HUMAS UNIVERSITAS INDONESIA
KLIPING

KLASIFIKASI : **Universitas Indonesia - Narasumber**
TEMA : **Proses Uji Klinis Sama Dengan Obat Kimia**
SURAT KABAR/MAJALAH : **Media Indonesia**

Hari **Rabu** Tanggal **21** Bulan **Juni** Tahun **2006** Halaman **21** Kolom **6-7**

RINGKASAN:

Agar tanaman obat atau herbal bisa disebut fitofarmaka, harus melalui rangkaian pengujian seperti halnya pembuatan obat modern (kimia). Menurut Kepala Pusat Studi Obat Bahan Alam (PS-OBA), yang juga merupakan guru besar Jurusan farmasi FMIPA UI, Prof Dr Sumali Wiryowidagdo, pengujian pertama yang harus dilakukan ialah uji praklinis yang terdiri atas uji khasiat dan uji keamanan. Prosedur ini telah ditetapkan WHO, katanya. Menurut Sumali, setelah lolos uji klinis suatu produk sudah bisa diketahui keamanan serta khasiatnya bagi manusia, dan produk herbal tersebut bisa memperoleh standarisasi sebagai fitofarmaka.

CATATAN

Proses Uji Klinis Sama dengan Obat Kimia

UNTUK bisa disebut fitofarmaka, tanaman obat atau herbal harus melalui rangkaian pengujian, seperti halnya pembuatan obat modern (kimia). Menurut Kepala Pusat Studi Obat Bahan Alam (PS-OBA) Prof Dr Sumali Wiryowidagdo, pengujian pertama yang harus dilakukan ialah uji praklinis yang terdiri atas uji khasiat dan uji keamanan.

Uji keamanan, kata Sumali, berupa uji toksisitas yang terdiri atas uji toksisitas akut, subkronis, dan uji toksisitas kronis apabila diperlukan.

Sedangkan uji praklinis dilakukan pada hewan uji, seperti mencit, tikus, ataupun kelinci yang secara fisiologi dan anatomi dianggap hampir sama dengan manusia.

"Setelah melalui beberapa pengujian praklinis itulah dapat diketahui keamanan, dosis yang tepat untuk terapi, dan khasiat bahan herbal tersebut," jelasnya.

Selain itu, tambah Sumali, dapat diketahui pula apakah terdapat efek samping yang bisa menimbulkan keracunan pada makhluk hidup atau tidak.

Prosedur uji praklinis tersebut, lanjut guru besar pada Jurusan Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam (FMIPA) Universitas Indonesia itu, telah ditetapkan WHO. Dan setelah memperoleh hasilnya barulah dilakukan perhitungan secara statistik untuk menunjukkan signifikansi sebuah obat herbal.

"Setelah suatu tanaman obat dinyatakan lulus uji praklinis, obat tersebut dapat melalui uji selanjutnya yaitu uji klinis. Dalam uji klinis, obat diujicobakan kepada manusia."

Sumali mengakui tahap uji klinis sangat sulit dan memerlukan biaya mahal. Sebab, harus menyertakan dokter dari rumah sakit serta diujicobakan sedikitnya terhadap 80 orang sakit dan beberapa orang sehat sebagai pembanding. Lamanya uji coba bervariasi, tergantung pada jenis obatnya.

"Ada yang hanya 3-6 bulan, tetapi ada juga sampai setahun, dan bisa lebih lama lagi jika mengalami kegagalan," katanya lagi.

Menurut Sumali, setelah lolos uji klinis atau disebut *evidence based herbal medicine*, suatu produk sudah bisa diketahui keamanan serta khasiatnya bagi manusia, dan produk herbal tersebut bisa memperoleh standardisasi sebagai fitofarmaka.

Bahan baku fitofarmaka adalah ekstrak tunggal ataupun campuran dari maksimal lima jenis tanaman obat dengan kadar senyawa aktif yang telah melalui standardisasi. Fitofarmaka juga harus telah diformulasikan dalam bentuk sediaan farmasi yang siap dikonsumsi dan telah memenuhi standar kefarmasian.

Sumali menambahkan saat ini, pihaknya sedang menguji khasiat daun jati belanda sebagai penurun kolesterol (berkaitan dengan lemak). "Pengujian sudah sampai tahap uji klinis, kita lagi menunggu industri mana yang bersedia memproduksinya.

Tim peneliti, lanjutnya, juga sedang meriset tanaman akar kucing (*Acalypha indica*) untuk obat asam urat. **(IJ/S-4)**