

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat adalah bahan atau paduan bahan-bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi (Menteri Kesehatan RI, 2006). Obat-obat yang beredar di pasaran/masyarakat beragam jenis dan harganya, dari obat generik yang murah sampai dengan obat bermerek yang mahal harganya.

Obat generik adalah salinan (dari obat yang disetujui, innovator/ produk dagang) yang sama dengan obat generik bermerek, dalam dosis, keselamatan, kekuatan, daya absorpsi, kualitas, performa, dan tujuan penggunaan. Obat generik lebih murah karena pembuatan generik tidak memiliki harga investasi dari pengembangan obat baru. Obat generik bermerek adalah produk inovator/original yang telah mengalami dan melewati tes teliti dan terlibat evaluasi dalam pengembangan produk obat (Rohilla *et al.*, 2011).

Amoksisilin adalah antibiotik spektrum luas, secara farmakologi antibiotik beta-laktam aktif efektif melawan bakteri gram positif dan gram negatif. Antibiotik merupakan salah satu jenis obat yang sering diresepkan untuk mengobati infeksi bakteri dan beberapa infeksi oleh parasit tertentu. Amoksisilin (*amoxicillin*) merupakan antibiotik yang banyak dikonsumsi masyarakat Indonesia karena obat ini sangat murah dan mudah didapat di apotik maupun toko yang menjual obat, namun banyak masyarakat membelinya tanpa resep dari dokter. (Ramos *et al.*, 2012). Ampisilin dan amoksisilin menyebabkan kerusakan hati dengan insidensi 0,3/10.000 peresepan, dan ketika amoksisilin dikombinasikan dengan asam klavulanat insidensi kerusakan hati meningkat menjadi 1.7/10.000 peresepan (Murray *et al.*, 2008).

Hepatotoksisitas obat adalah penyebab utama dari gagal hati akut di amerika serikat (Chang dan Schiano, 2007). *Drug-induced liver injury* (DILI) didefinisikan sebagai cedera hati dikarenakan oleh berbagai obat yang menyebabkan kelainan dalam pemeriksaan hati atau disfungsi hati dengan alasan eksklusi dari etiologi lain (Suk dan Kim, 2012). Pemberian amoksisilin kepada penderita fungsi hati perlu diperhatikan untuk mencegah hepatotoksisitas karena metabolisme obat ini didominasi di hati, sehingga apabila terjadi kesalahan pemberian dosis maka dapat mengakibatkan kerusakan sel hati. Obat yang metabolismenya sebagian besar di hati lebih sering dikaitkan dengan peristiwa merugikan bagi hati dibanding obat yang tidak mengalami metabolisme signifikan di hati (Fisher *et al.*, 2015).

Adapun efek pemberian amoksisilin salah satunya dapat dilihat dari aktivitas enzim katalase di hati (Li *et al.*, 2007; Łukaszewicz-Hussain dan Moniuszko-Jakoniuk, 2004; Olayinke, 2012).

Dari penjelasan di atas terkait obat amoksisilin dengan aktivitas spesifik enzim katalase hati pada hepatotoksisitas. Peneliti ingin mengetahui apakah terdapat perbedaan efek pemberian dosis toksik obat generik dan obat generik bermerek terhadap aktivitas enzim katalase hati tikus putih (*Rattus norvegicus*) galur *Sprague dawley*.

1.2 Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, rumusan masalah yang dapat menjadi fokus dari penelitian ini adalah

- 1.2.1 Apakah terdapat perbedaan pemberian dosis toksik antara obat amoksisilin generik berlogo dengan generik bermerek terhadap aktivitas enzim katalase pada hati tikus putih (*Rattus norvegicus*) galur *Sprague dawley*?
- 1.2.2 Manakah yang memberikan efek toksik maksimum ditinjau dari aktivitas enzim katalase?
- 1.2.3 Manakah yang memberikan efek toksik minimum ditinjau dari aktivitas enzim katalase?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah:

- 1.3.1 Mengetahui perbedaan efek pemberian dosis toksik antara obat amoksisilin generik berlogo dengan obat generik bermerek terhadap aktivitas enzim katalase pada hati tikus putih (*Rattus novergicus*) galur *Sprague dawley*.
- 1.3.2 Mengidentifikasi amoksisilin yang memberikan efek toksik maksimum ditinjau dari aktivitas enzim katalase.
- 1.3.3 Mengidentifikasi amoksisilin yang memberikan efek toksik minimum ditinjau dari aktivitas enzim katalase.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Bagi Penulis

- 1.4.1.1 Penelitian ini sebagai wujud pengaplikasian disiplin ilmu yang telah dipelajari sehingga dapat mengembangkan wawasan keilmuan peneliti.
- 1.4.1.2 Menambah pengetahuan mengenai perbedaan efek pemberian obat generik berlogo dan obat generik bermerek amoksisilin dosis toksik terhadap aktivitas enzim katalase hati tikus putih (*Rattus novergicus*) galur *Sprague dawley*.
- 1.4.1.3 Mendapatkn pengalaman dalam melakukan penelitian dan agar dapat melakukan penelitian-penelitian selanjutnya.

1.4.2 Bagi Instansi

1.4.2.1 Sebagai sumber pengetahuan dan referensi mahasiswa lain untuk melanjutkan penelitian terkait perbedaan efek pemberian obat generik dan obat generik bermerek terhadap aktivitas enzim katalase pada hati.

1.4.3 Bagi Masyarakat

1.4.3.1 Mengetahui perbedaan efek antara obat generik dengan obat generik bermerek.

1.4.3.2 Mengetahui perbedaan efek antara amoksisilin generik dan amoksisilin bermerek terhadap enzim katalase pada hati.

1.4.3.3 Menambah wawasan dalam memilih antibiotik yang dikonsumsi