

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2.1. Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktik Kefarmasian di Apotek

Apotek merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan yang dilandasi oleh peraturan sebagai berikut :

1. Keputusan Menteri Kesehatan No. 347/MenKes /SK/VII/1990 Tentang Obat Wajib Apotek
2. Peraturan Menteri Kesehatan No. 924/MenKes/SK/X/1999 Tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 2
3. Keputusan Peraturan Menteri Kesehatan No. 1176/MenKes/SK//1999 Tentang Daftar Obat Wajib Apotik No.3
4. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1027/MENKES/SK/IX/2004 tentang Standar Pelayanan di Apotek.
5. PP RI Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
6. Permenkes RI Nomor 889/Menkes /Per /v/ 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
8. Permenkes RI No. 31 tahun 2016 perubahan atas Permenkes RI No. 889 tahun 2011 pada pasal 17, 18 dan 19. tentang SIPA dan SIKA.
9. Permenkes RI Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek.
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan.

2.2. Definisi

2.2.1. Apotek

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 73 tahun 2016, Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi dan Analis Farmasi (MenKes, 2016). Pengaturan Apotek bertujuan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian, memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian, serta menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian.

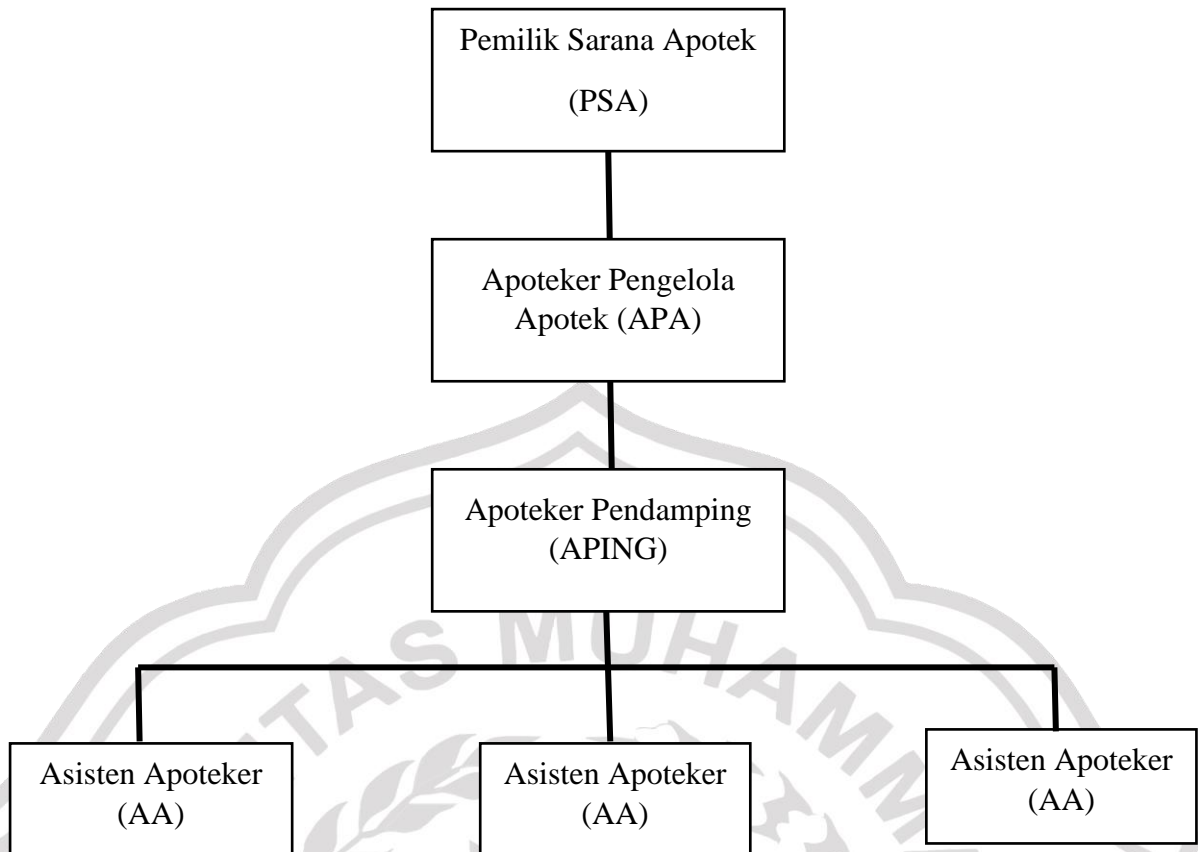
2.2.2 Standar Pelayanan Kefarmasian

Standar pelayanan kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian (Menkes RI, 2016).

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker. Pelayanan kefarmasian terdiri dari pelayanan resep, sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai. Pelayanan kefarmasian bertujuan melindungi pasien dari penggunaan obat yang tidak rasional untuk keselamatan pasien dan meningkatkan mutu kehidupan pasien.

2.3. Struktur Organisasi

Struktur organisasi berperan dalam menjalankan sistem pada praktik pelayanan kefarmasian (MenKes, 2016).



Gambar 2. 1 Struktur Organisasi

2.4. Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

Pengelolaan persediaan farmasi, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan harus menggunakan proses multidisiplin, terkoordinasi, dan efektif untuk menjamin pengendalian mutu dan pengendalian biaya. Pengelolaan farmasi meliputi : (PerMenKes, 2016).

a. Perencanaan

Dalam membuat perencanaan pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai perlu diperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat (PerMenKes, 2016). Adapun metode perhitungan yang dapat membantu kebutuhan perencanaan sediaan farmasi di apotek maupun di instalasi farmasu rumah sakit, yaitu Metode konsumsi, Metode Morbiditas, dan Metode *proxy consumption*.

b. Pengadaan

Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (PerMenKes, 2016). Pengadaan yang biasanya dilakukan dalam apotek maupun di instalasi farmasi rumah sakit, harus berdasarkan kebutuhan dengan mempertimbangkan hasil analisa data apotek yakni ; sisa stok obat, kebutuhan atau data yang sudah dihitung dengan menggunakan metode konsumsi, membuat surat pesanan obat ke Perusahaan Besar Farmasi (PBF), dan waktu tunggu obat datang.

c. Penerimaan

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima (PerMenKes, 2016). Apabila saat penerimaan barang tidak sesuai dengan surat pesanan, maka harus dilakukan pengembalian atau *return*.

d. Penyimpanan

1. Obat/bahan Obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Dalam hal pengecualian atau darurat dimana isi dipindahkan pada wadah lain, maka harus dicegah terjadinya kontaminasi dan harus ditulis informasi yang jelas pada wadah baru. Wadah sekurang- kurangnya memuat nama Obat, nomor batch dan tanggal kadaluwarsa.
2. Semua Obat/bahan Obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
3. Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi
4. Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat serta disusun secara alfabetis.
5. Pengeluaran Obat memakai sistem FEFO (*First Expire First Out*) dan FIFO (*First In First Out*) (PerMenKes, 2016).

e. Pemusnahan dan Penarikan

1. Obat kadaluwarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan Obat kadaluwarsa atau rusak yang mengandung narkotika atau psicotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Pemusnahan Obat selain narkotika dan psicotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh tenaga kefarmasian lain yang memiliki surat izin praktik atau surat izin kerja. Pemusnahan dibuktikan dengan berita acara pemusnahan menggunakan Formulir 1 sebagaimana terlampir.

2. Resep yang telah disimpan melebihi jangka waktu 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan. Pemusnahan Resep dilakukan oleh Apoteker disaksikan oleh sekurang-kurangnya petugas lain di Apotek dengan cara dibakar atau cara pemusnahan lain yang dibuktikan dengan Berita Acara Pemusnahan Resep menggunakan Formulir 2 sebagaimana terlampir dan selanjutnya dilaporkan kepada dinas kesehatan kabupaten/kota.

3. Pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan dengan cara yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

4. Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard/ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (*mandatory recall*) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (*voluntary recall*) dengan tetap memberikan laporan kepada Kepala BPOM.

5. Penarikan Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri (PerMenKes, 2016).

f. Pengendalian

Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan, melalui pengaturan sistem pesanan atau pengadaan, penyimpanan dan pengeluaran. Hal ini bertujuan untuk menghindari terjadinya kelebihan, kekurangan, kekosongan, kerusakan, kadaluwarsa, kehilangan serta pengembalian pesanan. Pengendalian persediaan dilakukan menggunakan kartu stok baik dengan cara manual atau elektronik. Kartu stok sekurang- kurangnya memuat nama Obat, tanggal kadaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan (PerMenKes, 2016).

g. Pencatatan dan Pelaporan

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi pengadaan (surat pesanan, faktur), penyimpanan (kartu stok), penyerahan (nota atau struk penjualan) dan pencatatan lainnya disesuaikan dengan kebutuhan. Pelaporan terdiri dari pelaporan internal dan eksternal. Pelaporan internal merupakan pelaporan yang digunakan untuk kebutuhan manajemen Apotek, meliputi keuangan, barang dan laporan lainnya. Pelaporan eksternal merupakan pelaporan yang dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya (PerMenKes, 2016).

2.5. Pelayanan Farmasi Klinik

Pelayanan farmasi klinik di Apotek merupakan bagian dari Pelayanan Kefarmasian yang langsung dan bertanggung jawab kepada pasien berkaitan dengan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien (PerMenKes, 2016).

Pelayanan Farmasi Klinik meliputi (PerMenKes, 2016) ;

1. Pengkajian dan pelayanan Resep;
2. dispensing;
3. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
4. konseling;
5. Pelayanan Kefarmasian di rumah (home pharmacy care);
6. Pemantauan Terapi Obat (PTO); dan
7. Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

a. Pengkajian dan Pelayanan Resep

Kegiatan pengkajian resep dilakukan meliputi; administrasi resep, kesesuaian farmasetik, dan pertimbangan klinis (PerMenKes, 2016).

Pelayanan Resep dimulai dari penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, penyiapan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai termasuk peracikan Obat, pemeriksaan, penyerahan disertai pemberian informasi. Pada setiap tahap alur pelayanan Resep dilakukan upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian Obat (*medication error*) (PerMenKes, 2016).

b. Pelayanan Non Resep

Pelayanan Non Resep merupakan pelayanan bagi pasien yang ingin mengobati dirinya sendiri, yang disebut pengobatan mandiri atau swamedikasi.

Standar Pelayanan Farmasi Klinik menetapkan bahwa apoteker dapat menyediakan obat non resep atau layanan pengobatan mandiri di apotek.

Apoteker harus memberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan obat tanpa resep untuk meringankan penyakit ringan dengan memilih obat bebas atau obat bebas terbatas yang sesuai dengan indikasi nya.

Berdasarkan Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas Tahun 2006, pengobatan sendiri atau swamedikasi (*self-medication*) harus mematuhi prinsip umum penggunaan obat, yaitu penggunaan obat yang aman dan mutu terjamin (DepKes RI, 2006).

2.6. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika (PerMenKes, 2016). Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh sedangkan Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (single use) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan (PerMenKes, 2016).

Penggolongan obat dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusinya. Penggolongan obat menurut Permenkes No. 917/1993 (PerMenKes RI, 1993) adalah :

1. Obat bebas

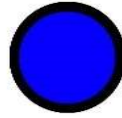
Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Pemakaian obat bebas ditujukan untuk mengatasi penyakit ringan sehingga tidak memerlukan pengawasan dari tenaga medis selama diminum sesuai petunjuk yang tertera pada kemasan. Contoh obat bebas yaitu parasetamol. Obat bebas memiliki logo lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2. 2 Logo Obat Bebas

2. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Contoh obat bebas terbatas adalah CTM. Obat bebas terbatas memiliki logo lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2. 3 Logo Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas dijual dengan disertai beberapa peringatan dan informasi memadai bagi masyarakat luas.

Tanda peringatan pada obat bebas terbatas :

P. No. 1 Awat! Obat Keras Baca aturan memakainya	P. No. 2 Awat! Obat Keras Hanya untuk kumur, Jangan ditelan
P. No. 3 Awat! Obat Keras Hanya untuk bagian luar dari badan	P. No. 4 Awat! Obat Keras Hanya untuk dibakar
P. No. 5 Awat! Obat Keras Tidak boleh ditelan	P. No. 6 Awat! Obat Keras Obat wasir, jangan ditelan

Gambar 2. 4 Peraturan Obat Bebas Terbatas (P1 - P6)

Contoh Obat Bebas Terbatas dari P1-P6 :

- P1 : Awat! Obat keras. Bacalah aturan makainya.

Contoh obat bebas terbatas: tablet Decolgen, Neozep, Paramex.

- P2 : Awat! Obat keras. Hanya untuk kumur, Jangan ditelan.

Contoh obat bebas terbatas: obat kumur Listerine dan Betadine.

- P3 : Awat! Obat keras. Hanya untuk bagian luar badan.

Contoh bebas terbatas: Kalpanax, Betadine solution.

- P4 : Awat! Obat keras. Hanya untuk di bakar.

Contoh bebas terbatas: rokok antiasma.

- P5 : Awat! Obat keras. Tidak boleh di telan.

Contoh bebas terbatas: Rivanol kompres

- P6 : Awat! Obat keras. Jangan di telan

Contoh bebas terbatas: Anusol supositoria.

3. Obat keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Contoh obat keras adalah Asam Mefenamat. Obat keras pada kemasan memiliki logo huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2. 5 Logo Obat Keras

4. Obat psikotropika

Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Contoh : Diazepam, Phenobarbital.



Gambar 2. 6 Logo Obat Psikotropika

Psikotropika digolongkan menjadi 4 (empat) golongan berdasarkan potensi efek ketergantungan :

1. Psikotropika Golongan I

Hanya digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan untuk terapi kesehatan/pengobatan karena dapat menyebabkan potensi sindrom ketergantungan yang sangat kuat.

Contoh : DMA, MDMA, Meskalin dll

2. Psikotropika Golongan II

Digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan serta berkhasiat untuk pengobatan/terapi dan dapat menyebabkan potensi ketergantungan yang kuat.

Contoh : Amfetamin, Metakualon, Sekobarbital dll.

3. Psikotropika Golongan III

Digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan serta berkhasiat untuk pengobatan/terapi dan mempunyai potensi ringan yang mengakibatkan sindrom ketergantungan.

Contoh : Amobarbital, Flunitrazepam, Pentobarbital dll

4. Psikotropika Golongan IV

Digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan serta berkhasiat untuk pengobatan/terapi dan mempunyai potensi ringan yang mengakibatkan sindrom ketergantungan.

Psikotropika golongan IV inilah yang banyak digunakan untuk terapi/pengobatan dikarenakan efek ketergantungan yang dihasilkan ringan.

Contoh : Diazepam, Lorazepam, Nitrazepam, Alprazolam, Klordiazepoksid, Triazolam dll.

5. Obat narkotika

Obat narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan. Contoh : Morfin, Petidin.



Gambar 2. 7 Logo Obat Narkotika

Berdasarkan potensi yang dapat mengakibatkan ketergantungan, Narkotika digolongkan menjadi 3 (tiga) yaitu :

1. Narkotika Golongan I

Hanya digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan untuk terapi kesehatan/pengobatan karena dapat menyebabkan potensi sindrom ketergantungan yang sangat tinggi.

Contoh : Tanaman *Papaver Somniferum L*, Opium mentah, Opium masak, tanaman koka (*Erythroxyllum coca*), daun koka, kokain mentah, kokain, tanaman ganja, Heroin, THC dan lain-lain.

2. Narkotika Golongan II

Berkhasiat untuk pengobatan tetapi digunakan sebagai pilihan terakhir dan dapat digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi tinggi mengakibatkan ketergantungan.

Contoh : Morfin, Opium, Petidin, Ekgonin, Hidromorfinol dan lain-lain.

3. Narkotika Golongan III

Berkhasiat untuk pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi ringan mengakibatkan ketergantungan.

Contoh : Kodein, Dihidrokodein, Etilmorfin, Doveri dan lain-lain. Kodein dan Doveri biasa digunakan untuk obat batuk yang parah.

Adapun Obat yang berbahaya sama seperti Narkotika dan Psikotropika yaitu :

1. Obat-Obat Tertentu

Obat-obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku, terdiri atas obat-obat yang mengandung Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, Amitriptilin dan/atau Haloperidol. (BPOM, 2016).

2. Obat Prekursor

Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong

untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat. (BPOM, 2018).

