

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Sedangkan tenaga kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Tenaga teknis kefarmasian adalah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalani pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas sarjana farmasi, Ahli madya farmasi, analis farmasi, dan tenaga menengah farmasi/asisten apoteker (Presiden RI, 2009).

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 (Kemenkes,2014). Tujuan pengaturan Pekerjaan Kefarmasian yaitu Memberikan perlindungan kepada pasien, Meningkatkan mutu penyelenggaraan Pekerjaan Kefarmasian, dan Memberikan kepastian hukum bagi pasien, masyarakat dan Tenaga Kefarmasian. Dalam menjalankan praktek kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian. Penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh Apoteker. Dalam hal di daerah terpencil tidak terdapat Apoteker, Menteri dapat menempatkan Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah memiliki STRTTK pada sarana pelayanan kesehatan dasar yang diberi wewenang untuk meracik dan menyerahkan obat kepada pasien (Presiden RI, 2009).

2.2 Definisi Apotek

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilaksanakannya praktek kefarmasian oleh apoteker. Apotek memiliki aturan yang memiliki tujuan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di apotek, memberikan

perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di apotek, dan menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di apotek. Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di apotek harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis bekas pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau (Menkes RI, 2017)

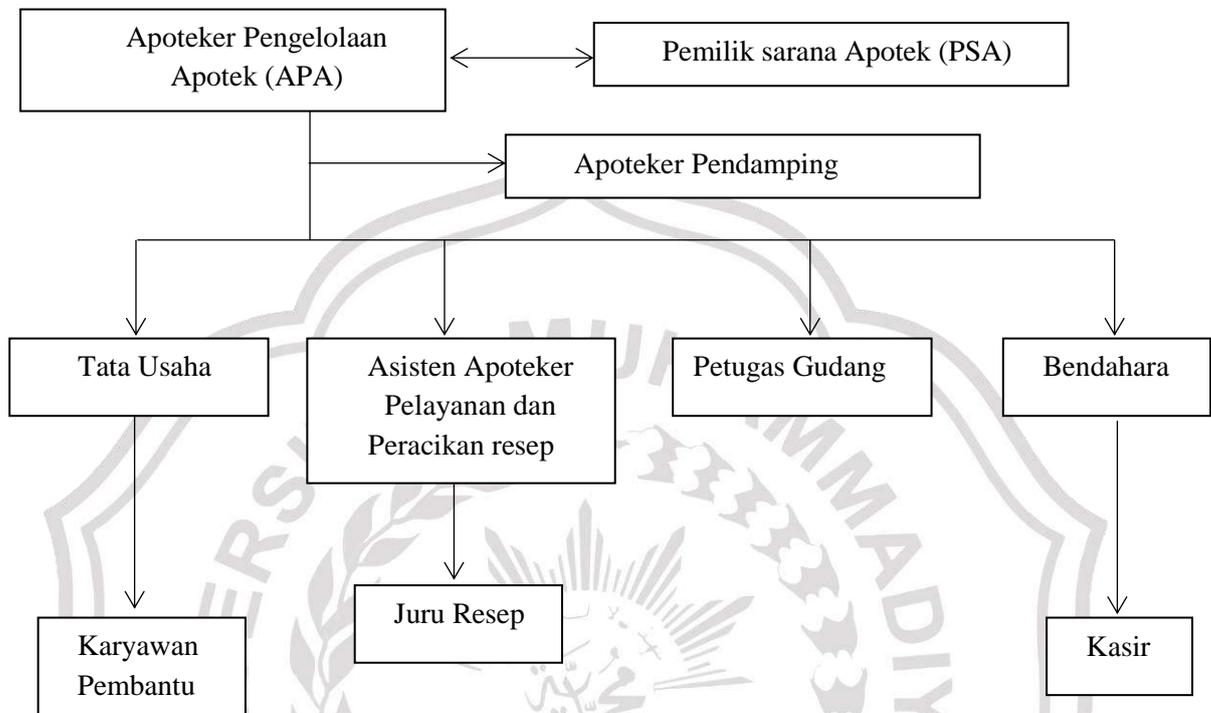
Apotek merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan yang digunakan oleh masyarakat. Apotek mengutamakan kepentingan masyarakat sehingga setiap apotek diwajibkan untuk menyediakan, menyimpan, dan menyerahkan pembekalan farmasi yang baik bagi masyarakat. Apotek dapat diusahakan oleh pemerintah atau lembaga pemerintah dengan tujuan pelayanan kesehatan yang ditugaskan kepada seorang apoteker yang telah mengucapkan janji sumpah serta memperoleh izin dari Dinas Kesehatan setempat (Menkes RI, 2017).

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

- a. Bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
- b. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, izin Praktik, dan izin Kerja Tenaga Kefarmasian;
- c. Menurut undang – undang peraturan pemerintah RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang perkerjaan kefarmasian, Tenaga Teknis Kefarmasian terdiri dari Sarjana Farmasi Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi / Asisten Apoteker.

Struktur organisasi menunjukkan kerangka dan susunan perwujudan pola tetap hubungan-hubungan diantara fungsi-fungsi, bagian-bagian, maupun orang-orang yang menunjukkan kedudukan, tugas, tanggung jawab yang berbeda dalam suatu organisasi.



Gambar 2.1 Struktur Organisasi Apotek

2.4 Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

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

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

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. 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 stock), 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 (menggunakan Formulir 3 sebagaimana terlampir), psikotropika (menggunakan Formulir 4 sebagaimana terlampir) dan pelaporan lainnya.

e. Pengendalian Persediaan

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.

2.5 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

Pelayanan Informasi Obat merupakan kegiatan yang dilakukan oleh Apoteker dalam pemberian informasi mengenai Obat yang tidak memihak, dievaluasi dengan kritis dan dengan bukti terbaik dalam segala aspek penggunaan Obat kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Informasi mengenai Obat termasuk Obat Resep, Obat bebas dan herbal.

Informasi meliputi dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metoda pemberian, farmakokinetik, farmakologi, terapeutik dan alternatif, efikasi, keamanan penggunaan pada ibu hamil dan menyusui, efek samping, interaksi, stabilitas, ketersediaan, harga, sifat fisika atau kimia dari Obat dan lain-lain.

Kegiatan Pelayanan Informasi Obat di Apotek meliputi:

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

Pelayanan Informasi Obat harus didokumentasikan untuk membantu penelusuran kembali dalam waktu yang relatif singkat dengan menggunakan Formulir 6 sebagaimana terlampir.

Hal-hal yang harus diperhatikan dalam dokumentasi pelayanan Informasi Obat :
Topik Pertanyaan

1. Tanggal dan waktu Pelayanan Informasi Obat diberikan
2. Metode Pelayanan Informasi Obat (lisan, tertulis, lewat telepon)
3. Data pasien (umur, jenis kelamin, berat badan, informasi lain seperti riwayat alergi, apakah pasien sedang hamil/menyusui, data laboratorium)
4. Uraian pertanyaan
5. Jawaban pertanyaan
6. Referensi

b. Pelayanan Resep Beserta Informasi Obat Kepada Pasien

Resep merupakan permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk paper maupun electronic untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku, dalam pelayanan farmasi klinik meliputi beberapa kegiatan salah satunya yaitu penkajian resep. Pengkajian resep yang merupakan tahap pemeriksaan awal yang harus dilakukan

oleh apoteker atau TTK setelah resep diterima. Tiga aspek yang perlu diperhatikan dalam pengkajian resep yaitu syarat administratif, syarat farmasetis dan pertimbangan klinis untuk menjamin legalitas suatu resep dan meminimalkan kesalahan pengobatan. Resep harus ditulis dengan jelas untuk menghindari salah persepsi antara penulis dengan pembaca resep, kegagalan komunikasi dan salah interpretasi antara dokter dengan apoteker merupakan salah satu faktor kesalahan medikasi (medication error) yang berakibat fatal bagi pasien (Putu dkk,2020).

Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1027 /MENKES/SK/IX/2004, medication error adalah kejadian yang merugikan pasien akibat pemakaian obat selama dalam penanganan tenaga kesehatan yang sebetulnya dapat dicegah. Medication error terdiri dari prescribing error (kesalahan peresepan), dispensing error (kesalahan penyiapan obat), dan administration error (kesalahan administrasi). Untuk menghindari kesalahan pengobatan, Apoteker serta TTK dapat berperan nyata dalam pencegahan terjadinya kesalahan pengobatan di Apotek melalui kolaborasi dengan dokter dan pasien.

Hal yang dapat dilakukan antara lain:

- a. Identifikasi pasien minimal dengan dua identitas, misalnya nama dan nomor rekam medik/ nomor resep,
- b. Apoteker tidak boleh membuat asumsi pada saat melakukan interpretasi resep dokter. Untuk mengklarifikasi ketidaktepatan atau ketidakjelasan resep, singkatan, hubungi dokter penulis resep.
- c. Dapatkan informasi mengenai pasien sebagai petunjuk penting dalam pengambilan keputusan pemberian obat, seperti data demografi (umur, berat badan, jenis kelamin) dan data klinis (alergi, diagnosis dan hamil/menyusui
- d. Apoteker harus membuat riwayat/catatan pengobatan pasien.
- e. Strategi lain untuk mencegah kesalahan obat dapat dilakukan dengan penggunaan otomatisasi (automatic stop order), sistem komputerisasi (e-prescribing) dan pencatatan pengobatan pasien seperti sudah disebutkan diatas.

- f. Permintaan obat secara lisan hanya dapat dilayani dalam keadaan emergensi dan itupun harus dilakukan konfirmasi ulang untuk memastikan obat yang diminta benar, dengan mengeja nama obat serta memastikan dosisnya. Informasi obat yang penting harus diberikan kepada petugas yang meminta/menerima obat tersebut. Petugas yang menerima permintaan harus menulis dengan jelas instruksi lisan setelah mendapat konfirmasi (MenKes,2014).

2.6 Sediaan Farmasi , Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

1. Sediaan Farmasi merupakan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika sedangkan 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. Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (*single use*) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan (Menkes RI,2009).

Obat adalah 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 (Menkes RI, 2016).

Penggolongan obat dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusinya. Penggolongan obat menurut Permenkes No. 917/1993 adalah :

1) Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.

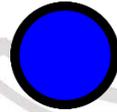
Contoh : Promag, Mylanta, Paracetamol.



Gambar 2.2 Logo Obat Bebas

2) Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2.3 Logo Obat Bebas Terbatas

Pada obat bebas terbatas, selain terdapat tanda lingkaran biru, diberi pula tanda peringatan untuk aturan pakai obat sehingga obat aman untuk pengobatan sendiri. Tanda peringatan terdiri dari 6 (enam) macam yaitu sebagai berikut:

P. No. 1 Awat ! Obat Keras Bacalah aturan pemakaiannya	P. No. 2 Awat ! Obat Keras Hanya untuk kumur, jangan ditelan
P. No. 3 Awat ! Obat Keras Hanya untuk bagian luar dari badan	P. No. 4 Awat ! Obat Keras Hanya untuk dibakar
P. No. 5 Awat ! Obat Keras Tidak boleh ditelan	P. No. 6 Awat ! Obat Keras Obat wasir, jangan ditelan

Contoh Obat Bebas Terbatas dari P1-P6 :

➤ P1 : Awat! Obat keras. Bacalah aturan memakainya.

Contoh obat bebas terbatas: tablet Decolgen, Neozep, Paramex.

➤ P2: Awat! Obat keras. Hanya untuk kumur, Jangan ditelan.

Contoh obat bebas terbatas: obat kumur Listerine dan Betadine.

➤ P3: Awat! Obat keras. Hanya untuk bagian luar badan.

Contoh bebas terbatas: Kalpanax, Betadine solution.

➤ P4: Awat! Obat keras. Hanya untuk dibakar.

Contoh bebas terbatas: rokok antiasma.

➤ P5: Awas! Obat keras. Tidak boleh ditelan.

Contoh bebas terbatas: Rivanol kompres.

➤ P6: Awas! Obat keras. Obat wasir. Jangan ditelan.

Contoh bebas terbatas: Anusol supositoria.

3) Obat Keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.

Contoh : Captopril, Allopurinol, Simvastatin, Asam Mefenammat



Gambar 2.4 Logo Obat Keras

4) Obat Psikotropika

Obat Psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.



Gambar 2.5 Logo Obat Psikotropika

Psikotropika digolongkan menjadi 4 (empat) golongan berdasarkan potensi efek ketergantungan :

1. Psikotropika Golongan I

Hanya digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan untuk terapi kesehatan/pengobatan karena dapat menyebabkan potensi sindrom ketergantungan yang sangat kuat.

Contoh : DMA, MDMA, Meskalin dll

2. Psikotropika Golongan II

Digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan serta berkhasiat untuk pengobatan/terapi dan dapat menyebabkan potensi ketergantungan yang kuat.

Contoh : Amfetamin, Metakualon, Sekobarbital dll

3. Psikotropika Golongan III

Digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan serta berkhasiat untuk pengobatan/terapi dan mempunyai potensi sedang mengakibatkan sindrom ketergantungan.

Contoh : Amobarbital, Flunitrazepam, Pentobarbital dll

4. Psikotropika Golongan IV

Digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan serta berkhasiat untuk pengobatan/terapi dan mempunyai potensi ringan mengakibatkan sindrom ketergantungan.

Psikotropika golongan IV inilah yang banyak digunakan untuk terapi/pengobatan dikarenakan efek ketergantungan yang dihasilkan ringan.

Contoh: Diazepam, Lorazepam, Nitrazepam, Alprazolam, Klordiazepoksid, Triazolam dll.

5) Obat Narkotika

Obat narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan.

Contoh : Morfin, Petidin



Gambar 2.6 Logo Obat Narkotika

Berdasarkan potensi yang dapat mengakibatkan ketergantungan, Narkotika digolongkan menjadi 3 (tiga) yaitu :

1. Narkotika Golongan I

Hanya digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan untuk terapi kesehatan/pengobatan karena dapat menyebabkan potensi sindrom ketergantungan yang sangat tinggi.

Contoh: Tanaman Papaver Somniferum L, Opium mentah, Opium masak, tanaman koka (*Erythroxylum coca*), daun koka,

kokain mentah, kokain, tanaman ganja, Heroin, THC dan lain-lain.

2. Narkotika Golongan II

Berkhasiat untuk pengobatan tetapi digunakan sebagai pilihan terakhir dan dapat digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi tinggi mengakibatkan ketergantungan.

Contoh: Morfin, Opium, Petidin, Ekgonin, Hidromorfinol dan lain-lain.

3. Narkotika Golongan III

Berkhasiat untuk pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi ringan mengakibatkan ketergantungan.

Contoh: Kodein, Dihidrokodein, Etilmorfin, Doveri dan lain-lain.

Kodein dan Doveri biasa digunakan untuk obat batuk yang parah.

6) Obat-Obat Tertentu

Obat-obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku, terdiri atas obat-obat yang mengandung Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, Amitriptilin dan/atau Haloperidol. (BPOM, 2016)

7) Obat Prekursor

Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat. (BPOM, 2018)

2. Alat Kesehatan

Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, 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 (Permenkes, 2016). Contoh alat Kesehatan yaitu : tensimeter, inhaler, alat tes gula darah, syringe, kursi roda, tongkat bantu jalan, kruk (alat bantu jalan), walker, alat infus (infus set), pispot, masker oksigen, dan lain-lain.

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). Contoh obat fitofarmaka yaitu : stimuno, tensigard, inclacin, rheumaneer dan lain-lain.

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). Contoh obat herbal tradisional yaitu : antangin JRG, OB herbal, Mastin, Lelap, Diapet, dan lain-lain.

3) Jamu

Jamu adalah sediaan obat bahan alam, status keamanan dan khasiatnya dibuktikan secara empiris (Permenkes, 2016). Contoh jamu yaitu : enkasari, antangin jahe merah, tolak angin, minyak kayu putih, herbakof dan lain-lain.

4. Kosmetika

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 mewangiakan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. (Permenkes, 2016). Contoh kosmetika yaitu: bedak mars, cream melanox, cream medi-clin, cream vitaquin dan lain-lain.

