

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. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/MenKes/SK/VII/ 1990 Tentang Obat Wajib Apotik.
7. Undang – Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

2.2 Definisi Apotek

Menurut Peraturan Menteri kesehatan Republik Indonesia nomor 73 tahun 2016, pengertian apotek adalah sarana pelayanan kefarmasia tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker, sedangkan apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan

apoteker. Pelayanan kefarmasian di apotek meliputi 2 kegiatan diantaranya adalah kegiatan yang bersifat manajerial berupa pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, dan pelayanan farmasi klinik, kegiatan ini harus didukung oleh sumber daya manusia, sarana, dan prasarana

2.3 Definisi Tenaga Teknis Kefarmasian

Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga kesehatan yang berperan penting dalam mendukung apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian. Peran tenaga teknis kefarmasian dalam fasilitas pelayanan kefarmasian adalah membantu memastikan bahwa semua prosedur kefarmasian yang berjalan dengan lancar dan efisien dalam proses penerimaan resep, penyiapan obat, hingga distribusi obat kepada pasien, dan juga membantu dalam manajemen inventaris sediaan farmasi, memastikan ketersediaan obat yang cukup dan mencegah kehabisan stok.

2.4 Standar Pelayanan Kefarmasian

Definisi standar pelayanan kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Standar pelayanan kefarmasian di apotek meliputi pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, dan pelayanan farmasi klinik yang bertujuan untuk meningkatkan mutu dalam pelayanan kefarmasian. Pelayanan kefarmasian merupakan suatu pelayanan secara langsung dan bertanggung jawab kepada pasien terkait sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti.

2.5 Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 73 tahun 2016 pengolahan perbekalan kefarmasian tentang standar pelayanan kefarmasian di apotek. Standar pengelolaan perbekalan kefarmasian meliputi:

2.5.1 Perencanaan

Perencanaan adalah kegiatan untuk menetapkan jumlah dan periode pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang berdasarkan kegiatan pemilihan untuk mewujudkan penggunaan obat berdasarkan ketepatan jenis, jumlah, tepat waktu, dan efisien. Dalam membuat

perencanaan pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, bahan medis habis pakai perlu diperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya, dan kemampuan Masyarakat.

2.5.2 Pengadaan

Pengadaan adalah kegiatan yang memenuhi kebutuhan yang telah direncanakan dan disetujui melalui pembelian ataupun produksi yang dilakukan secara tahunan setiap tiga bulan sekali. Untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian maka pengadaan sediaan farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

2.5.3 Penerimaan

Penerimaan adalah kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah mutu, waktu penyerahan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima. Semua penerimaan wajib dilakukan pemeriksaan agar spesifikasi barang yang sudah dibeli sesuai yang ditetapkan.

2.5.4 Penyimpanan

Penyimpanan adalah kegiatan menyimpan dan memelihara sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dengan cara menempatkannya pada tempat yang aman dari gangguan fisik sehingga terjamin mutunya. 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 pengecualian atau darurat Dimana isi pada wadah lain, harus dicegah terjadinya kontaminasi dan harus ditulis informasi yang jelas pada wadah yang baru, wadah sekurang-kurangnya memuat nama obat, nomor batch, dan tanggal kadaluwarsa.
2. Semua obat atau bahan obat harus disimpan dalam kondisi yang sesuai agar terjamin keamanan dan stabilitasnya.
3. Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk menyimpan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.

4. Sistem penyimpanan dilakukan dengan cara memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapu obat serta disusun secara alfabetis.
5. Pengeluaran obat memakai sistm FEFO (*First Expire First Out*) dan FIFO (*First In First Out*).

2.5.5 Pemusnahan dan Penarikan

Pemusnahan dan penarikan dapat dilakukan sesuai standar yang diterapkan meliputi:

1. Obat yang kadaluwarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan obat yang kadaluwarsa atau rusak yang mengandung narkotika dan psikotropika dilakukan apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Pemusnahan obat selain narkotika dan psikotropika dilakukan apoteker dan tenaga kefarmasian lain yang memiliki surat izin praktik atau surat izin kerja. Pemusnahan dibuktikan dengan berita acara pemusnahan yang menggunakan Formulir 1 sebagaimana terlampir.
2. Resep yang disimpan lebih dari lima tahun dapat dimusnahkan yang dilakukan oleh apoteker disaksikan oleh sekurang-kurangnya petugas lain di apotek dengan cara dibakar atau caa pemusnahan lain yang dibuktikan dengan berita acara pemusnahan resep mengguakan 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 perundang-undangan.
4. Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard peraturan perundang-undangan dilakukan oleh memilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (*mandatory recall*) atau berdasarkan dengan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (*voluntary recall*) dengan tetap memberikan laporan kepada kepala BPOM.
5. Penarikan alat kesehatan dan baan medis habis pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri.

2.5.6 Pengendalian

Pengendalian adalah kegiatan untuk memastikan tercapainya sasaran yang diinginkan sesuai dengan strategi dan program yang telah ditetapkan sehingga tidak terjadi kelebihan, kerusakan, kekurangan, kadaluwarsa, kehilangan, pengembalian pesanan, dan kekosongan obat di Apotek. Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan melalui pengaturan sistem pesanan atau pengadaan, penyimpanan, dan pengeluaran. Pengendalian dilakukan dengan menggunakan kartu stok dengan cara manual atau elektronik. kartu stok sekurang-kurangnya memuat nama obat, tanggal kadaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran, dan sisa persediaan.

2.5.7 Pencatatan dan Pelaporan

Pencatatan dapat dilakukan setiap proses pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang meliputi pengadaan (surat pesanan, faktur), penyimpanan (kartu stock), penyerahan (nota dan struk penjualan), dan pencatatan lainnya yang disesuaikan dengan kebutuhan.

Pelaporan terdiri dari pelaporan internal dan eksternal. Untuk pelaporan internal adalah pelaporan yang digunakan untuk kebutuhan manajemen apotek yang meliputi keuangan, barang, dan lainnya. Untuk pelaporan eksternal adalah pelaporan yang dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang meliputi narkotika, psikotropika, dan lainnya.

2.6 Pelayanan Farmasi Klinik

Pelayanan Farmasi Klinik adalah pelayanan langsung yang diberikan apoteker kepada pasien dalam rangka untuk meningkatkan outcome terapi dan meminimalkan risiko terjadinya efek samping obat untuk keselamatan pasien (*patient safety*) sehingga kualitas hidup pasien (*quality of life*). Pelayanan farmasi klinik juga pelayanan yang bertanggung jawab kepada pasien atas sediaan farmasi, Alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang meliputi:

1. Pengkajian dan pelayanan resep

Kegiatan pengkajian resep ini meliputi administrasi yang berupa mendata pasien, kesesuaian farmasetik yang berupa bentuk dan kekuatan obat, dan pertimbangan klinis yang berupa ketepatan indikasi, dosis obat, aturan pakai,

cara dan lama penggunaan obat, duplikasi atau polifarmasi, reaksi obat yang tidak diinginkan, kontraindikasi, dan interaksi.

2. Dispensing

Dispensing terdiri atas penyiapan, penyerahan, dan pemberian informasi obat, setelah melakukan pengkajian resep dilakukan hal sebagai berikut :

- a. Menyiapkan obat sesuai dengan permintaan resep
- b. Melakukan peracikan obat bila diperlukan
- c. Memberikan etiker yang meliputi: warna putih untuk obat dalam/oral, warna biru untuk obat luar dan suntik, menempelkan label “kocok dahulu” pada sediaan bentuk suspense atau emulsi.
- d. Memasukkan obat ke dalam wadah yang tepat dan terpisah untuk obat yang berbeda yang bertujuan menjaga mutu obat dan menghindari penggunaan yang salah.

Setelah penyiapan obat dilakukan hal yang meliputi:

- a. Sebelum obat diserahkan kepada pasien dilakukan pemeriksaan kembali berupa kesesuaian antara penulisan etiket dengan resep
- b. Memanggil nama dan nomor tunggu pasien
- c. Memeriksa ulang identitas dan Alamat pasien
- d. Menyerahkan obat yang disertai pemberian informasi obat
- e. Memberikan informasi terkait cara penggunaan obat dan hal-hal terkait dengan obat
- f. Penyerahan obat kepada pasien
- g. Memastikan bahwa yang menerima obat adalah pasien atau keluarga pasien
- h. Membuat Salinan resep sesuai resep asli
- i. Menyimpan resep pada tempatnya
- j. Apoteker membuat catatab pengobatan pasien dengan menggunakan formulir 5

Apoteker juga melayani obat non resep atau pelayanan swamedikasi.

Apoteker juga memberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan obat non resep untuk penyakit ringan dengan memilihkan obat bebas atau bebas terbatas yang sesuai.

3. Pelayanan Informasi Obat (PIO)

Pelayanan informasi obat adalah kegiatan yang dilakukan oleh apoteker dalam pemberian informasi mengenai obat yang tidak memihak, dievaluasi dengan kritis dengan bukti terbaik dalam segala aspek penggunaan obat kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Kegiatan pelayanan informasi obat di apotek meliputi :

- a. Menjawab pertanyaan baik lisan maupun tulisan
- b. Membuat dan menyebarkan buletin/brosur/leaflet, pemberdayaan Masyarakat (penyuluhan)
- c. Memberikan informasi dan edukasi kepada pasien
- d. Memberikan pengetahuan dan keterampilan kepada mahasiswa farmasi yang sedang praktik profesi
- e. Melakukan penelitian penggunaan obat
- f. Membuat atau menyampaikan makalah dalam forum ilmiah
- g. Melakukan program jaminan mutu

4. Konseling

Konseling adalah proses interaktif antara apoteker dengan pasien/keluarga untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, kesadaran dan kepatuhan sehingga terjadi perubahan perilaku dalam penggunaan obat dan menyelesaikan masalah yang dihadapi pasien. Apoteker menggunakan *three prime question*, untuk menilai pemahaman pasien tentang penggunaan obat yaitu:

- a. Apa yang disampaikan dokter tentang obat anda?
- b. Apa yang dijelaskan oleh dokter tentang cara pemakaian obat anda?
- c. Apa yang dijelaskan oleh dokter tentang hasil yang diharapkan setelah anda menerima terapi obat tersebut?

5. Pelayanan kefarmasian di Rumah (*home pharmacy care*)

Pelayanan kefarmasian di rumah adalah Pelayanan kefarmasian yang bersifat kunjungan rumah, khususnya untuk kelompok lansia dan pasien dengan pengobatan penyakit kronis.

6. Pemantauan Terapi Obat (PTO)

Pemantauan Terapi Obat merupakan proses memastikan bahwa seorang pasien mendapatkan terapi obat yang efektif dan terjangkau dengan memaksimalkan efikasi dan meminimalkan efek samping.

7. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Monitoring Efek Samping Obat merupakan kegiatan pemantauan setiap respon terhadap obat yang merugikan atau tidak diharapkan yang terjadi pada dosis normal yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis, dan terapi atau memodifikasi fungsi fisiologis.

2.7 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

Perbekalan farmasi terdiri dari sediaan farmasi, Alat kesehatan dan bahan medis habis pakai. Untuk sediaan farmasi merupakan obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Alat kesehatan merupakan instrumen, apparatus, mesin dan/atau implant 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 merupakan alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (*single use*) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan.

Untuk memenuhi kekurangan jumlah sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dalam hal yang terjadi kelangkaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai di fasilitas distribusi dan terjadi kekosongan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai di fasilitas pelayanan kesehatan.