

BAB 2

TINJAUAN UMUM PKL

2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek

1. Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan.
2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek.
4. PerBPOM Nomor 24 Tahun 2021 tentang pengawasan pengelolaan obat, Bahan obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
5. Permenkes Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2023 Tentang Penetapan dan Perubahan Penggolongan Psikotropika.
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2023 Tentang Perubahan Penggolongan Prekursor.
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2023 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.

2.2 Definisi

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Pengaturan Apotek bertujuan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di Apotek, memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di Apotek, dan menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di Apotek (Menkes, 2017).

2.3 Struktur Organisasi

Dalam pengelolaan apotek yang baik yaitu, sistem organisasi yang jelas merupakan salah satu faktor yang dapat mendukung keberhasilan suatu apotek. Maka dari itu dibutuhkan adanya garis wewenang dan tanggung jawab yang jelas dan saling mengerti, disertai dengan Job description (pembagian tugas) yang jelas pada masing-masing divisi dalam suatu organisasi. Peraturan tentang registrasi tenaga kefarmasian.

- a. Bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
- b. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian; c.
- c. Menurut undang-undang Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Tenaga Teknis Kefarmasian terdiri dari Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Asisten Apoteker. Struktur organisasi menunjukkan kerangka dan susunan kewujudan pola tetap hubungan-hubungan diantara fungsi-fungsi, bagian-bagian, maupun orang-orang yang menunjukkan kedudukan, tugas, tanggung jawab yang berbeda dalam suatu organisasi.

2.4 Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

a. Perencanaan

Pada proses perencanaan pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai perlu memperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat, dengan melihat pola tersebut maka dapat menjadi langkah awal untuk merencanakan pengadaan sediaan (Rizma dan Ef, 2023).

b. Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan yang dilakukan untuk merealisasikan perencanaan kebutuhan serta harus menjamin

ketersediaan, dan waktu yang tepat dengan harga terjangkau dan sesuai standar mutu. Untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Rizma dan Ef, 2023).

c. Penerimaan Barang

Penerimaan merupakan salah satu kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah, mutu, serta harga yang tertera dalam dokumen yang menyertai dengan kondisi fisik yang diterima (Rizma dan Ef, 2023).

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 sekurangnya 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. 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)

e. Pemusnahan dan Penarikan

1. Obat kadaluwarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan.
2. Resep yang telah disimpan melebihi jangka waktu 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan. Pemusnahan resep dilakukan oleh Apoteker disaksikan oleh petugas lain di Apotek dengan cara dibakar atau cara pemusnahan lain yang dibuktikan dengan berita acara.

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
5. oleh BPOM (mandatory recall) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (voluntary recall) dengan tetap memberikan laporan kepada Kepala BPOM.
6. Penarikan alat kesehatan dan bahan medis habis pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri

f. Pencatatan dan Pelaporan

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai meliputi pengadaan, penyimpanan, penyerahan, dan pencatatan lainnya sesuai kebutuhan. Pelaporan terdiri dari pelaporan internal dan pelaporan eksternal. Pelaporan internal merupakan pelaporan yang digunakan untuk kebutuhan manajemen Apotek (keuangan, barang dan laporan lainnya). Pelaporan eksternal merupakan pelaporan yang dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya).

g. Pengendalian Persediaan

Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan 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.

2.5 Pelayanan Farmasi Klinik

a. Pelayanan Swamedikasi beserta informasi obatnya kepada pasien

Swamedikasi merupakan kegiatan pemilihan dan penggunaan baik itu Obat modern, herbal, maupun obat tradisional oleh seorang individu untuk mengatasi penyakit atau gejala penyakit (Riyanti dan Emelia, 2021).

Informasi obat yang disampaikan dalam penggunaan obat bebas atau obat bebas terbatas yaitu:

1. Khasiat obat : Apoteker perlu menerangkan dengan jelas apa khasiat obat yang bersangkutan, sesuai atau tidak dengan indikasi atau gangguan kesehatan yang dialami pasien.
2. Kontraindikasi : pasien juga perlu diberi tahu dengan jelas kontraindikasi dari obat yang diberikan, agar tidak menggunakannya jika memiliki kontra indikasi dimaksud.
3. Efek samping dan cara mengatasinya (bila ada) : pasien juga perlu diberi informasi tentang efek samping yang mungkin muncul, serta apa yang harus dilakukan untuk menghindari atau mengatasinya.
4. Cara pemakaian: cara pemakaian harus disampaikan secara jelas kepada pasien untuk menghindari salah pemakaian, apakah ditelan, dihirup, dioleskan, dimasukkan melalui anus, atau cara lain.
5. Dosis : sesuai dengan kondisi kesehatan pasien, Apoteker dapat menyarankan dosis sesuai dengan yang disarankan oleh produsen (sebagaimana petunjuk pemakaian yang tertera di etiket) atau dapat menyarankan dosis lain sesuai dengan pengetahuan yang dimilikinya.
6. Waktu Pemakaian : waktu pemakaian juga harus diinformasikan dengan jelas kepada pasien, misalnya sebelum atau sesudah makan atau saat akan tidur.
7. Lama penggunaan : lama penggunaan obat juga harus diinformasikan kepada pasien, agar pasien tidak menggunakan obat secara berkepanjangan karena penyakitnya belum hilang, padahal sudah memerlukan pertolongan dokter.

8. Hal yang harus diperhatikan sewaktu minum obat tersebut, misalnya pantangan makanan atau tidak boleh minum obat tertentu dalam waktu bersamaan.
9. Hal apa yang harus dilakukan jika lupa memakai obat.
10. Cara penyimpanan obat yang baik.
11. Cara memperlakukan obat yang masih tersisa.
12. Cara membedakan obat yang masih baik dan sudah rusak

b. Pelayanan Resep Beserta Informasi Obatnya Kepada Pasien

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tahun 2016 Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk paper maupun electronic untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku. Dalam Kegiatan pengkajian Resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis.

Kajian administratif meliputi :

1. Nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan;
2. Nama dokter, nomor Surat Izin Praktik (SIP), alamat, nomor telepon dan paraf;
3. Tanggal penulisan Resep.

Kajian kesesuaian farmasetik meliputi :

1. Bentuk dan kekuatan sediaan;
2. Stabilitas;
3. Kompatibilitas (ketercampuran Obat).

Pertimbangan klinis meliputi :

1. Ketepatan indikasi dan dosis Obat;
2. Aturan, cara dan lama penggunaan Obat;
3. Duplikasi dan/atau polifarmasi;
4. Reaksi Obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping Obat, manifestasi klinis lain);
5. Kontra indikasi;
6. Interaksi.

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) (Menkes, 2016).

2.6 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan ka-librator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme (Menkes, 2023). Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (*single use*) (Menkes, 2016).

2.6.1 Penggolongan Obat

Penggolongan obat yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/Per/X /1993 yang kini telah diperbaiki dengan Permenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/ VI/2000 penggolongan obat dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi. Penggolongan obat meliputi :

1. Obat Bebas

Obat bebas merupakan obat yang dapat dijual secara bebas baik di toko-toko obat atau apotek yang dapat dibeli tanpa harus menggunakan resep dokter. Obat bebas digunakan untuk mengobati penyakit yang termasuk kategori ringan, seperti pusing, flu, maupun batuk atau dapat berupa suplemen nutrisi dan multivitamin, dll. Contoh obat bebas : paracetamol 500 mg, mylanta tablet, diatabs, dan bodrex.

2. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas Merupakan obat yang sebenarnya termasuk obat keras namun dalam jumlah tertentu masih dapat dijual di apotek dan dapat anda beli tanpa resep dokter. Obat bebas terbatas dapat digunakan untuk mengobati penyakit yang kategorinya ringan hingga cukup serius. Namun ada baiknya jika penyakit tidak lekas sembuh setelah mengkonsumsi obat bebas terbatas segera periksa dan konsultasikan kepada dokter. Contoh obat bebas terbatas yakni, ultraflu, decolgen, dsb.

3. Obat Keras

Obat keras adalah sediaan obat yang berbahaya. Berbahaya disini dimaksudkan jika pemakaiannya tidak berdasarkan resep dokter karena dikhawatirkan dapat memperparah penyakit, meracuni tubuh, bahkan menyebabkan kematian. Oleh karena itu obat keras hanya dapat dibeli dengan resep dokter. Contoh obat keras meliputi amoxicillin, piroxicam, amlodipine, allopurinol, simvastatin, dsb.

4. Obat Narkotika

Narkotika merupakan obat/bahan yang berbahaya yang diperkenalkan khususnya oleh kementerian kesehatan republik indonesia adalah singkatan dari narkotika, psikotropika, dan zat adiktif. Contoh obat : codein 10 mg, codein 20 mg.

5. Obat Psikotropika

Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintesis bukan narkotika yang berkhasita psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. (UU RI No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika). Obat ini merupakan obat yang digunakan untuk masalah gangguan kejiwaan/mental yang biasanya disebut dengan

obat penenang dan antidepresan. Psikotropika termasuk dalam Obat Keras Tertentu (OKT).

6. Obat – Obat Tertentu (OOT)

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.

7. Obat Prekursor

Obat prekursor merupakan digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produk jadi. Contoh obat efedrin, ergotamine, pseudoefedrin.

2.6.2 Obat tradisional

Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat (Menkes RI, 2018).

Obat tradisional digolongkan menjadi 3 yaitu:

1. Obat Jamu

Jamu ialah obat tradisional dari sediaan bahan alam yang status keamanan dan khasiatnya dibuktikan secara empiris (Menkes RI, 2016). Contoh produk sidomuncul seperti, tolak angin, TeJamu, dsb.

2. Obat Herbal Terstandart

Obat Herbal Terstandar (OHT) merupakan obat tradisional yang telah dibuktikan khasiat dan keamanannya secara pra-klinis (terhadap hewan percobaan) dan lolos uji toksisitas akut maupun kronis. OHT dibuat dari bahan yang terstandar seperti ekstrak yang memenuhi parameter

mutu serta dibuat dengan cara higienis, contohnya: diapet, fitolac dan lelap (Rahayuda, 2016).

3. Obat Fitofarmaka

Fitofarmaka yaitu obat tradisional yang telah teruji khasiatnya melalui uji pra-klinis (pada hewan percobaan) dan uji klinis (pada manusia) serta terbukti keamanannya melalui uji toksisitas. contoh: stimuno, tensigard, rheumaneer, X-gra dan nodiar (Rahayuda, 2016).

2.6.3 Alat Kesehatan

Alat Kesehatan merupakan instrumen, mesin 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). Contoh alat Kesehatan yaitu : tensimeter, inhaler, alat tes gula darah, syringe, kursi roda, tongkat bantu jalan, kruk (alat bantu jalan), walker, alat infus (infus set), pispot, masker oksigen, dan lain-lain.

2.6.4 Kosmetik

Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. (Menkes RI, 2010). Contoh kosmetika yaitu: bedak mars, cream melanox, cream medi-clin, cream vitaquin dan lain-lain.