

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. Peraturan Badan Pengawasan 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 Republik Indonesia 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

2.2.1 Apotek

Apotek adalah 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).

2.2.2 Tenaga Kefarmasian

Tenaga Kefarmasian dikategorikan sebagai salah satu kelompok tenaga kesehatan yang memiliki jenjang pendidikan dan kewenangan sesuai dengan tingkat kompetensi dan kualifikasi tertinggi yang dimiliki. Menurut undang-undang nomor 17 tahun 2023, tenaga kefarmasian terdiri dari beberapa jenis yaitu :

1. Apoteker Spesialis: Memiliki kewenangan tertinggi dalam pelayanan kefarmasian.
2. Apoteker: Tenaga kesehatan profesional yang bertanggung jawab atas pelayanan kefarmasian.
3. Tenaga Vokasi Farmasi (TVF): Tenaga teknis yang membantu apoteker dalam pelayanan kefarmasian.

Setiap jenis tenaga kefarmasian memiliki kewenangan yang berbeda sesuai dengan tingkat pendidikan dan kompetensinya. Apoteker spesialis memiliki lingkup kewenangan tertinggi, diikuti oleh apoteker, dan kemudian tenaga vokasi farmasi. Dalam keadaan tertentu, tenaga vokasi farmasi dapat memberikan pelayanan kefarmasian yang menjadi kewenangan apoteker dalam batas tertentu.

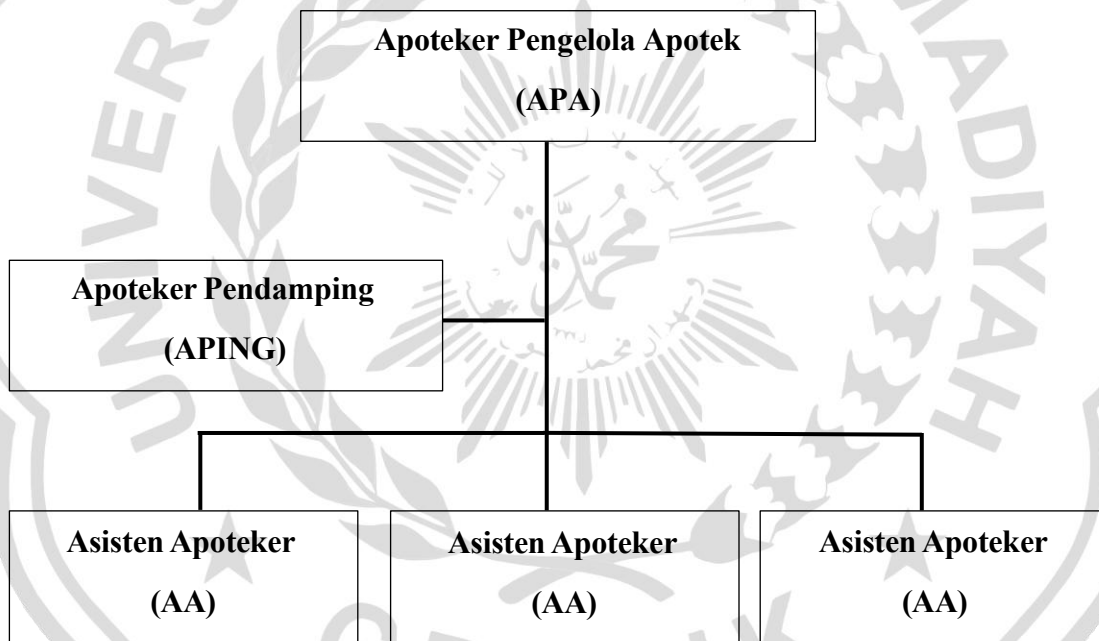
2.2.3 Standar Pelayanan Kefarmasian

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. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar

Pelayanan Kefarmasian di Apotek, standar pelayanan kefarmasian meliputi standar pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai; dan standar pelayanan farmasi klinik (Menkes RI, 2016).

2.3 Struktur Organisasi

Dalam pengelolaan apotek yang baik, sistem organisasi yang jelas merupakan salah satu faktor yang dapat mendukung keberhasilan suatu apotek. Oleh karena itu dibutuhkan adanya garis wewenang dan tanggung jawab yang jelas dan saling mengisi, disertai dengan job description (pembagian tugas) yang jelas pada masing-masing bagian didalam struktur organisasi tersebut. Peraturan tentang registrasi tenaga kefarmasian (Menkes RI, 2016).



2.3.1 Apoteker

Bertanggung jawab atas keseluruhan operasional dan manajemen apotek.

- Merencanakan, melaksanakan, serta mengawasi kegiatan administrasi yang mencakup:

1. Administrasi kefarmasian
 2. Administrasi keuangan
 3. Administrasi penjualan
 4. Administrasi pengelolaan barang dan inventaris
 5. Administrasi kepegawaian
 6. Administrasi umum lainnya
- b. Melaksanakan kewajiban perpajakan yang terkait dengan operasional apotek.
 - c. Mengelola apotek secara efektif agar dapat mencapai hasil yang maksimal sesuai dengan target dan rencana kerja yang telah ditetapkan

Apoteker memiliki tanggung jawab atas keberlangsungan operasional apotek yang dipimpinnya serta bertanggung jawab kepada pemilik modal atas jalannya usaha tersebut.

2.3.2 Asisten Apoteker

Mengerjakan pekerjaan sesuai dengan profesinya yaitu :

- a. Memberikan pelayanan obat, baik obat bebas maupun obat berdasarkan resep, mulai dari penerimaan resep pasien hingga penyerahan obat yang sesuai.
- b. Menyusun buku defecta setiap pagi untuk membantu bagian pembelian, serta memastikan buku harga selalu terpelihara dengan rapi dan akurat.
- c. Mengarsipkan resep berdasarkan nomor urut dan tanggal, dengan cara digulung dan disimpan secara sistematis.
- d. Menjaga kebersihan area peracikan, lemari obat, gudang, dan rak penyimpanan obat.

Asisten apoteker bertanggung jawab langsung kepada apoteker atas pelaksanaan tugasnya. Ia wajib memastikan setiap tugas yang diselesaikan dilakukan dengan benar, tanpa menimbulkan kehilangan atau kerusakan.

2.4 Pengelolaan Pembekalan Kefarmasian

2.4.1 Perencanaan

Perencanaan dilakukan oleh petugas apotek yang memiliki wewenang, dengan mempertimbangkan pola penyakit, daya beli masyarakat, serta kebiasaan masyarakat. Selain itu, petugas juga menganalisis stok sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai yang hampir habis, untuk menentukan prioritas dalam pemesanan barang yang perlu segera dilengkapi (Wahyuni et al., 2023).

beberapa metode perencanaan obat yang umum digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan seperti apotek atau rumah sakit (Kemenkes RI, 2019) :

1. Metode Konsumsi

Perhitungan dengan metode konsumsi didasarkan atas analisa data konsumsi sediaan farmasi periode sebelumnya ditambah stok penyangga (buffer stock), stok waktu tunggu (lead time) dan memperhatikan sisa stok. Buffer stock dapat mempertimbangkan kemungkinan perubahan pola penyakit dan kenaikan jumlah kunjungan (misal: adanya Kejadian Luar Biasa). Jumlah buffer stock bervariasi antara 10% sampai 20% dari kebutuhan atau tergantung kebijakan Klinik. Sedangkan stok lead time adalah stok Obat yang dibutuhkan selama waktu tunggu sejak Obat dipesan sampai Obat diterima. Dengan rumus :

$$A = (B + C + D) - E$$

A = Rencana Pengadaan

B = Pemakaian rata-rata per bulan

C = Buffer stock

D = Lead time stock

E = Sisa stok

2. Metode Morbiditas

Metode morbiditas adalah perhitungan kebutuhan obat berdasarkan pola penyakit. Metode morbiditas memperkirakan keperluan obat

sampai obat tertentu berdasarkan dari jumlah, kejadian penyakit dan mempertimbangkan pola standar pengobatan untuk penyakit tertentu. Pada prakteknya, penggunaan metode morbiditas untuk penyusunan rencana kebutuhan obat di Apotek jarang diterapkan karena keterbatasan data terkait pola penyakit.

3. Metode Proxy Consumption

Metode proxy consumption adalah metode perhitungan kebutuhan obat menggunakan data kejadian penyakit, konsumsi obat, permintaan, atau penggunaan, dan/atau pengeluaran obat dari Apotek yang telah memiliki sistem pengelolaan obat dan mengekstrapolasikan konsumsi atau tingkat kebutuhan berdasarkan cakupan populasi atau tingkat layanan yang diberikan. Metode proxy consumption dapat digunakan untuk perencanaan pengadaan di Apotek baru yang tidak memiliki data konsumsi di tahun sebelumnya.

4. Metode Analisis ABC dan VEN

a. Analisis ABC

Analisis ABC mengelompokkan item sediaan farmasi berdasarkan kebutuhan dananya, yaitu :

- Kelompok A : Adalah kelompok jenis sediaan farmasi yang jumlah nilai rencana pengadaannya menunjukkan penyerapan dana sekitar 70% dari jumlah dana obat keseluruhan.
- Kelompok B : Adalah kelompok jenis sediaan farmasi yang jumlah nilai rencana pengadaannya menunjukkan penyerapan dana sekitar 20%.
- Kelompok C : Adalah kelompok jenis sediaan farmasi yang jumlah nilai rencana pengadaannya menunjukkan penyerapan dana sekitar 10% dari jumlah dana obat keseluruhan.

b. Analisis VEN

Salah satu cara untuk meningkatkan efisiensi penggunaan dana sediaan farmasi yang terbatas dengan mengelompokkan sediaan

farmasi berdasarkan manfaat tiap jenis sediaan farmasi terhadap kesehatan. Semua jenis sediaan farmasi yang tercantum dalam daftar sediaan farmasi dikelompokkan kedalam tiga kelompok berikut :

- Kelompok V (Vital) : Adalah kelompok sediaan farmasi yang mampu menyelamatkan jiwa (life saving). Contoh : obat shock anafilaksis.
- Kelompok E (Esensial) : Adalah kelompok sediaan farmasi yang bekerja pada sumber penyebab penyakit dan paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan. Contoh :
 1. Sediaan farmasi untuk pelayanan kesehatan pokok (contoh: anti diabetes, analgesik, antikonvulsi)
 2. Sediaan farmasi untuk mengatasi penyakit penyebab kematian terbesar.
- Kelompok N (Non Esensial) : Merupakan sediaan farmasi penunjang yaitu sediaan farmasi yang kerjanya ringan dan biasa dipergunakan untuk menimbulkan kenyamanan atau untuk mengatasi keluhan ringan. Contoh : suplemen.

2.4.2 Pengadaan

Pengadaan dilakukan berdasarkan perencanaan yang telah disusun sesuai dengan kebutuhan serta jumlah barang yang stoknya telah habis atau mendekati habis, mengacu pada ketentuan masing-masing apotek terkait batas minimal persediaan (Wahyuni et al., 2023).

2.4.3 Penerimaan

Penerimaan merupakan kegiatan yang bertujuan untuk memastikan bahwa jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, dan harga yang tercantum dalam dokumen pengiriman sesuai dengan kondisi fisik barang yang diterima (Wahyuni et al., 2023).

2.4.4 Penyimpanan

Penyimpanan merupakan kegiatan penataan sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai yang telah diterima, dengan tujuan menjaga keamanannya, mencegah kerusakan fisik maupun kimia, serta memastikan mutu tetap terjaga sesuai dengan ketentuan yang berlaku (Wahyuni et al., 2023).

2.4.5 Pemusnahan dan Penarikan

Pemusnahan dan penarikan sediaan farmasi dilakukan apabila produk tidak memenuhi standar mutu, telah melewati masa kedaluwarsa, tidak layak digunakan dalam pelayanan atau kepentingan ilmu kesehatan, serta tidak memiliki izin edar (Indrasari et al., 2018).

Berikut ini merupakan standar yang diterapkan dalam pemusnahan dan penarikan (Menkes, 2016) :

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/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/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.

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label, berikut adalah prosedur pemusnahan obat sesuai dengan bentuk sediaanannya:

1. Sediaan Padat (Tablet, Kapsul, Pil)
 - a. Penghancuran : Obat dikeluarkan dari kemasannya, kemudian dihancurkan hingga menjadi serbuk.
 - b. Pelarutan : Serbuk hasil penghancuran dilarutkan dalam air.
 - c. Pembuangan : Larutan dibuang ke saluran pembuangan yang sesuai dengan ketentuan lingkungan.
 - d. Kemasan : Kemasan obat dirusak sebelum dibuang.
2. Sediaan Cair (Sirup, Injeksi, Obat Tetes)
 - a. Pembuangan Langsung : Obat cair dapat langsung dibuang ke saluran pembuangan dengan aliran air yang cukup.
 - b. Kemasan : Botol atau ampul dihancurkan sebelum dibuang.
3. Sediaan Semi Padat (Salep, Krim, Gel)
 - a. Pelarutan : Obat dikeluarkan dari kemasannya dan dilarutkan dalam air.

- b. Pembuangan : Larutan dibuang ke saluran pembuangan yang sesuai.
- c. Kemasan : Kemasan dirusak sebelum dibuang.
- 4. Sediaan Khusus (Plester, Suppositoria)
 - a. Plester : Digunting menjadi potongan kecil sebelum dibakar atau ditanam sesuai ketentuan.
 - b. Suppositoria : Dilelehkan, kemudian dibuang ke saluran pembuangan atau dibakar sesuai prosedur.
- 5. Obat yang Mengandung Narkotika dan Psikotropika
 - a. Pemusnahan : Dilakukan oleh apoteker dan disaksikan oleh perwakilan dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
 - b. Metode : Mengikuti prosedur khusus yang ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan.

Prosedur Umum Pemusnahan Obat

- a. Identifikasi dan Pemisahan : Obat yang akan dimusnahkan diidentifikasi dan dipisahkan berdasarkan bentuk sediaan.
- b. Pencatatan : Semua obat yang akan dimusnahkan dicatat dalam daftar khusus.
- c. Persiapan Laporan : Membuat laporan dan berita acara pemusnahan yang ditandatangani oleh apoteker dan saksi.
- d. Pemusnahan : Dilakukan sesuai dengan metode yang sesuai untuk setiap bentuk sediaan.
- e. Dokumentasi : Berita acara pemusnahan disimpan dan dilaporkan kepada instansi terkait.

2.4.6 Pencatatan dan Pelaporan

Pencatatan dan pelaporan dilakukan dengan tujuan untuk mengendalikan dan mengelola sediaan farmasi serta bahan medis habis pakai di Apotek, sekaligus menjadi sumber informasi dalam penyusunan laporan apotek (Wahyuni et al., 2023).

2.4.7 Pengendalian

Pengendalian obat merupakan salah satu tahapan dalam pelayanan kefarmasian yang bertujuan untuk mengawasi jenis dan jumlah persediaan serta penggunaan sediaan farmasi. (Pratakis et al., 2023)

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 (Menkes, 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).
7. Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

2.5.1 Pelayanan Swamedikasi

Swamedikasi adalah tindakan individu dalam memilih dan menggunakan obat, baik itu obat modern, herbal, maupun tradisional, untuk menangani penyakit atau gejalanya secara mandiri (Riyanti dan Emelia, 2021).

Dalam penggunaan obat bebas maupun obat bebas terbatas, informasi obat yang perlu disampaikan meliputi:

1. Khasiat obat : Apoteker harus menjelaskan secara rinci manfaat dari obat tersebut, apakah sesuai dengan indikasi atau keluhan yang dirasakan oleh pasien.

2. Kontraindikasi : Pasien harus diberi penjelasan yang jelas mengenai kondisi-kondisi yang tidak memperbolehkan penggunaan obat tersebut, agar dapat menghindari efek yang tidak diinginkan.
3. Efek samping dan penanganannya : Informasi tentang kemungkinan efek samping serta cara mengatasinya juga perlu dijelaskan kepada pasien.
4. Cara pemakaian: Instruksi penggunaan harus disampaikan dengan jelas, seperti apakah obat harus ditelan, dioleskan, dihirup, dimasukkan melalui anus, atau cara lainnya.
5. Dosis : Apoteker dapat menyarankan dosis berdasarkan kondisi pasien, baik mengacu pada petunjuk di etiket atau berdasarkan pengetahuannya.
6. Waktu pemakaian : Pasien perlu mengetahui waktu yang tepat untuk mengonsumsi obat, seperti sebelum atau sesudah makan, atau saat menjelang tidur.
7. Lama penggunaan : Durasi penggunaan obat harus diinformasikan agar pasien tidak mengonsumsinya terlalu lama tanpa evaluasi, terutama jika keluhan belum membaik dan membutuhkan penanganan medis.
8. Hal-hal yang perlu diperhatikan saat minum obat : Termasuk larangan makanan atau interaksi obat yang perlu dihindari.
9. Tindakan jika lupa minum obat : Petunjuk mengenai apa yang harus dilakukan apabila pasien lupa mengonsumsi obat.
10. Cara penyimpanan yang benar : Penjelasan tentang bagaimana menyimpan obat agar tetap aman dan efektif.
11. Penanganan obat sisa : Informasi mengenai apa yang harus dilakukan terhadap obat yang tidak habis digunakan.
12. Cara mengenali obat yang masih layak pakai atau yang sudah rusak : Petunjuk membedakan kondisi fisik obat agar pengguna tidak mengonsumsi obat yang sudah tidak layak.

2.5.2 Pelayanan Resep

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tahun 2016, resep merupakan permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi kepada apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik, untuk menyediakan dan menyerahkan obat kepada pasien sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Proses pengkajian resep mencakup tiga aspek utama, yaitu aspek administratif, kesesuaian farmasetik, dan pertimbangan klinis. Kajian administratif meliputi:

1. Identitas pasien seperti nama, usia, jenis kelamin, dan berat badan.
2. Identitas dokter, termasuk nama, nomor Surat Izin Praktik (SIP), alamat, nomor telepon, serta paraf.
3. Tanggal penulisan resep.

Kajian kesesuaian farmasetik mencakup:

1. Bentuk dan kekuatan sediaan obat.
2. Stabilitas obat.
3. Kompatibilitas atau kemungkinan pencampuran obat yang aman.

Pertimbangan klinis melibatkan:

1. Ketepatan indikasi dan dosis obat yang diberikan.
2. Cara, aturan pakai, dan durasi penggunaan obat.
3. Adanya duplikasi terapi atau penggunaan beberapa obat secara bersamaan (polifarmasi).
4. Potensi timbulnya reaksi yang tidak diinginkan seperti alergi, efek samping, atau manifestasi klinis lainnya.
5. Adanya kontraindikasi terhadap obat.
6. Interaksi antarobat yang mungkin terjadi.

Pelayanan resep dimulai dari tahap penerimaan resep, pengecekan ketersediaan, penyiapan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, termasuk proses peracikan obat jika diperlukan. Setelah itu

dilakukan pemeriksaan akhir, penyerahan obat kepada pasien, serta penyampaian informasi terkait penggunaan obat. Setiap tahapan dalam pelayanan resep dilakukan dengan memperhatikan langkah-langkah pencegahan terhadap 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 tradisional dan kosmetika. 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 (Menkes, 2016).