

Studi Pereseapan Obat Racikan untuk Anak di Satu Klinik di Kota Bandung : Kajian Permasalahan Stabilitas

Study of Extemporaneous Prescription for Pediatrics Pasien in A Clinic in Bandung City: Stability Problem Assesment

¹Yanti Aryanti, ²Fetri Lestari, ³Umi Yuniarni

^{1,2,3}*Prodi Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Islam Bandung, Jl. Tamansari No.1 Bandung 40116*

email: ¹yantia13@gmail.com, ²fetrilestari@gmail.com, ³uyuniarni@gmail.com

Abstract. Unavailability frequent of drug suitable for children in health care, make doctor often overcome these problem by providing an extemporaneous prescription. Although it was helpful, but the risks may result from its use. Not only effects the body's physiological, dosage formulation extemporaneous can also affect the quality of the product in terms of physical and chemical stability. Therefore in this study to conducted problems of stability assesment of the extemporaneous prescription for pediatric on a clinic in Bandung City. This study is a retrospective, data taken from the patients prescription for children written by a general practitioner, pediatrician, dermatologist and sex on 15 August to 31 December 2015 in a clinic in Bandung City. study results indicate the quantity of extemporaneous prescriptions for children that occur on a main clinics in Bandung City is 19,16% extemporaneous problem that effect the stability of the active substance as 18,49%.

Keywords: extemporaneous prescription for pediatrics, age inappropriate drug, clinic in Bandung city.

Abstrak. Seringnya terjadi ketidak tersedia obat yang sesuai untuk anak di pelayanan kesehatan, membuat dokter sering mengatasi permasalahan tersebut dengan memberikan resep racikan. Meskipun obat racikan bermanfaat, namun resiko dapat terjadi akibat penggunaannya. Tidak hanya berefek terhadap fisiologis tubuh, formulasi sediaan yang dibuat dalam bentuk racikan juga dapat mempengaruhi kualitas produk dalam segi stabilitas fisik maupun kimia. Oleh karena itu pada penelitian ini dilakukan kajian mengenai permasalahan stabilitas pada sediaan obat racikan untuk pasien anak. Penelitian ini merupakan studi retrospektif, data diambil dari resep untuk pasien anak yang diberikan oleh dokter umum, dokter spesialis anak serta dokter spesialis kulit & kelamin pada tanggal 15 Agustus sampai 31 Desember tahun 2015 di satu klinik utama di Kota Bandung. Hasil kajian menunjukkan kuantitas pereseapan obat racikan anak yang terjadi di satu klinik di Kota Bandung selama tahun 2015 adalah 19,16%. Permasalahan peracikan obat yang mengganggu stabilitas zat aktif sebanyak 18,49%.

Kata Kunci: obat racikan, pereseapan obat untuk anak, permasalahan stabilitas, klinik kota bandung.

A. Pendahuluan

Anak-anak termasuk ke dalam persentase besar dari populasi pasien karena anak-anak merupakan golongan usia yang sangat rentan terserang penyakit, tetapi mereka menjadi kelompok yang kurang diperhatikan di mana obat-obatan yang tersedia kurang memadai sehingga mereka pun rentan terhadap efek obat yang tidak dikehendaki (Costello, *et al*, 2007).

Karena sering tidak tersedianya obat yang sesuai untuk anak di pelayanan kesehatan, maka dokter sering mengatasi permasalahan tersebut dengan memberikan resep racikan. Meskipun obat racikan bermanfaat, namun risiko dapat terjadi akibat penggunaannya. Tidak hanya berefek terhadap fisiologis tubuh, formulasi sediaan yang dibuat dalam bentuk racikan dapat mempengaruhi kualitas produk dalam segi stabilitas fisik maupun kimia. (Wiedyaningsih, 2013).

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, maka diambil perumusan masalah sebagai berikut: “Bagaimana kuantitas peresepan obat racikan untuk pasien anak rawat jalan di suatu klinik utama di Kota Bandung pada tanggal 15 Agustus sampai 31 Desember tahun 2015, bagaimana kuantitas permasalahan stabilitas yang terjadi pada sediaan obat racikan tersebut. Selanjutnya tujuan dari penelitian ini adalah dapat memperoleh kuantitas peresepan obat racikan untuk pasien anak rawat jalan di satu klinik utama di kota Bandung, serta dapat memperoleh kuantitas obat racikan yang mengalami permasalahan stabilitas.

B. Landasan Teori

Anak kecil, terutama bayi yang baru lahir (neonatus), menunjukkan kerentanan yang lebih besar terhadap obat, karena fungsi hati dan ginjal serta sistem enzimnya belum berkembang secara lengkap (Tjay & Rahardja, 2007:46).

Anak pada umumnya tidak toleransi terhadap dosis obat orang dewasa. Pada anak-anak harus disesuaikan dengan kebutuhannya. Karena pengetahuan tentang fisiologi pertumbuhan dan perkembangan telah berkembang, kini telah terlihat bahwa perubahan perkembangan yang terjadi sepanjang kehidupan seorang anak mempengaruhi respon terhadap obat dan dosis yang diperlukan untuk mencapai efek terapi. Penggunaan persamaan untuk memperkirakan dosis anak didasarkan pada dosis orang dewasa kini telah digantikan oleh penyampaian dosis yang disesuaikan dengan baik berat badan (mg/kg) atau luas permukaan tubuh (mg/m²) juga usia dalam upaya untuk memperhitungkan perubahan perkembangan tersebut (Costello *et al*, 2007:1).

Obat racikan adalah obat yang dibuat dengan menyiapkan, mencampur, dan mengemas bahan-bahan obat yang disesuaikan dengan kebutuhan individu atau dosis pasien (U.S Food and Drug Administration, 2012). Obat racikan juga sering disebut sebagai obat *off-lable* dimana Obat *off-lable* ini adalah obat yang penggunaannya di luar indikasi yang telah diregistrasi oleh pemiliknya (pabrik farmasi) dan atas tanggung jawab dokter yang meresepkannya (Tjay & Rahardja, 2007: 441)

Stabilitas suatu obat adalah lamanya waktu simpan suatu obat untuk mempertahankan integritas kimia dan potensinya seperti yang tercantum pada etiket dalam batas-batas yang ditentukan oleh *United States Pharmacopeia* (USP) (Ansel *et al*, 2006:202).

Adapun penyebab utama waktu simpan dari obat-obatan terbatas adalah:

1. Hilangnya zat aktif obat (karena degradasi)
2. Hilangnya pembawa (karena penguapan)
3. Hilangnya keseragaman (karena caking dari suspensi)
4. Perubahan karakter organoleptik (penampilan)

5. Perubahan bioavailabilitas
6. Munculnya degradasi produk yang mungkin mengiritasi atau toksik (Costello *et al*, 2007:53).

Dalam peracikan obat biasanya melakukan perubahan bentuk sediaan dengan membentuk sediaan lainnya (tablet diubah menjadi bentuk serbuk, menjadi bentuk larutan, bentuk suspensi, dll), perlakuan tersebut dapat merubah stabilitas suatu obat (Ansel *et al*, 2006:206)

Pada satu sisi stabilitas produk farmasi tergantung pada faktor-faktor lingkungan seperti suhu, kelembababan, dan cahaya; pada sisi lain dapat disebabkan karena adanya faktor-faktor yang berhubungan dengan produk, seperti sifat kimia dan fisika dari bahan aktif dan eksipien, bentuk sediaan dan komposisinya (WHO, 2006:55).

C. Hasil Penelitian dan Pembahasan

Hasil pengambilan sampel resep pada tanggal 15 Agustus sampai 31 Desember 2015 di suatu klinik di Kota Bandung terdapat 405 lembar resep racikan yang dapat dianalisis (Tabel V.1). Dari 405 lembar resep racikan tersebut terdapat 445 sediaan obat oral dan obat topikal yang dibuat dalam bentuk racikan (Tabel V.2).

Tabel 1. Lembar resep racikan

Populasi resep	n(%)
Lembar resep racikan	405(19,16)
Lembar resep bukan racikan	1.709(80,84)
Total resep anak	2.114(100)

Tabel 2. Spesialisasi dokter penulis resep racikan anak

Dokter	n(%)
Umum	219(54,07)
Spesialis anak	44(10,86)
Spesialis kulit dan kelamin	142(35,06)
Total	405(100)

Peresepan obat racikan yang dibuat paling banyak ditulis oleh dokter umum yaitu sebanyak 219 resep racikan (54,07%), 142 ditulis oleh dokter spesialis kulit dan kelamin (35,06%) serta 44 resep racikan ditulis oleh dokter spesialis anak (10,86%) (Tabel IV.2).

Tabel 3. Bentuk sediaan racikan

Obat racikan pada resep	n(%)
Sediaan oral	357(78,46)
Sediaan topikal	98(21,54)
Total sediaan racikan	455(100)

Sediaan obat racikan yang dibuat berupa sediaan oral dan sediaan topikal yang terdiri dari sediaan cair, puyer dan krim. Jenis kandungan obat yang terdapat dalam 445 resep racikan tersebut tercantum dalam Tabel V.4.

Tabel 4. Kandungan obat dalam sediaan racikan

Bahan obat	Jumlah Peresepan	Bahan obat	Jumlah Peresepan
Dexamethasone	112	Mometason furoate	19
Amoxicillin	97	Cetirizine	16
Triamcinolone	89	Ambroxol	14
Trimethorpin-sulfametoxazole	68	Procaterol HCl hemihydrate	10
Methylprednisolone	62	Acyclovir	10
Cefadroxil	56	Rifampicin	10
Chlorpheniramine	54	Isoniazid	9
Cefixime	35	Carbocistein	8
Salicylic acid	31	Salbutamol	8
Clobetasol propionate	31	Tripolidin HCl-pseudoefedrin HCl	8
Desoximethasone	29	Valaciclovir	5
Gentamicin	19	Ketokonazol	5
Lain-lain	55		

Daftar obat yang tertulis pada Tabel V.4 merupakan obat yang telah dibuat dalam bentuk sediaan jadi berupa sediaan cair, tablet dan krim. Menurut Costello (2007) idealnya obat racikan dibuat dari zat aktif murni. Tetapi pada kenyataannya obat yang diresepkan sebagai obat racikan adalah obat dalam bentuk sediaan jadi yang dibuat oleh pabrik ditujukan untuk digunakan orang dewasa yang kemudian diracik disesuaikan dengan bobot badan dan luas permukaan tubuh anak.

Berdasarkan kajian yang dilakukan mengenai permasalahan peracikan pada obat oral selanjutnya adalah adanya peracikan yang mengakibatkan terganggunya stabilitas zat aktif obat baik karena cahaya, udara maupun kelembaban. Seperti kita ketahui bahwa dalam pembuatan obat, suatu industri farmasi telah mempertimbangkan semua tahapan untuk membuat suatu obat mulai dari awal obat di formulasi sampai pada tahap pengemasan agar zat aktif yang dibuat dalam bentuk sediaan tetap dalam keadaan stabil. Dengan adanya peracikan, suatu sediaan yang telah dibuat sedemikian rupa agar stabilitasnya terjaga potensi terjadinya perubahan stabilitas sangat mungkin karena dalam peracikan dilakukan proses penghancuran, pencampuran dan pengemasan kembali, dalam proses tersebut zat aktif obat tentunya terpapar di udara, terpapar cahaya dan terpapar kelembaban.

Tabel 5. Obat yang berpotensi mengalami perubahan stabilitas

Bahan obat	Stabilitas	Jumlah peresepan
Chlorpheniramine maleat ^a	Sensitif terhadap cahaya	54
Rifampicin ^b	Tidak stabil cahaya, panas, udara, kelembaban	10
Haloperidol ^b	Sensitif terhadap cahaya	1
Metronidazole ^b	Menggelap saat terkena cahaya	1
	Total jumlah peresepan	66

Keterangan :

(a) = Berdasarkan tinjauan pustaka *pubChem* (2005)

(b) = Berdasarkan tinjauan pustaka Remington *The Science and Practice of Pharmacy* (2005)

Untuk zat aktif yang tidak stabil terhadap ketiga faktor tersebut potensi terjadinya perubahan stabilitas sangatlah mungkin, pada peresepan obat racikan untuk pasien anak di satu klinik utama di Kota Bandung terdapat beberapa obat yang berpotensi mengalami perubahan stabilitas ketika dilakukan peracikan diantaranya *metronidazole* karena berubah menjadi gelap ketika terpapar cahaya, *haloperidol* bersifat sensitif terhadap cahaya, *chlorpheniramine* bersifat sensitif terhadap cahaya dan *rifampicin* tidak stabil terhadap cahaya, panas, udara dan juga kelembaban.

Merujuk pada penelitian Siahaan dan Mulyani pada tahun (2013) yang menyatakan bahwa Pedoman Nasional Tuberkulosis Anak yang dikeluarkan Ikatan Dokter Anak Indonesia menyebutkan peracikan *rifampicin* yang dicampur dengan OAT lain tidak diperbolehkan karena sifat kimia *rifampicin* yang higroskopis dan sensitif terhadap cahaya dapat menyebabkan rusaknya *rifampicin* sehingga mengganggu potensi obat. Namun pada kenyataannya peracikan *rifampicin* masih saja terjadi meskipun jumlah peresepannya sedikit yaitu sebanyak 10 kali peresepan.

D. Kesimpulan

Kuantitas peresepan obat racikan anak yang terjadi di suatu klinik di Kota Bandung selama tahun 2015 adalah 19,16%. Permasalahan peracikan obat yang mengganggu stabilitas zat aktif sebanyak 18,49%.

E. Saran

Penelitian yang dilakukan masih bersifat hipotetik sehingga kebenaran terjadinya permasalahan belum tentu terjadi, oleh karena itu untuk peneliti selanjutnya disarankan untuk menguji kebenaran potensi permasalahan pada resep racikan secara eksperimental agar dapat diketahui permasalahan nyata yang terjadi pada sediaan obat racikan

Daftar Pustaka

- Ansel, H. C. and J., Shelly. (2006). *Kalkulasi Farmasetik: panduan untuk apoteker*, EGC, Jakarta
- Beringer, P. Et.al. (2005). *Remington: The Science and Practice of Pharmacy*, 21th ed, Lippincott Williams & Wilkins, USA.
- Costello, I. et.al. (2007). *Pediatric Drug Handling*, Pharmaceutical Press, London.
- Tjay H. H. dan Rahardja, K. (2007). *Obat-obat penting: Khasiat, penggunaan dan efek samping*, Gramedia, Jakarta.
- McEvoy, G. K. (2011). *AHFS Drug Information Essentials*, American Society of Health System Pharmacist, Bethesda.
- NCBI PubChem. (2005). *Chlorpheniramine*, [Online], <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov>, diunduh pada 25 Juli 2016
- Siahaan dan Mulyani. (2013). 'Praktik Peracikan Puyer untuk Anak Penderita Tuberkulosis di Indonesia'. *Jurnal Kesehatan Masyarakat Nasional Vol. 8, No.4*.
- WHO. (2006). *Pemastian Mutu Obat: Kompendium dan pedoman bahan-bahan terkait/WHO*, alih bahasa Mimi V. Syarhaputri, editor edisi bahasa indonesia July Munurung, EGC Jakarta.
- Wiedyaningsih, Chairun. (2013). *Faktor Pendorong Peresepan Racikan Untuk Pasien Anak Rawat Jalan* [abstrak], Universitas Gajah Mada, Yogyakarta.