



## SIARAN PERS

### **Prof Jessie : Peran Farmasi Fisika dan Biofarmasi dalam Pembuatan Sediaan Farmasi yang Aman dan Berkhasiat**

Saat seseorang menderita sakit, pemakaian obat acapkali tidak bisa dihindari. Namun apa jadinya bila obat yang seharusnya menyembuhkan malah tidak berkhasiat atau bahkan menjadi racun bagi tubuh. Penggunaan obat yang tidak tepat tentunya dapat berakibat fatal.

“Dalam tubuh manusia, perjalanan obat memerlukan beberapa tahapan, mulai dari pelepasan obat dari bentuk sediaan, pelarutan, absorpsi, distribusi ke dalam jaringan atau organ, metabolisme dan kemudian diekskresikan ke luar tubuh, “ ujar Prof. Jessie Sofia Pamudji dari Sekolah Farmasi ITB saat menjelaskan orasi ilmiahnya di Aula Barat ITB, Sabtu (22/12/2017).

Farmasi Fisika memang merupakan bidang yang digeluti Prof. Jessie sejak menjadi dosen di Sekolah Farmasi ITB Tahun 1978 hingga sekarang. Farmasi fisika adalah bidang ilmu yang mempelajari aplikasi dari sifat-sifat fisika kimia suatu zat aktif untuk pembuatan sediaan farmasi, agar menghasilkan bentuk sediaan obat yang baik dan memenuhi persyaratan.

#### Perjalanan Obat di Dalam Tubuh

Prof. Jessie mengungkapkan bahwa banyak hal yang mempengaruhi pelepasan zat aktif dari bentuk sediaan. Misalnya pelepasan obat dari sediaan tablet konvensional tergantung pada kekerasan, porositas, dan sifat permukaan tablet yang akan memfasilitasi masuknya air ke dalam tablet sehingga tablet bisa pecah. Selanjutnya proses melarutnya zat aktif yang sudah dilepaskan dari tablet tersebut dipengaruhi oleh sifat-sifat fisika-kimia zat aktif dan pH cairan saluran pencernaan. Pada tahap absorpsi kemampuan suatu zat aktif melintas membran biologi menuju sirkulasi darah tergantung oleh permeabilitas zat tersebut yang dipengaruhi oleh difusitas, koefisien partisi lemak air, dan ketebalan membran.

Menurutnya, suatu zat aktif farmasi harus mempunyai kelarutan dan laju disolusi yang baik, karena umumnya obat baru dapat diabsorpsi dalam bentuk terlarut. Laju disolusi adalah kecepatan melarutnya zat padat dalam pelarut per satuan waktu. “Bila obat dapat memenuhi persyaratan laju disolusi, maka obat tersebut juga akan dapat diabsorpsi dengan baik oleh tubuh, “ ujarnya.

Selain farmasi fisika, dirinya mengungkapkan bahwa biofarmasi sebagai bidang ilmu yang juga sangat penting dalam pembuatan sediaan farmasi yang aman dan berkhasiat. Biofarmasi merupakan bidang ilmu yang mempelajari hubungan antara karakteristik sifat-sifat fisika-kimia suatu zat aktif, bentuk sediaan, dan rute pemberiannya terhadap jumlah dan kecepatan absorpsi obat yang dikenal dengan istilah ketersediaan hayati obat. Penelitian Prof. Jessie yang berfokus pada bidang farmasi fisika dan biofarmasi ini, lebih banyak mengenai kelarutan, laju disolusi, stabilitas, penetrasi obat dan ketersediaan hayati obat dalam tubuh.

## Permasalahan Industri Farmasi

Kelarutan merupakan salah satu sifat fisika-kimia suatu senyawa obat yang dapat digunakan untuk meramalkan derajat absorpsi obat dalam saluran pencernaan dan ketersediaan hayatinya. Obat-obat yang mempunyai kelarutan rendah dalam air, seringkali menunjukkan ketersediaan hayati yang rendah pula. Begitu pula dengan kecepatan disolusi suatu zat yang sukar larut, akan menentukan proses absorpsi obat di dalam saluran cerna. Artinya, semakin mudah suatu obat larut dalam saluran cerna maka akan semakin cepat pula obat tersebut diabsorpsi. Disamping itu bila jumlah obat yang diabsorpsi tidak dapat mencapai jendela terapetiknya, maka obat tersebut tidak akan mempunyai khasiat. Kebalikannya, bila absorpsi obat itu melampaui batas konsentrasi yang dapat ditoleransi oleh tubuh, maka tentunya akan membahayakan nyawa pasien karena akan bersifat toksik.

Permasalahan yang banyak dihadapi oleh industri farmasi saat ini adalah kenyataan bahwa hampir 70% dari kandidat senyawa obat baru dan 40% dari senyawa obat yang telah beredar di pasaran merupakan senyawa yang sukar larut dalam air. Tidak sedikit kandidat obat yang gagal dipasarkan karena memiliki kelarutan yang rendah, meskipun aktivitas farmakologinya potensial. Hal ini menyebabkan obat yang memiliki kelarutan rendah diberikan dalam dosis yang lebih besar dari kebutuhannya. Menurutnya, industri farmasi harus berupaya untuk meningkatkan kelarutan dan laju disolusi zat aktif agar diperoleh suatu sediaan farmasi yang memenuhi syarat.

## Peranan Ilmu Farmasi Fisika dan Biofarmasi

Beberapa penelitian yang telah dilakukan oleh Prof. Jessie dalam rangka usaha untuk meningkatkan kelarutan dan laju disolusi zat yang sukar larut dalam air diantaranya adalah pembentukan kompleks dengan siklodekstrin, pembentukan dispersi padat, pembentukan serat nano, dan pembentukan mesopori silika.

Penelitian tentang stabilitas obat selama penyimpanan dan saat digunakan dalam tubuh juga tak kalah pentingnya untuk diperhatikan agar khasiat dan keamanan obat bisa terjamin. Obat yang terurai dalam saluran cerna akan menyebabkan obat tidak efektif karena jumlah obat yang tersedia untuk diabsorpsi menjadi berkurang. Beberapa penelitian tentang usaha peningkatan stabilitas obat dalam tubuh telah dilakukan antara lain dengan cara mikroenkapsulasi, pengaturan waktu penggunaan obat dll.

Disisi lain, kemanjuran obat secara klinik sulit untuk ditentukan secara kuantitatif karena respon yang diberikan setiap pasien sangat beragam dan dibutuhkan banyak pasien untuk penelitiannya. "Uji klinik biasanya dilakukan pada saat pertama kali obat tersebut diperkenalkan oleh industri farmasi, yang kemudian memegang paten obat tersebut selama 10 hingga 15 tahun. Setelahnya akan mulai bermunculan industri-industri lokal yang akan membuat copy-nya. Industri yang pertama membuat obat copy tersebut dan memperoleh ijin edar akan dapat menguasai pasaran," pungkasnya.

Ijin edar dimaksud didapat setelah produk obat lulus uji bioekivalensi (BE), artinya ketersediaan hayati copy-nya hasilnya harus bioekivalen atau sebanding dengan produk inovatornya. Hal ini dimaksudkan agar khasiat dan keamanannya juga sebanding. Di Indonesia, persyaratan tersebut berlaku untuk obat yang tercantum dalam daftar obat yang wajib dilakukan Uji BE sesuai peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) No. HK.03.1.23.12.11.10217 Tahun 2011. Prof Jessie juga telah melakukan banyak penelitian bioekivalensi di Sekolah Farmasi ITB dengan bekerja sama dengan berbagai industri farmasi di Indonesia.

Selain penetrasi obat melalui mulut, peningkatan penetrasi obat melalui kulit juga merupakan usaha untuk meningkatkan ketersediaan hayati obat. Beberapa penelitiannya antara lain dengan pembuatan mikro emulsi (dengan ukuran globul minyak dibawah 1 mikron) dan iontoforesis (penggunaan arus listrik ber-voltase rendah untuk memfasilitasi penetrasi obat melalui kulit).

Jadi, bagaimana obat itu dapat aman dan berkhasiat untuk menyembuhkan penyakit? Disinilah, letak peranan penting dari keilmuan Farmasi Fisika dan Biofarmasi. Ilmu Farmasi Fisika mengintegrasikan pengetahuan dasar farmasi dan membantu seorang farmasis untuk usahanya memprediksi hubungan antara kelarutan, kecepatan disolusi, stabilitas, ketercampuran bahan dengan mutu suatu produk obat. Sedangkan ilmu biofarmasi memberikan gambaran bagaimana obat dalam bentuk sediaan (yang diberikan melalui rute tertentu) bisa mencapai sirkulasi darah dan mencapai reseptor dalam konsentrasi tertentu dan memberikan efek farmakologi.

Bandung, 13 Februari 2018

Disampaikan oleh Humas ITB