e-ISSN : 2528-0031

Majalah Farmasetika, Vol.1 No.3, 2016

farmasetika.com

Kajian Obat Semax® : Obat Stroke dengan Penggunaan dan Izin Khusus dari BPOM

Eka Riza Maula
Rumah Sakit Prima Husada, Kabupaten Malang, Jawa Timur
Terbit online : 19 September 2016

Abstrak :

Obat Semax® memiliki izin khusus dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang merupakan neuropeptide yang berasal dari fragmen pendek ACTH (Adrenocorticotropic Hormone) dengan rumus kimia Pro8-Gly9-Pro10ACTH(4-10) dan merupakan peptida neuroaktif dengan sifat neuroregulator yang unik. Obat ini telah banyak diresepkan di rusia dan digunakan untuk mengobati penderita stroke. Perkembangan penggunaan Semax® yaitu pada kasus iskemik di otak, dimana Semax® secara signifikan meningkatkan fungsi saraf, mengurangi ukuran infark dan kerusakan otak permanen. Penggunaan obat Semax® di salah satu rumah sakit di indonesia terbatas hanya pada pasien dengan kondisi khusus sesuai dengan Panduan Praktek Klinis (PPK) yang dikeluarkan oleh satuan medis fungsional (SMF) neurologi dan SMF bedah saraf yang tergantung pada masing-masing rumah sakit.

Keyword : semax, BPOM, stroke

Pendahuluan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki program penggunaan obat dengan izin khusus bagi obat dalam jumlah terbatas untuk penggunaan terapi khusus yang dibutuhkan pasien, yang berdasarkan justifikasi ilmiah dokter penanggung jawab, pasien menderita penyakit mengancam jiwa atau serius dan membutuhkan obat tersebut. Salah satunya adalah obat Semax®.

Apa itu Semax® ?

Semax® adalah neuropeptide yang berasal dari fragmen pendek ACTH (Adrenocorticotropic Hormone) dengan rumus kimia Pro8-Gly9-Pro10ACTH(4-10) dan merupakan peptida neuroaktif dengan sifat neuroregulator yang unik[1]. Obat ini dikembangkan oleh peneliti di Institute of molecular genetics di moscow rusia tahun 1982. Obat ini telah banyak diresepkan di rusia dan digunakan untuk mengobati penderita stroke.

Gambar 1. Semax®

Sediaan Semax® tersedia dalam bentuk intranasal-spray dengan sediaan Semax® 0,1 % dan Semax® 1%. Perbedaan kedua sediaan ini terletak pada kegunaannya dimana Semax® 0,1 % lebih banyak digunakan untuk meningkatkan kemampuan kognitif sedangkan Semax® 1% banyak digunakan untuk penderita stroke atau kondisi penyakit otak serius[2].

Obat Semax® saat ini masih belum memiliki izin penuh untuk diedarkan di indonesia, tapi penggunaan obat Semax® di rumah sakit masih bisa digunakan melalui ijin khusus dari Menteri Kesehatan terkait pemasukan obat jalur khusus.

Apa Kegunaan Semax®?

Semax® merupakan peptida neuroaktif yang berasal dari kortikotropin. Kortikotropin merupakan hormon peptida dan neurotransmitter yang dilepaskan oleh tubuh selama kondisi stress. Perkembangan penggunaan Semax® yaitu pada kasus iskemik di otak, dimana Semax® secara signifikan meningkatkan fungsi saraf, mengurangi ukuran infark dan kerusakan otak permanen. Selain itu, Semax® berperan untuk perbaikan kembali fungsi mental dan motorik serta perbaikan kualitas hidup pada pasien pasca iskemik. Semax® meningkatkan kapasitas intelektual dan memori, memperbaiki kemampuan belajar, meningkatkan persepsi dan konsentrasi, memperbaiki fungsi sistem imun dan meningkatkan kemampuan kongnitif Semax® merupakan neuroregulator, neuromodulator, dan neuroprotector(1).

Pada penelitian secara randomized double blind placebo-controlled trial menunjukkan bahwa neuropeptide Semax® aman dan dapat ditoleransi dengan baik pada pasien dengan carotid ischemic stroke, pemberian secara intranasal dengan dosis harian 12-18 mg/hari selama 5 hari secara signifikan menurunkan menunjukan perbaikan klinik, penurunan mortalitas stroke dan perbaikan fungsional pada keparahan stroke pasien yang berbeda(3).

Bagaimana Mekanisme kerja Semax®?

Semax® setelah pemberian secara intra-nasal dapat diabsorbsi dengan cepat melalui nasopharyngeal mucous membrane ke sirkulasi sebesar 60-70%. Setelah 1-5 menit pemberian maka, obat akan terakumulasi di liver, kelenjar adrenal, otak, hati, ginjal dan jaringan otot. Konsentrasi obat dalam plasma dapat tercapai setelah 60 menit pemberian intra-nasal. Efek terapi setelah penggunaan dosis tunggal dapat bertahan hingga 20 jam dan eksresi sangat cepat melalui urin dan ginjal dengan waktu paruh (t½) 0,4 – 5 menit(1).

Semax® bekerja dengan memodulasi reseptor-reseptor yang mengatur serotonin, adenosin, histamin, dopamin, dan acetylcoline di kompleks retikular limbik. Pada saat bersamaan Semax® mengaktivasi reseptor NMDA glutamate di CNS (Central Nervous System) dan PNS (Peripheral Nervous System). Semax® juga meningkatkan perlindungan saraf secara signifikan dengan meningkatkan sintesis neurotrophin, protein, dan biosubstrate sehingga mekanisme ini akan melindungi dan memperbaiki neuron yang aktif dan mengurangi inflamasi pada sistem saraf dan otak(1).

Semax® pada stroke iskemik bekerja dengan cara menginduksi transformasi rantai metabolik yang secara signifikan menurunkan faktor-faktor inflamasi dan meningkatkan antiinflamasi dan konsentrasi faktor-faktor neurotropik yang dapat menghambat inflamasi lokal di daerah iskemik. Reaksi-reaksi ini dapat menyebabkan hambatan pada NO (nitrit oxide), serta mengurangi peroksidasi lipid dan sintesis cGMP. Penurunan sintesis cGMP dapat menyebabkan perubahan pada aktivitas reseptor glutamat. Semax® mempengaruhi semua mekanisme utama dan menghambat kejadian post-iskemik.

Berapa dosis penggunaan Semax®?

Dosis yang dianjurkan pada penggunaan Semax® untuk meningkatkan kemampuan kognitif pada sediaan Semax® 0,1% ialah 2-3 drop untuk masing-masing hidung kiri dan kanan yang digunakan 2 kali sehari. Setiap nasal spray menggandung zat aktif sebesar 50 mcg(2).
Dosis Semax® yang diberikan untuk stroke di otak secara umum sebesar 50-150 mcg/kg berat badan. Dimana dosis penggunaan Semax® dibedakan berdasarkan tingkat keparahan stroke yaitu mild, moderate dan severe(1).

Investigasi yang dilakukan untuk menemukan dosis optimal penggunaan Semax® pada pasien dengan tingkat keparahan stroke ringan (mild) hingga sedang (moderate) adalah 12 mg/hari dan pada stroke yang parah (severe) dosis optimal yaitu 18 mg/hari. Efektifitas pemberian Semax® juga telah dievaluasi menggunakan Barthel index memberikan hasil bahwa pada pemberian dosis 12 dan 18 mg/hari Semax® menunjukan tingkat perbaikan secara fungsional yang lebih tinggi dibandingkan Semax® dengan dosis 6 mg/hari dan kelompok plasebo(3).

Efikasi penggunaan Semax® juga tergantung pada waktu pemberian terapi dimulai (sekitar 2-6 atau 6-12 jam pertama setelah onset stroke). Manfaat pemberian terapi lebih awal (sekitar 6 jam pertama) akan memberikan outcome terbaik(3). Penggunaan Semax® secara teratur direkomendasikan untuk digunakan selama 14 hari sebelum akhirnya dihentikan penggunannya (staying off) selama 14 hari dan kemudian dimulai kembali penggunaannya(2).

Bagaimana efek samping penggunaan Semax®?

Penggunaan Semax® tidak berhubungan dengan banyak efek samping yang major. Semax® tidak berinteraksi dengan obat-obatan lain juga tidak menimbulkan efek adiktif. Pengguna Semax® tidak menunjukan gejala withdrawal setelah penghentian Semax®.

Obat ini juga memiliki profil toksisitas yang rendah pada liver dan otak. Walaupun demikian, penggunaan Semax® masih dibawah pengawasan untuk digunakan diluar Negara Rusia sehingga masih perlu penelitian lebih lanjut terkait penggunaan obat Semax® dengan jumlah populasi yang lebih besar(2).

Peraturan terkait penggunaan obat dengan izin khusus di Indonesia

Pemasukan obat jalur khusus merupakan mekanisme pemasukan obat dalam jumlah terbatas untuk penggunaan terapi khusus yang dibutuhkan pasien, yang berdasarkan justifikasi ilmiah dokter penanggung jawab, pasien menderita penyakit mengancam jiwa atau serius dan membutuhkan obat tersebut. Sesuai keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1379.A/Menkes/SK/XI/2002 tentang pengelolaan dan penggunaan Obat, Alat dan Makanan Kesehatan khusus, yang dimaksud dengan obat, alat dan makanan kesehatan khusus adalah obat, alat dan makanan yang belum mempunyai persetujuan izin edar di Indonesia namun dibutuhkan pasien berdasarkan justifikasi dokter(4).

Berdasarkan keputusan kepala BPOM No. HK.00.05.3.00914 tentang pemasukan obat jalur khusus menyebutkan bahwa obat yang dapat dilakukan pemasukannya melalui jalur khusus adalah: obat untuk uji klinik, obat dalam rangka donasi dan obat untuk penggunaan terapi khusus(5).

Obat untuk penggunaan terapi khusus adalah obat yang dibutuhkan pasien berdasarkan justifikasi ilmiah dokter dalam jumlah terbatas. Justifikasi harus mempertimbangkan kriteria berikut :

1.Obat untuk mengatasi penyakit yang mengancam jiwa atau serius

2. Obat yang tersedia tidak dapat mengatasi atau mengontrol kondisi pasien secara memadai

3.Obat tidak tersedia karena produksi/suplai peredaran obat sama yang mempunyai izin edar terhenti.

4. Obat untuk penggunaan terapi khusus harus merupakan jenis obat yang telah diketahui profil khasiat, keamanan dan mutunya. Permohonan pemasukan obat untuk penggunaan terapi khusus harus dilengkapi dengan(5) :

•Justifikasi dokter penanggung jawab untuk obat yang dibutuhkan oleh pasien

•Informasi khasiat dan keamanan obat yang memadai yang dapat menunjang aspek keamanan penggunaan obat.

•Informasi mutu obat yang meliputi sertifikat analisa dari batch obat dan ringkasan protocol batch produksi khusus untuk produk biologi atau vaksin yang akan didatangkan.

• Informasi jumlah kebutuhan obat.

Obat Semax® masih merupakan obat yang melalui jalur khusus dan untuk penggunaan terapi khusus. Obat Semax® masih belum memiliki nomer registrasi atau izin edar secara resmi dari BPOM sehingga penggunaan dan peredaran obat Semax® sebagai terapi di rumah sakit juga masih dibatasi dimana, penggunaanya harus sesuai dengan panduan praktek klinik pada masing-masing rumah sakit.

Obat ini masih tergolong sebagai terapi tambahan atau suplemen dengan pemantauan khusus untuk penggunaannya seperti : efikasi dosis yang dierikan, perbaikan klinis, efek samping obat, respon interaksi atau kemungkinan efek obat yang tidak diharapkan dll.

Penggunaan Semax® di indonesia

Penggunaan obat Semax® di salah satu rumah sakit di indonesia terbatas hanya pada pasien dengan kondisi khusus sesuai dengan Panduan Praktek Klinis (PPK) yang dikeluarkan oleh satuan medis fungsional (SMF) neurologi dan SMF bedah saraf yang tergantung pada masing-masing rumah sakit. Kondisi stroke yang dapat menggunakan Semax® antara lain : Stroke perdarahan intraserebral (intracerebral hemorrhage) dan stroke Hemorragik (Intraventricular Hemorrage) sedangkan penggunaan Semax® pada kondisi khusus antara lain seperti Hidrosefalus pada dewasa.

Daftar Pustaka :

1. Semax International Inc. 2003-2008. www.semaxint.com. Diakses pada 21 Mei 2016
2. Anonim.http://supplementpolice.com/semax-nootropic-spray. Diakses pada 21 Mei 2016
3. Gusev, E.I; Skvortsova. Brain Ischemia. Kluwer Academic/ Plenum Publishers, New York, 2003: 297-323.
4. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1379 A/Menkes/SK/XI/2002 tentang pengelolaan dan penggunaan obat, alat dan makanan khusus.
5. Keputusan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor HK.00.05.3.00914 tentang pemasukan obat jalur khusus.