tenaga kesehatan yang bertanggung jawab terhadap hasil terapi obat pasien. Pendidikan kesehatan menjadi bagian integral dari konsep ini, karena keberhasilan terapi tidak hanya ditentukan oleh obat yang diberikan, tetapi juga oleh pemahaman dan kepatuhan pasien dalam menggunakannya (Hepler & Strand, 1990).

Melalui pendidikan kesehatan, apoteker membantu pasien memahami tujuan penggunaan obat, cara penggunaan yang benar, dosis dan waktu minum obat, efek samping yang mungkin muncul, dan interaksi obat dan makanan. Penyampaian informasi tersebut secara jelas dan sistematis terbukti dapat menurunkan kesalahan penggunaan obat serta meningkatkan kualitas hidup pasien.

2. Peran Apoteker sebagai Edukator Kesehatan

Apoteker berperan sebagai komunikator dan fasilitator pembelajaran yang menjembatani informasi medis dengan pemahaman pasien. Peran ini menuntut apoteker untuk memiliki kemampuan komunikasi interpersonal yang efektif, empati, serta kepekaan terhadap latar belakang sosial dan budaya pasien agar pesan kesehatan dapat diterima dengan baik. Melalui pendekatan edukatif yang tepat, apoteker tidak hanya menyampaikan informasi mengenai obat, tetapi juga membantu pasien memahami tujuan terapi, cara penggunaan obat yang benar, serta potensi efek samping yang mungkin terjadi. Peran serta apoteker sebagai edukator kesehatan secara lebih rinci dapat dilihat pada Tabel 1.1.

Peran edukatif apoteker sangat penting, terutama pada pasien dengan penyakit kronis seperti diabetes, hipertensi, dan asma yang membutuhkan terapi jangka panjang dan tingkat kepatuhan yang tinggi. Pada kondisi ini, apoteker berkontribusi dalam meningkatkan pemahaman pasien terhadap regimen pengobatan, memotivasi pasien untuk patuh terhadap terapi, serta mendorong perubahan perilaku yang mendukung keberhasilan pengobatan (American Pharmacists Association, 2019).

Tabel 1. 1
Peran Apoteker sebagai Edukator Kesehatan

Peran Apoteker	Uraian Peran
Konseling obat individual	Apoteker memberikan konseling secara langsung kepada pasien terkait penggunaan obat, meliputi dosis, cara pemakaian, efek samping, interaksi obat, serta kepatuhan terapi guna meningkatkan keberhasilan pengobatan.
Edukasi kelompok penyakit kronis	Apoteker berperan dalam memberikan edukasi kepada kelompok masyarakat atau pasien dengan penyakit kronis, seperti diabetes atau hipertensi, terkait manajemen terapi obat dan gaya hidup pendukung.
Kampanye penggunaan obat rasional	Apoteker mengkampanyekan penggunaan obat yang tepat, aman, dan rasional kepada masyarakat untuk mencegah penyalahgunaan obat, resistensi antimikroba, serta efek samping yang tidak perlu.
Informasi pencegahan penyakit berbasis farmakoterapi	Apoteker memberikan informasi mengenai pencegahan penyakit melalui pendekatan farmakoterapi, seperti imunisasi, penggunaan suplemen yang tepat, dan terapi profilaksis sesuai indikasi medis.

3. Kontribusi Pendidikan Kesehatan Farmasi terhadap Keselamatan Pasien

Pendidikan kesehatan farmasi memiliki kontribusi langsung terhadap keselamatan pasien. Berbagai kejadian efek samping obat dan *medication error* sering terjadi akibat kurangnya pemahaman pasien terhadap terapi yang sedang dijalani. Melalui edukasi yang tepat dan berkesinambungan, apoteker berperan meningkatkan literasi kesehatan pasien sehingga risiko kesalahan penggunaan obat dapat diminimalkan.

Pendidikan kesehatan yang efektif membantu pasien mengenali tanda-tanda efek samping yang serius, mengetahui kapan harus menghentikan penggunaan obat, memahami pentingnya tidak berbagi obat dengan orang lain, serta menghindari penggunaan obat tanpa resep yang tidak tepat. Dengan demikian, pendidikan kesehatan farmasi berfungsi sebagai upaya preventif yang penting dalam sistem pelayanan kesehatan guna mendukung keselamatan pasien.

4. Pendidikan Kesehatan Farmasi dalam Promosi dan Pencegahan Penyakit

Selain bersifat kuratif, pendidikan kesehatan farmasi juga berperan dalam promosi kesehatan dan pencegahan penyakit. Apoteker dapat memberikan edukasi mengenai vaksinasi, penggunaan suplemen yang tepat, serta pencegahan resistensi antibiotik. Keterlibatan apoteker dalam edukasi kesehatan masyarakat telah terbukti meningkatkan kesadaran akan perilaku hidup sehat dan penggunaan obat yang bertanggung jawab. Hal ini sejalan dengan paradigma pelayanan kesehatan yang menekankan pada pencegahan dan promotif dibandingkan tindakan kuratif semata (WHO, 2010).

C. Metode dan Media Pendidikan Kesehatan dalam Pelayanan Farmasi

Metode dan media pendidikan kesehatan memiliki peranan strategis dalam memastikan pesan kefarmasian dapat diterima, dipahami, dan diterapkan oleh pasien maupun masyarakat. Dalam praktik kefarmasian, efektivitas pendidikan kesehatan sangat ditentukan oleh kesesuaian metode penyampaian dengan karakteristik sasaran, tingkat literasi kesehatan, serta konteks pelayanan yang diberikan. Apoteker perlu memahami dan menguasai berbagai pendekatan edukatif yang relevan dengan bidang farmasi.

1. Metode Pendidikan Kesehatan dalam Praktik Kefarmasian

Metode pendidikan kesehatan farmasi mencakup pendekatan sistematis yang digunakan apoteker dalam menyampaikan informasi terkait obat dan kesehatan. Pemilihan metode harus mempertimbangkan tujuan edukasi, kondisi pasien, serta lingkungan pelayanan. Metode yang umum digunakan dalam pelayanan farmasi meliputi:

- a. **Konseling individu**, yaitu komunikasi dua arah antara apoteker dan pasien yang berfokus pada terapi obat, cara penggunaan, serta pemantauan efek samping. Metode ini efektif untuk meningkatkan pemahaman dan kepatuhan pasien terhadap pengobatan (Chavan et al., 2023);
- b. **Edukasi kelompok**, yang dilakukan pada pasien dengan kondisi kesehatan serupa, seperti penderita penyakit kronis. Edukasi ini memungkinkan pertukaran pengalaman antar pasien dan memperkuat pemahaman kolektif;
- c. **Penyuluhan kesehatan**, yang bertujuan meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang penggunaan obat rasional, pencegahan penyakit, dan promosi kesehatan berbasis farmasi;
- d. **Pendekatan partisipatif**, yang melibatkan pasien secara aktif dalam proses pembelajaran sehingga pasien tidak hanya menerima informasi, tetapi juga memahami alasan ilmiah di balik terapi yang dijalani.

2. Media Pendidikan Kesehatan Farmasi

Media pendidikan kesehatan farmasi berfungsi sebagai sarana pendukung dalam penyampaian informasi kefarmasian. Media yang digunakan harus jelas, akurat, mudah dipahami, dan sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian. Media pendidikan kesehatan yang umum digunakan dalam praktik farmasi antara lain:

- a. Media cetak, seperti brosur, leaflet, dan poster yang memuat informasi singkat mengenai penggunaan obat, efek samping, dan peringatan khusus. Media ini efektif sebagai pengingat tertulis bagi pasien (Rikomah, 2017);
- b. Media audiovisual, termasuk video edukasi dan presentasi visual yang membantu meningkatkan pemahaman pasien terhadap informasi yang bersifat teknis;
- c. Media digital, seperti aplikasi kesehatan, *website* farmasi, dan *platform e-learning* yang memungkinkan edukasi berkelanjutan dan akses informasi yang lebih luas (Dwiaini, 2019);
- d. Media verbal langsung, berupa penjelasan lisan yang disampaikan apoteker saat pelayanan resep, yang tetap menjadi media utama dalam pendidikan kesehatan farmasi.

3. Integrasi Teknologi Informasi dalam Pendidikan Kesehatan Farmasi

Perkembangan teknologi informasi memberikan kontribusi signifikan terhadap inovasi metode dan media pendidikan kesehatan farmasi. Integrasi teknologi memungkinkan apoteker menyampaikan informasi secara lebih interaktif, terstruktur, dan berkelanjutan. Pemanfaatan teknologi dalam pendidikan kesehatan farmasi meliputi sistem informasi farmasi untuk mendukung konseling obat, aplikasi digital sebagai sarana pengingat penggunaan obat, *platform* edukasi daring untuk meningkatkan literasi kesehatan masyarakat, dan rekam medis elektronik yang mendukung edukasi berbasis riwayat terapi pasien (Nezhad et al., 2024).

4. Prinsip Efektivitas Pendidikan Kesehatan Farmasi

Agar pendidikan kesehatan farmasi memberikan dampak nyata, apoteker perlu menerapkan prinsip-prinsip edukasi kesehatan yang efektif, antara lain:

- a. Kejelasan dan akurasi informasi;
- b. Bahasa yang sesuai dengan tingkat pemahaman pasien;

- c. Relevansi materi dengan kondisi kesehatan pasien;
- d. Konsistensi pesan edukatif;
- e. Evaluasi pemahaman pasien setelah edukasi diberikan.

D. Peran Apoteker dalam Pemberdayaan Pasien dan Masyarakat

Peran apoteker dalam pendidikan kesehatan tidak terbatas pada penyampaian informasi obat, melainkan mencakup upaya pemberdayaan pasien dan masyarakat agar mampu mengambil keputusan kesehatan secara mandiri, rasional, dan bertanggung jawab. Pemberdayaan ini menjadi bagian integral dari pelayanan kefarmasian modern yang berorientasi pada peningkatan kualitas hidup dan keselamatan pasien.

1. Konsep Pemberdayaan dalam Pendidikan Kesehatan Farmasi

Pemberdayaan pasien dan masyarakat dalam kefarmasian merujuk pada proses peningkatan kapasitas individu untuk memahami kondisi kesehatannya, mengenali manfaat dan risiko penggunaan obat, serta berpartisipasi aktif dalam pengelolaan terapi. Karakteristik pemberdayaan dalam pendidikan kesehatan farmasi meliputi peningkatan literasi kesehatan dan obat, penguatan kemampuan pengambilan keputusan berbasis informasi, kemandirian pasien dalam penggunaan obat yang benar, dan kesadaran terhadap hak dan kewajiban dalam pelayanan kesehatan (Toklu & Hussain, 2013).

2. Peran Apoteker dalam Pemberdayaan Pasien

Apoteker dalam sistem pelayanan kesehatan berperan mendukung pemberdayaan pasien melalui edukasi yang berkelanjutan dan berbasis kebutuhan individu. Peran apoteker dalam pemberdayaan pasien di antaranya yaitu memberikan konseling obat yang komprehensif dan mudah dipahami, membantu pasien memahami tujuan terapi dan cara pencapaiannya, mengedukasi pasien mengenai potensi efek

samping dan interaksi obat, mendorong kepatuhan terapi melalui pendekatan komunikatif dan empatik, dan membimbing pasien dalam pemantauan hasil terapi secara mandiri. Keterlibatan aktif apoteker dalam proses ini terbukti meningkatkan kepatuhan pengobatan serta mengurangi kesalahan penggunaan obat (Khan et al., 2020).

3. Peran Apoteker dalam Pemberdayaan Masyarakat

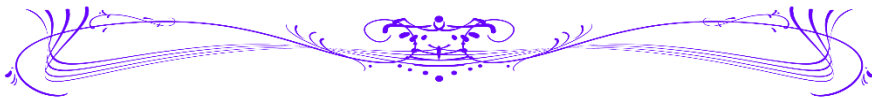
Selain fokus pada individu, apoteker juga berperan penting dalam pemberdayaan masyarakat melalui program pendidikan kesehatan berbasis komunitas. Bentuk peran apoteker dalam pemberdayaan masyarakat di antaranya yaitu peran dalam pelaksanaan edukasi penggunaan obat rasional di fasilitas pelayanan kesehatan dan komunitas, keterlibatan dalam program promotif dan preventif, seperti kampanye kesehatan, penyuluhan mengenai bahaya penyalahgunaan obat dan antibiotik, serta dukungan terhadap peningkatan kesadaran kesehatan berbasis keluarga dan lingkungan. Upaya ini mendukung pencapaian derajat kesehatan masyarakat yang lebih baik serta menekan beban penyakit akibat penggunaan obat yang tidak tepat (Habib et al., 2024).

4. Pemberdayaan Pasien sebagai Bagian dari Keselamatan Pasien

Pemberdayaan pasien memiliki implikasi langsung terhadap keselamatan pasien (*patient safety*). Pasien yang memiliki pemahaman baik mengenai obat cenderung lebih waspada terhadap kesalahan penggunaan dan mampu berkomunikasi secara efektif dengan tenaga kesehatan. Kontribusi pemberdayaan terhadap keselamatan pasien mencakup pencegahan kesalahan dosis dan cara penggunaan obat, deteksi dini efek samping dan reaksi merugikan, peningkatan kepatuhan terhadap terapi jangka panjang, dan penguatan kolaborasi antara pasien dan tenaga kesehatan (Amalia & Ramadhan, 2020).

5. Pemberdayaan sebagai Kompetensi Inti dalam Pendidikan Farmasi

Penguatan peran apoteker dalam pemberdayaan pasien dan masyarakat menuntut integrasi kompetensi edukatif dalam sistem pendidikan farmasi. Kompetensi yang perlu dikembangkan meliputi keterampilan komunikasi kesehatan, kemampuan edukasi berbasis bukti, sensitivitas terhadap kebutuhan sosial dan budaya pasien, dan pemanfaatan teknologi dalam pendidikan kesehatan. Pengembangan kompetensi ini mendukung terciptanya apoteker yang tidak hanya kompeten secara teknis, tetapi juga berorientasi pada pelayanan kesehatan yang humanis dan berkelanjutan (Zhang et al., 2025).



BAB 2: FARMAKOLOGI

Dr. apt. Afianti Sulastri, S.Si., M.Pd.

A. Pendahuluan

Farmakologi merupakan ilmu yang mempelajari interaksi antara zat kimia (obat) dengan organisme hidup, meliputi asal, sifat kimia, mekanisme kerja, efek terapeutik, serta potensi toksisitas obat. Cabang utama farmakologi adalah farmakokinetik, yang mempelajari apa yang dilakukan tubuh terhadap obat (ADME: absorpsi, distribusi, metabolisme, ekskresi), dan farmakodinamik, yakni apa yang obat lakukan pada tubuh (mekanisme aksi dan kurva dosis-respon).

Pemahaman mendalam tentang farmakologi menjadi fondasi penting dalam praktik keperawatan, kedokteran, dan farmasi klinik. Khususnya, tenaga kesehatan, seperti perawat dituntut untuk dapat mengenali respons terapeutik, memantau efek samping, serta mengambil keputusan pemberian obat berdasarkan kondisi pasien seperti umur, berat badan, dan kesesuaian indikasi. Pengetahuan ini menjadi sangat penting dalam mencegah kesalahan pemberian obat dan merespons efek advers secara dini.

Farmakologi modern juga mengintegrasikan pendekatan *evidence-based*, yang mensyaratkan penggunaan data ilmiah terkini saat menetapkan terapi obat. Melalui penguasaan konsep *like dose-response relationship*, potensi vs. efikasi, serta rentang terapeutik, kita dapat menyusun rencana terapi obat yang aman dan rasional. Hal ini sejalan dengan kebijakan WHO tentang rasionalitas penggunaan obat (*Rational Use of Medicines*), yang menekankan pemberian dosis tepat, durasi optimal, serta biaya terjangkau.

Seiring perkembangan ilmu pengetahuan, termasuk farmakogenomik dan farmakometabolomik, maka pemahaman individu terhadap respons obat semakin dipersonalisasi. Oleh karena itu, materi farmakologi harus disampaikan secara holistik, menggali interaksi obat dan organisme dari tingkat molekuler hingga aplikasi klinis dalam konteks nyata pasien.

B. Konsep Dasar Farmakologi

Interaksi antara obat dan reseptor merupakan pijakan utama dalam memahami bagaimana obat bekerja. Berikut rangkuman istilah dan konsep penting:

1. Agonis dan Antagonis

Agonis adalah zat yang mengikat reseptor dan mengaktifkannya sehingga menghasilkan respons biologis tertentu. Berdasarkan kemampuan menimbulkan efek, agonis dibedakan menjadi agonis penuh dan agonis parsial. Agonis penuh (*full agonist*) mampu menimbulkan efek maksimal sesuai dengan potensi intrinsiknya, meskipun tidak semua reseptor harus terikat. Contoh agonis penuh adalah isoproterenol yang bekerja pada reseptor β -adrenergik.

Agonis parsial menghasilkan respons yang lebih rendah meskipun seluruh reseptor telah terikat, dengan nilai E_{max} yang lebih kecil sehingga memiliki *ceiling effect*. Contohnya adalah buprenorfin yang digunakan sebagai analgesik dengan risiko depresi pernapasan yang lebih rendah dibandingkan morfin. Sementara itu, antagonis merupakan zat yang mengikat reseptor tetapi tidak menginduksi respons biologis, melainkan menghambat atau memblokir kerja agonis. Contoh antagonis antara lain β -blockers dan antagonis kompetitif lainnya.

2. Parameter Efikasi dan Potensi

Antagonis kompetitif menyebabkan pergeseran kurva dosis respons agonis ke arah kanan tanpa mengubah nilai E_{max} , namun meningkatkan nilai ED_{50} . Hal ini menunjukkan bahwa efek maksimum agonis tetap dapat dicapai apabila dosisnya ditingkatkan. Sebaliknya, antagonis nonkompetitif menurunkan nilai E_{max} karena mengurangi jumlah reseptor yang aktif, sehingga penambahan dosis agonis tidak mampu mengembalikan efek maksimal.

E_{max} merupakan efek maksimum yang dapat dicapai oleh suatu agonis dan mencerminkan efikasi obat tersebut. Sementara itu, EC_{50} adalah konsentrasi obat yang menghasilkan 50% dari

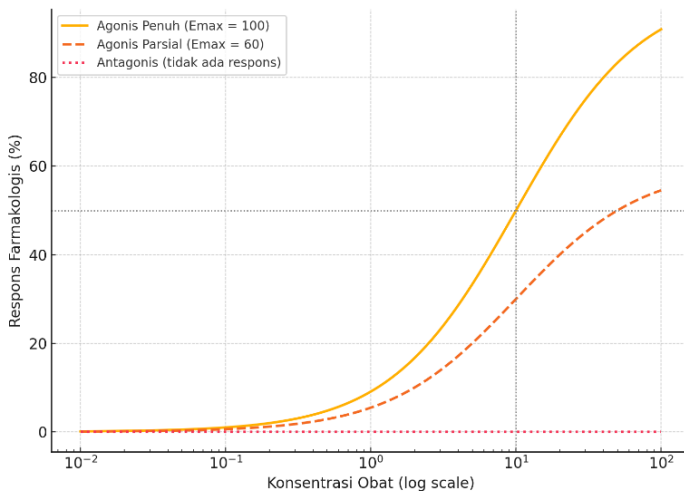
Emax dan digunakan sebagai indikator potensi obat. Kedua parameter ini penting dalam mengevaluasi kekuatan dan efektivitas suatu obat.

3. Agonis Terbalik (*Inverse Agonist*)

Agonis terbalik menurunkan aktivitas basal reseptor ke bawah level normal. Konsep ini penting dalam pengembangan obat yang menginginkan efek “menenangkan” pada sistem reseptor yang aktif terus-menerus.

4. Kurva Dosis-Respon

Kurva dosis-respons menunjukkan hubungan antara dosis dan efek obat. Umumnya digambarkan sebagai kurva sigmoid pada skala semi-logaritmik, memudahkan interpretasi respon terapeutik dan efek samping.



Gambar 2. 1
Contoh Kurva Dosis-Respon

Pada Gambar 2.1, pada bagian linear menunjukkan 20-80% respons maksimal, yang merupakan rentang paling relevan untuk aplikasi klinis.

Perbedaan posisi dan tinggi kurva membantu membedakan potensi dan efikasi berbagai agonis dan antagonis. Kurva Dosis-Respon yang menunjukkan perbedaan antara agonis penuh, agonis parsial, dan antagonis:

- a. Agonis penuh mencapai respons maksimal ($E_{max} = 100\%$);
- b. Agonis parsial menghasilkan respons submaksimal meskipun semua reseptor terikat ($E_{max} < 100\%$);
- c. Antagonis tidak menimbulkan respons sendiri karena hanya menghambat reseptor.

5. Sumber Obat dan Bentuk Sediaan

Obat dapat berasal dari tiga sumber utama:

- a. Alamiah, seperti antibiotik dan antikanker berasal dari mikroba atau tanaman ($\approx 27\%$ obat kecil);
- b. Semisintetik, yaitu dihasilkan dari derivat senyawa alami (misalnya tetrasiklin);
- c. Sintetik murni, yang dikembangkan melalui metode *high-throughput screening*. Bentuk sediaan obat ada tablet, kapsul, suntik, atau inhaler, yang juga berperan penting dalam menentukan laju dan tingkat absorpsi, distribusi, dan efektivitas terapi.

C. Farmakokinetik

Farmakokinetik menjelaskan perjalanan obat di dalam tubuh manusia, berapa banyak yang diserap, bagaimana ia tersebar, diubah, dan akhirnya dikeluarkan.

1. Absorpsi

Absorpsi merupakan proses masuknya obat ke sirkulasi sistemik. Rute pemberian, seperti oral, intravena, intramuskular, atau subkutan, sangat memengaruhi waktu dan jumlah obat yang diserap. Misalnya, obat oral harus melewati pH lambung dan

dipengaruhi oleh makanan serta sukselerasi usus halus sebelum mencapai aliran darah.

2. Distribusi

Setelah diabsorpsi, obat menyebar ke berbagai jaringan berdasarkan kelarutannya, aliran darah, serta pengikatan pada protein plasma seperti albumin. Sebagai ilustrasi, warfarin sangat terikat albumin (> 99 %), sehingga perubahan pada albumin dapat sangat memengaruhi kadar obat bebas yang aktif.

Tabel 2. 1
Parameter Farmakokinetik Penting

Parameter	Definisi	Contoh Klinis
<i>Volume distribusi (Vd)</i>	Teoritis volume di mana obat tersebar dalam tubuh; Vd tinggi berarti distribusi luas	Digoksin Vd besar → distribusi ke otot dan jaringan
<i>Clearnce (CL)</i>	Volume plasma yang dibersihkan dari obat per waktu; CL tinggi → eliminasi cepat	Kolestiramin CL tinggi → efek cepat pada penurunan LDL
<i>Waktu paruh (t_{1/2})</i>	Waktu untuk kadar obat menurun 50%; digunakan untuk menentukan interval dosis	Amoksisilin t _{1/2} ≈ 1 jam → pemberian tiap 8 jam untuk mempertahankan level
<i>Area bawah kurva (AUC)</i>	Menggambarkan total paparan obat selama waktu tertentu; terkait bioavailabilitas	Bioavailabilitas tablet vs. kapsul dapat dibandingkan melalui AUC

3. Metabolisme

Sebagian besar obat dimetabolisme di hati melalui enzim keluarga CYP450. Proses ini menghasilkan metabolit aktif atau tidak aktif, serta meningkatkan kelarutan air untuk mempermudah ekskresi ginjal. Contoh: morfin diubah menjadi morfin-6-glukuronida, metabolit aktif yang bahkan bisa menyebabkan neurotoksisitas pada pasien gagal ginjal.

4. Ekskresi

Obat dan metabolitnya dieliminasi terutama melalui ginjal, tapi juga lewat empedu, keringat, nafas, atau ASI. *Clearnce* ginjal sering dihitung menggunakan angka kreatinin, misalnya, *creatinine clearance* (< 60 mL/menit) menandakan perlunya penyesuaian dosis obat dengan eliminasi ginjal, seperti aminoglikosida atau digoksin.

Farmakokinetik membantu memahami bagaimana tubuh memengaruhi obat selama perjalanannya, dan menitikberatkan pentingnya penyesuaian dosis berdasarkan karakteristik individu berupa umur, fungsi hati/ginjal, interaksi obat, dan status nutrisi.

Contoh kasus: Seorang pasien lanjut usia dengan GFR 45 mL/menit diberikan metformin untuk diabetes tipe 2. Metabolisme minimal tetapi ekskresi ginjal tinggi membuat dosis metformin perlu dikurangi menjadi 500 mg dua kali sehari (dari biasanya 850 mg tiga kali sehari), guna mencegah risiko asidosis laktat akibat akumulasi obat.

D. Farmakodinamik

Farmakodinamik adalah studi tentang bagaimana obat memengaruhi tubuh melalui interaksi dengan reseptor atau target biologis, serta bagaimana respons klinis terbentuk berdasarkan nilai konsentrasi dan karakteristik obat.

1. Parameter Utama: Emax dan EC₅₀

Emax adalah respons maksimum yang dapat dicapai oleh suatu agonis pada jumlah reseptor tertentu. EC₅₀ menunjukkan

konsentrasi obat yang menghasilkan 50 % dari Emax, mencerminkan potensi obat tersebut. Obat dengan EC₅₀ rendah berarti membutuhkan dosis kecil untuk memicu efek (potensi tinggi) (Ebling, 1996).

2. Jenis Agonis dan Antagonis

- a. Agonis penuh memiliki efikasi (*intrinsic activity*) 100%, dan dapat menghasilkan respons maksimal;
- b. Agonis parsial hanya mampu mencapai Emax <100%, bahkan pada saturasi reseptor; contohnya adalah buprenorfin dan varenicline;
- c. Antagonis kompetitif menghambat reseptor: mengikat reseptor *reversible*, sehingga kurva dosis-respons agonis bergeser ke kanan (potensi menurun) tanpa perubahan Emax;
- d. Antagonis nonkompetitif mengikat reseptor secara permanen atau allosterik, menurunkan Emax serta respons maksimal yang dapat dicapai.

3. Agonis Terbalik (*Inverse Agonis*)

Agonis terbalik menurunkan aktivitas basal (*constitutive*) reseptor ke bawah tingkat normal (0 efikasi dianggap netral, <0 untuk *inverse agonis*). Fenomena ini umum pada reseptor GPCR. Zat seperti carvedilol dan beberapa antihistamin bekerja sebagai *inverse agonis* dan berpotensi menimbulkan efek terapeutik tambahan.

4. Kurva Dosis–Respons Sigmoid

Biasanya digambarkan dengan sumbu dosis pada skala semi-log dan respons pada skala linear, membentuk kurva sigmoid. Rentang linear antara 20-80 % Emax adalah bagian paling klinis relevan. Pada level rendah (<20%), respon mungkin terlalu kecil; pada level tinggi (>80%), peningkatan dosis tak lagi menambah respons berarti, malah meningkatkan risiko toksisitas (Ebling, 1996).

5. Aplikasi Klinis

- a. Pemilihan obat: Agonis parsial (misalnya buprenorfin) digunakan jika diinginkan aktivasi reseptor tanpa risiko *full* agonis, seperti analgesik dengan potensi lebih aman;
- b. Penyesuaian dosis: Mengetahui E_{max} dan EC_{50} membantu membandingkan potensi dan efikasi obat, misalnya varenicline memiliki potensi parsial terhadap reseptor tertentu ($E_{max} < 100\%$).

Strategi kombinasi obat: Jika menggunakan agonis dengan antagonis kompetitif, dosis agonis perlu ditingkatkan untuk mencapai respons yang sama; sementara dengan antagonis nonkompetitif, meningkatkan dosis tidak menambah respons maksimal.

E. Klasifikasi Obat dan Mekanisme Aksi

Klasifikasi obat sangat penting dalam pendidikan farmasi karena akan memudahkan untuk mengelompokkan obat berdasarkan daya kerja, sifat kimia, atau indikasi klinis, mengevaluasi potensi interaksi antar obat, dan menentukan pemilihan terapi yang tepat untuk pasien. Organisasi klasifikasi umum mencakup tiga pendekatan:

1. Menurut Sistem Organ dan Indikasi

Klasifikasi ini menggambarkan organ atau sistem tubuh yang menjadi target utama terapi:

- a. Sistem kardiovaskular: ACE *inhibitor*, beta-blocker, diuretik;
- b. Pencernaan: Antasida, PPI, obat antispasmodik;
- c. Sistem saraf pusat (SSP): Antidepresan (SSRI, TCA), antipsikotik, sedatif, analgesik (opioid dan non-opioid);
- d. Pernapasan: Bronkodilator, kortikosteroid inhalasi;
- e. Infeksi: Antibiotik, antivirus, antifungal.

2. Menurut Mekanisme Aksi atau Target Molekuler

Obat diklasifikasikan berdasarkan cara kerjanya pada target biologis spesifik, contohnya:

- a. *ACE inhibitors*: menghambat enzim angiotensin-converting untuk menurunkan tekanan darah;
- b. β -*blockers*: menghambat reseptor β -adrenergik, memperlambat denyut jantung;
- c. NSAID: menghambat enzim COX untuk mengurangi peradangan dan nyeri;
- d. Antihistamin H_1/H_2 : menghalangi reseptor histamin pada alergi atau sekresi asam lambung.

3. Menurut Struktur Kimia

Obat dengan kerangka kimia serupa cenderung memiliki aktivitas biologis serupa:

- a. β -lactam antibiotik, termasuk penicillin dan sefalosporin;
- b. Benzodiazepine sebagai depresan SSP;
- c. Steroid seperti kortikosteroid dan hormon seks.

4. Sistem Klasifikasi Internasional: ATC

Sistem ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) dikembangkan oleh WHO dan mengelompokkan obat berdasarkan sistem organ (level 1), subkelompok terapeutik (level 2), mekanisme atau subkelompok kimia (level 3–4), hingga zat aktif tertentu (level 5). Contohnya: C03CA01: Furosemide (*loop diuretik*).

Tabel 2. 2
Tabel Ringkasan Klasifikasi

Pendekatan	Contoh Obat	Keterangan
Sistem Organ	ACE <i>inhibitors</i> (enalapril)	Indikasi: hipertensi, gagal jantung
Mekanisme Aksi	NSAID (ibuprofen)	Menghambat COX → antiinflamasi, analgesik
Struktur Kimia	Benzodiazepine (diazepam)	Kerangka kimia yang mirip → efek sedatif oleh agonis reseptor GABA _A
ATC	Furosemide (C03CA01)	Kode sistematik dari WHO untuk loop diuretik

F. Interaksi Obat

Interaksi obat terjadi ketika satu obat memengaruhi efek obat lain secara langsung atau tidak langsung. Interaksi ini dapat menimbulkan perubahan efektivitas terapi, resistensi, atau meningkatkan risiko efek samping. Secara umum, interaksi obat terbagi menjadi dua kelompok:

1. Interaksi Farmakokinetik (PK)

Interaksi ini terjadi pada proses ADME, mengubah absorpsi, distribusi, metabolisme, atau ekskresi obat lain.

- a. Contoh: Ketoconazole menghambat enzim CYP3A4 yang memetabolisme simvastatin, sehingga kadar simvastatin meningkat dan risiko miopati meningkat (D'Souza et al., 2023);
- b. Amiodarone menghambat P-glikoprotein dan CYP3A4, sehingga memperlambat ekskresi digoksin dan statin, memerlukan penyesuaian dosis dan pemantauan kadar digoksin dan INR (D'Souza et al., 2021);
- c. Grapefruit juice juga menghambat CYP3A4 usus, meningkatkan bioavailabilitas banyak obat seperti diazepam,

simvastatin, dan tindak biologisnya dapat bertahan hingga 72 jam setelah konsumsi (D'Souza et al., 2022);

- d. Kombinasi opioid dan inhibitor CYP450 (misalnya ritonavir) dapat menyebabkan toksisitas opioid karena akumulasi zat aktif (O'Neil & Kullgren, 2017).

2. Interaksi Farmakodinamik (PD)

Terjadi ketika dua obat memberi efek sinergis, antagonis, atau aditif pada sistem biologis yang sama atau berbeda.

- a. Sinergis/Aditif: Sedatif + opioid meningkatkan risiko depresi pernapasan, karena kedua obat menekan sistem saraf pusat (Niu, 2019);
- b. Antagonis: NSAID menurunkan efektivitas antihipertensi melalui hambatan prostaglandin → vasokonstriksi, meningkatkan tekanan darah (D'Souza et al., 2023);
- c. Interaksi terapeutik: Pemberian ACE *inhibitor* + diuretik memaksimalkan pengurangan tekanan darah, namun risiko hipotensi dan gangguan elektrolit meningkat jika tanpa pemantauan (Ortland et al., 2022).

G. Strategi Manajemen Interaksi Obat

Untuk meminimalkan risiko interaksi obat, berikut beberapa prinsip penting dalam praktik klinis:

1. Evaluasi riwayat medis & obat lengkap, termasuk suplemen dan herbal (contoh: St. John's wort menurunkan fungsi CYP dan dapat menurunkan efektivitas berbagai obat) (D'Souza et al., 2023);
2. Pantau parameter klinik (tekanan darah, kadar obat, fungsi ginjal/hati, QTc). Contoh: digoksin dengan amiodarone, monitor INR dan kadar digoksin;
3. Modifikasi dosis atau ubah terapi bila diperlukan. Jika inhibitor kuat, pertimbangkan dosis rendah atau alternatif yang tidak dimetabolisme oleh jalur yang sama;

4. Pendidikan dan komunikasi pasien: Ingatkan pasien untuk tidak mengonsumsi grapefruit saat menggunakan obat tertentu seperti statin atau diazepam (D'Souza et al., 2021);
5. Kolaborasi tim kesehatan, termasuk tenaga farmasi dan dokter, untuk mengevaluasi interaksi potensial, peran penting dilakukan oleh perawat dalam pemantauan dan edukasi pasien (Ortland et al., 2022).

Berikut dijabarkan contoh kasus klinik terkait manajemen interaksi obat:

Ibu seorang pasien lansia dengan penyakit jantung diberikan amiodarone, digoksin, dan simvastatin. Dua minggu kemudian, hasil laboratorium menunjukkan peningkatan kadar digoksin dan CK tinggi, tanpa gejala toksisitas yang jelas. Diagnosa: interaksi farmakokinetik di mana amiodarone menghambat ekskresi digoksin dan meningkatkan risiko miopati dari simvastatin.

Intervensi: kurangi dosis digoksin, evaluasi kebutuhan simvastatin (pilih alternatif dengan risiko interaksi rendah), pantau kadar obat dan fungsi hati, serta edukasi pasien mengenai gejala toksisitas seperti mual, nyeri otot, atau gejala aritmia.

H. Efek Samping dan Toksisitas Obat

Efek samping adalah reaksi yang tidak diinginkan atau merugikan akibat penggunaan obat dalam dosis terapi, sedangkan toksisitas terjadi ketika efek tersebut menyebabkan kerugian biologis akibat dosis berlebihan, akumulasi, atau interaksi yang merugikan (D'Souza, Lewis, & Ray, 2023).

1. Klasifikasi Efek Samping

a. Berdasarkan Sistem Organ

- 1) Gastrointestinal: Mual, muntah, diare (contoh: NSAID menyebabkan iritasi lambung);
- 2) Kulit: Ruam, fotosensitivitas;
- 3) Sistem saraf pusat: Sedasi, vertigo.

b. Berdasarkan Waktu Muncul

- 1) Akut: Langsung setelah pemberian, seperti reaksi alergi parenteral;
- 2) Sub-Akut atau Kronis: Muncul setelah penggunaan lama; misalnya kerusakan ginjal akibat aminoglikosida (Ortland et al., 2022).

c. Berdasarkan Derajat

- 1) Ringan-sedang: Tidak memerlukan penghentian obat;
- 2) Berat: Memerlukan intervensi atau penghentian.

2. Toksisitas Obat

Kontaminasi atau dosis yang berlebihan dapat menyebabkan keracunan (*toxic overdose*). Contoh penting:

- a. Digoksin: Toksisitas menyebabkan aritmia, gangguan penglihatan, terutama pada fungsi ginjal menurun;
- b. Opioid: Risiko depres respirasi akut, resusitasi diperlukan (D'Souza, Lewis, & Ray, 2023).

3. Faktor Predisposisi

Berikut faktor yang meningkatkan risiko efek samping atau toksisitas:

- a. Fungsi ginjal dan hati terganggu → akumulasi obat;
- b. Interaksi obat → peningkatan konsentrasi (contoh: amiodarone → digoksin);
- c. Kelompok rentan: Lansia, anak-anak, ibu hamil, pasien comorbid;
- d. Polifarmasi: Memicu interaksi PK/PD (Ortland et al., 2022).

4. Pengawasan dan Tindakan Klinis

Langkah-langkah berikut dapat mencegah dan menanggulangi efek merugikan:

- a. Pemantauan klinik: Tekanan darah, frekuensi jantung, status kesadaran;

- b. Pantau laboratorium: Fungsi hati/gagal ginjal, kadar obat seperti digoksin;
- c. Penyesuaian dosis berdasarkan usia, GFR, dan interaksi;
- d. Edukasi pasien: Gejala toksisitas seperti kelemahan, mual, gangguan penglihatan;
- e. Intervensi segera: Misalnya, antidot pada overdosis opioid (nalokson) atau digoksin (calcium).

Berikut dijabarkan contoh kasus klinik terkait efek samping dan toksisitas obat:

Seorang lansia 75 tahun minum digoksin 0,25 mg/hari tanpa memeriksa fungsi ginjal. Tiga hari kemudian, pasien mengalami mual, keluhan penglihatan kabur, dan bradikardia 40 bpm. Lab: kadar digoksin 3,0 ng/mL (di atas rentang terapeutik). Tindakan: hentikan sementara digoksin, dosis ulang sesuai GFR, pantau gejala, frekuensi jantung, dan kadar digoksin setiap 48 jam.

I. Prinsip Rasional Penggunaan Obat

Penggunaan obat yang rasional adalah pemberian obat yang tepat untuk kondisi medis yang sesuai, dengan dosis, durasi, dan biaya yang tepat serta risiko minimal bagi pasien. WHO menekankan bahwa terapi rasional menuntut pemilihan obat berdasar bukti klinis, kebutuhan individual pasien, dan sistem pengawasan yang ketat (Ortland et al., 2022).

1. Unsur Utama Penggunaan Obat Rasional

- a. Diagnosis tepat: Berdasarkan gejala, riwayat, dan hasil penunjang;
- b. Pemilihan obat tepat: Sesuai protokol dan pedoman nasional;
- c. Dosis, frekuensi, dan durasi tepat: Sesuai usia, berat badan, fungsi ginjal/hati;
- d. Pemantauan efek dan kepatuhan: Termasuk deteksi efek samping dini;

- e. Komunikasi efektif: Memastikan pasien memahami cara, waktu, dan tujuan penggunaan obat.

2. Risiko Penggunaan Tidak Rasional

- a. *Overprescribing*: Pemberian obat yang tidak perlu;
- b. Polifarmasi: Penggunaan ≥ 5 obat tanpa indikasi kuat, meningkatkan interaksi;
- c. Penggunaan antibiotik yang tidak tepat menyebabkan resistensi (D'Souza et al., 2023);
- d. Obat keras diberikan tanpa pengawasan memadai, contoh analgesik opioid (D'Souza et al., 2022).

3. Strategi Rasionalisasi

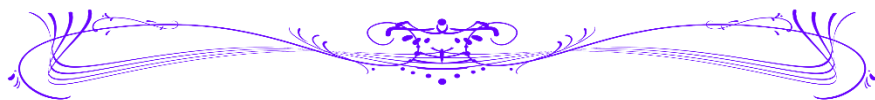
- a. Formularium Nasional (FORNAS) dan EML WHO sebagai panduan utama;
- b. Standar Terapi oleh rumah sakit atau dinas kesehatan untuk tiap diagnosis;
- c. Pemanfaatan teknologi: *E-prescribing*, *digital reminder*, dan audit penggunaan obat.

4. Peran Tenaga Kesehatan

- a. Memastikan edukasi pasien berjalan baik;
- b. Mengawasi tanda vital, respons terapi, dan efek samping;
- c. Memberi umpan balik kepada dokter jika terjadi ketidaksesuaian dosis atau interaksi.



3



BAB 3: FORMULASI OBAT DAN TEKNOLOGI FARMASI

Dr. apt. Rina Wahyuni, M.Farm.

A. Formulasi dan Teknologi Sediaan *Liquid*

1. Sirup

Sirup merupakan sediaan cair yang menggunakan air sebagai pelarut dan mengandung gula. Berdasarkan komposisinya, sirup ada 2 jenis, yaitu *non-medicated syrup* dan *medicated syrup*. *Non medicated syrup* merupakan sediaan sirup yang tidak mengandung senyawa obat, tetapi hanya mengandung pemanis dan perasa, sedangkan *medicated syrup* merupakan sirup yang mengandung senyawa obat. Komponen komponen sirup terdiri dari gula biasanya golongan sukrosa, antimikroba sebagai pengawet, perasa dan pewarna (Allen & Ansel, 1995).

Pada umumnya, gula yang digunakan dalam sediaan sirup adalah sukrosa. Pada beberapa sediaan, sorbitol, gliserin dan propilen glikol dapat digunakan sebagai pengganti sukrosa untuk tujuan tertentu. Sedangkan, untuk senyawa senyawa yang bersifat glikogenetik (senyawa yang diubah menjadi glukosa di dalam tubuh), maka digunakan metilselulosa atau hidroksi etil selulosa sebagai pemanis. Penggunaan derivat selulosa ini juga dapat meningkatkan viskositas sediaan sirup (Allen & Ansel, 1995).

Kandungan sukrosa di dalam sediaan sirup umumnya berkisar antara 60-80%. Selain untuk memberikan rasa manis pada sediaan, dan meningkatkan viskositas sediaan, konsentrasi yang tinggi dari sukrosa juga dapat berfungsi sebagai pengawet. Kandungan sukrosa yang tinggi dapat menghambat pertumbuhan mikroba, karena pada kandungan sukrosa yang tinggi menyebabkan rendahnya kadar air yang merupakan media pertumbuhan bakteri. Dengan demikian, pada konsentrasi sukrosa ini, tidak diperlukan penambahan bahan pengawet (Allen & Ansel, 1995).

Formula sirup terdiri dari komponen utama zat aktif, zat pemanis, serta eksipien berupa pengawet, *flavouring agent*, pewarna. Penambahan pengawet bertujuan untuk mencegah pertumbuhan mikroba di dalam sediaan sirup, karena air yang merupakan pembawa dalam sediaan sirup merupakan media pertumbuhan yang baik bagi mikroba. Jenis pengawet yang

digunakan dalam sediaan sirup dapat berupa asam benzoate (0,1%-0,2%), sodium benzoate (0,1%-0,2%), atau kombinasi metilparaben, propylparaben dan butylparaben dengan jumlah total 0,1%. Zat pewarna ditambahkan ke dalam formula sirup untuk meningkatkan estetika sediaan.

Flavoring agent berfungsi untuk memberikan aroma dan rasa pada sediaan. Umumnya digunakan senyawa golongan minyak menguap, seperti minyak jeruk. Senyawa ini harus larut dalam air, namun pada beberapa senyawa diperlukan penambahan sedikit alkohol untuk membantu kelarutannya. Pemilihan zat warna disesuaikan dengan rasa sirup yang dihasilkan, seperti zat warna hijau ditambahkan ke dalam sediaan sirup dengan rasa mint, zat warna coklat diberikan jika sediaan sirup mempunyai rasa coklat. Zat warna yang digunakan harus larut dalam air, tidak bereaksi dengan komponen-komponen lain di dalam sediaan serta dapat mempertahankan warna pada range pH tertentu dan dapat mempertahankan intensitas warna selama masa penyimpanan terutama jika terpapar oleh cahaya (Allen & Ansel, 1995).

Teknik pembuatan sirup dapat dilakukan dengan 4 metode, yaitu (a) melarutkan komponen-komponen sirup dengan bantuan pemanasan, (b) melarutkan komponen-komponen sirup dengan pengadukan, (c) penambahan sukrosa dalam larutan sirup, (d) metode perkolasi dari senyawa obat atau komponen lainnya. Pertimbangan sifat fisikokimia senyawa obat diperlukan untuk menentukan metode pembuatan sirup tersebut. Pembuatan sirup dengan metode pemanasan dilakukan jika senyawa obat dan komponen-komponen lainnya tidak menguap dan tidak terurai akibat pemanasan. Pada metode ini, gula dan air dipanaskan hingga gula larut, setelah larut proses pemanasan dihentikan. Selanjutnya ditambahkan komponen-komponen lainnya ke dalam larutan panas tersebut, campuran dibiarkan dingin dan dicukupkan volumenya hingga batas dengan aquades.

Komponen menguap seperti minyak pemberi aroma ditambahkan setelah gula larut. Pembuatan sirup dengan metode pemanasan ini tidak cocok untuk sediaan sirup yang mengandung sukrosa sebagai pemanis. Sukrosa akan mengalami hidrolisis menjadi monosakarida, dekstrosa (glukosa) dan fruktosa (levulose). Jika sirup dipanaskan, warna sirup akan menjadi lebih gelap akibat pemanasan berlebihan terhadap levulose. Jika sirup dipanaskan terlalu tinggi, warna sirup akan berubah menjadi kuning kecoklatan akibat proses karamelisasi dari sukrosa. Larutan sirup yang sudah mengalami penguraian lebih rentan terhadap proses fermentasi dan pertumbuhan mikroba, sehingga diperlukan penambahan pengawet ke dalam sediaan sirup (Allen & Ansel, 1995).

2. Elik sir

Elik sir didefinisikan sebagai sediaan hidroalkohol yang jernih dan manis, yang diperuntukkan untuk pemakaian oral. *Non-medicated elixir* merupakan sediaan elik sir yang diperuntukkan sebagai pembawa, sedangkan *medicated elixir* ditujukan untuk terapi karena mengandung senyawa obat. Jika dibandingkan dengan sediaan sirup, sediaan elik sir mempunyai viskositas yang lebih rendah dan rasa manis yang lebih rendah. Namun demikian, sediaan elik sir lebih disukai dari segi farmasetik, karena kemampuannya untuk melarutkan senyawa-senyawa kimia lebih tinggi dibanding sirup, baik senyawa larut air maupun senyawa larut alkohol. Dismasing itu, proses formulasinya juga lebih sederhana dibandingkan sirup, yaitu hanya dengan proses pencampuran dan pengadukan (Allen & Ansel, 1995).

Konsentrasi alkohol yang ditambahkan ke dalam sediaan elik sir bervariasi untuk masing masing sediaan, dipengaruhi oleh tingkat kelarutan senyawa obat di dalam alkohol. Umumnya, senyawa obat yang dengan kelarutan yang rendah di dalam air membutuhkan alkohol dalam jumlah yang lebih banyak dibandingkan dengan senyawa obat dengan kelarutan yang agak tinggi. Selain alkohol, sebagai pelarut tambahan dalam sediaan elik sir dapat digunakan gliserin dan propilen glikol. Sukrosa, sirup

sukrosa, sorbitol, gliserin dan pemanis buatan dapat digunakan sebagai pemanis dalam sediaan eliksir. Namun, pada eliksir dengan konsentrasi alkohol yang tinggi biasanya digunakan pemanis buatan seperti sakarin, yang digunakan dalam jumlah kecil, dibandingkan sukrosa yang hanya sedikit larut dalam alkohol dan dibutuhkan dalam jumlah yang besar untuk menghasilkan tingkat kemanisan yang sama.

Eksipient lain yang ditambahkan ke dalam sediaan eliksir adalah senyawa pemberi aroma dan pemberi warna. Kandungan alkohol pada konsentrasi 10% hingga 20% di dalam sediaan eliksir dapat langsung berfungsi sebagai pengawet, sehingga tidak membutuhkan senyawa antimikroba. Pada proses formulasinya, masing-masing komponen dilarutkan di dalam pelarut yang sesuai. Komponen yang larutan dalam air, dilarutkan dalam air, sedangkan komponen yang larut dalam alkohol, dilarutkan dalam alkohol. Kemudian larutan air dimasukkan ke dalam larutan alkohol. Setelah keduanya tercampur, volumenya dicukupkan dengan pelarut yang sudah disiapkan. Pada tahap akhir, ditambahkan senyawa pemberi aroma dan pemberi rasa (Allen & Ansel, 1995).

3. Suspensi

Suspensi didefinisikan sebagai sediaan yang terdiri dari partikel halus terbagi yang terdistribusi secara homogen di dalam pembawa, dimana obat menunjukkan kelarutan minimum. Umumnya pembawa yang digunakan adalah aquades. Formulasi *suspense* ini dirancang untuk senyawa obat yang kelarutannya rendah, namun harus diformula dalam bentuk sediaan cair. Sediaan suspensi dapat berupa sediaan yang sudah langsung terdispersi dalam pembawa, dan sediaan yang berupa *suspense* kering yang harus direkonsitusi terlebih dahulu sebelum digunakan, yang dikenal dengan *suspense* kering. Senyawa obat yang tidak stabil di dalam air diformulasi dalam bentuk *suspense* kering, seperti golongan antibiotik. Di dalam USP, dinyatakan bahwa *suspense* yang sudah tercampur dengan pembawa diberi

logo “*Oral Suspension*” pada etiketnya, sedangkan untuk *suspense* kering diberikan logo “*for Oral Suspension*” (Allen & Ansel, 1995).

Untuk menjamin efikasi terapi, maka *suspense* yang ideal harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- Suspense* yang ideal mempunyai kecepatan pengendapan yang lambat, dan segera dapat kembali terdispersi dengan pengocokan yang lembut;
- Ukuran partikel molekul yang terdispersi harus selalu konstan selama periode penyimpanan;
- Suspense* harus dapat dituang dengan mudah dari wadahnya dan merata.

Kecepatan pengendapan partikel tersuspensi dipengaruhi oleh beberapa faktor, sesuai dengan hukum Stokes, di bawah ini:

$$\frac{dx}{dt} = \frac{d^2(\rho_i - \rho_e)g}{18\eta}$$

Dimana, $\frac{dx}{dt}$ adalah kecepatan pengendapan partikel, d adalah diameter partikel, ρ_i adalah *density* partikel, ρ_e adalah *density* medium, η adalah viskositas medium.

Berdasarkan hukum Stokes di atas, dapat diketahui faktor-faktor yang perlu diperhatikan untuk meningkatkan stabilitas *suspense*, yaitu ukuran partikel molekul terdispersi, *density* dan viskositas medium. Untuk menghasilkan *suspense* yang ideal, diameter ukuran partikel terdispersi berkisar antara 1 hingga 50 μm . Pengecilan ukuran partikel akan menurunkan kecepatan sedimentasi, namun perlu diperhatikan bahwa dengan ukuran yang sangat kecil akan menghasilkan massa sedimen yang padat, yang dikenal dengan istilah “*caking*”, yang berupa endapan yang sangat kompak sehingga susah untuk diredispersi.

Proses *caking* ini terjadi akibat kuatnya gaya kohesi antar partikel-partikel yang kecil. Dengan demikian, untuk mencegah terbentuknya *cake* ini, gaya kohesi yang terjadi antar partikel harus dilonggarkan, sehingga terbentuk ikatan yang lemah. Langkah ini dapat dicapai dengan pembentukan “*floc*” antar partikel. Struktur *floc* ini akan mengendap membentuk massa

endapan yang lebih longgar dibandingkan massa endapan dari partikel-partikel “*unflocculated*.” Untuk menghasilkan suspensi terflokulasi, maka ditambahkan senyawa pembentuk *floc* ke dalam formula *suspense*, yang dapat berupa senyawa elektrolit, surfaktan ionic dan non ionic, bentonite magma (Allen & Ansel, 1995).

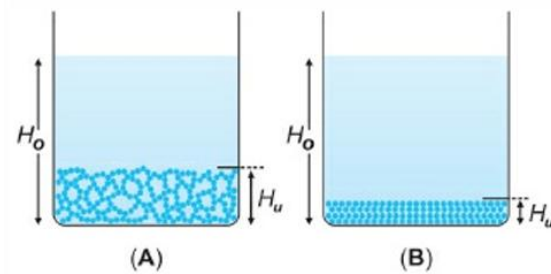
Viskositas medium juga berperan dalam meningkatkan stabilitas *suspense*. Penambahan *suspending agent* ke dalam formula *suspense* akan meningkatkan viskositas medium sehingga laju sedimentasi dapat dikurangi. *Carboxy Methyl Cellulose* (CMC), metilselulosa, mikrokristalselulosa, polivinil pirolidon, xanthan gum dan bentonite merupakan golongan senyawa *suspending agent* yang seringa digunakan dalam formula *suspense* (Allen & Ansel, 1995).

Pada proses formulasi sediaan suspensi perlu diperhatikan kemampuan partikel terdispersi untuk terbasahi oleh medium pendispersi. Partikel partikel yang mudah terbasahi oleh pembawa akan dapat mudah terdispersi ke dalam medium, sedangkan partikel yang sukar terbasahi akan menggumpal atau mengapung di atas medium, sehingga diperlukan senyawa yang dapat meningkatkan keterbasahan partikel terdispersi, yang dikenal dengan “*wetting agent*”, seperti alkohol, gliserin, propilen glikol serta cairan-cairan higroskopis lainnya. Senyawa *wetting agent* berfungsi untuk menggantikan udara yang terperangkap di antara partikel terdispersi, mendispersikan partikel ke dalam medium serta membantu penetrasi medium ke dalam serbuk partikel (Allen & Ansel, 1995).

Volume sedimentasi merupakan parameter yang menggambarkan stabilitas sediaan *suspense*. Nilai volume sedimentasi menggambarkan kemampuan *suspense* untuk diredispersi. Volume sedimentasi merupakan perbandingan antara volume akhir endapan (H_u) dengan volume awal *suspense* (H_o), yang dapat dituliskan dengan persamaan di bawah ini (Lachman & Lieberman's, 2016):

$$\text{Volume sedimentasi} = \frac{H_u}{H_o}$$

Semakin besar nilai volume sedimentasi sediaan *suspense*, mengindikasikan semakin mudah sediaan tersebut untuk diredispersi. Volume sedimentasi *suspense* terflokulasi dan *suspense* terdeflokulasi dapat digambarkan pada skema gambar di bawah ini:



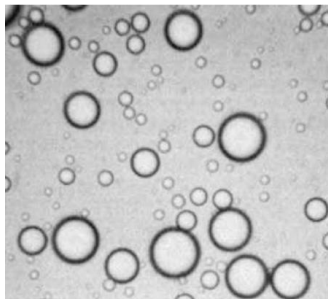
Gambar 3. 1

(A) Sedimentasi pada *Suspense* Terflokulasi; (B) *Suspense* Terdeflokulasi

Sumber: Lachman & Lieberman's, (2016)

4. Emulsi

Emulsi didefinisikan sebagai *system disperse* dimana fase terdispersi merupakan butiran-butiran kecil dari cairan yang terdistribusi di dalam pembawa yang saling tidak bercampur, seperti yang disajikan pada gambar di bawah:



Gambar 3. 2

Emulsi Minyak Mineral di Dalam Air (Berupa Tetesan Globul 0,04 mm)

Sumber: Allen & Ansel, (1995)

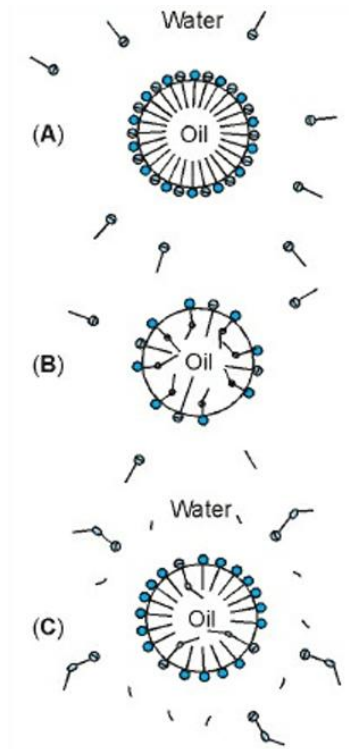
Di dalam terminologi emulsi, terdapat istilah *internal phase*, yaitu fase terdispersi, dan *external phase* atau *continuous phase*, yaitu fase pendispersi. Emulsi tipe air dalam minyak (a/m) adalah emulsi dimana fase dalamnya adalah air, sedangkan fase luarnya adalah minyak. Sebaliknya, emulsi tipe minyak dalam air (m/a) adalah emulsi dimana fase dalamnya berupa minyak, dan fase luarnya adalah air. Di dalam formulasinya, sistem emulsi dilengkapi dengan fase ketiga yaitu *emulsifying agent*, yang berfungsi untuk mengemulsikan kedua cairan yang tidak bercampur. Sistem emulsi di dalam bidang farmasi dapat berupa sediaan oral dan sediaan topical seperti krim, *ointment* dan *lotion* (Allen & Ansel, 1995).

Dalam menjelaskan proses terbentuknya emulsi, terdapat beberapa teori, yang dikenal dengan teori emulsifikasi. Teori emulsifikasi menjelaskan bagaimana senyawa emulgator (*emulsifying agent*) bekerja dalam proses emulsifikasi dan menghasilkan emulsi yang stabil. Di antara teori teori emulsifikasi yang ada, terdapat 3 teori yang paling umum yaitu *surface tension theory*, *the oriented-wedge theory* dan *interfacial film theory*.

Senyawa emulgator dapat membentuk emulsi melalui mekanisme sebagai berikut:

- a. Penurunan tegangan permukaan – stabilisasi termodinamik;
- b. Pembentukan lapisan film antarmuka – stabilisasi mekanik;
- c. Gaya tolak menolak muatan listrik – stabilisasi elektrik.

Penambahan senyawa emulgator pada proses emulsifikasi akan memengaruhi stabilitas emulsi yang dihasilkan. Kemampuan lapisan film dari emulgator pada permukaan minyak dalam menghasilkan emulsi yang stabil dipengaruhi oleh sifat, karakteristik, konsentrasi serta kombinasi emulgator yang digunakan. Gambar di bawah memperlihatkan hubungan antara konsentrasi emulgator, kekuatan mekanik serta stabilitas emulsi yang dihasilkan pada sistem yang berbeda.



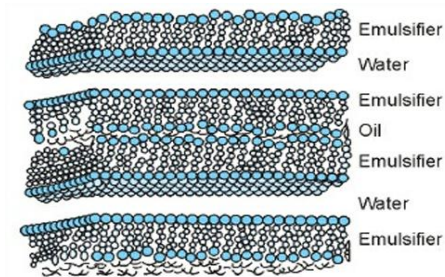
Gambar 3. 3

Skema Lapisan Film Emulgator pada Permukaan Droplet
 (A) *Excellent Emulsion*; (B) *Poor Emulsion*; (C) *Rather Poor Emulsion*

Sumber: Lachman & Lieberman's, (2016)

Mekanisme stabilisasi droplet pada sistem emulsi oleh *emulsifying agent*:

Pembentukan lapisan film lamellar kristal cair. Hasil pengamatan dengan menggunakan mikroskop elektron dan difraktometer sinar X memperlihatkan terbentuknya lapisan film lamer berupa kristal cair yang terdiri lapisan air-emulgator-minyak-air secara berturut turut (Lachman & Lieberman's, 2016).

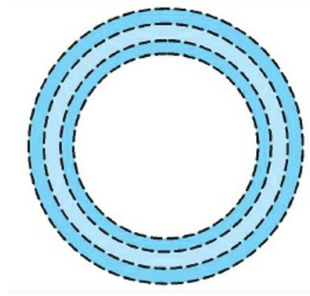


Gambar 3. 4

Lapisan Lamellar Kristal Cair dengan Urutan Lapisan Air-Emulgator-Minyak-Emulgator-Air

Sumber: Lachman & Lieberman's, (2016)

Pembentukan lapisan film multimolecular oleh koloid hidrofilik. Koloid-koloid hidrofilik dapat membentuk lapisan film multimolekuler yang kuat dan elastis pada permukaan droplet yang akan memberikan perlindungan mekanis terhadap pembentukan koalesens. Lapisan film multimolekuler yang dibentuk oleh koloid hidrofilik digambarkan sebagai berikut:



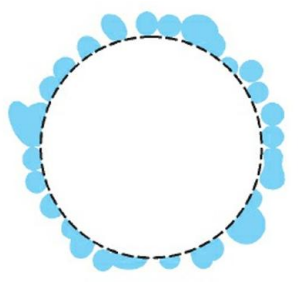
Gambar 3. 5

Lapisan Film Multikolekuler yang Dibentuk oleh Koloid Hidrofilik

Sumber: Lachman & Lieberman's, (2016)

Pembentukan lapisan film dari partikel halus terbagi-bagi pada permukaan droplet. Partikel-partikel padat halus terbagi-bagi, mampu terserap pada permukaan droplet, terikat kuat satu sama lainnya dan membentuk lapisan film tipis yang stabil pada

permukaan droplet, seperti yang ditampilkan pada gambar di bawah ini:

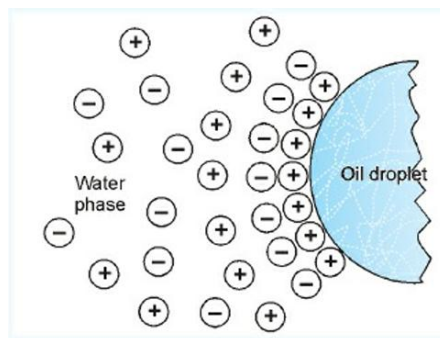


Gambar 3. 6

Adsorpsi Partikel Padat Halus Terbagi pada Permukaan Droplet

Sumber: Lachman & Lieberman's, (2016)

Gaya tolak listrik. Gugus fungsi bermuatan listrik pada senyawa emulgator akan membentuk lapisan listrik ganda pada permukaan droplet, sehingga akan menghasilkan gaya tolak-menolak antar droplet, yang dapat mencegah terjadinya agregasi antar droplet. Rantai hidrokarbon akan berpenetrasi ke permukaan minyak, sedangkan gugus fungsi yang mengandung ion seperti gugus karboksilat berada pada lingkungan air yang akan membentuk lapisan listrik ganda pada permukaan droplet seperti ditampilkan pada gambar di bawah ini:



Gambar 3. 7

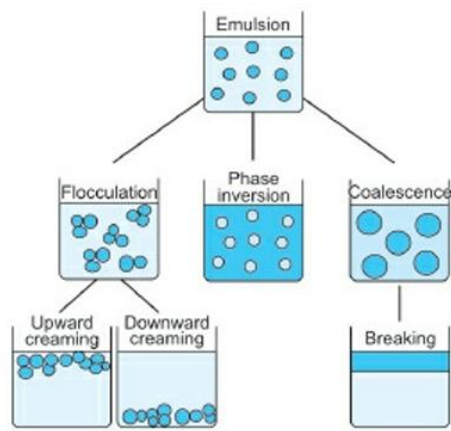
Lapisan Listrik Ganda pada Permukaan Tetesan Minyak

Sumber: Lachman & Lieberman's, (2016)

Kemampuan lapisan listrik dalam menghasilkan gaya tolak dapat diketahui dari nilai zeta potensial. Perubahan nilai zeta potensial sebanding dengan perubahan potensial lapisan listrik ganda pada permukaan droplet. Penambahan senyawa elektrolit akan menyebabkan perubahan potensial lapisan listrik ganda tersebut (Lachman & Lieberman's, 2016).

a. Stabilitas Emulsi

Lamanya waktu penyimpanan dan suhu penyimpanan akan memengaruhi stabilitas emulsi. Selama masa penyimpanan, emulsi dapat mengalami ketidakstabilan berupa proses *creaming*, *flocculation* serta *coalescence* (Lachman & Lieberman's, 2016). Jenis-jenis ketidakstabilan emulsi digambarkan pada gambar di bawah:



Gambar 3. 8

Jenis-jenis Ketidakstabilan Emulsi

Sumber: Lachman & Lieberman's, (2016)

b. Flokulasi

Proses flokulasi dari fase terdispersi dapat terjadi sebelum, pada saat dan sesudah terjadinya *creaming*. Fenomena ini merupakan proses agregasi fase terdispersi yang bersifat *reversible* dan membentuk kluster tiga dimensi. Flokulasi terjadi

karena *barrier* elektrik dan mekanik tidak mampu untuk mencegah terjadinya koalesensi antar droplet. Reversibilitas dari fenomena agregasi ini dipengaruhi oleh kekuatan ikatan antar droplet, sifat fisikokimia emulgator, rasio antara volume fase dalam dan fase luar serta konsentrasi zat terlarut seperti elektrolit dan *emulgator ionic*. Volume fase dalam yang tinggi memicu terjadinya fenomena flokulasi (Lachman & Lieberman's, 2016).

c. *Creaming*

Adanya gaya gravitasi akan menyebabkan pergerakan fase dalam, baik pergerakan ke arah atas ataupun pergerakan ke arah bawah, tergantung kepada perbedaan berat jenis antara fase dalam dan fase luar. Jika fenomena *creaming* terjadi tanpa pembentukan agregat, maka keadaan ini dapat kembali seperti keadaan semula melalui pengocokan. Menurut hukum Stoke's, laju *creaming* pada emulsi dipengaruhi oleh ukuran droplet, perbedaan berat jenis fase dalam dan fase luar, serta viskositas medium.

Ukuran droplet sebanding dengan laju *creaming*, dimana semakin besar ukuran droplet maka proses pembentukan *creaming* akan semakin cepat. Perbedaan berat jenis antara fase dalam dan fase luar yang besar, maka proses *creaming* akan sangat mudah terjadi. Berdasarkan hukum Stoke's, proses *creaming* tidak akan terjadi jika berat jenis fase dalam sama dengan berat jenis fase luar. Viskositas medium juga memengaruhi proses pembentukan *creaming*, dimana terdapat hubungan terbalik antara viskositas dengan laju pembentukan *creaming* (Lachman & Lieberman's, 2016).

d. *Coalescence*

Coalescence merupakan fenomena dimana droplet droplet bergabung membentuk partikel dengan ukuran yang lebih besar. Proses ini selanjutnya akan dapat mengakibatkan terpisahnya fase minyak dan fase air sehingga emulsi akan pecah. Fenomena ini disebabkan oleh *barrier* mekanik yang kurang adekuat sehingga tidak optimal dalam mencegah gaya tarik menarik antar droplet. Fenomena ini dapat dihindari dengan menggunakan emulgator yang dapat membentuk lapisan pada permukaan droplet, baik dari

emulgator dari golongan makromolekul maupun dari golongan partikel halus terbagi (Lachman & Lieberman's, 2016).

B. Formulasi dan Teknologi Sediaan Semisolid

1. Krim

Krim didefinisikan sebagai sediaan setengah padat yang terdiri dari satu atau lebih senyawa obat yang terdispersi di dalam emulsi minyak dalam air atau di dalam emulsi air dalam minyak atau di dalam basis lain yang dapat tercuci dengan air. *Vanishing cream* merupakan basis krim yang tergolong ke dalam emulsi minyak dalam air, yang mengandung air dalam konsentrasi yang besar dan asam stearate. Komponen air akan menguap ketika krim dioleskan ke permukaan kulit, sehingga akan menyisakan lapisan film tipis asam stearat pada kulit (Allen & Ansel, 1995).

Pada proses formulasi sediaan krim, komponen-komponennya dibagi menjadi 2 bagian, yaitu bagian larut air dan bagian larut lemak. Komponen larut air dilarutkan ke dalam fase air, sedangkan komponen larut lemak dilarutkan ke dalam fase lemak. Masing-masing komponen dipanaskan hingga suhu titik leleh tertinggi dari komponen-komponen yang ada. Setelah meleleh, kedua fase dicampurkan sambil diaduk kuat hingga tercapai suhu kamar, dan hingga terbentuk konsistensi yang setengah padat.

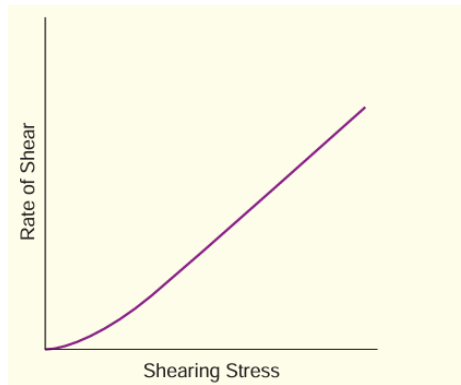
Pengadukan dilanjutkan hingga massa krim menjadi dingin. Untuk mendapatkan ukuran droplet yang kecil, serta untuk meningkatkan stabilitasnya, pengadukan bisa dilakukan dengan menggunakan *homogenizer* berkecepatan tinggi. Senyawa aktif dapat ditambahkan pada awal proses formulasi yaitu ke dalam fase dimana senyawa tersebut larut, atau dapat ditambahkan pada akhir proses yaitu setelah massa krim terbentuk dengan bantuan proses penggilingan (Allen & Ansel, 1995).

2. Gel

Gel didefinisikan sebagai sediaan semipadat yang terdiri dari senyawa terdispersi berupa molekul kecil atau molekul besar, yang terdispersi di dalam cairan berair dengan penambahan senyawa pembentuk gel (*gelling agent*). *Gelling agent* merupakan senyawa pembentuk masa gel, yaitu senyawa-senyawa makromolekul sintetik seperti carbomer 934; derivat selulosa seperti HPMC; gum alami seperti tragacanth. Sebagai *gelling agent*, carbomer digunakan pada konsentrasi 0,5% hingga 2% di dalam air.

Gel memiliki sifat aliran tiksotropik, dimana pada saat didiamkan memiliki konsistensi yang padat, dan dengan sedikit pengocokan akan mencair, sehingga mudah dituang. Gel satu fasa merupakan gel yang mengandung makromolekul yang terdistribusi merata dalam basis gel sehingga tidak ada batas yang jelas antara makromolekul dengan basis gel, sedangkan pada gel dua fasa terdapat batas yang jelas antara makromolekul dengan basis gel, dimana makromolekul membentuk massa flok yang besar. Gel sistem 2 fasa dikenal dengan istilah magma. Gel dibuat dengan mendispersikan makromolekul organik ke dalam fase kontinuitas dengan bantuan pemanasan, dengan membuat sistem taut silang (*cross linking*) melalui pengaturan pH. Pada saat mengembangkan basis gel, harus dipastikan bahwa air sudah tersebar secara merata di dalam sistem (Allen & Ansel, 1995).

Secara rheologi, sistem aliran pada sediaan gel mengikuti aliran non-newton yaitu mengikuti aliran tiksotropik, dimana terjadi perubahan fasa gel menuju larutan secara *reversible*. Dengan sedikit pengocokan, susunan matriks akan longgar, sehingga akan membentuk konsistensi berupa larutan yang mudah digunakan. Sistem aliran tiksotropik digambarkan pada rheogram di bawah ini:



Gambar 3. 9

Aliran Pseudoplastis pada Sediaan Gel

Sumber: Allen & Ansel, (1995)

3. *Oinment*

Oinment merupakan sediaan semipadat, baik yang ditujukan untuk pengobatan (*medicated oinment*), maupun *non-medicated oinment* seperti sebagai *protectant*, *emollient* atau *lubricants*. *Medicated oinment* diformulasi dengan menggunakan basis. Basis *oinment* dikelompokkan menjadi 4 kelompok, yaitu basis berminyak (*oleaginous bases*), basis absorpsi, basis yang dapat tercuci dengan air (*water removal bases*), dan basis larut air (*water soluble basis*).

Basis berminyak dikenal dengan basis hidrokarbon. Basis ini mempunyai efek *emollient*, serta dapat bertahan pada kulit dalam jangka waktu yang lama, namun basis ini susah tercuci. Basis hidrokarbon dapat berupa *petrolatum*, *white petrolatum*, *white oinment* dan *yellow oinment*. Pencampuran komponen berupa serbuk ke dalam basis hidrokarbon, harus dibasahi terlebih dahulu dengan minyak mineral.

Petrolatum merupakan campuran hidrokarbon semisolid yang berasal dari minyak bumi (*petroleum*), mempunyai titik didih berkisar antara 38°C hingga 60°C, dan mempunyai warna bervariasi mulai dari kuning hingga kuning muda. Produk komersil dari *petrolatum* yang banyak digunakan adalah vaselin. *White*

petrolatum merupakan golongan *petrolatum* yang sudah dimurnikan melalui proses *decolorisasi*, sehingga warnanya menjadi lebih terang. *White* vaselin merupakan produk komersil dari *white petrolatum*. *Yellow oinment* merupakan basis *oinment* yang dibuat dengan mencampurkan *petrolatum* dan lilin kuning yang diperoleh dari sarang lebah *Apis mellifera*. Setiap 1000 gram *yellow oinment* mengandung lilin kuning (*yellow wax*) 50g, dan *Petrolatum* 950g. Lilin kuning dilelehkan di atas *waterbath*, kemudian ditambahkan *petrolatum* hingga tercampur merata, kemudian didinginkan dan diaduk hingga mengental (Allen & Ansel, 1995).

Basis absorpsi terdiri dari campuran minyak dan emulgator tipe air dalam minyak. Adanya emulgator ini menjadikan sifat kemampuan *emollient* basis ini lebih tinggi dibandingkan basis berminyak, di samping itu komponen-komponen baerain juga mampu tercampur dengan basis ini. Basis absorpsi terdiri dari 2 jenis yaitu basis absorpsi anhidrat dan basis emulsi air dalam minyak (Allen & Ansel, 1995; Kondratiuk & Bilous, 2025).

C. Formulasi dan Teknologi Sediaan Solid

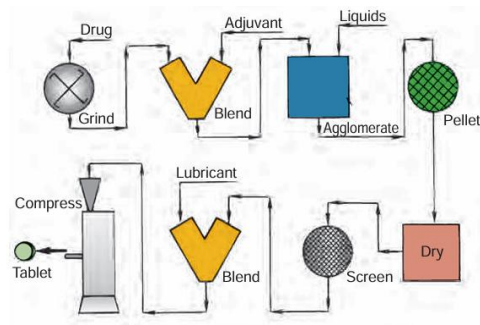
1. Metode Pembuatan Tablet Kompres

Tablet kompres dapat dibuat melalui 3 metode, yaitu granulasi basah, granulasi kering dan cetak langsung. Proses granulasi diperlukan dalam pembuatan tablet, yang bertujuan untuk menghasilkan granul, yang akan memperbaiki sifat fisika serbuk obat sehingga partikel granul dapat mengalir dengan bebas dari *hopper* menuju ruang cetak *die*. Di samping itu, pembentukan granul juga akan menghasilkan material dengan berat jenis yang besar, sehingga dapat meningkatkan daya kompresibilitas tablet pada saat pencetakan tablet (Allen & Ansel, 1995).

a. Granulasi basah

Pembuatan tablet dengan metode granulasi basah dimulai dengan proses penimbangan dan pencampuran zat aktif dengan eksipien-eksipien yang digunakan, pembentukan massa yang

basah, pencetakan massa yang basah menjadi pellet atau granul, pengeringan granul, pengayakan granul, penambahan lubrikan dan proses pencampuran, pencetakan tablet dengan proses kempa (*compress*). Proses pembuatan tablet dengan metode granulasi basah digambarkan pada skema pada gambar di bawah ini (Allen & Ansel, 1995).



Gambar 3. 10

Skema Proses Pembuatan Tablet dengan Metode Granulasi Basah
Sumber: Allen & Ansel, (1995)

1) Tahap 1: Penimbangan dan Pencampuran

Pada tahap ini, dilakukan pencampuran senyawa aktif, *diluent* atau senyawa pengisi dan senyawa penghancur (desintegran). Proses pencampuran dilakukan dengan bantuan tenaga mekanik, yaitu dengan menggunakan blender atau mixer (Allen & Ansel, 1995).

Bahan pengisi yang digunakan dalam formulasi tablet dapat berupa laktosa, mikrokristal selulosa, starch, serbuk sukrosa dan kalsium fosfat. Laktosa merupakan bahan pengisi yang paling banyak digunakan karena kelarutannya yang tinggi. Selain laktosa, mikrokristal selulosa juga sering digunakan karena mudah dikempa, kompatibiliti. Pemilihan bahan pengisi yang akan digunakan tergantung kepada sifat material, dan ketercampurannya dengan bahan dan eksipien lain. Sebagai contoh, garam kalsium tidak dapat digunakan sebagai

bahan pengisi pada formulasi tablet tetrasiklin, karena akan menurunkan absorpsi tetrasiklin pada saluran cerna (Allen & Ansel, 1995).

Senyawa penghancur yang dikenal dengan istilah desintegran, merupakan senyawa yang dapat membengkak dan mengembang ketika terpapar pada lingkungan lembab sehingga menyebabkan pecahnya tablet disaluran cerna. Contoh senyawa yang digunakan sebagai desintegran antara lain *croscarmellose*, *corn* dan *starch potato*, *sodium starch glikolat* (SSG), *sodium karboksi metal selulosa*, *poli vinil pirolidon* (PVP), *crospovidon*, *kation exchange resin*, *asam alginate*. *Croscarmellose* pada konsentrasi 2% dan SSG pada konsentrasi 5% dapat menyerap air dalam jumlah sangat banyak, dan mampu bekerja dalam waktu yang singkat.

Senyawa komersil dari golongan SSG dilaporkan dapat mengembang hingga 300%. Penambahan bahan desintegran dilakukan 2 tahap, dimana pada tahap pertama penambahan dilakukan pada saat pencampuran bahan pada proses granulasi, sedangkan tahap kedua dilakukan pada saat granul sudah selesai diformula. Hal ini akan menghasilkan proses penghancuran ganda (*double disintegration*) pada tablet. Proses destigrasi awal akan menyebabkan hancurnya tablet menjadi partikel partikel kecil, sedangkan proses desintegrasi pada tahap kedua akan menghancurkan partikel partikel kecil menjadi serbuk halus (Allen & Ansel, 1995).

2) Tahap 2: Penyiapan Massa yang Lembek

Pada tahap ini dilakukan penambahan senyawa pengikat (*binder*) ke dalam campuran serbuk yang akan memfasilitasi terjadinya gaya adhesi antartpartikel serbuk. Pemilihan bahan pengikat yang baik akan menghasilkan tablet dengan kekerasan yang baik serta tidak menghambat pelepasan obat dari tablet. Jumlah senyawa pengikat yang ditambahkan harus optimal, tidak terlalu basah (*overwetting*) dan tidak terlalu kering (*underwetting*). *Overwetting* akan menyebabkan granul menjadi sangat keras sehingga akan menyebabkan permasalahan pada saat

pencetakan tablet, sedangkan *underwetting* akan menyebabkan tablet terlalu lunak dan cenderung hancur. Senyawa yang berfungsi sebagai pengikat umumnya berupa larutan seperti larutan povidone, larutan *cornstarch* (10-20%), larutan glukosa (25-50%), metilselulosa (3%), carboksimetil selulosa dan mikrokristal selulosa (Allen & Ansel, 1995).

3) Tahap 3. Pencetakan Massa Basah menjadi Pellet atau Granul

Proses pencetakan granul dilakukan dengan cara melewatkan massa yang lembek di atas ayakan dengan nomor mesh 6 atau 8, kemudian disebar di atas nampan besar dan dikeringkan hingga mencapai berat konstan dan kadar air yang konstan (Allen & Ansel, 1995).

4) Tahap 4. Pengeringan Granul

Pengeringan granul dapat dilakukan dengan menggunakan oven yang dapat dikontrol secara termodinamik (Allen & Ansel, 1995).

5) Tahap 5. Pengayakan Granul

Pengayakan granul bertujuan untuk mendapatkan ukuran granul yang seragam. Proses pengayakan dilakukan dengan menggunakan ayakan dengan nomor mesh 12 hingga mesh 20. Pada dasarnya ukuran granul yang dibuat dipengaruhi oleh ukuran punch yang akan digunakan pada saat pencetakan tablet. Secara umum, semakin kecil ukuran tablet yang dicetak, semakin kecil ukuran granul yang digunakan. Proses pengayakan granul sangat penting, sehingga granul dapat bergerak bebas menuju ruang cetak (*dies*), dan ruang cetak dapat terisi maksimal. Jika ukuran granul tidak seragam, akan mengakibatkan terbentuknya rongga udara sehingga tablet yang dihasilkan akan rapuh (Allen & Ansel, 1995).

6) Tahap 6. Penambahan Lubrikan dan Pencampuran

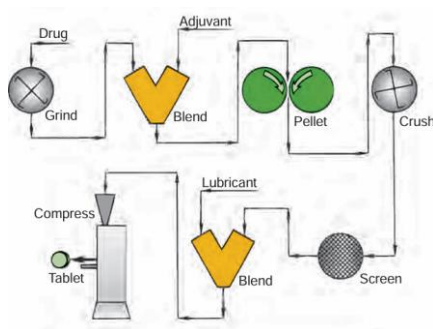
Penambahan lubrikan dilakukan dengan menggunakan mesh, dan disebar di atas granul yang sudah kering. Penambahan lubrikan bertujuan untuk memperbaiki laju alir granul dari *hopper*

ke *die*, serta mencegah terjadinya gaya adesi antara granul dengan *punch* atau *dies* selama proses pencetakan tablet. Lubrikan juga akan mencegah terjadinya gesekan (*friction*) antara tablet dengan dinding dies pada saat tablet keluar dari mesin cetak.

Di samping itu, penambahan lubrikan juga akan memberikan kilau pada permukaan tablet. Jumlah lubrikan yang ditambahkan berkisar antara 0,1 hingga 5%. Senyawa yang digunakan sebagai lubrikan berupa magnesium stearate, kalsium stearate, asam stearate, talcum dan sodium steril fumarate. Magnesium stearate merupakan senyawa yang paling banyak digunakan sebagai lubrikan (Allen & Ansel, 1995).

b. Granulasi Kering

Metode granulasi kering digunakan untuk senyawa obat yang tidak stabil terhadap pemanasan. Senyawa ini akan mengalami degradasi akibat panas pada proses pengeringan granul. Pada metode ini, campuran serbuk dicampur, kemudian dikempa menghasilkan massa yang padat. Massa ini selanjutnya akan dihancurkan menjadi granul, seperti yang digambarkan pada skema gambar di bawah ini. Pada metode ini, baik zat aktif maupun *diluent*, harus mempunyai sifat kohesif untuk menghasilkan granul yang padat. Granulasi kering dapat dilakukan dengan dua metode yaitu *slugging* dan *roller compaction* (Allen & Ansel, 1995).



Gambar 3. 11

Skema Proses Pembuatan dengan Cara Granulasi Kering

Sumber: Allen & Ansel, (1995)

1) *Slugging*

Pada metode ini, campuran zat aktif dan serbuk eksipien lainnya dikempa menjadi suatu massa padat dengan ukuran diameter lebih kurang 1 inci, yang dikenal dengan istilah “*slug*”. *Slug* kemudian dihancurkan menjadi granul, baik secara manual maupun dengan mesin penggiling, dan dilewatkan pada ayakan dengan ukuran mesh tertentu. Setelah dilakukan pengayakan, kemudian ditambahkan lubrikan dan selanjutnya dilakukan proses pencetakan tablet. Tablet aspirin diformulasi dengan teknik granulasi kering ini (Allen & Ansel, 1995).

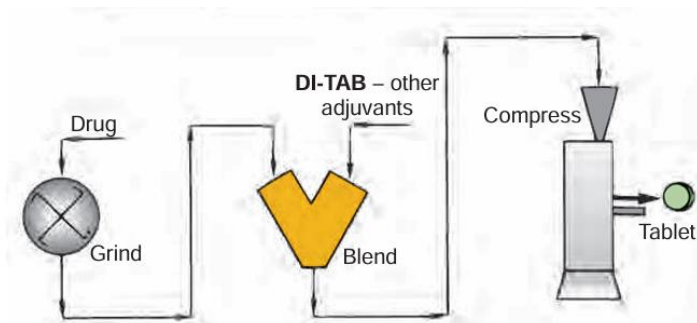
2) *Roller Compaction*

Pada metode ini, *slug* dibuat dengan melewati campuran bahan di antara 2 *roller* yang akan mengempa campuran bahan tersebut dengan tekanan 1 hingga 6 ton. Massa padat yang sudah dikempa kemudian dipecah, diayak dan dicetak. Metilselulosa dan hidroksi metilselulosa pada konsentrasi 6% hingga 12% sering digunakan sebagai senyawa pengikat dengan metode ini (Allen & Ansel, 1995).

2. Metode Cetak Langsung

Senyawa obat yang memiliki sifat alir yang baik dan yang mempunyai daya kohesif yang baik, dapat diformulasikan menjadi sediaan tablet dengan metode cetak langsung, seperti potassium klorida. Namun, untuk senyawa obat yang tidak memiliki sifat di atas, jika diformulasi dengan metode cetak langsung, maka diperlukan penambahan eksipien tertentu, yaitu bahan pengisi (*filler*), seperti mikrokristal selulosa, laktosa alfa monohidrat, laktosa kering, kristal maltose dan dikalsium fosfat; bahan penghancur (*desintegrant*), seperti sodium karboksi metil *starch*, *croos-linked carboxymethylcellulosa fibers* dan *cross-linked PVP*; bahan pelumas (*lubricant*), seperti magnesium stearate dan talcum; bahan pelincir (*glidant*), seperti silikon dioksida (Allen & Ansel, 1995).

Pada metode cetak langsung sangat diperhatikan keberadaan udara yang terperangkap pada saat pengempaan, karena akan menyebabkan terjadinya kerusakan pada tablet yang dihasilkan, seperti terjadinya *capping*, *splitting* atau *laminating*. Ketika udara terperangkap, tablet yang dihasilkan akan mengembang, sehingga akan menyebabkan terbentuknya lapisan pada permukaan tablet, yang dikenal dengan istilah *splitting*. *Capping* terjadi akibat permukaan *punch* yang tidak bersih dan juga akibat banyaknya jumlah granul halus dalam massa granul yang akan dicetak. Granul halus hanya diperbolehkan dalam konsentrasi 10% hingga 20% dari total massa granul (Allen & Ansel, 1995).



Gambar 3. 12

Skema Proses Pembuatan Tablet dengan Metode Cetak Langsung

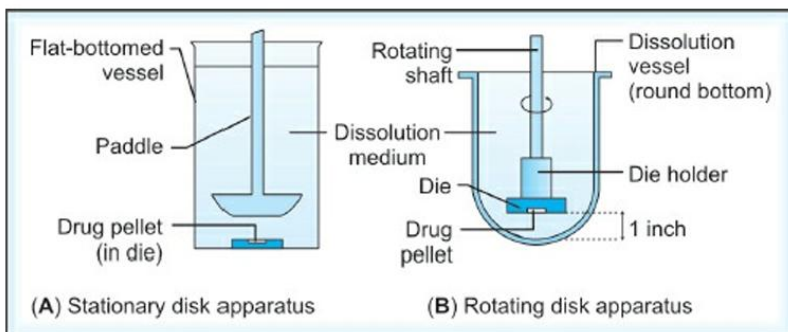
Sumber: Allen & Ansel, (1995)

3. Disolusi Intrinsik

Disolusi intrinsik merupakan parameter kelarutan suatu senyawa obat yang dilakukan secara *in-vitro*. Pada prinsipnya, uji disolusi intrinsik ini dilakukan untuk melihat kemampuan kelarutan senyawa obat pada luas permukaan yang konstan dan pada kondisi pengukuran yang konstan, yaitu pada suhu, pH, kekuatan pengadukan dan kekuatan ionik dari medium disolusi yang konstan. Disolusi intrinsik tidak dipengaruhi oleh bentuk sediaan obat. Parameter pengukuran ini berguna untuk tujuan karakterisasi senyawa aktif dan eksipien, untuk menguji kesetaraan kimia antara senyawa obat yang disintesis melalui

proses yang berbeda, serta dapat memberikan gambaran tentang laju pelarutan senyawa obat pada keadaan fisiologis (Lachman & Lieberman's, 2016).

Pengujian disolusi intrinsik dilakukan menggunakan dua jenis apparatus, yaitu *stationary disc apparatus* dan *rotating disc apparatus*, seperti yang tertera pada gambar dibawah ini. Pada *stationary disc apparatus* wadah yang berisi pellet ditempatkan menghadap keatas didalam bejana pelarutan, yang berisi medium disolusi. Medium diaduk dengan menggunakan dayung yang berputar, dan ditempatkan pada posisi 6 mm diatas permukaan pellet. Pada *rotating disc apparatus* cetakan yang berisi pellet dibalik dan dipasang pada poros, kemudian diturunkan kedalam medium disolusi hingga permukaan pellet berada 3,8 cm dari dasar bejana, kemudian poros diputar pada kecepatan tertentu sesuai kecepatan pada apparatus 1 dan 2 menurut USP (Lachman & Lieberman's, 2016).



Gambar 3. 13

Skema Apparatus Disolusi Intrinsik (A) *Stationary Disc Apparatus*; (B) *Rotating Disc Apparatus*

Sumber: Lachman & Lieberman's, (2016)

Berdasarkan USP 30, terdapat 7 jenis apparatus yang digunakan untuk uji disolusi, yaitu *USP apparatus 1-basket*, *USP apparatus 2-paddle*, *USP apparatus 3-reciprocating cylinder*, *USP apparatus 4-flow-through cell*, *USP apparatus 5-paddle-over-disc*, *USP apparatus 6-rotating cylinder*, *USP apparatus 7-reciprocating*

a. Basket Apparatus (USP Apparatus 1)

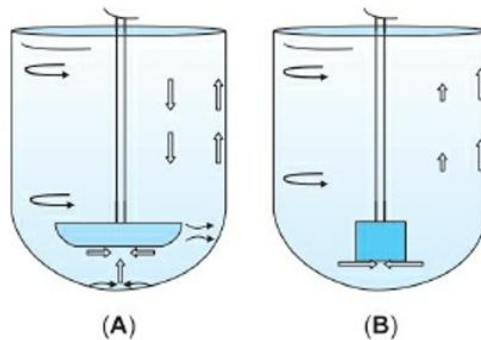
(Internal)

Dimensions shown in Figure 6:

- Top view dimensions: 102 ± 4 , 25 ± 2 , 10 , 168 ± 8 , 9.7 ± 0.3 , 6.4 ± 0.1 , 2 .
- Side view dimensions: 5.1 ± 0.5 , 27.0 ± 1 , 36.8 ± 3 , 22.2 ± 1 , 25.4 ± 3 , 20.2 ± 1 .

Sumber: Lachman & Lieberman's, (2016)

Pola pergerakan medium disolusi pada *basket apparatus* dan *paddle apparatus* ditunjukkan pada skema gambar dibawah ini.

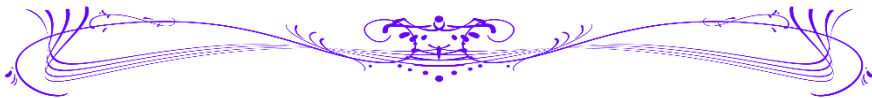


Gambar 3. 16

Skema Pergerakan Medium Disolusi pada (A) *Paddle Apparatus*; (B) *Basket Apparatus*

Sumber: Lachman & Lieberman's, (2016)

Pada kecepatan putar melebihi 125 rpm, akan terlihat pemisahan pada daerah hidrodinamik di bagian bawah *basket/paddle* dengan daerah bagian atas *basket/paddle*. Proses difusi massa zat yang terlarut terjadi diantara kedua daerah tersebut dengan mudah (Lachman & Lieberman's, 2016).



BAB 4: MIKROBIOLOGI FARMASI

apt. Beta Ria Erika Marita Dellima, M.Sc.

A. Ruang Lingkup dan Peran Mikrobiologi dalam Ilmu Farmasi

Mikrobiologi merupakan cabang ilmu yang mempelajari mikroorganisme. Mikroorganisme terdiri dari lima kelompok organisme yaitu bakteri, protozoa, virus, algae dan cendawan (Rahmawati, 2019). Mikrobiologi dalam bidang farmasi memiliki beberapa peran seperti mengetahui mikroorganisme penyebab penyakit, penelitian terkait senyawa alami antimikroba, pengobatan infeksi, pemanfaatan mikroba untuk kesehatan dan lain lain.

Keberadaan mikroorganisme juga dapat sebagai flora normal, seperti bakteri *Escherichia coli* yang merupakan bakteri umum pada flora usus manusia. Namun, bakteri ini dapat menyebabkan penyakit apabila memasuki tempat atau jaringan yang salah, seperti saluran kemih (Najmah et al., 2024). Bakteri lain yang merupakan flora normal adalah *Propionibacterium acnes*, bakteri ini merupakan flora normal kelenjar sebaceous. *Propionibacterium acnes* berkontribusi terhadap kejadian jerawat. Bakteri ini dapat menguraikan trigliserida yang merupakan komponen sebum menjadi asam lemak bebas sehingga menyebabkan kolonisasi *Propionibacterium acnes* dan menyebabkan inflamasi (Sifatullah & Zulkarnain, 2021).

Mikroorganisme dapat menginfeksi dan menyebabkan penyakit. Bakteri yang menyebabkan penyakit sering disebut dengan bakteri patogen. Hemolisin merupakan salah satu jenis faktor virulensi, hemolisin ini merupakan jenis protein toksin yang dapat melisiskan sel darah merah. Karakter ini memungkinkan kemudahan dalam pengamatan, sehingga hal ini dapat mempermudah isolasi bakteri patogen, misalnya isolasi bakteri patogen dari penderita gingivitis (Sutandi et al., 2024).

Selain bakteri, mikroorganisme yang dapat menyebabkan infeksi adalah jamur. Jamur merupakan mikroorganisme eukariotik dan banyak proses seluler serta molekuler yang berlangsung. Hal ini menjadi batasan dan tantangan dalam melakukan studi eksplorasi penemuan obat antijamur dengan potensi selektif yang tinggi serta efek samping yang rendah pada sel manusia (Ivanov et al., 2022).

Mikroorganisme selain merugikan, di sisi lain memiliki banyak peranan. Pemanfaatan mikroorganisme dapat diterapkan dalam bidang kesehatan, pertanian, dan juga lingkungan. Dalam bidang pertanian misalnya mikroorganisme berperan dalam kesuburan tanah melalui perannya dalam pembentukan nitrat dari nitrogen. Dalam pembuatan makanan mikroorganisme berperan ketika proses pembuatan makanan atau minuman seperti pembuatan cuka dengan bantuan bakteri cuka, atau beberapa produk susu yang dibuat dengan bantuan bakteri asam laktat (Rahmawati, 2019).

Pemanfaatan mikroorganisme dalam pembuatan antibiotika dihubungkan dengan bakteriosin. Bakteriosin merupakan peptida antimikroba yang disintesis secara ribosomal (Nova et al., 2020). Bakteri endofit yang diisolasi dari daun sirih hijau memiliki aktivitas antibakteri. Beberapa isolat menunjukkan potensi antibakteri yang signifikan terhadap bakteri patogen *Staphylococcus aureus* dan *Escherichia coli*. Potensi ini memungkinkan penggunaannya sebagai alternatif antibiotika alami yang diduga dapat membantu mengatasi masalah resistensi antibiotika (Windari et al., 2025).

B. Mikroorganisme

Dunia mikroorganisme terbagi dalam lima kelompok organisme, yaitu bakteri, protozoa, virus, algae, dan cendawan. Bakteri merupakan organisme hidup yang termasuk dalam kelompok prokariotik. Protozoa adalah kelompok protista eukariotik yang cenderung sulit dibedakan dengan algae dan sebagian besar kelompok ini hanya dapat terlihat menggunakan mikroskop. Habitat protozoa adalah di air atau pada lingkungan yang lembab dan basah. Virus merupakan suatu jenis parasit mikroskopis yang memiliki kecenderungan untuk menginfeksi sel organisme biologis tertentu. Algae merupakan kelompok organisme autotrof tanpa struktur organ yang memiliki perbedaan fungsi yang nyata, algae terdiri dari 6 kelompok besar yaitu *Chlorophyta*, *Pacophyta*, *Euglenophyta*, *Chrysophyta*, *Phyrrhophyta* dan *Rhodophyta*. Cendawan /fungi/jamur merupakan organisme eukariotik yang mempunyai inti sel dan organel-organel (Rahmawati, 2019).

C. Antibakteri

Antibakteri atau Antibiotik merupakan bahan tertentu yang mampu membunuh atau menghambat pertumbuhan bakteri. Secara garis besar mekanisme suatu senyawa antibiotik/antibakteri terhadap sel bakteri digolongkan menjadi dua yaitu mengganggu/menghambat melalui mekanisme kimiawi dalam sintesis atau fungsi dari komponen vital/organel sel bakteri, dan menghambat terjadinya resistensi pada sel bakteri. Adapun terkait mekanisme penghambatan sel bakteri secara mekanisme kimiawi dapat melalui beberapa mekanisme: menghambat sintesis protein bakteri, menghambat sintesis dinding sel, menghambat sintesis asam nukleat, merusak membran sel, dan menghambat metabolisme sel (Purwanto & Irianto, 2021)

Resistensi antibiotika adalah keadaan dimana dalam kondisi ini bakteri akan menjadi tahan dan tidak mengalami kematian dengan adanya antibiotika dosis normal (dosis jika diberikan dalam keadaan normal mampu membunuh atau menghambat pertumbuhan bakteri). Beberapa pendekatan dapat dilakukan untuk mencegah resistensi antibiotik: penggunaan terapi kombinasi, penghilangan nutrisi, penggunaan probiotik, penggunaan bakteriosin, dan penggunaan bahan alam (Purwanto & Irianto, 2021).

Salah satu penggunaan bahan alam dapat dilakukan melalui pemanfaatan metabolit sekunder dari tanaman. Berdasarkan hasil beberapa penelitian, menunjukkan kemampuan dari bahan alam dalam menghambat pertumbuhan berbagai macam mikroorganisme. Bahan alam ini dapat diperoleh dari tanaman obat tradisional. Tanaman obat tradisional merupakan sumber biologis yang memiliki potensi dan bernilai tinggi karena keanekaragaman hayati yang tinggi, ketersediaannya melimpah. Hal ini mendasari perlunya eksplorasi tanaman obat dalam dunia pengobatan (Purwanto & Irianto, 2021).

Minyak atsiri merupakan metabolit sekunder yang tersusun atas monoterpen dan seskuiterpen. Kelarutan minyak atsiri yaitu dalam alkohol, eter, minyak, namun tidak larut dalam air. Minyak atsiri memiliki pemerian berbentuk cair dan berwarna jernih dalam suhu ruang, memiliki karakteristik aroma yang khas tanaman asalnya. Aktivitas farmakologi minyak atsiri dipengaruhi oleh komposisi senyawa kimia yang ada di dalamnya, gugus fungsional dalam molekul

senyawa, dan adanya interaksi sinergi di antara komponen-komponen penyusunnya. Banyak minyak atsiri yang mengandung senyawa fenolik (seperti karvakrol, timol, dan eugenol) terbukti efektif sebagai antibakteri. Penghilangan gugus hidroksil yang terikat cincin benzena pada struktur minyak atsiri secara nyata dapat memengaruhi aktivitas antibakterinya, yaitu aktivitasnya menjadi turun. Aktivitas antibakteri dari minyak atsiri juga dipengaruhi oleh tingkat hidrofobisitas senyawa penyusunnya.

Minyak atsiri dengan senyawa penyusun yang bersifat hidrofobik akan mudah berikatan dengan membran sel bakteri, hal ini dikarenakan membran sel bakteri juga banyak tersusun dari senyawa hidrofobik. Membran bakteri Gram negatif banyak mengandung lipopolisakarida yang menyebabkan terhalangnya proses difusi minyak atsiri ke dalam sel bakteri, sebaliknya bakteri Gram positif lebih sensitif terhadap minyak atsiri karena struktur membran yang lebih sederhana. Di sisi lain, asam lipoteikoat yang ada di permukaan membran sel bakteri Gram positif dapat mempermudah infiltrasi komponen minyak atsiri. Mekanisme aksi minyak atsiri sebagai antibakteri: merusak membran sel bakteri, menghambat sintesis protein, dan merusak kesetimbangan ion (Purwanto & Irianto, 2021).

Flavonoid merupakan metabolit sekunder yang termasuk dalam senyawa fenol. Flavonoid memiliki rumus struktur dasar 2-fenil-benzoy-piran (C₆-C₃-C₆), yang terdiri atas dua cincin benzena dan berikatan dengan cincin heterosiklik piran atau piron. Struktur dasar flavonoid dapat dikelompokkan menjadi: flavonol, flavon, flavanon, flavanol, flavanolol, isoflavon, antosianidin, kalkon, auron, dan neoflavon.

Mekanisme aksi flavonoid sebagai antibakteri: penghambatan sintesis dan perusakan membran sel, penghambatan sintesis asam nukleat, penghambatan pergerakan bakteri, penghambatan jalur transpor elektron dan sintesis ATP, penghambatan pengeluaran toksin bakteri, penghambatan pembentukan biofilm, penghambatan enzim yang terlibat pada sifat virulensi bakteri, penghambatan efflux pump, dan penghambatan terbentuknya *quorum sensing* (Purwanto dan Irianto). Kuersetin yang termasuk dalam kelompok flavonol menunjukkan sensitivitas yang lebih tinggi terhadap bakteri Gram positif seperti *S. aureus*. Kuersetin dalam aksinya sebagai antibakteri dapat menyebabkan kerusakan seluler, yang menyebabkan gangguan

pada dinding sel dan membran sel bakteri, lebih lanjut dapat menyebabkan kebocoran enzim intraseluler, termasuk β -galaktosidase, alkali fosfatase, dan protein terlarut (Zhang et al., 2025).

Saponin merupakan senyawa fitokimia yang memiliki kemampuan sebagai antibiotika spektrum luas. Sifat antimikroba dari senyawa saponin dimungkinkan berkaitan dengan kemampuan interaksi antara senyawa saponin dengan membran sel bakteri. Interaksi ini dapat memengaruhi permukaan membran sel bakteri dan mengganggu integritas membran sel bakteri. Selain fungsi antimikrobanya, saponin dapat bersinergi dengan antibiotik lain untuk meningkatkan aktivitasnya. Sinergi antara antibiotik yang dikenal dan produk alami ini juga dianggap sebagai salah satu cara penting untuk mengatasi resistensi antimikroba (Li & Monje-Galvan, 2023).

Aktivitas antibakteri alkaloid melalui beberapa mekanisme seperti: penghambatan sintesis dinding sel bakteri, perubahan permeabilitas membran sel, penghambatan metabolisme bakteri, dan penghambatan sintesis asam nukleat dan protein. Alkaloid isokuinolin dan alkaloid piridina menunjukkan aktivitas antibakteri yang baik terhadap berbagai patogen serta berpotensi sebagai agen antimikroba berspektrum luas. Alkaloid indol memiliki aktivitas antibakteri yang kuat terhadap MRSA dan dapat dikembangkan sebagai obat antibakteri alami dalam mengatasi resistensi antibiotika. Alkaloid steroid memiliki aktivitas antibakteri yang baik. Lebih lanjut, alkaloid steroid juga dapat dikombinasikan dengan antibiotik untuk meningkatkan aktivitas obat-obatan ini (Yan et al., 2021).

D. Antifungi

Salah satu kelompok jamur yang menyebabkan infeksi kulit yaitu dermatofita. Kelompok jamur ini meliputi tiga genus yaitu *Trichophyton*, *Epidermophyton*, dan *Microsporum* (Wahyu et al., 2023). Kelompok jamur dermatofita ini dapat menyerang jaringan tubuh yang mengandung keratin, seperti *stratum korneum* pada lapisan epidermis, rambut dan kuku (Khodijah et al., 2025). Dermatofita dapat memproduksi litik yaitu protease dan lipase, hal ini dapat berakibat pada terbentuknya kolonisasi jamur dan infeksi yang menyebabkan

terjadinya respon inflamasi. Kondisi klinis ini dikenal sebagai dermatofitosis. Lingkungan yang panas dan lembab menjadi tempat hidup yang baik bagi dermatofita. Faktor lingkungan ini menyebabkan infeksi dermatofita banyak terjadi di negara tropis dan berkembang seperti di Indonesia (Wahyu et al., 2023).

Faktor internal yang dapat menjadi faktor penyebab risiko dermatofitosis adalah jenis kelamin dan usia. Gangguan kulit ini juga lazim terjadi pada lansia. Hal ini sering dikaitkan dengan kondisi kulit pada lansia. Kondisi kulit pada lansia atau kulit menua terjadi beberapa penurunan fungsi seperti melambatnya kecepatan *turnover* epidermis, penurunan kemampuan reepitelisasi setelah luka serta gangguan proses biosintesis lipid pada stratum korneum. Penurunan fungsi ini dapat menyebabkan peningkatan *transepidermal water loss* (TEWL), lebih lanjut dapat menyebabkan gangguan sawar kulit. Selain itu, respon imun kulit pada lansia juga menurun. Faktor-faktor ini dapat menyebabkan kulit menjadi mudah terinfeksi mikroorganisme termasuk jamur (Sjaaf et al., 2025).

Antimikotik atau antijamur adalah obat atau senyawa yang digunakan dalam pengobatan infeksi jamur. Pengembangan obat antijamur mulai banyak dilakukan, salah satunya dapat melibatkan peran pengetahuan terkini mengenai fisiologi sel jamur dan mekanisme infeksiya. Beberapa studi mekanisme infeksiya dapat ditinjau dari resistensi antijamur serta faktor virulensi (Ivanov et al., 2022). Pengembangan ini juga meliputi eksplorasi tanaman berkhasiat yang memiliki fungsi sebagai antijamur. Peran antijamur pada tanaman dihubungkan dengan metabolit sekundernya. Beberapa kelompok metabolit sekunder yang dikembangkan yaitu senyawa fenolik, alkaloid, flavonoid, saponin, tanin (Nasrul & Chatri, 2024).

Obat sintetik yang digunakan dalam pengobatan infeksi jamur antara lain kelompok obat nistatin, azol dan amina. Nistatin memiliki efek fungistatik dan fungisida, melalui mekanisme pengikatan molekul ergosterol pada membran dinding sel jamur, sehingga menyebabkan rongga pada membran dan menyebabkan membran sel jamur kehilangan fungsinya, lebih lanjut dapat merusak integritas dari dinding sel jamur yang berakhir pada kematian jamur. Mekanisme antifungi kelompok senyawa azol melibatkan penghambatan sintesis ergosterol dengan mengikat langsung sterol 14-demetilase (CYP51).

Kelompok senyawa amina banyak digunakan dalam pengobatan topical infeksi jamur, mekanisme antijamur dengan menghambat sintesis lipid sel jamur, menghambat ergosterol dengan cara menargetkan enzim skualena epoksidase yang merupakan enzim esensial untuk jalur biosintesis ergosterol dan kolesterol (Ivanov et al., 2022). Sel jamur mampu menginduksi resistensi terhadap pengobatan azol melalui peningkatan transporter obat. Penggunaan obat sintetik juga terdapat beberapa batasan dalam penggunaan, misalnya sediaan klotrimazol tidak boleh bersentuhan dengan selaput lendir (Ivanov et al., 2022).

Mekanisme antijamur senyawa metabolit sekunder dapat terjadi melalui beberapa mekanisme antara lain mendenaturasi ikatan membran sel jamur yang menyebabkan lisis (fenol, flavonoid), merusak dinding sel jamur (alkaloid), merusak membran jamur kemudian menyebabkan penghambatan pertumbuhan konidia jamur patogen (flavonoid), menurunkan tegangan permukaan membran sterol dari dinding sel jamur yang dapat meningkatkan permeabilitasnya (saponin), menghambat biosintesis ergosterol sehingga terjadi penghambatan pembentukan dinding sel jamur (tanin) (Nasrul & Chatri, 2024).

E. Teknik Analisis Antibakteri

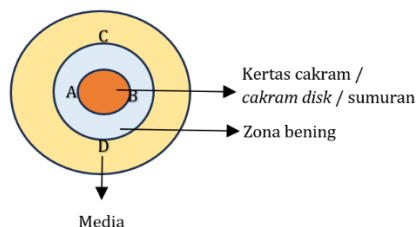
Aktivitas antibakteri suatu zat dapat diuji secara *in vitro* maupun *in vivo* (Maddeppungeng et al., 2023). Uji *in vitro* antibakteri merupakan metode pengujian untuk melihat aktivitas antibakteri yang dilakukan pada media buatan yang sesuai dengan lingkungan optimal untuk kehidupan mikroba (Delima & Saharuddin, 2021). Pengujian ini dapat dilakukan dengan metode dilusi dan metode difusi. Metode dilusi merupakan metode untuk menentukan aktivitas antimikroba secara kuantitatif. Metode dilusi terbagi menjadi 2 teknik pengerjaan uji, yaitu teknik dilusi perbenihan cair dan teknik dilusi agar. Sedangkan metode difusi merupakan pengujian aktivitas antibakteri suatu zat dengan cara mengukur diameter zona bening yang mana diameter ini menggambarkan adanya respon penghambatan pertumbuhan bakteri oleh zat uji. Syarat jumlah bakteri untuk uji sensitivitas ini sekitar 10^5 -

10^8 CFU/mL. Metode ini dibedakan menjadi 3 macam berdasarkan teknik pengerjaannya, yaitu difusi cakram, difusi silinder dan difusi sumuran (Rahmawati, 2019).

Metode difusi dilakukan dengan terlebih dahulu membuat suspensi bakteri, yaitu 1 ose bakteri uji yang sudah diremajakan diambil kemudian dimasukkan dalam tabung reaksi yang sudah berisi 5 mL larutan NaCl, kemudian disamakan dengan kekeruhan standar $1,5 \times 10^8$ CFU/mL (konsentrasi 0,5 McFarland) (Turki & Jafar, 2023). Pembuatan media difusi sumuran dilakukan dengan cara 1 mL suspensi bakteri uji dituangkan ke dalam erlenmeyer yang berisi 80 mL media nutrisi agar dan dihomogenkan. Tuang media yang sudah dicampur dengan suspensi bakteri tadi sejumlah 15 mL ke dalam cawan petri dan dibiarkan memadat pada suhu kamar (kurang lebih 15-30 menit). Media yang sudah memadat dilubangi dengan diameter 6 mm menggunakan perforator. Sejumlah 20 mikroliter sampel uji/zat antibakteri dimasukkan ke dalam lubang yang sudah dibuat. Inkubasi selama 18-24 jam pada suhu 37°C dengan posisi cawan petri tidak terbalik (Indriaty et al., 2022).

Persiapan media uji difusi cakram dilakukan dengan media uji disterilisasi kemudian dituang ke dalam petri dan dipadatkan, setelah memadat suspensi bakteri dengan konsentrasi $1,5 \times 10^8$ CFU/mL digoreskan pada seluruh permukaan media. Sejumlah 10 mikroliter sampel uji/zat antibakteri diimpregnasi dalam cakram 6 mm. Cakram tersebut kemudian diletakkan pada media yang sudah digoreskan antibakteri. Inkubasi selama 18-24 jam pada suhu 37°C dengan posisi cawan petri terbalik (Goh et al., 2025).

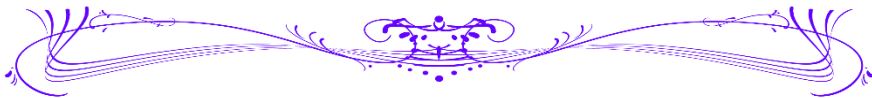
Pengukuran diameter zona hambat dilakukan setelah masa inkubasi uji.



Gambar 4. 1
Pengukuran Diameter Zona Hambat

Diameter zona hambat dihitung dengan mengukur diameter zona bening kemudian dikurangi diameter kertas cakram (Saputri et al., 2025). Interpretasi hasil pengukuran zona hambat dapat dikelompokkan aktivitas antibakterinya. Pengelompokan menurut Davis dan Stout (Alouw & Lebang, 2022), diameter zona hambat kurang dari 5 mm dikategorikan lemah, 5-10 mm dikategorikan sedang, 10-20 mm dikategorikan kuat, dan 20 mm atau lebih dikategorikan sangat kuat. Pengelompokan menurut Greenwood (Maddeppungeng et al., 2023; Peggy et al., 2021), diameter zona hambat kurang dari 10 dikategorikan tidak mempunyai respon penghambatan pertumbuhan bakteri, 11-15 mm dikategorikan lemah, 16-20 mm dikategorikan sedang dan lebih dari 20 mm dikategorikan kuat.

Penelitian *in vivo* antibakteri dapat dilakukan dengan menggunakan hewan uji dengan luka sayat yang diberikan infeksi bakteri. Infeksi tersebut dibuat dengan cara menuntikkan suspensi bakteri pada luka sayat yang telah dibuat pada hewan uji. Luka sayat yang dikondisikan terinfeksi bakteri tersebut kemudian diberikan obat/senyawa antibakteri dan diamati kondisi infeksi (Maddeppungeng et al., 2023).



BAB 5: FARMASI KOMUNITAS

Dr. apt. Dra. Sri Siswati, S.H., M.Kes.

A. Pendahuluan

Farmasi komunitas merupakan salah satu bidang utama dalam ilmu farmasi yang berperan penting dalam meningkatkan kesehatan masyarakat. Sebagai bagian dari sistem pelayanan kesehatan, farmasi komunitas tidak hanya berfokus pada penyediaan obat yang aman, efektif, dan bermutu, tetapi juga berperan dalam edukasi, konsultasi, serta promosi kesehatan kepada masyarakat. Peran apoteker di lingkungan komunitas semakin berkembang seiring dengan meningkatnya kesadaran masyarakat akan pentingnya penggunaan obat yang rasional dan pencegahan penyakit.

Dalam farmasi komunitas, apoteker berperan sebagai tenaga kesehatan yang berinteraksi langsung dengan pasien untuk memastikan penggunaan obat yang tepat dan efektif. Selain itu, apoteker juga memiliki tanggung jawab dalam mengedukasi masyarakat mengenai gaya hidup sehat, pencegahan penyakit, serta tata cara penyimpanan dan penggunaan obat yang benar. Dengan ini, farmasi komunitas berkontribusi dalam mengurangi angka kesalahan pengobatan, meningkatkan kepatuhan pasien terhadap terapi, serta memperkuat sistem kesehatan secara keseluruhan.

B. Konsep Farmasi Komunitas

Farmasi komunitas adalah bidang praktik farmasi yang berfokus pada penjualan dan penyediaan obat-obatan, serta produk terkait lainnya secara langsung kepada masyarakat melalui gerai ritel atau outlet komersial. Layanan ini dapat dilakukan dengan atau tanpa resep dokter, sesuai dengan peraturan yang berlaku, untuk memastikan ketersediaan obat yang aman dan efektif bagi masyarakat (FIP, 1998).

Pada awalnya, farmasi komunitas lebih erat kaitannya dengan penyediaan obat dalam sistem pelayanan kesehatan yang bersifat kuratif dan berpusat di rumah sakit. Namun, dengan meningkatnya prevalensi penyakit tidak menular (PTM), terjadi pergeseran sistem kesehatan ke arah pencegahan penyakit dan promosi kesehatan. Pergeseran ini menyebabkan peran farmasi komunitas berkembang lebih luas, tidak hanya terbatas pada distribusi obat, tetapi juga dalam

mendukung upaya preventif dan edukatif bagi masyarakat. Dalam konteks ini, peran apoteker komunitas mencakup dua aspek utama. Pertama, kegiatan yang berfokus pada pengelolaan obat, termasuk manajemen logistik, kontrol kualitas, serta pengelolaan keuangan dan sumber daya manusia (SDM). Kedua, layanan farmasi klinis yang melibatkan interaksi langsung dengan pasien untuk meningkatkan efektivitas penggunaan obat dan memastikan kepatuhan terapi (Mota et al., 2020).

Dengan demikian, farmasi komunitas tidak hanya berfungsi sebagai penyedia obat, tetapi juga sebagai bagian integral dalam sistem kesehatan. Apoteker komunitas memiliki tanggung jawab dalam memastikan penggunaan obat yang rasional, mendukung pengobatan yang efektif, serta berkontribusi dalam peningkatan kualitas hidup pasien melalui pendekatan yang lebih holistik.

C. Praktik Farmasi Komunitas

Praktik farmasi komunitas merupakan salah satu bentuk asuhan kefarmasian yang diberikan oleh apoteker dalam upaya meningkatkan akses masyarakat terhadap obat-obatan dan produk kesehatan. Peran apoteker komunitas tidak hanya terbatas pada penyediaan obat, tetapi juga mencakup kolaborasi dengan tenaga kesehatan lainnya, terutama dokter umum, untuk memastikan pengobatan yang tepat bagi pasien. Aktivitas utama dalam farmasi komunitas masih didominasi oleh proses *dispensing*, yaitu penyerahan obat kepada pasien sesuai dengan resep yang diberikan.

Peran apoteker tidak hanya sebatas itu, karena layanan farmasi komunitas juga mencakup penjualan obat bebas dan layanan konsultasi yang memungkinkan masyarakat memperoleh edukasi mengenai pengobatan mandiri. Dengan demikian, farmasi komunitas memiliki posisi strategis dalam sistem kesehatan dengan membantu mengurangi beban pada layanan kesehatan primer, seperti dokter umum dan rumah sakit, melalui pemberian layanan farmasi yang optimal (Hermansyah et al., 2020).

Dalam konteks ini, kompetensi klinis menjadi aspek penting yang harus dimiliki oleh apoteker komunitas untuk menjalankan perannya secara efektif. Sebelum pasien menggunakan obat, apoteker harus memastikan ketepatan dalam pemberian resep, keakuratan dalam proses *dispensing*, serta pemenuhan hak pasien untuk memperoleh informasi terkait penggunaan obat. Sementara itu, selama penggunaan obat, apoteker bertanggung jawab dalam mengevaluasi efektivitas dan keamanan terapi farmakologi guna mengidentifikasi serta menyelesaikan potensi masalah yang mungkin timbul. Dengan peran ini, apoteker tidak hanya bertindak sebagai penyedia obat, tetapi juga sebagai pengawas terapi yang memastikan tercapainya hasil pengobatan yang optimal bagi pasien (Mota et al., 2020).

D. Peran Apoteker Farmasi Komunitas

Apoteker farmasi komunitas berperan dalam sistem pelayanan kesehatan masyarakat, terutama dalam memastikan penggunaan obat yang aman, efektif, dan rasional. Sebagai tenaga kesehatan yang memiliki keahlian khusus dalam bidang farmasi, apoteker tidak hanya bertanggung jawab dalam mendistribusikan obat, tetapi juga dalam memberikan edukasi kepada pasien mengenai cara penggunaan obat yang tepat, potensi interaksi obat, serta efek samping yang mungkin terjadi. Apoteker diharapkan mampu berkontribusi dalam meningkatkan kepatuhan pasien terhadap terapi obat, sehingga hasil pengobatan dapat lebih optimal. Selain itu, apoteker juga berperan dalam mengidentifikasi dan menangani masalah terkait obat (*Drug-Related Problems/DRP*), seperti kesalahan dosis, efek samping yang merugikan, serta ketidaksesuaian antara obat yang diresepkan dengan kondisi pasien (Saibi, 2015).

Di era modern ini, peran apoteker dalam farmasi komunitas semakin berkembang, tidak hanya terbatas pada layanan obat, tetapi juga sebagai konsultan kesehatan bagi masyarakat. Apoteker dapat memberikan layanan kesehatan preventif, seperti promosi kesehatan, edukasi tentang penyakit kronis, serta memberikan rekomendasi terkait perubahan gaya hidup yang dapat mendukung keberhasilan terapi pengobatan. Selain itu, dalam menghadapi permasalahan

terkait distribusi obat ilegal dan obat palsu yang masih marak di masyarakat, apoteker memiliki tanggung jawab untuk memastikan kualitas dan keamanan obat yang tersedia di apotek. Untuk menjalankan peran ini secara optimal, apoteker perlu terus meningkatkan kompetensi melalui pelatihan dan pembaruan pengetahuan terkait perkembangan ilmu farmasi dan regulasi yang berlaku. Dengan demikian, keberadaan apoteker dalam farmasi komunitas dapat memberikan manfaat yang lebih besar bagi masyarakat dalam memperoleh layanan kesehatan yang berkualitas dan aman (Saibi, 2015).

E. Farmasi Komunitas di Indonesia

1. Praktik Farmasi Komunitas

Dalam beberapa tahun terakhir, praktik farmasi komunitas di Indonesia telah mengalami transformasi yang signifikan, seiring dengan pergeseran menuju model pelayanan kesehatan yang lebih terintegrasi dan berpusat pada pasien. Perubahan ini tidak hanya sebatas perluasan layanan secara superfisial, tetapi juga mencerminkan penyesuaian mendasar dalam peran serta tanggung jawab apoteker dalam sistem layanan kesehatan.

Seiring dengan bertambahnya populasi dan perubahan dinamika layanan kesehatan, farmasi komunitas kini berfungsi sebagai titik akses awal bagi berbagai kebutuhan medis masyarakat, mulai dari manajemen penyakit kronis hingga penyediaan layanan kesehatan masyarakat. Dengan memahami perubahan ini secara lebih mendalam, dapat terlihat bagaimana farmasi komunitas beradaptasi dengan tantangan kesehatan masa kini dan dampaknya terhadap kualitas perawatan pasien serta kesehatan masyarakat secara keseluruhan (Hermansyah et al., 2020; Mizranita, Ponto & Sipana, 2024).

Sebagai bagian dari perawatan berbasis pasien, praktik farmasi komunitas di Indonesia telah berkembang dengan menawarkan berbagai layanan profesional yang berkontribusi pada peningkatan hasil kesehatan pasien serta perluasan akses

terhadap layanan kesehatan. Selain menangani pengelolaan penyakit kronis, farmasi komunitas juga memainkan peran penting dalam edukasi kesehatan yang esensial serta mendukung berbagai inisiatif kesehatan masyarakat. Beragam layanan yang kini tersedia mencakup pemberian saran tentang gaya hidup sehat, rekomendasi pengobatan farmakologis dan non-farmakologis, serta konsultasi gejala ringan yang disertai dengan penjualan produk kesehatan. Dengan semakin luasnya cakupan layanan ini, farmasi komunitas di Indonesia tidak hanya berperan dalam penyediaan obat, tetapi juga menjadi bagian integral dari sistem kesehatan dalam upaya promosi kesehatan dan peningkatan kualitas hidup pasien yang membutuhkan saran terkait permasalahan kesehatan mereka (Mizranita et al., 2021).

2. Struktur Farmasi Komunitas

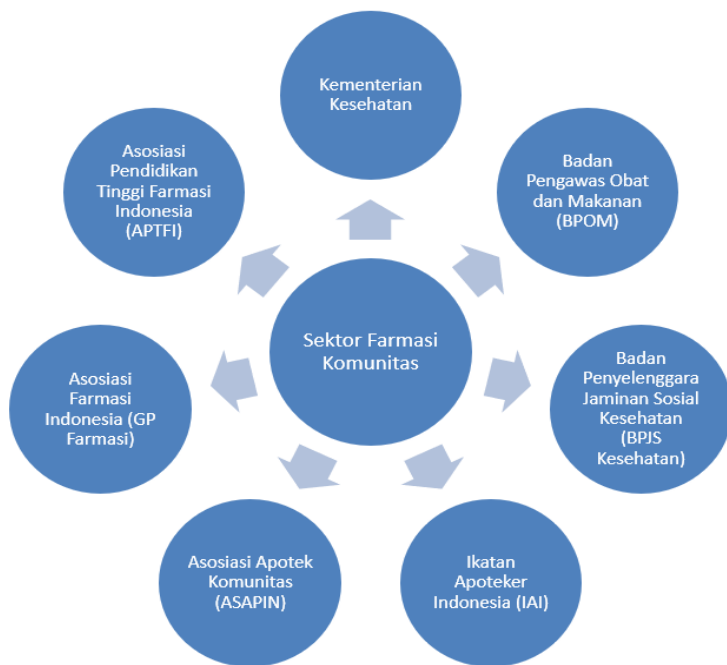
Indonesia memiliki lebih dari 24.000 apotek komunitas, tetapi distribusi obat-obatan masih menghadapi tantangan signifikan. Sebagian besar obat, termasuk obat resep, masih dijual melalui toko umum, praktik swasta, supermarket, dan pedagang kaki lima. Meskipun penyedia layanan farmasi swasta, termasuk apotek komunitas, mendominasi pasar dengan menguasai sekitar 80% distribusi obat, masih terdapat ketimpangan dalam ketersediaan dan aksesibilitas obat. Dari lebih dari 17.000 jenis obat yang beredar di Indonesia, hanya sekitar 15% yang merupakan obat generik, yang seharusnya lebih terjangkau bagi masyarakat luas (Mahendradhata et al., 2017).

Farmasi komunitas di Indonesia memiliki variasi dalam skala operasional, mulai dari apotek kecil independen hingga jaringan apotek besar. Apotek independen umumnya dimiliki oleh individu, sedangkan jaringan apotek dapat dikelola oleh satu pemilik atau kelompok pemilik yang menggunakan merek dagang yang sama di berbagai lokasi. Selain itu, terdapat apotek komunitas yang dimiliki oleh Badan Usaha Milik Negara (BUMN) dan dikelola oleh pemerintah. Kepemilikan apotek tidak selalu berada di tangan apoteker, tetapi peraturan mewajibkan pemilik yang bukan

apoteker untuk mempekerjakan seorang apoteker sebagai syarat utama dalam operasional apotek.

Secara hukum, seorang apoteker harus bertanggung jawab secara profesional selama jam operasional apotek. Apotek memiliki kewenangan untuk menyimpan dan menjual semua klasifikasi obat, sedangkan outlet non-apotek, seperti toko obat, hanya diizinkan menjual obat bebas dan obat bebas terbatas jika dikelola oleh teknisi farmasi yang memenuhi kualifikasi. Sementara itu, kios, pedagang kaki lima, dan pasar yang tidak memiliki izin farmasi dilarang secara hukum untuk menjual obat, guna memastikan keamanan dan kualitas obat yang beredar di masyarakat (Mizranita, Ponto & Sipana, 2024).

3. Stakeholder Farmasi Komunitas



Gambar 5. 1
Stakeholder Farmasi Komunitas Indonesia

Sektor apotek komunitas di Indonesia melibatkan berbagai pemangku kepentingan yang berperan dalam pengaturan, pengawasan, dan pengembangan praktik kefarmasian. Kementerian Kesehatan (Kemenkes) memiliki fungsi regulasi utama dalam sektor ini, dengan salah satu inisiatif terbarunya adalah mendorong penggunaan sistem farmasi elektronik (*e-pharmacy*). Sistem ini memungkinkan apotek komunitas berlisensi untuk beralih ke *platform* digital, di mana obat-obatan dapat dikirim langsung kepada pasien melalui layanan kurir (Hermansyah et al., 2020).

Selain Kemenkes, lembaga lain yang berperan penting adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang memiliki jaringan pengawas di tingkat provinsi. BPOM bertanggung jawab atas regulasi dan pengawasan obat serta produk pangan yang dipasarkan di Indonesia. Tugasnya mencakup inspeksi dan pemantauan terhadap apotek serta fasilitas farmasi lainnya guna memastikan kepatuhan terhadap standar yang berlaku (Hermansyah et al., 2020).

Dalam praktik profesional, Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) menjadi organisasi terbesar yang menaungi profesi apoteker di Indonesia. IAI bertanggung jawab dalam menetapkan standar praktik kefarmasian serta terus memperkuat profesi melalui lima pilar utama. Pilar-pilar ini merupakan langkah strategis jangka pendek yang diperkenalkan oleh Komite Nasional IAI untuk periode 2018-2022 (Hermansyah et al., 2020).

4. Integrasi Farmasi Komunitas dalam Sistem Pelayanan Primer

Pemerintah telah mengintegrasikan apoteker dalam layanan primer di era JKN melalui tiga skenario. Pertama, apotek komunitas dapat bergabung dalam jaringan penyedia layanan primer melalui perjanjian kontrak dengan dokter atau BPJS Kesehatan. Kedua, penempatan apoteker di puskesmas yang sebelumnya hampir tidak ada sebelum JKN. Ketiga, program nasional "Gema Cermat" bertujuan meningkatkan kesadaran

masyarakat terhadap penggunaan obat yang rasional dengan apoteker sebagai pelaksana utama (Hermansyah et al., 2020).

Dalam skema JKN, apotek komunitas dapat berperan sebagai apotek yang berafiliasi dengan penyedia layanan primer, apotek yang dikontrak untuk program rujuk balik, atau keduanya. Apotek berafiliasi bekerja sama dengan dokter, dokter gigi, dan klinik dalam penyediaan obat dan layanan farmasi dengan pembayaran melalui sistem e-katalog serta pembagian dana kapitasi. Sementara itu, apotek yang dikontrak melayani pasien setelah keluar dari rumah sakit, menyediakan obat selama 30 hari, dan memberikan konsultasi farmasi, khususnya bagi pasien penyakit kronis seperti hipertensi, diabetes, dan stroke. Namun, partisipasi apotek dalam JKN masih rendah, kurang dari 9%, dan apotek yang dikontrak hanya sekitar 2%, terutama karena keterlambatan pembayaran klaim dan distribusi apotek yang tidak merata (Hermansyah et al., 2020).

Penempatan apoteker di puskesmas diatur dalam Permenkes No. 46 Tahun 2015 tentang akreditasi puskesmas, yang menetapkan layanan farmasi sebagai komponen penting. Setiap puskesmas wajib memiliki minimal satu apoteker yang bertanggung jawab atas layanan farmasi, dengan rasio ideal 1:50 untuk rawat jalan dan 1:30 untuk rawat inap. Apoteker ini menerima gaji tetap dan insentif tambahan dari dana kapitasi dan program pemerintah daerah. Selain itu, apoteker berperan dalam kolaborasi dengan tenaga kesehatan lain untuk memastikan penggunaan obat yang aman dan efektif, serta menjalankan program farmasi berbasis masyarakat (Hermansyah et al., 2020).

Program "Gema Cermat" yang diluncurkan pada 2015 bertujuan meningkatkan pemahaman masyarakat dalam menggunakan obat secara bijak. Apoteker berperan sebagai pelatih yang memberikan edukasi publik, termasuk di sekolah dan pertemuan komunitas, dengan slogan "DAGUSIBU" (Dapatkan, Gunakan, Simpan, Buang). Meskipun program ini memiliki dampak positif terhadap kesadaran masyarakat dan peran apoteker, efektivitasnya dalam mengubah praktik penggunaan obat masih

belum jelas. Evaluasi program juga tergantung pada komitmen pemerintah daerah, tanpa upaya penilaian nasional yang sistematis (Hermansyah et al., 2020).

5. Tantangan bagi Farmasi Komunitas

Indonesia, dengan populasi sekitar 240 juta jiwa, akan mengalami perubahan signifikan dalam layanan kesehatan. Mulai 2014, pemerintah Indonesia menerapkan program jaminan kesehatan. Program jaminan kesehatan universal ini mengharuskan adanya kolaborasi antara tenaga kesehatan. Dengan sumber daya yang terbatas, hasil yang optimal hanya dapat dicapai melalui kerja sama tim yang baik antara dokter, apoteker, dan perawat. Meskipun fenomena ini umum terjadi di negara-negara dengan sistem jaminan kesehatan universal, di Indonesia masih sangat terbatas karena sistem kesehatan sebelumnya mengandalkan pembayaran mandiri (*out-of-pocket*).

Bagi apotek komunitas, perubahan ini menjadi tantangan besar. Meskipun praktik farmasi telah diatur dalam Undang-Undang Kesehatan Indonesia, hanya sedikit apoteker di apotek komunitas yang menerapkannya sepenuhnya. Di banyak apotek, apoteker komunitas sering kali hanya bertugas dalam waktu singkat, sehingga tenaga administrasi atau karyawan apotek lebih dikenal oleh masyarakat.

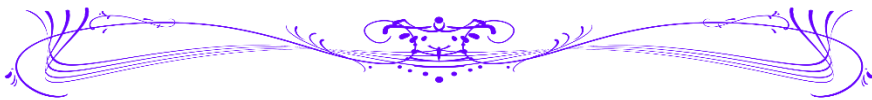
Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) berusaha meyakinkan berbagai pemangku kepentingan mengenai peran penting apoteker komunitas dalam layanan kesehatan universal. Apoteker harus bekerja sama dengan tenaga medis lainnya, baik di klinik maupun apotek, untuk memberikan pelayanan yang lebih langsung kepada pasien. Beberapa peran penting yang harus dilakukan apoteker mencakup menjamin pasokan obat yang berkualitas, mengelola polifarmasi, meminimalkan kesalahan dalam penggunaan obat, mengurangi penyalahgunaan antibiotik, serta memaksimalkan penggunaan obat secara rasional. Apoteker memainkan peran penting dalam mengontrol kualitas serta biaya pengobatan.

Namun, tugas ini tidaklah mudah. Dari sudut pandang tenaga medis lain (terutama dokter), mereka jarang melihat peran aktif apoteker dalam apotek. Mereka tidak menganggap apoteker sebagai bagian dari proses pengobatan, dan para apoteker sendiri sering kali tidak merasa memiliki tanggung jawab dalam hal tersebut. Terdapat berbagai alasan mengapa hanya sedikit apoteker yang berpraktik di apotek komunitas, seperti kurangnya pengalaman dalam memberikan pelayanan farmasi klinis dan ketidakjelasan regulasi yang membatasi ruang gerak mereka. Hal ini menyebabkan banyak apoteker merasa tidak yakin untuk berpraktik (Indian Pharmaceutical Association, 2018).

6. Praktik Farmasi Komunitas di Masa Depan

Praktik farmasi komunitas di Indonesia di masa depan akan banyak dipengaruhi oleh aspek ekonomi, termasuk penjualan produk kesehatan dan layanan profesional. Selain aspek produk, perkembangan ini juga mencakup berbagai model penyediaan layanan, seperti telefarmasi dan pembelian obat secara daring. Penjualan produk farmasi mencakup obat bebas, obat resep, serta berbagai barang medis lainnya, seperti perban, alat diagnostik (misalnya alat pengukur tekanan darah), dan perangkat medis lainnya. Distribusi serta penjualan obat resep, terutama obat yang hanya dapat diberikan oleh apoteker, melibatkan interaksi langsung antara apoteker dan pasien dalam menangani keluhan kesehatan ringan.

Selama lebih dari satu dekade, terjadi pergeseran tren di mana semakin banyak produk farmasi yang sebelumnya berstatus obat resep kini menjadi obat bebas terbatas atau obat yang hanya dapat diberikan oleh apoteker. Selain itu, layanan profesional seperti intervensi klinis dan tinjauan penggunaan obat diharapkan dapat memperkuat peran apoteker dalam menangani penyakit kronis serta berbagai kondisi kesehatan lainnya. Dengan adanya layanan ini, apotek komunitas berpotensi menjadi bagian yang lebih strategis dalam sistem kesehatan, khususnya dalam pengelolaan penyakit kronis seperti diabetes mellitus dan hipertensi (Mizranita, Ponto & Sipana, 2024).



BAB 6:
FARMASI RUMAH SAKIT
apt. Nafisah Isnawati, S.Farm., M.Si.

A. Pendahuluan

Pelayanan kefarmasian merupakan salah satu bagian penting dalam sistem pelayanan kesehatan, terutama di lingkungan rumah sakit. Dalam era pelayanan kesehatan yang semakin berkembang, pelayanan farmasi tidak hanya berfokus pada penyediaan dan distribusi obat, tetapi juga berperan aktif dalam menjamin penggunaan obat yang rasional, aman, dan efektif bagi pasien.

Farmasi rumah sakit sebagai unit pelayanan kefarmasian memiliki peran strategis dalam mendukung keberhasilan terapi pasien. Melalui kegiatan seperti perencanaan kebutuhan obat, pengadaan, penyimpanan, distribusi, peracikan, hingga pelayanan farmasi klinik, instalasi farmasi rumah sakit (IFRS) turut berkontribusi dalam meningkatkan mutu pelayanan kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit menegaskan bahwa pelayanan farmasi harus dilakukan secara profesional dan bertanggung jawab oleh tenaga kefarmasian. Hal ini menunjukkan pentingnya keberadaan farmasi rumah sakit sebagai bagian integral dari sistem pelayanan rumah sakit secara keseluruhan.

B. Definisi dan Dasar Hukum Farmasi Rumah Sakit

Farmasi rumah sakit merupakan salah satu unit pelayanan farmasi yang berada di rumah sakit dan bertanggung jawab atas perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, distribusi, pencatatan, pengawasan penggunaan, pelaporan dan pemusnahan. Selain itu pelayanan resep, pelayanan informasi obat, konseling dan farmasi klinik di ruangan (Chaln Chavez et al., 2014).

Tujuan utama farmasi rumah sakit adalah menjamin ketersediaan dan penggunaan obat yang tepat, aman, efektif, dan rasional dalam rangka mendukung penyembuhan pasien. Menurut Permenkes RI No. 72 Tahun 2016: "Pelayanan farmasi di rumah sakit adalah pelayanan langsung dan tidak langsung kepada pasien, tenaga kesehatan, dan masyarakat rumah sakit yang bertujuan untuk menjamin mutu pelayanan dan penggunaan obat yang rasional."

Dasar hukum farmasi rumah sakit di antaranya:

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan. Menyatakan bahwa setiap upaya kesehatan harus diselenggarakan secara bertanggung jawab, aman, bermutu, dan terjangkau, termasuk pelayanan kefarmasian;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang tenaga kesehatan. Mengatur wewenang dan tanggung jawab tenaga kefarmasian, termasuk apoteker dan tenaga teknis kefarmasian dalam pelayanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan, seperti rumah sakit;
3. Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Merupakan pedoman utama dalam pelaksanaan pelayanan kefarmasian di rumah sakit, mencakup pelayanan farmasi klini, pelayanan farmasi manajerial, kegiatan pendokumentasian, sistem distribusi dan pengelolaan obat, monitoring dan evaluasi penggunaan obat;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit. Mengatur standar dan klasifikasi fasilitas rumah sakit, termasuk kelengkapan dan pelayanan instalasi farmasi rumah sakit sebagai bagian dari komponen wajib;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Menjelaskan ruang lingkup pekerjaan kefarmasian, termasuk dalam pelayanan di rumah sakit dan kewajiban pelaksanaan pelayanan sesuai dengan standar profesi.

Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1197/MENKES/SK/X/2004 tentang Standar Pelayanan Farmasi di Rumah Sakit. Meskipun telah banyak tergantikan oleh Permenkes No. 72 Tahun 2016, peraturan ini masih sering dijadikan acuan pendukung untuk memahami perkembangan pelayanan farmasi rumah sakit dari masa ke masa.

C. Struktur Organisasi dan Sumber Daya

1. Struktur Organisasi Farmasi Rumah Sakit (IFRS)

- a. Kepala Instalasi farmasi rumah sakit (Kepala IFRS). Bertanggung jawab penuh atas seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di rumah sakit. Harus seorang apoteker yang kompeten dan memiliki Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) serta Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);
- b. Sub Bagian/Unit Pelayanan (Unit pelayanan farmasi klinis, Pelayanan Informasi Obat/PIO, Pemantauan terapi obat (PTO), Edukasi pasien dan tenaga kesehatan, Konsil farmasi klinik, Unit Pelayanan Distribusi dan Logistik Obat, Unit Produksi dan Peracika dan Unit Administrasi dan Dokumentasi;
- c. Tenaga Kefarmasian Pendukung, Apoteker (Farmasis Klinik dan Manajerial), Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK), dan staf administrasi dan gudang.

2. Sumber Daya Farmasi Rumah Sakit

Sumber daya dalam instalasi farmasi rumah sakit mencakup sumber daya manusia, sarana prasarana, dan sistem pendukung lainnya.

D. Jenis Pelayanan Farmasi Rumah Sakit

Farmasi Rumah Sakit (IFRS) mempunyai dua fungsi utama yaitu fungsi manajemen dan klinik. Fungsi manajemen meliputi pengelolaan perbekalan farmasi yang di butuhkan oleh rumah sakit. Pengelolaan perbekalan farmasi berupa perencanaan, pengadaan, pengelolaan dan distribusi. Fungsi klinik atau farmasi klinik berorientasi kepada pasien yang bertanggung jawab dalam menjamin tanggung jawab dalam menjamin rasionalitas, efektif, aman, terjangkau oleh pasien.

Pelayanan manajemen atau non klinik bersifat administrasi atau manajerial. Pengelolaan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan dalam Instalasi farmasi rumah sakit harus dilaksanakan secara multidisiplin, terkoordinir, dengan cara yang efektif dan efisien.

Secara khusus pengelolaan perbekalan farmasi harus dapat menjamin:

1. Tersedianya rencana kebutuhan perbekalan farmasi sesuai dengan jenis dan jumlah yang dibutuhkan untuk pelayanan kefarmasian di IFRS dalam jangka waktu yang ditentukan;
2. Terlaksananya pengadaan perbekalan farmasi yang efektif dan efisien;
3. Terjaminnya penyimpanan perbekalan farmasi dengan mutu yang baik;
4. Terjaminnya pendistribusian/pelayanan perbekalan kefarmasian yang efektif;
5. Terpenuhinya kebutuhan perbekalan farmasi untuk mendukung pelayanan kefarmasian sesuai jenis, jumlah, dan waktu yang dibutuhkan;
6. Tersedianya sumberdaya manusia dengan jumlah dan kualifikasi yang tepat;
7. Penggunaan obat yang rasional oleh pasien.

Apoteker bertanggung jawab terhadap pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai di rumah sakit yang menjamin seluruh rangkaian kegiatan perbekalan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan ketentuan yang berlaku serta memastikan kualitas, manfaat, dan keamanannya. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai merupakan suatu siklus kegiatan, dimulai dari pemilihan, perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan dan penarikan, pengendalian, dan administrasi yang diperlukan bagi kegiatan pelayanan kefarmasian.

Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai harus dilaksanakan secara multidisiplin, terkoordinir dan menggunakan proses yang efektif untuk menjamin kendali mutu dan kendali biaya. Dalam ketentuan Pasal 15 ayat (3) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit menyatakan bahwa pengelolaan alat kesehatan, sediaan farmasi, dan bahan medis habis pakai di rumah sakit harus dilakukan oleh Instalasi Farmasi sistem satu pintu. Alat Kesehatan yang dikelola oleh Instalasi Farmasi sistem satu pintu berupa alat medis habis pakai/peralatan non elektromedik, antara lain alat kontrasepsi (IUD), alat pacu jantung, implan, dan stent.

Sistem satu pintu adalah satu kebijakan kefarmasian termasuk pembuatan formularium, pengadaan, dan pendistribusian sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang bertujuan untuk mengutamakan kepentingan pasien melalui Instalasi Farmasi. Dengan demikian semua sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang beredar di rumah sakit merupakan tanggung jawab Instalasi Farmasi, sehingga tidak ada pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai di rumah sakit yang dilaksanakan selain oleh instalasi farmasi.

1. Pemilihan

Pemilihan adalah kegiatan untuk menetapkan jenis sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan kebutuhan. Pemilihan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai ini berdasarkan formularium dan standar pengobatan/pedoman diagnosa dan terapi, standar sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang telah ditetapkan: pola penyakit, efektifitas dan keamanan, pengobatan berbasis bukti, mutu, harga, ketersediaan di pasaran.

Formularium Rumah Sakit disusun mengacu kepada Formularium Nasional. Formularium Rumah Sakit merupakan daftar obat yang disepakati staf medis, disusun oleh komite/tim farmasi dan terapi yang ditetapkan oleh pimpinan rumah sakit. Penyusunan dan revisi Formularium Rumah Sakit dikembangkan berdasarkan pertimbangan terapeutik dan ekonomi dari penggunaan obat agar dihasilkan Formularium Rumah Sakit yang

selalu mutakhir dan dapat memenuhi kebutuhan pengobatan yang rasional.

Kriteria pemilihan obat untuk masuk Formularium Rumah Sakit:

- a. Mengutamakan penggunaan obat generik;
- b. Memiliki rasio manfaat-risiko (*benefit-risk ratio*) yang paling menguntungkan penderita;
- c. Mutu terjamin, termasuk stabilitas dan bioavailabilitas;
- d. Praktis dalam penyimpanan dan pengangkutan;
- e. Praktis dalam penggunaan dan penyerahan;
- f. Menguntungkan dalam hal kepatuhan dan penerimaan oleh pasien;
- g. Memiliki rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*) yang tertinggi berdasarkan biaya langsung dan tidak langsung; dan
- h. Obat lain yang terbukti paling efektif secara ilmiah dan aman (*evidence based medicines*) yang paling dibutuhkan untuk pelayanan dengan harga yang terjangkau.

2. Perencanaan Kebutuhan

Perencanaan kebutuhan merupakan kegiatan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan hasil kegiatan pemilihan untuk menjamin terpenuhinya kriteria tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien. Proses perencanaan dimulai dari persiapan, Beberapa hal yang perlu diperhatikan sebelum menyusun rencana kebutuhan sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP:

- a. Perlu dipastikan kembali komoditas yang akan disusun perencanaannya;
- b. Perlu disusun daftar spesifik mengenai sediaan farmasi, alat Kesehatan dan BMHP yang akan direncanakan, termasuk di dalamnya kombinasi antara obat generik dan bermerk;

- c. Perencanaan perlu memperhatikan waktu yang dibutuhkan, mengestimasi periode pengadaan, mengestimasi *safety stock* dan memperhitungkan *leadtime*.

3. Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan yang dimaksudkan untuk merealisasikan perencanaan kebutuhan. Pengadaan yang efektif harus menjamin ketersediaan, jumlah, dan waktu yang tepat dengan harga yang terjangkau dan sesuai standar mutu.

Pengadaan merupakan kegiatan yang berkesinambungan dimulai dari pemilihan, penentuan jumlah yang dibutuhkan, penyesuaian antara kebutuhan dan dana, pemilihan metode pengadaan, pemilihan pemasok, penentuan spesifikasi kontrak, pemantauan proses pengadaan, dan pembayaran. Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai antara lain:

- a. Bahan baku obat harus disertai sertifikat analisa;
- b. Bahan berbahaya harus menyertakan *Material Safety Data Sheet* (MSDS);
- c. Sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai harus mempunyai Nomor Izin Edar;
- d. Masa kedaluarsa (*expired date*) minimal 2 (dua) tahun, kecuali untuk sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai tertentu (vaksin, reagensia, dan lain-lain), atau pada kondisi tertentu yang dapat dipertanggung jawabkan.

4. Penerimaan Perbekalan Farmasi

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam kontrak atau surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima. Semua dokumen terkait penerimaan barang harus tersimpan dengan baik. Semua perbekalan farmasi yang diterima harus diperiksa dan disesuaikan dengan spesifikasi pada *order* pembelian rumah sakit. Semua perbekalan farmasi harus ditempatkan dalam tempat persediaan, segera setelah

diterima, perbekalan farmasi harus segera disimpan dalam lemari atau tempat lain yang aman. Perbekalan farmasi harus sesuai dengan spesifikasi kontrak yang telah ditetapkan

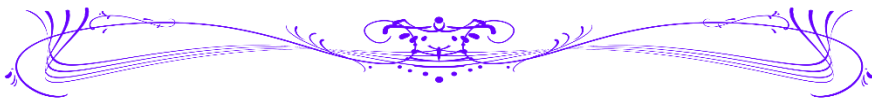
5. Penyimpanan

Setelah barang diterima di Instalasi Farmasi perlu dilakukan penyimpanan sebelum dilakukan pendistribusian. Penyimpanan harus dapat menjamin kualitas dan keamanan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan persyaratan kefarmasian. Persyaratan kefarmasian yang dimaksud meliputi persyaratan stabilitas dan keamanan, sanitasi, cahaya, kelembaban, ventilasi, dan penggolongan jenis sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai.

Metode penyimpanan dapat dilakukan berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan, dan jenis sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dan disusun secara alfabetis dengan menerapkan prinsip *First Expired First Out* (FEFO) dan *First In First Out* (FIFO) disertai sistem informasi manajemen. Penyimpanan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang penampilan dan penamaan yang mirip (*LASA, Look Alike Sound Alike*) tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan obat.

Rumah sakit harus dapat menyediakan lokasi penyimpanan obat emergensi untuk kondisi kegawatdaruratan. Tempat penyimpanan harus mudah diakses dan terhindar dari penyalahgunaan dan pencurian. Pengelolaan obat emergensi harus menjamin:

- a. Jumlah dan jenis obat sesuai dengan daftar obat emergensi yang telah ditetapkan;
- b. Tidak boleh bercampur dengan persediaan obat untuk kebutuhan lain;
- c. Bila dipakai untuk keperluan emergensi harus segera diganti;
- d. Dicek secara berkala apakah ada yang kadaluwarsa;
- e. Dilarang untuk dipinjam untuk kebutuhan lain.



BAB 7: REGULASI DAN KEBIJAKAN KESEHATAN

apt. Elvina Triana Putri, M.Farm.

A. Konsep Dasar Regulasi dan Kebijakan Kesehatan

Regulasi dan kebijakan kesehatan merupakan dua pilar utama yang saling melengkapi dalam membangun sistem kesehatan yang kuat, adil, dan berkelanjutan. Secara konseptual, regulasi berfungsi sebagai perangkat hukum dan administratif yang mengatur seluruh aspek dalam sistem kesehatan, mulai dari produksi obat, distribusi alat kesehatan, praktik tenaga medis, hingga tata kelola lembaga pelayanan publik. Menurut Abraham & Smith (2003), regulasi dalam sektor farmasi memiliki peran strategis dalam mengendalikan interaksi antara industri, pemerintah, dan masyarakat untuk menjamin keamanan, efektivitas, serta mutu produk kesehatan. Regulasi juga berfungsi melindungi konsumen dari praktik bisnis yang merugikan dan memastikan bahwa kepentingan publik ditempatkan di atas kepentingan ekonomi.

Kebijakan kesehatan seperangkat keputusan strategis yang dirancang oleh pemerintah untuk mengarahkan pembangunan kesehatan secara menyeluruh. Betan et al. (2023) menjelaskan bahwa kebijakan kesehatan bersifat multidimensi, mencakup pengaturan pelayanan medis, pembiayaan, promosi kesehatan, pengendalian penyakit, serta jaminan sosial di bidang kesehatan. Kebijakan ini menjadi kerangka kerja makro yang mengintegrasikan berbagai sektor seperti pendidikan, ekonomi, dan teknologi dalam upaya mencapai derajat kesehatan masyarakat yang optimal.

Regulasi kesehatan bertujuan untuk menciptakan sistem yang mampu menyeimbangkan kepentingan antara inovasi ilmiah dan perlindungan masyarakat. World Health Organization (2021) menegaskan bahwa prinsip *Good Regulatory Practices (GRP)* harus menjadi landasan utama dalam penyusunan regulasi di bidang kesehatan. Prinsip ini mencakup aspek transparansi, partisipasi publik, akuntabilitas, konsistensi, serta berbasis bukti ilmiah (*evidence-based*). Regulasi yang baik tidak hanya berfungsi sebagai instrumen pengendali, tetapi juga sebagai fasilitator dalam mendorong pertumbuhan industri farmasi yang beretika dan inovatif. Artinya, regulasi yang terlalu kaku dapat menghambat kemajuan ilmu

pengetahuan, sementara regulasi yang terlalu longgar berpotensi menimbulkan risiko kesehatan masyarakat.

Dalam konteks negara berkembang seperti Indonesia, sistem regulasi harus mampu mengakomodasi kesenjangan sosial-ekonomi yang memengaruhi akses terhadap pelayanan kesehatan. Runggandini et al. (2024) menekankan bahwa desentralisasi kebijakan kesehatan memberi peluang bagi pemerintah daerah untuk menyesuaikan regulasi dengan karakteristik dan kebutuhan lokal, namun tetap berpedoman pada standar nasional yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan dan BPOM.

Dalam praktiknya, regulasi kesehatan juga berfungsi sebagai mekanisme pengawasan terhadap seluruh siklus hidup produk farmasi, mulai dari penelitian dan pengembangan (*research and development*), uji klinis, produksi, distribusi, hingga pasca-pemasaran (*post-market surveillance*). Menurut Parvizi & Woods (2014), sistem regulasi yang komprehensif harus memastikan bahwa setiap produk farmasi yang beredar telah melalui proses evaluasi ilmiah yang transparan dan dapat dipertanggungjawabkan. Selain itu, mekanisme ini juga mencakup penegakan hukum terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku industri, seperti pemalsuan obat, pelabelan yang menyesatkan, atau pelanggaran terhadap etika promosi.

Kebijakan kesehatan nasional tidak hanya berbicara tentang pengaturan teknis, tetapi juga mencerminkan filosofi dasar negara dalam memandang kesehatan sebagai hak asasi manusia. Konsep ini ditegaskan dalam berbagai peraturan perundang-undangan di Indonesia, termasuk Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menyatakan bahwa setiap warga negara berhak memperoleh pelayanan kesehatan yang layak dan berkualitas. Dalam hak ini, kebijakan kesehatan berfungsi sebagai jembatan antara kebutuhan masyarakat dengan kemampuan negara dalam menyediakan sumber daya yang terbatas. Seperti dijelaskan oleh Betan et al. (2023), efektivitas kebijakan kesehatan sangat bergantung pada bagaimana regulasi diterjemahkan ke dalam tindakan nyata melalui tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*).

Regulasi dan kebijakan kesehatan memiliki dimensi etika yang tidak kalah penting. Pembuatan kebijakan di bidang farmasi, misalnya, harus mempertimbangkan aspek etis seperti persetujuan berdasarkan informasi (*informed consent*), keadilan dalam distribusi sumber daya medis, dan tanggung jawab sosial perusahaan farmasi. World Health Organization (2021) menekankan bahwa pendekatan etis dalam regulasi sangat diperlukan untuk menghindari konflik kepentingan antara kepentingan publik dan kepentingan industri.

Perkembangan teknologi dan digitalisasi juga telah mengubah lanskap regulasi dan kebijakan kesehatan secara signifikan. Era industri 4.0 menghadirkan tantangan baru dalam hal keamanan data medis, pengawasan obat digital, dan pemanfaatan kecerdasan buatan (*artificial intelligence*) dalam diagnosis serta distribusi obat. Betan et al. (2023) menyoroti bahwa transformasi digital menuntut regulasi yang adaptif terhadap perubahan teknologi tanpa mengorbankan prinsip keamanan dan keselamatan pasien. Misalnya, sistem registrasi obat berbasis daring dan penggunaan *blockchain* dalam rantai pasok farmasi kini menjadi tren global untuk meningkatkan transparansi dan efisiensi.

Dalam konteks negara berkembang, penerapan kebijakan berbasis teknologi sering kali menghadapi hambatan, seperti keterbatasan infrastruktur, literasi digital yang rendah, serta kurangnya koordinasi antarinstansi pemerintah. Runggandini et al. (2024) berpendapat bahwa keberhasilan implementasi regulasi dan kebijakan kesehatan di tingkat daerah sangat bergantung pada kapasitas institusi lokal dan kualitas sumber daya manusia yang terlibat dalam pelaksanaannya.

Regulasi dan kebijakan kesehatan juga mencerminkan dinamika politik global. Seperti dijelaskan oleh Pezzola & Sweet (2016), dalam konteks globalisasi, negara-negara dengan kapasitas regulasi yang lemah cenderung menjadi sasaran eksploitasi pasar oleh industri farmasi multinasional. Hal ini menimbulkan kebutuhan akan harmonisasi kebijakan antarnegara agar perdagangan obat internasional dapat berjalan dengan aman dan adil.

Konsep kebijakan kesehatan modern menuntut adanya keseimbangan antara kepentingan publik dan efisiensi ekonomi. Fulone et al. (2023) menyebutkan bahwa dalam beberapa kasus, kebijakan pemasaran obat yang tidak transparan dapat memunculkan konflik kepentingan yang merugikan pasien. Kebijakan publik harus mengandung mekanisme pengawasan yang ketat terhadap praktik industri agar keputusan medis tetap berorientasi pada kepentingan kesehatan masyarakat, bukan pada kepentingan komersial semata.

Regulasi dan kebijakan kesehatan juga memiliki implikasi sosial yang luas. Ketika sebuah kebijakan disusun, dampaknya tidak hanya dirasakan oleh institusi medis atau perusahaan farmasi, tetapi juga oleh masyarakat umum sebagai penerima manfaat utama. Dalam pembangunan nasional, kebijakan kesehatan berperan strategis dalam mendukung produktivitas ekonomi melalui peningkatan kualitas sumber daya manusia. Martin (2020) menegaskan bahwa negara dengan sistem regulasi kesehatan yang efektif memiliki tingkat harapan hidup yang lebih tinggi, penurunan angka penyakit menular yang signifikan, serta efisiensi pembiayaan kesehatan yang lebih baik.

Konsep dasar regulasi dan kebijakan kesehatan dapat dipandang sebagai interaksi kompleks antara hukum, etika, ekonomi, dan ilmu pengetahuan. Sistem regulasi yang kuat dan kebijakan yang berbasis bukti (*evidence-based policy*) adalah fondasi bagi sistem kesehatan nasional yang berdaya saing dan berkeadilan. Tanpa regulasi yang transparan dan kebijakan yang adaptif, industri kesehatan akan sulit berkembang secara berkelanjutan, dan masyarakat tidak akan terlindungi secara optimal dari risiko kesehatan. Oleh karena itu, dalam menghadapi era globalisasi dan digitalisasi, Indonesia perlu terus memperkuat tata kelola regulasi kesehatan melalui kolaborasi lintas sektor, peningkatan kapasitas lembaga pengawas, serta integrasi kebijakan nasional dengan standar internasional seperti yang disarankan oleh WHO (2021) dan berbagai pakar kebijakan kesehatan global.

B. Sistem Regulasi Farmasi dan Peran Lembaga Pengawas

Sistem regulasi farmasi merupakan kerangka hukum dan kelembagaan yang bertujuan untuk memastikan bahwa seluruh produk obat dan alat kesehatan yang beredar di masyarakat memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat. Regulasi ini mencakup pengaturan mulai dari penelitian dan pengembangan, produksi, distribusi, hingga pemantauan pasca-edaran. Menurut Abraham dan Smith (2003), regulasi farmasi berfungsi ganda, yakni sebagai mekanisme perlindungan masyarakat terhadap risiko kesehatan akibat obat yang tidak layak, sekaligus sebagai sistem pengendalian ekonomi yang menyeimbangkan antara kepentingan industri dan kepentingan publik.

Di Indonesia, sistem regulasi farmasi diatur melalui berbagai instrumen hukum yang berpijak pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang baru, serta sejumlah peraturan turunan lainnya seperti Peraturan Pemerintah, Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes), dan ketentuan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM sebagai lembaga utama memiliki mandat besar dalam menjamin keamanan produk farmasi melalui sistem registrasi, sertifikasi, serta pengawasan mutu. Menurut Runggandini et al. (2024), BPOM tidak hanya berperan sebagai pengawas administratif, tetapi juga sebagai lembaga ilmiah yang menerapkan standar internasional dalam evaluasi risiko, inspeksi fasilitas produksi, serta analisis laboratorium terhadap produk yang beredar.

Dalam konteks global, regulasi farmasi tidak dapat dipisahkan dari dinamika harmonisasi kebijakan antarnegara. Broojerdi et al. (2024) menjelaskan bahwa *WHO-listed authorities (WLA)* framework merupakan inisiatif penting dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) untuk mendorong kepercayaan antar-otoritas regulasi di berbagai negara. Melalui pendekatan *evidence-based*, sistem ini memungkinkan terwujudnya *regulatory reliance*, yaitu bentuk kerja sama yang memungkinkan negara dengan kapasitas pengawasan terbatas untuk mengandalkan hasil evaluasi dari otoritas regulasi yang lebih maju. Dalam hal ini, Indonesia dapat memperkuat kapasitas BPOM melalui kolaborasi dengan otoritas farmasi global seperti *U.S. Food and Drug*

Administration (FDA) atau *European Medicines Agency (EMA)*, sehingga mempercepat proses penilaian dan memperluas akses terhadap obat-obatan berkualitas.

Pezzola dan Sweet (2016) menambahkan bahwa tantangan utama bagi negara berkembang seperti Indonesia adalah ketimpangan kapasitas dalam sistem regulasi farmasi. Banyak negara yang masih menghadapi kendala dalam hal sumber daya manusia, infrastruktur laboratorium, serta mekanisme audit yang memadai. Hal ini menyebabkan keterlambatan dalam proses registrasi obat, lemahnya pengawasan terhadap distribusi ilegal, serta meningkatnya risiko beredarnya obat palsu. Reformasi regulasi perlu diarahkan pada peningkatan efisiensi dan transparansi proses birokrasi, serta penguatan kapasitas teknis lembaga pengawas melalui program sertifikasi, pelatihan, dan kerja sama internasional.

Sistem regulasi farmasi juga berperan dalam menjaga stabilitas pasar obat dan mendukung kebijakan kesehatan nasional. Seiter (2010) menegaskan bahwa sistem regulasi yang efektif dapat menekan biaya kesehatan melalui pengendalian harga, peningkatan efisiensi rantai pasok, dan promosi penggunaan obat generik. Regulasi yang berbasis kebijakan publik memungkinkan pemerintah mengatur keseimbangan antara kebutuhan masyarakat terhadap obat murah dan insentif bagi industri untuk melakukan riset dan inovasi.

Lembaga pengawas seperti BPOM memiliki struktur organisasi yang kompleks dan fungsi lintas sektoral. BPOM tidak hanya bertanggung jawab dalam penilaian pra-pasar (*pre-market evaluation*), tetapi juga dalam pengawasan pasca-pasar (*post-market surveillance*) terhadap obat, kosmetik, suplemen, dan alat kesehatan. Menurut Parvizi dan Woods (2014), kedua mekanisme ini harus berjalan beriringan agar sistem pengawasan menjadi holistik. Pengawasan pra-pasar memastikan bahwa hanya produk yang memenuhi persyaratan mutu yang dapat beredar, sementara pengawasan pasca-pasar memantau keamanan produk setelah digunakan masyarakat. Hal ini mencakup pelaporan efek samping obat (*pharmacovigilance*), penarikan produk berbahaya, dan inspeksi rutin terhadap fasilitas distribusi.

Dalam konteks ASEAN, terdapat upaya kolektif untuk menyatukan sistem regulasi farmasi melalui harmonisasi kebijakan lintas negara. Feng et al. (2024) menyoroti pentingnya pembentukan *ASEAN Medicines Regulatory Authority* (AMRA) yang bertujuan untuk mengintegrasikan standar registrasi obat di kawasan Asia Tenggara. Upaya ini dilandasi oleh kebutuhan akan efisiensi dan kesetaraan akses terhadap obat berkualitas, terutama di negara-negara anggota yang memiliki kapasitas regulasi yang bervariasi. Indonesia sebagai salah satu negara dengan pasar farmasi terbesar di kawasan ini memiliki peran strategis dalam menginisiasi dan memperkuat implementasi harmonisasi tersebut.

Regulasi farmasi juga mencakup dimensi etika dan akuntabilitas. World Health Organization (2021) menegaskan bahwa *Good Regulatory Practices (GRP)* tidak hanya menekankan aspek teknis, tetapi juga transparansi dan keadilan dalam proses perizinan. Hal ini mencakup publikasi hasil evaluasi, keterlibatan masyarakat dalam pengambilan keputusan, serta mekanisme pengaduan publik terhadap kebijakan yang dianggap merugikan. Dalam konteks Indonesia, BPOM telah mengembangkan sistem *e-Registration* dan *online monitoring system* untuk meningkatkan transparansi proses registrasi obat, sekaligus mempercepat layanan publik di bidang farmasi.

Terdapat pula lembaga-lembaga pendukung lain yang berperan dalam pengawasan sistem farmasi di Indonesia, seperti Kementerian Kesehatan (Kemenkes), Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (LKPP), serta Komisi Nasional Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Fanda et al. (2024) menggarisbawahi pentingnya sinergi antar lembaga tersebut dalam menjamin ketersediaan obat esensial di fasilitas pelayanan kesehatan primer. Martin (2020) menambahkan bahwa efektivitas sistem regulasi farmasi juga bergantung pada integritas dan kompetensi personel yang terlibat di dalamnya. Regulator dituntut untuk memiliki kapasitas ilmiah, kejujuran profesional, serta ketahanan terhadap intervensi politik atau ekonomi.

Dari perspektif global, pengawasan terhadap industri farmasi kini semakin kompleks akibat perkembangan teknologi biomedis, digitalisasi data pasien, dan globalisasi rantai pasok obat. Fulone et al. (2023) menyoroti bahwa perubahan pola produksi dan distribusi obat menuntut regulasi yang lebih dinamis dan adaptif terhadap inovasi seperti *biosimilar drugs*, *personalized medicine*, dan penggunaan *artificial intelligence* dalam pengembangan obat baru.

C. Kebijakan Nasional Kesehatan dan Tantangan Implementasinya

Kebijakan nasional kesehatan merupakan pilar utama dalam pembangunan sistem kesehatan yang kuat dan berkeadilan. Secara konseptual, kebijakan ini dirancang untuk mengarahkan semua elemen sistem kesehatan, termasuk pelayanan medis, farmasi, tenaga kesehatan, dan pembiayaan agar bekerja secara terpadu demi mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Di Indonesia, dasar hukum utama kebijakan nasional kesehatan termuat dalam *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*, yang secara eksplisit menegaskan bahwa kesehatan adalah hak asasi setiap warga negara dan kewajiban negara untuk memenuhinya secara adil dan berkelanjutan (Koswara, 2018). Prinsip ini juga diperkuat dalam *Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN)* yang menjadi dasar pengembangan jaminan kesehatan universal melalui *BPJS Kesehatan*.

Dalam konteks global, arah kebijakan kesehatan nasional Indonesia sejalan dengan visi *Sustainable Development Goals (SDGs)*, khususnya tujuan ketiga: *Good Health and Well-being*, yang menekankan pentingnya akses universal terhadap layanan kesehatan berkualitas, pengurangan mortalitas, serta penguatan kapasitas sistem kesehatan (Betan et al., 2023). Kebijakan kesehatan tidak hanya bersifat medis semata, tetapi juga sosial, ekonomi, dan politik. Integrasi lintas sektor menjadi kunci utama keberhasilan kebijakan ini, karena faktor kesehatan masyarakat sangat dipengaruhi oleh kebijakan di bidang gizi, pendidikan, lingkungan, transportasi, dan ekonomi.

1. Pilar Utama Kebijakan Nasional Kesehatan

Pemerintah Indonesia mengembangkan kebijakan kesehatan nasional yang berfokus pada empat pilar utama, yaitu:

- a. Peningkatan akses dan pemerataan layanan kesehatan dasar melalui penguatan Puskesmas dan fasilitas kesehatan tingkat pertama;
- b. Ketersediaan dan distribusi obat esensial serta alat kesehatan yang merata hingga wilayah terpencil;
- c. Perlindungan tenaga kesehatan dan peningkatan kualitas sumber daya manusia di sektor kesehatan;
- d. Penguatan sistem pembiayaan dan jaminan kesehatan nasional untuk menjamin keadilan dan keberlanjutan.

Fanda et al. (2024) dalam penelitiannya di *The Lancet Regional Health-Southeast Asia* menyoroti bahwa meskipun Indonesia telah mencapai peningkatan signifikan dalam penyediaan layanan primer melalui Puskesmas, ketersediaan obat esensial masih menjadi kendala utama. Banyak daerah terpencil yang mengalami kelangkaan obat karena keterbatasan rantai pasok, keterlambatan pengadaan, serta lemahnya sistem logistik farmasi.

Kondisi ini juga menggambarkan ketimpangan antara daerah perkotaan dan pedesaan. Daerah terpencil seringkali menghadapi hambatan geografis dan infrastruktur yang tidak mendukung distribusi obat secara efisien. Pemerintah melalui Kementerian Kesehatan berupaya memperkuat sistem *e-logistics* dan digitalisasi rantai pasok farmasi untuk memantau ketersediaan obat secara *real-time* di seluruh fasilitas kesehatan (Fanda et al., 2024).

2. Reformasi Kebijakan Kesehatan Nasional

Reformasi kebijakan kesehatan di Indonesia mengalami momentum baru dengan diberlakukannya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-undang ini

menggantikan regulasi sebelumnya dengan pendekatan yang lebih adaptif terhadap perkembangan zaman, terutama dalam konteks teknologi dan tata kelola pemerintahan. Menurut Gamalliel dan Fuady (2024), UU ini memperkenalkan sejumlah inovasi kebijakan penting, antara lain:

- a. Desentralisasi wewenang pengelolaan kesehatan kepada daerah dengan prinsip akuntabilitas lokal;
- b. Penguatan sistem kesehatan digital, termasuk integrasi data rekam medis nasional;
- c. Pengaturan lebih komprehensif terkait perlindungan tenaga kesehatan dan distribusinya;
- d. Simplifikasi perizinan fasilitas kesehatan dan registrasi obat agar lebih efisien.

Reformasi ini juga menghadapi tantangan besar dalam hal *governance* dan partisipasi masyarakat. Menurut Gamalliel dan Fuady (2024), masih terdapat kekhawatiran bahwa penyusunan kebijakan belum sepenuhnya melibatkan masyarakat sipil dan tenaga profesional di lapangan. Akibatnya, potensi kesenjangan antara norma kebijakan dan implementasi di lapangan masih cukup besar.

Betan et al. (2023) juga menambahkan bahwa keberhasilan kebijakan kesehatan nasional akan sangat bergantung pada konsistensi antar-level pemerintahan. Tanpa koordinasi yang kuat antara pemerintah pusat dan daerah, reformasi kesehatan hanya akan menghasilkan regulasi administratif tanpa dampak nyata pada peningkatan akses dan kualitas layanan.

3. Harmonisasi Regulasi dan Tantangan Globalisasi Kesehatan

Dalam era globalisasi, kebijakan kesehatan nasional tidak dapat berdiri sendiri. Arus perdagangan obat, alat medis, dan teknologi kesehatan melintasi batas negara, sehingga memerlukan harmonisasi regulasi. Broojerdi et al. (2024) dalam *Frontiers in Medicine* memperkenalkan konsep *WHO-Listed Authorities (WLA)*,

yakni kerangka kerja berbasis bukti untuk meningkatkan kepercayaan terhadap lembaga pengawas obat di berbagai negara. Melalui pendekatan ini, WHO mendorong negara-negara berkembang seperti Indonesia untuk memperkuat kapasitas regulasi mereka sehingga dapat diakui secara internasional.

Di Asia Tenggara, upaya harmonisasi ini juga tengah digagas melalui *ASEAN Medicines Regulatory Harmonization* (AMRH). Feng et al. (2024) menilai bahwa pembentukan *ASEAN Medicines Agency* (AMA) akan mempercepat integrasi regulasi obat di kawasan ini. Langkah tersebut bertujuan agar prosedur perizinan, keamanan, dan pengawasan obat dapat diseragamkan, sehingga negara-negara anggota ASEAN memiliki efisiensi dalam peredaran produk farmasi. Namun, Indonesia perlu berhati-hati agar harmonisasi ini tidak mengorbankan kemandirian nasional dalam menentukan kebijakan farmasi yang sesuai dengan konteks lokal.

Menurut Pezzola dan Sweet (2016), globalisasi farmasi membawa peluang besar bagi negara berkembang, namun juga meningkatkan ketergantungan terhadap regulasi global yang seringkali dipengaruhi oleh kekuatan ekonomi negara maju. Oleh karena itu, penting bagi Indonesia untuk memperkuat kapasitas *National Regulatory Authority* (NRA) dan memperluas kerja sama internasional yang berbasis pada prinsip kesetaraan dan kemandirian regulatif.

4. Transparansi, Etika, dan Tata Kelola Kebijakan Kesehatan

Salah satu tantangan fundamental dalam kebijakan nasional kesehatan adalah memastikan tata kelola yang baik (*good governance*) dan transparansi dalam setiap proses regulatif. Seiter (2010) menyatakan bahwa efektivitas kebijakan farmasi sangat bergantung pada integritas regulasi dan pencegahan konflik kepentingan antara industri farmasi, tenaga medis, dan pemerintah. Dalam praktiknya, hubungan antara industri dan regulator kerap menimbulkan dilema etis, seperti promosi obat yang menyesatkan atau pengaruh korporasi terhadap proses perizinan (Fulone et al., 2023).

Untuk mengatasi hal tersebut, WHO (2021) melalui laporan *Good Regulatory Practices in the Regulation of Medical Products* menekankan pentingnya penerapan prinsip-prinsip tata kelola yang baik, seperti transparansi, independensi, dan akuntabilitas dalam sistem regulasi obat. Penerapan prinsip-prinsip ini mencakup:

- a. Publikasi terbuka hasil evaluasi produk obat dan alat kesehatan;
- b. Penegakan hukum terhadap pelanggaran etika dalam promosi obat;
- c. Peningkatan partisipasi publik dalam proses penilaian kebijakan;
- d. Pengawasan pasca-pemasaran (*pharmacovigilance*) yang kuat.

Martin (2020) menegaskan bahwa ketika kebijakan farmasi diterapkan secara etis dan transparan, dampaknya terhadap kesehatan masyarakat akan sangat signifikan, tidak hanya dalam menurunkan angka penyakit, tetapi juga dalam meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap institusi kesehatan.

5. Keadilan Sosial dan Pemerataan Akses Kesehatan

Keadilan sosial merupakan nilai fundamental yang menjiwai seluruh kebijakan nasional kesehatan. Gautier dan David (2022) menjelaskan bahwa selama empat dekade terakhir, upaya mewujudkan prinsip "*Health for All*" masih menghadapi hambatan besar akibat ketimpangan sosial-ekonomi. Di Indonesia, kesenjangan ini tampak jelas antara masyarakat perkotaan yang memiliki akses penuh terhadap rumah sakit modern, dan masyarakat pedesaan yang masih mengandalkan fasilitas kesehatan sederhana.

Untuk mengatasi hal ini, kebijakan nasional diarahkan pada peningkatan pemerataan layanan kesehatan melalui strategi seperti penempatan tenaga kesehatan wajib di daerah terpencil, pembangunan fasilitas kesehatan berbasis komunitas, program

vaksinasi dan pelayanan kesehatan ibu-anak secara nasional, serta subsidi pembiayaan kesehatan bagi masyarakat miskin melalui BPJS.

Runggandini et al. (2024) menekankan bahwa keberhasilan kebijakan nasional kesehatan bukan hanya diukur dari tersedianya fasilitas medis, tetapi dari sejauh mana masyarakat merasakan manfaatnya secara langsung. Oleh karena itu, kebijakan kesehatan yang baik harus berorientasi pada nilai kemanusiaan, partisipatif, dan adaptif terhadap perubahan sosial.

D. Harmonisasi Regulasi dan Kebijakan Kesehatan Global

Harmonisasi regulasi dan kebijakan kesehatan global merupakan suatu proses yang sangat kompleks namun krusial dalam memastikan bahwa sistem kesehatan suatu negara dapat beradaptasi dengan dinamika global yang semakin cepat. Dalam farmasi dan kebijakan kesehatan, harmonisasi berarti adanya keselarasan antara standar, prosedur, dan praktik regulasi antarnegara untuk menjamin keamanan, kualitas, dan efikasi produk medis yang beredar di pasar internasional. Seiring meningkatnya globalisasi perdagangan dan mobilitas manusia, kebutuhan akan regulasi yang seragam semakin penting untuk mencegah risiko kesehatan lintas batas, mempercepat akses terhadap obat esensial, serta mendorong inovasi di bidang farmasi dan teknologi kesehatan (Broojerdi et al., 2024).

Dalam dekade terakhir, harmonisasi regulasi di bidang kesehatan telah menjadi fokus utama organisasi internasional seperti *World Health Organization* (WHO), *World Trade Organization* (WTO), dan berbagai aliansi regional seperti *European Medicines Agency* (EMA), *United States Food and Drug Administration* (US-FDA), serta di kawasan Asia Tenggara melalui *ASEAN Medicines Regulatory Harmonization* (AMRH). Kesemua lembaga tersebut berperan penting dalam menyusun kerangka kerja global untuk memfasilitasi kepercayaan antarotoritas kesehatan dan menciptakan sistem *regulatory reliance*, yakni konsep di mana suatu negara dapat mengandalkan hasil evaluasi obat dari negara lain yang sudah diakui kredibilitasnya (Broojerdi et al., 2024).

1. Konsep dan Prinsip Harmonisasi Regulasi

Harmonisasi regulasi tidak hanya bermakna penyamaan prosedur administratif antarnegara, tetapi juga melibatkan proses pembentukan kesepakatan bersama mengenai prinsip-prinsip ilmiah dan etika yang mendasari setiap keputusan regulatif. WHO melalui *Good Regulatory Practices* (GRP) menegaskan bahwa harmonisasi harus dilandasi pada prinsip transparansi, berbasis bukti (*evidence-based*), dan berorientasi pada keselamatan pasien (WHO, 2021). Beberapa prinsip utama yang mendasari harmonisasi regulasi kesehatan global antara lain:

Tabel 7. 1
Prinsip-Prinsip Utama dalam Harmonisasi Regulasi Kesehatan Global

Prinsip	Deskripsi
<i>Reliance</i> dan <i>Recognition</i>	Memungkinkan suatu negara menggunakan hasil penilaian obat atau produk kesehatan dari lembaga regulator lain yang telah diakui secara internasional, tanpa perlu mengulangi proses evaluasi dari awal.
<i>Transparency</i> (Transparansi)	Menekankan bahwa seluruh proses pengambilan keputusan dalam regulasi kesehatan harus terbuka, dapat diaudit secara publik, dan bebas dari konflik kepentingan.
<i>Scientific Consistency</i> (Konsistensi Ilmiah)	Regulasi dan standar mutu, keamanan, serta efikasi produk kesehatan harus disusun berdasarkan bukti ilmiah yang sahih dan dapat dipertanggungjawabkan.
<i>Capacity Building</i> (Peningkatan Kapasitas)	Negara berkembang perlu memperoleh dukungan teknis, pelatihan, serta kolaborasi internasional untuk memperkuat kapasitas lembaga regulator domestik. Tujuannya adalah agar mereka memiliki kemampuan yang setara dengan lembaga kesehatan global dalam menilai dan mengawasi produk kesehatan.

Broojerdi et al. (2024) memperkenalkan *WHO-Listed Authorities (WLA)* sebagai kerangka penilaian global terhadap kredibilitas lembaga pengawas obat nasional. Melalui sistem ini, lembaga pengawas yang telah memenuhi kriteria WHO akan mendapatkan status *listed authority*, yang artinya hasil evaluasi produknya dapat dijadikan acuan oleh negara lain. Mekanisme ini tidak hanya meningkatkan efisiensi dalam proses persetujuan obat, tetapi juga mempercepat akses terhadap produk medis penting di negara-negara dengan sumber daya terbatas.

2. Harmonisasi di Kawasan ASEAN dan Peran Indonesia

Kawasan Asia Tenggara memiliki tantangan yang unik dalam menerapkan harmonisasi regulasi, karena terdiri dari negara-negara dengan tingkat kapasitas dan infrastruktur kesehatan yang sangat bervariasi. Dalam konteks ini, ASEAN Medicines Regulatory Harmonization (AMRH) menjadi salah satu inisiatif penting untuk menciptakan pasar obat yang lebih terintegrasi dan efisien di kawasan.

Menurut Feng et al. (2024), salah satu langkah signifikan dalam proses harmonisasi adalah usulan pembentukan ASEAN Medicines Agency (AMA), yang berfungsi serupa dengan EMA di Eropa. Tujuan AMA adalah untuk:

- a. Menyusun pedoman bersama tentang registrasi dan pengawasan obat;
- b. Mengurangi duplikasi proses perizinan antarnegara ASEAN;
- c. Memperkuat kerja sama dalam pengawasan pascapemasaran (*pharmacovigilance*);
- d. Menyediakan mekanisme konsultasi ilmiah lintas negara.

Indonesia sebagai salah satu negara terbesar di ASEAN memiliki peran strategis dalam inisiatif ini. BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) telah aktif dalam berbagai kelompok kerja teknis AMRH, termasuk pengembangan standar uji klinis, *good manufacturing practices* (GMP), dan sistem *electronic Common Technical Document* (eCTD) untuk mempercepat proses

registrasi obat lintas negara. Namun, Feng et al. (2024) juga mencatat bahwa tantangan utama bagi Indonesia adalah menyeimbangkan antara keterbukaan terhadap harmonisasi regional dan kebutuhan untuk mempertahankan kedaulatan nasional dalam menentukan prioritas kesehatan.

Pezzola dan Sweet (2016) menambahkan bahwa bagi negara berkembang seperti Indonesia, harmonisasi global bisa menjadi pedang bermata dua. Di satu sisi, harmonisasi memperluas akses terhadap teknologi medis mutakhir dan mempercepat proses inovasi. Namun di sisi lain, jika tidak diimbangi dengan regulasi domestik yang kuat, negara berpotensi kehilangan kontrol terhadap kebijakan farmasi nasional, terutama dalam hal penentuan harga obat dan perlindungan terhadap industri farmasi lokal.

3. Tantangan Implementasi Harmonisasi Global

Meskipun konsep harmonisasi terdengar ideal, penerapannya di negara berkembang sering menghadapi tantangan besar, baik dari aspek teknis, hukum, maupun politik.

a. Kapasitas Regulasi yang Terbatas

Banyak lembaga pengawas obat di negara berkembang belum memiliki sumber daya manusia, fasilitas laboratorium, dan sistem manajemen mutu yang memadai untuk memenuhi standar internasional. Broojerdi et al. (2024) menekankan bahwa pembangunan kapasitas (*capacity building*) harus menjadi prioritas, termasuk melalui pelatihan, pertukaran ahli, dan dukungan teknis dari lembaga global.

b. Perbedaan Kerangka Hukum Nasional

Peraturan obat di masing-masing negara sering kali didasarkan pada sistem hukum dan struktur administrasi yang berbeda. Parvizi dan Woods (2014) menyoroti bahwa kontras antara regulasi obat dan alat kesehatan membuat proses harmonisasi menjadi lebih sulit, karena kedua jenis produk ini memiliki siklus pengembangan dan risiko yang berbeda.

c. Resistensi Politik dan Ekonomi

Pezzola dan Sweet (2016) menunjukkan bahwa resistensi terhadap harmonisasi sering muncul dari kekhawatiran akan dominasi perusahaan multinasional atau intervensi eksternal terhadap kebijakan nasional. Negara-negara berkembang cenderung berhati-hati dalam membuka pasarnya karena khawatir akan ketergantungan pada produk farmasi asing.

d. Ketimpangan Infrastruktur Digital dan Data

Era digitalisasi menuntut adanya sistem data kesehatan yang terintegrasi. Namun, perbedaan kemampuan teknologi informasi antarnegara menyebabkan kesenjangan dalam implementasi *e-regulatory systems*. Hal ini berdampak pada lambatnya integrasi proses persetujuan obat di tingkat regional dan global.

4. Strategi Penguatan Peran Indonesia dalam Harmonisasi Regulasi

Sebagai negara dengan populasi besar dan industri farmasi yang sedang berkembang, Indonesia memiliki potensi besar untuk menjadi pemimpin regional dalam harmonisasi kebijakan kesehatan. Sejumlah strategi yang dapat ditempuh antara lain:

- a. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM agar memenuhi kriteria WHO-Listed Authorities (WLA);
- b. Memperkuat kerja sama bilateral dan multilateral dalam riset dan uji klinis obat baru, khususnya di bidang penyakit tropis;
- c. Menerapkan kebijakan transparansi publik terhadap hasil evaluasi produk farmasi guna meningkatkan kepercayaan internasional;
- d. Mengintegrasikan sistem digital farmasi nasional untuk mempermudah pertukaran data dan pengawasan lintas batas;
- e. Mendorong kolaborasi antara industri farmasi nasional dan internasional dengan prinsip transfer teknologi yang berkeadilan.

WHO (2021) juga menekankan bahwa negara-negara seperti Indonesia perlu memperkuat *regulatory convergence* melalui penerapan *Good Regulatory Practices (GRP)*, yang mencakup sistem audit internal, mekanisme konsultasi publik, dan peningkatan koordinasi antarinstansi pemerintah.

Seiter (2010) dalam *A Practical Approach to Pharmaceutical Policy* menekankan pentingnya pendekatan pragmatis dalam pengembangan kebijakan farmasi: harmonisasi tidak harus meniru sistem negara maju, tetapi disesuaikan dengan konteks sosial-ekonomi dan kapasitas nasional. Pendekatan ini dikenal sebagai *adaptive harmonization*, yakni penyelarasan bertahap yang mempertahankan fleksibilitas kebijakan lokal.

5. Harmonisasi dan Keadilan Akses terhadap Obat Esensial

Tujuan akhir dari harmonisasi kebijakan global bukan sekadar keseragaman administrasi, tetapi peningkatan akses masyarakat terhadap obat dan teknologi medis yang aman, efektif, dan terjangkau. Fanda et al. (2024) menegaskan bahwa di Indonesia, ketersediaan obat esensial di fasilitas kesehatan primer masih menjadi masalah serius. Jika harmonisasi dilakukan dengan tepat, maka mekanisme distribusi, pengawasan mutu, dan efisiensi biaya dapat meningkat signifikan.

Gautier dan David (2022) mengingatkan bahwa globalisasi farmasi juga dapat memperlebar kesenjangan antara negara maju dan negara berkembang jika tidak disertai dengan kebijakan protektif yang menjamin keadilan sosial. Negara-negara dengan daya beli rendah seringkali tidak mampu bersaing dalam mendapatkan akses ke obat inovatif yang dilindungi paten internasional.

Pezzola dan Sweet (2016) juga menyoroti tantangan integrasi kebijakan farmasi global di negara berkembang, di mana lembaga nasional seringkali terjebak dalam tekanan diplomatik atau ekonomi dari lembaga donor dan perusahaan multinasional.

6. Implikasi Harmonisasi terhadap Tata Kelola dan Etika Regulasi

Selain aspek teknis dan hukum, harmonisasi global juga memiliki dimensi etis yang sangat penting. Fulone et al. (2023) menunjukkan bahwa pengaruh industri farmasi terhadap kebijakan publik dapat mengancam integritas sistem kesehatan jika tidak diatur dengan baik. Karena itu, mekanisme harmonisasi harus menjamin adanya independensi lembaga pengawas dari tekanan politik dan komersial.

Martin (2020) menambahkan bahwa kebijakan regulasi yang harmonis dan etis akan menghasilkan dampak kesehatan masyarakat yang signifikan: penurunan angka kematian akibat penyakit menular, peningkatan penggunaan obat rasional, dan efisiensi sistem pembiayaan publik. Dengan demikian, harmonisasi yang etis bukan hanya tentang keseragaman teknis, tetapi juga tentang tanggung jawab moral global untuk mewujudkan sistem kesehatan yang berkeadilan.



Penelitian dan Pengembangan Obat | 109

Penelitian dan pengembangan obat secara umum adalah untuk menemukan, merancang dan menghasilkan obat baru yang aman, efektif, berkualitas dan bermanfaat di dunia kesehatan. Beberapa tujuan penelitian dan pengembangan obat antara lain adalah untuk menemukan molekul atau senyawa aktif baru, mengembangkan obat yang aman, efektif dan sesuai standar, mengatasi keterbatasan obat yang sudah ada, menanggapi penyakit baru atau penyakit yang belum ada obatnya dan inovasi terapuetik. Beberapa tahap yang perlu dilakukan dalam menemukan obat baru hingga mendapatkan persetujuan izin edar yaitu tahap penemuan obat; tahap uji praklinik; tahap uji klinik dan persetujuan izin edar.

A. Tahap Penemuan Obat

Sebelum didapatkan obat, ada beberapa metode pendekatan ilmiah dalam penemuan obat, antara lain:

1. Pendekatan ilmiah secara empiris. Pendekatan ilmiah secara empirik adalah penggunaan metode pengobatan yang dilakukan secara turun temurun, sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Selanjutnya dibuktikan kebenaran khasiat dan kemanan secara ilmiah berdasarkan metodologi ilmiah;
2. Pendekatan berdasarkan “terjadinya respons obat” yaitu adanya ikatan struktur kimia obat dengan reseptor yang spesifik, yang akan menyebabkan perubahan konformasi reseptor baik bersifat seluler, molekuler dan biokimiawi serta enzimatis yang menyebabkan timbulnya respons obat. Berbagai respons obat yang timbul dapat diprediksi berdasarkan perubahan konformasi reseptor setelah terikat oleh obat;
3. Penemuan obat “secara kebetulan” (*to happen*), seperti penemuan penisilin pertama kali oleh Alfred Flemming (1926) yakni secara kebetulan dalam biakan kuman yang di kultur ditemukan beberapa koloni kuman dalam satu biakan ada yang tumbuh dan ada pula yang tidak tumbuh. Ternyata diketahui terhadap koloni kuman yang tidak tumbuh disebabkan oleh tubuhnya jamur *Penicillin*.

Selain melalui pendekatan di atas, penemuan obat baru dapat dilakukan dengan cara :

1. Seleksi Target Kerja Obat

Merancang dan mensintesis senyawa baru yang dapat berinteraksi dengan molekul target. Proses ini dimulai dengan identifikasi molekul target baru, protein atau molekul lain yang terlibat dalam proses penyakit. Penemuan obat baru dimulai dengan memahami asal biologis suatu penyakit dan mengidentifikasi target obat potensial untuk intervensi.

Target adalah entitas biokimia bisa berupa reseptor, enzim, proses, transport biologi atau molekul lainnya yang beredar dalam regulasi gen atau sinyal intraseluler, seperti protein atau gen yang dapat diikat oleh obat dan menimbulkan perubahan fisiologis. Target harus memiliki situs aktif atau kantong pengikat yang dapat berikatan dengan obat potensial. Target yang optimal harus dapat diobati, aman, efisien dan mampu memenuhi persyaratan komersial. Setelah diidentifikasi, target divalidasi untuk memastikan molekul tersebut terlibat dalam regulasi fisiologis dan molekuler dari penyakit yang diteliti.

2. Skrining Senyawa Aktif

Skrining senyawa aktif yaitu mengidentifikasi senyawa aktif yang akan bekerja pada target yang akan diobati. Secara sederhana, senyawa utama sebagai kandidat obat baru dapat diperoleh melalui proses sintesis atau isolasi dari senyawa yang dimaksud untuk pengobatan.

3. Optimasi Senyawa

Untuk skala industri, perusahaan farmasi menggunakan metode *high-throughput screening* (HTS) untuk menguji sejumlah besar senyawa secara cepat dan otomatis terhadap target biologis tertentu. HTS mampu mengidentifikasi sejumlah besar senyawa yang menunjukkan aktivitas biologis tertentu. Metode ini banyak digunakan dalam penemuan obat untuk mempercepat proses identifikasi dan optimasi senyawa.

Optimasi senyawa juga bisa dilakukan melalui pendekatan secara komputasi (*in silico*). Pendekatan ini adalah mendesain obat dengan bantuan komputer (*computer-aided drug design*) untuk merancang dan mengembangkan obat yang spesifik. *In Silico* dapat mempercepat dan memfasilitasi identifikasi *hit*, seleksi *hit-to-lead*, memperhitungkan, mensimulasikan dan memprediksi proses pengikatan antara protein target dengan obat ligan atau antara sesama molekul obat, mengevaluasi hubungan antara struktur molekul obat dan aktivitas biologisnya, mengoptimalkan profil farmakokinetik dan farmakodinamik dan untuk menghindari masalah keamanan atau toksisitas.

4. Formulasi Senyawa Obat

Setelah teridentifikasi target yang sesuai, senyawa aktif yang cocok dengan target dan sudah melalui optimasi. Tahap selanjutnya adalah merancang formula obat. Merancang formula obat adalah mencari formulasi yang cocok sehingga obat tepat digunakan aman dan berkhasiat. Formulasi obat merupakan faktor penting karena formulasi yang menentukan penghantaran obat secara optimal ke target terapi. Formulasi yang didapat harus efektif, stabil dan aman saat digunakan pasien.

Formulasi obat adalah proses dimana berbagai zat kimia termasuk obat aktif, dikombinasikan untuk menghasilkan produk obat akhir. Zat aktif obat tidak diberikan sendiri tetapi juga dikombinasi dengan satu atau lebih bahan farmasi atau eksipien dalam suatu formula dan berbentuk sediaan yang dapat diterima oleh target. Beberapa bentuk sediaan obat antara lain adalah tablet, kapsul, sirup dan salep.

Eksipien digunakan untuk mengoptimalkan formulasi obat, untuk meningkatkan rasa obat, masa penyimpanan obat dan atau proses pembuatan. Sifat kimia dan fisika eksipien dapat memengaruhi karakteristik sediaan obat yang dihasilkan. Eksipien adalah bahan tidak aktif yang ditambahkan ke dalam sediaan farmasi bersama dengan zat aktif untuk mendukung proses pembuatan, meningkatkan daya tarik serta mempertahankan stabilitas produk. Eksipien yang digunakan dalam pengembangan

suatu produk harus aman dan dapat diterima untuk digunakan. Seperti eksipien pada obat untuk anak-anak, ada eksipien tertentu yang tidak boleh digunakan yaitu eksipien yang dapat menghambat perkembangan organ yang sedang berlangsung, seperti etanol, propilen glikol, benzil alkohol dan paraben.

Paracetamol adalah obat yang sering digunakan pada anak-anak untuk mengatasi demam. Pengembangan sediaan obat paracetamol dibuat dalam bentuk tablet pelarut susu untuk dimana pengecapan rasa dilakukan dengan menggunakan β -siklodekstrin. Paracetamol juga diformulasikan dalam bentuk tablet hisap agar dapat dilepas secara perlahan untuk mengobati demam dan rasa sakit. Tablet hisap mampu meningkatkan bioavailabilitas, mengurangi iritasi lambung dengan melewati tahapan pertama metabolisme dan peningkatan onset aksi.

B. Uji Pra Klinik dan Uji Klinik

Uji pra klinik dan uji klinik merupakan tahapan yang penting dalam penemuan dan pengembangan obat. Uji pra klinik dilakukan sebelum uji klinik.

1. Uji Pra Klinik

Uji pra-klinik merupakan tahap wajib dalam evaluasi kandidat obat untuk memperoleh data mengenai efek farmakologis, profil farmakokinetik, serta tingkat toksisitasnya. Proses pengujian diawali secara *in vitro* (pada kultur sel atau organ terisolasi) guna meneliti ikatan obat dengan reseptor target. Selanjutnya, pengujian dilanjutkan secara *in vivo* (pada hewan utuh) untuk menilai keamanan obat, termasuk ada tidaknya efek toksik pada dosis terapeutik. Melalui uji *in vitro*, dapat diprediksi afinitas, selektivitas, dan mekanisme kerja senyawa terhadap reseptor. Sementara uji *in vivo* memberikan pemahaman tentang respons sistem biologi hewan uji, termasuk gambaran reaksi biokimia, fisiologis, dan patologis yang mungkin terjadi pada manusia.

Secara umum, uji pra-klinik mencakup uji toksisitas dan farmakodinamik pada hewan atau bahan biologis lain (seperti kultur jaringan atau biakan mikroba). Tujuannya adalah membuktikan khasiat dan keamanan ilmiah suatu zat/bahan berkhasiat obat *sebelum* di uji pada manusia (uji klinik). Uji ini juga diterapkan untuk meneliti bahan yang diduga berkhasiat obat atau meningkatkan status produk seperti jamu tradisional yang beredar luas namun belum teruji secara ilmiah, agar memenuhi standar Obat Herbal Terstandar (OHT) atau Fitofarmaka.

2. Uji Klinik

Pemahaman tentang uji klinik bersifat krusial. Penguasaan terhadap prinsip-prinsip dasar uji klinik diperlukan guna menilai manfaat suatu obat secara komprehensif. Dengan menguasai metode uji klinik, kita dapat mengevaluasi obat baru secara lebih objektif dan bijak, mempertimbangkan rasio manfaat-risiko, serta senantiasa mengedepankan keselamatan pasien. Secara definisi, uji klinik merupakan tahap pengujian khasiat obat baru pada manusia, yang hanya dilakukan setelah lolos evaluasi pra-klinik pada hewan. Tujuannya adalah memastikan efektivitas, keamanan, dan memetakan efek samping obat ketika digunakan manusia. Kredibilitas hasil uji klinik didapat dari pengujian pada sukarelawan sehat maupun pasien sakit, sehingga memberikan keyakinan lebih tinggi akan efektivitas dan profil keamanan obat tersebut sebelum diedarkan ke masyarakat luas.

Uji Klinik harus melewati 4 tahapan yaitu:

a. Uji Klinik Fase I

Uji klinik fase I merupakan tahap awal pengujian obat baru pada manusia yang melibatkan sekitar 20 sampai 50 relawan sehat. Tujuan utama pada fase ini adalah menilai tingkat keamanan obat serta menentukan dosis tunggal maksimal yang masih dapat ditoleransi tanpa menimbulkan efek samping serius. Pemberian obat umumnya dilakukan secara oral, dimulai dari dosis yang sangat rendah, yaitu sekitar satu per lima puluh dari dosis minimal efektif pada hewan. Selanjutnya, dosis ditingkatkan secara bertahap hingga diperoleh respons farmakologis atau mulai

muncul efek yang tidak diinginkan. Selama proses tersebut, dilakukan pemantauan ketat terhadap potensi toksisitas melalui pemeriksaan hematologi, fungsi hati, urinalisis rutin, serta berbagai uji penunjang lainnya.

Selain aspek keamanan, uji klinik fase I juga bertujuan mengkaji karakteristik farmakodinamika dan farmakokinetika obat sebagai dasar penentuan rentang dosis pada fase uji berikutnya. Data farmakokinetika yang diperoleh pada manusia kemudian dibandingkan dengan hasil uji pada hewan untuk mengidentifikasi spesies hewan yang memiliki pola metabolisme paling mendekati manusia. Apabila ditemukan kesesuaian, uji toksisitas jangka panjang akan dilanjutkan pada spesies hewan tersebut. Dari sisi desain, uji klinik fase I umumnya bersifat terbuka tanpa kelompok pembanding atau penyamaran, dilakukan pada jumlah subjek yang terbatas, serta berada di bawah pengawasan intensif tim ahli di fasilitas penelitian yang memenuhi standar tinggi.

b. Uji klinik Fase II

Uji klinik fase II merupakan tahap pengujian ketika calon obat untuk pertama kalinya diberikan kepada kelompok terbatas pasien yang menjadi target terapi. Tujuan utama fase ini adalah menilai apakah efek farmakologis yang telah diamati pada uji fase I memiliki nilai terapeutik terhadap kondisi penyakit yang dituju. Pada tahap awal, uji fase II umumnya bersifat eksploratif dan terbuka, sehingga hasil yang diperoleh belum dapat digunakan untuk menyimpulkan efektivitas obat secara pasti karena adanya berbagai faktor pengganggu, seperti variasi perjalanan penyakit, tingkat keparahan kondisi pasien, serta kemungkinan munculnya efek plasebo.

Untuk memperoleh bukti khasiat yang lebih kuat, dilakukan uji klinik komparatif dengan membandingkan obat baru terhadap plasebo atau, apabila penggunaan plasebo tidak dapat diterima secara etik, terhadap obat standar yang telah digunakan. Uji komparatif ini dapat dimulai pada akhir fase II atau dilanjutkan pada fase III, bergantung pada desain penelitian, kriteria seleksi

pasien, dan intensitas pemantauan. Validitas hasil uji dijaga melalui penerapan alokasi acak dan metode tersamar ganda. Selain itu, fase II juga mencakup studi hubungan dosis-respons untuk menentukan dosis optimal serta penelitian lanjutan mengenai metabolisme dan eliminasi obat, dengan jumlah pasien umumnya berkisar antara 100 sampai 200 orang.

c. Uji Klinik Fase III

Uji klinik fase III merupakan tahap lanjutan yang bertujuan memastikan khasiat obat baru sebagaimana yang telah ditunjukkan pada fase sebelumnya, sekaligus menempatkan obat tersebut dibandingkan dengan terapi standar yang sudah digunakan. Pada tahap ini, perhatian tidak hanya tertuju pada keberhasilan obat dalam kondisi terkontrol, tetapi juga pada kinerjanya dalam praktik pelayanan kesehatan sehari-hari. Fase ini membantu menjawab pertanyaan mengenai seberapa efektif obat digunakan oleh tenaga medis dengan latar belakang dan tingkat pengalaman yang beragam, kemungkinan munculnya efek samping yang belum terlihat pada fase sebelumnya, serta pengaruh obat pada pasien dengan karakteristik yang lebih bervariasi.

Untuk mendekati kondisi penggunaan obat di masyarakat, fase III melibatkan jumlah pasien yang jauh lebih besar, umumnya sedikitnya 500 orang atau lebih, dengan persyaratan yang tidak seketat fase sebelumnya. Pada tahap ini, obat baru dapat dibandingkan dengan plasebo, obat yang sama pada dosis berbeda, atau obat standar dengan efektivitas yang setara, termasuk obat lain dengan indikasi serupa. Proses pengujian tetap dilakukan secara terkontrol untuk menjaga keandalan hasil. Persetujuan pemasaran suatu obat hanya dapat diberikan apabila fase ini menunjukkan bahwa obat tersebut aman dan efektif untuk digunakan secara luas.

d. Uji Klinik Fase IV

Uji klinik fase IV, yang dikenal sebagai pemantauan pascapemasaran, dilakukan setelah obat beredar dan digunakan secara luas di masyarakat. Pada tahap ini, perhatian diarahkan

pada bagaimana obat digunakan dalam kehidupan sehari-hari serta bagaimana efektivitas dan keamanannya dalam kondisi pemakaian nyata. Fase ini memberikan gambaran yang lebih utuh mengenai pola penggunaan obat di masyarakat, termasuk variasi cara pemakaian yang tidak selalu dapat dikendalikan seperti pada fase sebelumnya. Salah satu tantangan utama pada tahap ini adalah tingkat kepatuhan pasien dalam menggunakan obat sesuai anjuran.

Melalui fase IV, dapat dikenali berbagai hal yang tidak tampak pada tahap sebelumnya, seperti munculnya efek samping yang jarang atau yang baru terlihat setelah penggunaan jangka panjang, efektivitas obat pada kelompok khusus seperti pasien dengan penyakit berat, komorbiditas, anak, dan lansia, serta potensi penyalahgunaan atau penggunaan berlebihan. Secara keseluruhan, fase ini memberikan penilaian jangka panjang terhadap dampak obat terhadap tingkat kesakitan dan kematian, yang pada akhirnya menentukan posisi dan peran obat tersebut dalam praktik terapi sehari-hari.

C. Izin Edar Obat

Menurut peraturan BPOM No 26 Tahun 2018, izin edar adalah izin untuk obat dan makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir obat dan makanan yang akan diedarkan di Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. Izin edar merupakan persetujuan resmi dari otoritas regulasi obat untuk memastikan bahwa obat yang beredar di pasar memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu. Untuk memenuhi persyaratan perizinan, obat harus diproduksi sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.

Untuk mendapatkan izin edar obat, produsen atau importir harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh BPOM. Berikut adalah tahapan dan dokumen yang diperlukan:

1. Dokumen Administratif
 - a. Surat permohonan izin edar;
 - b. Bukti kepemilikan merek dagang;
 - c. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB);
 - d. Izin usaha industri farmasi.
2. Data Pra Klinik dan Klinik
 - a. Data praklinik meliputi: uji toksisitas dan farmakologi;
 - b. Data uji klinik (dari Fase I hingga Fase IV) untuk obat baru;
 - c. Laporan evaluasi keamanan dan efektivitas.
3. Data Mutu Obat
 - a. Spesifikasi bahan baku dan produk jadi;
 - b. Metode analisis dan validasi;
 - c. Stabilitas obat.
4. Evaluasi BPOM
Pemeriksaan dan evaluasi kelengkapan dokumen serta fasilitas produksi sebelum mengeluarkan izin edar.

Pelanggaran terkait izin edar obat dapat berupa:

1. Peredaran obat tanpa izin: Obat yang tidak terdaftar di BPOM termasuk ilegal dan berisiko tinggi terhadap kesehatan. Contoh kasus adalah peredaran obat palsu atau obat dengan klaim berlebihan tanpa bukti ilmiah (WHO, 2020);
2. Pelabelan tidak sesuai: Pelabelan yang menyesatkan pembeli, misal produsen mencantumkan indikasi atau komposisi yang tidak sesuai dengan izin edar;
3. Izin edar kedaluarsa: Perusahaan tidak memperpanjang izin edar sebelum masa berlakunya habis.

Masalah terkini dalam regulasi izin edar obat:

1. Maraknya obat ilegal *online*: Perdagangan obat melalui *e-commerce* seringkali menjual produk tanpa izin BPOM, seperti obat pelangsing atau obat keras tanpa resep dokter (Kemenkes, 2023);
2. Percepatan izin obat darurat: Pandemi Covid-19 memicu percepatan izin edar untuk vaksin dan obat terapi, menimbulkan tantangan dalam menjaga keamanan tanpa mengorbankan kualitas (FDA, 2021);

3. Ketidaksesuaian standar internasional: Beberapa obat impor belum memenuhi standar *ASEAN Comon Technical Dossier (ACTD)*, sehingga menghambat harmonisasi regulasi (ASEAN, 2022).

Masyarakat kalangan bawah biasanya mengkonsumsi obat yang dijual diwarung dan toko-toko diluar apotek tanpa memastikan terlebih dahulu apakah aman untuk dikonsumsi dan tidak akan menimbulkan efek samping yang berbahaya untuk kesehatan apabila dikonsumsi.

Beberapa faktor yang memengaruhi peredaran obat tanpa izin semakin meningkat di kalangan masyarakat, yaitu:

1. Faktor internal, yaitu dari konsumen itu sendiri, dimana mereka kurang pengetahuan mengenai produk yang akan dikonsumsi terutama masalah obat-obatan yang aman untuk dikonsumsi oleh konsumen. Hal tersebut terjadi karena beberapa konsumen memilih obat dengan harga yang lebih murah dan mudah diperoleh. Masyarakat pada dasarnya sangat menginginkan adanya keamanan produk obat-obatan yang tidak mengakibatkan terganggunya kesehatan;
2. Faktor eksternal, yaitu kurangnya kepedulian serta pengetahuan dari para pedagang obat terhadap produk obat-obatan yang tidak memenuhi ketentuan yang berlaku. Dalam hal ini terdapat pedagang yang tidak tahu bahaya yang akan ditimbulkan dari penggunaan obat tanpa izin ada pula pedagang obat yang sudah mengetahui bahaya obat tanpa izin edar tetapi obat-obatan tersebut tetap dijual belikan karena ingin memperoleh keuntungan yang besar.

DAFTAR PUSTAKA

- Abraham, J., & Smith, H. L. (Eds.). (2003). *Regulation of the pharmaceutical industry*. Springer.
- Allen, L. V., & Ansel, H. C. (1995). *Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems* (tenth edition).
- Alouw, G. E., & Lebang, J. S. (2022). Uji Aktivitas Antibakteri Ekstrak Etanol Daun Kersen (*Muntingia calabura* L.) Terhadap Bakteri *Staphylococcus aureus* dan *Pseudomonas aeruginosa* dengan Metode Difusi Sumuran. *Pharmacy Medical Journal*, 5(1), 36–44.
- Amalia, T., & Ramadhan, D. K. (2020). Analisis Kegiatan Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan Dan Bahan Medis Habis Pakai Berdasarkan Permenkes RI Nomor 72 Tahun 2016 di RS X Kabupaten Bekasi. *Jurnal Inkofar*, 1(2).
- Betan, A., Sofiantin, N., Sanaky, M. J., Primadewi, B. K., Arda, D., Kamaruddin, M. I., & AM, A. M. A. (2023). *Kebijakan Kesehatan Nasional*. Yayasan Penerbit Muhammad Zaini.
- Broojerdi, A. K., Salvati, A. L., Abdelfattah, M. R., Dehaghi, R. O. A., Sillo, H. B., & Gaspar, R. (2024). WHO-listed authorities (WLA) framework: transparent evidence-based approach for promoting regulatory reliance towards increased access to quality-assured medical products. *Frontiers in Medicine*, 11, 1467229.
- Chavan, A. A., Kumbhar, S. B., Shinde, V. R., Thorat, A. A., Jadhav, P. B., Jadhav, A. R., ... & Kumbhar, D. D. (2023). Role of pharmacist in healthcare system. *GSC Biological and Pharmaceutical Sciences*, 24(1), 36–45.
- Christinnem, N., & Amalia, E. (2023). Peningkat penetrasi pada sistem penghantaran obat topikal berdasarkan lipofilisitas senyawa obat. *Majalah Farmasetika*, 8(5), 386–401.
- Delima, A. A., & Saharuddin. (2021). Pengaruh Habbatussauda (*Nigella sativa*) terhadap Viabilitas Bakteri *Proteus mirabilis* pada Luka Kaki Diabetik secara *in vitro*. *Alami Journal*, 5(2), 97–100.

- D'Souza, M. S., Lewis, P. M., & Ray, S. D. (2023). Side effects of opioid analgesics and opioid antagonists. *Side Effects of Drugs Annual*, 45, 1–18.
- D'Souza, M. S., Pham, H., & Ray, S. D. (2022). Side effects of opioid analgesics and narcotic antagonists. *Side Effects of Drugs Annual*, 44, 25–42.
- Ebling, W. F., & Levy, G. (1996). Population pharmacodynamics: strategies for concentration- and effect-controlled clinical trials. *The Annals of Pharmacotherapy*, 30(1), 12–19.
- Fanda, R. B., Probandari, A., Yuniar, Y., Hendarwan, H., Trisnantoro, L., Jongeneel, N., & Kok, M. O. (2024). The availability of essential medicines in primary health centres in Indonesia: achievements and challenges across the archipelago. *The Lancet Regional Health – Southeast Asia*, 22.
- Feng, K., Miranda, A. V., Obnial, J. C., Ebhodaghe, I. D., & Lucero-Prisno III, D. E. (2024). Drug regulatory harmonization in the Association of Southeast Asian Nations: Is it time for an ASEAN medicines agency? A policy review. *Clinical Epidemiology and Global Health*, 28, 101649.
- FIP. (1998). *Good Pharmacy Practice (GPP) in Developing Countries*. The Hague, The Netherlands.
- Fulone, I., Cadogan, C., Barberato-Filho, S., Bergamaschi, C. C., Mazzei, L. G., Lopes, L. P., ... & Lopes, L. C. (2023). Pharmaceutical policies: effects of policies regulating drug marketing. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (6).
- Gamalliel, N., & Fuady, A. (2024). Indonesia's new health law: lessons for democratic health governance and legislation. *The Lancet Regional Health – Southeast Asia*, 23.
- Gautier, L., & David, P. M. (2022). “Health for all” and the challenges for pharmaceutical policies: A critical interpretive synthesis over 40 years. *Social Sciences & Humanities Open*, 5(1), 100255.
- Goh, S. M., Dassanayake, M. K., Foan, C. C., Wiart, C., Symonds, R., Khoo, T. J., Chong, C. H., & Elfar, O. A. (2025). Antibacterial potency of

- mid-polar extracts obtained from Malaysian plant *Parkia speciosa* against human pathogenic bacteria. *Microbial Pathogenesis*, 198. <https://doi.org/10.1016/j.micpath.2024.107134>
- Habib, M. P. F., Puspitasari, C. E., & Hidayati, R. (2024). *Dasar Dasar Farmasi: Pengetahuan umum dalam dunia farmasi*. PT Sonpedia Publishing Indonesia.
- Hairunnisa. (2019). Sulitnya menemukan obat baru di Indonesia. *Majalah Farmasetika*, 4(1), 16–21.
- Hermansyah, A., et al. (2020). Primary health care policy and vision for community pharmacy and pharmacists in Indonesia. *Pharmacy Practice*, 18(3), 1–12. <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2020.3.2085>
- Indian Pharmaceutical Association. (2018). *Community Pharmacy Practice Around the Globe – Part One*. India.
- Indriaty, S., Karlina, N., Hidayati, N. R., Firmansyah, D., Senja, R. Y., & Zahiyah, Y. (2022). Formulasi dan uji aktivitas deodoran spray ekstrak etanol herba kemangi terhadap bakteri *Staphylococcus aureus*. *Medical Sains: Jurnal Ilmiah Kefarmasian*, 7(4), 973–982.
- Irmawati, L. I., & PGDHS, A. S. M. (2015). *Manajemen Logistik Farmasi: Buku Ajar Pedoman Praktis S1 Administrasi Rumah Sakit*. Institut Ilmu Kesehatan University Press.
- Ivanov, M., Ćirić, A., & Stojković, D. (2022). Emerging antifungal targets and strategies. *International Journal of Molecular Sciences*, 23(5). <https://doi.org/10.3390/ijms23052756>
- Kementerian Kesehatan RI. (2009). *Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009*. Jakarta.
- Khan, N., McGarry, K., Naqvi, A. A., Iqbal, M. S., & Haider, Z. (2020). Pharmacists' viewpoint towards their professional role in healthcare system: A survey of hospital settings of Pakistan. *BMC Health Services Research*, 20(1), 610.
- Khodijah, A. S., Rinaldy Marsaoly, R., & Dunggio, M. S. (2025). Tinea corporis et cruris case report. *Journal Syntax Idea*, 7(06), 2548–1398.

- Kondratiuk, A. S., & Bilous, V. L. (2025). Comprehensive review of ointment bases: Types, properties, and applications. *Biotechnologia Acta*, 18(1), 5–15.
- Koswara, I. Y. (2018). Perlindungan tenaga kesehatan dalam regulasi perspektif bidang kesehatan dihubungkan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan dan sistem jaminan sosial. *Jurnal Hukum POSITUM*, 3(1), 1–18.
- Lachman, & Lieberman's. (2016). *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy* (R. K. K. Har, S. Vyas, F. J. Ahmad, & G. K. Jain, Eds.; fourth edition). CBS Publishers & Distributors Pvt. Ltd.
- Lapodi, R. (2023). *Manajemen Strategik Rumah Sakit*. Sidoarjo: Uwais Inspirasi Indonesia.
- Li, J., & Monje-Galvan, V. (2023). In vitro and in silico studies of antimicrobial saponins: A review. *Processes*, 11(10), 1–17. <https://doi.org/10.3390/pr11102856>
- Lutfiyana, S., & Mirliyanti, S. (2021). *Profil Kesesuaian Peresepan dengan Formularium Nasional dan Formularium Rumah Sakit pada Pasien Rawat Jalan di Rumah Sakit Umum Mohammad Noer Pamekasan* (Disertasi). STIKES RS Anwar Medika.
- Maddeppungeng, N. M., Tahir, K. A., Nurdin, N. C., & Wahyuni, S. (2023). Formulasi dan evaluasi dermal patch ekstrak metanol rimpang lempuyang gajah (*Zingiber zerumbet* L.) sebagai antibakteri terhadap *Staphylococcus aureus*. *Jurnal Mandala Pharmacon Indonesia*, 9(2), 621–631. <https://doi.org/10.35311/jmpi.v9i2.425>
- Mahendradhata, Y., et al. (2017). *The Republic of Indonesia Health System Review*.
- Martin, J. H. (2020). Effect of pharmaceutical regulatory policy on health impact. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 86(12), 2335.
- Mizranita, V., et al. (2021). Pharmacists' and pharmacy technicians' scopes of practice in the management of minor ailments at community pharmacies in Indonesia. *Pharmacy Practice*, 19(2), 2295. <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2021.2.2295>

- Mizranita, V., Ponto, T., & Sipana, B. (2024). Overview of Indonesian community pharmacy: Understanding practice changes. *JPSCR: Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research*, 9(1), 171. <https://doi.org/10.20961/jpscr.v9i1.80498>
- Mota, K. de F., et al. (2020). Profile of activities developed by community pharmacists: Do they corroborate the precepts of the pharmaceutical profession? *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 56, 1–8. <https://doi.org/10.1590/S2175-97902020000118472>
- Musdar, T. A., Kurniawati, J., Mardiaty, N., Fitriah, R., Hadi, A. E. K., Sugihantoro, H., ... & Marwati, E. (2023). *Manajemen Farmasi Rumah Sakit*. Global Eksekutif Teknologi.
- Najmah, Ridwan, A., Idayanti, T., Emelda, Dwijastuti, N. M. S., Setianingtyas, D., Putra, S. P., Krihariyani, D., Aini, & Parisihni, K. (2024). *Pengantar Mikrobiologi* (Vol. 1).
- Nasrul, P. I., & Chatry, M. (2024). Peranan metabolit sekunder sebagai antifungi. *Jurnal Pendidikan Tambusai*, 15832–15844.
- Nezhad, M. T., Shayanfar, A., Yaqoubi, S., Hamedeyazdan, S., Kazemi, M., Garjani, A., & Dizaji, N. M. (2024). Implementation of an integrated pharmacy education system for pharmacy students. *BMC Medical Education*, 24(1), 1272.
- Nindya, N. F., et al. (2024). Review: Analisis peranan eksipien dalam formulasi tablet. *Jurnal Penelitian Inovatif*, 4(4), 2531–2538.
- Niu, J., Straubinger, R. M., & Mager, D. E. (2019). Pharmacodynamic drug–drug interactions. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 105(6), 1395–1406. <https://doi.org/10.1002/cpt.1434>
- Nova, B., Wardi, E. S., & Sartika, D. (2020). A review on antimicrobial potential and applications. *Journal of Pharmaceutical and Sciences*, 2024(3), 399–410. <https://doi.org/10.36490/journal-jps.com>
- Nurbaity, N., Alaydrus, S., Zulham, Z., Dewi, C., Ismainar, H., Wahyuni, I. S., ... & Kurniasih, D. A. A. (2020). *Farmasi rumah sakit*.

- Ortland, I., Mendel Ott, M., Kowar, M., Sippel, C., Pfenning, R., Müller, W. E., & Saur, D. (2022). Medication risks in older patients (70+) with multimorbidity: An observational study. *BMC Geriatrics*, 22(1), Article 481.
- Parvizi, N., & Woods, K. (2014). Regulation of medicines and medical devices: Contrasts and similarities. *Clinical Medicine*, 14(1), 6–12.
- Peggy, P., Kosasih, Y., Putri, N. N., & Girsang, E. (2021). Uji efektivitas antibakteri ekstrak biji kopi Arabika (*Coffea arabica* L.) terhadap pertumbuhan bakteri *Escherichia coli* secara in vitro. *JIMKesmas: Jurnal Ilmiah Mahasiswa Kesehatan Masyarakat*, 6(1), 8–13.
- Permenkes RI. (2016). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Pezzola, A., & Sweet, C. M. (2016). Global pharmaceutical regulation: The challenge of integration for developing states. *Globalization and Health*, 12(1), 85.
- PMK RI. (2020). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit*.
- PP RI. (2015). *Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 77 Tahun 2015 tentang Pedoman Organisasi Rumah Sakit*.
- Purwanto, & Irianto, I. D. K. (2021). *Senyawa alam sebagai antibakteri dan mekanisme aksinya*. Gadjah Mada University Press.
- Rahmatini. (2010). Evaluasi khasiat dan keamanan obat (uji klinik). *Majalah Kedokteran Andalas*, 34(1).
- Rahmawati, D. (2019). *Mikrobiologi farmasi: Dasar-dasar mikrobiologi untuk mahasiswa farmasi* (Vol. 1). Pustaka Baru Press.
- Rajiah, K., Coleman, H., Elnaem, M., Abuelhana, A., & Luo, R. (2023). How pharmacy teams can provide health education. *Pharmaceutical Journal*, 311(7977), 1–16.

- Ramadhana, A. F., & Handriani, R. (2019). *Masalah dan pengembangan formulasi obat untuk bentuk dosis anak-anak*.
- Rikomah. (2017). *Farmasi rumah sakit*. Deepublish.
- Runggandini, S. A., Hariyani, I. P., Pendri, I., Windasari, N., Inggas, M. A. M., Lelyana, N., ... & Surjana, M. (2024). *Regulasi dan kebijakan kesehatan*.
- Rusli. (2016). *Farmasi rumah sakit dan klinik komprehensif*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Saibi, Y. bin. (2015). Peran apoteker komunitas dalam peningkatan derajat kesehatan Indonesia. *JMI*, 12(1), 128–137.
- Saputra, Y. D. (2019). *Manajemen farmasi untuk mahasiswa farmasi, tenaga kefarmasian dan kalangan umum*. Yogyakarta: PT Pustaka Baru.
- Saputri, N., Lestari, F., & Jayati, R. D. (2025). Antibakteri sari pati tumbuhan kelor (*Moringa oleifera*) terhadap zona hambat bakteri *Salmonella typhi*. *Jurnal Biosilampari: Jurnal Biologi*, 7(2), 183–188.
- Seiter, A. (2010). *A practical approach to pharmaceutical policy*. World Bank Publications.
- Setyani, W., & Putri, D. C. A. (2020). *Resep dan peracikan obat*. Sanata Dharma University Press.
- Setyawan, B., & Supriyanto. (2019). *Manajemen rumah sakit*. Sidoarjo: Zifatama Jawara.
- Sifatullah, N., & Zulkarnain. (2021). Jerawat (*Acne vulgaris*): Review penyakit infeksi pada kulit. *Prosiding Biologi UIN Alauddin*, 1(1), 19–23.
- Siregar, C. J. P. (2003). *Farmasi rumah sakit: Teori dan penerapan*. Jakarta: EGC.
- Siregar, C. J., & Kumolosasi, E. (2006). *Farmasi klinik teori dan penerapan*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.

- Sjaaf, F., Fanisa, M. R., & Izrul, I. (2025). Karakteristik penyakit kulit pada geriatri. *Sciensa: Scientific Journal*, 4(4), 241–251.
- Sutandi, M. S. A., Budiarti, S., & Priyanto, J. A. (2024). Isolasi, karakterisasi, dan identifikasi bakteri penghasil hemolisin. *Jurnal Sumberdaya Hayati*, 10(4), 162–169.
- Tambunan, T. (2016). Keputusan klinik dalam penggunaan antibiotik. *Sari Pediatri*, 6(1), 52–56.
- Toklu, H. Z., & Hussain, A. (2013). The changing face of pharmacy practice. *Journal of Young Pharmacists*, 5(2), 38–40.
- Trisnantoro, L. (2018). *Memahami penggunaan ilmu ekonomi dalam manajemen rumah sakit*. UGM Press.
- Turki, O., & Jafar, Z. (2023). Antibacterial activity of *Juglans regia* L. *Dental Hypotheses*, 14(1), 29–31.
- Wahyu, F. F., Putra, C. B. P. E., & Sayoeti, M. F. W. (2023). Resistensi antijamur pada dermatofitosis. *Jurnal Ilmu Kedokteran dan Kesehatan*, 10(5), 921–929.
- Windari, W., Salsabilla, I., Ayu Lestari, S., & Singaperbangsa Karawang, U. (2025). Potensi bakteri endofit tanaman sirih hijau. *Jurnal Ilmiah Respati*, 16(1), 1–5.
- World Health Organization. (2021). *Good regulatory practices in the regulation of medical products*. WHO Technical Report Series No. 1033.
- Yan, Y., Li, X., Zhang, C., Lv, L., Gao, B., & Li, M. (2021). Antibacterial activities and mechanisms of natural alkaloids. *Antibiotiks*, 10(318), 1–30.
- Zhang, W., Li, S. R., Cao, S. S., Tang, M., Ji, B., Mu, F., ... & Wang, J. W. (2025). Global research progress in pharmacy education. *Currents in Pharmacy Teaching and Learning*, 17(1), 102157.
- Zhang, Z., Cao, M., Shang, Z., Xu, J., Chen, X., Zhu, Z., Wang, W., Wei, X., Zhou, X., Bai, Y., & Zhang, J. (2025). Antibacterial activity of natural flavonoids. *Antibiotiks*, 14(4), 1–30.
<https://doi.org/10.3390/antibiotiks14040334>

BIOGRAFI PENULIS



Sri Rahmawati, S.Farm., M.Pd. Putri dari pasangan Bapak Ikraman dan Ibu Kultum, yang lahir pada 31 Maret 1987 di sebuah desa kecil di Kecamatan Kilo, Kabupaten Dompu, Nusa Tenggara Barat. Pendidikan dasar hingga menengah diselesaikan di kampung halaman, sebelum melanjutkan studi S1 di bidang Farmasi pada Universitas Indonesia Timur, Makassar. Gelar Magister Pendidikan (M.Pd.)

diperoleh dari Universitas Mataram pada program Pendidikan IPA dengan konsentrasi Kimia. Saat ini, penulis sedang melanjutkan studi doktoral (S3) pada program yang sama di Universitas Mataram, selinier dengan latar belakang pendidikan magister. Penulis telah mengabdikan sebagai dosen selama 16 tahun di Universitas Bima Internasional MFH Mataram, Nusa Tenggara Barat. Penulis juga dikenal sebagai pionir dalam pengembangan institusi dan telah menduduki berbagai posisi strategis, seperti Kepala Humas, Kepala BAAK, Kepala LPM, Kepala LPPM, Kepala Laboratorium, Ketua Program Studi, Wakil Direktur III Bidang Kemahasiswaan dan Alumni, Wakil Direktur II Bidang Perencanaan, Keuangan, SDM, dan Umum, serta Kepala Bidang di Unit Penjamin Mutu. Di luar aktivitas kampus, penulis aktif dalam organisasi APTISI Wilayah NTB (Asosiasi Pimpinan Perguruan Tinggi Indonesia), dan dipercaya sebagai pengawas pusat dalam pelaksanaan Uji Kompetensi Mahasiswa Farmasi. Komitmen penulis dalam dunia pendidikan, penelitian, dan pengembangan institusi menjadikan penulis sebagai salah satu akademisi yang berpengaruh di wilayah penulis.



Dr. apt. Afianti Sulastri, S.Si., M.Pd. Lahir di Bandung, pada 28 Juli 1980. Penulis menyelesaikan pendidikan sarjana, dan lulus sebagai Apoteker dari Institut Teknologi Bandung, kemudian mengambil program magister pendidikan Biologi dari Universitas Pendidikan Indonesia, dan menyelesaikan program Doktorat dari Institut Teknologi Bandung. Saat ini, penulis bekerja sebagai dosen tetap di Prodi Keperawatan dan Prodi Ilmu Keolahragaan, Fakultas Pendidikan Olahraga dan Kesehatan, Universitas Pendidikan Indonesia, mengampu mata kuliah Obat-obatan dan Doping, Metodologi Penelitian, Biostatistika, Ilmu Biomedik Dasar, dan Farmakologi Keperawatan. Selain mengajar, penulis juga aktif menulis artikel ilmiah baik di jurnal nasional maupun internasional. Penulis dapat dihubungi melalui email afiantisulastri@upi.edu.



Dr. apt. Rina Wahyuni, M.Farm. Lahir di Batusangkar tanggal 07 Mei 1981. Penulis adalah dosen tetap bidang Farmasetik pada Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi (STIFARM) Padang. Menyelesaikan pendidikan S1 dan pendidikan profesi apoteker pada Jurusan Farmasi, FMIPA, Universitas Andalas, dan melanjutkan pendidikan S2 pada Jurusan Farmasi, Pasca Sarjana Universitas Andalas, serta pendidikan S3 pada jurusan Biomedik Fakultas Kedokteran, Universitas Andalas, Padang.



apt. Beta Ria Erika Marita Dellima, M.Sc. Lahir di Yogyakarta, pada 5 Maret 1985. Penulis tercatat sebagai lulusan Universitas Gadjah Mada, Jurusan Magister Sains dan Teknologi, Fakultas Farmasi. Saat ini penulis aktif sebagai dosen di Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Akbidyo, Prodi Farmasi. Penulis tertarik dalam riset analisis farmasi dan pengembangan obat bahan alam.



apt. Nafisah Isnawati, S.Farm., M.Si. Lahir di Banyuwangi, Jawa Timur. Pendidikan Program Sarjana Farmasi dijalani di Universitas Wahid Hasyim Semarang, Profesi Apoteker dan Pasca Sarjana Farmasi, Jurusan Managemen Farmasi Rumah Sakit di Universitas Setia Budi Surakarta. Riwayat pekerjaan sebagai Apoteker Pelaksana di Rumah Sakit Bina Sehat Jember, Guru produktif di SMK Farmasi Yannas Husada Bangkalan, dan Guru Produktif di SMK Kesehatan dr. Soebandi Jember. Saat ini penulis aktif sebagai APA di Apotek Semesta Group, Cabang Ambulu, dan sebagai Dosen di Universitas dr. Soebandi Jember. Penulis menekuni bidang Farmasi Komunitas, Manajemen Farmasi, dan Formulasi dan Teknologi Sediaan Farmasi, dan Kosmetika. Selain aktif mengajar, penulis juga aktif sebagai *Reviewer* di Komisi Etik Penelitian Kesehatan dan *Reviewer*/Mitra Bestari Jurnal Penelitian dan Jurnal Pengabdian Masyarakat. Email: nafis@uds.ac.id.



apt. Elvina Triana Putri, M.Farm. Dosen yang aktif melaksanakan Tri Dharma Perguruan Tinggi pada bidang kefarmasian di Institut Sains dan Teknologi Nasional (ISTN) Jakarta. Dalam keseharian, penulis senantiasa belajar mengupayakan keterpaduan antara kegiatan pendidikan, penelitian, dan pengabdian kepada masyarakat dengan praktik kefarmasian yang dijalani. Selain berperan di dunia akademik, penulis juga terlibat sebagai praktisi profesi apoteker. Pengalaman langsung di lapangan membentuk pemahaman penulis bahwa pengembangan ilmu kefarmasian tidak hanya berlangsung di ruang kelas tetapi juga melalui pelayanan, tanggung jawab profesi, serta interaksi dengan masyarakat. Penulis juga mengembangkan keilmuan dan pengalaman sebagai *owner* apotek Elham 99 dan apotek ZaiHan yang menjadi ruang pembelajaran berkelanjutan dalam mengelola pelayanan kefarmasian secara profesional, etis, dan berorientasi pada keselamatan pasien. Melalui berbagai peran tersebut, penulis berupaya terus memperbaiki diri dan memberikan kontribusi sederhana bagi pengembangan kefarmasian dan literasi kesehatan. Buku ini ditulis sebagai bagian dari ikhtiar untuk berbagi pengalaman dan pemikiran, dengan harapan dapat memberi manfaat serta menjadi bahan refleksi bagi para pembaca.



Oom Komalasari, S.Si, M.Farm. Penulis lahir di Palembang, 14 Oktober 1982. Penulis adalah peneliti pada Badan Penelitian dan Pengembangan Daerah Provinsi Sumatera Selatan. Menyelesaikan pendidikan S1 pada Jurusan Kimia di Universitas Sriwijaya, pada 2007 dan pada 2012 melanjutkan S2 Magister Farmasi (Herbal Medik) di Universitas Padjadjaran. Penulis menekuni bidang menulis. Penulis dapat dihubungi melalui e-mail: oomkms@gmail.com.

Pendidikan Kesehatan Farmasi

Buku Pendidikan Kesehatan Farmasi menghadirkan bahasan farmasi sebagai bagian nyata dari kehidupan kesehatan masyarakat.

Dimulai dari dasar hubungan farmasi dan kesehatan, farmakologi, formulasi serta teknologi obat, hingga mikrobiologi farmasi, disajikan dengan bahasa yang jernih dan mudah dicerna.

Materi tidak berhenti pada konsep, tetapi memberi gambaran bagaimana ilmu farmasi bekerja dalam praktik, bagaimana obat dirancang, digunakan, dan dijaga keamanannya dalam pelayanan kesehatan.



Ruang lingkup buku ini mencakup farmasi komunitas, farmasi rumah sakit, regulasi dan kebijakan kesehatan, serta penelitian dan pengembangan obat. Pendekatan akademis populer membuat isi buku tetap kuat secara ilmiah tanpa terasa berat. Buku ini relevan sebagai referensi bagi mahasiswa, pendidik, dan praktisi yang membutuhkan bacaan terpercaya, kontekstual, dan aplikatif, sekaligus menegaskan peran farmasi dalam menjaga mutu dan keselamatan pelayanan kesehatan.

Penerbit

MEGA PRESS NUSANTARA

Anggota IKAPI Nomor 435/JBA/2022

Kantor Pusat: Perumahan Janati Park III Cluster Copemicus
Blok D.07, Cibeusi, Jatinangor, Sumedang

Kantor Cabang: Jl. Perumahan Anai Iestari, A4 Kuranji,
Padang

Telp. Pusat/ Telp. Cabang: 0896-0895-5358/ 0821-7048-0234

Email Pusat: press.megapress@gmail.com

Email Cabang: megapressmns@gmail.com



ISBN 978-634-257-353-2 (PDF)



9

786342

573532