

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktik Kefarmasian di Apotek

Apotek merupakan salah satu tempat sarana pelayanan kesehatan yang diatur dalam :

- a. Keputusan Menteri Kesehatan No. 347/MenKes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek, berisi Daftar Obat Wajib Apotek No. 1.
- b. Keputusan Menteri Kesehatan No. 924/Menkes/Per/1993 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 2.
- c. Keputusan Menteri Kesehatan No. 1176/Menkes/SK/X/1999 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 3
- d. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- e. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889 Tahun 2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
- f. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2014 Tentang Penggolongan Narkotika.
- g. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.
- h. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika.
- i. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2015 Tentang Penggolongan Psikotropika.
- j. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek.
- k. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek.

2.2 Definisi Apotek

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilaksanakannya praktik 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).

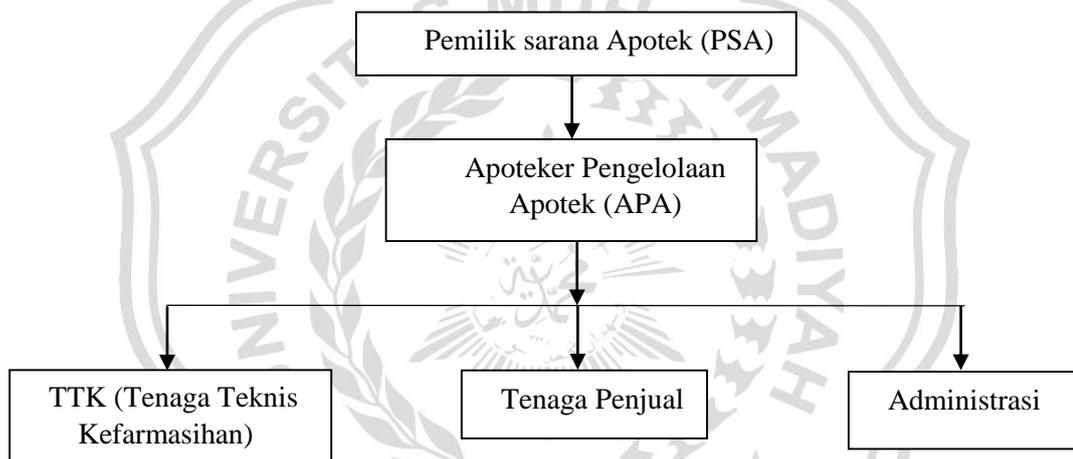
2.3 Struktur Organisasi

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 sebagai berikut :

- 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.
- d. 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

Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan dan penarikan, pengendalian, pencatatan dan pelaporan (Menkes, 2016).

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. Penyimpanan

1. Obat atau 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. Dalam wadah memuat nama Obat, nomor batch dan tanggal kadaluwarsa.
2. Semua Obat atau bahan Obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
3. 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.
4. Pengeluaran Obat memakai sistem FEFO (First Expire First Out) dan FIFO (First In First Out)

e. 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/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 perundang-undangan.
 4. Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard atau 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.
- f. 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
- g. 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.

2.5 Pelayanan Farmasi Klinik

- a. Pelayanan Swamedikasi beserta informasi obat kepadanya kepada pasien

Upaya masyarakat dalam mengobati dirinya sendiri yang dikenal dengan istilah swamedikasi yang biasanya dilakukan untuk mengatasi keluhan-keluhan dan penyakit ringan yang banyak dialami masyarakat, seperti demam, nyeri, pusing, batuk, influenza, sakit maag, diare, penyakit kulit, dan lain-lain. Swamedikasi menjadi alternatif yang diambil masyarakat untuk meningkatkan keterjangkauan pengobatan.

Swamedikasi yang tepat, aman, dan rasional adalah dengan dikonsultasikan terlebih dahulu mengenai penyakit yang dialaminya. Informasi obat untuk pasien swamedikasi dalam hal ini bisa didapat dari apoteker pengelola apotek dan TTK. Selain itu, informasi obat bisa didapat dari etiket obat, atau brosur obat (Depkes RI, 2007).

Swamedikasi harus dilakukan sesuai dengan penyakit yang dialami, penggunaannya sebisa mungkin harus memenuhi kriteria penggunaan obat yang rasional, antara lain ketepatan dosis obat,

ketepatan pemilihan obat sesuai penyakit yang dialami, tidak adanya efek samping yang terlalu serius di dalam tubuh, tidak adanya interaksi obat, dan tidak adanya kontraindikasi pada obat tersebut (Depkes RI, 2007).

Informasi obat yang yang diberikan oleh Apoteker atau Tenaga Teknis Kefarmasian terdiri atas :

1. Ketika pasien datang dengan menjelaskan keluhan. Seorang pasien datang ke Apotek atau fasilitas layanan kesehatan lainnya seperti klinik atau rumah sakit dengan menjelaskan keluhan yang dialami yakni misal: sering batuk, pusing kemudian terkadang bersin dan hidung tersumbat. Apoteker atau TTK menanyakan kepada pasien untuk siapa obat ini dikonsumsi, sudah berapa lama keluhan yang dialami, jenis obat apa yang sebelumnya dikonsumsi, apakah sudah memeriksakan diri sebelumnya ke dokter, apakah memiliki riwayat penyakit atau alergi obat tertentu. Selanjutnya apoteker/TTK merekomendasikan obat yang sesuai dengan indikasi tersebut yang mengandung bahan aktif tertentu dan termasuk dalam golongan obat bebas, obat bebas terbatas atau obat wajib Apotek, dimana obat ini termasuk obat keras tetapi dapat dibeli tanpa resep dokter dengan indikasinya. Kemudian Apoteker/TTK melakukan KIE kepada pasien.
2. Seorang pasien datang ke Apotek atau fasilitas layanan kesehatan lainnya seperti klinik atau rumah sakit dengan menyebut nama obat tertentu yakni misal merk dagang atau nama paten. Apoteker atau TTK menanyakan kepada pasien apakah sudah pernah menggunakan obat ini sebelumnya, untuk siapa obat ini dikonsumsi, apakah sudah paham mengenai cara penggunaan obat ini. Selanjutnya apoteker/TTK memberikan obat yang diminta dan termasuk dalam golongan obat wajib apotek, obat bebas ataupun obat bebas terbatas, dimana obat ini termasuk obat keras tetapi dapat dibeli tanpa resep dokter

dengan indikasi tertentu. Kemudian Apoteker/TTK melakukan KIE kepada pasien.

b. Pelayanan Resep beserta informasi obat kepada pasien

Pelayanan resep yang diberikan Apotek menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.73 tahun 2016 terdiri atas:

a. Skrining Resep

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

Kajian Administrasi meliputi :

1. Nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan;
2. Nama dokter, nomor Surat Izin Praktek (SIP), alamat, nomor telepon dan paraf; dan
3. Tanggal penulisan resep.

Kajian kesesuaian farmasetik meliputi:

1. Bentuk dan kekuatan sediaan;
2. Stabilitas; dan
3. Kompatibilitas (ketercampuran Obat).

Pertimbangan klinis meliputi:

1. Ketepatan indikasi dan dosis obat;
2. Aturan, cara dan lama penggunaan obat;
3. Duplikasi dan/atau polifarmasi;
4. Reaksi Obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping obat, manifestasi klinis lain);
5. Kontra indikasi; dan
6. Interaksi

b. Dispensing

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

1. Menyiapkan obat sesuai dengan permintaan resep:
 - a. Menghitung kebutuhan jumlah obat sesuai dengan resep;

- b. Mengambil obat yang dibutuhkan pada arak penyimpanan dengan memperhatikan nama obat, tanggal kadaluwarsa dan keadaan fisik obat.
2. Melakukan peracikan obat bila diperlukan
3. Memberikan etiket sekurang-kurangnya meliputi:
 - a. Warna putih untuk obat dalam/oral
 - b. Warna biru untuk obat luar dan suntik
 - c. Menempelkan label "kocok dahulu" pada sediaan bentuk suspensi atau emulsi.
4. Memasukkan obat dalam wadah yang tepat dan terpisah untuk obat yang berbeda untuk menjaga mutu obat dan menghindari penggunaan yang salah.

Setelah penyiapan obat dilakukan hal sebagai berikut :

1. Sebelum obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan kembali mengenai penulisan nama pasien pada etiket, cara penggunaan serta jenis dan jumlah obat (kesesuaian antara penulisan etiket dengan resep);
2. Memanggil nama dan nomor tunggu pasien;
3. Memeriksa ulang identitas dan alamat pasien;
4. Menyerahkan obat yang disertai pemberian informasi obat
5. Memberikan informasi cara penggunaan obat dan hal-hal yang terkait dengan obat antara lain manfaat obat, makanan dan minuman yang harus dihindari, kemungkinan efek samping, cara penyimpanan obat dan lain-lain
6. Penyerahan obat kepada pasien dilakukan dengan cara yang baik, mengingat pasien dalam kondisi yang tidak sehat mungkin emosinya tidak stabil;
7. Memastikan bahwa yang menerima obat adalah pasien atau keluarganya;
8. Membuat salinan resep sesuai dengan resep asli dan diparaf oleh apoteker (apabila diperlukan);

9. Menyimpan resep pada tempatnya;
10. Apokeker membuat catatan pengobatan pasien dengan menggunakan Formulis 5 sebagaimana terlampir;

2.6 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

Sediaan Farmasi merupakan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Alat Kesehatan merupakan instrumen, aparatus, mesin atau implan yang tidak mengandung obat digunakan sebagai mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan penyakit, meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan, membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) merupakan alat kesehatan yang digunakan sebagai penggunaan sekali pakai (single use) dan daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan (Menkes, 2016).

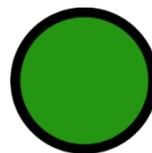
a. Obat

Obat merupakan bahan atau paduan bahan yang termasuk produk biologi digunakan sebagai mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi ke dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi kepada manusia (Menkes 2016).

Penggolongan obat menurut Permenkes No. 917/1993 sebagai berikut :

1. Obat Bebas

Obat bebas merupakan obat yang diperjualkan dengan bebas dipasaran dan bisa dibeli tanpa menggunakan resep dari dokter. Pada kemasan obat bebas terdapat tanda khusus lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2.2 Logo Obat Bebas

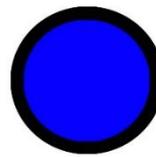
2. Obat Bebas Terbatas

Obat Bebas Terbatas merupakan obat yang termasuk obat keras namun masih bisa dibeli tanpa menggunakan resep dari dokter dan disertai dengan tanda peringatan.

Tanda Peringatan Pada Obat Bebas Terbatas	
P. No. 1 Awasi Obat Keras Bacalah aturan pemakaiannya	P. No. 2 Awasi Obat Keras Hanya untuk kumur, jangan ditelan
P. No. 3 Awasi Obat Keras Hanya untuk bagian luar dari badan	P. No. 4 Awasi Obat Keras Hanya untuk dibakar
P. No. 5 Awasi Obat Keras Tidak boleh ditelan	P. No. 6 Awasi Obat Keras Obat wasir, jangan ditelan

Gambar 2.3 Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas

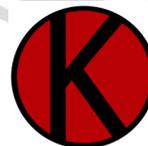
Pada kemasan obat bebas terbatas terdapat tanda khusus lingkaran berwarna biru dengan garis tepi warna hitam.



Gambar 2.4 Logo Obat Bebas

3. Obat Keras

Obat keras merupakan obat yang bisa dibeli dengan menggunakan resep dari dokter. Pada kemasan obat keras terdapat tanda khusus huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi warna hitam.



Gambar 2.5 Logo Obat Keras

4. Obat Wajib Apotek (OWA)

Obat wajib apotek adalah obat keras dapat diserahkan oleh Apoteker di Apotek kepada pasien tanpa menggunakan resep dokter. Menurut menteri kesehatan nomor 924/Menkes/Per/X/1990 telah mempertimbangkan bahwa :

- Pertimbangan pertama : untuk meningkatkan kemampuan masyarakat melakukan penolongan pada dirinya sendiri dalam mengatasi masalah kesehatan, perlu ditunjang dengan obat yang dapat meningkatkan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional.
- Pertimbangan kedua : untuk meningkatkan peran Apoteker di Apotek terkait pelayanan Komunikasi, Informasi dan Edukasi serta pelayanan kepada masyarakat.
- Pertimbangan ketiga : untuk peningkatan penyediaan obat yang dibutuhkan sebagai pengobatan sendiri. Obat yang termasuk obat wajib apotek.

5. Obat Psikotropika

Obat psikotropika merupakan obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang memiliki khasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang bisa menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.



Gambar 2.6 Logo Obat Psikotropika

6. Obat Narkotika

Obat narkotika merupakan obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang bisa mengakibatkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan. Contoh obat Narkotika adalah Codein berfungsi sebagai obat batuk.



Gambar 2.7 Logo Obat Narkotika

7. Obat-obat Tertentu

Obat-obat tertentu merupakan obat yang bekerja pada sistem syaraf pusat selain dari obat Narkotika dan Psikotropika, pada penggunaan diatas atau melebihi dosis terapi dan dapat menyebabkan ketergantungan, perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku (BPOM, 2016).

8. Obat Prekursor

Obat Prekursor adalah yang digunakan untuk bahan atau penolong sebagai keperluan dalam proses produk jadi (BPOM, 2018).

b. Obat Tradisional

1. Jamu

Jamu merupakan obat tradisional tidak memerlukan pembuktian ilmiah sampai dengan klinis. Jamu harus memenuhi kriteria keamanan sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan, khasiatnya telah terbukti berdasarkan data empiris serta harus memenuhi persyaratan mutu yang khusus.



Gambar 2.8 Logo Jamu

2. Obat Herbal Terstandar

Obat Herbal Terstandar (OHT) adalah obat tradisional telah dibuktikan khasiat dan keamanan secara pra-klinis kepada hewan percobaan dan lolos uji toksisitas akut maupun kronis. Obat Herbal Terstandar (OHT) dibuat dari bahan yang terstandar seperti ekstrak yang memenuhi parameter mutu serta dibuat dengan cara higienis (Rahayuda, 2016).



Gambar 2.9 Logo Jamu

3. Fitofarmaka

Fitofarmaka merupakan obat tradisional yang melalui tahap uji pra-klinis kepada hewan percobaan dan uji klinis kepada manusia dan terbukti keamanan melalui uji toksisitas. Dilakukan uji tersebut untuk menentukan identitas atau bahan baku yang terstandarisasi. Fitofarmaka diproduksi secara higienis, bermutu sesuai dengan standar yang ditetapkan (Rahayuda, 2016).



Gambar 2.10 Logo Fitofarmaka

c. Kosmetik

Kosmetika merupakan bahan atau sediaan yang digunakan pada bagian luar tubuh manusia atau gigi dan membran mukosa mulut untuk membersihkan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan dan memelihara tubuh pada kondisi baik. (Permenkes, 2016).

d. Alat kesehatan

Alat Kesehatan merupakan instrumen, mesin atau implant, tidak mengandung obat yang digunakan sebagai mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan penyakit, meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan, membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh (Permenkes, 2016).