

KAJIAN STRATEGIS PERCEPATAN DAN PENGEMBANGAN FITOFARMAKA UNTUK KESEHATAN MASYARAKAT

Hermawan Saputra^{1*}, Desrialita Faryanti², Farhan³

¹Universitas Muhammadiyah Prof. Dr. HAMKA

²Universitas Indonesia

³RSU Holistic Purwakarta

hermawan.saputra@uhamka.ac.id

ABSTRACT

Indonesia is a "megabio-diversity" country, the World Conservation Monitoring Center has reported that the territory of Indonesia is an area where many types of medicinal plants are found with the number of plants that have been utilized reaching 2,518 species (EISAI, 1995). Indonesia's wealth of biological resources is a potential resource in the pharmaceutical sector which has not been fully utilized. (Prodisfar, 2021). The purpose of this study is to develop and recommend strategies for accelerating and developing phytopharmaceuticals for public health in Indonesia. The research method is Qualitative Method. The population and sample of the study were conducted by purposive sampling involving informants from across ministries, the pharmaceutical industry, as well as professional organizations in Indonesia, and hospitals. The results of the study show that Indonesia must carry out an acceleration strategy using an intensive strategy (Market Penetration and Product Development and Market Product), while the development strategy is carried out by backward integration, forward integration and horizontal integration as an effort to maintain public health in Indonesia. Suggestions for further researchers, in order to be able to conduct special studies on halal products and pharmacoeconomics for public health.

Keywords: Fitofarmaka, Indonesian Herbal Medicine, Strategy for Acceleration and Development of Public Health, Public Health Efforts

PENDAHULUAN

Saat ini, Indonesia telah memiliki produk natural khususnya fitofarmaka sebanyak 25 produk dari 4 (empat) industri obat tradisional yang telah mendapatkan izin edar dari BPOM yaitu PT. Dixa Medica, PT. Ferron Par Pharmaceuticals, PT. Phapros, PT. Royal Medicalink Pharmalab, dan 2 industri yang sedang melakukan pengembangan produk fitofarmaka yaitu PT Air Mancur dan PT. Deltomed. Jumlah fitofarmaka dapat dikatakan masih tergolong kecil dibandingkan dengan produk natural lainnya seperti jamu dan obat herbat terstandar (OHT) untuk kesehatan masyarakat (BPOM, 2021). Hal ini disebabkan karena pengujian produk fitofarmaka yang sampai tahap uji klinis sehingga membutuhkan standarisasi pada bahan baku dan produk jadinya. Dalam penetapan mutu bahan baku natural, salah satu parameter yang perlu diperhatikan adalah senyawa identitas atau kimia yang terdapat dalam simplisia, ekstrak atau

sediaan obat bahan natural sehingga dibutuhkan senyawa pembanding (*reference standard*). Kendala yang dihadapi oleh IOT maupun IEBA adalah sulitnya memperoleh senyawa pembanding yang diproduksi dalam negeri (Prodisfar, 2021).

Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi, penggunaan fitofarmaka di pelayanan kesehatan sebagai upaya kesehatan masyarakat masih belum optimal. Beberapa kendala dalam penggunaan fitofarmaka di pelayanan kesehatan antara lain belum terdapat formularium fitofarmaka, keterbatasan pengetahuan dan kompetensi tenaga medis dalam peresepan fitofarmaka, sehingga diperlukan dukungan Pemerintah dan lintas sektor terkait untuk peningkatan penggunaan fitofarmaka di pelayanan kesehatan Indonesia. Oleh karena itu, salah satu upaya untuk mendukung kemandirian bahan baku dan produk natural khususnya produk fitofarmaka termasuk ketersediaan

reference standard produksi dalam negeri, maka perlu dilakukan kajian strategi percepatan dan pengembangan fitofarmaka. Disisi lain sejak adanya pandemi covid-19 yang pertama kali dinyatakan oleh World Health Organization (WHO) pada 11 maret 2020 penggunaan produk dalam negeri terutama yang berasal dari hasil alam indonesia menjadi salah satu upaya sebagai ketahanan dalam negeri. Oleh karena itu kegiatan kajian strategi percepatan dan pengembangan fitofarmaka ini diharapkan dapat menjadi masukan dalam pengambilan kebijakan kedepannya terutama untuk meningkatkan kemandirian sediaan farmasi dengan menjamin ketersediaan, mutu dan keterjangkauan sediaan farmasi berasal dari alam dan produk dalam negeri sebagai salah satu upaya ketahanan dalam negeri. Disisi lain kajian ini diharapkan mampu menjadi upaya ketahanan Kesehatan masyarakat di Indonesia. (Prodisfar, 2021).

Perkembangan kesehatan masyarakat sudah dimulai sebelum berkembangnya ilmu pengetahuan modern, secara garis besar perkembangan ini dibagi menjadi dua periode yaitu sebelum perkembangan ilmu pengetahuan (*prescientific period*) dan sesudah perkembangan ilmu pengetahuan itu berkembang (*scientific period*) (Saputra, 2021). Pada awal tahun 2020, dunia digemparkan dengan merebaknya virus baru yaitu coronavirus jenis baru (SARS-CoV-2) dan penyakitnya disebut Coronavirus disease 2019 (COVID-19). Pada tanggal 11 Februari 2020, *World Health Organization* menyatakan bahwa COVID-19 merupakan wabah penyakit. Di Indonesia sendiri ditemukannya Kasus COVID-19 pertama pada tanggal 2 Maret 2020 atau sekitar 4 bulan setelah kasus pertama di Wuhan, Cina. Virus COVID-19 terus menerus bermutasi, kasus terus meningkat jumlahnya dari waktu ke waktu sehingga memerlukan perhatian dari banyak pihak. Tentunya pandemi covid-19 menjadi pembelajaran besar bagi setiap orang bahwa kesehatan

merupakan hal yang sangat fundamental sebagai sistem ketahanan kesehatan yang harus selalu ditingkatkan efektifitas dan efisiensi nya karena masih banyak persoalan kesehatan yang ada saat ini dan yang mungkin akan muncul dimasa depan nanti (Saputra, 2021). Indonesia dikenal dengan julukan *live laboratory*. Di Indonesia sendiri, meskipun disinyalir 90% total jenis tumbuhan-tumbuhan berkhasiat jamu ada di Indonesia, ternyata hanya terdapat sekitar 9.000-spesies tanaman yang diduga memiliki khasiat obat. Dari jumlah tersebut, baru sekitar 5% yang dimanfaatkan sebagai bahan fitofarmaka sedangkan sekitar 1000-an jenis tanaman sudah dimanfaatkan untuk bahan baku jamu untuk kesehatan masyarakat. (Statistik Hortikultura, 2014).

Karakteristik masyarakat indonesia yang sudah sejak zaman dahulu kala menggunakan ramuan obat tradisional Indonesia sebagai upaya pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, dan perawatan kesehatan. Ramuan obat tradisional Indonesia tersebut dapat berasal dari tumbuhan, hewan, dan mineral, namun umumnya yang digunakan berasal dari tumbuhan dan diberikan secara turun temurun. Upaya percepatan dan pengembangan Fitofarmaka di Indonesia diharapkan sebagai upaya ketahanan Kesehatan dengan memanfaatkan bahan alam yang ada (B2P2TOOT, 2021).

METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan adalah metode kualitatif (Creswell, 2012). Desain penelitian yang digunakan *cross sectional* (Potong lintang) yaitu subjek hanya diobservasi sekali saja dan pengukuran dilakukan terhadap karakter atau variabel subjek pada saat pemeriksaan (Notoatmojo, 2012). Pemilihan informan dalam penelitian kualitatif dilakukan dengan cara *purposive sampling* yaitu jenis sampling yang paling tepat dalam penelitian kualitatif. Adapun yang menjadi informan yaitu: industri obat

herbal, lintas kementerian, serta profesi organisasi (dokter, apoteker dan GP Jamu)

Sumber data yang digunakan adalah data primer dan data sekunder (Notoatmojo, 2012). Data primer didapatkan dengan cara indepth interview dan pengambilan data-data terkait pengelolaan Fitofarmaka yang sudah ada saat ini, rencana kedepan serta berkelanjutan yang ada di masing-masing segmen yang ada baik berasal dari industri, lembaga penelitian, akademisi, organisasi profesi maupun lintas kementerian sebagai support system dalam segi biaya dan pendampingan dalam percepatan dan pengembang produk fitofarmaka.

ETHICAL APPROVAL
berdasarkan No.:
LB.02.01/2/KE.655/2021, yang
dikeluarkan oleh *Komisi Etik Penelitian Kesehatan, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPK-BPPK) dengan berdasarkan Deklarasi Helsinki, telah melakukan telaah, pembahasan dan penilaian melalui proses EXPEDITED*. Kajian Strategi Percepatan dan Pengembangan Fitofarmaka Protokol version: REVISI 01 Tanggal 22 Oktober 2021. yang akan mengikutsertakan manusia sebagai partisipan/subyek penelitian dengan Ketua Pelaksana/Peneliti Utama: Dr. Hermawan Saputra, S.KM., M.A.R.S., CICS. Yang berlaku pada 26 Oktober 2021 s/d 25 Oktober 2022.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil kajian yang telah dilakukan didapatkan hasil bahwa dalam kegiatan percepatan dan pengembangan produk Fitofarmaka terdapat beberapa aspek yang berkaitan dengan aspek internal dan aspek eksternal dari suatu produk fitofarmaka. Adapun hal-hal yang berkaitan dengan aspek internal adalah:

Analisa Bahan Baku

Bahan Baku meliputi bahan aktif dan bahan tambahan. Bahan aktif obat

adalah setiap bahan atau campuran bahan-bahan yang akan dipergunakan dalam proses pembuatan sediaan farmasi dan jika digunakan dalam pembuatan obat menjadi zat aktif obat baru. Adapun bahan atau zat tambahan pendukung lainnya adalah suatu bahan, bukan berupa zat aktif, yang telah dievaluasi dengan benar keamanannya. (Dirjen BPOM, 2006)

Berdasarkan hasil kajian, negara kita tidak kekurangan beberapa bahan alam, hal ini juga disampaikan oleh informan dalam kajian dan para pakar dari biofarmasi. Di Indonesia tanaman obat juga sering dikategorikan sebagai tanaman Biofarmaka. Tanaman biofarmaka mencakup 15 (lima belas) jenis tanaman, meliputi jahe, laos/lengkuas, kencur, kunyit, lempuyang, temulawak, temuireng, temukunci, dlingo/dringo, kapulaga, mengkudu/pace, mahkota dewa, kejobeling, sambiloto, dan lidah buaya (Statistik Hortikultura, 2014).

Penyediaan bahan baku diindonesia sangatlah beragam, ada bahan baku yang ketersediannya diinisiasi sendiri oleh industri, ada juga yang distimulan melalui kementerian pertanian direktorat jenderal hortikultura. Sedangkan bahan baku yang berasal dari laut atau perairan air tawar (ikan gabus) sudah ada mekanisme link and match dalam penyediaan arus besar dari pada industri itu sendiri. Jika dilihat di kementerian pertanian sifatnya lebih kepada vertical integration, antara pemerintah daerah dengan pemerintah pusat. Sehingga antar swasta dan pemerintah daerah belum dirasakan optimal sebagai upaya kesehatan masyarakat.

“Kami tidak memiliki lahan khusus untuk suplay bahan baku jadi kami sangat tergantung pada suplay petani sebagai mitra kami, jadi kami didikarunya kebersihannya, mengatur kadar airnya, jadi mereka sudah memenuhi dari susut keringnya, itu kami berikan

*harganya lebih baik di banding mereka yang biasa saja dan tidak higienis”
Informan I01*

Di sisi lain dikarenakan kemampuan budidaya suatu bahan/tanaman memiliki kriteria wilayah tertentu sehingga hal ini menjadikan biaya yang dikeluarkan industri untuk menjadi sangat mahal. Sulitnya kegiatan pembudidayaan suatu bahan baku sesuai standar (*Good Agriculture Practice*) berdampak terhadap sulitnya poses pengembangan produk fitofarmaka.

Biofarmaka estate yang bersifat sustainable diharapkan dapat dicapai dengan adanya keterlibatan dari pemerintah terutama Kementerian Pertanian dan Kementerian Kelautan dan Perikanan untuk mengelola bahan baku fitofarmaka dari hulu yaitu kegiatan pembudidayaan, pemanenan, pengelolaan pasca panen sehingga simplisia yang didapatkan sesuai dengan standar, selain itu didapatkan mutu yang konsisten dan suplai yang kontiniu.

*“Secara umum, kurang prospektif secara bisnis. History revenue dari obat tradisional kurang baik selain itu supply bahan baku sesuai standard, baku pbanding. Namun pasar obat tradisional cukup besar jika masyarakat sudah teredukasi dengan baik. Perlu sinergi high level untuk dapat memperbesar pasar obat tradisional.”
Informan I05*

Berdasarkan hasil kajian yang dilakukan terdapat 31 bahan baku yang dianggap sangat memungkinkan untuk dikembangkan menjadi produk obat tradisional dalam waktu dekat dapat dilihat berdasarkan 11 ramuan scientific jamu dan menurut para ahli yaitu : Teripang, Kulit Manggis, Ciplukan, Temulawak, herba merah, seledri, mengkudu, jahe.

Analisa Standarisasi Bahan Baku

Standarisasi Bahan baku diperlukan untuk menjaga khasiat produk fitofarmaka selalu konsisten, namun

dalam pengadaan baku pbanding untuk standarisasi terdapat kendala seperti pengadaan bahan baku pbanding yang harus dibeli dari luar negeri (impor), jumlah stok yang langka, atau senyawa yang diinginkan tidak tersedia dipasaran. Industri sangat mengharapkan disediakannya baku pbanding oleh lembaga-lembaga riset sehingga memudahkan industri dalam standarisasi. Selain itu, industri yang telah mampu membuat baku pbanding sendiri dengan cara mengisolasi senyawa aktif dari bahan obat tradisional tersebut, berharap agar hasil baku pbanding tersebut dapat diakui oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) untuk digunakan dalam standarisasi bahan baku dan produk fitofarmaka, sehingga perlu adanya dukungan pemerintah juga agar dapat menciptakan kemandirian dalam pengadaan bahan baku pbanding. Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) juga diharapkan dapat berperan aktif dalam memenuhi ekstrak yang terstandarisasi, sehingga industri tidak kesulitan dalam mencari bahan baku terstandar untuk membuat produk fitofarmaka.

Salah satu industri farmasi bekerja sama dengan para petani dan pengepul dalam pengadaan bahan baku. Pihak industri melakukan edukasi kepada petani untuk dapat memenuhi kriteria bahan baku sesuai spesifikasi yang telah ditentukan oleh perusahaan. Seluruh bahan baku berasal dari dalam negeri (petani-petani lokal). Namun, kebutuhan bahan baku untuk menghasilkan 1 produk diperlukan sekitar 20-30ton bahan baku.

*“Jenis-jenis bahan baku yang dibutuhkan: Meniran, kayu manis, daun bungur, cacing Lumbricus, Standar pemilihan bahan baku (bahan aktif dan ekseprien): Berdasarkan FHI, MMI, USP dan WHO Monograph”
Informan I02*

Ramuan Jamu Sainfik yang digunakan pada Rumah Riset Jamu “Hortus Medicus” adalah racikan simplisia, serbuk dan juga ekstrak

tanaman obat yang telah diteliti keamanan, mutu dan khasiatnya melalui riset praklinik dan riset klinik. Jaminan keamanan dan mutu dari jamu didukung dengan cara pembuatan simplisita yang baik, dimulai dari standarisasi benih/bibit, budidaya, panen, pascapanen serta analisis mutu di Laboratorium Terpadu B2P2TOOT. (B2P2TOOT, 2021).

Analisa Uji Klinis

Berdasarkan hasil kajian yang telah dilakukan rangkaian uji klinis menuju pengembangan sutau produk Fitofarmaka merupakan sebuah perjalanan yang sangat panjang. Peraturan yang mengatur tentang uji klinis yang dikeluarkan oleh BPOM ini menjadi tantangan bagi industri untuk melakukan pengembangan produk fitofarmaka. Berdasarkan Kegiatan uji klinis dilakukan pada sediaan obat bahan alam setelah dilakukan ekstraksi dengan tujuan untuk membuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah berdasarkan bahan baku yang telah distandardisasi yaitu melalui uji pra klinik dan uji klinik. Kegiatan kolaboratif clinical trial dalam menstandarkan sebuah bahan secara bersamaan belum dapat dilakukan, kegiatan uji klinis ini harus dilakukan secara mandiri dan masing-masing oleh industri (BRIN, 2021).

Menurut informan bahwa dalam melakukan identifikasi suatu bahan baku memiliki kendala dari segi waktu dan biaya serta sangat bergantung oleh fasilitas yang dimiliki. Hal ini disampaikan oleh salah satu informan bahwa:

“Iyaa jadi memang kami memiliki sistem untuk identifikasi bahan baku kemudian kalau di pabriknya dilakukan sortasi, sehingga pada waktu kami memiliki fasilitas ekstraksi yang khusus menggunakan quadran sistem, kami lakukan sendiri sedangkan yang lainnya, kami membeli ekstrak yang sudah jadi, beberapa yang diimport.”
Informan I01

Suatu hasil ekstraksi untuk menjadi sebuah produk Fitofarmaka harus menjadi salah satu produk uji dalam Uji Klinis. Produk uji yang akan dilakukan pada Uji Klinik harus memiliki data keamanan awal dan persyaratan mutu sesuai dengan tahapan Uji Klinik yang dibutuhkan. Pada prinsipnya tahapan Uji Klinik fitofarmaka sama dengan Uji Klinik obat. Uji Klinik fitofarmaka yang berasal dari ramuan empiris, dilakukan melalui Uji Pra klinik dan dilanjutkan langsung dengan Uji Klinik fase II. Hal ini berdasarkan bukti empiris penggunaan turun menurun di masyarakat dapat dianggap sebagai bukti bahwa ramuan empiris aman digunakan. Sementara Uji Klinik fitofarmaka ramuan non-empiris, dilakukan melalui Uji Klinik fase I, dan dilanjutkan pada Uji Klinik fase II.

Dengan mempertimbangkan karakteristik fitofarmaka berbeda dengan obat konvensional dan uji klinik harus memenuhi prinsip – prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), maka perlu memodifikasi Uji Klinik obat untuk Fitofarmaka. Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik di Indonesia berdasarkan PerkaBPOM No 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik halaman 127-137. Protokol uji klinik fitofarmaka harus diajukan kepada Badan POM untuk mendapatkan *Clinical Trial Approval* dan dilaksanakan dengan Pengawasan Badan POM.

Berdasarkan hasil kajian di lapangan mengenai uji klinik yang telah dilakukan oleh beberapa industri yang bekerja sama dengan lembaga riset maupun akademisi, kendala yang dihadapi adalah tidak jelasnya waktu tunggu atau kepastian waktu yang diberikan oleh Badan POM terkait persetujuan protokol. Proses lebih banyak terkendala pada administrasi yang membutuhkan waktu lama. Selanjutnya karena adanya 2 (dua) lembaga yang berkaitan dengan uji klinik ini yaitu Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) yang mewajibkan untuk mengajukan protokol penelitian yang

berkaitan dengan uji klinik juga yang berada di BPOM, persetujuan dari keduanya kadang berbeda, sehingga perlu ada sinkronisasi protokol uji dan menjadikan satu lembaga khusus.

Menurut informan Pedoman Uji Klinik untuk obat herbal seharusnya tidak bisa disamakan dengan obat konvensional, jika disamakan maka regulasi yang mengaturnya harus dijelaskan secara detail. Uji klinik harus bisa adaptif dan mudah diterima, bahkan secara level metodologinya itu harusnya tidak terlalu tinggi dan dapat menggunakan penelitian klinis sederhana seperti *case report*, *case series* dan *case control* berdasarkan *pragmatic clinical trial* (Prodisfar, 2021).

Subjek penelitian yang sulit ditemukan berkaitan dengan tempat uji klinik yang belum terdata dan belum adanya pedoman untuk menjadi tempat uji klinik menjadi satu kendala juga dalam pelaksanaan uji klinik obat herbal menuju fitofarmaka. Pendampingan industri untuk mengajukan uji klinik pada produk miliknya sudah dilakukan oleh Badan POM, serta Badan Riset Inovasi nasional. Sedangkan dari sisi pembiayaan juga dibantu didanai oleh LPDP, tentunya hal ini dianggap sangat membantu industri obat herbal yang ingin melakukan pengembangan produknya. Namun disisi lain industri juga menyampaikan bahwa jumlah sampel yang harus diuji dianggap terlalu banyak, waktu yang dibutuhkan untuk uji klinis membutuhkan waktu beberapa tahun, serta masalah biaya yang juga dapat dikatakan sangat mahal.

Selain itu Obat herbal yang berupa ramuan tentunya memiliki komposisi yang tidak tunggal, selanjutnya setiap komposisi memiliki beberapa senyawa sehingga senyawa marker atau penanda untuk dijadikan pembanding sebagai salah satu syarat standardisasi bahan baku pada uji klinik juga menjadi kendala, tidak semua industri memiliki laboratorium uji milik pribadi sehingga harus melakukan kolaborasi dengan laboratorium

eksternal milik pemerintah maupun milik perguruan tinggi seperti Institut Teknologi Bandung (ITB).

Analisa Produksi, Distribusi dan Analisa Market

Berdasarkan hasil kajian yang telah dilakukan dapat dilihat bahwa seluruh kegiatan produksi dan distribusi dilakukan oleh industri masing-masing. Fasilitas teknologi produksi sudah dilakukan dengan baik yang mengacu kepada regulasi yang ada. Fasilitas distribusi industri memiliki suatu kewajiban untuk melaporkan tempat yang digunakan sebagai hub transportasi (termasuk pihak ketiga) ke Badan POM tembusan ke Unit Pelaksana teknis di lingkungan BPOM setempat dan dinas kesehatan provinsi dengan melampirkan hasil audit internal sarana yang melakukan distribusi yang bersangkutan terhadap fasilitas hub transportasi, dimana terdapat ketentuan batas waktu maksimum penyimpanan di hub yaitu tidak melebihi dua kali jadwal pemberangkatan berikutnya. Obat dan atau bahan obat dalam pengiriman harus ditangani dengan sangat baik agar identitas obat dalam pengiriman tidak hilang meliputi: cara pengemasan, pemisahan berdasarkan bentuk sediaan, material kemasan dan segel kemasan yang ada.

“Yang menjadi Tantangan dalam pengembangan fitofarmaka menurut salah satu informan industri yaitu adalah;

Kurangnya kesiapan serta pemahaman peneliti dan site penelitian untuk melaksanakan uji klinik sesuai dengan standar Good Clinical Practice (GCP)

Adanya regulasi terkait pelayanan kesehatan yang tidak dapat mengakomodir pasien sebagai subjek penelitian uji klinik

Data uji praklinik tidak sejalan dengan uji klinis”

Informan I04

Disisi lain terdapat beberapa produk fitofarmaka yang pada awalnya diproduksi namun saat ini sudah tidak lagi diproduksi, selain dikarenakan telah berhentinya operasi sebuah industri obat herbal namun juga dikarenakan tidak terpenuhinya bahan baku, contohnya seperti Glucogard.

“OHT yang dimiliki Phapros adalah Glucogard. Saat ini Glucogard sdh jarang di produksi karena susah nya bahan baku khusus nya bahan baku import. Pengembangan OHT: OHT berasal dari jamu, oleh karenanya harus memenuhi riwayat tradisionalnya dan didukung oleh adanya bukti empiris serta dilengkapi dengan data nonklinik.

Selanjutnya bila diinginkan dapat dikembangkan menjadi fitofarmaka yang dilengkapi dengan data dari uji klinik”

Informan I05

Dari sisi produksi sebuah teknologi/ peralatan yang dimiliki tidak hanya digunakan untuk menghasilkan sebuah produk fitofarmaka namun juga Obat herbal terstandar (OHT).

“Kuadran system itu bisa di lihat untuk yang 4000 lt 2000 lt, karena tergantung sistemnya juga kan nanti ada penguapannya jadi investasinya bisa di bilang mahal pak”

Informan I01

“Ya, antara utilisasi dengan produksi, Ketidaksesuaian antara utilisasi dan produksi bukan dikarenakan utilisasi yang terpasang tidak hanya untuk produksi produk obat tradisional, namun juga untuk produk ethical (obat). Produksi dilakukan bergantian dengan mengikuti prosedur pembersihan setiap kali pergantian produk.”

Informan I03.

Proses transfer teknologi sangat mempengaruhi proses produksi dan distribusi, hal ini berkaitan dengan chain of production, utility cost dan good manufacturing practice. *Selanjutnya*

proses distribusi, Distribusi merupakan rangkaian lanjutan setelah produk jadi fitofarmaka dievaluasi oleh bagian pemastian mutu dan dinyatakan memenuhi syarat untuk diedarkan atau didistribusikan. Aktivitas operasional distribusi perlu didukung oleh pemasok dan pelanggan yang terqualifikasi, penerimaan, pengelolaan penyimpanan, pemisahan obat dan/atau bahan obat, pemusnahan obat dan/atau bahan obat, pengambilan, pengemasan, pengiriman, dan ekspor. Pada kegiatan transportasi beberapa aspek perlu diperhatikan seperti jenis produk, wadah yang digunakan, kemasan, pelabelan, kondisi khusus jika diperlukan, jenis kendaraan, dan control suhu selama transportasi. Penanganan terhadap hewan mengerat (pest control) juga diperlukan.

Market, Produk fitofarmaka diharapkan dapat dimasukkan ke dalam Formularium sebagai acuan untuk dokter dalam peresepan, sehingga selain dapat dijual sebagai OTC namun produk fitofarmaka dapat dijual sebagai ethical sehingga memperluas pasar. Apabila Formularium Fitofarmaka telah dibuat, maka industri-industri obat tradisional akan terus mengembangkan produk fitofarmaka. Penerimaan pasar merupakan salah satu pilar pengembangan obat herbal, penerimaan pasar/market dapat tercipta apabila suatu produk dianggap aman, memiliki efikasi yang tinggi, bernilai ekonomis, selalu ada ketersediannya, dapat diakses oleh pasar, dan memiliki supply and demand yang dapat diterima oleh masyarakat.

Salah satu industri farmasi tidak hanya melakukan penjualan didalam negeri namun juga melakukan ekspor produk fitofarmaka keluar negeri. Industri I01 berhasil mengekspor produknya ke empat benua yakni Afrika, Amerika dan Eropa. Kerjasama lain dilakukan oleh Industri dengan cara melakukan penandatanganan Supply Agreement bidang obat dan obat tradisional antara perusahaan obat nasional dengan local partners di Palestina dan Yordania, yaitu Anajah

Medical Company and Pharmaceutical serta Al Noor Drug Store Co.

Analisa Market, meskipun tidak ada produk fitofarmaka yang mendapatkan komplain dari konsumen. Namun perusahaan tetap menyediakan media sebagai sarana komunikasi apabila ada komplain terhadap produk yang digunakan. Mekanisme penerimaan komplain yaitu Apoteker Pharmacovigilance / Marketing/ TOTI menerima keluhan produk dari customer kemudian melaporkan keluhan tersebut melalui website e-complain atau formulir PV-FM-S2.09-001.

Beberapa industri melakukan penghentian dalam memproduksi suatu produk fitofarmaka, sebagai contoh industri I02 pada saat ini hanya memproduksi 1 produk, hal ini disebabkan ke 4 produk lainnya tidak habis dipasaran. Penyebab penurunan pada penjualan tensigard adalah harga jual yang telampau mahal dibandingkan dengan produk serupa, selain itu adanya penurunan kualitas bahan-baku yang dihasilkan.

Analisis Research and Development

Berdasarkan hasil kajian sebagian besar dilakukan hanya untuk kepentingan ilmiah, namun hanya sebagian kecil hasil riset tersebut yang digunakan untuk pengembangan sebuah produk. Hal ini dipengaruhi juga oleh *funding*, apabila *funding* dilakukan secara terpisah dari segi industri maka arah penelitian terkait bahan alam hanya bersifat sebagai scientific concept dan pada akhirnya perlu ada kolaborasi antar lembaga riset dengan industri. Pada dasarnya kegiatan riset telah banyak dilakukan oleh beberapa stakeholder, seperti lembaga riset, perguruan tinggi dan industri. Penelitian yang dilakukan oleh lembaga riset dan perguruan tinggi secara umum terkait uji manfaat dan kandungan senyawa aktif yang bertanggung jawab terhadap khasiat., namun sebaiknya hasil riset ini juga harus dilakukan diseminasi, publikasi agar ada feedback dan *balancing information*

process dari hasil riset tersebut. Apabila pada bahan alam yang baru atau belum ada penelitiannya, maka peneliti harus mencari terlebih dahulu senyawa aktif atau senyawa penandanya, karena belum ada baku pembanding yang dapat digunakan untuk analisis.

Penelitian terkait uji manfaat dari bahan alam juga telah banyak dilakukan dari mulai uji *in vitro*, *in vivo*, dan uji klinik (BPOM, 2021). Pengujian *in vitro* dilakukan dengan menggunakan sel atau bakteri, dengan tujuan untuk mengetahui mekanisme aksi ataupun aktivitas dari bahan alam. Pengujian *in vivo* dilakukan dengan menggunakan hewan uji. Terdapat pedoman-pedoman yang dapat dijadikan sebagai acuan. Suatu pengembangan produk fitofarmaka dikembangkan bukan berdasarkan 10 besar penyakit/ indikasi, selain itu belum ada hasil penelitian farmakodinamik *in vivo* yang signifikan secara statistic maupun klinik yang pada akhirnya dikembangkan menjadi suatu produk fitofarmaka. Kegiatan RnD menjadi sebuah rangkaian yang juga dapat dikatakan memiliki kesulitan yang sangat kompleks selain membutuhkan waktu yang sangat panjang namun juga dibutuhkan kerjasama dengan bidang di ahlinya, serta membutuhkan biaya yang tidak sedikit juga.

Penelitian-penelitian yang dilakukan oleh lembaga riset dan perguruan tinggi banyak dilakukan untuk kepentingan publikasi ilmiah namun hanya sedikit yang dimanfaatkan oleh industri untuk dibuat menjadi produk. Perlu dilakukan evaluasi terhadap protokol penelitian dan hasil penelitian uji praklinik /klinik obat tradisional dan suplemen kesehatan yang mendukung pada penyakit infeksi tersebut. Perubahan pola penyakit dan munculnya penyakit baru yang sebagiannya berpotensi menjadi pandemik terutama untuk penyakit infeksi yang belum ditemukan pengobatannya, menjadi peluang dalam kaitan pengembangan dan pemanfaatan produk-produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang

dibutuhkan untuk membantu mengatasi hal-hal tertentu.

Analisa Regulasi

Informan industri lainnya yang mengatakan bahwa regulasi yang dirasa sulit adalah untuk sertifikasi CPOTB. Persyaratan CPOTB sudah mempersyaratkan validasi metode analisa dan validasi proses produk (secara persyaratan registrasi produk belum nge-link). VMA dan Validasi Proses hanya diperlukan untuk obat tradisional kategori fitofarmaka. Selain itu regulasi yang menyulitkan juga yaitu terletak pada regulasi yang mengatur uji klinik. Berdasarkan pernyataan diatas, maka dapat di tarik suatu kesimpulan bahwa perubahan struktural yang sangat dinamis dapat mempengaruhi kegiatan percepatan dan pengembangan fitofarmaka itu sendiri. Disisi lain dapat dilihat bahwa, beberapa industri berpendapat bahwa sebaiknya ada deregulasi mengenai kegiatan uji klinik yang dinilai masih sangat sulit untuk dilaksanakan, dimulai dari adanya regulasi yang dianggap ganda yang harus dilakukan di komisi etik dan juga harus dilakukan perizinan di BPOM itu sendiri. Informan mengatakan bahwa;

“Uji klinik yang dipersyaratkan tidak mutlak harus RCT (Randomized Clinical Trial), tapi boleh juga dengan tipe Pragmatic Trial seperti Observational study, case report. Untuk produk OHT yang sudah beredar akan lebih mudah jika dilakukan observational study saat postmarket OHT sebagai data dukung untuk naik kelas ke Fitofarmaka”
Informan I03

Untuk fitofarmaka wajib melakukan uji kualitatif dan kuantitatif bahan aktif pada bahan baku dan produk jadi

Diperlukan regulasi yang mengatur standardisasi terhadap bahan baku dan produk jadi

Data uji praklinik yang diperlukan cukup banyak meliputi: toksisitas akut, subkronik, kronik, dan teratogenisitas

Hasil penelitian belum secara maksimal dimanfaatkan pelaku usaha dalam pengembangan produk, hal ini dikarenakan belum adanya regulasi yang secara khusus mengatur tentang pemanfaatan hasil riset.

Masih ditemukan hasil penelitian yang tidak memenuhi kaidah penelitian yang berlaku, dalam rangka proses hilirisasi
Informan I05

Selain regulasi yang telah ada, terdapat juga perubahan struktur organisasi internal di BPOM yang dianggap dapat mempengaruhi kegiatan/proses pengembangan fitofarmaka, sebagai contoh pernyataan yang disampaikan oleh informan bahwa;

“....sudah hampir 1 tahun lebih ini yaa sampai beberapa yang terlibat disitu belum ada lagi sudah di ganti orang lain rubah lagi sebagai dinamika menggunakan uji klinik jadi persiapannya saja sudah lama, saya enggak tau dengan multy years ini masih bisa di setuju tapi masih terikat”
Informan I01

UU No. 29 tahun 2004 ttg Praktik Kedokteran, Permenkes no 512 th 2007 ttg Izin Praktik Dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran, Paradigma praktik kedokteran (evidence-based medicine). Berdasarkan hal tersebut, maka yang memungkinkan profil peresepan obat adalah utk kelas OHT dan Fitofarmaka. Namun pada aktualnya, trend profil peresepan dokter untuk kelas OHT dan Fitofarmaka tetap rendah. Karena fitofarmaka dainggap tidak setara dengan obat konvensional. Selanjutnya belum masuk ke dalam jaminan kesehatan nasional jkn, namun selalu alasannya belum ada mekanismenya.....”
Informan R02

Berdasarkan hasil kajian yang telah dilakukan hampir seluruh instansi mengatakan bahwa sebagian besar regulasi yang ada sangat mendukung kegiatan - kegiatan yang berhubungan

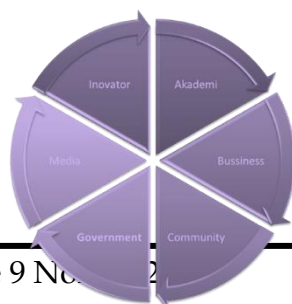
dengan percepatan dan pengembangan Fitofarmaka. Pendampingan yang dilakukan oleh BPOM kepada industri sudah sangat baik. Namun di sisi lain, belum adanya regulasi yang mengatur penggunaan produk fitofarmaka dengan menggunakan sistem JKN: sulit mendapatkan subject, *sharing-cost*, proses agreement kompleks. Belum adanya regulasi yang mengatur penggunaan produk fitofarmaka di fasilitas kesehatan terutama fasilitas kesehatan milik pemerintah, Belum adanya pedoman penunjukkan langsung suatu instansi untuk memfasilitasi kegiatan preclinical maupun clinical trial, Perubahan organisasi BPOM yang berdampak langsung terhadap perizinan yang dilakukan industri dalam pengembangan produk, serta Implementasi dari peraturan yang ada dirasa belum maksimal.

Sehingga dapat dikatakan bahwa Perlu adanya Deregulasi terkait perizinan dan sertifikasi, dukungan terhadap ketersediaan bahan baku obat tradisional yang berkualitas, dukungan terhadap pelaksanaan Uji Praklinik dan Uji Klinik untuk meningkatkan keamanan dan khasiat obat tradisional dalam rangka pengembangan dan pemanfaatan obat tradisional menjadi Fitofarmaka.

Analisis Kerjasama Pentahelix ABCGMI

Kerjasama Pentahelix diharapkan dapat mendukung upaya percepatan dan pengembangan fitofarmaka untuk Kesehatan masyarakat. Pada saat ini sudah ada Satgas Percepatan dan pengembangan fitofarmaka. Namun pada pelaksanaannya sinergitas ini masih dianggap belum tercapai.

Adapun kerjasama pentahelix yang dimaksud adalah sebagai berikut;



Link & match konsep A-B-G dilakukan mulai sejak dari hulu dengan melakukan peran masing-masing:

Akademisi/peneliti ditantang dengan permasalahan riil di lapangan → standardisasi bahan baku & produk, pencarian produk yang aman & berkhasiat, pengembangan formula & prototipe, alih teknologi, dll

Bisnismen ditantang berkolaborasi dalam pengembangan & produksi skala pilot & industri, riset pasar, dukungan finansial untuk R & D.

Government ditantang untuk membuat regulasi yang berpihak terkait persyaratan registrasi, studi non-klinik & klinik, dukungan finansial untuk riset hulu, apresiasi terhadap investasi pengembangan & inovasi produk bahan alam, mempermudah implementasi tax reduction & TKDN dikawal dengan serius

Berdasarkan penjelasan diatas maka dapat ditarik suatu kesimpulan yaitu guna Mendukung pencapaian produksi bahan baku sediaan farmasi di dalam negeri yang sustainable dan fokus pada kebutuhan industri dan pasar melalui optimasi jejaring A-B-C-G-M-I. Pencapaian bidang ini juga didesain untuk mendukung proses pemulihan ekonomi melalui peningkatan industri farmasi sebagai salah satu industri strategis nasional serta inisiasi investasi asing ke Indonesia dalam rangka penciptaan iklim ramah investasi sehingga terjalin kerjasama bisnis kefarmasian.

KESIMPULAN

Upaya pantauan peningkatan daya saing dan kemandirian usaha obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik saat ini masih ditekankan pada kepatuhan pemenuhan *Good Regulatory Practices* yaitu *Good Manufacturing Practices (GMP)*, *Good Laboratory Practices (GLP)* dan *Good Clinical Practices (GCP)*. Kedepan, diperlukan upaya peningkatan daya saing dan kemandirian usaha obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dengan

dukungan insentif khusus untuk usaha yang telah melakukan investasi berbasis riset dan inovasi, baik untuk bahan baku maupun produk jadi. Salah satu lompatan besar untuk mempercepat, mengakselerasi pengembangan fitofarmaka adalah Reverse Pharmacology (RP).

DAFTAR PUSTAKA

- Aldrich, H.E., 2010. Beam me up, Scott(ie)! institutional theorists' struggles with the emergent nature of entrepreneurship. *Institutions and Entrepreneurship, Research in the Sociology of Work*. Emerald, Bingley, UK, pp. 329–364.
- B2P2TOOT. 2021. 11 Ramuan Scientific Jamu.
- B2P2TOOT. 2021. Peta Riset 2017-2019. dalam FGD Kajian Strategi Percepatan dan Pengembangan Fitofarmaka. 29 Oktober 2021.
- BRIN. Peta Riset Tahun 2019-2024. dalam FGD Kajian Strategi Percepatan dan Pengembangan Fitofarmaka. 12 November 2021.
- Based Survey,” Evidence-based Complementary and Alternative Medicine. Hindawi Publishing Corporation, 2015. doi: 10.1155/2015/515328. [Diakses pada tanggal 5 Oktober 2021]
- Data Produksi dan Distribusi PT Phapros Semarang. 2021
- Data Produksi dan Distribusi PT Dexa Medica.2021
- Eisai. 1995. Medicinal Herb Index in Indonesia (Second Edition). P.T. Eisai Indonesia, 1995.
- Lawrence, T.B., Suddaby, R., 2006. Institutions and institutional work. In: Clegg, S.R., Hardy, C., Lawrence, T.B., Nord, W.R. (Eds.), *Sage Handbook of Organization Studies*, 2nd edition. Sage, London, pp. 215–254.
- Powell, W. W., Koput, K. W. and SmithDoerr, L. (1996) ‘Interorganizational Collaboration and the Locus of Innovation: Networks of Learning in Biotechnology’, *Administrative Science Quarterly* 41(1): 16-45.
- Lippmann and Aldrich, 2016. S. Lippmann, H.E. Aldrich. A Rolling stone gathers momentum: generational units, collective memory, and entrepreneurship. *Acad. Manag. Rev.*, 41 (2016), pp. 658-675.
- Prof I ketut dalam Kegiatan Diseminasi Kajian Strategi Percepatan dan Pengembangan Fitofarmaka. 08 Desember 2021.
- Prof. dr. Laksono Trisnantoro, M.Sc., Ph.D. Staff Khusus Menteri. dalam Kegiatan Diseminasi Kajian Strategi Percepatan dan Pengembangan Fitofarmaka. 08 Desember 2021.
- Prof. Dr. Suwijiyo Pramono, DEA. Apt. Guru Besar Fakultas Farmasi UGM. dalam Kegiatan Diseminasi Kajian Strategi Percepatan dan Pengembangan Fitofarmaka. 08 Desember 2021.
- Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Kementerian Kesehatan RI, 2021.
- Simone Ferriani, Mark H. Lazerson., Gianni Lorenzoni. 2020. Anchor entrepreneurship and industry catalysis: The rise of the Italian Biomedical Valley. *Research Policy* 49 (2020) 104045.
- Shah, S.K., Mody, C.C.M., 2014. Creating a context for entrepreneurship: examining how users technological and organizational innovations set the stage for entrepreneurial activity, in: Frischmann, B., Madison, M., Strandburg, K. (Eds.). Oxford University Press, Oxford, pp. 313–340.
- Smolka, K.M., Heugens, P.M.A.R., 2020.

The emergence of proto-institutions in the new normal business landscape: Dialectic institutional work and the Dutch Drone industry. *J. Manag. Stud.* 57, 626–663.

Sajida A, Santi DN, Naria E. Medan Denai Subdistrict, Medan City in 2012. *J Environment and*

Occupational Health. 2012;2(2):1–8.

Faridawati Y 2013. The Relationship Between Personal Hygiene and Individual Characteristics With Complaints Of Skin Disorders In Scavengers (Laskar Mandiri) In Sumur Batu Village, Bantar Gebang District In 2013. 201