BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Apotek

2.1.1 Definisi apotek

Menurut Peraturan Pemerintahan Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker. Apotek merupakan salah satu tempat penyaluran sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat. Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

1. Tugas dan fungsi apotek

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 tahun 2009, tugas dan fungsi Apotek adalah:

- Tempat pengabdian profesi seorang Apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.
- Sarana farmasi yang melaksanakan peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran, dan penyerahan obat atau bahan obat.
- Sarana penyaluran perbekalan farmasi yang harus menyebarkan obat yang diperlukan masyarakat secara meluas dan merata.

2.2 Persyaratan apotek

Suatu apotek baru dapat beroperasi setelah mendapat Surat Ijin Apotek (SIA). Surat Ijin Apotek (SIA) adalah surat yang diberikan Menteri Kesehatan Republik Indonesia kepada Apoteker atau Apoteker

yang bekerja sama dengan Pemilik Sarana Apotek untuk menyelenggarakan pelayanan apotek disuatu tempat tertentu. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek, disebutkan bahwa persyaratan pendirian Apotek adalah :

- Apoteker dapat mendirikan Apotek dengan modal sendiri dan atau modal dari pemilik modal baik perorangan maupun perusahaan.
- Dalam hal Apoteker yang mendirikan Apotek bekerjasama dengan pemilik modal maka pekerjaan kefarmasian harus tetap dilakukan sepenuhnya oleh Apoteker yang bersangkutan.

Persyaratan lain yang harus diperhatikan untuk mendirikan suatu apotek adalah lokasi, bangunan, sarana, prasarana, peralatan dan ketenagaan.

Menurut Permenkes No. 889 tahun 2011 tentang Registrasi, Izin Praktek dan Izin kerja Tenaga Kefarmasian, Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. 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/Tenaga Teknis Kefarmasian.

2.3 Lokasi apotek

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017, bahwa pemerintah Daerah, Kabupaten/Kota dapat mengatur persebaran Apotek di wilayahnya dengan memperhatikan akses masyarakat dalam mendapatkan pelayanan kefarmasian.

2.4 Bangunan dan kelengkapan apotek

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No 9 Tahun 2017, bangunan Apotek harus memiliki fungsi keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan kepada pasien serta perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang cacat, anak-anak dan orang lanjut usia. Bangunan Apotek juga memiliki sarana ruang yang berfungsi sebagai : penerima resep, pelayanan resep dan peracikan, penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan, konseling, penyimpanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dan arsip. Peralatan Apotek meliputi semua peralatan yang dibutuhkan dalam pelaksanaan pelayanan kefarmasian meliputi, rak obat, alat peracikan, bahan pengemas obat, lemari pendingin, meja, kursi, komputer, sistem pencatatan mutasi obat, formulir catatan pengobatan pasien dan peralatan lain sesuai kebutuhan.

2.5 Ketentuan dan tata cara pemberian ijin apotek

Tata cara pemberian ijin Apotek, menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 cara pemberian ijin Apotek:

1. Setiap pendirian Apotek wajib memiliki ijin dari Menteri.
2. Menteri melimpahkan wewenang pemberian ijin apotek kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.
3. Ijin sebagaimana dimaksud berupa SIA.
4. SIA berlaku 5 tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.

2.6 Pencabutan ijin apotek

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 pencabutan ijin Apotek dilakukan apabila Apotek melakukan pelanggaran berat yang membahayakan jiwa, pencabutan ijin dilakukan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota disampaikan langsung kepada Apoteker dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, kepala dinas kesehatan provinsi.

2.7 Pengelolaan sumber daya manusia

Pelayanan Kefarmasian di Apotek diselenggarakan oleh Apoteker, dapat dibantu oleh Apoteker pendamping dan atau Tenaga Teknis Kefarmasian yang memiliki Surat Tanda Registrasi, Surat Ijin Praktik atau Surat Ijin Kerja.

2.8 Perbekalan apotek

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Tata Cara Pemberian Ijin Apotek yang dimaksud perbekalan farmasi adalah obat, bahan obat, obat asli Indonesia (obat tradisional), bahan obat asli Indonesia (bahan obat tradisional), alat kesehatan, dan kosmetika. Adapun penggolongan obat tersebut, antara lain: Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Keras, Obat Narkotika, dan Obat Psikotropika.

1. Pengelolaan Perbekalan Farmasi

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Rpublik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku meliputi:

Perencanaan

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

Pengadaan

Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang- undangan.

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.

Penyimpanan

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.

- Semua Obat atau bahan Obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
- Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi
- Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat serta disusun secara alfabetis.
- Pengeluaran Obat memakai sistem FEFO (*First Expire First Out*) dan FIFO (*First In First Out*).

2.9 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.
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 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 atau ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik Ijin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM.
5. Penarikan Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang Ijin edarnya dicabut oleh Menteri Kesehatan.

2.10 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.

2.11 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. Pelaporan eksternal merupakan pelaporan yang dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya.

2.11.1 Administrasi Kefarmasian di Apotek

Kegiatan administrasi di Apotek dimulai dari perencanaan pembelian barang, pengadaan barang, pengelolaan dan laporan barang masuk dan keluar. Pengelolaan administrasi dilakukan oleh Tenaga Teknis Kefarmasian, antara lain melakukan pengarsipan resep, *copy* resep, faktur, laporan penjualan, dan lain-lain.

2.11.2 Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Pelayanan kefarmasian 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.

Pelayanan farmasi klinik meliputi:

2.12 Pengkajian resep

Kegiatan pengkajian Resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis.

1. Kajian administratif meliputi: Nama pasien, umur, jenis kelamin, berat badan, nama dokter, Nomor Surat Ijin Praktik (SIP), Alamat, Nomor telepon dan Paraf dan Tanggal penulisan resep.
2. Kajian kesesuaian farmasetik meliputi: Bentuk dan kekuatan sediaan, Stabilitas, dan Kompatibilitas (ketercampuran obat).
3. Pertimbangan klinis meliputi: Ketepatan indikasi dan dosis obat, Aturan, cara dan lama penggunaan obat, Duplikasi dan atau polifarmasi, Reaksi obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping obat, manifestasi klinis lain), Kontra indikasi, dan Interaksi obat.

2.13 Dispensing

Dispensing terdiri dari penyiapan, penyerahan dan pemberian informasi Obat. Setelah melakukan pengkajian resep dilakukan hal sebagai berikut:

1. Menyiapkan obat sesuai dengan permintaan resep.

2. Melakukan peracikan obat bila diperlukan.
3. Memberikan etiket sekurang-kurangnya meliputi: Warna putih untuk obat dalam atau oral, Warna biru untuk obat luar dan suntik, Menempelkan label "kocok dahulu" pada sediaan bentuk suspensi atau emulsi.
4. Memasukkan obat ke dalam wadah yang tepat dan terpisah untuk obat yang berbeda untuk menjaga mutu obat dan menghindari penggunaan yang salah.

2.14 Pelayanan Informasi Obat (PIO)

Pelayanan Informasi Obat merupakan kegiatan yang dilakukan oleh Apoteker. Kegiatan Pelayanan Informasi Obat di Apotek meliputi:

1. Menjawab pertanyaan baik lisan maupun tulisan;
2. Membuat dan menyebarkan brosur atau leaflet, pemberdayaan masyarakat (penyuluhan);
3. Memberikan informasi dan edukasi kepada pasien;
4. Memberikan pengetahuan dan keterampilan kepada mahasiswa farmasi yang sedang praktik profesi;
5. Melakukan penelitian penggunaan obat;
6. Membuat atau menyampaikan makalah dalam forum ilmiah;
7. Melakukan program jaminan mutu.

2.14.1 Konseling

Konseling merupakan proses interaktif antara Apoteker dengan pasien atau keluarga untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, kesadaran dan kepatuhan sehingga terjadi perubahan perilaku dalam penggunaan obat dan menyelesaikan masalah yang dihadapi pasien. Untuk mengawali konseling, Apoteker menggunakan *three prime questions*.

Kriteria pasien atau keluarga pasien yang perlu diberi konseling:

1. Pasien kondisi khusus (pediatri, geriatri, gangguan fungsi hati dan atau ginjal, ibu hamil dan menyusui).
2. Pasien dengan terapi jangka panjang atau penyakit kronis (misalnya: TB, DM, AIDS, epilepsi).
3. Pasien yang menggunakan obat dengan instruksi khusus (penggunaan kortikosteroid)
4. Pasien yang menggunakan obat dengan indeks terapi sempit (digoksin, fenitoin, teofilin).
5. Pasien dengan polifarmasi; pasien menerima beberapa obat untuk indikasi penyakit yang sama. Dalam kelompok ini juga termasuk pemberian lebih dari satu obat untuk penyakit yang diketahui dapat disembuhkan dengan satu jenis obat.
6. Pasien dengan tingkat kepatuhan rendah.

2.14.2 Pelayanan kefarmasian di rumah (*Home Pharmacy Care)*

Apoteker sebagai pemberi layanan diharapkan juga dapat melakukan Pelayanan Kefarmasian yang bersifat kunjungan rumah *(home pharmacy care)*, khususnya untuk kelompok lansia dan pasien dengan pengobatan penyakit kronis lainnya. Adapun jenis *home care* yang dapat dilakukan oleh Apoteker, meliputi:

vii. Penilaian atau pencarian (a*ssessment*) masalah yang berhubungan dengan pengobatan.
viii. Identifikasi kepatuhan pasien
ix. Pendampingan pengelolaan obat dan atau alat kesehatan di rumah, misalnya cara pemakaian obat asma, penyimpanan insulin

x. Konsultasi masalah obat atau kesehatan secara umum

xi. Monitoring pelaksanaan, efektifitas dan keamanan penggunaan obat berdasarkan catatan pengobatan pasien

2. **Pemantauan terapi obat**

Merupakan proses yang memastikan bahwa seorang pasien mendapatkan terapi obat yang efektif dan terjangka dengan memaksimalkan efikasi dan meminimalkan efek samping.

2.14.3 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.

2.15 Pemberian KIE kepada Pasien

Sebelum obat diserahkan kepada pasien, harus dilakukan pemeriksaan akhir terhadap kesesuaian antara obat yang telah disiapkan dengan obat pada resep. Selanjutnya dilakukan penyerahan obat kepada pasien disertai pemberian informasi obat dan konseling kepada pasien dan tenaga kesehatan. Tenaga Teknis Kefarmasian harus dapat memberikan informasi yang benar, jelas, dan mudah dipahami oleh pasien. Informasi yang dapat diberikan pada pasien sekurang-kurangnya meliputi: cara pemakaian obat, cara penyimpanan obat, jangka waktu pengobatan, aktivitas serta makanan dan minuman yang harus dihindari selama melakukan pengobatan.

2.16 Pelayanan Swamedikasi

Pengobatan sendiri (swamedikasi) merupakan suatu perilaku untuk mengatasi sakit ringan sebelum mencari pertolongan ke petugas atau fasilitas kesehatan. Swamedikasi bermanfaat dalam pengobatan penyakit atau nyeri ringan, hanya jika dilakukan dengan benar dan rasional. Sesuai Permenkes No. 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, kriteria obat yang dapat diserahkan tanpa resep yakni sebagai berikut:

1. Tidak dikontaraindikasikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak dibawa usia 2 tahun dan orang tua diatas 65 tahun
2. Pengobatan sendiri dengan obat yang dimaksud tidak memberikan resiko pada kelanjutan penyakit.
3. Penggunaannya tidak memerlukan caradan alat khusus yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan
4. Penggunaan diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia
5. Obat dimaksud memiliki resiko khasiat keamanan yang dapat dipertanggung jawabkan untuk pengobatan sendiri.

Jenis obat yang digunakan untuk swamedikasi:

1. Tanpa resep dokter
   a. Obat Bebas, yang ditandai dengan lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam
   b. Obat Bebas Terbatas, yang ditandai dengan lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam
2. Obat Wajib Apotek (OWA) meupakan obat keras tanpa resep dokter, yang ditandai dengan lingkaran hitam dengan dasar merah.