

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2.1. Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktik Kefarmasian di Apotek

1. Peraturan Pemerintah RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Sedangkan tenaga kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Tenaga teknis kefarmasian adalah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas sarjana farmasi, Ahli madya farmasi, analis farmasi, dan tenaga menengah farmasi/asisten apoteker (Presiden RI, 2009)
2. Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi standar pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan pelayanan farmasi klinik. (Menkes RI ,2016)
3. Permenkes Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Fasilitas Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk

melakukan pekerjaan kefarmasian.

2.2. Definisi Apotek

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker. Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi 2 (dua) kegiatan, yaitu kegiatan yang bersifat manajerial berupa pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan pelayanan farmasi klinik. Kegiatan tersebut harus didukung oleh sumber daya manusia, sarana dan prasarana. (Menkes RI, 2016).

Pelayanan kefarmasian bertujuan melindungi pasien dari penggunaan obat yang tidak rasional untuk keselamatan pasien dan meningkatkan mutu kehidupan pasien. Apoteker akan memberikan sediaan farmasi kepada pasien sesuai dengan resep tertulis yang diberikan oleh dokter kepada pasien (Menkes RI, 2017).

2.3. Struktur Organisasi

Struktur organisasi dapat diartikan sebagai suatu sistem atau jaringan kerja terhadap tugas – tugas, sistem pelaporan dan komunikasi yang menghubungkan secara bersama pekerjaan individual dengan kelompok. Struktur Organisasi menetapkan cara bagaimana tugas dan pekerjaan dibagi, dikelompokkan dan dikoordinir secara formal (Wahjono,2022). Struktur organisasi mendeskripsikan sebuah kerangka dan susunan hubungan antara fungsi, bagian atau posisi, yang menentukan tingkatan organisasi serta struktur menjadi tempat untuk pelaksanaan otoritas, tanggung jawab dan sistem pelaporan terhadap atasan yang memberikan kestabilan secara terus menerus yang dapat memungkinkan organisasi tetap hidup serta pengkoordinasian hubungan dengan lingkungan (Julia dan alifah,2022). Berdasarkan Peraturan Pemerintah nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian dijelaskan bahwa tenaga kefarmasian terdiri dari apoteker dan tenaga teknis kefarmasian, kemudian yang dimaksud tenaga teknis kefarmasian adalah sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analis farmasi, dan tenaga menengah farmasi/asisten apoteker.

2.4. Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

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 (Menkes RI, 2016).

b. Pengadaan

Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Menkes RI, 2016).

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 (Menkes RI, 2016).

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*).
(Menkes RI, 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 psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten atau Kota. Pemusnahan Obat selain narkotika dan psikotropika 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 atau 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 perundang-undangan.
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.

(Menkes RI, 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 (Menkes RI, 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 sedangkan pelaporan eksternal digunakan untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya (Menkes RI, 2016).

2.5. Pelayanan Farmasi Klinik

Pelayanan swamedikasi beserta informasi obatnya kepada pasien Swamedikasi adalah upaya manusia untuk mengobati penyakit atau gejala penyakit ringan seperti demam, batuk, flu, nyeri dan lain-lain tanpa resep dokter. Hal penting yang perlu diperhatikan dan dipahami dalam masyarakat dalam melakukan swamedikasi memerlukan pedoman yang terpadu agar tidak terjadi kesalahan pengobatan. Dalam swamedikasi biasanya menggunakan obat yang termasuk dalam golongan obat bebas dan bebas terbatas (Herman dan Dina, 2018).

a. Pelayanan resep beserta informasi obatnya kepada pasien

Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, atau dokter hewan kepada Apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan bagi pasien. Adapun alur pelayanan resep yaitu dimulai dari :

1. Penerimaan resep.
2. Pengkajian/skrining resep.
3. Pemeriksaan ketersediaan sampai dengan cek harga.
4. Penyiapan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan (*dispensing*) termasuk peracikan obat, penulisan etiket dan copy resep, pemeriksaan.
5. Penyerahan disertai pemberian informasi oleh apoteker.

Pada setiap tahap alur pelayanan resep dilakukan dengan teliti dan hati-hati untuk pencegahan agar tidak terjadi kesalahan pemberian obat (*medication error*) (Menkes RI, 2016).

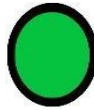
2.6. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika (Presiden RI, 2009). 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 (Menkes RI, 2010).

Penggolongan obat dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusinya. Penggolongan obat menurut Permenkes No. 917/1993 (Depkes RI, 2007) adalah :

1. Obat bebas

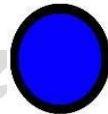
Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Contoh obat bebas yakni paracetamol. Obat bebas memiliki logo lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2.1 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 yakni ibu profen, mebendazol. Obat bebas terbatas memiliki logo lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2.2 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 2.3 Tanda Peringatan Pada Obat Bebas Terbatas

Contoh Obat Bebas Terbatas dari P1-P6 :

- P1 : Awat! Obat keras. Bacalah aturan makainya.
Contoh obat bebas terbatas: Paramex.
- P2 : Awat! Obat keras. Hanya untuk kumur, Jangan ditelan.
Contoh obat bebas terbatas: obat kumur Listerine.
- P3 : Awat! Obat keras. Hanya untuk bagian luar badan.

Contoh bebas terbatas: Kalpanax.

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

Contoh bebas terbatas: rokok antiasma.

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

Contoh bebas terbatas: Rivanol kompres

- P6 : Awas! Obat keras. Jangan di telan

Contoh bebas terbatas: Anusol suppositoria.

3. Obat keras

Obat Keras atau obat daftar G menurut bahasa Belanda “G” singkata dari “Gevaarlijk” artinya berbahaya maksudnya obat dalam golongan ini berbahaya jika pemakaiannya tidak berdasarkan resep dokter.

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 02396/A/SK/VIII/1986 tentang tanda khusus Obat Keras daftar G adalah “Lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi”, seperti yang terlihat pada gambar tersebut :



Gambar 2.4 Logo Obat Keras

Contoh Obat :

1. Acetanilidum
2. Adrenalinum
3. Antibiotika
4. Anthistaminika
5. Apomorphinum, dan lain-lain.

4. Obat psikotropika

Menurut Undang-Undang No 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika adalah zat atau obat baik alamiah maupun sintesis bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif

melalui pengaruh selektif pada susunan syaraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku.

Untuk psikotropika penandaan yang dipergunakan sama dengan penandaan untuk obat keras, hal ini karena sebelum diundangkannya UU RI No. 5 Psikotropika termasuk obat keras yang pengaturannya ada dibawah Ordonansi Obat Keras Stbl 1949 Nomor 419, hanya saja karena efeknya dapat mengakibatkan sidroma ketergantungan sehingga dulu disebut Obat Keras Tertentu.

Sehingga untuk Psikotropika penandaannya : Lingkaran bulat berwarna merah, dengan huruf K berwarna hitam yang menyentuh garis tepi yang berwarna hitam, seperti berikut :



Gambar 2.5 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, Sekobarbital dll

3.Psikotropika Golongan III

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

Contoh : Flunitrazepam, Pentobarbital dll

4.Psikotropika Golongan IV

Digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan serta berkhasiat untuk pengobatan/terapi dan mempunyai potensi ringan 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

Menurut Undang-Undang No 22 Tahun 1997 tentang narkotika, adalah zat atau 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 dapat menimbulkan ketergantungan yang dibedakan ke dalam golongan I, II, III.



Gambar 2.6 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 (Erythroxylum 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.

6. Obat-Obat Tertentu

Obat-Obat Tertentu adalah 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 (BPOM, 2019).

7. Obat Prekursor

Prekursor Farmasi merupakan 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 efedrine, pseudoefedrine, norefedrine/fenilpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat (BPOM, 2013).

