

RINGKASAN**Studi Kesesuaian Indikasi, Komposisi dan Penandaan
Pada Sediaan Obat Bahan Alam Indonesia Untuk Terapi Diabetes Melitus**

Astridani Rizky Putranti

Swamedikasi adalah tindakan pemilihan dan penggunaan obat modern dan obat herbal yang ditujukan untuk mengatasi gejala penyakit ataupun penyakit yang dikenali sendiri oleh seseorang. Pada tahun 2001, diantara penduduk yang mengeluh sakit 56,3% melakukan swamedikasi, sebesar 28,7% menggunakan obat tradisional. Pada swamedikasi beresiko terjadi *medication error* yang dapat mengancam keamanan pasien. Keamanan pasien merupakan prioritas utama farmasis sebagai tenaga medis yang profesional. Tujuan Kebijakan Obat Nasional yaitu untuk menjamin kebenaran khasiat, kebenaran mutu dan keabsahan obat yang beredar, serta meningkatkan ketepatan, kerasionalan dan efisiensi penggunaan obat; dan juga melindungi masyarakat dari kesalahan penggunaan dan penyalahgunaan obat yang dapat merugikan kesehatan, keamanan dan keselamatan masyarakat

Penelitian ini bertujuan untuk melihat kesesuaian indikasi komposisi dan penandaan pada sediaan obat bahan alam Indonesia pada 15 apotek dan 15 kios jamu permanen yang ada di wilayah Surabaya.

Metode penelitian yang digunakan adalah deskriptif dengan teknik sampling non probabilitas, yaitu *purposive sampling*. Metode pengumpulan data yang digunakan adalah survei dengan menggunakan instrumen berupa *check list* Proses pengambilan sampel dilakukan dalam kurun waktu 3 bulan yaitu April hingga Juli 2007. Kriteria pemilihan apotek dan kios jamu permanen adalah yang menyediakan jamu dan OHT untuk Diabetes melitus yang berada di wilayah sampling terpilih, yaitu kecamatan Semampir, Simokerto, Sawahan, Sambikerep dan Tambaksari. Dari kriteria-kriteria tersebut didapatkan 3 lokasi apotek pada masing-masing kecamatan, sehingga jumlah total lokasi sampling adalah 15 apotek dan 15 kios jamu permanen. Didapatkan 29 sampel produk dengan varian yang berbeda.

Pada 79,31% sampel komposisi tumbuhan berkhasiat untuk terapi diabetes melitus yang tercantum pada kemasan produknya sesuai dengan hasil telaah dengan pustaka. Produk sampel hampir seluruhnya adalah produk berlogo yang teregistrasi resmi (mencantumkan no.TR). Sebanyak 24,14% sampel memenuhi ketentuan khusus tentang penandaan dilihat dari SK Kepala BPOM RI No. HK 00.05.4.3043 tanggal 15 Agustus 2003 tentang Penandaan Khusus Pada Obat Tradisional Yang Digunakan Untuk Penderita Kencing Manis. Sebanyak 24,14% sampel dikatakan sesuai menurut definisi operasional, yaitu komposisi yang tertera mengandung paling tidak satu spesies tanaman yang sudah terbukti berkhasiat hipoglikemik dalam suatu jurnal penelitian ilmiah dan apabila indikasi sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Penandaan Khusus Pada Obat Tradisional Yang Digunakan Untuk Penderita Kencing Manis.

ABSTRACT

Study of Appropriateness on Indication, Composition and Labeling of Indonesian Traditional Medicine For Diabetes Mellitus

Self medication is one of the chosen ways to treat illness. From those who took traditional medicine, higher number was to treat chronic diseases. Diabetes Mellitus is a chronic disease with high prevalence in Indonesia. The aim of the study was to identify the appropriate labeling of Indonesian Traditional Medicine for Diabetes Mellitus in Surabaya.

15 traditional medicine stores and 15 pharmacies were chosen based on the location and the size of the store using purposive sampling method. The data collected were the active ingredients of the products (composition), labeling of the product namely indication and warning, and registration code. The product's composition was looked for the appropriateness of its indication for Diabetes Mellitus based on literature review, while the indication and warning was compared to the regulation for Diabetes Mellitus's Traditional Medicine Labeling set up by The Indonesian National Agency of Drug and Food Control.

Results showed that from 29 Indonesian traditional medicine found, 79,31 % contained traditional plant that has been found from literature review as having anti diabetec action (criteria 1). Furthermore, compared to the labeling regulation, 24,14 % complied with the regulation (criteria 2).

From 29 Indonesian traditional medicine found only 24,14 % has been appropriate (criteria 1 and 2).

Keywords : labeling, Indonesia traditional medicine, diabetes mellitus, pharmacy, traditional medicine store

