

ETIKA PROMOSI OBAT BEBAS DAN BEBAS TERBATAS

DR. Sri Suryawati

Pusat Studi Farmakologi Klinik dan Kebijakan Obat Universitas Gadjah Mada

I. PENDAHULUAN

Obat bebas dan obat bebas terbatas merupakan kategori obat yang dapat digunakan masyarakat dalam upaya pengobatan sendiri. Kriteria suatu obat dapat dimasukkan ke dalam kategori ini antara lain adalah bahwa obat yang bersangkutan telah terbukti secara ilmiah menunjukkan manfaat klinis, sangat diperlukan untuk menanggulangi kesakitan yang banyak dijumpai di masyarakat, relatif aman, dan penggunaannya oleh masyarakat dapat dipantau oleh badan yang berwenang mengawasi.

Dari ketentuan di atas, dapat dimengerti bahwa sebenarnya kebijakan untuk menggolongkan obat tertentu menjadi obat bebas dan bebas terbatas adalah untuk meningkatkan ketersediaan akan obat-obat esensial bagi masyarakat, dalam upaya untuk melakukan pengobatan-sendiri. Bila digunakan secara benar, obat-obat ini seharusnya bisa sangat membantu masyarakat dalam pengobatan-sendiri secara aman dan efektif. Namun sayangnya, seringkali dijumpai bahwa pengobatan-sendiri menjadi sangat boros karena mengkonsumsi obat-obat yang sebenarnya tidak dibutuhkan, atau malah bisa berbahaya misalnya karena penggunaan yang tidak sesuai aturan pakai. Bagaimanapun, obat bebas dan bebas terbatas bukan berarti bebas efek samping, sehingga pemakaiannyapun harus sesuai dengan indikasi, dosis, lama pemakaian yang benar, disertai dengan pengetahuan pengguna tentang risiko efek samping dan kontraindikasinya.

Untuk melakukan pengobatan-sendiri secara aman dan efektif, diperlukan pengetahuan dan ketrampilan memilih obat. Salah satu komponen kebutuhan utama dengan demikian adalah informasi. Informasi yang ideal adalah informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan. Sayangnya, informasi yang ideal tersebut masih jarang dijumpai dalam kehidupan sehari-hari. Informasi yang paling banyak dijumpai di masyarakat sehari-hari adalah informasi yang berasal dari industri farmasi, yang bersifat komersial. Bentuk utamanya adalah iklan. Bila arus informasi yang non-komersial dan komersialimbang, dan masyarakat mampu menelaah informasi secara kritis, maka sebenarnya masalah informasi mungkin tidak begitu mengkhawatirkan seperti sekarang ini.

Untuk meningkatkan kerasionalan pengobatan-sendiri, maka di samping upaya-upaya untuk meningkatkan pengetahuan dan ketrampilan masyarakat dalam memilih obat dan menganalisis secara kritis informasi obat, juga diperlukan upaya-upaya untuk mengendalikan informasi komersial. Tujuannya agar informasi yang disediakan benar, dalam arti dapat dipertanggung-jawabkan secara ilmiah, tidak menyembunyikan risiko pengobatan, serta tidak menyesatkan atau mengarahkan pengguna kepada persepsi yang keliru yang kemudian dapat mengakibatkan penggunaan obat secara keliru.

Untuk mengendalikan informasi komersial ini, Organisasi Kesehatan Sedunia telah mengeluarkan kriteria etik promosi obat sejak tahun 1988. Demikian pula, di kalangan industri farmasi sendiri kode etik pemasaran obat juga telah dikenal cukup lama. Namun, bagaimanakah pelaksanaannya?

~~~~~

*Makalah dalam Simposium Nasional Obat Bebas dan Bebas Terbatas, Yogyakarta, 23 Juni 1997*

Apakah kriteria etik tersebut telah dipatuhi? Bagaimana kondisi periklanan obat pada saat-saat ini? Bagaimanakah kualitas informasi yang diterima masyarakat, dan apakah ada cara-cara untuk mengantisipasi kekurangannya?

## II. PERMASALAHAN

Dari uraian di atas, secara ringkas masalah yang dihadapi adalah ketersediaan informasi yang kurang memadai bagi pengguna obat bebas dan bebas terbatas, agar pengobatan-sendiri dapat dilakukan secara aman dan efektif. Kriteria etik promosi obat telah dibuat dan disepakati penggunaannya. Seharusnya masalah informasi yang tidak benar, tidak lengkap, serta menyesatkan tidak ada lagi. Namun bagaimanakah kenyataannya?

Artikel ini mengupas kriteria etik promosi obat, penerapannya dalam promosi obat bebas dan bebas terbatas berdasarkan berbagai penelitian yang telah dilakukan oleh Bagian Farmakologi Klinik/Pusat Studi Farmakologi Klinik dan Kebijakan Obat Universitas Gadjah Mada antara tahun 1990-1996, disertai dengan pembahasan terhadap berbagai kemungkinan upaya pemecahannya.

## III. ETIKA PROMOSI OBAT BEBAS DAN BEBAS TERBATAS

Kebutuhan akan kriteria etik dan ilmiah untuk kegiatan promosi obat dicetuskan pertama kali dalam Pertemuan Kesehatan Sedunia ke 21 (World Health Assembly - 21st WHA) pada tahun 1968, berupa resolusi WHA21.41. Pertemuan WHA ke 37 tahun 1984 menghasilkan resolusi WHA37.33 tentang penggunaan obat yang rasional, yang mendorong negara-negara anggota WHO untuk "*mendukung pengembangan dan penyebaran informasi obat yang lengkap dan tidak memihak*". Masalah ini dibahas lagi dalam 39th WHA pada bulan Mei 1986, dan menghasilkan resolusi WHA39.27. Akhirnya, pada 41st WHA tahun 1988 dikeluarkan resolusi WHA41.17 perihal kriteria etik untuk promosi obat. Buku WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion (WHO, 1988) merupakan lampiran dari resolusi ini.

WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion mencakup promosi yang ditujukan bagi profesi kesehatan maupun masyarakat. Tujuannya adalah untuk "*to support and encourage the improvement of health care through the rational use of medicinal drugs*". Komponen-komponen yang diatur meliputi, kegiatan promosi, periklanan dengan sasaran profesi kesehatan, periklanan dengan sasaran masyarakat, medical representatives, pemberian sampel obat, simposia dan pertemuan ilmiah, penelitian pasca-pemasaran, penandaan dan pengetiketan, informasi untuk pengguna obat (pasien), dan promosi untuk obat yang diekspor.

Sementara itu, pada tahun 1981 The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers (IFPMA) mengeluarkan kode etik pemasaran obat, sebagai realisasi dari salah satu tujuan federasi tersebut, yakni "*to promote and support continuous development throughout the pharmaceutical industry of ethical principles and practices voluntarily agreed on*" dan "*to co-ordinate the efforts of its members towards the realisation of the above objects*" (IFPMA, 1994). Pada saat itu, adopsi kode etik oleh negara-negara anggota federasi sifatnya sukarela. Pada tahun 1988, Statuta Federasi mengalami perubahan. Salah satu di antaranya adalah bahwa asosiasi industri suatu negara yang akan menjadi anggota federasi harus menerima kondisi kode etik IFPMA, atas nama industri-industri yang menjadi anggota asosiasi. Kode etik ini kemudian mengalami revisi pada tahun 1989 dan tahun 1994.

Sayangnya, IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices hanya membuat kode etik untuk obat dengan resep. Dalam kode etik edisi 1994, dinyatakan bahwa "*advertising direct to the general*

*public of self-medication products is covered by other self-regulatory codes*". Ini dapat menimbulkan aneka pengertian. Penulis menginterpretasikan bahwa untuk promosi obat bebas dan bebas terbatas bagi masyarakat umum, industri farmasi dapat mengembangkan kode etik dengan mengacu pada kode etik untuk obat resep, atau mengikuti kode etik atau aturan yang ditegakkan oleh pengatur kebijakan obat di negara yang bersangkutan.

Sebelum tahun 1994, adopsi kode etik promosi obat di Indonesia sedikit banyak masih sukarela, tergantung kepada kesadaran dan tanggung jawab moral masing-masing industri farmasi untuk memberikan informasi bagi pengguna obat. Namun pada tahun 1994, dengan keluarnya Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 386, pedoman periklanan obat bebas dan bebas terbatas telah ditetapkan. Keputusan ini merupakan penjabaran dari Undang-undang Kesehatan No. 23 tahun 1992 pasal 41 ayat 2, dan pelanggaran terhadap pedoman ini membawa sanksi administratif dan sanksi hukum. Di bawah ini akan diuraikan isi materi masing-masing kriteria/kode etik.

### III. 1. Kriteria etik WHO (WHO, 1988)

Kriteria etik WHO untuk iklan yang ditujukan bagi masyarakat luas diatur dengan mengingat bahaya yang dapat diakibatkan oleh informasi obat yang tidak objektif, tidak lengkap, dan menyesatkan. Secara eksplisit, dalam buku tersebut tertulis sebagai berikut :

#### *Advertisements in all forms to the general publics*

14. *Advertisements to the general public should help people to make rational decisions on the use of drugs determined to be legally available without a prescription. While they should take account of people's legitimate desire for information regarding their health, they should not generally take undue advantage of people's concern for their health. They should not be permitted for prescription drugs or to promote drugs for certain serious conditions that can be treated only by qualified health practitioners, for which certain countries have established lists. To fight drug addiction and dependency, scheduled narcotic and psychotropic drugs should not be advertised to the general public. While health education aimed at children is highly desirable, drug advertisements should not be directed at children. Advertisements may claim that a drug can cure, prevent, or relieve an ailment only if this can be substantiated. They should also indicate, where applicable, appropriate limitations to the use of the drugs.*
15. *When lay language is used, the information should be consistent with the approved scientific data sheet or other legally determined scientific basis for approval. Language which brings about fear or distress should not be used.*

*(WHO, 1988, halaman 8-9)*

Dari pernyataan di atas, kita dapat melihat bahwa tatacara periklanan obat yang ditujukan bagi masyarakat umum telah diatur. Obat-obat yang dapat menyebabkan ketergantungan dan penyalahgunaan, obat yang harus dengan resep dokter tidak boleh diiklankan, begitu pula halnya dengan penyakit yang harus ditangani dokter (misalnya sakit kepala kronis, hipertensi, kanker). Selain itu iklan tidak boleh menimbulkan keresahan masyarakat, atau kekhawatiran akan ancaman terhadap kesehatannya. Pada kenyataannya, hal ini sering dijumpai dalam iklan, misalnya dengan membangkitkan kekhawatiran kekurangan vitamin pada anak yang tak mau makan sewaktu menderita batuk-pilek, kekhawatiran ibu bila anak kurang cerdas kalau tidak diberi suplemen vitamin, kekhawatiran akan terjadinya kanker karena polusi, dsb. Iklan juga tidak boleh ditujukan pada anak, namun pada kenyataannya beberapa tahun terakhir ini masih dijumpai iklan obat majalah anak-anak, misalnya dalam bentuk cerita bergambar.

Klaim untuk suatu indikasi harus didasarkan pada bukti ilmiah, yang dalam tatacara persyaratan perijinan diwujudkan dalam bentuk laporan uji klinis. Uji klinis adalah pembuktian manfaat dan keamanan obat pada manusia. Ketentuan-ketentuan untuk melakukan uji klinis, yang mencakup tujuan pembuktian, pemilihan pasien, jumlah pasien, rancangan penelitian, perlakuan, cara menilai respons pengobatan, cara menganalisis data, dan sebagainya, telah dibakukan dan berlaku universal. Dengan demikian, kebenaran klaim indikasi dalam suatu iklan akan selalu akan dapat di cek-silang terhadap referensi ilmiah.

Apakah komponen informasi yang harus dicantumkan dalam setiap iklan? Pada buku tersebut, dinyatakan sebagai berikut.

16. *The following list serves as an illustration of the type of information advertisements to the general public should contain, taking into account the media employed:*
- *the name(s) of the active ingredient(s) using either international non-proprietary names (INN) or the approved generic name of the drug;*
  - *the brand name;*
  - *major indication(s) for use;*
  - *major precautions, contra-indications and warnings;*
  - *name and address of manufacturer or distributor.*
- Information on price to the consumer should be accurately and honestly portrayed.*

*(WHO, 1988, halaman 9)*

Selain nama dagang dan produsen/penyalur obat yang diiklankan, setiap iklan harus mencantumkan nama kandungan zat aktif, indikasi, efek samping, dan kontraindikasi. Bagi pengguna, informasi ini sangat penting untuk pengobatan sendiri yang aman. Agar efektif, masih diperlukan informasi lain, yaitu cara dan aturan penggunaan yang benar. Aturan penggunaan ini harus dicantumkan dalam *package insert*, atau dapat juga dicetak dalam kemasannya. Dari ketentuan-ketentuan di atas, jelaslah bahwa iklan semata belumlah cukup sebagai bahan informasi untuk pengobatan-sendiri yang aman dan efektif. Informasi iklan harus disertai dengan penelusuran ke kemasan obat atau *package insert*. Tatacara penandaan pada kemasan diatur di halaman 13.

#### ***Packaging and labelling***

28. *Appropriate information being important to ensure the rational use of drugs, all packaging and labelling material should provide information consistent with that approved by the countries drugs regulatory authority. Where one does not exist or is rudimentary, such material should provide information consistent with that approved by the drug regulatory authority of the country from which the drug is imported or other reliable sources of information with similar content. Any wording and illustration on the package and label should conform to the principles of ethical criteria enunciated in this document.*

*(WHO, 1988, halaman 13)*

Pernyataan di atas menunjukkan bahwa kemasan tidak boleh membawa informasi maupun pesan yang menyesatkan. Yang dimaksud dengan pesan adalah pernyataan singkat (biasanya dengan huruf menyolok), yang tercantum di bagian utama kemasan. Umumnya berupa indikasi utama atau manfaat utama yang ingin ditonjolkan.

Dalam *package insert* atau bentuk-bentuk informasi tertulis lain yang ditujukan bagi pengguna obat, pemberian informasi diatur dalam butir-butir berikut:

***Information for patients: package inserts, leaflets, and booklets***

29. *Adequate information on the use of medicinal drugs should be made available to patients. Such information should be provided by physicians or pharmacists whenever possible. When package insert or leaflets are required by governments, manufacturers or distributors should ensure that they reflect only the information that has been approved by the country's drug regulatory authority. If package insert or leaflets are used for promotional purposes, they should comply with the ethical criteria enunciated in this document. The wording of the package insert or leaflets, if specifically prepared for patients, should be in lay language on condition that the medical and scientific content is properly reflected.*
30. *In addition to approved package inserts and leaflets wherever available, the preparation and distribution of booklets and other informational material for patients and consumers should be encouraged as appropriate. Such material should also comply with the ethical criteria enunciated in this document.*

*(WHO, 1988, halaman 13-14)*

Dalam kutipan di atas, jelas bahwa informasi perlu ditulis dalam bahasa yang dipahami, tanpa mengurangi bobot ilmiahnya. Informasi dalam kemasan maupun *package insert* tidak boleh menyesatkan, dan harus didukung dengan data ilmiah. Indikasi yang dicantumkan harus sesuai dengan indikasi yang telah disetujui di negara yang bersangkutan. Di Indonesia, informasi dalam kemasan dan *package insert* ini harus mendapat persetujuan Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI, sebelum obat diijinkan beredar.

### **III.2. IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices**

Apakah ada perbedaan antara kode etik industri farmasi dengan etika promosi WHO? Sayangnya, promosi obat bebas dan bebas terbatas tidak dicakup dalam kode etik mereka. Namun kalau kita simak prinsip umumnya, nampaknya kode etik IFPMA tidak banyak menyimpang dari kriteria etik promosi yang ditetapkan WHO, sebagaimana dapat dilihat dari kutipan berikut.

**2. *Standards of Promotion***

*Promotional material for pharmaceutical products should be accurate, fair and objective and presented in such way as to conform not only to legal requirements but also to high ethical standards and to be in good taste. Claims should not be stronger than scientific evidence warrants, and effort should be to avoid ambiguity*

*(IFPMA, 1994, halaman 6)*

Objektivitas informasi juga telah mendapat perhatian yang kuat dari IFPMA, sebagaimana tertuang dalam pernyataan berikut.

### **3. Scientific Evidence**

*Information in promotional material should be based on an up-to date evaluation of evidence that is scientifically valid and should not give an incorrect or misleading impression. Prescribing information should be supported by this information and be in accordance with the local product authorisation or, where is not applicable, should be in accordance with an authorisation issued by a regulatory authority in an industrialised country. Scientific data to support the claims and recommendations for use should be made available, on request, to healthcare providers.*

### **4. Safety Data**

*Particular care should be taken that essential information as to pharmaceutical products safety, for example, contra-indication, precautions and side effects, is appropriately and consistently communicated, subject to the legal, regulatory, and medical practices of each nation. The word "safe" should not be used without qualifications. Substantiated information on serious and unexpected adverse reactions associated with pharmaceutical products should be reported to the appropriate nation health authority as a priority.*

### **5. Disguised and Misleading Promotion**

*Promotional material, such as mailings and medical journal advertisements, must not be such as to disguise its real nature. Post-marketing and surveillance studies should be conducted on a scientific or educational basis. These studies should not be conducted simply as a means to promote a product and influence physicians, with little or no scientific or educational basis.*

*(IFPMA, 1994, halaman 6-9)*

Dalam kaitannya dengan komponen informasi yang harus ada dalam iklan, kode etik IFPMA tidak banyak berbeda dengan kriteria etik WHO. Pada halaman 14-16 buku ini tercantum pernyataan sebagai berikut, yang pada intinya setiap iklan harus menginformasikan nama produk, isi bahan aktif, indikasi yang telah disetujui beserta cara dan aturan pakainya, informasi yang jelas tentang kontraindikasi, peringatan, dan efek samping, serta nama pabrik atau distributornya.

## **V. PRINTED PROMOTIONAL MATERIAL**

### **1. General**

*Printed promotional material shall be presented in a legible manner. The scientific basis and presentation of the product information must be in conformity with the general principles set out in Section I of the Code and, where applicable, with the authorised product information*

### **2. All advertisements**

*All advertisements appearing in print must include:*

- *the name of the product (normally the brand name);*
- *the active ingredients, using an approved name where one exists;*
- *the name and address of the company or its agent responsible for marketing the product.*

#### **2.1. Full advertisement:**

*Full advertisements are those which include promotional claims for the use of the products. In addition to the requirements of paragraph V.2., full advertisements must also include prescribing information in the form of:*

- *an approved indication or indications for use together with the dosage and method of use;*
- *a succinct statement of the contra indications, precautions, and side effects.*

*.....etc*

*(IFPMA, 1994, halaman 14-16)*

Baik kriteria etik WHO maupun kode etik IFPMA, keduanya mempersyaratkan informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan. Objektif artinya bahwa semua fakta yang dikemukakan, indikasi yang diklaim, atau manfaat obat yang dipromosikan harus didukung dengan data ilmiah yang valid, dalam hal ini bukti manfaat klinis melalui uji klinis dengan metodologi yang memenuhi syarat. Dengan adanya pedoman ini, maka seharusnya penyimpangan yang terjadi saat ini (misalnya indikasi yang diperluas, menciptakan kebutuhan berdasarkan asumsi, dsb) dapat ditanggulangi.

Informasi harus lengkap, artinya tidak menyembunyikan kekurangan-kekurangan obatnya, yang dapat berupa efek samping, kontraindikasi, dan peringatan-peringatan yang menyertai penggunaan obatnya. Selain itu nama senyawa bahan aktif tidak boleh disembunyikan dengan alasan apapun. Penyebutan nama bahan aktif harus dengan istilah yang telah diterima secara luas, yaitu nama generik atau nama INN (International Non-Proprietary Name). Penyebutan dengan nama istilah kimiawi atau memberikan nama paten terhadap bahan aktif tidak diperbolehkan. Kekurangtahuan konsumen terhadap nama-nama bahan aktif obat tidak boleh dimanfaatkan untuk menarik keuntungan. Kekurangtahuan masyarakat ini jangan sampai menjadi alasan untuk tidak memberikan informasi mengenai nama bahan aktif, dengan asumsi "toh mereka juga tidak bisa memahami".

### III.3. Keputusan Menteri Kesehatan No. 386 tahun 1994 tentang periklanan

Keputusan Menteri Kesehatan No. 386 memuat pengaturan periklanan tentang obat bebas, obat tradisional, alat kesehatan, kosmetika, perbekalan kesehatan rumah tangga dan makanan/minuman. Pengaturan periklanan terhadap obat bebas teruang dalam Lampiran-1 Keputusan tersebut sebagai berikut (dikutip dari: Departemen Kesehatan RI, 1994).

#### **A. Umum**

1. *Obat yang dapat diiklankan kepada masyarakat adalah obat yang sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku tergolong dalam obat bebas atau obat bebas terbatas, kecuali dinyatakan lain.*
2. *Obat dimaksud dalam butir 1 dapat diiklankan apabila telah mendapat nomor persetujuan pendaftaran dari Departemen Kesehatan RI.*
3. *Iklan obat dapat dimuat di media periklanan setelah rancangan iklan tersebut disetujui oleh Departemen Kesehatan RI.*
4. *Nama obat yang dapat diiklankan adalah nama yang disetujui dalam pendaftaran.*
5. *Iklan obat hendaknya dapat bermanfaat bagi masyarakat untuk pemilihan penggunaan obat bebas secara rasional.*
6. *Iklan tidak boleh mendorong penggunaan berlebihan dan penggunaan terus menerus.*
7. *Informasi mengenai produk obat dalam iklan harus sesuai dengan kriteria yang ditetapkan dalam pasal 41 ayat (2) Undang-undang No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan sebagai berikut:*
  - *Objektif: harus memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat kemanfaatan dan keamanan obat yang telah disetujui.*
  - *Lengkap: harus mencantumkan tidak hanya informasi tentang khasiat obat, tetapi juga memberikan informasi tentang hal-hal yang harus diperhatikan, misalnya adanya kontraindikasi dan efek samping.*
  - *Tidak menyesatkan: informasi obat harus jujur, akurat, bertanggung jawab serta tidak boleh memanfaatkan kekuatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan. Di samping itu, cara penyajian informasi harus berselera baik dan pantas serta tidak boleh menimbulkan persepsi khusus di masyarakat yang mengakibatkan penggunaan obat berlebihan atau tidak berdasarkan pada kebutuhan.*
8. *Iklan obat tidak boleh ditujukan untuk khalayak anak-anak atau menampilkan anak-anak tanpa adanya supervisi orang dewasa atau memakai narasi suara anak-anak yang menganjurkan penggunaan obat. Iklan obat tidak boleh menggambarkan bahwa keputusan penggunaan obat diambil oleh anak-anak.*
9. *Iklan tidak boleh diperankan oleh tenaga profesi kesehatan atau aktor yang berperan sebagai profesi kesehatan dan atau menggunakan "setting" yang beratribut profesi kesehatan atau laboratorium.*
10. *Iklan tidak boleh memberikan pernyataan superlatif, komparatif, tentang indikasi, kegunaan/manfaat obat.  
..... dan seterusnya.*

*(Departemen Kesehatan RI, 1994)*

Untuk komponen informasi yang harus dimuat dalam iklan obat bebas dan bebas terbatas, ketentuan dalam Keputusan Menteri No. 386 ini tidak berbeda dengan kriteria etik WHO dan kode IFPMA, kecuali bahwa untuk media cetak, dalam iklan harus dicantumkan nomor pendaftaran obat. Untuk

media elektronik, ketentuan untuk menyebutkan nama bahan aktif lebih longgar. Kutipannya adalah sebagai berikut.

17. Iklan obat harus mencantumkan informasi mengenai:
- 17.1. Komposisi zat aktif obat dengan nama INN (khusus untuk media cetak); untuk media lain, apabila ingin menyebutkan komposisi zat aktif, harus dengan nama INN
  - 17.2. Indikasi utama obat dan informasi mengenai keamanan obat
  - 17.3. Nama dagang obat
  - 17.4. Nama industri farmasi
  - 17.5. Nomor pendaftaran (khusus untuk media cetak)

(Departemen Kesehatan RI, 1994)

#### IV. KUALITAS INFORMASI OBAT BEBAS DAN BEBAS TERBATAS DI INDONESIA 1990-1996

Dengan telah adanya etika promosi obat hampir selama 2 dekade, bagaimanakah penerapannya dalam periklanan, utamanya di Indonesia? Dalam 5 tahun terakhir ini, Bagian Farmakologi Klinik Universitas Gadjah Mada telah melakukan berbagai kegiatan yang berkaitan dengan upaya meningkatkan kerasionalan pengobatan-sendiri di masyarakat.

Kegiatan-kegiatan tersebut antara lain meliputi evaluasi iklan obat bebas dan bebas terbatas di majalah populer 1990-1992 (Rosmelia, 1994), pengukuran tingkat pengetahuan masyarakat dan ketrampilan memilih obat untuk menjamin pengobatan-sendiri yang aman dan efektif (Rustamaji dkk, 1993), evaluasi indikasi di kemasan obat vitamin dan mineral 1993 (Cahyo Nugroho, 1994), pengembangan modul CBIA untuk meningkatkan pengetahuan dan ketrampilan memilih obat (Suryawati, 1995), penerimaan konsumen terhadap penayangan nama bahan aktif dalam iklan obat di televisi (Suryawati & Rustamaji, 1994), dan evaluasi informasi di kemasan obat bebas/bebas terbatas sesudah diberlakukannya Keputusan Menteri Kesehatan No. 386 (Taufik Wahyudi, 1996). Berbagai temuan dari kegiatan tersebut kiranya menarik untuk dikaji, dan ditarik benang merahnya.

##### IV.1. Kualitas informasi dalam iklan obat bebas/bebas terbatas sebelum 1994

Penelitian oleh Rosmelia yang dilakukan tahun 1993 dan dikomunikasikan pada tahun 1994, bertujuan untuk mengevaluasi kualitas iklan obat bebas/bebas terbatas di majalah populer selama tahun 1990-1992. Iklan-iklan tersebut diambil secara keseluruhan dari majalah Femina, Ayahbunda, dan Tempo. Dari 1261 iklan yang muncul, iklan obat modern dari produk yang belum ditarik dari peredaran didapatkan sebanyak 103, yang berasal dari 61 nama dagang. Evaluasi didasarkan pada kriteria etik WHO 1988.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa 69% iklan tidak menyebutkan nama bahan aktif secara benar. Semua iklan menyebutkan indikasi, tetapi sebanyak 29% menyebutkan secara tidak benar. Ketidakbenarannya utamanya berupa indikasi yang berlebihan, yang sebagian besar berasal dari iklan vitamin dan mineral. Hanya 17% iklan yang mencantumkan peringatan/perhatian, dan tidak ada satupun yang menginformasikan kontraindikasi. Identitas produsen/distributor hanya dicantumkan oleh 20% iklan. Dari sebanyak 31% iklan yang mencantumkan informasi yang menyesatkan, lebih separo di antaranya adalah iklan vitamin dan mineral (*misalnya "vitamin sebagai sumber energi..", "mengatasi letih lelah..", dsb.*). Secara keseluruhan, hanya 4% iklan yang dinyatakan memenuhi kriteria WHO.

## **IV.2. Kualitas informasi dalam kemasan obat sebelum tahun 1994**

Mengingat buruknya kualitas informasi sebagian besar iklan pada waktu itu, perhatian kemudian diarahkan kepada informasi yang tersedia dalam kemasan. Penelitian untuk mengukur kebenaran indikasi dalam kemasan obat vitamin dan mineral dilakukan oleh Cahyo Nugroho pada tahun 1993 (Cahyo Nugroho, 1994). Sampel diambil secara acak di tiga supermarket di kota Yogyakarta.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa hanya 48% kemasan yang mencantumkan indikasi secara tepat. Sebanyak 36% mencantumkan indikasi salah, sedangkan 12% lainnya mencantumkan indikasi berlebihan.

Temuan tersebut menunjukkan bahwa penyimpangan terhadap kriteria etik sangat besar. Indikasi salah yang tercantum dalam 36% sampel kemasan tersebut antara lain: keracunan nikotin, gangguan jantung, kejang otot, kesemutan, gangguan fungsi hati, gangguan mental, alkoholisme, pengobatan dengan antibiotika sulfa jangka panjang, neuralgia, sakit kepala, penyembuh luka, penambah tenaga, anorexia, malnutrisi, penyakit kardiovaskuler, jantung koroner, kelesuan, artritis, rasa nyeri karena kesemutan, memperlambat proses ketuaan, jerawat, hiperemesis gravidarum, dsb. Indikasi-indikasi ini bukan merupakan indikasi yang disetujui Departemen Kesehatan RI untuk preparat vitamin dan mineral. Indikasi berlebihan yang dijumpai, meliputi misalnya: terapi tambahan pada penyakit infeksi, terapi penunjang terhadap pilek dan influenza, meningkatkan daya tahan tubuh, mempercepat penyembuhan, dsb. Penyebutan indikasi ini merupakan upaya produsen untuk memperluas kebutuhan konsumen terhadap vitamin.

## **IV.3. Tingkat pengetahuan dan ketrampilan masyarakat memilih obat dan dampaknya pada pengobatan-sendiri**

Dari situasi saat itu, terlihat bahwa arus informasi antara yang komersial dan non-komersial sangat tidak seimbang. Iklan pada umumnya tidak objektif, tidak lengkap, dan menyesatkan. Keadaan ini diperburuk dengan informasi yang menyesatkan dan tidak objektif dari kemasan. Selain itu, masyarakat belum memiliki ketrampilan memilih obat. Situasi ini mendorong Suryawati dan Rustamaji dkk. untuk mengukur tingkat pengetahuan masyarakat yang diperlukan untuk pengobatan sendiri (Suryawati, 1995; Rustamaji dkk, 1993). Terungkap bahwa nilai skor rata-rata di masyarakat hanya berkisar sekitar 3,5 - 6,3, dari skor maksimum sebesar 10. Konsumsi obat dalam rumah tangga rata-rata 5 nama dagang per bulan, dan dari daftar nama dagang yang ditulis responden, sebagian besar terjadi duplikasi beberapa nama dagang dengan bahan aktif yang sama (Suryawati, 1995).

Berdasarkan berbagai temuan tersebut, di Yogyakarta dikembangkan metode CBIA (Cara Belajar Ibu Aktif) (Suryawati 1995). Metode CBIA pada dasarnya adalah suatu cara pendidikan inovatif, yang mempunyai karakteristik belajar mandiri, memecahkan masalah, membangkitkan keinginan untuk menelusur informasi, menganalisis secara kritis isi informasi, dan memberdayakan (*empowering*) masyarakat untuk meningkatkan penggunaan obat secara rasional. Metode CBIA telah diuji coba, dan hasilnya menunjukkan peningkatan pengetahuan dan ketrampilan memilih obat secara bermakna. Pedoman pelaksanaan pendidikan dengan CBIA telah disebarluaskan, baik di Indonesia maupun di negara-negara yang berminat.

Pada tahun 1993, Ditjen Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI menyelenggarakan survei pola pengobatan-sendiri di tiga kota besar di Jawa, dan Bagian

Farmakologi Klinik FK-UGM pada waktu itu bertindak sebagai koordinator survei untuk kota Yogyakarta. Selama pengumpulan data, ditemukan berbagai kasus yang sangat menarik untuk dikaji. Beberapa responden ternyata telah menggunakan merek dagang parasetamol tertentu setiap hari selama 3-6 bulan. Alasannya, karena menurut mereka, merk-merk dagang tersebut dapat digunakan sebagai obat penangkal untuk menjaga kesehatan, karena dalam iklan atau kemasan obatnya tercantum pesan seperti “mencegah flu”, “perlindungan menyeluruh terhadap flu”, “menghilangkan letih lelah, segar sepanjang hari”, dsb. Walaupun data survei secara keseluruhan belum dipublikasi, temuan kejadian di lapangan ini merupakan lampu merah yang menunjukkan bahwa pengobatan-sendiri menjadi sama sekali tidak aman, sebagai akibat dari informasi yang tidak benar, tidak lengkap, dan menyesatkan.

Mengingat ketidakamanan pengobatan-sendiri seperti telah dikemukakan di atas, timbul pertanyaan. Mengapa situasinya bisa seburuk itu, padahal kriteria etik WHO telah ada, demikian pula kode promosi IFPMA telah disepakati sebagai syarat keanggotaan? Beberapa penyebab di antaranya mungkin adalah kurang dikenalnya kriteria dan kode etik tersebut, atau belum ada ketentuan yang mengikat disertai dengan sanksi terhadap pelanggaran kode etik. Oleh karena itu, terbitnya Undang-undang No. 23 pada tahun 1992, yang diikuti dengan Keputusan Menteri Kesehatan No. 386 yang mengatur periklanan pada tahun 1994, diharapkan dapat segera mengendalikan situasi.

#### **IV.4. Kualitas informasi pasca Keputusan Menteri Kesehatan No. 386 tahun 1994**

Pada awal 1994, sebelum diterbitkannya Keputusan Menteri Kesehatan tentang periklanan obat bebas, Ditjen Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI telah melakukan pembenahan terhadap periklanan di televisi. Iklan harus mencantumkan nama bahan aktif, dan anjuran untuk mencari pertolongan dokter bila sakit tidak sembuh. Pada waktu itu, banyak tentangan terhadap pencantuman nama bahan aktif, dengan alasan keraguan akan kegunaannya bagi konsumen, dan pemborosan karena biaya iklan membengkak.

Suatu survei dilakukan oleh Bagian Farmakologi Klinik pada tahun 1994, terhadap para guru dan petugas puskesmas dari Daerah Istimewa Yogyakarta, yang menghadiri suatu seminar di Yogyakarta (Suryawati & Rustamaji, 1994). Tujuannya adalah untuk mengukur penerimaan responden terhadap penayangan nama bahan aktif dalam iklan obat di televisi. Dari 256 responden yang mengisi kuesioner, 25% menyatakan tidak pernah memperhatikan iklan obat di televisi, sehingga hanya 191 kuesioner yang kemudian dievaluasi.

Hasil survei ternyata sangat menarik. Dari 191 responden tersebut, 178 (93%) menyatakan bahwa pencantuman nama bahan aktif bermanfaat untuk mereka. Manfaatnya antara lain: untuk memilih obat yang diperlukan pada waktu sakit (dinyatakan oleh 144 responden), untuk menghindari kontraindikasi dan mengenali gejala efek samping (dinyatakan oleh 28 responden). Tujuh (7) responden mengatakan pengetahuan tentang bahan aktif hanya sebagai tambahan informasi. Hanya 4 responden menyatakan bahwa pencantuman tersebut tidak berguna karena dalam nama ilmiah, sedangkan seorang responden justru menyangka bahwa pencatuman bahan aktif adalah trik baru dari industri untuk menarik perhatian konsumen.

Temuan ini, walaupun nampaknya mengejutkan, namun sebenarnya sesuai dengan keberhasilan yang ditunjukkan dalam uji coba CBIA. Dengan mengenali nama bahan aktif, responden yang menjalani CBIA nampaknya lebih trampil untuk memilih obat sesuai dengan bahan aktif yang

dibutuhkan, sehingga kecenderungan iklan untuk menghubungkan nama dagang langsung dengan gejala sakit, dapat diantisipasi. Hal ini ditunjukkan dengan menurunnya jumlah nama dagang yang dikonsumsi rumahtangga menjadi rata-rata 1,5, sebagaimana ditunjukkan dalam hasil uji coba CBIA (Suryawati, 1995). Artinya, pengetahuan mengenai nama bahan aktif ternyata dapat meningkatkan penggunaan obat bebas dan bebas terbatas secara rasional. Sayangnya, dalam Keputusan Menteri Kesehatan No. 386, penyebutan nama bahan aktif menjadi keharusan hanya dalam iklan di media cetak, sedangkan di televisi tidak.

Penelitian terhadap indikasi obat flu dan vitamin yang diambil secara acak dari beberapa supermarket di kota Yogyakarta pada tahun 1995, yang dilakukan Taufik Wahyudi (Taufik Wahyudi, 1996), belum menunjukkan adanya perbaikan, bila dibandingkan dengan pengukuran yang dilakukan sebelum Keputusan Menkes No. 386 (Cahyo Nugroho, 1994). Mengapa? Karena kemungkinan besar sampel yang diambil dari pasaran masih merupakan produk lama, atau waktunya terlalu dekat dengan penerbitan Keputusan Menkes No. 386, sehingga belum ada perbaikan.

Di awal tahun 1996, penulis melakukan observasi terhadap obat-obat bebas dan bebas terbatas di berbagai toko. Walaupun dengan metodologi yang kurang memadai, penulis telah dapat mengidentifikasi cukup banyak perbaikan. Pesan-pesan menyesatkan dalam produk obat flu yang mengandung parasetamol telah banyak berubah. Sebagai contoh: “mencegah dan menghilangkan gejala flu” berubah menjadi “meredakan dan meringankan gejala flu”, “perlindungan menyeluruh terhadap influenza” diganti dengan “meringankan gejala influenza”, dan klaim “hilangkan rasa lelah, pegel linu, tambahkan vitalitas tetap segar” telah tidak dicantumkan lagi dalam kemasan yang baru. Pembatasan lama penggunaan obat flu juga telah mengalami perbaikan, misalnya dari tanpa pembatasan menjadi 7 hari, dari 10 hari menjadi 5 hari, dari 7 hari menjadi 3 hari, dan sebagainya. Walaupun belum ada keseragaman, informasi ini paling tidak membantu konsumen obat untuk memahami bahwa pengobatan-sendiri ada batasnya, dan ada penyakit-penyakit tertentu (misalnya sakit kepala terus menerus) yang memang memerlukan pertolongan medis. Perbaikan juga ditemukan di beberapa sediaan vitamin dan mineral. Pesan-pesan yang terkait dengan “penyediaan energi” sudah berkurang cukup banyak.

Situasi sebagaimana dikemukakan di atas, walaupun mungkin secara menyeluruh, boleh dikata merupakan gambaran perbaikan kualitas informasi. Hal ini tentunya tidak lepas dari upaya berbagai pihak dalam mempromosikan pengobatan-sendiri secara aman dan efektif, utamanya Departemen Kesehatan RI melalui ketentuan-ketentuan formalnya. Yang kemudian menjadi pertanyaan adalah bagaimana langkah selanjutnya?

#### **IV.5. Langkah selanjutnya**

Evaluasi terhadap informasi pada 2 tahun terakhir ini belum dilakukan. Pemantauan terhadap kualitas informasi seyogyanya dilaksanakan secara runtun-waktu, paling tidak setiap 2 tahun. Perlu diteliti lagi apakah telah terjadi perbaikan setelah Keputusan Menteri Kesehatan No. 386 berjalan 4 tahun. Tujuannya tidak semata-mata hanya untuk melihat kepatuhan industri obat terhadap aturan dan perundangan yang berlaku, tetapi lebih jauh untuk memastikan bahwa pengguna obat memperoleh informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan, agar tercapai pengobatan-sendiri yang aman dan efektif.

Pemantauan idealnya dilakukan tidak hanya terhadap iklan saja, namun juga informasi yang tercantum dalam kemasan obat. Selain itu, dengan diperketatnya ketentuan bagi iklan, ada kemungkinan lebih menjamurnya “reminder” di waktu yang akan datang. Perlu kiranya saat ini mulai dipersiapkan ketentuannya.

Selain itu, perlu dilakukan upaya oleh berbagai pihak, baik oleh Departemen Kesehatan RI, maupun industri farmasi, untuk lebih meningkatkan ketaatan penyedia informasi terhadap ketentuan yang berlaku. Ketaatan hendaknya tidak semata-mata karena adanya sanksi, tetapi lebih merupakan kesadaran dan rasa tanggung jawab untuk memberikan pelayanan obat yang terbaik bagi masyarakat, melalui penyediaan informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan. Pemberdayaan masyarakat dalam mencari informasi yang baik perlu digalakkan oleh institusi pendidikan atau lembaga konsumen, secara langsung maupun melalui wadah-wadah organisasi yang ada.

## V. KESIMPULAN

Dari uraian terhadap pentingnya menyediakan obat bebas dan bebas terbatas untuk upaya pengobatan-sendiri, pentingnya informasi obat yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan, kronologis terbentuknya kriteria etik promosi obat dan ketentuan yang diberlakukan sesudahnya, dan pengamatan terhadap perubahan-perubahan kualitas informasi obat selama beberapa tahun, maka dapat disimpulkan bahwa kualitas informasi komersial, baik yang berupa iklan maupun informasi dalam kemasan, saat ini sedang mengalami perbaikan. Sayangnya perbaikan tersebut masih dirasakan terlalu pelan.

Kriteria etik promosi WHO dan kode IFPMA nampaknya belum menjadi pengikat yang kuat bagi pihak-pihak terkait, sehingga diperlukan Undang-undang No. 23 dan Keputusan Menkes No. 386 untuk memperbaiki kualitas informasi. Diharapkan, di masa mendatang perbaikan kualitas informasi akan berlangsung lebih cepat, sebagai cerminan tanggung jawab moral bagi pelayanan obat kepada masyarakat, bukan karena ancaman sanksi yang dicantumkan dalam Keputusan Menkes semata.

## VI. PUSTAKA

- Cahyo Nugroho, 1994, *Variasi Indikasi Sediaan Vitamin yang Beredar di Yogyakarta*. Karya Tulis Ilmiah Mahasiswa Kedokteran, Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.
- Departemen Kesehatan RI, 1994, *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Pedoman Periklanan: Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman Nomor: 386/Men.Kes/SK/IV/1994*. Departemen Kesehatan RI, Jakarta.
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association, 1994, *IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices*. IFPMA, Geneva.
- Rosmelia, 1994, *Evaluasi Iklan Obat Di Majalah Umum Antara 1990-1992*. Karya Tulis Ilmiah Mahasiswa Kedokteran, Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.
- Rustamaji, Hidayati, S, Aryanti R, Suryawati, S, 1993, Knowledge about drugs for self-medication among families and university students, *Abstract Book, Asian Conference on Clinical Pharmacology and Therapeutics*, Yogyakarta, September 1993.
- Suryawati S & Rustamaji, 1994, *Penerimaan Konsumen Terhadap Penayangan Nama Bahan Aktif Dalam Iklan Obat Di Televisi*. Hasil survei (tidak dipublikasi). Perpustakaan Bagian Farmakologi Klinik, Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.
- Suryawati, S, 1995, *Meningkatkan Pengetahuan dan Ketrampilan Memilih Obat dengan Metode CBIA*. Bagian Farmakologi Klinik Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.
- Taufik Wahyudi, 1996, *Evaluasi Kualitas Informasi Kemasan Obat Bebas Influenza Dan Sediaan Vitamin Pasca Keputusan Menteri Kesehatan No. 386*. Karya Tulis Ilmiah Mahasiswa Kedokteran, Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.
- World Health Organization, 1988, *Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion*. WHO, Geneva.

\*\*\*