

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Diabetes Melitus merupakan suatu penyakit tidak menular dan merupakan penyakit metabolik kronis yang terus meningkat prevalensinya secara global. Berdasarkan data *International Diabetes Federation* (IDF) pada tahun 2021 diketahui jumlah penderita diabetes di dunia mencapai 537 juta jiwa dan diprediksi akan terus meningkat hingga 643 juta jiwa di tahun 2030 dan 783 juta jiwa pada tahun 2045, hasil tinjauan berdasarkan pengelompokan pendapatan diketahui 3 dari 4 orang dewasa yang menderita Diabetes berada di negara yang berpendapatan rendah dan menengah. Serta tercatat pula 6,7 juta jiwa kematian akibat terkena Diabetes pada tahun 2021 (IDF, 2021).

Berdasarkan *International Diabetes Federation* (IDF), Pada tahun 2021 Indonesia merupakan salah satu dari 20 negara dan merupakan wilayah yang tergabung dalam organisasi IDF kawasan Pasifik Barat. Dari 179.720.500 juta jiwa jumlah penduduk dewasa di Indonesia, 19,5 juta diantaranya terkena penyakit Diabetes Melitus dan sebesar 10,8% prevalensi orang yang terkena diabetes itu terdapat pada orang dewasa (IDF, 2021). Berdasarkan data Kementerian Kesehatan mengenai jumlah angka penderita Diabetes di Indonesia juga diprediksi akan terus meningkat hingga 28,6 juta pada tahun 2045 (Kemenkes RI, 2024).

Penderita Diabetes Melitus diharuskan untuk mengkonsumsi obat yang dapat mengontrol gula darahnya sehingga gula darah dapat terus berada dalam rentang normal. Pada penderita Diabetes Melitus Tipe 1 diharuskan untuk menggunakan terapi insulin dalam jangka waktu yang sangat Panjang bahkan hingga seumur hidup karena kerusakan pada sel beta pankreas yang menyebabkan tubuh tidak bisa memproduksi insulin secara alami (Rizkina, 2023). Sedangkan pada penderita Diabetes Melitus tipe 2 terjadi karena adanya resistensi insulin atau penurunan produksi insulin akibat pola hidup yang kurang sehat. Oleh karena itu, untuk pengobatannya dapat dengan cara

melakukan perubahan pola hidup dan menggunakan pengobatan lini pertama untuk penderita Diabetes (Rindarwati, 2023).

Metformin HCl merupakan obat golongan biguanida dan sering digunakan sebagai pengobatan lini pertama untuk orang yang terkena Diabetes Melitus tipe 2, Metformin HCl bekerja dengan cara menekan produksi glukosa di hati (*gluconeogenesis*), meningkatkan sensitivitas insulin di jaringan tubuh dan mengurangi penyerapan glukosa di usus. Pemilihan Metformin HCl sebagai obat lini pertama dikarenakan efektif menurunkan kadar HbA1c hingga 1-1,3%, memiliki resiko hipoglikemia yang rendah dan dengan biaya yang terjangkau (Indarto, 2023).

Berdasarkan riwayat penderita Diabetes Melitus menurut IDF diketahui bahwa sebagian penderita Diabetes berada pada negara di wilayah yang memiliki pendapatan rendah dan menengah. Oleh karena itu, dengan adanya obat generik tentunya dapat membantu terapi obat para penderita diabetes karena biayanya yang lebih terjangkau. Akan tetapi, dalam pelaksanaannya masih banyak masyarakat yang memiliki pandangan bahwa obat yang memiliki harga yang lebih mahal atau sering disebut sebagai obat paten (*branded*) memiliki kualitas dan efektivitas yang lebih bagus dibandingkan dengan obat generik serta masyarakat beranggapan bahwa obat generik hanya ditujukan untuk masyarakat kurang mampu (Cholidah, 2020).

Dengan diberlakukannya program pemerintah JKN atau BPJS tentunya pemerintah juga berperan dalam mengatur ketersediaan obat yang dapat dijangkau dan dibeli oleh konsumen, sehingga obat generik menjadi obat dengan kebutuhan terbanyak dalam pelayanan BPJS. Hal ini tentunya sangat berperan penting bagi pasien penderita Diabetes Melitus tipe 2 yang membutuhkan penggunaan obat dalam waktu yang lama dan dalam jumlah yang tidak sedikit. Akan tetapi, diketahui penggunaan obat generik secara umum hanya memiliki pasar 7% dibandingkan obat branded yang ada di pasaran Indonesia (Cholidah, 2020 ; Abdullah *et al.* 2019).

Dengan adanya perbedaan pandangan masyarakat mengenai kualitas obat generik dan paten serta untuk meningkatkan bioekivalensi dari obat

generik terutama pada obat Antidiabetes Metformin HCl maka penelitian ini penting dilakukan untuk melakukan evaluasi kualitas sediaan yang komprehensif untuk memastikan bahwa obat generik yang beredar memiliki kualitas sesuai standar dalam Farmakope Indonesia atau persyaratan lainnya dan memiliki kesetaraan dengan obat paten yang sudah lebih dulu dikenal.

1.2 Rumusan Masalah

- 1) Bagaimana kesesuaian kualitas sediaan obat Antidiabetes generik dan paten yang ada di pasaran apakah sudah memenuhi persyaratan sesuai Farmakope Indonesia?
- 2) Apakah obat Antidiabetes generik memiliki kualitas yang setara atau serupa dengan sediaan paten?

1.3 Tujuan Penelitian

- 1) Menganalisis kesesuaian antara obat Antidiabetes generik dan paten dengan persyaratan dalam Farmakope Indonesia dan Peraturan BPOM
- 2) Menilai perbandingan kesetaraan atau kemiripan kualitas obat antidiabetes generik dan paten

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Bagi peneliti

Penelitian ini dapat memberikan pemahaman yang lebih mendalam bagi peneliti terutama mengenai perbandingan evaluasi kualitas obat antara obat generik dan paten yang ada dipasaran.

1.4.2 Bagi Instansi Kesehatan

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan saran bagi instansi kesehatan untuk lebih banyak menggunakan obat generik dalam program pengobatan diabetes.

1.4.3 Bagi Pasien

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan dan pandangan masyarakat mengenai penggunaan obat generik sehingga pengobatan atau terapi obat dapat berjalan lebih optimal dan menyeluruh.