

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Obat

Obat merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan, kesehatan dan kontrasepsi (Kebijakan Obat Nasional, 2005).

Defenisi menurut Ansel (1985), obat adalah zat yang digunakan untuk diagnosis, mengurangi rasa sakit, serta mengobati atau mencegah penyakit pada manusia atau hewan.

2.2 Obat Generik

2.1.1 Pengertian Obat Generik

Obat Generik (*Unbranded Drug*) adalah obat dengan nama generik, nama resmi yang telah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan INN (*International Non-proprietary Names*) dari WHO (*World Health Organization*) untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Nama generik ini ditempatkan sebagai judul dari monografi sediaan obat yang mengandung nama generik tersebut sebagai zat tunggal.

Obat generik berlogo yaitu obat yang diprogram oleh pemerintah dengan nama generik yang dibuat secara CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). Harga obat disubsidi oleh pemerintah. Logo generik menunjukkan persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan (Menkes) RI.

Obat generik esensial adalah obat generik terpilih yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan bagi masyarakat (Widodo, 2004).

2.1.2 Manfaat Obat Generik

Manfaat obat generik secara umum adalah sebagai sarana kesehatan masyarakat untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat, dari segi ekonomis obat generik dapat dijangkau masyarakat golongan ekonomi menengah kebawah, dan dari segi kualitas obat generik memiliki mutu atau khasiat yang sama dengan obat yang bermerek dagang (obat paten) (Chaerunissa, 2009).

2.1.3 Jaminan Kualitas Obat Generik

Untuk mengetahui kualitas obat generik perlu dilakukan uji bioavailabilitas/bioekivalensi sehingga keamanan dan mutu obat generik dapat terjaga. Peraturan untuk obat generik pada bulan Agustus 2007 telah dikeluarkan oleh BPOM. Dalam peraturan itu disebutkan bahwa obat resep (*ethical*) yang dikenakan wajib dilakukan uji bioavailabilitas/bioekivalensi. Uji tersebut akan menjadi persyaratan registrasi obat yang telah ditetapkan dalam Peraturan Kepala BPOM RI. Obat generik yang dapat diterima adalah obat generik yang hasil uji bioavailabilitas/bioekivalensinya bagus (Wibowo, 2009).

Ada beberapa syarat obat generik yang dapat disetujui oleh FDA antara lain :

1. Di dalam zat tersebut terkandung zat aktif yang sama sebagaimana obat paten.
2. Sama dalam kekuatan, bentuk sediaan, dosis, dan cara pemberian.
3. Memiliki indikasi yang sama.
4. Bersifat bioekivalen.
5. Memenuhi sejumlah persyaratan seperti identitas, kekuatan, kemurnian, dan kualitas.
6. Diproduksi di bawah standar FDA yang sama untuk obat paten (FDA, 2013)

2.3 Obat Paten

Obat Paten adalah obat yang baru ditemukan berdasarkan riset dan memiliki masa paten yang tergantung dari jenis obatnya. Menurut UU No. 14 Tahun 2001 masa berlaku paten di Indonesia adalah 20 tahun. Selama 20 tahun itu, perusahaan farmasi tersebut memiliki hak eksklusif di Indonesia untuk memproduksi obat yang dimaksud. Perusahaan lain tidak diperkenankan untuk memproduksi dan memasarkan obat serupa kecuali jika memiliki perjanjian khusus dengan pemilik paten.

2.4 Persepsi

2.4.1 Pengertian Persepsi

Persepsi adalah objek-objek disekitar seseorang, seseorang menangkap melalui alat-alat indera dan diproyeksikan pada bagian tertentu di otak sehingga seseorang dapat mengamati objek tersebut. Persepsi berlangsung saat seseorang menerima stimulus dari dunia luar yang ditangkap oleh organ-organ bantunya yang kemudian masuk ke dalam otak (Sarwono, 2010).

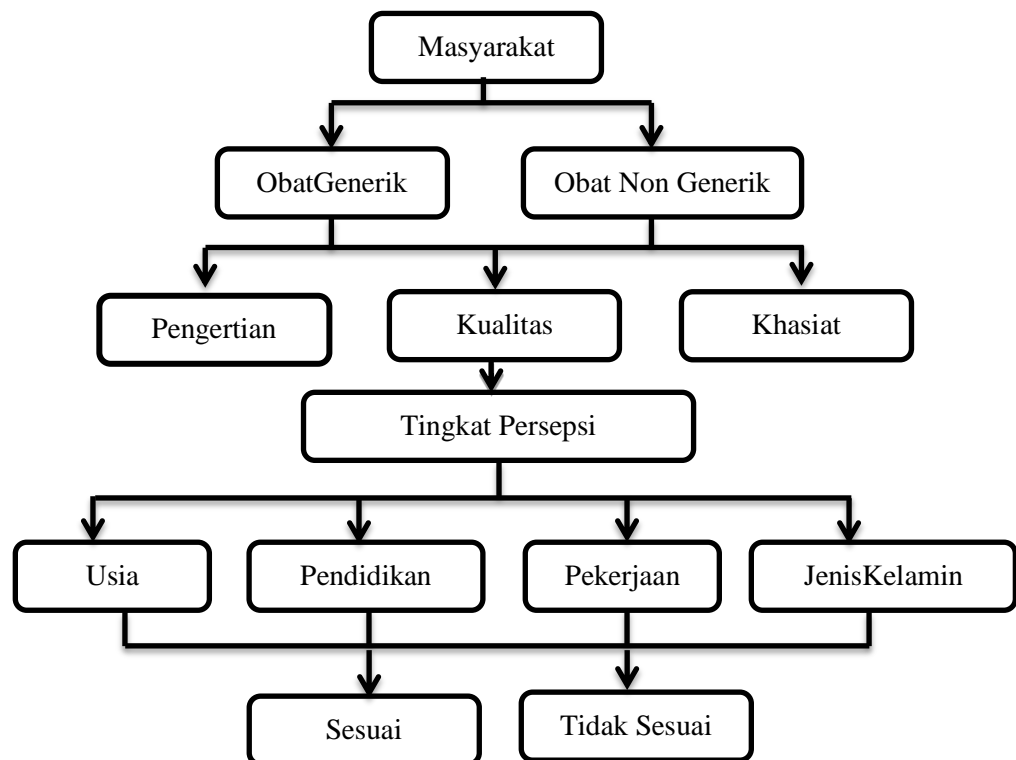
2.4.2 Syarat Terjadinya Persepsi

Syarat-syarat terjadinya persepsi adalah sebagai berikut: adanya objek yang dipersepsi, adanya perhatian yang merupakan langkah pertama sebagai suatu persiapan dalam mengadakan persepsi, adanya alat indera/reseptor yaitu alat untuk menerima stimulus, dan saraf sensoris sebagai alat untuk meneruskan stimulus ke otak yang kemudian sebagai alat untuk mengadakan respon (Sunaryo, 2004).

2.4.3 Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Persepsi

Faktor-faktor yang mempengaruhi persepsi seseorang, yaitu: faktor internal dan faktor eksternal. Faktor internal berkaitan dengan kebutuhan psikologis, latar belakang pendidikan, alat indera, saraf atau pusat susunan saraf, kepribadian dan pengalaman penerimaan diri, keinginan atau harapan, perhatian (fokus), nilai dan kebutuhan, motivasi serta keadaan individu pada waktu tertentu. Sedangkan faktor eksternal digunakan untuk obyek yang dipersepsikan terhadap orang dan keadaan, intensitas rangsangan, lingkungan, kekuatan rangsangan akan turut menentukan didasari atau tidaknya rangsangan tersebut (Miftah, 2003).

2.5 Kerangka Teori



Gambar 2.5 Bagan Kerangka Konsep

