

SKRIPSI

**EVALUASI KUALITAS INFORMASI OBAT PADA
BROSUR OBAT**



EKSANTI INDRIANI SABILA

19021170028

**PROGRAM STUDI FARMASI
UNIVERSITAS GLOBAL JAKARTA**

DEPOK

2023

SKRIPSI

Diajukan untuk memenuhi persyaratan
memperoleh gelar Sarjana Farmasi

EVALUASI KUALITAS INFORMASI OBAT PADA BROSUR OBAT



EKSANTI INDRIANI SABILA

19021170028

**PROGRAM STUDI FARMASI
UNIVERSITAS GLOBAL JAKARTA**

DEPOK


2023


HALAMAN PENGESAHAN PEMBIMBING

Skripsi ini diajukan oleh :
Nama : Eksanti Indriani Sabila
NIM : 19021170028
Program Studi : Farmasi
Judul Skripsi : Evaluasi Kualitas Informasi Obat Pada Brosur Obat

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi pada Program Studi Farmasi Fakultas Farmasi, Universitas Global Jakarta.

DEWAN PEMBIMBING

Pembimbing 1 : dr. Dedi Nugroho, MARS., PhD  (.....)

Pembimbing 2 : Nopratilova, B.Pharm., M.Clin.Pharm  (.....)

Ditetapkan di : Depok

Tanggal : 4 Agustus 2023


HALAMAN PENGESAHAN

DEWAN PENGUJI


Skripsi ini diajukan oleh :
Nama : Eksanti Indriani Sabila
NIM : 19021170028
Program Studi : Farmasi
Judul Skripsi : Evaluasi Kualitas Informasi Obat Pada Brosur Obat

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi pada Program Studi Farmasi Fakultas Farmasi, Universitas Global Jakarta.

DEWAN PENGUJI

Penguji 1 : apt. Rizky Farmasita B, S.Farm., M.Farm (.....)

Penguji 2 : Alhara Yuwanda, S.Si., M.Si (.....)

Penguji 3 : Anugerah Budipratama A, S.Farm., M.H.Sc (.....)

Ditetapkan di : Depok

Tanggal : 4 Agustus 2023

PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI

Saya menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwa berdasarkan hasil penelusuran berbagai karya ilmiah, gagasan dan masalah ilmiah yang diteliti dan diulas di dalam Naskah Skripsi ini adalah asli dari pemikiran saya. Tidak terdapat karya ilmiah yang pernah diajukan oleh orang lain untuk memperoleh gelar akademik disuatu Perguruan Tinggi, dan tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis dikutip dalam naskah ini dan disebutkan dalam sumber kutipan dan daftar pustaka.

Apabila ternyata di dalam naskah Skripsi ini dapat dibuktikan terdapat unsur-unsur jiplakan, saya bersedia Skripsi dibatalkan, serta diproses sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku (UU No. 20 Tahun 2003, pasal 25 ayat 2 dan pasal 70).

Depok, 4 Agustus 2023

Mahasiswa,



Eksanti Indriani Sabila

NIM. 19021170028

PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI AKADEMIS

Sebagai sivitas akademika Universitas Global Jakarta, saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Eksanti Indriani Sabila

NPM : 19021170028

Program Studi : Farmasi

Jenis Karya Ilmiah : Skripsi/Tesis

demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Global Jakarta **Hak Bebas Royalti Non-eksklusif** (*None-exclusive Royalty Free Right*) atas karya ilmiah saya yang berjudul:

Evaluasi Kualitas Informasi Obat Pada Brosur Obat

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti/Non-eksklusif ini Universitas Global Jakarta berhak menyimpan, mengalih-media/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat dan mempublikasikan skripsi saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Depok, 4 Agustus 2023

Yang menyatakan



METERAI
TEMPEL
A42AKX657097001

Eksanti Indriani Sabila

19021170028

KATA PENGANTAR/UCAPAN TERIMA KASIH

Puji syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, saya dapat menyelesaikan skripsi ini. Penulisan skripsi ini dilaksanakan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mendapat gelar Sarjana Farmasi Jurusan Farmasi pada Fakultas Farmasi. Saya menyadari bahwa, tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan skripsi ini, sangatlah sulit bagi saya untuk menyelesaikan skripsi ini. Oleh karena itu, saya mengucapkan terima kasih kepada:

- (1) Bapak Prof. Dr. apt. Eddy Yusuf, M.Pharm., selaku Rektor Universitas Global Jakarta, yang telah memberikan banyak ilmu pengetahuan.
- (2) Ibu apt. Rizky Farmasita B, S.Farm., M.Farm, selaku Ketua Program Studi Farmasi, yang telah memberikan banyak ilmu pengetahuan dan berbagai macam pengalaman yang berharga.
- (3) Bapak dr. Dedi Nugroho, MARS., PhD, selaku dosen pembimbing 1 dan Ibu Nopratilova, B.Pharm., M.Clin.Pharm, selaku dosen pembimbing 2, yang telah memberikan waktu, pikiran dan tenaga untuk mengarahkan penulis dalam penyusunan skripsi ini.
- (4) Ibu apt. Rizky Farmasita B, S.Farm., M.Farm, selaku penguji 1, Bapak Alhara Yuwanda, S.Si., M.Si, selaku penguji 2 dan Bapak Anugerah Budipratama A, S.Farm., M.H.Sc, selaku penguji 3, yang telah memberikan masukan kepada penulis.
- (5) Seluruh *civitas academica* program studi farmasi, paling utama untuk seluruh dosen, yang telah memberikan banyak ilmu pengetahuan dan pengalaman yang berharga.
- (6) Bapak Basuki Sapari dan Ibu Tri Suryaningsih, selaku orang tua penulis, yang telah memberikan semangat dan motivasi untuk menyelesaikan penyusunan skripsi ini.
- (7) Seluruh keluarga penulis dan Nur Setyo Adi Nugroho, yang telah memberikan bantuan dan memberikan motivasi kepada penulis untuk menyelesaikan penyusunan skripsi ini.

- (8) Seluruh keluarga Apotek Jati Kramat Bekasi, kawan Farmasi dan kawan Universitas Global Jakarta, yang telah membantu penulis dan memberikan semangat untuk menyelesaikan penyusunan skripsi ini.
- (9) Semua pihak yang telah memberikan semangat, motivasi, doa dan juga harapan kepada penulis untuk menyelesaikan penyusunan skripsi ini.

Depok, 4 Agustus 2023



Penulis

ABSTRAK

Penelitian bertujuan untuk mendeskripsikan informasi pada brosur obat dan brosur suplemen. Klasifikasi brosur obat: penggolongan obat berdasarkan penandaan, nama, asal produk, kelas terapi. Klasifikasi brosur suplemen: asal produk. Serta, mendeskripsikan kelengkapan informasi obat dan suplemen sesuai dengan ketentuan Kepmenkes RI Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994 dan Kriteria Etis Promosi Obat Menurut WHO Tahun 1988, dengan ditambahkan untuk brosur obat sesuai dengan ketentuan Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2021, sedangkan untuk brosur suplemen sesuai dengan ketentuan Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2022. Penelitian deskriptif dengan teknik *simple random sampling*, sampel sebesar 30 brosur obat dan 70 brosur suplemen. Hasil penelitian pada brosur obat: penggolongan obat berdasarkan penandaan yaitu obat bebas (33,3%), obat bebas terbatas (46,7%) dan obat keras (20,0%). Berdasarkan nama yaitu obat generik (0,0%) dan obat dagang (100,0%). Asal produk yaitu obat produksi dalam negeri (100,0%) dan obat impor (0,0%). Kelas terapi terbanyak yaitu Analgesik & Antipiretik (20,0%). Pada brosur suplemen: asal produk yaitu suplemen produksi dalam negeri (78,6%) dan suplemen impor (21,4%). Kelengkapan informasi pada brosur obat dengan kriteria sesuai berdasarkan Kepmenkes RI Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994 (50,0%), Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2021 (20,0%) dan Kriteria Etis Promosi Obat Menurut WHO Tahun 1988 (20,0%). Sedangkan, kelengkapan informasi pada brosur suplemen dengan kriteria sesuai berdasarkan Kepmenkes RI Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994 (40,0%), Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2022 (40,0%) dan Kriteria Etis Promosi Obat Menurut WHO Tahun 1988 (0,0%).

Kata kunci: Brosur obat, Brosur suplemen, evaluasi, iklan obat, informasi obat.

ABSTRACT

The research aims to describe the information in drug brochures and supplement brochures. Classification of drug brochures: categorization of drugs based on labeling, name, product origin and therapeutic class. Classification of supplement brochures: product origin. The study also assesses the completeness of information in drugs and supplements, following Indonesian Ministry of Health regulations (Number: 386/MENKES/SK/IV/1994) and WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion in 1988. For drug brochures, compliance with Indonesian National Agency of Drug and Food Control (BPOM) regulations (Number 2 of 2021) is considered, while for supplement brochures, compliance with BPOM regulations (Number 34 of 2022) is evaluated. This descriptive study uses simple random sampling with a sample size of 30 drug brochures and 70 supplement brochures. Research findings for drug brochures: Classification of drugs based on labeling shows that 33.3% are over-the-counter drugs, 46.7% are prescription-only drugs and 20.0% are classified as hard drugs. Based on the name, 100.0% are branded drugs. The product origin reveals that 100.0% are domestically manufactured drugs. The most common therapeutic class is Analgesics & Antipyretics is 20.0%. For supplement brochures: The product origin indicates that 78.6% are domestically manufactured supplements and 21.4% are imported supplements. The completeness of information in drug brochures according to the criteria specified in Indonesian Ministry of Health regulations (Number: 386/MENKES/SK/IV/1994) is 50.0%, for BPOM regulations (Number 2 of 2021) is 20.0% and for WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion in 1988 is 20.0%. The completeness of information in supplement brochures according to the criteria specified in Indonesian Ministry of Health regulations (Number: 386/MENKES/SK/IV/1994) is 40.0%, for BPOM (Number 34 of 2022) is 40.0% and for WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion in 1988 is 0.0%.

Keywords: Drug advertising, drug brochures, drug information, evaluation, supplement brochures.

DAFTAR ISI

HALAMAN PENGESAHAN PEMBIMBING.....	iii
HALAMAN PENGESAHAN DEWAN PENGUJI	iv
PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI.....	v
PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI AKADEMIS.....	vi
KATA PENGANTAR/UCAPAN TERIMA KASIH.....	vii
ABSTRAK.....	ix
ABSTRACT.....	x
DAFTAR ISI.....	xi
DAFTAR TABEL.....	xvi
DAFTAR GAMBAR.....	xviii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xxi
BAB I	
PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang Masalah	1
1.2 Rumusan Masalah	3
1.3 Tujuan Penelitian.....	4
1.4 Manfaat Penelitian.....	5
BAB II	
TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1 Obat.....	6
2.1.1 Pengertian Obat.....	6
2.1.2 Penggolongan Obat.....	6
2.2 Suplemen Kesehatan	10

2.3	Perusahaan Farmasi	10
2.4	Iklan.....	11
	2.4.1 Pengertian Iklan	11
	2.4.2 Manfaat Iklan	11
	2.4.3 Iklan Obat.....	11
2.5	Brosur	13
	2.5.1 Pengertian Brosur.....	13
	2.5.2 Fungsi Brosur.....	13
2.6	Ketetapan Periklanan Obat dan Suplemen Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994.....	13
2.7	Ketetapan Periklanan Obat Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021.....	14
2.8	Ketetapan Periklanan Obat dan Suplemen Menurut Kriteria Etis Promosi Obat Menurut <i>World Health Organization</i> Tahun 1988	16
2.9	Ketetapan Periklanan Suplemen Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2022	16

BAB III

METODE PENELITIAN	17
3.1 Kerangka Konseptual	17
3.2 Diagram Alir Penelitian.....	18
3.3 Lokasi dan Objek Penelitian.....	19
3.4 Sampel Penelitian	19
3.5 Variabel yang Diteliti	19
3.6 Definisi Operasional.....	20
3.7 Teknik Pengumpulan Data	30
3.8 Teknik Analisis Data	31

BAB IV

HASIL PENELITIAN	32
4.1 Hasil Penelitian.....	32
4.2 Evaluasi Brosur Obat.....	32
4.2.1 Penggolongan Obat Berdasarkan Penandaan.....	32
4.2.2 Penggolongan Obat Berdasarkan Nama.....	33
4.2.3 Asal Produk Obat	34
4.2.4 Kelas Terapi	36
4.2.5 Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Kepmenkes RI Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994	38
4.2.6 Kriteria Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Kepmenkes RI Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994	40
4.2.7 Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2021	43
4.2.8 Kriteria Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2021	48
4.2.9 Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Kriteria Etis Promosi Obat Menurut WHO Tahun 1988	51
4.2.10 Kriteria Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Kriteria Etis Promosi Obat Menurut WHO Tahun 1988	58
4.3 Evaluasi Brosur Suplemen	61
4.3.1 Asal Produk Suplemen.....	61
4.3.2 Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Kepmenkes RI Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994	62
4.3.3 Kriteria Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Kepmenkes RI Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994	63
4.3.4 Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2022	64

4.3.5 Kriteria Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2022.....	65
4.3.6 Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Kriteria Etis Promosi Obat Menurut WHO Tahun 1988	66
4.3.7 Kriteria Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Kriteria Etis Promosi Obat Menurut WHO Tahun 1988	69

BAB V

PEMBAHASAN.....	70
5.1 Pembahasan	70
5.1.1 Penggolongan Obat Berdasarkan Penandaan.....	70
5.1.2 Penggolongan Obat Berdasarkan Nama.....	70
5.1.3 Asal Produk Obat dan Suplemen	71
5.1.4 Kelas Terapi	72
5.1.5 Kelengkapan Informasi Obat dan Suplemen Berdasarkan Kepmenkes RI Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994	72
5.1.6 Kriteria Kelengkapan Informasi Obat dan Suplemen Berdasarkan Kepmenkes RI Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994	74
5.1.7 Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2021	75
5.1.8 Kriteria Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2021	77
5.1.9 Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2022	78
5.1.10 Kriteria Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2022.....	78
5.1.11 Kelengkapan Informasi Obat dan Suplemen Berdasarkan Kriteria Etis Promosi Obat Menurut WHO Tahun 1988.....	79

5.1.12 Kriteria Kelengkapan Informasi Obat dan Suplemen Berdasarkan Kriteria Etis Promosi Obat Menurut WHO Tahun 1988	81
--	----

BAB VI

KESIMPULAN DAN SARAN	83
6.1 Kesimpulan.....	83
6.2 Saran	83
DAFTAR PUSTAKA	84
LAMPIRAN.....	87

DAFTAR TABEL

Tabel		halaman
III.1	Definisi Operasional	20
IV.1	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Penggolongan Obat Berdasarkan Penandaan	32
IV.2	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Penggolongan Obat Berdasarkan Nama	33
IV.3	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Asal Produk Obat	34
IV.4	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Kelas Terapi	36
IV.5	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Kepmenkes RI No 386 Tahun 1994	38
IV.6	Jenis Informasi Berdasarkan Nomor Pendaftaran	39
IV.7	Jenis Informasi Berdasarkan Spot Peringatan Perhatian	39
IV.8	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Kriteria Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Kepmenkes RI No 386 Tahun 1994	40
IV.9	Kriteria Berdasarkan Sesuai (Kepmenkes)	41
IV.10	Kriteria Berdasarkan Tidak Sesuai (Kepmenkes)	42
IV.11	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Peraturan BPOM No 2 Tahun 2021	43
IV.12	Jenis Informasi Berdasarkan Nomor Izin Edar	45
IV.13	Jenis Informasi Berdasarkan Nomor Persetujuan Iklan	45
IV.14	Jenis Informasi Berdasarkan Kontak Layanan Informasi Masyarakat	46
IV.15	Jenis Informasi Berdasarkan Spot Peringatan Perhatian	47
IV.16	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Kriteria Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Peraturan BPOM No 2 Tahun 2021	48
IV.17	Kriteria Berdasarkan Sesuai (BPOM)	49
IV.18	Kriteria Berdasarkan Tidak Sesuai (BPOM)	50
IV.19	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Kriteria Etis Promosi Obat WHO Tahun 1988	52

IV.20	Jenis Informasi Berdasarkan Nama Bahan Lain yang Menyebabkan Masalah	54
IV.21	Jenis Informasi Berdasarkan Efek Samping dan Reaksi Obat Merugikan	54
IV.22	Jenis Informasi Berdasarkan Tindakan Pencegahan, Kontraindikasi, Peringatan	55
IV.23	Jenis Informasi Berdasarkan Interaksi Obat	56
IV.24	Jenis Informasi Berdasarkan Referensi Literatur yang Sesuai	57
IV.25	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Kriteria Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Kriteria Etis Promosi Obat WHO Tahun 1988	58
IV.26	Kriteria Berdasarkan Sesuai (WHO)	59
IV.27	Kriteria Berdasarkan Tidak Sesuai (WHO)	60
IV.28	Hasil Evaluasi Brosur Suplemen Menurut Asal Produk Suplemen.....	61
IV.29	Hasil Evaluasi Brosur Suplemen Menurut Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Kepmenkes RI No 386 Tahun 1994	62
IV.30	Hasil Evaluasi Brosur Suplemen Menurut Kriteria Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Kepmenkes RI No 386 Tahun 1994	63
IV.31	Hasil Evaluasi Brosur Suplemen Menurut Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Peraturan BPOM No 34 Tahun 2022	64
IV.32	Hasil Evaluasi Brosur Suplemen Menurut Kriteria Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Peraturan BPOM No 34 Tahun 2022	65
IV.33	Hasil Evaluasi Brosur Suplemen Menurut Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Kriteria Etis Promosi Obat WHO Tahun 1988	66
IV.34	Hasil Evaluasi Brosur Suplemen Menurut Kriteria Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Kriteria Etis Promosi Obat WHO Tahun 1988	69

DAFTAR GAMBAR

Gambar	halaman
II.1	Tanda Obat Bebas 7
II.2	Tanda Obat Bebas Terbatas 7
II.3	Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas 8
II.4	Tanda Obat Keras 8
II.5	Tanda Obat Narkotika 9
II.6	Tanda Obat Psikotropika 10
II.7	Tanda Spot Peringatan Perhatian Obat 13
II.8	Tanda Spot Peringatan Perhatian Vitamin 14
II.9	Tanda Spot Peringatan Perhatian 15
II.10	Tanda Spot Baca Aturan Pakai dan Baca Peringatan 16
III.1	Kerangka Konseptual 17
III.2	Diagram Alir Penelitian 18
IV.1	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Penggolongan Obat Berdasarkan Penandaan 33
IV.2	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Penggolongan Obat Berdasarkan Nama 34
IV.3	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Asal Produk Obat 35
IV.4	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Kelas Terapi 37
IV.5	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Kepmenkes RI No 386 Tahun 1994 38
IV.6	Jenis Informasi Berdasarkan Nomor Pendaftaran 39
IV.7	Jenis Informasi Berdasarkan Spot Peringatan Perhatian 40
IV.8	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Kriteria Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Kepmenkes RI No 386 Tahun 1994 41
IV.9	Kriteria Berdasarkan Sesuai (Kepmenkes) 42
IV.10	Kriteria Berdasarkan Tidak Sesuai (Kepmenkes) 43

IV.11	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Peraturan BPOM No 2 Tahun 2021	44
IV.12	Jenis Informasi Obat Berdasarkan Nomor Izin Edar	45
IV.13	Jenis Informasi Obat Berdasarkan Nomor Persetujuan Iklan	46
IV.14	Jenis Informasi Obat Berdasarkan Kontak Layanan Informasi Masyarakat	47
IV.15	Jenis Informasi Obat Berdasarkan Spot Peringatan Perhatian	48
IV.16	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Kriteria Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Peraturan BPOM No 2 Tahun 2021	49
IV.17	Kriteria Berdasarkan Sesuai (BPOM)	50
IV.18	Kriteria Berdasarkan Tidak Sesuai (BPOM)	51
IV.19	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Kriteria Etis Promosi Obat WHO Tahun 1988	53
IV.20	Jenis Informasi Berdasarkan Nama Bahan Lain yang Menyebabkan Masalah	54
IV.21	Jenis Informasi Berdasarkan Efek Samping dan Reaksi Obat Merugikan	55
IV.22	Jenis Informasi Berdasarkan Tindakan Pencegahan, Kontraindikasi, Peringatan	56
IV.23	Jenis Informasi Berdasarkan Interaksi Obat	57
IV.24	Jenis Informasi Berdasarkan Referensi Literatur yang Sesuai	58
IV.25	Hasil Evaluasi Brosur Obat Menurut Kriteria Kelengkapan Informasi Obat Berdasarkan Kriteria Etis Promosi Obat WHO Tahun 1988	59
IV.26	Kriteria Berdasarkan Sesuai (WHO)	60
IV.27	Kriteria Berdasarkan Tidak Sesuai (WHO)	61
IV.28	Hasil Evaluasi Brosur Suplemen Menurut Asal Produk Suplemen.....	62
IV.29	Hasil Evaluasi Brosur Suplemen Menurut Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Kepmenkes RI No 386 Tahun 1994	63
IV.30	Hasil Evaluasi Brosur Suplemen Menurut Kriteria Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Kepmenkes RI No 386 Tahun 1994	64
IV.31	Hasil Evaluasi Brosur Suplemen Menurut Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Peraturan BPOM No 34 Tahun 2022	65

IV.32	Hasil Evaluasi Brosur Suplemen Menurut Kriteria Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Peraturan BPOM No 34 Tahun 2022	66
IV.33	Hasil Evaluasi Brosur Suplemen Menurut Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Kriteria Etis Promosi Obat WHO Tahun 1988	68
IV.34	Hasil Evaluasi Brosur Suplemen Menurut Kriteria Kelengkapan Informasi Suplemen Berdasarkan Kriteria Etis Promosi Obat WHO Tahun 1988	69

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran		halaman
1	Surat Permohonan Izin Penelitian.....	87
2	Surat Balasan Permohonan Izin Penelitian.....	88
3	Surat Keterangan Penelitian.....	89
4	Brosur Obat Bebas.....	90
5	Brosur Obat Bebas Terbatas.....	91
6	Brosur Obat Keras.....	92
7	Brosur Suplemen Kesehatan.....	93
8	Penggolongan Obat Berdasarkan Penandaan.....	94
9	Penggolongan Obat Berdasarkan Nama.....	95
10	Asal Produk Obat.....	96
11	Asal Produk Suplemen.....	97
12	Kelas Terapi.....	99
13	Kelas Terapi dengan Nama Generik.....	100
14	Ceklis Kepmenkes RI No 386 Tahun 1994 (Obat).....	101
15	Ceklis Peraturan BPOM No 2 Tahun 2021 (Obat).....	102
16	Ceklis Kriteria Etis Promosi Obat Menurut WHO Tahun 1988 (Obat)	103
17	Ceklis Kepmenkes RI No 386 Tahun 1994 (Suplemen).....	104
18	Ceklis Peraturan BPOM No 34 Tahun 2022 (Suplemen).....	106
19	Ceklis Kriteria Etis Promosi Obat Menurut WHO Tahun 1988 (Suplemen).....	108
20	Tempat Pengambilan Brosur Obat dan Brosur Suplemen.....	110

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Sehat diartikan dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) adalah keadaan yang terbukti bebas dari sakit, yaitu keadaan baik pada seluruh bagian tubuh. Sedangkan, berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, mendefinisikan bahwa kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan adalah kondisi yang fleksibel antara tubuh dan juga mental, dilihat dari rentang yang mendekat atau bahkan menjauh dari suatu keadaan sehat. Kesehatan juga dibedakan menjadi 3 dimensi yaitu fisik, psikis dan sosial (Irwan, 2017).

Dengan mewujudkan Indonesia yang sehat, maka perlu upaya dari pemerintah, tenaga kesehatan dan masyarakat, untuk meningkatkan kualitas kesehatan tersebut. Upaya masyarakat yaitu dengan pengobatan sendiri. Pengobatan sendiri biasa disebut sebagai swamedikasi. Swamedikasi dilaksanakan untuk mengatasi beberapa macam keluhan serta penyakit yang tidak parah. Contohnya adalah nyeri, demam, pusing, batuk, flu, penyakit maag, cacingan, diare, penyakit kulit dan lainnya. Adanya swamedikasi ini, diharapkan masyarakat tidak mengalami kesalahan dalam pengobatan, karena adanya keterbatasan dalam pengetahuan tentang obat dan cara pemakaian obat. Untuk menghindari kesalahan pemakaian obat, maka masyarakat dapat berkonsultasi kepada Apoteker, mengenai informasi dari obat tersebut (Kemenkes RI, 2006).

Seiring perkembangan zaman, banyak sekali perusahaan farmasi yang membuat iklan obat. Iklan adalah suatu bentuk komunikasi yang mempunyai tujuan untuk memberitahukan yang dimiliki oleh perusahaan tersebut, berupa suatu produk atau jasa kepada masyarakat. Iklan dapat disampaikan dengan beberapa macam media, yaitu salah satunya adalah media cetak, contohnya brosur. Selain menarik dan unik, iklan obat wajib memberikan informasi secara objektif, secara lengkap dan juga tidak menyesatkan (BPOM RI, 2011).

Iklan obat yang tidak sesuai akan mengakibatkan kesalahan dalam pemakaian obat dan juga menimbulkan risiko dalam kesehatan (Wiedyaningsih, et al., 2011).

Menurut penelitian yang dilaksanakan oleh Adibe, *et al.*, di Nigeria pada tahun 2015. Penelitian dilaksanakan dengan sampel sebanyak 242 *leaflet* dan 58 brosur obat. Hasil penelitian dengan (80,7%) *leaflet* dan (18%) brosur obat. Karakteristik fisik bahan menunjukkan bahwa masing-masing (58,7%), (31,3%) dan (89,0%) bahan cukup besar, dapat dibaca/terbaca dan memiliki kontras warna memadai. Ditulis dalam bahasa Inggris (78,7%), bahasa Inggris dan bahasa Prancis (17,3%), bahasa Inggris dan bahasa Arab (4%). Indikasi obat (30,3%), mekanisme kerja (70,3%), informasi overdosis (55,0%), interaksi obat (51,3%), farmakokinetik (36,3%) dan informasi tanggal revisi (21,0%). Adibe, *et al.*, mengemukakan bahwa iklan obat di Nigeria memiliki informasi yang tidak lengkap dan karakteristik fisik yang tidak memadai, beberapa brosur farmasi melebih-lebihkan manfaat obat dan meremehkan risiko dari obat tersebut.

Menurut penelitian yang dilaksanakan oleh Rahmawati di Indonesia pada tahun 2007. Penelitian dilaksanakan dengan sampel sebanyak 64 majalah, 37 surat kabar dan 9 brosur obat. Hasil penelitian menunjukkan bahwa hanya 1,8% iklan obat non resep yang memenuhi ketentuan. Dengan informasi bahan aktif (80,9%), indikasi obat (98,2%), tindakan pencegahan (9,1%), kontraindikasi (5,4%), efek samping (20,9%), nama produk atau nama merek (100%), nama produsen atau distributor (93,6%), alamat produsen/distributor (45,5%), dosis obat (80,9%), nomor registrasi (82,7%), iklan yang tidak memuat bahan aktif secara lengkap atau tanpa menggunakan *International Nonproprietary Name* (INN) (27,3%) dan berisi iklan yang mengklaim efektivitas produk tanpa didukung dengan bukti klinis atau ilmiah (44,5%). Rahmawati mengemukakan bahwa masih banyak penyimpangan dan ketidakpatuhan dalam iklan obat non resep.

Brosur obat dan brosur suplemen memiliki informasi-informasi obat dan juga suplemen yang tertuang didalamnya. Dengan begitu, masyarakat dengan mudah mendapatkan informasi obat atau suplemen dari brosur tersebut. Untuk menghindari kesalahan dalam pemakaian obat maupun suplemen, serta mengurangi risiko dalam kesehatan, diharapkan brosur obat dan brosur suplemen yang beredar sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Penelitian evaluasi ini perlu dilaksanakan, karena bertujuan untuk mengetahui kualitas informasi obat pada brosur obat dan informasi suplemen pada brosur suplemen. Evaluasi informasi obat dengan memfokuskan kepada brosur obat dan

menggunakan ketiga ketentuan yaitu Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 dan Kriteria Etis Promosi Obat Menurut *World Health Organization* Tahun 1988. Sedangkan, evaluasi informasi suplemen dengan memfokuskan kepada brosur suplemen dan menggunakan ketiga ketentuan yaitu Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2022 dan Kriteria Etis Promosi Obat Menurut *World Health Organization* Tahun 1988, merupakan variabel pembeda penelitian ini dari penelitian terdahulu. Dengan dilaksanakannya penelitian evaluasi ini, diharapkan dapat meningkatkan kualitas informasi obat pada brosur obat dan kualitas informasi suplemen pada brosur suplemen.

1.2 Rumusan Masalah

Adapun rumusan masalah untuk penelitian ini ialah sebagai berikut:

1. Bagaimana informasi obat pada brosur obat berdasarkan klasifikasi penggolongan obat berdasarkan penandaan, penggolongan obat berdasarkan nama, asal produk dan kelas terapi, serta informasi suplemen pada brosur suplemen berdasarkan klasifikasi asal produk?
2. Bagaimana kualitas informasi obat pada brosur obat berdasarkan kelengkapan informasi obat menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 dan Kriteria Etis Promosi Obat Menurut *World Health Organization* Tahun 1988?
3. Bagaimana kualitas informasi suplemen pada brosur suplemen berdasarkan kelengkapan informasi suplemen menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2022 dan Kriteria Etis Promosi Obat Menurut *World Health Organization* Tahun 1988?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Untuk mengevaluasi kualitas informasi obat pada brosur obat dan informasi suplemen pada brosur suplemen yang beredar.

2. Tujuan Khusus

- a. Untuk mendeskripsikan informasi obat pada brosur obat berdasarkan klasifikasi penggolongan obat berdasarkan penandaan, penggolongan obat berdasarkan nama, asal produk dan kelas terapi, serta mendeskripsikan informasi suplemen pada brosur suplemen berdasarkan klasifikasi asal produk.
- b. Untuk mendeskripsikan informasi obat pada brosur obat berdasarkan kelengkapan informasi menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994 meliputi: komposisi zat aktif, indikasi, nama dagang, nama industri farmasi, nomor pendaftaran, spot peringatan perhatian, menurut Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 meliputi: komposisi zat aktif dan kekuatan obat, indikasi yang disetujui, nama dagang, nama pemilik izin edar, nomor izin edar, nomor persetujuan iklan, kontak layanan informasi masyarakat, spot peringatan perhatian dan menurut Kriteria Etis Promosi Obat Menurut *World Health Organization* Tahun 1988 meliputi: nama generik, nama merk, kandungan bahan aktif, nama bahan lain yang menyebabkan masalah, penggunaan terapeutik yang disetujui, bentuk sediaan, efek samping dan reaksi obat merugikan, tindakan pencegahan, kontraindikasi, peringatan, interaksi obat, nama dan alamat produsen, referensi literatur yang sesuai.
- c. Untuk mendeskripsikan informasi suplemen pada brosur suplemen berdasarkan kelengkapan informasi menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994 meliputi: komposisi zat aktif, indikasi, nama dagang, nama industri farmasi, nomor pendaftaran, spot peringatan perhatian, menurut Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2022 meliputi: nama produk, nama pemilik izin edar, nomor izin edar, spot “Baca Aturan Pakai”, spot “Baca Peringatan Perhatian” (jika ada) dan menurut Kriteria Etis Promosi Obat Menurut *World Health Organization* Tahun 1988 meliputi: nama generik, nama merk, kandungan bahan aktif, nama bahan lain yang menyebabkan masalah, penggunaan terapeutik yang disetujui, bentuk sediaan,

efek samping dan reaksi obat merugikan, tindakan pencegahan, kontraindikasi, peringatan, interaksi obat, nama dan alamat produsen, referensi literatur yang sesuai.

1.4 Manfaat Penelitian

1. Manfaat bagi Peneliti

Meningkatkan suatu pemahaman perihal kelengkapan informasi obat pada brosur obat dan informasi suplemen pada brosur suplemen, yang sesuai atau tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

2. Manfaat bagi Perusahaan Farmasi

Diharapkan dapat menjadikan masukan kepada perusahaan farmasi, agar lebih memperhatikan kelengkapan informasi yang dimuat, agar sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

3. Manfaat bagi Universitas

Menambah referensi dan/atau kajian pustaka perihal evaluasi kualitas informasi obat pada brosur obat dan kualitas informasi suplemen pada brosur suplemen.

DAFTAR PUSTAKA

- Adibe, M. O. et al., 2015. Evaluation of Information Contained in Drug Advertisement and Promotion Materials in Nigeria. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research*, 14(3), pp. 539-544.
- Aisyah, S. et al., 2021. *Dasar-Dasar Periklanan*. Medan: Yayasan Kita Menulis.
- Anief, M., 2015. *Ilmu Meracik Obat*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.
- BPOM RI, 2011. Dua Sisi Iklan Obat Antara Kreativitas dan Obyektivitas. *Info POM*, 12(4), pp. 1-4.
- BPOM RI, 2021. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- BPOM RI, 2022. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Effendi, U., 2021. *Implikasi Iklan Brosur, Kualitas Produk dan Citra Merek*. Makassar: Penerbit Yayasan Barcode.
- Febriani, N. S. & Dewi, W. W. A., 2022. *Sejarah dan Evolusi Strategi Manajemen Periklanan di Indonesia*. Malang: UB Press.
- Hariyanto, D., 2009. Memenangkan Persaingan Bisnis Produk Farmasi Melalui Marketing Public Relations. *Jurnal Manajemen Pemasaran*, 4(1), pp. 38-44.
- IONI, 2014. *Pedoman Umum*. [Online] Available at: <https://pionas.pom.go.id/ioni/pedoman-umum> [Diakses 17 November 2022].
- Irwan, 2017. *Etika dan Perilaku Kesehatan*. Yogyakarta: Absolute Media.
- Jha, N., Sapkota, Y. & Shankar, P. R., 2020. Critical Evaluation of Drug Advertisements in a Medical College in Lalitpur, Nepal. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, Volume XIII, pp. 717-725.
- Kartika, A. N., 2023. Upaya Kemandirian Bahan Baku Obat Dalam Pengembangan Industri Farmasi di Indonesia. *Bimfi*, 10(1), pp. 21-32.
- Kemdikbud RI, 2013. *Perundang-Undangan Kesehatan Kelas X Semester 1*. Jakarta: Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia.
- Kemdikbud RI, 2016. *KBBI Daring*. [Online] Available at: <https://kbbi.kemdikbud.go.id/> [Diakses 10 Oktober 2022].

- Kemenkes RI, 1983. *Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 2380/A/SK/VI/83. tentang Tanda Khusus untuk Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas*. Jakarta: Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kemenkes RI, 1986. *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 02396/A/SK/VIII/86 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G*. Jakarta: Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kemenkes RI, 1994. *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 386/MENKES/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan: Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman*. Jakarta: Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kemenkes RI, 1997. *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika*. Jakarta: Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kemenkes RI, 2006. *Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas*. Jakarta: Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kemenkes RI, 2009. *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika*. Jakarta: Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kemenkes RI, 2009. *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*. Jakarta: Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kemenkes RI, 2010. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi*. Jakarta: Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kemenkes RI, 2015. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi*. Jakarta: Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- Martiningsih, E. R., 2022. *Informasi Umum tentang Penggunaan Obat Yang Aman*. [Online] Available at: https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/801/informasi-umum-tentang-penggunaan-obat-yang-aman [Diakses 17 November 2022].
- Muslimah, T. A., Putra, P. S. & Deinarvi, T. N., 2022. Eksploitasi Tubuh Perempuan dalam Iklan Obat Perkasa Versi Miss Lorenzo. *Jurnal Audiens*, 3(4), pp. 259-269.
- Pristianty, L. & Mufarrihah, M., 2021. Korelasi Iklan Obat Demam di Televisi Terhadap Pemilihan Obat Swamedikasi. *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*, VIII(3), pp. 271-278.
- Rahmawati, F., 2007. Nonprescription Drug Promotion in Mass-Media Print Publication in Indonesia. *Malaysian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 5(1), pp. 1-6.
- S., 2021. *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*. Kedua penyunt. Bandung: Alfabeta.

- Supardi, S., Hendarwan, H. & Susyanty, A. L., 2019. Kajian Kebijakan tentang Informasi dan Pelayanan Obat yang Mendukung Pengobatan Sendiri di Masyarakat. *Media Litbangkes*, XXIX(2), pp. 161-171.
- Waluyo, D. S., Farida, U. & Kusuma, R. D. A., 2022. Pengaruh Iklan Terhadap Pola Pemilihan Obat Antipiretik Secara Swamedikasi Pada Anak Usia 5-11 Tahun di Desa Bogo Kecamatan Nganjuk. *Jurnal Wiyata*, IX(2), pp. 88-103.
- WHO, 1988. *Ethical Criteria for Medical Drug Promotion*. Geneva: World Health Organization.
- Wiedyaningsih, C., Primayani, N. & W., 2011. Iklan Obat Bebas: Evaluasi dan Implementasi Metode Cema-Community. *Majalah Farmasi Indonesia*, 22(4), pp. 286-292.