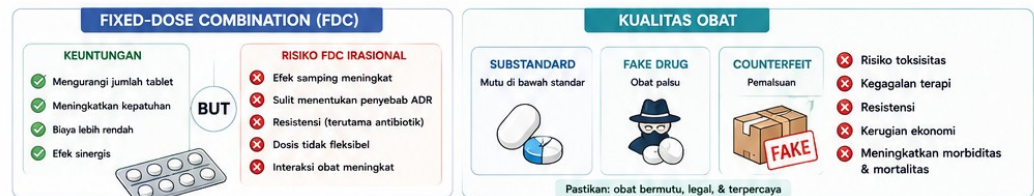
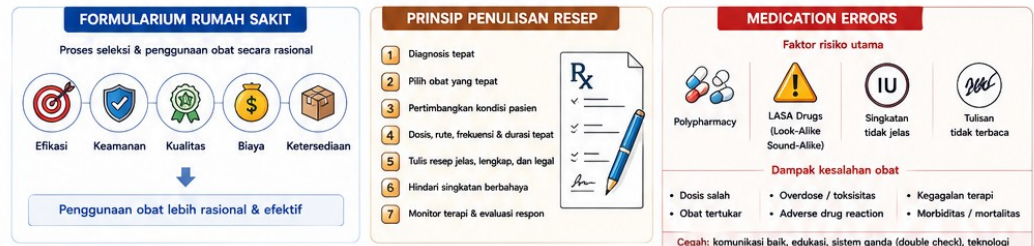
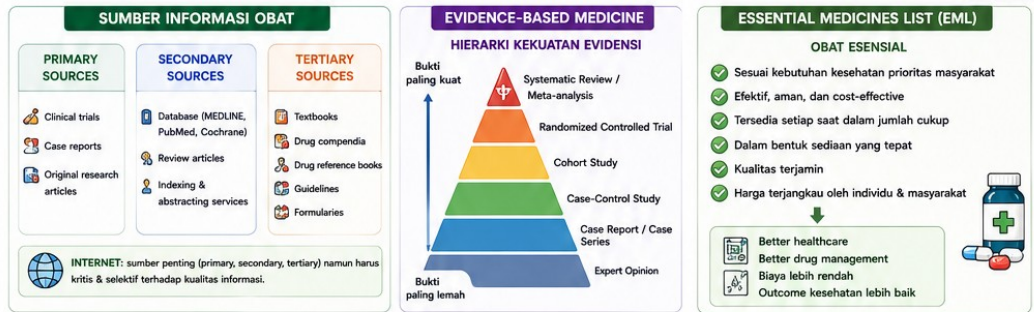
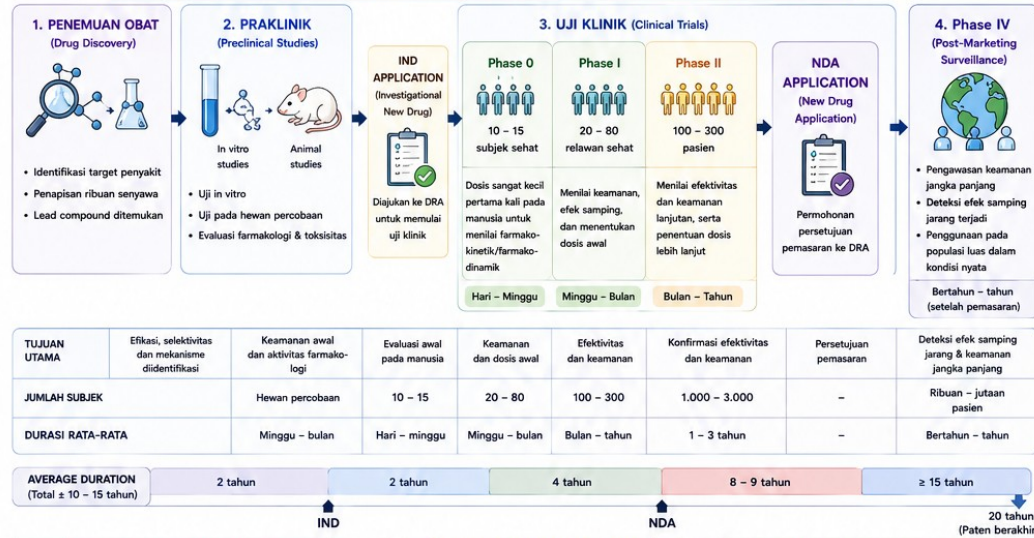


GENERAL PHARMACOLOGY

Ilmu yang mempelajari obat: sumber, efek, mekanisme kerja, dan penggunaannya secara rasional untuk diagnosis, pencegahan, atau penyembuhan penyakit.

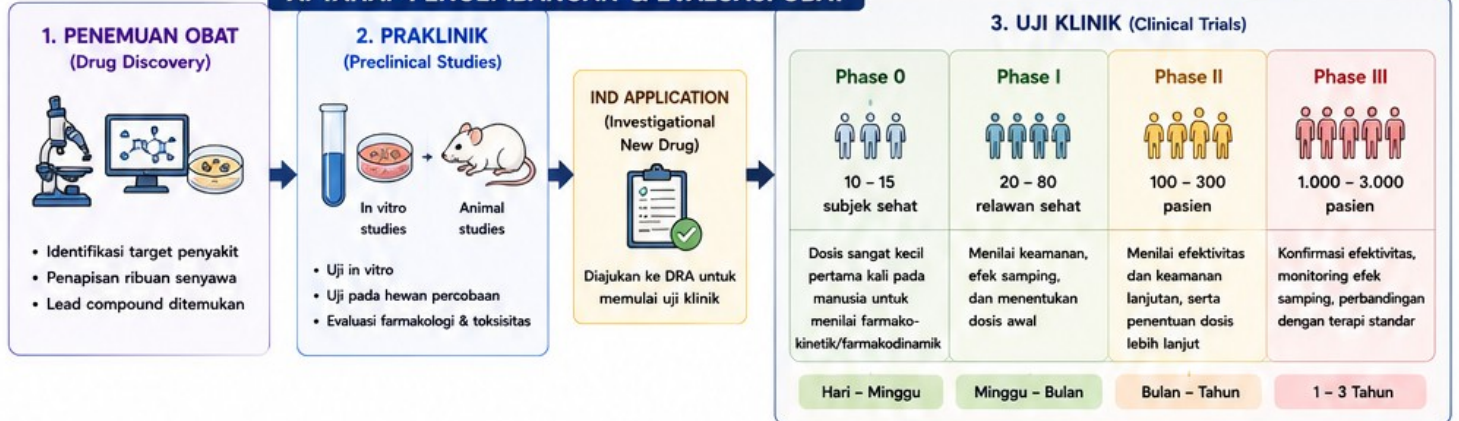
PROSES PENGEMBANGAN & PERSETUJUAN OBAT (Drug Development and Approval Process)



DRUG DEVELOPMENT & APPROVAL PROCESS

Proses panjang dan terstruktur untuk memastikan obat yang aman, efektif dan berkualitas dapat digunakan oleh masyarakat.

A. TAHAP PENGEMBANGAN & EVALUASI OBAT



NDA APPLICATION (New Drug Application)

Permohonan persetujuan pemasaran ke DRA

Phase IV (POST-MARKETING SURVEILLANCE)

- Pengawasan keamanan jangka panjang
- Deteksi efek samping yang jarang terjadi
- Penggunaan pada populasi luas dalam kondisi nyata

Tujuan	Menemukan senyawa aktif	Menilai keamanan awal dan aktivitas farmakologi	Persetujuan untuk uji klinik pada manusia	Evaluasi awal pada manusia	Menilai keamanan dan dosis awal	Menilai efektivitas dan keamanan	Konfirmasi efektivitas dan keamanan	Persetujuan pemasaran	Deteksi efek samping jarang & keamanan jangka panjang
Jumlah subjek	Ribuan senyawa	Hewan percobaan	-	10 – 15	20 – 80	100 – 300	1.000 – 3.000	-	Ribuan – jutaan pasien
Durasi rata-rata	2 – 4 tahun	1 – 2 tahun	Beberapa bulan	Hari – Minggu	Minggu – Bulan	Bulan – Tahun	1 – 3 tahun	-	Bertahun – tahun (berkelanjutan)



B. PATENT PROTECTION & GENERIC DRUGS

PATENT PROTECTION

Perusahaan mematenkan senyawa baru (NCE) sejak awal penemuan.

Masa perlindungan

± 20 tahun sejak pengajuan paten (termasuk waktu hingga persetujuan NDA ± 5 tahun atau lebih).



GENERIC DRUGS

Setelah paten berakhir, perusahaan lain dapat memproduksi & menjual **GENERIC** (identik dengan obat asli) tanpa membayar lisensi.

Persyaratan utama:

- Bioekivalensi / Profil farmakokinetik sama dengan obat inovator
- Proses persetujuan lebih sederhana & biaya pengembangan jauh lebih rendah

Harga generik biasanya jauh lebih murah daripada obat bermerek.

PERBANDINGAN

BRANDED / INOVATOR

GENERIC

Paten	Ada	Tidak ada (setelah paten berakhir)
Biaya pengembangan	Sangat tinggi (\$100 – 500 juta per obat baru)	Lebih rendah (jauh lebih murah)
Proses persetujuan	Lengkap & kompleks (semua tahap)	Disederhanakan (fokus bioekivalensi)
Harga	Tinggi	Lebih rendah
Nama	Nama dagang (trade name)	Nama generik (nonproprietary)
Komposisi aktif	Sama	Sama

C. KLASIFIKASI OBAT BERDASARKAN RESEP

Berdasarkan potensi penyalahgunaan & tingkat pengendalian (penerapan di India)



1. Prescription-only medicine controlled drug (POM CD) – Schedule X

- Potensi adiksi/penyalahgunaan tinggi
- Butuh resep khusus (dua rangkap)
- Izin khusus, pencatatan ketat
- Contoh: narkotik, psikotropika



2. Prescription-only medicine (POM) – Schedule H

- Hanya dengan resep dokter
- Untuk terapi penyakit tertentu
- Contoh: antibiotik, antidiabetes



3. Prescription-only restricted medicine – Schedule H1

- Resep diperlukan dengan kondisi tertentu
- Pengendalian menengah antara H & X
- Contoh: beberapa antibiotik kombinasi, obat TBC lini kedua, dll.



4. Over-the-counter / home remedies (OTC)

- Dapat dibeli tanpa resep
- Risiko relatif rendah bila digunakan sesuai petunjuk
- Contoh: aspirin, parasetamol, antasid, balsam analgesik

TUJUAN AKHIR



Obat yang efektif & aman



Teruji secara ilmiah melalui tahapan ketat



Tersedia bagi masyarakat



Manfaat maksimal dengan risiko minimal



Penggunaan rasional untuk kesehatan masyarakat

I. GENERAL PHARMACOLOGY

Ilmu yang mempelajari obat: sumber, efek biokimia & fisiologis, mekanisme kerja, serta penggunaan terapeutik untuk diagnosis, pencegahan, atau penyembuhan penyakit.

APA ITU FARMACOLOGY?

Dari kata "pharmakon" (obat) + "logos" (ilmu).

Mempelajari zat yang berinteraksi dengan sistem biologi melalui proses kimia dengan cara mengaktifkan atau menghambat proses normal tubuh.



DEFINISI OBAT (WHO, 1966)

Setiap zat atau produk yang digunakan atau dimaksudkan untuk mengubah atau mengeksplorasi sistem fisiologis atau keadaan patologis untuk manfaat penerima, baik untuk keperluan terapeutik maupun diagnostik.

TUJUAN TERAPI OBAT

Efek terapeutik (manfaat)



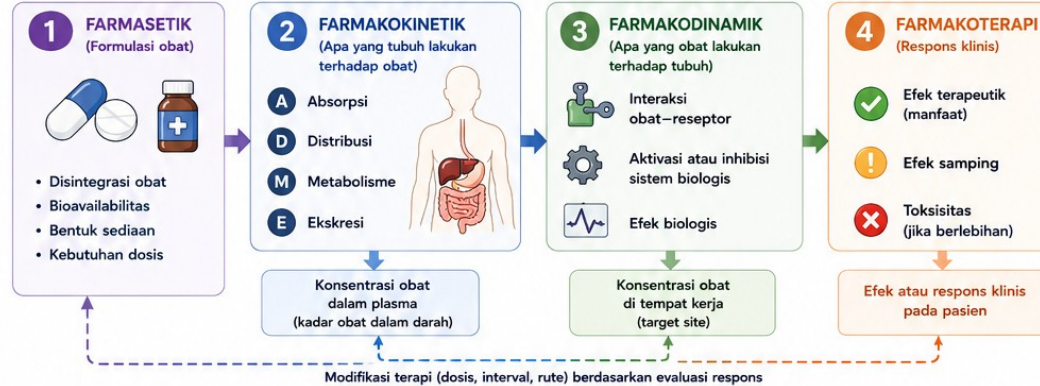
Efek toksik minimal (aman)



LINGKUP FARMACOLOGY

- Pengetahuan tentang obat
- Sumber obat
- Efek biokimia & fisiologis
- Mekanisme kerja (receptor/enzim)
- Penggunaan terapeutik
- Dosis & rute pemberian
- Efek samping & toksisitas
- Interaksi obat
- Evaluasi pra-klinik & klinik

A. HUBUNGAN FARMASETIK, FARMAKOKINETIK, FARMAKODINAMIK & FARMAKOTERAPI



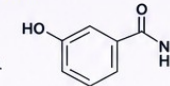
B. CABANG-CABANG FARMKOLOGI



C. NAMA / NOMENKLATUR OBAT

1. Nama Kimia / Molekuler / Ilmiah

Menggambarkan struktur kimia obat.
Contoh: asetil-p-amino-fenol (parasetamol).



2. Nama Nonproprietary / Generic / Approved (INN)

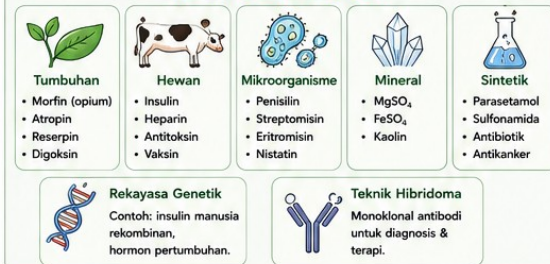
Nama resmi yang disetujui (INN). Umumnya dapat berbeda di UK (BAN) dan USA (USAN) untuk obat yang sama.

OBAT	BAN (UK)	USAN (USA)
Adrenaline	Adrenaline	Epinephrine
Lignocaine	Lignocaine	Lidocaine
Paracetamol	Paracetamol	Acetaminophen
Fruzemide	(Europe)	Furosemide

3. Nama Proprietary / Brand / Trade

Nama dagang yang diberikan oleh perusahaan pembuat obat.
Contoh: Paracetamol → Panadol®, Crocin®
Salbutamol → Asthalin®

D. SUMBER-SUMBER OBAT



E. DEFINISI PENTING

- 1. Farmakope**: Buku resmi berisi standar mutu obat: identitas, kemurnian, dan potensi. Contoh: BP, IP, USP.
- 2. Formularium Nasional**: Buku referensi informasi obat yang tersedia bagi prescriber di suatu negara. Contoh: NFI, BNF.
- 3. Obat Esensial (WHO)**: Obat yang memenuhi kebutuhan prioritas kesehatan masyarakat; tersedia dengan mutu terjamin dan harga terjangkau.
- 4. Obat Yatim (Orphan Drug)**: Obat untuk penyakit langka (≤ 6-8% populasi dunia) yang kurang diminati industri farmasi.