

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1. Obat**

##### **2.1.1 Defenisi Obat**

Menurut Undang-Undang Kesehatan No 36 tahun 2009. Obat adalah bahan atau panduan bahan, termasuk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Menurut Katzung (1997), obat dalam pengertian umum adalah suatu substansi yang melalui efek kimianya membawa perubahan dalam fungsi biologi.

##### **2.1.2 Obat Generik**

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. HK 02.02/Menkes/068/I/2010 tentang kewajiban menggunakan obat generic di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah bahwa obat generik adalah obat dengan nama resmi *International Non Proprietary Names (INN)* yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya untuk zat khasiat yang dikandungnya. Juga peraturan pemerintah mengatur harga obat generik lebih murah.

##### **2.1.3 Obat Generik bermerek/ Bernama Dagang**

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. HK 02.02/Menkes/068/I/2010, Obat generik bermerek adalah obat generik dengan nama dagang yang menggunakan nama milik produsen yang bersangkutan (Depkes,2010). Obat generik bermerek pada dasarnya memiliki kandungan yang sama dengan obat generik, namun memiliki harga yang lebih tinggi dibandingkan dengan obat generik, karena : punya kemasan, adanya penambahan zat tertentu, adanya iklan dan bisnis dari perusahaan farmasi.

#### 2.1.4 Obat Paten

Obat paten atau *specialite* adalah obat milik perusahaan tertentu dengan nama khas yang diberikan produsennya dan dilindungi oleh hukum yaitu **merek terdaftar**. Terapi medis penyakit Diabetes Melitus biasanya menggunakan obat-obatan kimia bersifat antidiabetes berupa obat oral dan suntikan insulin. Kedua obat tersebut yang paling sering diresepkan oleh dokter untuk digunakan oleh masyarakat.

Masa berlaku hak paten di Indonesia adalah 20 tahun. Selama 20 tahun tersebut, perusahaan farmasi tersebut memiliki hak eksklusif di Indonesia untuk memproduksi obat yang dimaksud. Perusahaan lain tidak diperkenankan untuk memproduksi dan memasarkan obat serupa kecuali jika memiliki perjanjian khusus dengan pemilik paten.

#### 2.1.5 Penentuan Penulisan Resep Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah

Penulisan resep dengan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah memiliki ketentuan-ketentuan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No.HK.02.02/Menkes/068/I/2010 yang merupakan perubahan dari Peraturan Menteri Kesehatan No.85/Menkes/Per/I/1998, yaitu :

- a) Dokter yang bertugas dipelayanan kesehatan pemerintah wajib menulis resep obat generik bagi semua pasien sesuai dengan indikasi medis.
- b) Dokter dapat menulis resep untuk diambil di apotek atau di luar pelayanan fasilitas pelayanan kesehatan dalam hal obat generik.
- c) Instalasi Farmasi Rumah Sakit wajib mengelola obat di Rumah Sakit secara berdaya guna dan berhasil guna.

### 2.2 Resep

#### 2.2.1 Defenisi Resep

Resep adalah permintaan tertulis dari seorang dokter, dokter gigi, dokter hewan yang diberi izin berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku kepada apoteker pengelola apotek untuk menyiapkan dan atau membuat, meracik serta menyerahkan obat kepada pasien (Syamsuni, 2006).

Resep disebut juga **formulae medicae** yang terdiri dari **formulae officinalis** (yaitu resep yang tercantum dalam buku farmakope atau buku lainnya dan merupakan standar) dan **formulae magistralis** (yaitu resep yang ditulis oleh dokter).

Resep selalu dimulai dengan tanda R/ yang berarti **recipe** (ambillah). Di belakang tanda R/ ini biasanya tertera nama dan jumlah obat. Umumnya ditulis dalam bahasa Latin.

### 2.2.2 Syarat Resep yang Lengkap

Syarat suatu resep yang lengkap, harus memuat beberapa hal sebagai berikut:

1. Nama, alamat dan No izin praktek dokter, dokter gigi atau dokter hewan.
2. Tanggal penulisan resep, nama setiap obat atau komposisi obat.
3. Tanda R/ pada bagian kiri setiap penulisan resep.
4. Tanda tangan atau tanda paraf dokter penulis resep, sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku
5. Nama penderita, jenis hewan, umur serta alamat/pemilik hewan.
6. Tanda seru dan paraf dokter untuk resep yang mengandung obat dengan jumlah melebihi dosis maksimal.

Yang berhak menulis resep adalah dokter, dokter gigi (terbatas pada pengobatan gigi dan mulut), dokter hewan (terbatas pada pengobatan hewan).

### 2.2.3 Jenis - Jenis Resep

1. Resep Standar (R/. Officinalis), yaitu resep yang komposisinya telah dibakukan dan dituangkan kedalam buku farmakope atau buku standar lainnya. Penulisan resep sesuai dengan buku standar.
2. Resep Magistrales (R/. Polifarmasi), yaitu resep yang sudah dimodifikasi atau diformat oleh dokter, bisa berupa campuran atau tunggal yang diencerkan dalam pelayanannya harus diracik terlebih dahulu.
3. Resep Medicinal yaitu resep obat jadi, bisa berupa obat paten, merek dagang maupun generik, dalam pelayanannya tidak mengalami peracikan. Buku referensi : Organisasi Internasional untuk Standarisasi (ISO), Indonesia Index Medical Specialities (IIMS), Dapat Obat di Indonesia (DOI), dan lain-lain.

4. Resep Obat Generik, yaitu penulisan resep obat dengan nama generic dalam bentuk sediaan dan jumlah tertentu. dalam pelayanannya bisa atau tidak mengalami peracikan.

#### **2.2.4 Tujuan Penulisan Resep**

Penulisan resep bertujuan untuk memudahkan dokter dalam pelayanan di bidang farmasi sekaligus meminimalkan kesalahan dalam pemberian obat. Dengan penulisan diharapkan akan memudahkan pasien dalam mengakses obat-obatan yang diperlukan sesuai dengan penyakitnya.

Dengan penulisan resep, peran dan tanggung jawab dokter dalam pengawasan distribusi obat kepada masyarakat dapat ditingkatkan karena tidak semua golongan obat dapat diberikan secara bebas kepada masyarakat. Juga dengan penulisan resep, pemberian obat lebih rasional dibanding dispensing (obat sendiri diberikan dokter), dokter bebas memilih obat secara tepat, ilmiah dan selektif.

### **2.3 Diabetes Melitus**

#### **2.3.1 Penyakit Diabetes Melitus**

Penyakit Diabetes adalah penyakit yang disebabkan oleh gangguan-gangguan pada penyerapan gula darah oleh tubuh, sehingga membuat kadarnya dalam darah menjadi tinggi. Pada penyakit diabetes, kondisi kadar gula darah yang berlebihan dapat mengakibatkan kerusakan jangka panjang, disfungsi dan kegagalan berbagai organ, terutama mata, ginjal, saraf, jantung dan pembuluh darah.

Pada penderita diabetes, tubuhnya tidak dapat menyerap glukosa dengan baik dan tidak dapat mengalami metabolisme glukosa di dalam sel karena adanya kelainan fungsi hormon insulin. Glukosa yang diperoleh dari makanan akan tetap tinggal dalam aliran darah dan kadar gula meningkat. Kondisi ini membuat penderita diabetes mudah lelah karena sel-sel dalam tubuh tidak memiliki gula yang cukup untuk digunakan sebagai energy. Diabetes sering disebut penyakit kencing manis karena urinenya mengandung unsur gula ( glukosa ).

Seseorang disebut menderita diabetes jika kadar glukosa darah ketika puasa > 126 mg/dl atau 2 jam setelah pasien minum larutan glukosa 75gram menunjukkan kadar glukosa > 200 mg/dl.

Penyakit Diabetes disebut sebagai "**The Silent Killer**" karena dapat membunuh secara diam-diam. Banyak penderita tidak menyadari dirinya telah terkena diabetes dan sering terlambat penanganannya, sehingga mengakibatkan komplikasi dalam tubuhnya. Gejala diabetes yang tidak disadari penderitanya antara lain: cepat haus, lebih sering buang air kecil dan bobot tubuhnya turun drastis.

### 2.3.2 Tipe – Tipe Diabetes

#### 1. Diabetes Tipe I

Diabetes tipe I dikenal juga sebagai **Juvenil Diabetes**. Penyebutan ini karena umumnya ditemukan pada kelompok anak-anak dan dewasa muda. Tetapi penyakit diabetes ini dapat menyerang semua umur.

Diabetes ini disebut sebagai penyakit autoimun, yakni sistem imun tubuh pada suatu individu yang secara spesifik menyerang dan merusak sel-sel penghasil insulin yang terdapat pada pankreas. Kondisi autoimun mengakibatkan individu kekurangan hormon insulin yang sangat penting untuk aktivitas sel atau jaringan tubuh dan proses perombakan gula kedalam bentuk energi.

Pada tipe I penderita memiliki ketergantungan pada injeksi insulin. hal ini karena organ pankreas penderita tidak mampu memproduksi insulin dengan jumlah yang cukup bahkan tidak memproduksi sama sekali. Agar dapat bertahan hidup penderita diabetes tipe I harus mendapatkan suplai insulin dari luar tubuhnya. Biasanya insulin diberikan melalui suntikan. Di Indonesia, penderita diabetes tipe I ini masih sangat jarang dijumpai jika dibandingkan dengan penderita diabetes tipe II. Contoh obat adalah : Novorapid (insulin).

#### 2. Diabetes Tipe II

Diabetes tipe II disebut juga **Noninsulin Dependent Diabetes** yaitu diabetes yang tidak bergantung pada insulin. Pada diabetes tipe II, organ pankreas penderita mampu memproduksi insulin dengan jumlah yang cukup namun sel-sel tubuh tidak merespons insulin yang ada dengan benar.

Diabetes tipe II adalah penyakit diabetes yang disebabkan karena sel-sel tubuh tidak menggunakan insulin sebagai sumber energi atau sel-sel tubuh tidak

merespons insulin yang dilepaskan pankreas, inilah yang disebut dengan resistensi insulin.

Resistensi insulin ini menyebabkan glukosa yang tidak dimanfaatkan sel akan tetap berada di dalam darah, semakin lama akan semakin menumpuk. Pada saat yang sama, terjadinya resistensi insulin membuat pankreas memproduksi insulin yang berlebihan. Dalam jangka waktu yang lama dan dalam kondisi yang tidak terkontrol pankreas akan mengurangi jumlah produksi insulin.

Umumnya penyakit ini banyak terjadi pada orang dewasa (usia diatas 30 tahun). Namun, tidak menutup kemungkinan penyakit ini juga menyerang usia muda, terutama bagi orang yang senang bekerja lembur, kurang tidur, dan senang makan pada malam hari. Dari seluruh kasus diabetes yang ada di Indonesia, sekitar 95 % adalah diabetes tipe II. Contoh obat adalah : Metformin, Glibenklamide.

### **3. Diabetes Gestational**

Diabetes gestational adalah diabetes yang disebabkan karena kondisi kehamilan dan biasanya terjadi pada orang yang tidak menderita diabetes. Umumnya, akan kembali normal setelah masa kehamilan. Meskipun tipe diabetes ini bersifat sementara, bila tidak ditangani dengan baik dapat membahayakan kesehatan janin maupun sang ibu.

Diabetes gestational pada umumnya didiagnosis 24 sampai 28 minggu usia kehamilan. Pada saat itu, kondisi janin telah membentuk organ tubuh. Karena kondisi tersebut, diabetes gestational tidak sampai menyebabkan cacat pada janin. Namun, diabetes gestational yang tidak terkontrol sangat beresiko pada bayi, seperti:

- Potensi persalinan caesar, hal ini karena tubuh bayi menjadi gemuk sehingga tidak dimungkinkan untuk melakukan persalinan normal.
- Jika tidak sampai terjadi persalinan caesar, resiko cedera bahu (distorsia bahu) pada bayi yang lahir.
- Masalah pernafasan karena kondisi potensi hipoglikemia pada ibu dengan diabetes gestational.
- Bayi beresiko lebih tinggi terkena penyakit kuning. Pengobatan diabetes gestational bertujuan untuk menjaga kadar glukosa darah kembali dan tetap

normal. Kadar glukosa darah yang terkontrol dapat menghindarkan terjadinya resiko tersebut.

### **2.3.3 Faktor Penyebab Terjadinya Diabetes**

Penyakit diabetes terjadi karena beberapa faktor, di antaranya:

- Faktor genetik atau keturunan.
- Virus dan bakteri
- Telalu banyak mengonsumsi karbohidrat atau gula
- Kurang tidur. Malas beraktivitas fisik.
- Kecanduan rokok, soda, minuman beralkohol.
- Takut kulit hitam karena matahari.
- Stress.
- Bahan toksik atau beracun.
- Jumlah Nutrisi.
- Menggunakan pil kontrasepsi.

Pada dasarnya, penyakit diabetes disebabkan adanya kelainan dalam jumlah dan kinerja hormon insulin. Gangguan pada hormon tersebut dapat mempengaruhi hampir semua proses metabolisme di dalam tubuh.

### **2.3.4 Gejala Penyakit Diabetes**

Umumnya penderita tidak menyadari bahwa dirinya telah terserang diabetes, karena gejala muncul biasa-biasa saja dan tidak dianggap serius oleh penderitanya.

Kebanyakan gejala awal diabetes seperti buang air kecil (Poliuria) terutama pada malam hari, sering merasa kehausan (Polidipsia), dan sering lapar (Polifagia).

Gejala yang biasa dirasakan penderita diabetes, antara lain:

- Bobot badan menurun secara drastis, meskipun nafsu makan normal bahkan meningkat (diabetes tipe II). Hal ini terjadi karena otot tidak mendapatkan cukup energi untuk tumbuh.

- Mengalami peningkatan bobot badan karena metabolisme karbohidrat dan hormon lainnya terganggu (diabetes tipe II).
- Tubuh mudah lelah dan sering mengantuk karena kekurangan energi.
- Kesemutan dan mati rasa pada daerah kaki.
- Jika terjadi luka biasanya sulit sembuh, meskipun luka hanya timbul karena hal sepele
- Pada kaum wanita yang menderita diabetes akan melahirkan bayi dengan bobot tubuh lebih dari 4 kg.

Jika komplikasi sudah sangat parah, penderita diabetes akan mengalami hipoglikemia (yaitu suatu kondisi seseorang dengan kadar gula darah yang sangat rendah, di bawah nilai normal) dan ketoasidosis (sebuah komplikasi diabetes yang disebabkan oleh tingginya produksi asam darah tubuh yang disebut keton).

Hipoglikemia jarang menyebabkan kematian pada penderita, asalkan mendapat pertolongan. Ketoasidosis terjadi pada penderita diabetes tipe I. Penyebab komplikasi ini adalah infeksi, suntikan insulin, pola makan yang tidak baik atau stres.

### **2.3.5 Pengobatan Penyakit Diabetes**

#### **1. Obat Antidiabetik Oral**

Antidiabetik oral adalah suatu zat kimia atau obat yang dapat menurunkan kadar gula dalam darah bagi penderita sampai pada ketinggian normal.

Ada 5 golongan antidiabetik oral yang dapat digunakan untuk diabetes dan telah dipasarkan di Indonesia, yakni:

- **Golongan Sulfonilurea**

Mekanisme kerja obat ini dengan merangsang sel-sel beta di dalam pankreas untuk memproduksi lebih banyak insulin. Obat ini paling baik diberikan pada penderita

diabetes tipe II yang produksi insulinnya berkurang. Pada penggunaan jangka panjang atau dosis yang besar dapat menyebabkan hipoglikemia.

Efek samping: Hipoglikemia, hepar atau ginjal, mual, muntah, diare, gejala hematologik, susunan saraf pusat.

Interaksi: dapat meningkatkan resiko hipoglikemia sewaktu penggunaan insulin, alkohol, fenformin, salisilat dosis besar, fenilbutazon, kloramfenikol, guanetidin, klofibrat.

Contoh obat golongan Sulfonilurea : glimepiride (amaryl), glibenclamide.

- **MEGLITINID**

Mekanisme kerjanya serupa dengan Golongan Sulfonilurea tetapi struktur kimianya sangat berbeda.

Efek Samping: hipoglikemia dan gangguan saluran cerna.

Jenis Obat yang masuk dalam kelompok ini adalah repaglinida (Prandin) nateglinida (Starlix), dan Mitiglinida.

- **BIGUANIDA**

Cara kerjanya mengurangi penyerapan zat gula dari usus dan mempunyai pengaruh yang rumit pada hati. Metformin adalah satu-satunya biguanida yang tersedia saat ini. Metformin berguna untuk penyandang diabetes gemuk yang mengalami penurunan kerja insulin.

Efek samping: hampir 20 % pasien dengan metformin mengalami muntah, diare, serta kecap logam (*metallic taste*).

- **GOLONGAN TIAZOLIDINEDION**

Bekerja dengan mengaktifkan gen-gen tertentu yang terlibat dalam sintesis lemak dan metabolisme karbohidrat Proses ini berguna untuk meningkatkan kerja insulin (menurunkan resistensi insulin). Contoh obat golongan Tiazolidinedion : pioglitazone (actonol )

- **PENGHAMBAT ENZIM  $\alpha$ - GLIKOSIDASE**

Obat golongan penghambat enzim  $\alpha$ -glikosidase dapat memperlambat absorpsi polisakarida, dekstrin, dan disakarida di intestine.

Contoh obat golongan enzim  $\alpha$ -glikosidase : acarbose (glucobay).

## 2. OBAT HIPOGLIKEMIK

- **GLUKAGON**

Glukagon ialah suatu polipeptida yang terdiri dari 29 asam amino.

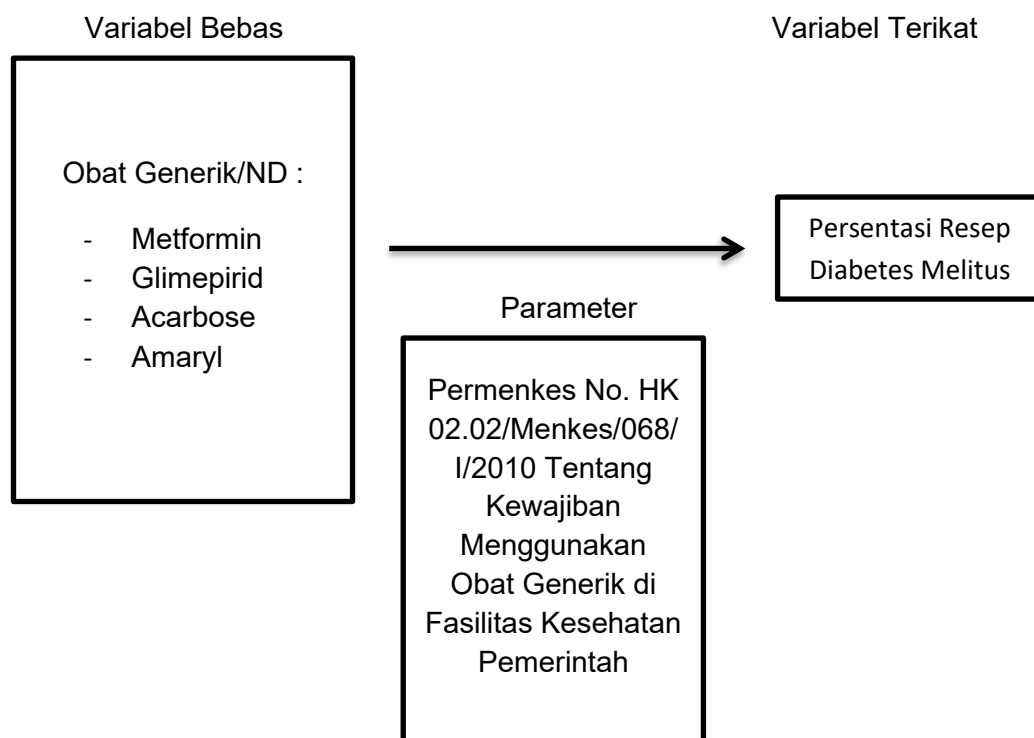
Indikasi: glukagon terutama digunakan pada pengobatan hipoglikemia yang ditimbulkan oleh insulin. Glukagon HCL tersedia dalam ampul berisi bubuk 1 dan 10 mg.

- **DIAZOKSID**

Obat ini memperlihatkan efek hiperglikemia bila diberikan oral dan efek antihipertensi bila diberikan secara IV.

Dosis pada orang dewasa ialah 3 - 8 mg/kgBB/hari, sedangkan pada anak kecil 8 - 15 mg/kgBB/hari. Obat ini diberikan dalam dosis terbagi 2 - 3 kali sehari.

#### 2.4. Kerangka Pikir



**Gambar 2.1 Kerangka Pikir**

#### 2.5. Defenisi Operasional

1. Obat generik antidiabetes adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam farmakope Indonesia atau buku standart lainnya untuk zat khasiat yang dikandungnya. Dalam hal ini obat generik yang digunakan adalah obat generik antidiabetes.

2. Persentase adalah jumlah penggunaan resep obat generik diabetes melitus pada rawat jalan di Rumah Sakit Bhayangkara Medan.
3. Peraturan Menteri Kesehatan HK. 02.02/MENKES/0681/2010 tentang Kewajiban menggunakan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah.