

BAB 2
TINJAUAN UMUM
PKL APOTEK

2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek

1. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika
3. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 Tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 2009 Narkotika
4. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 Tentang Prekursor
5. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian
6. Peraturan Pemerintah 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alkes
7. Permenkes Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika
8. Permenkes Nomor 2 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika
9. Permenkes Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek
10. Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
11. Permenkes Nomor 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Permenkes No 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
12. Permenkes Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi
13. Permenkes 2406/Menkes/Per/Xii/2011 Tentang Pedoman Umum Penggunaan Antibiotik

2.2 Definisi

A. Apotek

Apotek menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1027/MENKES/SK/IX/2004 yaitu sebagai suatu tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian, penyaluran sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat. Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 9 Tahun 2017 tentang Apotek Pasal 1, yang dimaksud dengan apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker.

B. Tujuan Apotek

Tujuan apotek Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 9 Tahun 2017, tujuan apotek adalah sebagai berikut:

- a. Meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di apotek.
- b. Memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di apotek.
- c. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di apotek (Permenkes RI No.9/2017).

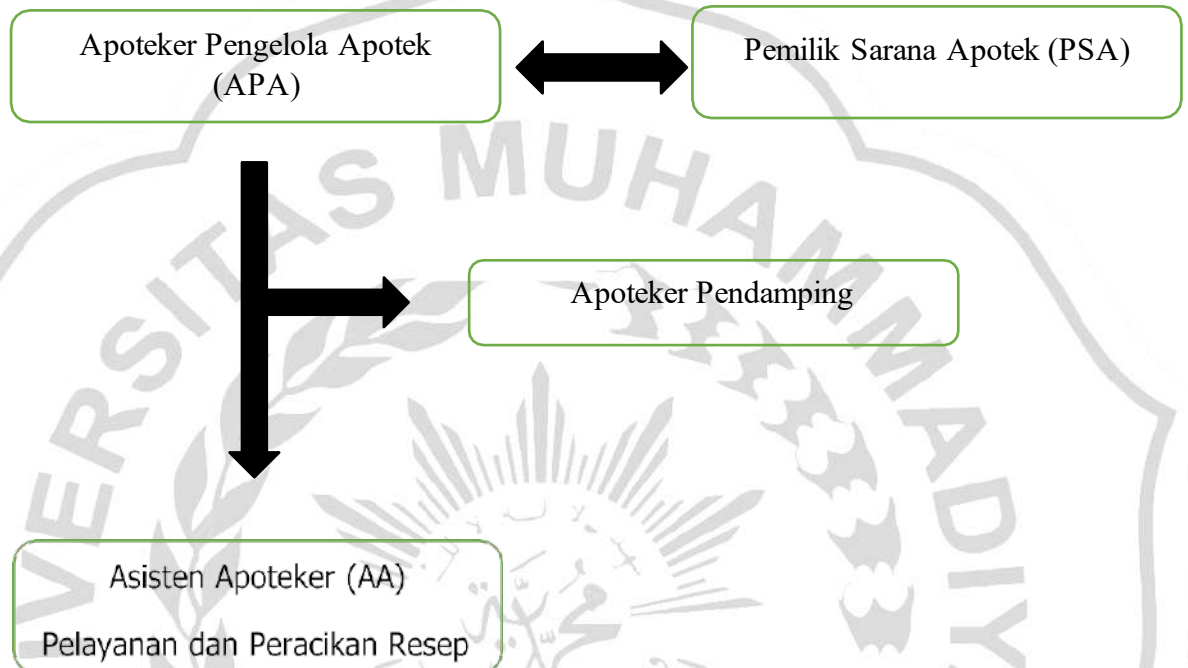
C. Tugas dan Fungsi Apotek

Tugas dan fungsi apotek Berdasarkan PP No. 51 Tahun 2009, tugas dan fungsi apotek adalah:

- a. Tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker.
- b. Sarana yang digunakan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian.
- c. Sarana yang digunakan untuk memproduksi dan mendistribusikan sediaan farmasi, antara lain obat, bahan baku obat, obat tradisional, dan kosmetik.
- d. Sarana pembuatan dan pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau

penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat, dan obat tradisional (Bogadenta A, 2013).

2.3 Struktur Organisasi



Gambar bagan 2.1 Struktur Organisasi

2.4 Pengelolaan Perbekalan Farmasi

a. Perencanaan

Dalam perencanaan pengadaan sediaan farmasi perlu diperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat.

b. Pengadaan

Untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian maka pengadaan sediaan farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.

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

- a) Semua obat atau bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya
- b) Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi obat serta disusun secara alfabetis.
- c) Pengeluaran obat memakai sistem FEFO (First Expire First Out) dan FIFO (First In First Out).

e. Pemusnahan dan Penarikan

- a) Obat kadaluwarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan.
- b) 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.

f. Pencatatan dan Pelaporan

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, Bahan Medis Habis Pakai. Meliputi penadaan (surat pesanan, faktur), penyimpanan (kartu stock). Penyerahan (nota atau struk penjualan) dan pencatatan lainnya disesuaikan dengan kebutuhan.

Pelaporan digunakan untuk mengetahui kebutuhan manajemen apotek, dan untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan pelaporan lainnya (Permenkes RI No. 73/2016) 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 (menggunakan formulir 3 sebagaimana terlampir), Psikotropika (menggunakan Formulir 4 sebagaimana terlampir) dan pelaporan lainnya. Petunjuk teknis mengenai pencatatan dan pelaporan akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal

g. Pengendalian dan Persediaan

Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan, melalui pengaturan sistem pesanan atau pengadaan, penyimpanan dan pengeluaran. kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan pelaporan lainnya (Permenkes RI No. 73/2016)

2.5 Pelayanan Farmasi Klinik

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 73 Tahun 2016 tentang 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. Swamedikasi yang bertanggungjawab membutuhkan produk obat yang sudah terbukti keamanan, khasiat dan kualitasnya, serta membutuhkan pemilihan obat yang tepat sesuai dengan indikasi penyakit dan kondisi pasien.

Sebagai seorang profesional kesehatan dalam bidang kefarmasian, Apoteker mempunyai peran yang sangat penting dalam memberikan bantuan, nasehat dan petunjuk kepada masyarakat yang ingin melakukan swamedikasi, agar dapat melakukannya secara bertanggung jawab. Apoteker harus dapat menekankan kepada pasien, bahwa walaupun dapat diperoleh tanpa resep dokter, namun penggunaan obat bebas dan obatbebas terbatas tetap dapat menimbulkan bahaya dan efek samping yang tidak dikehendaki jika dipergunakan secara tidak semestinya.

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

a) Resep Datang

Ketika di apotek, ada pasien membawa resep datang, maka pihakapotek (*front office*) menyambut pasien dan mempersilahkan pasien untuk menunggu sebentar.

b) Skrining resep

Selanjutnya pihak front office memberikan resep kepada petugas penyekrening resep (harus apoteker) segera melakukan skrining resep. Skrining resep ini antara lain skrining administratif, skrining farmasetis, dan skrining klinis.

a. Skrining administratif.

Berguna untuk menghindari kesalahan penulisan resep maupun pemalsuan resep. Yang dianalisis dalam skrining ini antara lain ada tidaknya maupun keaslian dari:

1. Ada tidaknya Nama,SIP dan alamat dokter.
2. Ada tidaknya dan logis tidaknya Tanggal penulisan resep.

3. Ada tidaknya Tanda tangan/paraf dokter penulis resep.
4. Ada tidaknya Nama, alamat, umur, jenis kelamin, dan berat badan pasien (jika perlu).
5. Benar salahnya Nama obat , sesuai tidaknya potensi obat , dosis, jumlah yang minta.
6. Jelas tidaknya Cara pemakaian untuk pasien.

b. Skrining farmasetis.

Yakni menyesuaikan dengan kondisi pasien tentang:

1. Bentuk sediaan, apakah cocok digunakan pasien?
2. Dosis apakah sesuai dengan usia, umur, atau berat badan pasien. Sesuai disini maksudnya dapat menyelesaikan problema terapi pasien. Disini akan dihitung dosis dan apakah dosis over dosis atau tidak.
3. Potensi obat, cocok tidak khasiatnya dengan penyakit yang diderita pasien.
4. Stabilitas, apakah apabila obat ini digunakan dalam bentuk sediaan tertentu (misal cair), apakah stabil atau tidak
5. Inkompatibilitas, apakah obat satu berinteraksi dengan obat yang lainnya ketika dicampur/ketika dibuat, apakah rusak atau tidak
6. cara dan lama pemberian apakah dapat menyebabkan kenyamana pada pasien atau tidak.

c. skrining klinis

Adanya alergi, efek samping, interaksi, obat, kesesuaian (dosis, durasi, jumlah obat dan lain-lain). Disini juga harus benar – benar dicatat yaitu : Cara pemakaian obat, cara

penyimpanan obat, jangka waktu pengobatan, aktivitas serta makanan dan minuman yang harus dihindari selama terapi, sehingga nanti bisa disampaikan pada saat konseling.

c). Pemberian Harga

Untuk pemberian harga, kita dapat melihat daftar harga pada komputer dan apabila pasien telah menyetujui harga yang kami berikan, maka akan segera dilakukan penyiapan/peracikan obat. Namun, permasalahan terjadi apabila pasien sensitif terhadap harga, sehingga pasien tidak setuju dengan harga yang diajukan.

Maka penanganannya adalah mengajukan obat alternative dengan jenis, jumlah, jumlah item dan harga sesuai kemampuan pasien. Disinilah terkadang akan muncul copy resep. Karena dengan kopi resep ini pasien bisa menebus setengah obatnya terlebih dahulu, baru setelah itu, bisa ditebus waktu berikutnya. Disinilah juga terkadang ada pergantian obat paten satu dengan obat paten satunya yang lebih murah atau pergantian obat paten menjadi obat generiknya. Setelah pasien setuju dengan harga obat, maka tahap selanjutnya adalah penyiapan /peracikan obat, dan menyampaikan informasi tentang obat atau disebut dengan KIE (Komunikasi, Informasi, Edukasi).

d). Penyiapan/peracikan obat

Tahap yang dilakukan pada penyiapan /peracikan obat antara lain penyiapan/peracikan, dan penyerahan obat ke pasien. Yang melakukan tahap ini tidak harus apoteker, bisa tenaga ahli kesehatan seperti AA, ataupun tenaga terlatih lainnya.

1. Peracikan. dalam peracikan, dilakukan kegiatan penimbangan obat , pencampuran obat apabila obat perlu dicampur (dijadikan serbuk, cairan, dll), kemudian pengemasan setelah obat berhasil dibuat. Dan tahap selanjutnya adalah pemberian etiket. Yang harus diperhatikan

adalah tahap ini harus jelas prosedurnya, ada protab/sopnya dengan memperhatikan tahap tahap kritikal seperti dosis yang harus tepat, pencampuran yang harus tepat. Etiket pun harus jelas dan dapat dibaca serta mudah dipahami. Pengemasan pun harus rapi dan dapat menjaga kualitas dari obat tersebut.

2. Penyerahan obat ke pasien.

sebelum obat di serahkan ke pasien, maka harus dilakukan pengecekan kembali terhadap kesesuaian antara obat dengan etiket, obat dengan resep. Di sini yang mengecek kembali biasanya adalah orang lain.

Penyerahan obat dilakukan oleh apoteker dan dilakukan konseling serta pemberian informasi, dan edukasi agar pasien dapat compliance maupun adherence.

3. Pemberian informasi, edukasi, dan konseling

Apoteker harus memberikan informasi yang benar, jelas dan mudah dimengerti, akurat, tidak bias, etis, bijaksana, dan terkini. Informasi obat pada pasien sekurang-kurangnya meliputi: cara pemakaian obat, cara penyimpanan obat, jangka waktu pengobatan, aktivitas serta makanan dan minuman yang harus dihindari selama terapi. Apoteker harus memberikan konseling, mengenai sediaan farmasi, pengobatan dan perbekalan kesehatan lainnya, sehingga dapat memperbaiki kualitas hidup pasien atau yang bersangkutan terhindar dari bahaya penyalahgunaan atau penggunaan salah sediaan farmasi atau perbekalan kesehatan lainnya. Untuk penderita penyakit tertentu seperti cardiovascular, diabetes, TBC, asthma, dan penyakit kronis lainnya, apoteker harus memberikan konseling secara berkelanjutan agar bisa menghasilkan outpun maksimal dimana pasien dapat compliance dan adherence

4. Monitoring penggunaan Obat

Monitoring penggunaan obat atau disebut MPO lebih dikhususkan oleh pasien – pasien yang mempunyai penyakit kronis, seperti DM, antihipertensi, dll.

2.6 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (single use) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan (Permenkes, 2016).

Perencanaan Dalam membuat perencanaan pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai perlu diperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat (Kemenkes RI, 2016).

1. Sediaan Farmasi

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Obat merupakan bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia (Kemenkes RI, 2016).

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

2. Alat Kesehatan

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 (Kemenkes RI, 2016).

Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek harus menjamin ketersediaan Alat Kesehatan yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau (Kemenkes RI, 2017). 2.3.3. Bahan Medis Habis Pakai Bahan medis habis pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (single use) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan (Kemenkes RI, 2016).

Dalam Permenkes RI No. 9 Tahun 2017 Pasal 20, mengatakan bahwa penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek harus menjamin ketersediaan bahan Medis Habis Pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau.

3. 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 (BPOM, 2019).

1) Fitofarmaka

Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi (BPOM, 2019).

2) Obat Herbal Terstandar

Obat Herbal Terstandar adalah sediaan bahan yang telah distandardisasi bahan baku yang digunakan dalam

produk jadi, harus memenuhi persyaratan aman dan mutu sesuai dengan persyaratan yang berlaku serta klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/praklinik (Permenkes, 2016).

3) Jamu

Jamu adalah sediaan obat bahan alam, status keamanan dan khasiatnya dibuktikan secara empiris (Permenkes, 2016).

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. (Permenkes, 2016).