

PRODUK BAHAN ALAM DARI 5 APOTEK DI DKI JAKARTA : SUATU TINJAUAN EKSPLORATIF*

Nani Sukasediati, B. Dzulkarnain, Vincent H.S. Gan**

ABSTRACT

THE NATURAL PRODUCTS OF FIVE PHARMACIES IN JAKARTA : AN EXPLORATIVE STUDY

The study to explore the marketed natural products had been carried out at the beginning of 1997. There were 24 natural products that were sold at 5 retail pharmacies at 5 areas in Jakarta had been analyzed. The descriptive analysis was carried out mostly based on the informations of its package inserts and labels. The qualitative's analysis of the informations had been focused on the written claim indications, the empirical efficacy as well as its safety, longterm side effects in particular.

The 24 products being studied had been registered as drugs : 42% (D/DBL/DL, 10 products), registered as food supplement : 4% (ML, 1 product) and traditional medicine : 54% (TR/TL, 13 products). Most of the products are mixtures of several medicinal herbs, plant extracts and chemicals, ranging between 1-8 item in each product. About 45% of these products were delivered to the consumers based on physcian's prescription and most of them were registered as TL (registration code for imported traditional medicines). The order products are sold as OTC (over the counter drugs) with very limited information of safety, particularly the longterm usage.

Although the products have already been marketed, it should be used cautiously since it bears several unclear information, particularly on the compound's efficacy, safety, and the longterm side effects. In order to establish the efficacy of the compounds and to avoid the unpredicted side effects, further extensive studies, - especially for the prescribed products, should be carried out.

PENDAHULUAN

Produk bahan alam (PBA) untuk pemeliharaan kesehatan yang ditawarkan kepada masyarakat, akhir-akhir ini secara cukup mencolok bertambah jenisnya di pasaran. Kenyataan ini tampak berdasarkan iklan pemasaran produk dimaksud melalui berbagai jenis media komunikasi masyarakat. Kenyataan berkembangnya pasar PBA dapat dijadikan

petunjuk bahwa pada anggota masyarakat secara konkrit terdapat kepedulian dan keprihatinan mengenai kesehatannya suatu kenyataan yang baik (positif). Namun di sisi lain, teramati bahwa pemasaran PBA dipacu kuat berdasarkan pengiklanan secara "gencar" khususnya melalui media siaran radio dan televisi. Sifat gencarnya pengiklanan tidak terbatas pada frekuensi penyampaiannya; juga berkembang dalam wujud iklan dan kini penyajiannya pun

* Dipresentasikan pada simposium Perhipba IX, 12-13 November 1997, UGM, Yogyakarta.

** Puslitbang Farmasi, Badan Litbang Kesehatan, Jakarta.

telah lazim menjadi bentuk *advertorial*^{*)}. Berdasarkan jabaran di atas, kiranya beralasan untuk diasumsikan bahwa dalam masyarakat didapatkan peningkatan penggunaan (konsumsi) PBA yang merupakan cermin kenyataan menggejalanya sikap *back to nature* dan terwujud nyata dalam perilaku. Sikap dan perilaku sejenis juga telah menggejala di mancanegara; di Amerika Serikat dikemukakan bahwa pemasaran PBA sudah mewujud sebagai *booming bussiness* yang mendesak perlu adanya upaya penilaian dan penegasan oleh lembaga yang berwenang (*drug regulator*)²⁾. Mengacu kepedulikehatan, sikap dan perilaku *back to nature* secara hakiki tidak ada salahnya; sebaliknya merupakan salah satu perwujudan konkrit tanggung jawab masyarakat dalam upaya pemeliharaan kesehatannya bahkan, dapat sangat bermanfaat jika diterapkan secara benar. Berdasarkan jabaran di atas, dan kenyataan umum^{**)} bahwa ada keselarasan kinerja interaksi iklan dan volume transaksi pasar (jumlah penyerapan produk yang diiklankan), kiranya dapat dikemukakan bahwa berkembangnya pasar PBA, berpotensi menimbulkan berbagai dampak positif dan/atau negatif dalam berbagai aspek. Telah dilakukan suatu studi penjajagan (eksploratif) dan kajian terhadap *package insert* mengenai PBA dalam kaitan dengan aspek kesehatan. Dengan studi ini hendak diungkapkan beberapa aspek yang perlu mendapat perhatian baik dari kalangan pengawasan dan pengaturan maupun dari kalangan produsen dan pengguna, terutama status registrasi PBA, komposisi,

indikasi yang ditawarkan, dan dukungan ilmiah yang ada.

METODOLOGI

Studi ini berupa eksplorasi dan kajian terhadap *package insert* beberapa PBA yang dijual di beberapa apotek di Jakarta yang ditetapkan secara purposif, dari 5 wilayah DKI. Data yang dikumpulkan adalah informasi penandaan (komposisi PBA, inisial pendaftaran, indikasi, cara penggunaan, dll.), ketersediaan PBA di apotek dan kondisi penjualan kepada pasien, pemaparan kepada penulis preskripsi. Data dikumpulkan menggunakan formulir isian dan pengumpulan *package insert* dan penandaan pada kemasan (untuk PBA yang tidak ada *package insert*). Analisis deskriptif sederhana terutama ditujukan untuk mencari kesesuaian antara komposisi simplisia dengan indikasi, cara penggunaan dan dukungan informasi baik empirik maupun secara eksperimental, aspek pengawasan dan pengaturan. Informasi yang diperoleh disusun dalam tabel.

Dalam tulisan ini produk bahan alami (PBA) adalah: sediaan jadi berbentuk padat (kapsul, tablet), setengah padat (salep, krim) atau cair (elixir/solutio) dengan komposisi simplisia (dan/atau ekstraknya) atau campuran simplisia (atau ekstraknya) dengan dan tanpa bahan kimia, diberi perlakuan seperti obat modern. Jamu bungkus yang dikonsumsi seperti cara empirik tidak disertakan dalam studi ini.

*) *advertorial* = suatu bentuk ulasan sekalipun terkesan ilmiah populer, namun isi informasinya tetap dikendalikan ke tujuan pokok, yakni sebagai iklan.

***) pengamatan empirik: pengiklanan suatu produk, tetap berlanjut bahkan dapat ditingkatkan sekalipun tidak kecil biayanya.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dari hasil pengumpulan sampel sejak Maret sampai dengan Juli 1997, diperoleh 24 jenis PBA dengan berbagai bentuk sediaan, yang tersedia di 5 apotek dari 5 wilayah DKI. Umumnya produk tidak dijual pada satu *outlet* di daerah tertentu, melainkan pada beberapa *outlet* berdekatan. Karena itu meski jumlah apotek dalam studi ini terlihat terbatas, masih memberikan gambaran peredaran PBA di 5 wilayah DKI Jakarta. Lebih dari itu, kajian lebih intensif ditujukan pada informasi tentang PBA tersebut. Daerah sekitar apotek tersebut dihuni segmen masyarakat kelas menengah kota metropolitan. Sehingga lingkup studi ini pun terbatas pada model masyarakat tersebut dengan berbagai faktor yang mempengaruhi.

Hasil kajian disajikan dalam 2 bagian informasi, (A) informasi aspek teknik (bentuk sediaan, simplisia, dll) dan (B) informasi terkait penggunaan (manfaat dan risiko).

A. INFORMASI ASPEK TEKNIS

1. Bentuk sediaan

PBA tersedia dalam berbagai bentuk sediaan, umumnya dikonsumsi secara oral seperti halnya obat modern.

Rincian bentuk sediaan PBA dijabarkan dalam Tabel 1 berikut. Selain bentuk oral ada pula bentuk sediaan topikal.

Tabel 1. Rincian bentuk sediaan PBA.

Bentuk sediaan	Jumlah (%) *
1. Tablet	4 (16,6)
2. Kapsul	11 (45,8)
3. Salep/krim	2 (8,3)
4. Larutan (sirup, gargle, drop, elixir)	8 (33,3)
5. Serbuk/powder	2 (8,3)

* Jumlah dalam kolom lebih 24, karena ada PBA tersedia lebih dari 1 bentuk sediaan.

2. Pendaftaran dan peredaran

Selain diamati ketersediaannya di apotek, peredaran PBA dapat dilihat juga dari IIMS edisi 1995 dan izin peredaran melalui pendaftaran sediaan jadi (Tabel 2). Tabel ini menjabarkan adanya 11 PBA yang tercantum dalam IIMS. IIMS selama ini diasumsikan sebagai pemberi informasi untuk para penulis preskripsi, tentang jenis obat yang beredar di pasaran. Dengan demikian dapat diasumsi bahwa PBA yang tercantum dalam IIMS memiliki akses terhadap penulis preskripsi. Tercantumnya suatu produk dalam IIMS dapat pula menjadi ukuran ketersediaan produk tersebut di pasaran, meski tidak selalu demikian. Sirup I (Tabel 2) tidak tercantum dalam IIMS meski terdaftar sebagai obat.

Tabel 2. Kondisi ketersediaan, peredaran dan penjualan PBA.

Nama PBA	Kondisi PBA				
	tersedia di apotek	dijual dengan R/	dijual tanpa R/	Tercantum di IIMS 1995	initial pendaftaran
1. A elixir	+	-	+	+	D
2. B sir	+	-	+	+	DBL
3. C cap	+	-	+	-	TR
4. D cap	+	+	-	+	TL
5. E gargle	+	-	+	+	D
6. F tab	?	?	?	-	TR
7. G pulv	+	-	+	-	TR
8. H elixir	+	+	-	+	D
9. I sir	+	-	+	-	D
10. J cap/sal/powd	+	+	-	+	D
11. K sir	+	-	+	+	DBL
12. L cap	+	+	+	+	D
13. M sol	+	-	+	+	DL
14. N tab	+	+	+	-	D
15. O pil	+	-	+	-	TR
16. P cap	+	-	+	-	TR
17. Q cap	+	+	+	+	TR
18. R sal.	+	+	+	+	TL
19. S cap/drop	+	+	-	+	TL
20. T cap	+	+	-	+	TL
21. U cap	+	+	-	+	TL
22. V cap	+	-	+	-	TR
23. W tab	+	+	-	+	TR
24. X cap	+	-	+	-	ML

Keterangan:

TR = Obat tradisional dalam negeri

D = Obat sebelum reevaluasi

DL = Obat luar negeri

TL = Obat tradisional luar negeri

DBL = Obat yang telah direvaluasi

ML = Makanan luar negeri.

Tabel 3. Kondisi penjualan PBA berdasarkan pendaftaran.

No	Inisial pendaftaran	Jumlah (%)		
		PBA	Dijual dg. R/	dijual bebas
1	D/DBL/DL	10*(42)	4(16)	8(33)
2	TR/TL	13*(54)	7(29)	8(33)
3	ML	1(4)	-	1(4)

* Jumlah tidak sesuai karena ada PBA yang dapat dijual dengan dan tanpa R/

Peredaran resmi produk dinyatakan oleh adanya nomor pendaftaran produk ybs. Semua PBA dalam Tabel 2 telah mendapat izin resmi beredar, namun salah satu jenis di antaranya tidak tersedia di semua apotek. Dari pengamatan terhadap inisial pendaftaran (Tabel 3), PBA didaftarkan dengan beberapa macam inisial nomor pendaftaran PBA. Sebagian PBA, sekitar

42% (10/24) terdaftar sebagai obat (D/DBL/DL), terutama sebagai D yang berarti belum direvaluasi. Selebihnya, sekitar 54% (13/24) terdaftar sebagai Obat tradisional (TR/TL) dan 1 produk sebagai suplemen makanan (ML.). Sebagian dari produk tersebut dijual secara bebas, dan sebagian lain berdasarkan preskripsi. Tabel 2 dan 3 juga menampilkan gambaran

kondisi penjualan dan ijin peredaran melalui pendaftaran. Ada 11 PBA yang dipreskripsi dan 7 PBA (29%) diantaranya terdaftar sebagai TR/TL. Apapun bentuk sediaan yang digunakan oleh pasien atau disuruhgunakan oleh penulis preskripsi, sampai saat ini tetap perlu memenuhi persyaratan keamanan dan khasiat⁴). Di lain pihak, khasiat dan keamanan PBA pada umumnya masih dalam perdebatan.

3. Komposisi PBA

Komposisi PBA seringkali bukan hanya bahan alam (Tabel 4). Sebagian PBA, 21% (5/24), juga mengandung zat kimia dan terdaftar sebagai obat (D/DBL/DL). Khasiat dan keamanan empirik obat tradisional yang diproduksi sendiri dan/atau diedarkan terbatas, umumnya benar-benar diolah dan digunakan secara empirik, dengan khasiat empirik. Akan tetapi untuk PBA yang diedarkan secara luas bahkan disuruhgunakan oleh penulis preskripsi, dasar empirik semata kiranya tidak mencukupi. PBA dalam wujud formula atau ramuan ini dengan peredaran luas dan belum jelas diungkapkan khasiat dan keamanannya, kurang etis digunakan pada manusia³).

Sejauh ini konfirmasi efek simplisia tanaman obat masih pada tahap eksperimental pada hewan percobaan dan umumnya berasal dari tanaman tunggal, sedangkan dari Tabel 4 terlihat bahwa sebagian besar PBA merupakan ramuan. Hal lain yang tetap perlu diingat yaitu adanya diskrepansi antara efek pada hewan percobaan dan pada manusia. Tragedi thalidomide merupakan akibat ketidaksamaan ramalan efek pada spesies berbeda.

Dari 24 PBA yang tercakup dalam studi ini, tercatat sekitar 45 simplisia. Jumlah komponen simplisia tiap PBA berkisar antara 1-8 item baik sebagai

simplisia atau ekstraknyanya. Ada 8 PBA yang mengandung satu jenis simplisia atau ekstrak (C, J, N, T, U, V, W, X). Namun demikian, satu jenis simplisia tidak berarti merupakan *single component*, bahkan kandungan kimia dalam ekstrak dari satu spesies tanaman dapat berbeda baik jumlah dan jenisnya. Kandungan ekstrak ginseng (*Panax ginseng*) misalnya, sangat bervariasi bergantung faktor usia, iklim, musim waktu panen, habitat, bagian ginseng (bagian di atas atau di bawah tanah) dan metode ekstraksi^{4,5}). Kandungan zat aktif paeoniflorin dari sekitar 12 sampel simplisia (akar) paeony yang banyak diperdagangkan di Hongkong, bervariasi antara 0,01%-4,75%, dan 7 sampel (2%) di antaranya tidak mencapai persyaratan⁶). Dari ilustrasi ini hendak diungkapkan keanekaragaman kandungan kimia baik jenis maupun jumlah tanaman obat.

Pada Tabel 4 dapat pula diamati beberapa simplisia yang hanya disebutkan sebagai nama genus tanpa nama species, sebagai nama lazim. Untuk keperluan kontrol kualitas dari aspek pengawasan, dan pembakuan simplisia diperlukan nama lengkap, jumlah dan jenis simplisia. *Package insert*, perlu menyebutkan komposisi secara lengkap dan jelas, meskipun belum menjamin apakah simplisia tersebut memiliki spesifikasi yang sama dari *batch* ke *batch*, seperti halnya ginseng dan paeony.

B. INFORMASI RISIKO DAN PENGGUNAAN

Tabel 5 berikut ini menunjukkan klaim indikasi PBA oleh produsen berdasarkan penandaan antara lain *package insert* dan dikaji terhadap ijin peredaran dan kondisi penjualan.

Tabel 4. Informasi simplicia, klaim dan manfaat PBA.

Nama PBA	Nama simplicia	Klaim produsen	Manfaat empirik/eksperimental komponen simplicia
1. A elixir	Eks. <i>Sonchus arvensis</i> Eks. <i>Strobilanthus crispus</i>	Obat sakit pinggang akibat batu ginjal	diuretik, urolitiasis
2. B. Sirup	Tct. <i>Cimicifugae</i> , Tct. <i>Grindelia</i> , <i>Pimpinella</i> , Tct. <i>Quebracho</i> , Tct. <i>Thymi</i> , Saponin, NaBr, Ephedrin, mentol, <i>Eucalyptus</i>	obat batuk	ekspektoran (ext. <i>Thymi</i>), sakit tenggorokan (Tct. <i>Cimicifugae</i>)
3. C kapsul	Eks. <i>Sonchus arvensis</i>	penghancur batu ginjal	diuretik, urolitiasis
4. D kapsul	Eks. <i>Curcuma zanthorhiza</i> , Eks. <i>Sylibum marianum</i>	Hepatoprotektor	
5. E gargle	<i>Piper betle</i> , <i>Radix liquiritiae</i> .	Obat sariawan	astringent
6. F tablet	Attapulgit, <i>Psidii folii</i> , <i>Curcuma domestica</i>	Antidiare	astringent
7. G pulv	<i>Glyzirrhziae</i> , <i>Sophorae</i> , Indigo pulv, <i>Calcitum</i>	obat sakit tenggorok	(?)
8. H elixir	Eks. <i>Berberis</i> , Ext. <i>Rubiae</i> , Eks. <i>Saxifragae</i> , <i>Lithum</i> , Mg borosilikat, Na fosfat	penghancur batu ginjal	mengatasi radang (<i>Saxifragae</i>)
9. I sirup	<i>Hibiscus</i> , <i>Abrus prec.</i> , <i>Mentha arv.</i> , <i>Piper betle</i> , <i>Zingiber off.</i> , <i>Euphorb hirta</i> , <i>Eletaria cardam</i> Eugen. <i>caryophyllata</i>	obat batuk, asma, masuk angin, dll	antiradang, analgetik, anestetik lokal, pendingin tenggorokan (<i>Mentha arv.</i>)
10. J sal/kap	Eks. <i>Centella asiatica</i>	pengecegah keloid	(?)
11. K sirup	Tct. <i>Grindelia</i> , <i>Pimpinella</i> , <i>Primulae</i> , <i>Rosae</i> , Eks. <i>Thymi</i>	obat batuk	Ekspektorant (Ext. <i>Thymi</i>)
12. L kapsul	Hexamin, Na salisilat, <i>Strob crispus</i> , <i>Sonchus arvensis</i> , <i>Orthosiph stam</i> , Phyl. <i>Niruri</i>	penghancur batu ginjal	diuretik, antiseptik saluran kencing
13. M sol.	Ol. <i>Cariophylli</i> , Kreosot	obat sakit gigi	anestetik lokal
14. N tablet	<i>Orthosiphon folia</i>	Diuretik	melancarkan kencing
15. O kapsul	Fol. <i>Andrographis</i> , <i>Cortex Alstonia</i> , <i>Leuc. glauca</i> , <i>Phas. radiatus</i>	obat kencing gula, tekanan darah tinggi, rematik, dll.	Obat kencing gula
16. P kapsul	<i>Guazuma fol. Murraya panic</i> , <i>Sonchus arvensis</i>	Antikolesterol	menurunkan bobot badan menceit, diuretik
17. R kapsul	Kurkumin, Mi. A kurkuma	antirematik, met. Lemak	
18. Q salep	<i>Rhus toxidendron</i> , <i>Ledum ramulus</i> , <i>Symphitum herba</i> , Ol. <i>Pini pumil</i>	antirematik topikal	(?)
19. S kap/drop	<i>Primulae flos cum Calycibus</i> , <i>Gentianae radix</i> , <i>Sambuci flos</i> , <i>Rumicis herba</i> , <i>Verbenae herba</i>	radang akut dan menahun di sekitar hidung, pendukung antibakteri	analgetik antiinflamasi (<i>Sambuci flos</i> , <i>Primulae</i> , <i>Gentian radix</i>), kongesti (<i>Verbenae herba</i>)
20 - 22 T U V kapsul.	Eks. <i>Ginkgo biloba</i>	meredakan gejala akibat gangguan peredaran darah otak, meningkatkan daya ingat, pendengaran, penglihatan	mengatasi insufisiensi serebral (Egb 716), anti PAF (LI 760)
23 W kapsul	<i>Tribulus terrestris fructi</i>	memperbaiki libido pria, masa ereksi, spermatogenesis	(?)
24. X kapsul	Ginger extract	Antirematik	analgetik



Tabel 5. Klaim indikasi PBA oleh produsen terhadap kondisi penjualan dan pendaftaran.

Nama PBA	Klaim indikasi	Pendaf.	Dg. R/	tanpa R/
1. A elixir	Obat sakit pinggang akibat batu ginjal	D	-	+
2. B sirup	obat batuk	DBL	-	+
3. C cap	penghancur batu ginjal	TR	-	+
4. D cap	hepatoprotektor	TL	-	+
5. E sirup	Obat sariawan	D	-	+
6. F tab	antidiare	TR	?	?
7. G powd.	Obat sakit tenggorok,dll	TR	-	+
8. H elixir	penghancur batu ginjal	D	+	+
9. I sirup	obat batuk, asma, masuk angin, dll	D	-	+
10. J cap/sal/powd	pencegah keloid	D	+	-
11. K sirup	obat batuk	DBL	-	+
12. L cap	penghancur batu ginjal	D	+	+
13. M sol	obat sakit gigi, gusi bengkak	DL	-	+
14. N tab	diuretik	D	+	+
15. O cap	obat kencing gula, tekanan darah tinggi, rematik, dll.	TR	-	+
16. P cap	antikolesterol	TR	-	+
17. Q cap	antirematik, metab. lemak	TR	+	+
18. R salep	antirematik topikal	TL	+	+
19. S cap/drop	radang akut dan menahun di sekitar hidung, pendukung antibakteri	TL	+	-
20. T tab	meredakan gejala akibat gangguan peredaran darah otak	TL	+	-
21. U cap	meningkatkan daya ingat, pendengaran, penglihatan	TL	+	-
22. V cap	antirematik	TR	-	+
23. W cap	memperbaiki libido, masa ereksi, spermatogenesis	TR	+	-
24. X cap	antirematik	ML	-	+

Sebagian besar PBA mengandung simplisia memiliki informasi empirik yang diakui masyarakat dan tercantum dalam pustaka^{7,8)}. Klaim PBA sebagai obat batuk misalnya ternyata mengandung Ekstr. *Thymi* yang sampai sekarang masih digunakan. *Sonchus*, *Strobilanthus*, *Phylanthus* yang diklaim sebagai diuretik juga memiliki dasar empirik dan telah banyak dikonfirmasi dengan penelitian eksperimental. Hal yang serupa terjadi pada *Curcuma* dan hasil isolasinya. Jahe

sebagai antirematik mungkin dilandasi dengan khasiat empirik sebagai analgetik yang juga telah didukung oleh penelitian eksperimental. Hal yang sama berlaku pula pada sambiloto sebagai penurun gula darah⁹⁾. Kapsul ekstrak *Ginkgo biloba* (EBG 761) merupakan salah satu produk alam yang telah diteliti secara ekstensif dan telah dibakukan untuk mengatasi insufisiensi serebral (EGB 761) dan sebagai anti PAF -*Platelet Aggregating Factor*- (LI 760, BN52063

dan BN52021)^{10,11,12)}. Meski telah begitu jauh, tetap tidak diketahui substansi yang paling berkhasiat dalam ekstrak tersebut, apakah *ginkgo flavonoid* sendiri atau bersama dengan komponen lain. Mekanisme kerja dan SAR belum dapat diterapkan pada PBA meski telah dilakukan puluhan uji klinik. Sebaliknya, dari Tabel 4 terungkap beberapa sediaan galenik dan simplisia yang masih memerlukan konfirmasi klinik dan pembuktian lebih lanjut sebelum menjadi *prescribed drugs*.

Meski PBA terkesan aman, karena berasal dari bahan alam, aspek keamanan perlu diwaspadai. Secara empirik suatu tanaman obat atau simplisia tertentu umumnya telah melalui seleksi alam, dan diasumsikan tidak menimbulkan toksisitas akut. Toksisitas akut yang menjadi ukuran suatu tanaman obat dinyatakan aman umumnya diperoleh dari bentuk sederhana yang biasa digunakan secara empirik, baik cara makan maupun cara menyiapkannya. Di lain pihak, sebagian dari PBA telah diproduksi sebagai bentuk ekstrak/tingtur (Tabel 4). Efek simplisia sebagai obat tradisional empirik, belum dilepaskan dari komponen penyerta yang mungkin memberi kontribusi efek jika diolah secara empirik (rebusan, perasan, seduhan) yang mungkin berbeda dengan efek ekstrak/tingtur¹³⁾. Ekstrak ini pun perlu diketahui apakah menggunakan pelarut polar atau non polar, dengan berbagai cara (maserasi, sokletasi, fraksionasi). Lebih jauh kombinasi beberapa ekstrak dalam satu produk (pada sebagian besar PBA, Tabel 4) bukan tidak mungkin menimbulkan efek sinergisme atau adiktif yang justru merugikan. Mungkin lebih menguntungkan jika konfirmasi khasiat PBA dilakukan dari ramuan/formula selain dari masing-masing komponen secara terpisah.

Tabel 6. Informasi Penggunaan dan Risiko.

Ihwal	Jumlah PBA
1. Lama penggunaan	
- jangka waktu tertentu	2
- jangka panjang (> 1 bln)	6
- tidak disebut	11
2. Risiko	
- menyebut gejala	2
- menyebut : "tidak diketahui"	3
- aman untuk jangka panjang	4
- tidak disebut	10
3. Penyebutan istilah indikasi	
- istilah awam	7
- campuran awam dan medik	12

Dari 19 *package insert* yang dianalisis, lebih dari separo tidak menyebut risiko, dan hanya 2 yang menyebut gejala itupun dengan catatan "sangat jarang". Akan tetapi hal ini tidak dapat dikatakan bahwa PBA bebas dari risiko penggunaan¹⁴⁾. Beberapa kasus risiko penggunaan telah dilaporkan. Salah satunya adalah kasus *hematoma subdural* pada orang yang makan kapsul ekstrak *Ginkgo biloba* (EGB 761) selama 2 tahun dan dikatakan pula tidak ada hubungan antara obat lain yang dimakan dengan kejadian tersebut¹⁶⁾. Meski masih dalam perdebatan, agaknya jangka waktu penggunaan ekstrak tersebut mungkin merupakan salah satu kunci. Dari analisis uji klinik EGB 761 (dari 40 uji klinik terkontrol) ternyata tidak dilakukan dalam jangka panjang, hanya beberapa minggu sampai beberapa bulan dengan pengukuran efek samping paling lama 12 bulan¹⁰⁾. Efek yang muncul pada jangka panjang seringkali tidak dapat terdeteksi pada

penelitian jangka pendek. Pada Tabel 6 di atas 11 PBA tidak menyebut jangka waktu penggunaan, bahkan 6 di antaranya menganjurkan pemberian jangka panjang dan disebut sebagai aman. Diskolorasi gigi pada anak, akibat mengkonsumsi tetrasiklin adalah contoh klasik efek samping yang terungkap belasan tahun kemudian. Selain kapsul EGB 761, beberapa kasus risiko akibat penggunaan tanaman obat, telah dilaporkan dan dikonfirmasi, antara lain *alkaloid pyrrolizidin* dari *comfrey* yang bersifat hepatotoksik, efek mineralokortikoid dari *Glycyrrhiza glabra*¹⁶⁾. Pada kejadian-kejadian ini, para ahli berkomentar, agar lebih berhati-hati memanfaatkan PBA, terutama karena mekanisme kerja atau analisis SAR belum sepenuhnya diketahui.

Analisis terhadap informasi PBA ini terkesan kuat adanya informasi keamanan yang kurang memadai, seperti terlihat pada Tabel 6. Pada pengkajian lebih lanjut, istilah yang digunakan dalam informasi ini pun tidak seluruhnya menggunakan istilah awam. Pendaftaran sediaan menghendaki digunakannya istilah awam dalam *package insert*, karena informasi ini ditujukan pada para pengguna produk. Informasi ini pun semakin tidak memadai jika dikaji terhadap berbagai resultante efek akibat dari cara perolehan simplisia, cara pengolahan simplisia, metode ekstraksi, cara melakukan test, ataupun cara pengolahan informasi ilmiah.

Dengan kata lain, produsen perlu membatasi promosi PBA terutama indikasi, manfaat dan jangka waktu penggunaan agar tidak terjadi salah pengertian, yang dalam jangka panjang berakibat buruk. Paling kurang, untuk menghindarkan konsumen dari efek yang

merugikan, baik secara klinik dan jasmani, maupun ekonomi, dalam arti konsumen tidak membeli produk yang tidak bermanfaat.

KESIMPULAN DAN SARAN

Dari pembahasan di atas dapat ditarik kesimpulan dan saran sebagai berikut.

1. PBA yang resmi beredar tidak seluruhnya terdaftar sebagai obat tradisional (TR/TL), sebagian terdaftar sebagai obat (D/DBL/DL) dan sebagai makanan (ML).
2. Formula atau ramuan PBA umumnya terdiri dari beberapa simplisia tanaman dan zat kimia berkisar antara 1 sampai dengan 8 jenis.
3. Dari 11 PBA yang diserahkan dengan preskripsi, 7 di antaranya terdaftar sebagai TR/TL. Sebagian PBA ini telah menjalani studi ekstensif, namun ada pula yang masih membutuhkan konfirmasi klinik dan belum diketahui komponen yang bertanggung jawab menimbulkan efek seperti dalam klaim. PBA yang dipreskripsi seyogyanya menjalani uji manfaat dalam bentuk ramuan, baik secara eksperimental pada hewan percobaan ataupun di klinik.
4. Sebagian PBA berasal dari ekstrak yang belum tentu memiliki efek yang sama dengan bentuk empirik, apalagi jika PBA mengandung lebih dari satu simplisia dengan klaim efek serupa. Komponen simplisia dalam PBA, sebagian tidak ditulis lengkap, hanya mencantumkan genus tanpa spesies. Kiranya informasi ini kurang lengkap mengingat diperlukannya pembakuan simplisia di masa mendatang dalam rangka peningkatan pengawasan.

5. Informasi manfaat dan risiko antara lain efek samping tidak banyak diungkap dalam penandaan PBA. Sebagian tertulis: efek samping tidak diketahui. Pernyataan ini tidak berarti bahwa PBA aman 100%. Efek samping jangka panjang tetap perlu diwaspadai, karena ada banyak informasi yang belum diketahui sehubungan dengan simplisia, pengolahan, dll.

UCAPAN TERIMAKASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada rekan-rekan apoteker pengelola apotek yang terpilih dalam studi ini. Terima kasih pula kami sampaikan kepada Kapuslitbang Farmasi atas kesediaan memberi ijin penyusunan makalah dan keikutsertaan dalam presentasi ilmiah pada Kongres Perhipba Yogyakarta, November 1997.

DAFTAR RUJUKAN

1. Profil Kesehatan Indonesia (1995). Pusat Data Kesehatan. Depkes RI
2. Marwick C. (1995). The growing use of medicinal botanical forces assessment by drug regulator. *JAMA*; 273: 607-9
3. Principles for the clinical evaluation of drugs. (1968). WHO Technical Report Series no 403.
4. Hyo WB (ed). (1978). Korean Ginseng : Chemical components of ginseng (part 5). 2nd ed. Korean ginseng Institute, Seoul Korea.
5. Kim SK, Sakamoto I, Mormoto K, et al. (1980). Chemical evaluation on ginseng extract : Seasonal variation of saponins and succrose in cultivated ginseng roots. *Proc. 3th International Ginseng Symposium*; 5-8.
6. Cai Y, Phillipson JD, Harper JJ, Corne SJ. HPLC and IHNMR spectroscopic methods for quality evaluation of Paeonia roots. *Phytochemical Analysis* 1994; 5: 183-9, dikutip dari Phillipson JD. Continuing education : Pharmacy and herbal medicines. *Hongkong Pharm J* 1995; 4(2) : 55-63.
7. Perry L. Medicinal plants of Southeast Asia. MIT Press.
8. Aliandi Arif, et al. (1996). Tanaman Obat pilihan. Yayasan Sidowayah 1996.
9. Nuratmi B, Adjirni, Paramita DI. (1996). Beberapa penelitian farmakologi Sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees) : kumpulan abstrak. *Warta TOI*; 1: 23-4.
10. Kleinen J, Knipschild P. (1992). *Ginkgo biloba* for cerebral insufficiency. *Br J clin Pharmac.*; 34 : 352-38.
11. Roberts NM, Page CP, Chung KF, PJ Barness (1988). Effect of a anti PAF antagonis BN52063 on antifen -induced acute, and late onset cutaneous responses in atopis subjects. *J allergy Clin Immunol*; 82: 236-41.
12. Kemeny I, Csato M, Braquet P, Dobozy (1990). Effect of BN 52021, a platelet activating factor antagonist, on dithranol-induced inflammation. *Br J Dermatol*; 122: 539-44.
13. Sukasediati N, Nurendah PS. (1982). Penelilitan daya antipiretik dan keamanan ekstrak *Alstonia scholaris* pada mencit. Laporan penelitian, BPPK.
14. Dzulkarnain B. (1989). Obat tradisional tidak tanpa bahaya. *CDK*; 59; 7-10.
15. Rowin J, Lewis MD. (1996). Spontaneous bilateral subdural hematomas associated with chronic *Ginkgo biloba* ingestion. *Neurology*; 46: 1775-6
16. D'Arcy PF. (1991). Adverse reactions and interaction with herbal medicines. *Adverse Drug React Toxicol Rev.*; 10(4): 189-208.