

PERBANDINGAN TABLET ACARBOSE NAMA GENERIK DAN NAMA DAGANG TERHADAP PENURUNAN GULA DARAH PADA MENCIT *SWISS WEBSTER* JANTAN DENGAN METODE TES TOLERANSI GLUKOSA

Ade Arinia Rasyad¹, Noprizon, Rika Ratna Sari

Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi Bhakti Pertiwi Palembang
Jl. Ariodillah III No. 22A Ilir Timur I Palembang, Sumatera Selatan
e-mail : ¹adearina74@gmail.com

ABSTRAK

Telah dilakukan penelitian perbandingan tablet acarbose nama generik dan nama dagang terhadap penurunan gula darah pada mencit *swiss webster* jantan dengan penginduksi sukrosa. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui adakah perbedaan efektivitas antara tablet acarbose nama generik dan nama dagang serta manakah yang paling efektif pengobatannya. Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan hewan uji mencit putih jantan yang di induksi sukrosa. Hewan yang akan digunakan dipuasakan selama ± 16 jam namun tetap diberi minum, lalu hewan diukur kadar gula darah awal, setelah itu diberi sediaan uji secara oral 5 menit setelah pemberian sediaan uji dilakukan pembebanan sukrosa dengan dosis 3,5 g/kg BB mencit kemudian dilakukan pengukuran kadar gula darah setiap 30 menit dengan interval selama 2 jam. Hasil yang diperoleh berdasarkan data statistik *Anova Oneway* AUC total penurunan kadar gula darah dari 1 sampel nama generik dan 2 sampel nama dagang didapat bahwa tidak terjadi perbedaan efektivitas antara nama generik dan nama dagang, dan dari ke-3 jenis obat antara tablet acarbose nama generik, nama dagang 1 dan nama dagang 2 mempunyai efektivitas yang sama terhadap penurunan kadar glukosa didalam darah dengan nilai ($p=0,140$).

Kata Kunci: Akarbose, diabetes mellitus, nama dagang, nama generik,

PENDAHULUAN

Diabetes mellitus merupakan suatu keadaan yang timbul karena defisiensi insulin relatif maupun absolut. Hiperglikemia timbul karena penyerapan glukosa ke dalam sel terhambat serta metabolismenya terganggu. (Ganiswarna, 1995)

Kriteria diagnosis DM adalah dengan pengukuran kadar gula darah sewaktu ≥ 200 mg/dl dan gula darah puasa ≥ 126 mg/dl. Kadar glukosa darah yang tidak terkontrol pada pasien DM akan menyebabkan berbagai macam komplikasi yaitu bisa berupa nefropati, neuropati dan retinopati (Gunawan, 2007).

Indonesia sendiri menempati peringkat ke-5 terbanyak pengidap penyakit diabetes mellitus setelah India, China, Russia, dan USA. Hal ini yang menyebabkan pemerintah

ingin meningkatkan pelayanan kesehatan terutama dibidang kefarmasian (Prabowo dkk, 2012).

Pada tanggal 27 September 1986 pemerintah secara resmi mengeluarkan Obat Generik Berlogo (OGB) untuk masyarakat kelas menengah ke bawah. Latar belakang kebijakan pemerintah untuk menyediakan obat generik diantaranya ialah karena tingginya harga obat-obat yang harus ditebus penderita di apotek, yang seringkali menyebabkan terjadinya pembelian tidak penuh (separuh, sepertiga, atau seperempat) oleh masyarakat yang tidak mampu (Rahardjo, 2009).

Perbedaan antara obat generik dan obat bermerek hanya terdapat pada model kemasan, bahan tambahan, serta uji bioavailabilitas dan bioekivalen. Sedangkan untuk kandungan, proses pembuatan, dan

registrasi obat generik dan obat bermerek sama saja, bahkan mutu, khasiat, manfaat, dan standar keamanannya pun sama. (Pratiwi, 2016).

Hal tersebut yang membuat beberapa masyarakat berasumsi bahwa obat generik adalah obat kelas dua yang artinya memiliki mutu kurang bagus. Harganya yang terbilang murah membuat masyarakat tidak percaya bahwa obat generik sama kualitasnya dengan obat bermerek. (Zakaria, 2010).

Obat generik sendiri memiliki manfaat yang tak kalah baiknya dengan obat nama dagang. Manfaat dari obat generik adalah (1) sebagai sarana pelayanan kesehatan masyarakat untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat; (2) Dari segi ekonomis obat generik dapat dijangkau masyarakat ekonomi menengah kebawah; (3) Dari segi kualitas obat generik memiliki mutu atau khasiat yang sama dengan obat yang bermerek dagang/obat paten (Yusuf Faisal, 2016).

TUJUAN

Untuk mengetahui perbandingan efektivitas antara tablet acarbose nama generik dan nama dagang terhadap penurunan gula darah pada mencit *swiss webster* jantan dengan metode tes toleransi glukosa.

Untuk mengetahui sediaan mana yang paling efektif pengobatannya antara nama generik dan nama dagang terhadap penurunan gula darah pada mencit *swiss webster* jantan dengan metode tes toleransi glukosa.

METODE PENELITIAN

Alat dan Bahan

Alat-alat yang digunakan pada penelitian ini antara lain timbangan digital, lumpang dan alu, gelas ukur, jarum suntik oral (sonde oral), spuit

injeksi, spidol marker, kapas, sudip, vial, masker, sarung tangan, kandang hewan pemeliharaan dan pengamatan, glukotest (EasyTouch), dan stripstest.

Bahan-bahan yang digunakan pada penelitian ini antara lain acarbose murni (PT.

Dexa Medica), tablet acarbose 100 mg nama generik, tablet acarbose 100 mg nama dagang, sukrosa, tween 80 1 % v/v, dan mencit putih jantan.

Prosedur Penelitian

Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian eksperimental dilakukan dengan metode in-vivo yang menggunakan hewan uji mencit putih jantan.

Persiapan Hewan Uji

Digunakan 25 ekor mencit putih jantan dengan berat badan \pm 20 gram dan dibagi menjadi 5 kelompok. Untuk masing-masing kelompok terdiri dari 5 ekor mencit. Sebelum penelitian dimulai, hewan uji diaklimatisasi selama 1 minggu, diberi pakan pellet, diberi air minum, dan dipuaskan selama 16 jam (tetap diberi air minum) sehari sebelum mendapatkan perlakuan, selama perlakuan diberi pakan dan minum.

Sampel Penelitian

Sampel yang digunakan pada penelitian ini adalah obat antidiabetes tablet acarbose nama generik dan tablet acarbose nama dagang dengan menggunakan teknik *Purposive Sampling*.

Pembuatan Larutan

Larutan Sukrosa

Menurut Vogel (2002), dosis sukrosa yang digunakan untuk tikus adalah 2,5g/Kg BB. Berdasarkan faktor konversi untuk mencit maka dosis sukrosa yang digunakan adalah 3500 mg/Kg BB. Banyaknya sukrosa yang akan digunakan, dihitung berdasarkan berat badan masing-masing mencit. Kemudian dilarutkan dalam aquades sebanyak 25 ml dan diinduksi pada masing-masing mencit.

Pembuatan Suspensi Tween 80 1% v/v

Ditimbang 0,25 g tween 80 konsentrasi 1% v/v lalu ditambahkan aquadest sedikit

demu sedikit kemudian diaduk hingga homogen, dan dicukupkan hingga 25 ml. Dari larutan tween 80 konsentrasi 1% v/v yang terbentuk diambil 0,2 ml untuk diberikan secara oral kepada mencit dengan berat badan standar 20 g.

Pembuatan Suspensi Acarbose Murni

Untuk membuat 50 ml suspensi acarbose maka dibutuhkan dosis 65 mg. Ditimbang 0,065 g acarbose murni digerus kemudian ditambahkan tween 80 dengan konsentrasi 1% v/v dicukupkan dengan aquadest hingga 50 ml. Untuk mencit 20 g diberikan 0,2 ml secara peroral.

Pembuatan Suspensi Tablet Acarbose Nama Generik dan Nama Dagang

Diambil masing-masing tablet acarbose nama generik, nama dagang 1 dan nama dagang 2. Kemudian tiap tablet digerus dan ditimbang serbuk acarbose yang dengan 0,065 g, kemudian ditambahkan tween 80 dengan konsentrasi 1% v/v. Lalu ditambahkan aquadest sedikit demi sedikit, digerus halus homogen dan dicukupkan dengan aquadest sampai tanda batas 50 ml. Untuk mencit dengan berat badan standar 20 g diberikan 0,2 ml secara per oral.

Uji Penurunan Gula Darah

Perlakuan Awal Hewan Uji

Mencit dipuaskan selama 16 jam. Mencit yang dikelompokkan secara acak menjadi 5 kelompok masing-masing 5 ekor kemudian berat badan mencit ditimbang dan diukur kadar gula darah puasanya. Lalu dibebankan larutan sukrosa secara oral. Setelah 30 menit diukur kembali kadar gula darah mencit dengan interval selama 2 jam. Kelompok uji antara lain, suspensi tween 80 1% v/v (kontrol negatif), suspensi acarbose

murni 13 mg/Kg BB (kontrol positif), suspensi acarbose nama generik, nama dagang 1, dan nama dagang 2.

Penentuan Kadar Glukosa Dalam Darah

Kadar glukosa darah masing-masing kelompok diukur selang waktu 30, 60, 90 dan 120 menit. Kadar glukosa ditentukan dengan mengambil darah pada ekor mencit dengan cara menusukkan jarum ke ujung ekor kemudian ekor dipijat dengan pelan hingga darah keluar. Darah kemudian dimasukkan kedalam *Gluco Test Strip* kemudian dibaca menggunakan alat Glucometer. Data yang dihasilkan merupakan kadar glukosa dalam darah (mg/dL).

Analisis Data

Data yang diperoleh dari pengukuran kadar gula darah dianalisis secara statistik dengan metode *One Way ANOVA* untuk mengetahui adanya perbedaan antar perlakuan. Sebelumnya dilakukan uji normalitas dan homogenitas terhadap data yang diperoleh. Apabila data sudah normal dan homogen, maka dapat dilanjutkan dengan uji lanjut ANOVA. Apabila ada perbedaan antar kelompok perlakuan, maka dilanjutkan dengan uji Duncan untuk mengetahui kelompok mana yang mengalami perbedaan bermakna.

HASIL DAN PEMBAHASAN

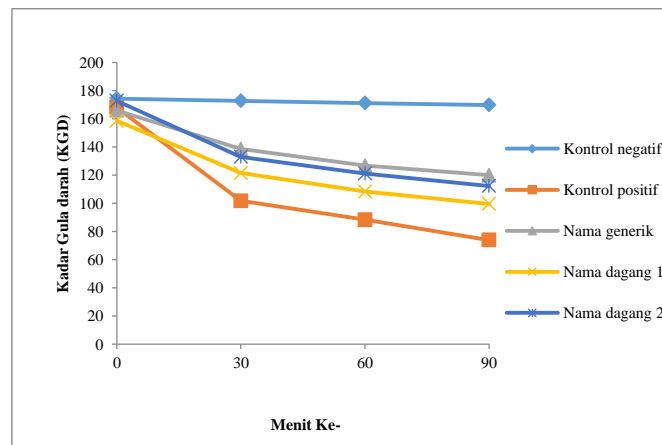
Hasil Penelitian

Penurunan Kadar Gula Darah

Hasil rata-rata gula darah hewan percobaan pada penelitian efek hipoglikemia acarbose setiap kelompok, yaitu kelompok positif, kelompok negatif, nama generik, dan nama dagang.

Tabel 1. Hasil rata-rata gula darah hewan percobaan setiap kelompok

No.	Kelompok Perlakuan	Kadar Gula Darah (mg/dl)			
		0	30	60	90
1	Kelompok I Kontrol Negatif Tween 80 1% v/v	174,4	172,8	171,2	169,8
		± 16,4863	± 16,8878	± 16,7541	± 16,9617
2	Kelompok II Kontrol Positif Acarbose Murni	168	101,8	88,4	74
		± 14,1067	± 19,7787	± 25,0359	± 17,7200
3	Kelompok III Nama Generik	166	138,6	126,8	120
		± 19,9499	± 15,8524	± 13,1415	± 14,5048
4	Kelompok IV Nama Dagang 1	158,6	121,6	108,4	99,6
		± 15,7638	± 22,7332	± 12,4418	± 13,5018
5	Kelompok V Nama Dagang 2	172,8	133	121,2	112,4
		± 19,2535	± 13,2853	± 9,7056	± 13,3759

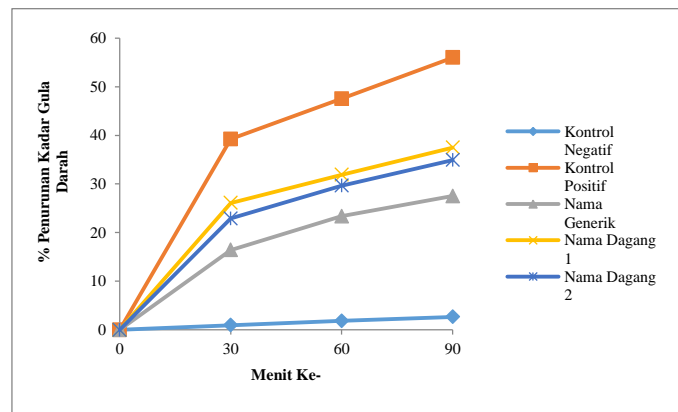


Gambar 1. Grafik hasil rata-rata kadar gula darah mencit putih jantan pada masing-masing kelompok

Persentase Penurunan Kadar Gula Darah

Tabel 2. Hasil rata-rata persentase penurunan kadar gula darah hewan percobaan setiap kelompok

No	Kelompok Perlakuan	% Penurunan Kadar Gula Darah (mg/dl)		
		30	60	90
1	Kelompok 1 Kontrol Negatif Tween 80 1 %	0,94	1,86	2,67
2	Kelompok II Kontrol Positif Acarbose Murni	39,23	47,51	55,97
3	Kelompok III Nama Generik	16,41	23,38	27,50
4	Kelompok IV Nama Dagang 1	26,10	31,90	37,49
5	Kelompok V Nama Dagang 2	22,91	29,65	34,93



Gambar 2. Grafik hasil rata-rata persen penurunan kadar gula darah mencit putih jantan pada masing-masing kelompok.

Pada Gambar 2. Dapat dilihat penurunan kadar glukosa darah masing-masing kelompok dimana kontrol positif dapat menurunkan kadar glukosa darah sebesar 55,97% setelah 90 menit. Dari kelompok perlakuan acarbose nama generik dan nama dagang dapat dilihat bahwa nama dagang 1 dengan dosis 13 mg/kg BB dapat menurunkan kadar glukosa darah sebesar 37,49% setelah 90 menit, dimana persen penurunan tersebut mendekati persen penurunan kontrol positif.

Data Statistik AUC Total Uji Duncan

kelompok	N	AUC_Total_Penurunan_kgd		
		Duncan		
		Subset for alpha = 0.05		
		1	2	3
kontrol positif	5	9336.00		
nama dagang 1	5	10779.00	10779.00	
nama dagang 2	5		11904.00	
nama generik	5		12252.00	
kontrol negatif	5			15483.00
Sig.		.128	.140	1.000

Means for groups in homogeneous subsets are displayed.

a. Uses Harmonic Mean Sample Size = 5.000.

Pembahasan

Berdasarkan data yang diperoleh dapat terlihat bahwa pada keseluruhan uji dari masing-masing kelompok semuanya mengalami penurunan kadar gula darah. Pada kelompok yang hanya diberi perlakuan dengan tween 80 1% v/v yang ditambahkan aquadest, terlihat persentase penurunan kadar gula darah yang paling kecil atau dapat dikatakan stabil tidak mengalami penurunan yang berarti. Hal ini disebabkan karena pada kelompok hewan tersebut tidak diberi sediaan obat. Sedangkan pada kelompok pembandingan pada penelitian ini diberi suspensi acarbose murni dengan dosis 13 mg/kg BB. Pengaruh

pemberian sediaan menunjukkan adanya penurunan kadar gula darah yang signifikan karena menggunakan acarbose murni sebagai pembandingnya.

Hasil data statistik AUC dengan menggunakan uji Normalitas terhadap penurunan gula darah mencit menunjukkan nilai ($p > 0,05$) hal tersebut menunjukkan bahwa data yang diperoleh sudah terdistribusi secara normal dan dapat dilanjutkan dengan uji Homogenitas. Pada uji tersebut didapatkan hasil dengan nilai ($p = 0,915$). Nilai tersebut dapat dinyatakan bahwa data yang diperoleh sudah bervariasi secara homogen karena ($p > 0,05$). Kemudian selanjutnya dapat dilanjutkan uji parametrik dengan menggunakan *One Way Analisa Of Varian* (ANOVA). Berdasarkan uji statistik ANOVA terjadi perbedaan penurunan kadar gula darah yang signifikan ($p < 0,05$) antar kelompok.

Untuk melihat kelompok mana yang memiliki efek yang sama atau berbeda dan efek yang paling kecil atau paling besar antara kelompok satu dengan kelompok yang lainnya maka dilanjutkan dengan uji Duncan.

Hasil data menunjukkan bahwa seluruh perlakuan mempunyai efek antidiabetes terhadap penurunan gula darah. Dan seluruh perlakuan berbeda bermakna terhadap kontrol negatif. Pada subset ke-2 di uji Duncan untuk nama dagang 1, nama dagang 2 dan nama generik tidak berbeda bermakna dengan nilai ($p=0,140$). Sementara pada subset ke-1 nama dagang 1 dan kontrol positif tidak berbeda bermakna dengan nilai ($p=0,128$).

Untuk kelompok nama dagang 1, nama dagang 2 dan nama generik mempunyai nilai signifikansi yang lebih besar dibandingkan dengan kelompok kontrol positif dan nama dagang 1. Hal ini menunjukkan bahwa pada subset ke-2 yang terdiri atas kelompok nama dagang 1, nama dagang 2 dan nama generik lebih homogen dibanding dengan subset ke-1 yang terdiri atas kelompok kontrol positif dan nama dagang 1. Karena semakin besar nilai signifikansi maka semakin homogen data yang diperoleh. Dengan ini menunjukkan bahwa nama dagang 1, nama dagang 2 dan nama generik memiliki efektivitas yang sama terhadap penurunan gula darah.

Berdasarkan uraian diatas mengenai efektivitas dari ke-3 jenis obat antara tablet acarbose nama generik, nama dagang 1 dan nama dagang 2 mempunyai efektivitas yang sama terhadap penurunan kadar gula darah. Hal ini juga diperkuat dengan uji disolusi yang dilakukan oleh (Yunarto, 2010) yang melakukan penelitian mengenai uji disolusi obat generik dan obat bermerek. Hasil yang menunjukkan bahwa disolusi obat generik tidak kalah dengan obat bermerek. Bahkan disolusi obat generik relatif lebih baik. Hal ini membuktikan dengan adanya program yang dikeluarkan oleh pemerintah mengenai penggunaan obat generik sudah tepat. Hanya saja kelangkaan informasi dari obat generik yang menyebabkan timbulnya berbagai masalah. Terutama dalam hal tanggapan masyarakat mengenai harga obat generik yang terbilang murah maka obat tersebut tidak

sekhasiat obat-obat paten maupun obat bermerek. Informasi obat generik saat ini sangat diperlukan sehingga perlu diperluas dan ditingkatkan dengan maksud untuk lebih membuka dan meningkatkan kesadaran dan pemahaman masyarakat tentang obat generik.

SIMPULAN

Dari hasil penelitian yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwa :

Tidak terjadi perbedaan efektivitas antara tablet acarbose nama generik dan nama dagang terhadap penurunan gula darah pada mencit *swiss webster* jantan dengan metode tes toleransi glukosa.

DAFTAR PUSTAKA

- Ganiswarana, S.G. 1995. *Farmakologi dan terapi* (Edisi IV). Jakarta: Gaya Baru.
- Gunawan, S. G. 2007. *Farmakologi dan terapi* (Edisi V). Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia. Jakarta: Gaya Baru.
- Prabowo, A. Budisantoso, W., dan Vanany, I. 2012. *Analisis kebijakan penggunaan obat generik di Indonesia serta dampaknya pada biaya belanja obat masyarakat (studi kasus pada obat penyakit diabetes menggunakan pendekatan sistem dinamik)*. Jurnal teknik ITS, 1(1).
- Pratiwi, R. 2016. *Perbandingan efektifitas metformin nama generik dan nama dagang terhadap tikus putih jantan dengan metode toleransi glukosa*. (KTI). Palembang: Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi Bhakti Pertiwi.
- Rahardjo, R. 2009. *Kumpulan kuliah farmakologi* (Edisi II). Jakarta: EGC.
- Vogel G.H., 2002, *Drug discovery and evaluation*, Pharmacological Assay, Second Completely Revised, Up Dated And England Ed, Springer – Verlag Berlin Heidelberg New York.
- Yunarto, N. 2010. Revitalisasi obat generik. *Hasil uji disolusi obat generik tidak kalah dengan obat bermerek*. Media litbang kesehatan 20(4).

Yusuf, F. 2016. *Studi perbandingan obat generik dan obat nama dagang*. Jurnal farmanesia, 1(1): 5-10.

Zakaria, K. 2010. *Profil penggunaan obat generik berlogo dan obat generik bermerek (branded generik) antidiabetik oral di instalasi rawat inap rumah sakit umum daerah Dr. Moewardi Surakarta Tahun 2009*. (Skrispi). Surakarta: Universitas Muhammadiyah Surakarta.

