

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2.1. Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktik Kefarmasian di Apotek

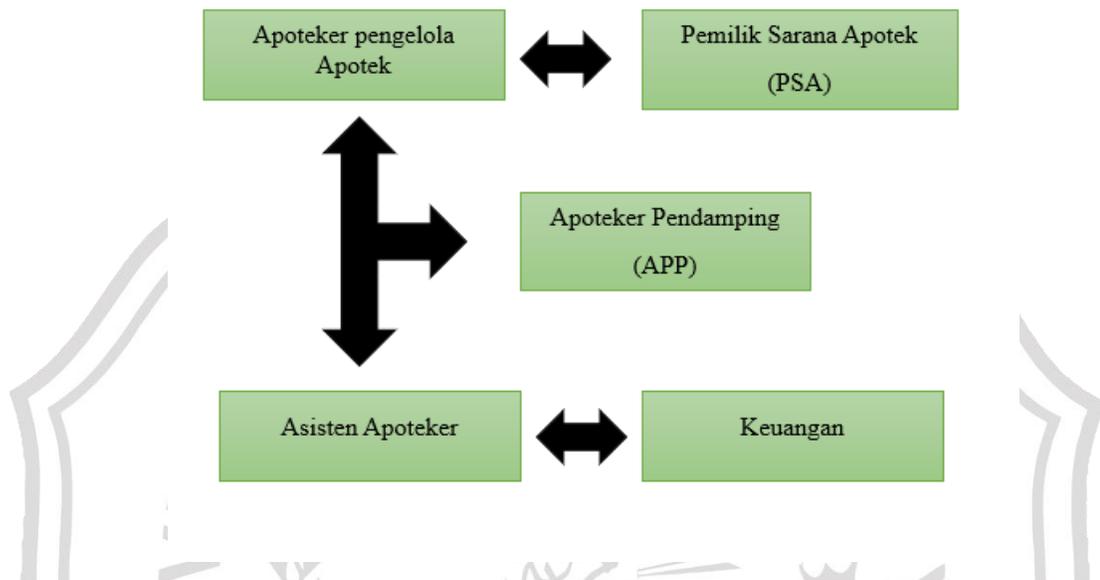
1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2023 Tentang Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi.
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 322) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
6. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/ MenKes/SK/VII/ 1990 Tentang Obat Wajib Apotik.

2.2. Definisi Apotek

Sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolak ukur yang 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 (Menkes RI, 2016).

2.3. Struktur Organisasi



Gambar 2.1 Struktur Organisasi

2.4. Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

Pengelolaan perbekalan kefarmasian menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Standar pengelolaan perbekalan kefarmasian tersebut meliputi :

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.

b. Pengadaan

Dalam membuat perencanaan pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai perlu diperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat.

c. Penerimaan barang

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima.

d. Penyimpanan

Standar penyimpanan perbekalan kefarmasian diterapkan untuk menjaga mutu dan mendukung pelayanan kefarmasian dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Obat atau 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).

e. Pemusnahan dan penarikan

Berikut ini merupakan standar yang diterapkan dalam 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

f. Pengendalian sediaan

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.

g. Pencatatan dan pemusnahaan

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 perundang-undangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya. Petunjuk teknis mengenai pencatatan dan pelaporan akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal (Menkes RI, 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.

a. Pelayanan swamedikasi beserta informasi obatnya kepada pasien

Penggunaan obat bebas dan obat bebas terbatas dalam pengobatan sendiri (swamedikasi) harus mengikuti prinsip penggunaan obat secara umum, yaitu penggunaan obat secara aman dan rasional. Dalam penggunaan obat bebas dan obat bebas terbatas, Apoteker memiliki dua peran yang sangat penting yaitu menyediakan produk obat yang sudah terbukti keamanan, khasiat dan kualitasnya serta memberikan informasi yang dibutuhkan atau melakukan konseling kepada pasien dan keluarganya agar obat digunakan secara aman, tepat dan rasional.

b. Pelayanan resep beserta informasi obatnya kepada pasien

1. Resep Datang

Terdapat pasien membawa resep, maka pihak apotek menyambut pasien dan mempersilakan untuk menunggu sebentar

2. Skrining Resep

Selanjutnya pihak Apotek memberikan resep kepada Apoteker segera melakukan skrining resep. Skrining resep terdiri dari skrining administratif, skrining farmasetis dan skrining klinis.

a. Skrining administratif

Untuk menghindari kesalahan dalam penulisan resep atau pemalsuan resep. Yang perlu dianalisis dalam skrining yaitu :

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

b. Skrining farmasetis

Keseuaian farmasetik :

1. Bentuk dan kekuatan sediaan

2. Dosis obat apakah sudah sesuai dengan usia, berat badan pada pasien
3. Potensi obat, apakah cocok atau tidak khasiatnya dengan penyakit yang diderita pasien
4. Stabilitas, apakah bila obat ini digunakan dalam bentuk sediaan tertentu (misal cair) apakah stabil atau tidak
5. Kompatibilitas, apakah obat satu berinteraksi dengan obat yang lainnya ketika dicampur atau dibuat rusak atau tidak

c. Skrining Klinis

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 dan Interaksi obat

3. Pemberian Harga

Untuk pemberian harga dapat dilihat pada daftar harga di komputer dan apabila pasien telah menyetujui harga yang diberikan, maka segera dilakukan peracikan obat. Namun biasanya terdapat permasalahan terjadi pasien sensitif terhadap harga, sehingga pasien tidak setuju dengan harga yang diajukan. Untuk penanganannya yaitu mengajukan obat alternatif dengan jenis, jumlah item dan harga sesuai dengan kemampuan pasien. Setelah pasien setuju dengan harga obat maka dilakukan penyiapan obat dan menyampaikan informasi tentang obat atau disebut dengan KIE (Komunikasi, Informasi, Edukasi)

4. Menyiapkan atau meracik obat

Tahap dilakukannya penyiapan/peracikan terdiri dari penyerahan dan pemberian informasi obat.

- a. Peracikan dilakukannya kegiatan penimbangan obat, pencampuran obat apabila obat perlu dicampur seperti dijadikan serbuk, cairan dll kemudian di kemas dan selanjutnya diberi etiket. Pada saat memberi etiket pun harus jelas dan dapat dibaca serta mudah dipahami.
- b. Penyerahan obat ke pasien harus dilakukan pengecekan kembali terhadap kesesuaian antara obat dengan etiket, obat dengan resep, maka harus dilakukan double check dengan orang yang berbeda.
- c. Pemberian informasi, edukasi dan konseling
Apoteker memberikan informasi yang benar, jelas dan mudah dimengerti. Beberapa informasi obat yang di berikan ke pasien seperti : cara pemakaian obat, penyimpanan obat, jangka waktu pengobatan, aktivitas serta makan dan minuman yang harus di hindari selama terapi
- d. Monitoring penggunaan obat lebih dikhususkan oleh pasien yang mempunyai penyakit kronis, seperti diabetes melitus, antihipertensi dll.

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

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Bahan medis habis pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (single use) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang – undangan.

1. Sediaan farmasi

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Obat merupakan bahan atau paduan bahan yang termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam

rangka penetapan pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia (Menkes RI, 2016).

2. Alat Kesehatan

Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, memulihkan kesehatan pada manusia dan memperbaiki fungsi tubuh(Menkes RI, 2016)

3. Bahan Medis Habis Pakai

Bahan medis habis pakai adalah alat kesehatan yang di tunjukkan untuk penggunaan sekali pakai (single use) yang daftar produknya sudah diatur dalam perundang - undangan(Menkes RI, 2016)

Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek harus menjamin ketersediaan Sediaan Farmasi yang aman, bermutu, bermanfaat dan terjangkau (Menkes RI, 2017).