

# **PERANAN BIOFARMASETIKA DALAM PENGEMBANGAN OBAT DAN PELAYANAN ASUHAN KEFARMASIAN**



**Pidato**

Disampaikan pada Pengukuhan Jabatan Guru Besar  
dalam Bidang Ilmu Biofarmasetika-Farmakokinetika  
Fakultas Farmasi Universitas Airlangga  
Pada hari Sabtu, tanggal 13 Desember 2003

Oleh

**FASICH**

*Bacalah dengan (menyebut) nama  
Tuhanmu Yang Menciptakan,  
Dia telah Menciptakan manusia  
dari segumpal darah,  
Bacalah, dan Tuhanmulah Yang Paling  
Pemurah,  
Yang Mengajar (manusia) dengan  
perantaraan kalam,  
Dia Mengajarkan kepada manusia  
apa yang tidak diketahuinya.*

*(Al Qurän, Surat Al'Alaq: 1-5)*

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakaatuh,

Bismillaahirrahmaanirrahiim,

Yang terhormat,

Saudara Ketua dan Anggota Dewan Penyantun Universitas Airlangga,

Saudara Rektor dan Pembantu Rektor Universitas Airlangga,  
Saudara Guru Besar dan Anggota Senat Universitas Airlangga,  
Saudara Pimpinan Fakultas, Lembaga dan Unit di Lingkungan Universitas Airlangga,

Para Guru saya, Teman sejawat, dan segenap Sivitas Akademika Universitas Airlangga,

Para mahasiswa, dan Saudara-saudara para undangan serta hadirin yang saya muliakan.

Mengawali pidato peresmian penerimaan jabatan Guru Besar ini, perkenankanlah saya pada kesempatan yang berbahagia ini terlebih dahulu memanjatkan puji dan syukur kehadirat Allah SWT, Tuhan Yang Maha Esa, Maha Pengasih dan Maha Penyayang, karena atas karunia rahmat, dan bimbingan-Nya kita pada pagi hari ini dapat bersama-sama hadir dalam keadaan sehat wal'afiat mengikuti Sidang Universitas Airlangga dengan acara penerimaan jabatan saya sebagai Guru Besar dalam Bidang Ilmu Biofarmasetika-Farmakokinetika.

Selanjutnya perkenankan saya menyampaikan pandangan saya mengenai,

**PERAN BIOFARMASETIKA  
DALAM PENGEMBANGAN OBAT  
DAN PELAYANAN ASUHAN KEFARMASIAN**

## **PENDAHULUAN**

Bila dilihat judul pidato pengukuhan ini, maka pokok pembahasan berkisar tentang sejauh mana peran Biofarmasetika dalam pembangunan bidang kesehatan khususnya pengembangan obat dan pelayanan asuhan kefarmasian. Sehubungan dengan itu terdapat beberapa hal penting yang saling terkait di dalamnya, yaitu:

1. Kefarmasian dan pembangunan bidang kesehatan
2. Peranan biofarmasetika dalam pengembangan obat
3. Peranan biofarmasetika dalam pelayanan asuhan kefarmasian

Hadirin yang saya muliakan,

Untuk memahami hal tersebut, marilah kita bahas satu demi satu dari ketiga hal yang saling terkait tersebut.

## **KEFARMASIAN DAN PEMBANGUNAN BIDANG KESEHATAN**

Upaya manusia untuk meringankan beban penderitaan karena sakit telah dimulai sejak awal keberadaan manusia itu sendiri. Upaya tersebut dimulai sejak sebelum manusia mengetahui sebab-musabab penyakit (zaman purba), didapatnya pengertian sehat sebagai Virtue, yaitu sesuatu yang dibanggakan sedangkan sakit sebagai sesuatu yang tidak berguna (zaman keemasan Yunani 700 tahun SM), dan memasuki zaman modern (tahun 1700) berkembang pandangan yang berorientasi pada kesehatan fisik-organik, dimana seseorang dianggap sehat apabila tidak ditemukan adanya disfungsi alat tubuh.

Pandangan ini berkembang dengan pemikiran-pemikiran baru yang makin memperlihatkan pentingnya peran kesehatan untuk pembangunan dan diakuinya hak setiap manusia untuk memperoleh derajat kesehatan setinggi-tingginya oleh

masyarakat internasional sebagaimana tertera dalam berbagai konstitusi dan deklarasi kesehatan internasional.

Di Indonesia belum banyak dilakukan implementasi pandangan mutakhir tentang upaya kesehatan tersebut. Kata sehat dan kesehatan baru muncul dalam UUD 1945 setelah amandemen bulan Agustus 2000 sebagaimana tertera pada pasal 28 h ayat 1: "Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan".

Konsekuensi dari kesehatan sebagai hak azasi seharusnya tidak lagi terbatas hanya pada hak memperoleh pelayanan pengobatan yang layak apabila sakit, tetapi masyarakat berhak untuk diberi kesadaran, kemauan dan kemampuan untuk hidup sehat, sehingga tidak perlu sampai jatuh sakit dan tidak perlu sampai kehilangan nilai produktivitasnya. Hal ini berarti pula, bahwa segala bentuk gangguan, ketidakadilan yang dapat mengganggu kesehatan individu dan atau masyarakat merupakan pelanggaran hak azasi kesehatan individu dan masyarakat, dan dengan sendirinya dapat dikenakan sanksi hukum.

Uraian di atas, menunjukkan bahwa kesehatan adalah prasyarat untuk hidup sehari-hari secara produktif. Oleh karena itu penancangan PBB mengenai *Decade of Human Development* telah menyebabkan terjadinya perubahan orientasi program kesehatan dari *Health Program for Survival* menuju kepada *Health Program for Human Development*.

Orientasi baru ini tercantum juga dalam TAP MPR 1993, dimana disebutkan bahwa tujuan upaya pembangunan kesehatan di Indonesia dikaitkan dengan pembangunan SDM yang berkualitas.

Pergeseran paradigma tersebut apabila dilaksanakan secara benar akan membawa dampak yang sangat luas, terutama dalam mempersiapkan SDM yang berkualitas. Di samping juga dampaknya terhadap kebijakan pengorganisasian upaya



kesehatan, tenaga kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan dan peraturan-perundangan kesehatan serta peraturan-perundangan yang terkait dengan kesehatan. Persiapan SDM yang berkualitas ini pada dasarnya adalah membina generasi bangsa yang sehat dan produktif dan bukan hanya sekedar menyembuhkan mereka yang sakit. Oleh karena itu pembangunan generasi harus dipandang sebagai bagian dari pembangunan yang berkesinambungan (*sustainable development*).

Menghadapi perkembangan tersebut, bagi bangsa Indonesia harus dapat meletakkan kesehatan pada arus utama pembangunan bangsa dengan cara merumuskan secara tegas kedudukan dan peran kesehatan dalam membangun generasi mendatang yang sehat, cerdas dan produktif. Hal ini mencakup dalam cara memahami kesehatan, tidak hanya sekedar sebagai komoditas, melainkan memiliki peran strategis, yaitu berada dalam arus tengah dan penentu keberhasilan upaya pembangunan bangsa.

Pelayanan kesehatan adalah setiap upaya yang diselenggarakan secara sendiri atau bersama-sama dalam satu organisasi untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, mencegah dan menyembuhkan penyakit serta memulihkan kesehatan perorangan, keluarga, kelompok dan atau masyarakat. Berbagai bentuk pelayanan kesehatan berhubungan satu sama lain membentuk suatu jaringan yang saling terkait menjadi satu kesatuan yang utuh dan terpadu yang disebut sistem pelayanan kesehatan (SPK).

Suatu SPK dikatakan baik, bila struktur dan fungsi jaringan pelayanan kesehatan dapat menghasilkan pelayanan yang memenuhi tiga belas persyaratan, yaitu: tersedia (*available*), adil/merata (*equity*), tercapai (*accessible*), terjangkau (*affordable*), dapat diterima (*acceptable*), wajar (*appropriate*), efektif (*effective*), efisien (*efficient*), menyeluruh (*comprehensive*), terpadu (*integrated*), berkelanjutan (*continous*), bermutu (*quality*) serta berkesinambungan (*sustainable*).

Bertolak dari prakiraan tuntutan kebutuhan masyarakat Indonesia dalam bidang kesehatan, maka sistem pelayanan kesehatan yang harus dikembangkan adalah sistem pemberian pelayanan kesehatan masyarakat/kesehatan publik (*public health care delivery system*), sistem pemberian pelayanan/asuhan medis dan dental (*medical and dental care delivery system*), sistem pemberian pelayanan/asuhan keperawatan (*nursing care delivery system*), sistem pemberian pelayanan/asuhan kefarmasian (*pharmaceutical care delivery system*) dan sistem pemberian pelayanan gizi (*nutritional care delivery system*).

Filosofi Asuhan Kefarmasian (*Pharmaceutical care*) menurut International Pharmaceutical Federation adalah tanggung jawab profesi dengan tujuan untuk mencapai keluaran yang dapat meningkatkan atau menjaga kualitas hidup pasien. Pengertian ini memberikan konsekuensi bahwa Asuhan Kefarmasian (AK) merupakan proses kolaboratif yang bertujuan untuk mengidentifikasi, mencegah dan menyelesaikan masalah obat dan masalah yang terkait dengan kesehatan. Proses kolaboratif ini merupakan proses peningkatan terus menerus dari penggunaan obat yang menjadi tanggung jawab bersama antara farmasis, dokter, tenaga kesehatan lain dan pasien agar diperoleh terapi yang optimal. Menghormati hak azasi pasien, menjaga kerahasiaan, melaksanakan kode etik dan menghargai tenaga kesehatan yang terlibat merupakan syarat mutlak dalam melaksanakan proses kolaborasi tersebut. Berdasar atas filosofi tersebut dapat diterjemahkan bahwa misi dari praktek farmasi adalah menyediakan obat dan alat kesehatan lain dan memberikan pelayanan guna membantu orang atau masyarakat untuk menggunakan obat dan alat kesehatan lain dengan cara yang benar.

Peran profesi kefarmasian, dengan demikian telah menjalani perubahan yang cukup besar dengan berkembangnya ruang lingkup asuhan kefarmasian. Peran farmasis yang dinyatakan

oleh WHO yang dikenal dengan istilah *seven star pharmacist* meliputi: care giver, decision maker, communication, leader, manager, life-long learner dan teacher, merupakan profil peran farmasis di masa depan.

Untuk merapkan AK tersebut WHO telah menetapkan pelaksanaan *Good Pharmacy Practice*, yang meliputi:

1. Farmasis harus peduli terhadap kesejahteraan pasien dalam segala situasi dan kondisi
2. Kegiatan inti farmasis adalah menyediakan obat dan produk pelayanan kesehatan lain, menjamin kualitas, memberikan informasi/saran yang tepat kepada pasien, dan memonitor penggunaan obat yang digunakan pasien.
3. Peran integral farmasis adalah memberikan kontribusi dalam peningkatan persepsian yang rasional dan ekonomis, serta penggunaan obat secara tepat.
4. Tujuan setiap pelayanan kefarmasian yang dilakukan harus sesuai untuk setiap individu, didefinisikan dengan jelas, dan dikomunikasikan secara efektif kepada semua pihak yang terkait.

Undang-Undang Kesehatan RI No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan pasal 1 ayat 13 mengatakan bahwa:

Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan pengadaan, penyimpanan dan distribusi obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat, dan obat tradisional.

Rumusan tersebut walaupun belum sepenuhnya mencakup peran farmasis yang semakin berkembang, namun dalam prinsip dasarnya telah menampung bagian utama *Good Pharmacy Practice* (GPP) tersebut. Hal ini menjadi tantangan bagi farmasis, organisasi profesi farmasi dan pendidikan tinggi farmasi untuk menyempurnakan rumusan pekerjaan kefarmasian dalam UU secara lebih tepat sesuai dengan tuntutan perkembangan ilmu



pengetahuan dan teknologi farmasi serta tuntutan asuhan kefarmasian di masyarakat. Penyempurnaan tersebut dapat menggunakan dasar pelaksanaan GPP diatas termasuk empat elemen penting GPP yang digariskan oleh WHO, yaitu:

1. Kegiatan yang berhubungan dengan promosi kesehatan dan pencegahan penyakit
2. Penyediaan dan penggunaan obat resep dokter dan produk pelayanan kesehatan lain
3. Perawatan mandiri (*self-care*)
4. Mempengaruhi persepsian dan penggunaan obat.

Pengembangan obat dan pelayanan obat adalah proses melalui jalan panjang dan berliku serta proses yang sangat mahal. Pada akhir-akhir ini telah dilakukan pembaharuan yang bertujuan mempelajari kembali kesesuaian kebijakan dan peraturan pengembangan obat dan/atau pelayanan obat tersebut dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta tuntutan asuhan kefarmasian masyarakat/tanpa mengabaikan adanya tuntutan mutu produk obat yang tinggi.

Bertolak dari kecenderungan ini maka akan dibahas sejauh mana dan bagaimana biofarmasetika memainkan peran kunci dalam pengembangan obat dan pelayanan tersebut.

Biofarmasetika didefinisikan oleh Levy dan Wagner sebagai studi hubungan antara sifat-sifat kimia fisika obat dan bentuk sediaannya serta efek biologik yang teramati setelah pemberiannya pada manusia atau hewan yang tujuan utamanya adalah mengoptimasi respons biologik produk obat.

Atas dasar batasan ini biofarmasetika terkait dengan studi faktor-faktor yang berhubungan dengan sifat obat dan bentuk sediaannya serta pembahasan secara kualitatif faktor biologik yang mempengaruhi efek produk obat. Sedangkan karakterisasi kuantitatif *time course* obat yang meliputi studi kinetika absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi produk obat dibahas dalam Farmakokinetika.

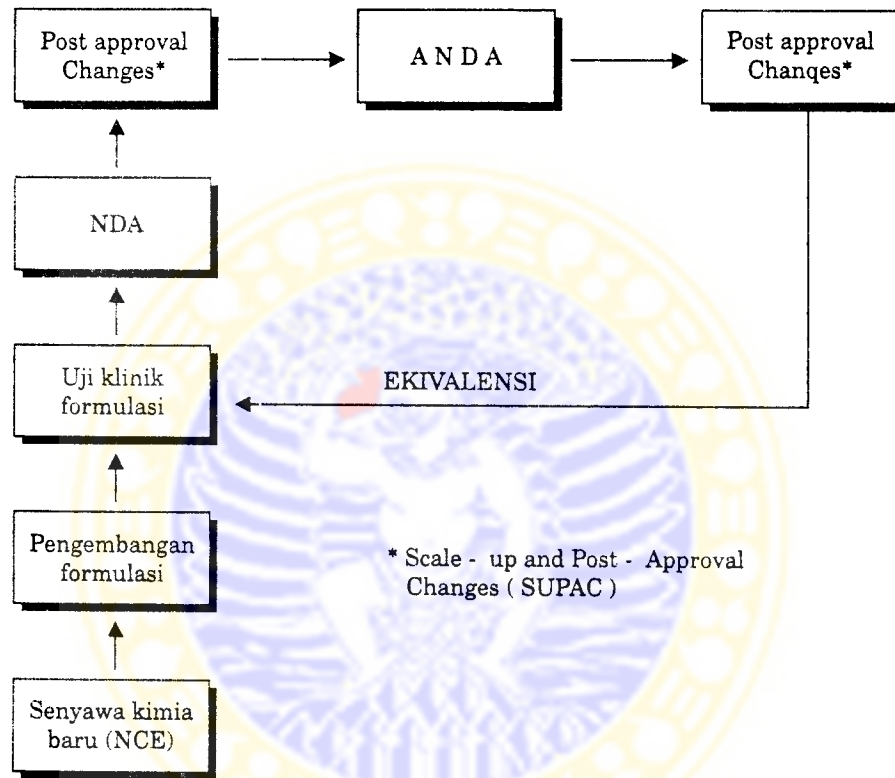
Secara umum dapat diartikan bahwa Farmakokinetik adalah penerapan kimia analitik, biokimia dan matematika dalam mempelajari proses obat dalam biofase, sedangkan rangkaian efek obat (*course of the effect of the drug*) pada organisme dipelajari terpisah dalam farmakodinamik. Penerapan farmakodinamik dan farmakokinetika pada regimen pemberian obat dalam kondisi klinik dibahas dalam farmakokinetika klinik yang tujuan utamanya adalah mencapai terapi yang aman dan efektif pada setiap pasien secara individual.

## **PERANAN BIOFARMASETIKA DALAM PENGEMBANGAN OBAT**

Pengembangan obat ditempuh dalam perjalanan panjang dan proses yang sangat mahal. Untuk *new chemical entity* (NCE) proses tersebut sangatlah berliku dan panjang yang dalam ukuran waktu untuk mendapatkan sebuah molekul baru (*a new molecular entity*) diperlukan waktu 15-16 tahun dengan biaya sekitar \$ 350 juta.

Menghadapi situasi ini di Amerika Serikat telah dilakukan sebuah pembaharuan yang disebut "*Reinventing Government*" yang bertujuan untuk mempelajari kembali kesesuaian peraturan yang ada dengan perkembangan teknologi di berbagai bidang tanpa mengabaikan kesesuaian tuntutan mutu. Dalam tahun 1997 telah diterima 86 permohonan obat baru dan sekitar 1000 permintaan studi fase I dan II. Lebih kurang 20% atau sekitar 200 adalah studi bioekivalensi, sedangkan sisanya adalah studi farmakokinetik dan studi farmakodinamik dalam berbagai bentuk dan tujuan studi. Hal yang menarik disini adalah studi bioekivalensi (Gambar 1) oleh karena studi ini mewakili studi dengan pembiayaan tinggi, yaitu sekitar \$ 18 juta per tahun dengan melibatkan banyak sumber daya manusia yaitu sekitar 11.000 subyek uji.

Dari sekian banyak yang dilakukan ternyata tidak semuanya memenuhi peraturan yang berlaku oleh karena tidak semuanya memenuhi tujuan pemeriksaan dan sebagian lagi berlebih-lebihan. Memperhatikan hal tersebut penting untuk ditelaah dimanakah studi yang sebenarnya dalam proses pengembangan obat.



Gambar 1. Studi bioekivalensi dalam pengembangan obat

Studi pengembangan obat diawali dengan pengembangan dan optimisasi formulasi NCE untuk kemudian dilakukan uji klinik terhadap formulasi, sebagai induk formulasi yang memberikan efek dan diakhiri dengan persetujuan New Drug Application (NDA). Disamping itu seringkali masih dilakukan juga studi bioekivalensi terhadap NCE, misal sebelum memperoleh paten.

Pada saat paten NCE telah daluwarsa, maka produk terbuka untuk digunakan oleh berbagai pihak dan kemudian dilakukan studi biofarmasetika ANDAs (*abbreviated new drug applications*) terutama studi bioekivalensi termasuk juga studi bioekivalensi bagi dikembangkannya obat generik. Dan selanjutnya "*post approval period*" untuk obat generik jika dilakukan perubahan-pengubahan seperti yang dilakukan sebelumnya oleh inovator.

Tujuan dari semua studi tersebut adalah agar diperoleh ekivalensi dengan formulasi pertama yang dipergunakan pada uji klinik. Dengan cara seperti ini, di mana dapat ditunjukkan ekivalensi keseluruhan siklus senyawa obat, maka dapatlah dipastikan bahwa produk dipasaran, baik inovator dan generik, adalah efektif.

### **Paradigma Pengembangan Obat**

Melihat perkembangan baru tersebut dan memperhatikan kebutuhan nasional terhadap inovasi penelitian obat, termasuk obat alami, pembahasan tentang berbagai pengujian pada pengembangan obat sudah seharusnya dapat memberi landasan bagi kebijakan nasional. Hal ini didasarkan pada anggapan bahwa penelitian yang baik akan menghasilkan ilmu yang baik dan bermanfaat, yang harus menjadi tiang pancang dan landasan bagi kebijakan dan pengaturan. Pada gilirannya, bila kita memiliki kebijakan dan pengaturan yang baik, maka dapatlah dijamin pengembangan obat sehingga diperoleh produk obat dengan mutu yang tinggi.

Sehubungan dengan hal ini telah dikembangkan suatu paradigma *Research to Policy to Review* sebagai berikut:

**Tabel 1.** Paradigma *Research - Policy - Review*

Paradigma : <i>Research - Policy - Review</i>		
<i>Collaborative Research Regulator Policy</i>		
FDA – Industry Academia consortium	Cordinating Committees	Good Review Practical manual
Research initiative	Industry guidances	Reviewer policies
1. Product quality Biopharmaceutics Chemistry, Manufacturing	1. Biopharmaceutics 2. Chemistry, Manufacturing 3. Medical policy 4. Pharmacology & Toxicology	1. Biopharmaceutics 2. Chemistry, Manufacturing 3. Clinical pharmacology 4. Clinical Trials 5. Environmental assessments
2. Safety and efficacy clinical pharmacology clinical trials	5. Research 6. Clinical pharmacology	6. Microbiology 7. Pharmacology and toxicology

Di dalam paradigma research terlihat dua konsorsia sebagai agen yang terlibat yaitu industri dan academia, dan di sana terdapat inisiatif penelitian dalam dua bidang, yang pertama tentang kualitas produk yang berfokus pada disiplin biofarmasi, kimia dan manufaktur, sedangkan yang kedua berfokus pada keamanan dan kemanjuran.

Pada tingkat kebijakan, kebijakan ini dihasilkan dalam komite koordinasi yang discipline-specific. Di sana diantaranya dapat dibentuk komite koordinasi biofarmasetika yang bertanggung jawab pembuatan petunjuk.

Dan yang terakhir disusun petunjuk melalui telaah *Good Review Practical Manual* bagi industri, dimana telaah ini juga *discipline-specific*. Dalam rangkaian paradigma ini nampak bahwa biofarmasetika merupakan salah satu yang penting dari berbagai inisiatif dalam menjaga mutu produk.



## PERANAN BIOFARMASETIKA DALAM PELAYANAN ASUHAN KEFARMASIAN

Didepan telah dijelaskan pentingnya biofarmasetika untuk menjaga mutu produk obat, dimana obat tersebut digunakan dalam sistem pelayanan asuhan kefarmasian. Dalam cara pandang ini, biofarmasetika menurut Shargel dan Yu dapat pula diartikan sebagai ilmu yang mempelajari hubungan sifat fisikokimia formulasi obat terhadap bioavailabilitas obat.

Sedangkan bioavailabilitas didefinisikan sebagai ukuran, relatif terhadap standar, yang berkaitan dengan laju dan jumlah obat yang mencapai sirkulasi sistemik dalam keadaan tak berubah sesudah pemberiannya dalam suatu bentuk sediaan yang sesuai.

Yang dimaksud dengan sirkulasi sistemik adalah meliputi baik darah vena (kecuali portal vena) maupun darah arteri selama fase absorpsi sesudah pemberian per oral. Bioavailabilitas sering disebut juga *biological activity* atau *systemic availability*. Bioavailabilitas memainkan peran penting dalam variasi efek terapeutik dari satu pasien ke pasien lain, setelah pemberian obat yang ekuivalen yang berisi obat dengan senyawa kimia yang sama tetapi diproduksi oleh berbagai pabrik yang berbeda.

Dalam studi bioavailabilitas, seringkali lebih diperhatikan fraksi dosis yang dilepas secara *in vivo* yang dapat mencapai aliran darah. Oleh karena itu bioavailabilitas ini lebih menyatakan dosis efektif atau dosis yang bioavailabel (yang tersedia secara hayati) daripada dosis yang dinyatakan pada kemasan obat. Hal ini berarti bahwa obat yang diabsorpsi dapat secara lengkap masuk ke sirkulasi umum dan mempunyai dosis yang bioavailabel sama dengan dosis pada label. Pada prakteknya hal di atas terjadi pada pemberian *i.v.*

Memperhatikan hal tersebut, betapa pentingnya bagi formulator, farmakolog, dokter dan farmasis untuk menyadari karakter bioavailabilitas obat.

Hal tersebut meliputi waktu yang diperlukan untuk absorpsi dan jumlah yang terabsorpsi yang mempengaruhi langsung terhadap onset dan mengendalikan intensitas serta durasi efek farmakologik yang dikehendaki.

Pengetahuan tentang laju absorpsi obat mempunyai arti khusus pada pengobatan keadaan akut, semisal serangan asma dan shock hipoglikemik di mana dibutuhkan aksi obat yang cepat. Berbeda pada keadaan yang membutuhkan onset lebih lambat dan respons kurang intensif untuk menghindari efek samping yang membahayakan semisal pada kasus dengan obat antihipertensi.

Penggunaan lain, dimana laju absorpsi ini penting adalah pada pelepasan obat yang terkendali (*sustained release medication*) yang membutuhkan durasi yang lebih lama.

Jumlah total obat yang diabsorpsi pada umumnya penting pada pengobatan penyakit kronis dan sub kronis seperti diabetes dan hipertensi. Pada keadaan ini diberikan dosis ganda dan jumlah obat terakumulasi dalam tubuh menjadi faktor penting dalam penetapan regimen dosis yang tepat bagi pasien.

### **Perspektif Historis Bioavailabilitas**

Sejak lama para peneliti menaruh perhatian pada reliabilitas terapi obat dengan mencoba menguji bioavailabilitas menggunakan cara yang sederhana sampai dengan cara-cara yang secara kuantitatif akurat.

Usaha pertama untuk mempelajari availabilitas fisiologis dilaporkan oleh Wruble pada tahun 1930 yang meneliti efikasi tablet salut enterik dengan menggunakan tablet khusus berisi kalsium sulfida dan metilen biru yang diberikan secara oral pada manusia coba. Evaluasi dilakukan dengan cara sebagai berikut:

- Bila penyalut tak berhasil melindungi tablet terhadap keasaman lambung maka tablet terdisintegrasi dalam lambung dan akan mengeluarkan bau yang khas dari hidrogen sulfida.

- Bila penyalut berhasil melindungi tablet terhadap keasaman lambung, maka tablet akan memasuki usus halus dalam bentuk tak berubah, yang kemudian terdisintegrasi dan terabsorpsi dengan ditemukannya warna biru urin.

Cara lain untuk mempelajari pelepasan *in vivo* digunakan radiografi sinar-X, untuk memantau lintasan dan terdisintegrasinya berbagai "*radiopaque dosage forms*" (bentuk sediaan radiopaque) di dalam saluran cerna.

Cara lain yang dianggap sebagai penetapan bioavailabilitas yang sesungguhnya adalah cara yang dilakukan oleh Losinski & Diver pada tahun 1933 dengan menggunakan data ekskresi urin salisilat sebagai indeks bioavailabilitas dari tablet salut enterik yang mengandung natrium salisilat. Cara ini sampai dengan tahun 1945 tidak banyak diperhatikan, tapi sejak Oser, Melnick dan Hockberg melakukan studi availabilitas fisiologik beberapa vitamin dilaporkan bahwa terdapat hubungan langsung antara ekskresi urin vitamin yang larut dalam air dengan jumlah yang diberikan. Oleh karena itu disimpulkan bahwa jumlah vitamin dalam urin dapat digunakan sebagai ukuran bioavailabilitas tablet tersebut.

Konsep data urin sebagai indikator availabilitas *in vivo* ini juga tidak diperhatikan sampai dengan metode tersebut dikembangkan lebih lanjut oleh Chapman dkk. Mereka meneliti tablet salut gula vit B<sub>2</sub> dan *p*-amino asam salisilat dan dapat ditunjukkan bahwa bioavailabilitas senyawa aktif bergantung terutama pada disintegrasi dari penyalut tablet.

Morrison dkk. kemudian menunjukkan bahwa konsep yang sama ternyata berlaku untuk vitamin yang larut dalam air. Nelson memperkuat penemuan Chapman pada reliabilitas data ekskresi urin sebagai indikator bioavailabilitas dan melaporkan bahwa dissolusi merupakan *rate-limiting step* pada absorpsi tetrasiklin.

Nelson yang pertama mengembangkan dasar teori penggunaan data ekskresi urin untuk mengevaluasi absorpsi obat. Data yang diperolehnya menunjukkan bahwa absorpsi aspirin dibatasi lajunya oleh waktu yang dibutuhkan obat untuk terlarut secara *in vivo*, begitu juga bioavailabilitas penisilin dibatasi lajunya oleh laju dissolusi intrinsik dari bentuk garamnya. Untuk beberapa lama penelitian bioavailabilitas dengan menggunakan data ekskresi urin lebih banyak digunakan daripada penetapan kadar obat dalam darah dengan beberapa pertimbangan:

- Beberapa obat yang dipelajari memiliki volume distribusi sangat besar sehingga obat dalam darah sangat rendah untuk pengukuran yang reliabel.
- Adanya jumlah besar konstituen darah, seperti protein, glukosa, hormon dan enzim menyebabkan pengukuran yang spesifik, akurat mengalami hambatan pada saat metode kimia tradisional yang dipakai.

Buldolfson dkk, menegaskan laju absorpsi sulfaetidol dari konsentrasi obat dalam darah. Juncher & Reaschon melaporkan bahwa dua produk penisilin V yang memiliki laju disintegrasi berbeda menunjukkan perbedaan nyata pada kadar obat dalam darah.

Levy juga melakukan penelitian bioavailabilitas fisiologik beberapa obat terutama aspirin dan salisilat dalam darah dan kemudian mendefinisikan bioavailabilitas sebagai perbandingan obat yang tidak berubah yang mencapai sirkulasi sistemik sesudah pemberian sediaan obat uji dan sediaan obat standar.

Studi bioavailabilitas berdasar data kadar obat dalam darah atau data ekskresi urin adalah cara yang lebih murah dan "*time-saving procedure*" asal dirancang dan dikerjakan dengan baik di samping dapat memberikan evaluasi parameter dengan reliabilitas tinggi.



Studi ini dapat juga memberikan informasi berguna mengenai "*comparative bioefficacy*" dari dua formula yang diuji seperti pada pengujian obat generik dan inovator.

Studi bioavailabilitas lazim dilakukan pada subyek laki-laki normal yang berpuasa sehingga perlu diingat bahwa hasil studi ini belum menggambarkan hubungan yang sebenarnya pada kondisi pengobatan pasien. Oleh karena itu pengukuran lewat studi bioavailabilitas tidak pernah menggantikan data klinik yang dilakukan bersamaan dalam fase-fase studi klinik.

### **Bioavailabilitas dan Respons Biologik**

Pada pembahasan bioavailabilitas dan efek dari berbagai kadar obat dalam darah (pada reliabilitas manajemen terapetik suatu penyakit) terdapat hubungan yang erat antara kadar obat dalam darah dengan intensitas dan durasi respons biologik. Hal ini didasarkan pada dua asumsi yang membangun dasar validitas uji bioavailabilitas dan farmakokinetika.

**Asumsi pertama** menyatakan bahwa konsentrasi obat dalam darah berhubungan langsung dengan konsentrasi pada tempat kerja di berbagai bagian tubuh. Kadar obat dalam plasma berada dalam kesetimbangan dinamik dengan kadar obat dalam jaringan dan cairan tubuh. Kesetimbangan ini tidak mengharuskan kadar obat sama pada semua kompartemen, tetapi kadar pada kompartemen tersebut sangat bergantung pada konsentrasi obat pada sirkulasi sistemik, di mana obat berdifusi secara reversibel di antara darah dan jaringan. Penggunaan persamaan matematik pada model kompartemen begitu juga analisis kadar obat dalam darah, cairan ekstra-selular dan dalam jaringan beberapa organ telah menegaskan validitas konsep kesetimbangan dinamik ini.

**Asumsi kedua** berkaitan dengan kadar obat dalam darah dan respon biologik menyatakan bahwa intensitas aktivitas farmakologi berhubungan langsung dengan konsentrasi obat pada



tempat kerja. Walaupun asumsi ini memiliki keterbatasan namun dapat dipakai sebagai asumsi umum adanya hubungan yang erat antara kadar obat dalam darah dan aktivitas farmakologik. Apabila kedua asumsi tersebut valid maka uji bioavailabilitas memberikan kemampuan untuk membedakan adanya perbedaan efektifitas terapeutik intrinsik dan variasi kadar obat dalam darah.

Hal yang penting diperhatikan adalah implikasi teori yang menjelaskan mekanisme interaksi obat-reseptor terhadap bioavailabilitas. Bila interaksi obat-reseptor mengikuti teori okupasi, maka konsentrasi obat dalam sirkulasi sistemik merupakan parameter yang teramat penting dalam efektifitas terapeutik. Hal ini berarti bila laju bioavailabilitas sangat lambat maka konsentrasi obat dalam darah tidak cukup untuk mencapai nilai ambang yang dibutuhkan guna memicu respons pada reseptor. Sebaliknya pada "*rate theory*" maka laju dan jumlah bioavailabilitas merupakan hal yang tidak mudah dijelaskan dalam hubungannya dengan efikasi klinik.

Secara umum, terdapat tiga jenis hubungan antara kadar obat dalam darah dengan respons biologis.

**Pertama**, merupakan jenis yang paling sederhana dimana hubungan antara kadar obat dalam darah dan respons biologik adalah langsung dan interaksi obat reseptor reversibel. Jenis ini merupakan jenis yang umum terjadi pada banyak obat seperti digitoksin, teofilin, propranolol dan prokainamid yang menunjukkan hubungan langsung dan reversibel.

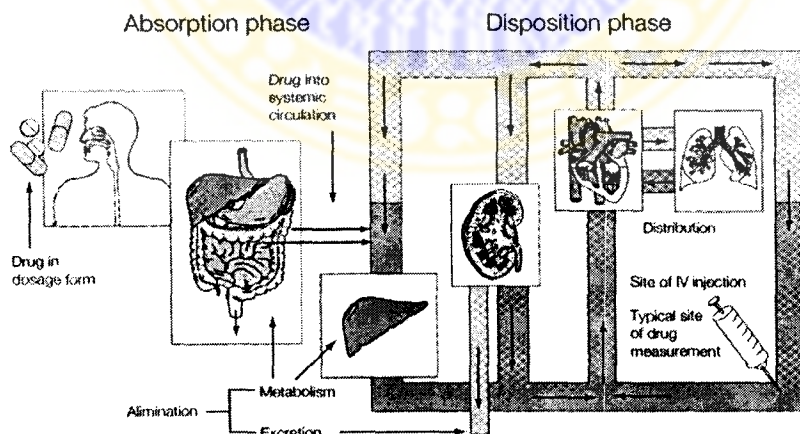
**Kedua**, merupakan jenis hubungan konsentrasi obat dan respons biologik di mana intensitas respons tidak merupakan interaksi langsung antara obat dan reseptor, tetapi lebih merupakan wujud dari hasil akhir berbagai proses. Jenis ini dikenal sebagai *indirect biologic response* atau *hit-and-run mode of action*. Dalam jenis ini tidak nampak hubungan antara konsentrasi obat dalam darah dan respons biologik yang dikehendaki. Contoh adalah antikoagolan kumarin, dimana tidak

nampak hubungan langsung antara konsentrasi obat dalam darah dengan derajat penghambatan sintesis protrombin. Contoh lain adalah monoamine oxidase inhibitors dimana efek seringkali last long sesudah senyawa ini menghilang dari darah, oleh karena dibutuhkan beberapa saat oleh enzim monoamin oxidase untuk menghasilkan dan mengakumulasi amina di dalam otak.

**Ketiga**, merupakan jenis hubungan konsentrasi obat dan respons biologik yang ditandai adanya interaksi obat reseptor yang ireversibel membentuk kompleks yang tak terdisosiasi. Contoh pada obat sitotoksik semisal antikanker dan antibiotika.

Dalam melakukan penilaian hubungan kadar obat dalam darah dan respons farmakologik harus dipertimbangkan bahwa efek tersebut tidak hanya terjadi setelah pemberian dosis tunggal tapi juga sesudah pemberian dosis ganda, oleh karena adanya variasi derajat akumulasi obat didalam tubuh. Menurut Wagner jumlah obat efektif dalam tubuh ( $A_b$ ) pada waktu  $t$ , adalah produk dari konsentrasi,  $C$ , dalam cairan tubuh pada waktu  $t$  dan volume distribusi,  $V_d$ .

Dari uraian di atas nampak sekali pentingnya bioavailabilitas tersebut, untuk itu pembahasan akan difokuskan pada berbagai hal yang mempengaruhinya.

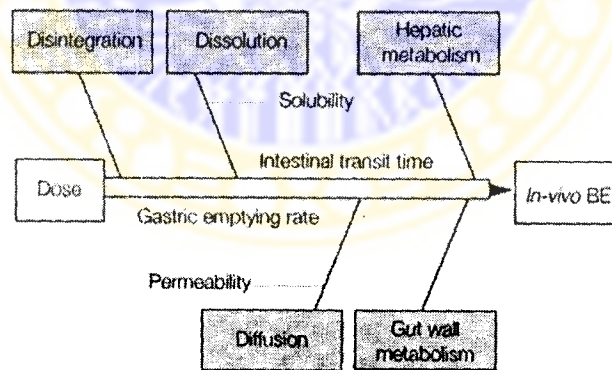


**Gambar 2.** Fase-fase absorpsi dan disposisi

Pada deliveri obat oral, beberapa hal penting untuk diperhatikan yaitu motilitas atau transit obat, isi lumen, ada atau tidak adanya makanan dalam saluran cerna, jaringan intestin, dan sel epitel sepanjang saluran cerna yang terdiferensiasi sangat tinggi. Keadaan semua itu mengakibatkan sukarnya pemrakiraan absorpsi obat yang diberikan secara oral.

Gambar 2 menjelaskan availabilitas sistemik dari bentuk sediaan oral dikaitkan dengan hal-hal yang diperlukan dalam memberikan jaminan mutu: bentuk sediaan, pelepasan obat dan absorpsi obat.

Absorpsi merupakan tahap pergerakan obat dari intestin ke dalam sistem portal atau ke dalam sirkulasi sistemik. Pendekatan mekanistik absorpsi dimulai dari transpor massa dan perumusan laju transpor massa melalui permukaan intestin. Untuk ini digunakan *Fick's first law*, yang menyatakan bahwa massa persatuan luas dan satuan waktu - laju absorpsi obat per satuan luas - adalah sama dengan permeabilitas dikalikan konsentrasi ( $P \times C$ ) pada saat kondisi "*sink*". Bagi obat yang sukar larut, konsentrasi digantikan dengan kelarutan.



**Gambar 3.** Hubungan dosis dan bioekivalensi

Hal di atas adalah asumsi umum, walaupun terdapat kesukaran untuk memahami konsentrasi dan permeabilitas sebagai faktor yang "*position and time-dependent*". Dari asumsi ini didapat dua faktor penting yang mengendalikan absorpsi obat, yaitu permeabilitas dan kelarutan, yang keduanya menjadi basis pembahasan ini, sebab kedua faktor tersebut menjadi parameter yang fundamental mengendalikan jumlah dan laju obat yang diabsorpsi.

Tahap-tahap mekanistik dalam hubungan dosis-bioekivalensi sebagaimana terlihat pada Gambar 3 dimulai dari disintegrasi bentuk sediaan oral padat dan disolusi bentuk sediaan, selanjutnya tahap difusi dan metabolisme hepatic serta metabolisme dinding usus. Terdapat parameter fisiologik yang mempengaruhi hubungan dosis-respons yaitu waktu pengosongan lambung dan waktu transit didalam intestin.

Jika kita memperhatikan tahapan mekanistik tersebut dalam kaitannya dengan "*rate-limiting*" absorpsi obat, maka kembali harus diukur permeabilitas dan kelarutan obat, sebagai dua sifat biofarmasetik yang menggambarkan juga "*rate-limiting steps*" disolusi dan difusi.

### **Bioavailabilitas dan Pelayanan Asuhan Kefarmasian**

Telah dijelaskan sebelumnya bahwa pelayanan asuhan kefarmasian secara komprehensif melibatkan kegiatan, baik dalam menjamin kesehatan (*good health*) maupun menghilangkan kesakitan (*ill-health*) dalam masyarakat. Dalam hubungannya dengan ini American Pharmaceutical Association menyatakan bahwa pelayanan asuhan kefarmasian adalah pelayanan kesehatan yang berorientasi pada pasien dengan cara menerapkan keilmuan kefarmasian guna meningkatkan dan memperbaiki kesehatan melalui jaminan keamanan dan kemanjuran dalam penggunaan obat dan terapi yang terkait



dengan obat. Apabila keadaan sakit tersebut diobati, maka diperlukan jaminan kualitas dalam proses penggunaan obat agar tercapai keuntungan terapeutik setinggi-tingginya dan dijauhinya efek samping yang tidak dikehendaki.

Penjaminan kualitas dalam proses penggunaan obat ini bukanlah hal yang sederhana, karena dalam keadaan terkendali seperti di rumah sakitpun masih dijumpai kesalahan pengobatan. Tentu kesalahan pengobatan akibat penyalahgunaan obat maupun penggunaan obat yang salah dalam masyarakat akan diperoleh jumlah yang lebih besar. Bertolak dari pengalaman negara-negara maju penggunaan obat di luar rumah sakit bisa mencapai 80%. Oleh karena itu negara-negara tersebut telah menerapkan konsep farmasi klinik yang ditekankan pada pelayanan terhadap pasien ambulatori, yang bertujuan mengatasi problema terapi obat dan mendukung tercapainya penggunaan obat yang tepat untuk setiap pasien secara individual.

Hughes dkk. mendefinisikan farmasi klinik sebagai seluruh kegiatan yang dilakukan oleh farmasis yang dimaksudkan untuk meningkatkan rasionalan terapi obat agar diperoleh keamanan, ketepatan dan cost effective. Beberapa kegiatan tersebut meliputi drug regimen review, medication administration review, patient counseling and education, dan pemantauan hasil/dampak pengobatan.

Berdasar atas pengertian tersebut dan didukung oleh studi biofarmasetika dapat dilakukan pelayanan asuhan kefarmasian baik di masyarakat maupun di rumah sakit.

Dari studi biofarmasetika, khususnya studi bioavailabilitas dapat diketahui fraksi dosis yang dilepas secara *in vivo*, oleh karena itu dapat diketahui dosis efektif atau dosis yang bioavailabel. Berdasar atas dosis efektif yang diketahui ini maka dapat dilakukan pelayanan asuhan kefarmasian, diantaranya yaitu:



1. Regimen dosis ganda pada penyakit kronis dan sub kronis berdasar atas jumlah total obat terakumulasi
2. Penggantian produk obat berdasar atas *comparative bioefficacy*
3. Pelayanan obat bebas (OTC-drug)
4. Pelayanan obat generik
5. KIE pada pasien, kelompok-kelompok masyarakat dan perkumpulan perkumpulan masyarakat
6. Monitoring hasil/dampak pengobatan

## UCAPAN TERIMA KASIH

Hadirin yang saya muliakan,

Sebelum saya mengakhiri pidato peresmian penerimaan jabatan Guru Besar dalam bidang Biofarmasetika-Farmakokinetika ini, perkenankan saya sekali lagi memanjatkan puji dan syukur kehadirat Allah SWT atas curahan karunia rahmat yang sangat besar yang saya terima selama masa kehidupan saya sekeluarga.

Kepada Pemerintah Republik Indonesia, melalui Menteri Pendidikan Nasional saya menyampaikan terima kasih atas kepercayaan yang diberikan kepada saya untuk memangku jabatan Guru Besar dalam bidang Biofarmasetika-Farmakokinetika pada Fakultas Farmasi Universitas Airlangga.

Kepada Rektor Universitas Airlangga, Prof. Dr. Med. Puruhito, dr., Sp.BTKV, mantan Rektor Universitas Airlangga Prof. H. Soedarto, dr., DTM&H, Ph.D., Senat Universitas Airlangga; Dekan Fakultas Farmasi Prof. Dr. Noor Cholies Zaini, Apt., dan Senat Fakultas Farmasi, saya mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya atas persetujuan, pengusulan dan penerimaan saya menjadi Guru Besar di lingkungan Universitas Airlangga.

Demikian juga saya ucapkan terima kasih kepada mantan Rektor Universitas Airlangga, Prof. A. Gani, SH., MS yang pada tahun 1977 telah memberi tugas kepada saya untuk mengikuti pendidikan Program Doktor di Institut Teknologi Bandung, sehingga dapat menghantarkan saya menjadi Guru Besar.

Pada kesempatan yang berbahagia ini, perkenankanlah saya mengucapkan terima kasih kepada Guru-guru saya di Sekolah Rakyat Negeri Gempol, dan Sekolah Rakyat Negeri Semboro I, Sekolah Islam Semboro, SMP Negeri II Jember, SMA Negeri Jember dan Guru-Guru saya di Fakultas Farmasi dan Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga. Khususnya kepada Prof. Dr. Siti Sjamsiah, Apt., Drs. Rusjdi Gawai, MS., Apt. (almarhum) dan Prof. Drs. Abdul Basir (almarhum) yang dengan penuh kesabaran membimbing dan memberi fasilitas dalam penyelesaian skripsi saya. Terima kasih saya sampaikan kepada mantan Dekan Fakultas Farmasi Prof. Nanizar Zaman Joenoes, Pharm.D yang telah memberi kesempatan dan menerima saya sebagai Pegawai Negeri Sipil dengan jabatan Asisten Muda (II/b) pada tahun 1974 di Fakultas Farmasi, yang dengan ini memberikan kesempatan yang lebih luas untuk belajar dan mengabdikan di Fakultas Farmasi Universitas Airlangga. Terima kasih juga saya sampaikan kepada Prof. Dr. Soedijono, dr., Sp.THT, yang memberi dorongan saya untuk mengusulkan kenaikan jabatan Guru Besar.

Demikian pula saya ucapkan terima kasih dan penghargaan yang sebesar-besarnya kepada promotor dan ko-promotor saya, yaitu Prof. Dr. Soekeni Soedigdo dan Prof. Dr. Pringgo Soedigdo (almarhum) yang telah membimbing dengan penuh kesabaran, dengan cermat dan disiplin, yang mana hal tersebut mudah-mudahan menjadi bagian dalam kehidupan saya sebagai guru.

Kepada teman-teman sejawat dosen di Fakultas Farmasi, khususnya di Laboratorium Biofarmasetika-Farmakokinetika dan Bagian Farmasi Praktis, yang telah berkarya bersama, saya mengucapkan terima kasih atas bantuan dan kerjasamanya.

Semoga jalinan kekeluargaan diantara kita dosen, karyawan dan mahasiswa semakin akrab.

Kepada para alumni, terutama bimbingan saya, dan para mahasiswa baik S1, S2 dan S3 saya mengucapkan terima kasih atas kerjasama Saudara karena tanpa Saudara tidak akan dikenal adanya dosen maupun Guru Besar.

Kepada para pembimbing saya, rekan-rekan saya dari berbagai lembaga pemerintah dan swasta, terutama Muhammadiyah dan Nahdhlatul Ulama yang selama ini telah bekerjasama yang harmonis saya menyampaikan rasa terima kasih, semoga hubungan kerjasama ini akan semakin baik terutama dalam mewujudkan kesejahteraan bangsa.

Kepada seluruh anggota panitia yang diketuai sejawat Dr. Achmad Syahrani,MS.,Apt. saya mengucapkan penghargaan dan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya begitu juga pada kelompok paduan suara yang telah menghiasi acara ini dengan alunan lagu-lagu yang merdu dan sjahdu.

Hadirin yang saya muliakan,

Perkenankanlah saya mengenang almarhum ayah saya Bapak Socheh yang meninggal dunia pada tahun 1947 dalam pengungsian di Tulungagung, serta menghaturkan terima kasih setulusnya kepada beliau dan ibu saya Ibu Maslijah yang telah membesarkan dan mendidik saya dengan penuh kasih sayang yang tidak terbalaskan, disamping terima kasih setulusnya kepada Pak De Masjhur Chabib (almarhum) dan Bu De Chosi'ah (almarhumah) yang ikut pula mendidik saya dengan penuh kasih sayang.

Demikian juga saya sampaikan terima kasih setulusnya kepada para paman dan bibi saya yang juga ikut membantu selama masa studi saya, dan bimbingan beliau semuanya kepada saya sekeluarga sampai saat ini.

Ucapan terima kasih seterusnya ingin juga saya sampaikan kepada mertua saya Bapak H. Makbul Thohir (almarhum) dan Ibu Mardhijah yang telah ikut mendidik saya sekeluarga dengan penuh kasih sayang dan kesabaran, begitu juga saudara-saudara ipar saya yang telah memberi dukungan dalam perjalanan hidup saya sekeluarga.

Tidak terlewatkan pula ungkapan terima kasih yang seterusnya saya sampaikan kepada yang tersayang isteri saya Hj. Mughnijah yang telah mendampingi saya dalam suka dan duka selama 28 tahun dalam mengarungi kehidupan bersama yang terjal-dalam, yang datar-lempang maupun yang mendaki penuh duri, marilah kita bersama bersyukur atas limpahan nikmat, taufiq-hidayah, ma'umah dan barokah Allah SWT kepada kita sekeluarga.

Kepada anak-anak tersayang: Achmad Chusnu Romdhoni, Nur Rochmah, Muchammad Yasir, dan Nur Hidayati serta para anak menantu saya yang tersayang Ninuk Dwi Ariningtyas, Raditya Sukmana, terimalah rasa terima kasih saya atas segala pengertian dan bantuan kalian selama ini dan yang akan datang. Semoga Allah SWT selalu membimbing kalian menjadi anak-anak yang sholeh dan sholihah yang dapat menyenangkan kedua orang tua serta berguna bagi bangsa dan umat manusia.

Demikian pidato saya pada hari ini, terima kasih yang sebesar-besarnya atas kesabaran hadirin dan mohon maaf apabila dalam tindak dan laku saya, begitu juga dalam kata perbuatan saya selama ini ada yang tidak berkenan.

Billahitaufiq wal hidayah

Wassalamu'alaikum warahmatullaahi wabarakaatuh.

## DAFTAR RUJUKAN

- Anonim, Draft Standar Kompetensi Farmasis Indonesia, 2003.
- Anonim, Himpunan Ketetapan MPRS dan MPR tahun 1960 s/d 2002, Sekretariat Jenderal MPR-RI, 2002.
- Ansel, H.C., Popovick, N.G., Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, Lea & Febiger, Philadelphia, 1990.
- Collett, D.M., Aulton, M.E. (Eds) Pharmaceutical Practice, Churchill Livingstone, Edinburgh, 1996.
- Departemen Kesehatan R.I., Undang-Undang R.I. no, 23 tahun 1992 tentang Kesehatan.
- Elliott, R., Teaching Clinical pharmacy in hospitals, Seminar Sehari "Bagaimana memulai dan mengembangkan farmasi klinik?", Yogyakarta, 2002.
- Fasich, Uji Biofarmasetika-Farmakokinetika dalam Pengembangan Obat. Fokus pada uji bioavailabilitas, Seminar Nasional Kimia Medisinal II, Surabaya, 2001.
- Hughes, J., Donnely, R., James-Chatgilau, G.(Eds), Clinical Pharmacy : A Practical Approach, 2<sup>nd</sup> ed., Macmillan Education Australia Pty Ltd, 2002.
- Husein, M., Rumpun Keilmuan : Ilmu Kesehatan, Diskusi Panel tentang Rumpun Ilmu dan Pengembangan Akademik Universitas Airlangga, Surabaya, 2003.
- International Pharmaceutical Federation, Joint Statement by The FIP and The World Self-Medication Industry, Responsible Self-Medication.
- International Pharmaceutical Federation, Statement of Professional Standards, Pharmaceutical care.
- International Pharmaceutical Federation, Standards for Quality of Pharmacy Services.
- Konsorsium Ilmu Kesehatan Indonesia, Kesehatan dan Pembangunan Bangsa, Jakarta, 2003.



- Lesko, L.J., Rationale of a Biopharmaceutics Classification System for New Drug Regulation, 1997.
- Lesko, L.J., The Biopharmaceutics Classification System: a Policy-Implementation Approach, 1997.
- Notari, R.E., Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics, An Introduction, Marcel Dekker, Inc., New York, 1987.
- Rafei, U.M., Health Development in the 21<sup>st</sup> century and the Role of Universities, WHO Regional Office for South-East Asia, New Delhi, 1998.
- Shargel, L., Yu, Andrew B.C., Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, 4<sup>th</sup> ed., Prentice-Hall International, Inc., 1999.
- Swarbrick, J., Current Concepts in the Pharmaceutical Sciences, Biopharmaceutics, Lea & Febiger, Philadelphia, 1970.
- Turakka, H., van der Kleijn, E. (Eds), Progress in Clinical Pharmacy III, Elsevier/North-Holland Biomedical Press, Amsterdam, 1981
- Wagner, J.G., Biopharmaceutics and Relevant Pharmacokinetics, Drug Intelligence Publ., Hamilton, 1971.
- WHO, Technical Report Series, Good Pharmacy Practice in Community and Hospital Pharmacy Settings, 1999.



## RIWAYAT HIDUP

### Data Pribadi:

Nama Lengkap : Prof. Dr. H. Fasich, Apt.  
NIP : 130517155  
Tempat/Tanggal : Malang, 31 Desember 1946  
Agama : Islam  
Status Perkawinan : Menikah  
Nama Istri : Hj. Mughnijah  
Jumlah Anak : 4 (empat) anak  
Nama Anak : 1. Achmad Chusnu Romdhoni  
2. Nur Rochmah  
3. Muchammad Yasir  
4. Nur Hidayati  
Pangkat/Golongan Ruang : Pembina Utama Muda (Gol. IV/c)  
Jabatan : Guru Besar

## RIWAYAT PENDIDIKAN

### 1. Pendidikan dasar dan menengah

Tahun 1953-1959 : Sekolah Rakyat Negeri di Semboro I  
di Jember  
Tahun 1959-1962 : Sekolah Menengah Pertama Negeri II  
di Jember  
Tahun 1962-1965 : Sekolah Menengah Atas Negeri  
di Jember

### 2. Pendidikan Tinggi

Tahun 1965-1974 : Sarjana Farmasi Fakultas Farmasi  
Unair

- Tahun 1974-1976 : Apoteker dari Fakultas Farmasi Unair
- Tahun 1977-1982 : Program Doktor dalam Ilmu Kimia dari Jurusan Kimia, Fakultas MIPA, Institut Teknologi Bandung
3. Pendidikan Tambahan
- Tahun 1983 : Akta mengajar V di Universitas Airlangga Surabaya
- Tahun 1986 : Pengembangan Instruksional, PAU-UT, Solo
- Tahun 1993 : Seminar on Aspect of Decentralisation of Development Planning, Republik Federal Jerman
- Tahun 1993 : Orientasi Metode dan Teknik Penegelolaan Proyek, LAN-RI, Jakarta

## RIWAYAT PEKERJAAN

### a. Pangkat/Golongan Ruang

1. Calon Pegawai Negeri Sipil (CPNS) Gol. II/b t.m.t. 1-12-1974
2. Pegawai Negeri Sipil (PNS) Gol. II/b t.m.t. 1-7-1976
3. Penata Muda Gol. III/a t.m.t. 1-4-1977
4. Penata Muda Tk.I Gol. III/b t.m.t. 1-4-1979
5. Penata Gol. III/c t.m.t. 1-4-1982
6. Penata Tk.I Gol. III/d t.m.t. 1-4-1984
7. Pembina Gol. IV/a t.m.t. 1-10-1986
8. Pembina Tk.I Gol. IV/b t.m.t. 1-4-1993
9. Pembina Utama Muda Gol. IV/c t.m.t. 1-10-2000

### b. Jabatan Fungsional

1. Asisten Muda t.m.t. 1-12-1974
2. Asisten Ahli Madya t.m.t. 1-4-1977

3. Asisten Ahli	t.m.t. 1-4-1979
4. Lektor Muda	t.m.t. 1-4-1982
5. Lektor Madya	t.m.t. 1-4-1984
6. Lektor	t.m.t. 1-10-1986
7. Lektor Kepala Madya	t.m.t. 1-12-1992
8. Guru Besar Madya	t.m.t. 1-10-2000
9. Guru Besar	t.m.t. 1-1-2001

**c. Jabatan Struktural**

1. Sebagai Kepala Lab. Biofarmasetika–Farmakokinetika Fakultas Farmasi Universitas Airlangga, 1990-2002
2. Sekretaris Tim Pengelola Spesialis Farmasi Rumah Sakit, 1991-1994
3. Pembantu Rektor I Universitas Bangkalan Madura, 1987-1990
4. Rektor Universitas Bangkalan, Madura, 1990-1994
5. Anggota Wansopol -E, 1992
6. Asisten Direktur Akademik Proram Pascasarjana Universitas Airlangga 1994-1998
7. Dekan Fakultas Farmasi Universitas Airlangga, 1998-2002
8. Pembantu Rektor I Universitas Airlangga, 2002 – sekarang

**KEANGGOTAAN ORGANISASI/PROFESI**

1. Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia (ISFI)
2. Perhimpunan Biokimia Indonesia (PERHIBI)
3. Perhimpunan Kimia Indonesia (HKI)

**PENGHARGAAN**

1. Piagam Penghargaan Dosen Teladan tingkat Nasional, 1987
2. Satyalancana Karya Satya 20 tahun, 2001



**KARYA ILMIAH**

**Internasional**

Karya penelitian : 2 judul

**Nasional**

Karya Penelitian : 23 Judul

