

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Gangguan metabolik seperti Diabetes Melitus (DM) secara klinis diidentifikasi melalui kondisi hiperglikemia, yang dipicu oleh abnormalitas sekresi maupun efektivitas kerja insulin, atau kombinasi keduanya. Patologi ini telah bertransformasi menjadi ancaman kesehatan global yang kian eskalatif berkembang secara epidemiologis. Menurut laporan dari International Diabetes Federation (IDF) pada 2021 mengonfirmasi bahwa sekitar 537 juta penduduk dunia berusia 20–79 tahun mengidap diabetes. Lebih lanjut, tren epidemiologi ini diproyeksikan mengalami eskalasi hingga 643 juta jiwa pada kurun waktu sembilan tahun berikutnya (2030) dan mencapai 783 juta pada 2045.

Indonesia merupakan negara dengan beban diabetes yang signifikan. Publikasi terbaru dari IDF Diabetes Atlas menempatkan Indonesia di peringkat kelima secara global, di mana angka kejadian diabetes diprediksi mencapai 19,47 juta orang pada tahun 2021. Di sisi lain, potret epidemiologi domestik berbasis Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) 2018 juga mencatat manifestasi klinis diabetes telah meluas hingga 8,5% pada populasi berusia 15 tahun ke atas berdasarkan pemeriksaan gula darah. Angka ini meningkat signifikan dibandingkan data Riskesdas 2013 yang sebesar 6,9%.

Tingginya angka kejadian diabetes melitus secara langsung memicu konsekuensi finansial yang masif, yang membebani kapasitas ekonomi pasien secara personal sekaligus menguji stabilitas sistem pelayanan kesehatan secara keseluruhan. Biaya pengobatan diabetes yang meliputi biaya obat-obatan, pemantauan, serta penanganan komplikasi merupakan beban ekonomi yang tidak ringan. Studi farmakoekonomi menjadi penting dalam konteks ini untuk membantu pengambil keputusan dalam menentukan intervensi pengobatan yang secara klinis terbukti efektif sekaligus memberikan nilai ekonomis yang efisien bagi pasien dan penyedia layanan.

Metformin merupakan obat antidiabetes lini pertama yang paling banyak digunakan dan direkomendasikan oleh berbagai panduan klinis internasional, termasuk konsensus klinis global maupun domestik, seperti yang dipublikasikan oleh American Diabetes Association (ADA) bersama Perkumpulan Endokrinologi Indonesia (Perkeni). Agen farmakologi ini bekerja melalui penghambatan glukoneogenesishepatik, peningkatan responsivitas reseptor insulin pada area perifer, di samping meminimalkan proses penyerapan glukosa di sepanjang traktus gastrointestinal. Selain efikasinya yang terbukti, metformin memiliki profil keamanan yang baik, harga yang terjangkau, dan tersedia secara luas di fasilitas kesehatan.

Di sisi lain, penggunaan obat herbal sebagai alternatif atau komplementer pengobatan diabetes semakin meningkat, khususnya di negara-negara berkembang termasuk Indonesia. Tradisi pengobatan herbal di mana pemanfaatannya telah terintegrasi secara turun-temurun dalam pola retorika kesehatan masyarakat Indonesia, ditambah persepsi bahwa obat herbal lebih aman dan alami, mendorong tingginya penggunaan produk herbal antidiabetes. Survei menunjukkan bahwa lebih dari 30% penderita diabetes di Indonesia menggunakan obat herbal sebagai terapi pendamping (*co-therapy*) yang dikonsumsi beriringan dengan rejimen obat sintetis mereka.

Obat Herbal Terstandar (OHT) merupakan kategorisasi produk herbal di Indonesia yang telah lolos kualifikasi mutu serta parameter keamanan berbasis regulasi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI. Karakteristik produk OHT ini didasarkan pada hasil ketat dari pengujian pada tahap pra-klinis yang membuktikan keamanannya, meskipun bukti efikasi klinis dari uji acak terkontrol masih relatif terbatas dibandingkan obat konvensional. Beberapa produk OHT antidiabetes yang beredar di pasaran Indonesia antara lain Diabetasol Herbal, Antidiab, dan Glucofit yang masing-masing mengandung kombinasi bahan aktif dari tanaman obat seperti kayu manis, pare, biji mahoni, sambiloto, dan jintan hitam.

Penelitian pra-klinis memanfaatkan pemodelan *in vivo*, dengan galur tikus putih (*Rattus norvegicus*) sebagai subjek eksperimen utama merupakan tahap awal yang penting dalam evaluasi efikasi dan keamanan obat, termasuk obat antidiabetes. Model diabetes pada tikus yang diinduksi dengan streptozotocin (STZ) telah menjadi model standar yang divalidasi dan banyak digunakan dalam penelitian farmakologi. Streptozotocin bekerja secara selektif menghancurkan sel beta pankreas sehingga menyebabkan kondisi lonjakan glukosa darah (hiperglikemia) yang mengadopsi manifestasi klinis diabetes melitus tipe 1, meski demikian dapat dimodifikasi untuk menghasilkan gambaran yang mirip dengan DM tipe 2.

Meskipun terdapat sejumlah penelitian tentang efikasi OHT antidiabetes pada hewan uji, kajian yang secara komprehensif membandingkan aspek biaya antara OHT dan metformin dalam konteks penelitian pra-klinis masih sangat terbatas. Analisis farmakoekonomi dalam setting pra-klinis penting dilakukan karena dapat memberikan gambaran awal mengenai efisiensi biaya sebelum studi klinis yang lebih mahal dan memerlukan waktu panjang dilaksanakan. Selain itu, analisis biaya pada level penelitian dasar dapat membantu dalam prioritas pengembangan produk herbal yang potensial.

Penelitian ini difokuskan guna menjembatani *knowledge gap* tersebut melalui pelaksanaan evaluasi maupun analisis ekonomi secara terstruktur pada tiga produk OHT antidiabetes yang tersedia di pasaran Indonesia, yaitu Diabetasol Herbal, Antidiab, dan Glucofit, dibandingkan dengan metformin sebagai standar pengobatan, menggunakan model diabetes pada tikus putih yang diinduksi streptozotocin. Pendekatan cost-effectiveness analysis (CEA) akan digunakan untuk mengintegrasikan data efektivitas dengan data biaya sehingga dapat dihasilkan rekomendasi berbasis bukti.

1.2 Rumusan Masalah

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

1. Berapa besar biaya penggunaan masing-masing produk obat herbal terstandar (Diabetasol Herbal, Antidiab, dan Glucofit) dibandingkan metformin sebagai antidiabetes pada tikus putih?
2. Bagaimana efektivitas penurunan kadar glukosa darah dari masing-masing produk OHT dibandingkan metformin pada tikus putih model diabetes?
3. Bagaimana profil cost-effectiveness dari masing-masing kelompok perlakuan berdasarkan analisis Average Cost-Effectiveness Ratio (ACER) dan Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER)?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Menganalisis biaya dan efektivitas penggunaan obat herbal terstandar dibandingkan metformin sebagai antidiabetes pada tikus putih model diabetes yang diinduksi streptozotocin.

1.3.2 Tujuan Khusus

4. Menghitung dosis konversi metformin dari dosis manusia ke dosis tikus putih.

5. Menghitung biaya penggunaan Diabetasol Herbal, Antidiab, Glucofit, dan metformin per siklus pengobatan pada tikus putih.
6. Menentukan efektivitas penurunan kadar glukosa darah dari masing-masing produk pada tikus putih model diabetes.
7. Menganalisis nilai ACER dan ICER untuk membandingkan profil cost-effectiveness antar kelompok perlakuan.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi ilmiah berupa data farmakoekonomi dari produk obat herbal terstandar antidiabetes yang tersedia di Indonesia, sehingga memperkaya khasanah ilmu pengetahuan khususnya di bidang farmakoekonomi dan fitofarmaka.

1.4.2 Manfaat Praktis

- Bagi tenaga kesehatan: Memberikan informasi berbasis bukti mengenai profil biaya-efektivitas OHT antidiabetes sebagai bahan pertimbangan dalam memberikan rekomendasi pengobatan.
- Bagi industri herbal: Memberikan data ilmiah yang dapat digunakan sebagai dasar pengembangan dan peningkatan kualitas produk OHT antidiabetes.
- Bagi regulator dan pembuat kebijakan: Memberikan masukan dalam perumusan kebijakan terkait penggunaan OHT dalam sistem jaminan kesehatan nasional.
- Bagi masyarakat: Memberikan informasi yang objektif mengenai perbandingan biaya dan manfaat penggunaan OHT antidiabetes.

1.5 Keaslian Penelitian

Sejauh pengetahuan penulis, penelitian yang secara khusus membandingkan analisis biaya antara tiga produk OHT antidiabetes komersial (Diabetasol Herbal, Antidiab, dan Glucofit) dengan metformin pada model tikus diabetes belum pernah dilakukan sebelumnya. Beberapa penelitian yang berkaitan dengan topik ini antara lain:

Peneliti, Tahun	Judul	Metode	Hasil
Maulida etal.,	Efektivitas Ekstrak Kayu	Eksperimental RCT	Kayu manis 400

Peneliti, Tahun	Judul	Metode	Hasil
2021	Manis terhadap Kadar Glukosa Darah Tikus DM		mg/kgBB menurunkan glukosa 38,2%
Sari & Permana, 2022	Analisis Cost-Effectiveness Antidiabetes Oral di RS Tipe B	Observasional retrospektif	Metformin lebih cost-effective dibanding glibenklamid
Widodo et al., 2023	Uji Efektivitas Antidiabetes Produk Herbal Komersial pada Tikus Wistar	Eksperimental pre-klinik	OHT komersial efektif namun lebih lambat onset-nya
Rahayu et al., 2020	Farmakoekonomi Penggunaan Antidiabetes Oral Generasi Baru vs Metformin	Systematic review	Metformin tetap menjadi pilihan utama berdasarkan CEA
Putri et al., 2022	Uji Toksisitas dan Efektivitas Obat Herbal Antidiabetes pada Mencit	Eksperimental	OHT dengan dosis terstandar aman dan efektif

Perbedaan penelitian ini dengan penelitian-penelitian sebelumnya terletak pada: (1) penggunaan tiga produk OHT komersial yang spesifik dengan data harga aktual di pasaran; (2) perhitungan konversi dosis yang rinci dan terstandarisasi; dan (3) pendekatan analisis biaya yang komprehensif menggunakan metode CEA pada level penelitian pra-klinis.