

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Diabetes melitus diidentifikasi sebagai sebuah disfungsi metabolik yang dicirikan oleh lonjakan glukosa dalam sirkulasi darah. Manifestasi klinis yang kerap dikeluhkan oleh pengidap kondisi ini meliputi intensitas buang air kecil yang tinggi (poliuria), rasa haus berlebih (polidipsia), peningkatan nafsu makan ekstrem (polifagia), reduksi massa tubuh tanpa direncanakan, serta sensasi parestesia atau kesemutan (Rahmasari & Wahyuni, 2019)

Kondisi ini telah bertransformasi menjadi salah satu tantangan kesehatan masyarakat paling krusial di tingkat global pada era modern ini. Mengacu pada laporan International Diabetes Federation (IDF) Diabetes Atlas edisi ke-10 tahun 2021, prevalensi global pada kelompok usia 20–79 tahun diestimasikan telah mencapai 537 juta jiwa. Angka morbiditas ini diproyeksikan terus melonjak hingga menyentuh 643 juta jiwa menjelang tahun 2030, dan diperkirakan bakal menembus 783 juta jiwa pada tahun 2045.¹

Indonesia merupakan negara dengan prevalensi diabetes menempati peringkat kelima secara global terkait jumlah kasus tersebut. Data Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) 2018 menunjukkan angka kejadian diabetes yang terkonfirmasi secara klinis oleh tenaga medis pada kelompok usia 15 tahun ke atas berada di angka 2%, menunjukkan tren eskalasi dari data tahun 2013 yang sebelumnya sebesar 1,5%. Di sisi lain, jika akumulasi data didasarkan pada kombinasi diagnosis medis dan manifestasi gejala klinis empiris, Riskesdas 2018 melaporkan angka yang jauh lebih besar, yakni mencapai 10,9%. Besarnya proporsi kasus ini.

Dari segi ekonomi kesehatan, pengelolaan diabetes melitus membutuhkan biaya yang sangat besar. Penelitian oleh Soewondo et al. memperkirakan biaya rata-rata rawat jalan diabetes di Indonesia mencapai Rp 871.108 per pasien per bulan, dengan komplikasi yang menambah beban secara eksponensial.³ Metformin sebagai obat antidiabetes oral lini pertama yang direkomendasikan berbagai panduan internasional, termasuk American Diabetes Association (ADA) dan Perkeni, memiliki profil keamanan yang baik dan harga yang relatif terjangkau. Namun, efek samping gastrointestinal yang cukup umum (20–30% pasien) serta kontraindikasi pada gangguan ginjal mendorong eksplorasi terapi alternatif.⁴

Di tengah meningkatnya minat masyarakat terhadap pengobatan berbasis alam, Jamu dan fitofarmaka muncul sebagai alternatif yang potensial.

Jamu diartikan sebagai ramuan tradisional asli Indonesia yang diproduksi menggunakan elemen-elemen alami, utamanya bersumber dari kekayaan hayati (tanaman), materi hewani, maupun endapan mineral. Penggunaan ramuan ini bersandar pada pembuktian empiris lintas generasi yang teruji secara turun-temurun dalam menjaga status kesehatan masyarakat.

Karakteristik yang membedakan fitofarmaka dengan jamu maupun obat herbal terstandar (OHT) terletak pada pemenuhan uji klinisnya. Sediaan ini wajib melewati fase pengujian pada manusia guna mengonfirmasi khasiat terapeutik serta profil keamanannya secara metodologis. Terkait legalitasnya di Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memberlakukan standarisasi yang rigid untuk proses sertifikasi produk ini, sebagaimana diatur dalam payung hukum Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019.⁵ Hingga saat ini, terdapat beberapa produk fitofarmaka antidiabetes yang beredar secara resmi di pasaran Indonesia, di antaranya Diabetadex dan Inlacin (PT Dexa Medica).

Produk Diabetadex dan Inlacin tersebut mengandung Fraksi Bioaktif *Lagerstroemia speciosa* folium dan *Cinnamomum burmannii* cortex yang telah terbukti memiliki aktivitas hipoglikemik dalam berbagai penelitian praklinis dan klinis. Mekanisme kerjanya beragam, mulai dari peningkatan sensitivitas kerja insulin, inhibisi pada enzim alfa-glukosidase, hingga menstimulasi pengeluaran atau sekresi insulin pada sel beta pankreas.⁶

Meskipun demikian, dari perspektif farmakoekonomi, penggunaan fitofarmaka sebagai pengganti atau komplemen metformin perlu dikaji secara komprehensif tidak hanya dari sisi efektivitas klinis, tetapi juga dari analisis biaya. Analisis biaya dalam farmakoekonomi mencakup cost-minimization analysis (CMA), cost-effectiveness analysis (CEA), cost-utility analysis (CUA), dan cost-benefit analysis (CBA). Pemilihan metode yang tepat bergantung pada tujuan analisis dan ketersediaan data outcome klinis.⁷

Pada Penelitian memakai hewan percobaan yaitu tikus putih galur Wistar yang diinduksi streptozotocin (STZ) dipilih sebagai model eksperimental karena memiliki kemiripan patofisiologi dengan diabetes tipe 2 pada manusia, serta kemudahan dalam pengendalian variabel. Model ini telah banyak divalidasi dan digunakan dalam penelitian antidiabetes secara internasional.⁸ Dosis konversi dari manusia ke hewan coba dilakukan berdasarkan faktor konversi berdasarkan luas permukaan tubuh sesuai tabel Laurence dan Bacharach yang dimodifikasi oleh Ngatidjan.

Berdasarkan uraian di atas, penelitian tentang analisis biaya penggunaan fitofarmaka dibanding metformin pada tikus putih perlu dilakukan untuk memberikan bukti ilmiah yang komprehensif mengenai

nilai ekonomi fitofarmaka sebagai terapi antidiabetes. Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi dasar pertimbangan kebijakan dalam pemilihan terapi diabetes yang efektif sekaligus cost-effective di Indonesia.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, rumusan masalah dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimana efektivitas antihiperglikemik pada produk fitofarmaka (Diabetadex dan Inlacin ®) dan Produk Jamu (ekstrak daun sirih cina) dibandingkan metformin pada tikus putih yang diinduksi streptozotocin?
2. Berapa besar biaya yang diperlukan untuk setiap kelompok perlakuan dalam penelitian ini?
3. Apakah penggunaan fitofarmaka dan jamu lebih cost-effective dibandingkan metformin berdasarkan incremental cost-effectiveness ratio (ICER)?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Menganalisis biaya dan efektivitas penggunaan fitofarmaka (Diabetadex dan Inlacin) dan Jamu (ekstrak daun sirih cina) dibanding metformin sebagai antidiabetes pada tikus putih yang diinduksi streptozotocin.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Menentukan efektivitas antihiperglikemik pada produk fitofarmaka dan jamu serta metformin berdasarkan perubahan kadar glukosa darah puasa pada tikus putih.
2. Menghitung total biaya pengobatan masing-masing kelompok perlakuan selama periode penelitian.
3. Menghitung incremental cost-effectiveness ratio (ICER) untuk membandingkan nilai farmakoekonomi fitofarmaka dengan metformin.
4. Mengevaluasi pengaruh perlakuan terhadap berat badan hewan uji sebagai parameter keamanan.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

Memberikan kontribusi ilmiah tentang profil farmakoekonomi Sediaan Jamu dan fitofarmaka antidiabetes dibandingkan metformin melalui pendekatan eksperimental pada hewan coba.

1.4.2 Manfaat Praktis

Hasil penelitian dapat menjadi dasar ataupun rekomendasi bagi dokter ataupun tenaga kesehatan, pembuat kebijakan, dan industri farmasi dalam mempertimbangkan Jamu dan atau fitofarmaka sebagai alternatif ataupun pilihan lain dalam mengobati pasien diabetes yang efisien secara biaya. Selain itu, penelitian ini dapat menjadi acuan bagi penelitian klinis lanjutan pada manusia.

1.5 Hipotesis Penelitian

Ha: Terdapat perbedaan yang bermakna dalam efektivitas antihiperglikemik dan biaya per unit efektivitas antara kelompok Jamu (Jamu ekstrak daun sirih cina) dan fitofarmaka (Diabetadex dan Inlacin) dengan kelompok metformin pada tikus putih yang diinduksi streptozotocin, di mana metformin memiliki nilai ICER yang lebih rendah (lebih cost-effective).