

PERLUKAH RESEP DOKTER UNTUK OBAT BAHAN ALAM? IS DOCTOR'S PRESCRIPTION NEEDED FOR NATURAL PRODUCTS?

Fadjar Aju Tofiana
Analis Kebijakan Ahli Madya BPOM

ABSTRAK

Pandemi Covid-19 yang melanda hampir di seluruh dunia di awal tahun 2020, telah banyak mengubah pandangan masyarakat terhadap pemanfaatan bahan alam sebagai pengobatan. Salah satunya adalah pemanfaatan minyak kayu putih yang di klaim dapat mengobati Covid-19, padahal minyak kayu putih selama ini diketahui hanya sediaan topikal yang membantu melegakan hidung dan tenggorokan. Pemanfaatan bahan alam baik berasal dari tumbuhan, hewan, mineral dan/atau campurannya tidak dapat serta merta diterima sebagai bahan obat (obat bahan alam) dan berfungsi sebagai pengobatan manakalah bahan alam tersebut belum memiliki *evidence base* yang memadai, baik dari sisi keamanan dan manfaat. Minyak kayu putih dapat diklaim mengobati Covid-19 setelah hasil uji pra klinik dan uji klinik membuktikan hal tersebut. Dan juga bukan misal karena resep dokter, bahan tersebut menjadi dapat digunakan sebagai pengobatan. Tujuan penulisan ini adalah memberikan alternatif tentang kapan resep dokter untuk obat bahan alam diberikan melalui pendekatan *logic frame*, disandingkan dengan pemberian resep dokter pada obat modern atau obat kimia.

Kata Kunci: pandemi Covid-19, pengobatan, obat bahan alam, resep dokter

ABSTRACT

The Covid-19 pandemic, which hit almost all over the world in early 2020, has changed the public's view of the use of natural ingredients as medicine. One of them is the use of eucalyptus oil which is claimed to be able to treat Covid-19, even though eucalyptus oil has been known to be only a topical preparation that helps relieve nose and throat. The use of natural ingredients whether derived from plants, animals, minerals, and/or their mixtures cannot be accepted as medicinal substances (natural product) and serves as a treatment if the natural ingredients do not have an adequate evidence base, either in terms of safety or benefits. Eucalyptus oil can be claimed to treat Covid-19 after proving by pre-clinical and clinical trials. Not either because of a doctor's prescription, these ingredients could become used as treatment. The purpose of this paper is to provide about when a doctor's prescription for natural products is given through a logic frame approach, juxtaposed with a doctor's prescription for chemical medicine.

Key words: covid-19 pandemic, treatment, natural product, doctor's prescription.

A. Resep Dokter

Seperti diketahui bahwa tidak semua obat memerlukan resep dokter. Ada yang harus menggunakan resep dokter dan ada juga yang tidak menggunakan resep dokter. Sumber obat dapat saja berasal dari bahan kimia dan/atau bahan alam. Untuk mengetahui kapan resep dokter diberikan dan kapan tidak diberikan untuk menebus obat (kimia dan/atau bahan alam),

bijaksana bila kita mengetahui tentang resep dokter itu sendiri. Resep dokter biasa ditulis dengan symbol *R* merupakan kependekan dari *recipe*, yang berarti bentuk perintah atau kata kerja “to receive” (dari kata *recipient*). Dengan kata lain, resep merupakan simbol perintah yang berarti “take this”. Peraturan resep (obat kimia) di Amerika yaitu *Food and Drug Administration* melalui *Prescription Drug*

Marketing Act of 1987 mengatur bahwa obat yang diresepkan karena obat tersebut memiliki potensi efek samping dan alergi.

Penulisan resep Ayurveda (obat bahan alam yang berasal dari India), memperhatikan: (a) jumlah dan jenis Ayurveda sedemikian rupa sehingga komponen tidak banyak untuk menghindari reaksi yang tidak diinginkan dan biaya tinggi, (b) perhitungan dosis ditulis jelas dan benar sehingga dapat dipahami oleh pasien dan apoteker, (c) bentuk sediaan diupayakan *palatable*, praktis mudah dikonsumsi dan dibawa pasien, (d) dosis dan frekuensi harus memadai agar dapat memberikan hasil yang diinginkan, (e) penggunaan jangka panjang untuk herbo-mineral harus dihindari, (f) campuran kombinasi multi bahan poly herbo-mineral dalam satu resep harus dihindari, (g) Dokter harus terus memperbarui informasi tentang bahan kombinasi poli herba-mineral, (h) kombinasi mineral-logam Ayurvedic harus dihindari karena ayurvedic dirancang sebagai obat tunggal.

Di negara China, suatu formula *Traditional Chinese Medicine* (TCM) dapat diresepkan setelah ramuan tersebut memenuhi 4 (empat) peran yaitu peran “raja, menteri, asisten dan pelayan”, untuk menghasilkan efek terapi yang diinginkan dan mengurangi reaksi merugikan. Resep menjadi suatu solusi untuk mewaspadai sekaligus menghindari terjadinya efek samping yang tidak diinginkan berikut reaksi alerginya.

Di Indonesia, obat (kimia) dapat diserahkan tanpa resep dokter sepanjang harus memenuhi kriteria: (a) tidak dikontraindikasikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak di bawah usia 2 tahun dan orang tua di atas 65 tahun; (b) pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan resiko pada kelanjutan penyakit, (c) penggunaannya tidak memerlukan cara dan atau alat khusus yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan, (d) penggunaannya diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia dan (e) obat yang dimaksud memiliki rasio

keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan untuk pengobatan sendiri.

Berdasarkan hal tersebut diatas, resep dokter diperlukan semata untuk membatasi konsumsi obat agar obat tidak sembarangan untuk dikonsumsi. Dan sebaliknya bahwa resep dokter ‘bukan alat’ untuk melegalkan suatu ‘obat’ yang belum diketahui keamanan, manfaat dan mutu sekalipun ‘obat’ tersebut telah memiliki riwayat empiris misalnya, untuk efek yang lain diluar empiris, maka ‘obat’ tersebut belum dikatakan ‘obat’ untuk efek tersebut. Harus diakui bahwa di Indonesia pemberian obat bahan alam dengan resep dokter belum memiliki panduan khusus sebagaimana negara India dan China. Namun demikian, pemikiran untuk penggunaan obat bahan alam dengan resep dokter, ke depan akan menjadi hal yang tidak dapat ditawar, tidak saja karena jenis penyakit yang tidak mempan dengan obat bersumber dari bahan kimia namun juga pengembangan penelitian bahan alam yang semakin memiliki prospek, dari yang semula bermanfaat sebagai topikal dapat menjadi sediaan oral, yang semula toksik menjadi lebih poten untuk pengobatan, dan sebagainya. Untuk itu, kajian terhadap kelompok obat bahan alam Indonesia yang dapat diresepkan dokter menjadi penting untuk dikaji.

B. Kelompok Obat Bahan Alam Indonesia

Pengelompokan Obat Bahan Alam Indonesia diatur berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI No.HK 00.05.4.2411

Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia, sebagaimana tercantum dalam Tabel 1.

Tabel 1. Pengelompokan Obat Bahan Alam Indonesia

Persyaratan	Kelompok Obat Bahan Alam di Indonesia		
	Jamu	Obat Herbal Terstandar (OHT)	Fitofarmaka (FF)
Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan	Wajib	Wajib	Wajib
Pembuktian klaim khasiat	Data empiris (riwayat turun temurun)	uji pra klinik (hewan uji)	uji pra klinik dan uji klinik
Standardisasi bahan baku	Belum wajib	Wajib	Wajib
Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku	Wajib	Wajib	Wajib
Logo			

Jamu adalah obat bahan alam warisan nenek moyang yang secara turun-temurun telah terbukti aman dan bermanfaat sebagai pengobatan. Dengan kata lain, manfaat (klaim) jamu sesuai dengan yang digunakan oleh para leluhur (nenek moyang). Untuk dapat memberikan klaim di luar dari yang turun temurun (empiris) atau dengan kata lain jamu yang dikembangkan keamanan, manfaat dan mutunya, maka terhadap jamu tersebut harus dilakukan terlebih dahulu standardisasi, uji praklinik dan uji klinik.

Obat Herbal Terstandar (OHT) adalah obat bahan alam yang bahan bakunya telah distandardisasi dari mulai waktu

panen sampai pada pembuatan OHT. Karena itu, OHT relatif hanya untuk jamu. Mengapa? Karena keamanan, manfaat dan mutu jamu telah terbukti sebagai pengobatan secara turun temurun. Terhadap jamu tersebut kemudian dilakukan standardisasi. OHT tidak dapat untuk yang belum mendapatkan predikat 'jamu'. Karena itu, produk obat bahan alam yang dari luar negeri tidak dapat di klaim sebagai OHT.

Fitofarmaka (FF) adalah kelompok obat bahan alam yang memerlukan uji klinik terhadap pemastian keamanan, manfaat dan mutu disamping pemenuhan persyaratan standardisasi dan uji pra klinik. Kelompok FF inilah yang terbuka untuk bahan alam baik dari dalam dan luar Indonesia, baik yang memiliki dan/atau tidak memiliki riwayat empiris. Kelompok ini juga dapat untuk jamu yang dikembangkan. Dengan kata lain, kelompok FF memiliki ruang lingkup yang relatif luas, antara lain bahan alam yang: (a) tidak memiliki riwayat empiris di Indonesia, (b) memiliki riwayat empiris di Indonesia namun: (i) dengan manfaat lain dari riwayat empirisnya, (ii) bentuk sediaan berbeda dengan riwayat empirisnya, (iii) komposisi bahan berbeda dengan riwayat empirisnya, (iv) komposisi kadar berbeda dengan riwayat empirisnya dan (v) bagian bahan yang digunakan berbeda dengan riwayat empirisnya, (c) bahan alam yang berasal dari luar wilayah Indonesia, baik yang memiliki maupun yang tidak memiliki riwayat empiris di negara asalnya.

Berdasarkan uraian tersebut diatas, dapat disimpulkan bahwa kelompok FF memiliki peluang besar untuk dibuat resep dokter untuk obat bahan alam, bilamana diperlukan. Mengapa? Karena kelompok FF dapat: (a) menuliskan klaim dari rentang klaim sederhana seperti memelihara kesehatan hingga klaim mengobati dan/atau berpotensi mengobati diabetes, kolesterol, hipotiroidisme, autoimun, hipertensi, infeksi bakteri, infeksi virus, kanker) dan sejenisnya. (b) memiliki batasan usia yang menggunakan dan kontraindikasi serta

peringatan, (c) memiliki aturan pakai dalam penggunaannya.

C. Fitofarmaka Dengan Resep Dokter

Pada tahun 2020 sejak bulan Februari akhir hingga September dan entah sampai kapan berakhir wabah pandemi Covid-19 (Corona Virus tahun 2019) tercatat sebagai sejarah bagi bangsa Indonesia dan juga negara di seluruh dunia.

Covid-19 adalah penyakit menular yang disebabkan oleh coronavirus yang paling baru ditemukan. Virus dan penyakit baru ini tidak diketahui sebelum wabah dimulai di Wuhan, Cina, pada bulan Desember 2019. Gejala Covid-19 yang paling umum adalah demam, kelelahan, dan batuk kering. Beberapa pasien mungkin mengalami sakit dan nyeri, hidung tersumbat, pilek, sakit tenggorokan atau diare. Kebanyakan orang (sekitar 80%) pulih dari penyakit tanpa perlu perawatan khusus. Sekitar 1 dari setiap 6 orang yang mendapatkan Covid-19 sakit parah dan mengalami kesulitan bernapas. Orang yang lebih tua, dan mereka yang memiliki masalah medis seperti tekanan darah tinggi, masalah jantung atau diabetes, lebih mungkin mengembangkan penyakit serius. Sementara beberapa pengobatan barat, tradisional atau rumahan dapat memberikan kenyamanan dan mengurangi gejala Covid-19, tidak ada bukti bahwa obat saat ini dapat mencegah atau menyembuhkan penyakit.

Pun WHO tidak merekomendasikan pengobatan sendiri dengan obat apapun, termasuk antibiotik, sebagai pencegahan atau penyembuhan untuk Covid-19. Karena itu seluruh dunia memfokuskan untuk menemukan obat anti corona atau vaksin virus corona. Salah satu yang diviralkan di Indonesia adalah minyak kayu putih, minyak hasil penyulingan daun dan ranting pohon kayu putih (*Meulaleuca leucadendra*) dan diklaim dapat menangkal virus corona baru dan bahkan mampu menyembuhkan penyakit yang disebabkan virus Covid-19. Bahwa, ternyata pandemi

Covid-19 mendapatkan tempat pada setiap orang sebagai ajang promosi obat bahan alam anti Covid-19 tidak terhindarkan. Permohonan produk minyak kayu putih sediaan oral dengan klaim anti Covid-19 ke BPOM, sebagai salah satu contohnya. Kajian secara mendalam dari sisi regulasi maupun teknis dan membahasnya dengan akademisi, praktisi dan sekaligus peneliti merupakan prosedur tetap BPOM untuk memastikan layak, belum layak atau tidak layak suatu produk diterbitkan nomor izin edar (NIE) agar dapat beredar di wilayah Indonesia.

Minyak kayu putih mengandung senyawa eukaliptol (1,8-cineol) sekitar 60% di samping α -terpineol dan ester asetatnya, α -pinen, dan limonen, yang secara empiris topikal berperan sebagai pelega tenggorokan dan hidung. NIE minyak kayu putih topikal sudah diterbitkan oleh BPOM, namun minyak kayu putih dengan klaim anti Covid-19 baik sediaan oral maupun sediaan topikal belum diterbitkan. Dengan kata lain, minyak kayu putih yang semula bermanfaat sebagai pelega tenggorokan dikembangkan manfaat menjadi sebagai anti Covid-19. Sah saja, sepanjang kajian, penelitian dan pengujian berjenjang (*in silico*, komputasi, *in vitro* dan *in vivo*), standardisasi dan pemastian efektifitas dengan hewan uji (pra klinik) serta pembuktian keamanan pada manusia (uji klinik) menunjukkan hasil keamanan, manfaat dan mutu secara bermakna. Setiap bahan alam yang akan digunakan atau diprediksi berpotensi sebagai obat (dari sumber bahan alam), hal yang wajib dilakukan adalah memastikan: (a) 'nilai istimewa' bahan alam tersebut tersebut dibandingkan obat (bahan alam dan/atau bahan kimia) yang saat ini ada, rentang dosis antara manfaat dan toksisitas lebar, efek samping, reaksi alergi dan paparan risiko yang rendah; (b) komunikasi kepada masyarakat sedemikian rupa sehingga tidak banyak informasi efek samping, kontraindikasi dan peringatan yang dicantumkan pada label; (c) keberterimaan masyarakat terhadap bahan alam tersebut

sebagai obat yang akan berbanding lurus dengan berapa banyak produsen yang memasarkan produk tersebut di wilayah Indonesia.

Berdasarkan hal tersebut di atas, menunjukkan bahwa perkembangan bahan alam sebagai obat dan pengobatan tidak lagi dapat dihindari, justru memastikan bahwa Pemerintah harus siap memfasilitasinya. Salah satu bentuk fasilitasi tersebut yaitu dengan menyusun kebijakan tentang obat bahan alam yang diresepkan dokter. Kapan resep dokter untuk obat bahan alam dapat diberikan? Pemberian resep dokter untuk obat modern atau obat kimia dapat dijadikan sandingan untuk pemberian resep dokter obat bersumber bahan alam. Hal yang pasti pada obat modern, bahwa resep dokter diberikan: (a) berdasarkan hasil serangkaian tahapan dari skrining sampai uji klinik terhadap persyaratan keamanan, manfaat dan mutu telah dipenuhi dan layak konsumsi, (b) resep dokter menyasar pada kelompok obat. Kelompok obat (kimia) yaitu obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras atau obat narkotika. Resep dokter wajib diberikan untuk obat yang berpotensi (memiliki rentang dosis keamanan antara manfaat dan toksisitas rendah, berpotensi memberikan efek samping dan/atau reaksi alergi), maka kelompok obat keras dan obat narkotika wajib menggunakan resep dokter. Sepadan dengan hal tersebut, untuk kelompok obat bahan alam Indonesia, maka resep dokter wajib diberikan pada kelompok FF.

Namun, kondisi ini jangan dibalik. Bahwa karena ada resep dokter untuk obat bahan alam, maka bahan alam yang semula tidak dapat digunakan sebagai pengobatan menjadi diperbolehkan sebagai pengobatan. Apakah bahan alam semula sediaan topikal (berdasarkan empiris) dan/atau sekarang menjadi sediaan oral, dan/atau apakah bahan alam semula toksik tidak digunakan sebagai pengobatan namun sekarang menjadi dibolehkan digunakan sebagai pengobatan, *tidak berbanding lurus* dengan ada atau tidak adanya resep dokter. Karena, pemberian resep dokter obat bahan

alam *hanya* diberikan setelah bahan alam lulus dahulu sebagai obat (obat bahan alam).

D. Kebijakan yang Diusulkan

Kondisi pandemi Covid-19 telah mengajak banyak orang untuk melakukan penelitian bahan alam sebagai alternatif pengobatan Covid-19. Perkembangan bahan alam dengan penerapan teknologi 4.0. telah menginspirasi banyak hal terkait bahan alam sebagai obat, dari mulai teknologi bentuk sediaan, kemasan, sampai kepada penghilangan bahan toksik sedemikian rupa sehingga bahan alam tersebut dapat digunakan tanpa mengalami kekawatiran. Namun, data dukung terhadap pembuktian keamanan, manfaat dan mutu dari bahan alam tersebut tetap menjadi faktor utama yang memastikan bahwa bahan alam tersebut layak atau tidak layak sebagai obat (bahan alam). Setelahnya, langkah yang ditetapkan adalah apakah perlu dengan resep dokter atau tidak. Pemberian resep dokter untuk bahan alam dapat mengikuti kriteria pemberian resep dokter untuk obat bahan kimia.

Maraknya permohonan produk obat bahan alam sebagai obat Covid-19 kepada BPOM sebagai institusi penerbitan nomor izin edar untuk produk obat bahan alam, diusulkan kebijakan pemberian resep dokter untuk bahan alam, sebagai berikut: (a) pemberian resep dokter merupakan kebijakan umum, bahwa pemberian resep dokter untuk obat bersumber bahan alam dapat dilakukan sepanjang masa; atau (b) pemberian resep dokter merupakan kebijakan khusus, bahwa untuk bahan alam dikhususkan pada kondisi tertentu, misal dilakukan selama pandemi Covid-19.

Namun demikian, dalam pemilihan alternatif kebijakan tersebut masing-masing perlu mempertimbangkan biaya dan manfaat baik dari kacamata pelaku usaha maupun masyarakat. Karena setiap perubahan pada klaim berakibat pada perubahan label yang berarti biaya tinggi. Setiap perubahan komposisi adalah garis lurus dengan perubahan klaim yang berarti

perubahan pada NIE, dan itu juga biaya tinggi. Hal lain terkait risiko komunikasi, karena masyarakat rata-rata hanya mengetahui manfaat dari komponen utama dari suatu produk bahan alam. Bila kemudian komponen utama dilakukan kombinasi dengan komponen lain, akan berakibat perubahan pada manfaat, untuk itu perlu dilakukan komunikasi, informasi dan edukasi yang proporsional.

Daftar Pustaka

Buku

WHO (2020). *Question and Answer Covid-19*.

Guidance for Industry Frequently Asked Questions about ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements. (2019). Version 2.0.

Jurnal

Baghel M.S., 2012. "Ethical Prescription Writing in Ayurveda". *Ayu Jan-Mar*; 33(1): 3–4.

Liang H.F., et al, 2018. "Prescription Patterns of Traditional Chinese Medicine amongst Taiwanese Children: A Population-based Cohort Study". *BMC Complementary and Alternative*

*Medicine*18:191.<https://doi.org/10.1186/s12906-018-2261-2>

Yuan H., et al 2016. "Review The Traditional Medicine and Modern Medicine from Natural Products". *Molecules* 1-18; doi: 10.3390/molecules21050559

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. 13 Oktober 2009. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144. Jakarta.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 tahun 2017 tentang Apotek. 13 Februari 2017. Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 276. Jakarta.

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 925/Menkes/Per/X/1993 tentang Daftar Perubahan Golongan Obat No. 1. 23 Oktober 1993. Jakarta.

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK 00.05.4.2411 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia. 17 Mei 2004. Jakarta.

Website

Wikipedia.org. *Prescription Drug Marketing Act*. Akses 15 Mei 2020.