

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

II.1 Obat – obat Jantung

Jantung adalah salah satu organ yang terpenting dalam tubuh kita, organ yang besarnya sebesar kepalan tangan ini memiliki tugas dan fungsi untuk memompa dan menyebarkan darah dengan mengangkut oksigen ke seluruh tubuh. Gangguan yang sering terjadi pada organ ini sering disebut dengan penyakit jantung koroner. Penyakit jantung Koroner adalah suatu keadaan dimana terjadi peyempitan, penyumbatan atau kelainan pembuluh darah koroner, penyempitan atau penyumbatan ini dapat menghentikan aliran darah ke otot jantung yang sering ditandai dengan rasa nyeri. Kondisi bisa lebih parah hingga kemampuan jantung memompa darah akan hilang, sehingga sistem kontrol irama jantung akan terganggu dan selanjutnya bisa menyebabkan kematian (Soeharto, 2001).

Penyakit jantung koroner merupakan penyakit degeneratif, faktor utama dari penyakit ini adalah tekanan darah yang tidak stabil atau tekanan darah tinggi, tekanan darah ini dapat dipengaruhi oleh faktor usia, perbedaan jenis kelamin, faktor genetik asupan makanan serta gaya hidup yang tidak sehat (Bertalina, 2017).

Obat yang digunakan untuk mengobati penyakit jantung tergantung kepada jenis penyakit jantung itu sendiri. Beberapa golongan obat yang umumnya digunakan dalam pengobatan penyakit jantung antara lain:

II.1.1 Golongan Nitrat

Mekanisme kerja golongan nitrat vasodilatasi, menurunkan pengisian diastolik, menurunkan tekanan intrakardiak dan meningkatkan perfusi sugendokardium. Nitrat kerja pendek penggunaan sublingual untuk profilaksis, nitrat kerja panjang penggunaan oral atau transdermal untuk menjaga periode bebas nitrat. Nitrat kerja

jangka pendek diberikan pada pasien dengan keluhan nyeri dada. Dosis nitrat diberikan 5 mg dibawah lidah diberikan 3 kali sehari (Anonim, 2009)

II.1.2 Golongan Penyekat β (beta bloker)

Terdapat beberapa pembuktian bahwa pemberian beta bloker pada pasien angina yang sebelumnya pernah mengalami infark miokard, atau gagal jantung memiliki keuntungan dalam prognosis. Berdasarkan data tersebut beta bloker merupakan obat lini pertama terapi angina pada pasien tanpa kontra indikasi (Anonim, 2009). Beta bloker dapat menimbulkan efek samping berupa gangguan pencernaan, mimpi buruk, rasa capek, depresi, reaksi alergi blok AV, dan bronkospasme. Beta bloker dapat memperburuk toleransi glukosa pada pasien diabetes juga mengganggu respon metabolic dan autonomik terhadap hipoglikemik (Anonim, 2000). Dosis beta bloker sangat bervariasi untuk propanolol 120 – 480 mg/hari atau 3 x sehari 10 – 40 mg dan untuk bisoprolol 1 x sehari 10 – 40 mg.

II.1.3 Gologan Antagonis Kalsium

Mekanisme kerja antagonis kalsium sebagai vasodilatasi koroner dan sistemik dengan inhibisi masuknya kalsium melalui kanal tipe-L. Verapamil dan diltiazem juga menurunkan kontraktilitas miokardium, frekuensi jantung dan konduksi nodus AV. Antagonis kalsium dyhidropiridin (misal: nifedipin, amlodipin dan felodipin) lebih selektif pada pembuluh darah (Anonim, 2009).

Pemberian nifedipin konvensional menaikkan risiko infark jantung atau angina berulang 16%, penjelasan mengapa penggunaan monoterapi nifedipin dapat menaikkan mortalitas karena obat ini menyebabkan takikardi reflex dan menaikkan kebutuhan oksigen miokard (Anonim, 2006). Dosis untuk antagonis kalsium adalah nifedipin dosis 3 x 5-10 mg, diltiazem dosis 3 x 30-60 mg dan verapamil 3 x 40 – 80 mg.

II.1.4 Obat Antiplatelet

Terapi anti platelet diberikan untuk mencegah thrombosis koroner oleh karena keuntungannya lebih besar dibanding resikonya. Aspirin dosis rendah (75 – 150 mg) merupakan obat pilihan kebanyakan kasus. Clopidogrel mungkin dapat dipertimbangkan sebagai obat pada pasien yang alergi aspirin, atau sebagai tambahan pasca pemasangan stent, atau setelah sindrom koroner akut. Pada pasien

riwayat perdarahan gastrointestinal, aspirin dikombinasikan dengan inhibisi pompa proton lebih baik dibandingkan dengan clopidogrel. Untuk clopidogrel dengan dosis 75 mg satu kali sehari (Anonim, 2009).

Aspirin bekerja dengan cara menekan pembentukan tromboksan A2 dengan cara menghambat siklookksigenase dalam platelet (trombosit) melalui asetilasi yang ireversibel. Kejadian ini menghambat agregasi trombosit melalui jalur tersebut. Sebagian dari keuntungan dapat terjadi karena kemampuan anti inflamasinya dapat mengurangi ruptur plak (Anonim, 2006)

II.1.5 Penghambat Enzim Konversi Angiotensin (ACE-I)

ACE-1 merupakan obat yang telah dikenal luas sebagai obat anti hipertensi, gagal jantung, dan disfungsi ventrikel kiri. Sebagai tambahan, pada dua penelitian besar *randomized controlled* ramipril dan perindopril penurunan morbiditas dan mortalitas kardiovaskular pada pasien penyakit jantung koroner stabil tanpa disertai gagal jantung. ACE-1 merupakan indikasi pada pasien angina pectoris stabil disertai penyakit penyerta seperti hipertensi, DM, gagal jantung, disfungsi ventrikel kiri asimptomatis, dan pasca infark miokard. Pada pasien angina tanpa disertai penyakit penyerta pemberian ACE-1 perlu diperhitungkan keuntungan dan resikonya (Anonim, 2009). Dosis untuk penggunaan obat golongan ACE-1 untuk captopril 6,25 -12,5 mg 3 x sehari. Untuk ramipril dosis awal 2,5 mg 2 x sehari dosis lanjutan 5 mg 2 x sehari, lisinopril dosis 2,5 – 10 mg 1 x sehari. (Lacy et al, 2008)

II.1.6 Antagonis Reseptor Bloker

Mekanisme dengan mencegah efek angiotensin II, senyawa – senyawa ini merelaksasikan otot polos sehingga mendorong vasodilatasi, meningkatkan eksresi garam dan air di ginjal, menurunkan volume plasma, dan mengurangi hipertrofi sel. Antagonis reseptor angiotensin II secara teoritis juga mengatasi beberapa kelemahan ACE-I (Oates and Brown, 2007). Antagonis reseptor bloker diberikan bila pasien intoleran dengan ACE-I (Anonim, 2009). Dosis untuk valsartan 40 mg 2 x sehari dosis lanjutan 80 – 160 mg, maximum 320 mg sehari. (Lacy et al, 2008)

II.1.7 Anti kolesterol

Statin menurunkan resiko komplikasi atherosklerosis sebesar 30%, pada pasien angina stabil. Beberapa penelitian juga menunjukkan manfaat statin pada berbagai kadar kolesterol sebelum terapi, bahkan pada pasien dengan kadar kolesterol normal. Terapi statin harus selalu untuk menurunkan morbiditas dan mortalitas kardiovaskular sebaiknya berdasarkan penelitian klinis yang telah dilakukan dosis statin yang direkomendasikan adalah simvastatin 40mg/hr, dan atorvastatin 10mg/hr. Bila dengan dosis diatas kadar kolesterol total dan LDL tidak mencapai target, maka dosis dapat ditingkatkan sesuai toleransi pasien sampai mencapai target (Anonim, 2009)

Statin juga dapat memperbaiki fungsi endotel, menstabilkan plak, mengurangi pembentukan thrombus, bersifat anti inflamasi, dan mengurangi oksidasi lipid. Statin sebaiknya diteruskan untuk medapatkan keuntungan terhadap kelangsungan hidup jangka panjang (Anonim, 2006). Kontra indikasi pasien dengan penyakit hati yang aktif, pada kehamilan dan menyusui. Efek samping miosis yang reversible merupakan efek samping yang jarang tapi bermakna. Statin juga menyebabkan sakit kepala, perubahan nilai fungsi ginjal dan efek saluran cerna (Anonim,2000).

II.2 Obat Generik

Obat Generik menurut Permenkes No. HK.02.02/MENKES/068//I/2010 adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya, Contohnya: Parasetamol, Antalgin, Asam Mefenamat, Amoksisilin, Cefadroxyl, Loratadine, Ketoconazole, Acyclovir, dan lain-lain. Obat-obat tersebut sama persis antara nama yang tertera di kemasan dengan kandungan zat aktifnya. Obat jenis ini biasanya dibuat setelah masa hak paten dari suatu obat telah berakhir dan menggunakan nama dagang sesuai dengan nama asli zat kimia yang dikandungnya.

II.2.1 Macam-Macam Obat Generik

Obat Generik terbagi menjadi 2 macam, yaitu Obat Generik Berlogo (OGB) dan Obat Generik Bermerek. Obat Generik Berlogo (OGB) adalah suatu jenis obat

yang memiliki komposisi yang sama dengan obat patennya, namun tidak memiliki nama dagang. Obat Generik Berlogo ini dipasarkan menggunakan nama zat aktifnya sebagai nama produk. Sedangkan Obat Generik Bermerek (*Branded Generic*) adalah obat yang dibuat sesuai dengan komposisi obat paten setelah masa patennya berakhir dan obat ini dipasarkan dengan merek dagang dari produsennya (pabriknya).

II.2.2 Kebijakan Obat Generik

Kebijakan obat generik adalah salah satu kebijakan untuk mengendalikan harga obat, di mana obat dipasarkan dengan nama bahan aktifnya. Agar upaya pemanfaatan obat generik ini dapat mencapai tujuan yang diinginkan, maka kebijakan tersebut mencakup komponen-komponen berikut:

- a. Produksi obat generik dengan Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB). Produksi dilakukan oleh produsen yang memenuhi syarat CPOB dan disesuaikan dengan kebutuhan akan obat generik dalam pelayanan kesehatan
- b. Pengendalian mutu obat generik secara ketat.
- c. Distribusi dan penyediaan obat generik di unit-unit pelayanan kesehatan.
- d. Peresapan berdasarkan atas nama generik, bukan nama dagang.
- e. Penggantian (substitusi) dengan obat generik diusulkan diberlakukan di unit unit pelayanan kesehatan.
- f. Informasi dan komunikasi mengenai obat generik bagi dokter dan masyarakat luas secara berkesinambungan.
- g. Pemantauan dan evaluasi penggunaan obat generik secara berkala.

Produksi obat generik merupakan salah satu upaya penyediaan obat yang bermutu dengan harga yang terjangkau oleh seluruh lapisan masyarakat. Obat generik umumnya memiliki harga yang lebih murah, beberapa faktor yang menyebabkan hal tersebut adalah

1. Harga obat dengan nama dagang, terdapat komponen biaya promosi yang cukup tinggi mencapai sekitar 50% dari HET (Harga Eceran Tertinggi) baik melalui iklan untuk obat bebas/obat bebas terbatas dan melalui detailer untuk obat keras, sedangkan obat generik tidak dipromosikan secara khusus.

2. Harga obat dengan nama dagang biasanya ditetapkan berdasarkan mekanisme pasar dengan memperhitungkan harga kompetitor, sedangkan harga obat generik lebih didasarkan pada biaya kalkulasi nyata.
3. Harga obat dengan nama dagang biasanya mengikuti harga inovator dari obat yang sama, sedang obat generik di Indonesia ditetapkan oleh pemerintah melalui Kementerian Kesehatan.

II.2.3 Harga Eceran Tertinggi

Harga eceran tertinggi menurut Permenkes no 98 tahun 2015 adalah harga jual tertinggi obat diapotek, toko obat dan instalasi farmasi rumah sakit/klinik. Sedangkan Harga Netto Apotek (HNA) adalah harga jual termasuk pajak pertambahan nilai (PPN) dari pedagang Besar Farmasi (PBF) kepada apotek dan instalasi farmasi rumah sakit/klinik. Pengaturan pemberian informasi harga eceran tertinggi obat dimaksudkan untuk memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai harga eceran tertinggi atau harga obat yang diberikan kepada masyarakat.

Pada Bab II pasal 3 Permenkes ini juga menyebutkan bahwa industri farmasi wajib memberikan informasi Harga Eceran Tertinggi dengan mencantumkan pada label obat, sedangkan pada pasal 4 ayat 3 menyebutkan bahwa Informasi HET berupa formula HET sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 ayat (2) huruf b yaitu “HET = harga obat katalog elektronik setiap provinsi + biaya pelayanan kefarmasian sebesar 28% dari harga katalog elektronik setiap provinsi”.

Pada Bab III tentang Pemberian Infomasi Harga Eceran Tertinggi Obat Pada Pelayanan kefarmasian pasal 7 menyebutkan bahwa:

1. Apotek, toko obat, dan instalasi farmasi rumah sakit/klinik hanya dapat menjual obat dengan harga yang sama atau lebih rendah dari HET
2. Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) apotek, toko obat, dan instalasi farmasi rumah sakit/klinik dapat menjual obat dengan harga lebih tinggi dari HET apabila harga yang tercantum pada label sudah tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

3. Dalam hal apotek, toko obat, dan instalasi farmasi rumah sakit/klinik menjual obat dengan harga lebih tinggi dari HET sebagaimana dimaksud pada ayat (2), maka apotek, toko obat, dan instalasi farmasi rumah sakit /klinik harus memberikan penjelasan kepada masyarakat.

Menurut Machfoedz “penetapan harga dipengaruhi oleh berbagai faktor, baik faktor internal maupun faktor eksternal. Faktor internal meliputi tujuan pemasaran perusahaan, strategi bauran pemasaran, biaya, dan metode penetapan harga.” Faktor eksternal meliputi sifat pasar dan permintaan, persaingan, dan elemen lingkungan yang lain.

II.2.4 Ketentuan Penjualan Obat Generik dan Hak Konsumen Obat

Di Indonesia, untuk menjamin dan melindungi kepentingan konsumen atas produk barang dan/atau jasa yang dibeli, terdapat Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang dimuat dalam Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821. Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini berlaku efektif pada tanggal 20 April 2000. Salah satu tujuan UUPK adalah untuk mengangkat harkat dan martabat konsumen. Sebagai upaya menghindari akibat negatif pemakaian barang dan/atau jasa maka UUPK mengatur berbagai larangan bagi pelaku usaha. Ada banyak jenis pelanggaran yang di rangkum dalam pasal 8 ayat 1, namun dalam hal ini pelaku usaha atau pedagang obat khusus nya tidak mengindahkan pasal 8 ayat 1f UUPK yang mengharuskan pedagang menjual barang dagangan yang sesuai dengan apa yang tertera pada label.

Pemerintah telah menetapkan peraturan pencantuman Harga Eceran Tertinggi dengan tujuan untuk memberikan informasi harga obat yang benar dan transparan karena banyaknya variasi harga obat yang beredar di pasaran dan ini telah menimbulkan ketidakpastian bagi masyarakat dalam memperoleh harga obat yang dibutuhkan. Hal ini perlu dilakukan karena konsumen berhak untuk mendapatkan informasi yang lengkap dan benar terhadap barang yang dibelinya. Dalam hal ini diperlukan sosialisasi kepada masyarakat secara terus menerus. Salah satu media yang diperlukan adalah iklan layanan masyarakat yang mengajak atau mendorong

konsumen untuk lebih bijak dalam menentukan pilihan. Artinya konsumen harus memiliki kesadaran dan pengetahuan tentang barang dan ketentuannya. Melalui iklan tersebut diharapkan konsumen akan menyadari dan paham dengan hak-hak dan kewajibannya sebagai konsumen. Selain itu, juga untuk menyadarkan para pelaku usaha untuk selalu melindungi hak-hak konsumen. Dalam hal ini peran BPOM juga sangat diharapkan untuk memantau proses penjualan obat yang terjadi di masyarakat. Dengan demikian, pelaku usaha atau pedagang obat tidak sewenang-wenang dalam menjalankan usahanya. Pengaturan secara khusus hak-hak konsumen obat di Indonesia atas informasi ditetapkan dalam Pasal 7 Undang-undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan setiap orang berhak untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab. Setiap orang juga berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan. Konsumen obat juga memiliki beberapa hak terkait informasi yang dilindungi oleh Pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 tentang UUPK yang meliputi hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen.

Kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen berupa perlindungan terhadap hak-hak konsumen, yang diperkuat melalui beberapa undang-undang secara khusus. Tujuannya adalah agar pelaku usaha tidak bertindak sewenang-wenang dan selalu merugikan hak-hak konsumen

II.2.5 Langkah-langkah untuk Menetapkan Harga

Perusahaan haruslah mempertimbangkan banyak faktor dalam menyusun kebijakan menetapkan harga. Enam langkah prosedur untuk menetapkan harga, yaitu:

- 1) Perusahaan dengan cepat membuat sasaran pemasaran, seperti bertahan, keuntungan sekarang yang maksimum, penerimaan sekarang yang maksimum, pertumbuhan pasar yang maksimum, perjalanan pasar yang maksimum, atau kepemimpinan mutu produk.

- 2) Perusahaan menentukan skedul permintaan, yang menunjukkan kemungkinan jumlah yang dibeli tiap periode pada periode pada berbagai tingkat harga. Semakin elastis permintaan, semakin tinggi perusahaan dapat menetapkan harga.
- 3) Perusahaan memperkirakan bagaimana variasi biaya pada tingkat output yang berbeda dan pada tingkat perjalanan produksi yang berbeda.
- 4) Perusahaan meneliti harga pesaing, sebagai dasar untuk menempatkan posisi harga sendiri.
- 5) Perusahaan memilih salah satu metode penetapan harga berikut: harga markup, harga sasaran pengembalian, harga nilai yang diterima.
- 6) Perusahaan memilih harga akhir, menggambarkannya dengan cara psikologis yang paling efektif, mengoordinasikannya dengan elemen bauran pemasaran lainnya, memeriksa bahwa ia sesuai dengan kebijaksanaan penetapan harga perusahaan, dan memastikan ia akan diterima dengan baik oleh distributor dan dealer, pesaing, pemasok dan pemerintah.

II.2.6 Indikator Harga

Ada empat indikator yang mencirikan harga, yaitu:

- 1) Keterjangkauan harga, yaitu aspek penetapan harga yang dilakukan oleh produsen/penjual yang sesuai dengan kemampuan beli konsumen.
- 2) Daya saing harga, yaitu penawaran harga yang diberikan oleh produsen/penjual berbeda dan bersaing dengan yang diberikan oleh produsen lain, pada satu jenis produk yang sama.
- 3) Kesesuaian harga dengan kualitas produk, yaitu aspek penetapan harga yang dilakukan oleh produsen/penjual yang sesuai dengan kualitas produk yang dapat diperoleh konsumen.
- 4) Kesesuaian harga dengan manfaat produk, yaitu aspek penetapan harga yang dilakukan oleh produsen/penjual yang sesuai dengan manfaat yang dapat diperoleh konsumen dari produk yang dibeli.