

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2.1 Peraturan-peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek

1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
2. Permenkes RI No. 31 tahun 2016 perubahan atas Permenkes RI No. 889 tahun 2011 pada pasal 17, 18 dan 19. tentang SIPA dan SIKA.
3. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1027/MENKES/SK/IX/2004 tentang Standar Pelayanan di Apotek.
4. PP RI Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
5. Permenkes RI Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek.
6. Permenkes RI Nomor 889/Menkes /Per /v/ 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang sering Disalagunakan.

2.2 Definisi

2.2.1 Apotek

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. 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 (Menkes RI, 2017).

Definisi apotek menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Menurut

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1027/MENKES/SK/IX/2004, Apotek merupakan suatu tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian, penyaluran sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.

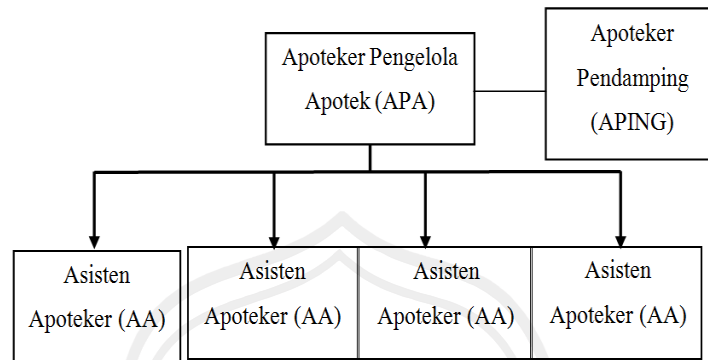
2.2.2 Tenaga Kefarmasian

Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian. Dimana Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Dan Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi dan Analis Farmasi (Menkes RI, 2017).

2.2.3 Standar Pelayanan Kefarmasian

Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Pelayanan kefarmasian yang dimaksud meruakan suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud meningkatkan mutu kehidupan pasien. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, standar pelayanan kefarmasian meliputi standar pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai; dan standar pelayanan farmasi klinik.

2.3 Struktur organisasi



Gambar 2.1 Struktur Organisasi

Pengelolaan apotek yang baik, harus memiliki sistem organisasi yang jelas supaya dapat mendukung keberhasilan suatu apotek. Oleh karena itu dibutuhkan adanya garis wewenang dan tanggung jawab yang jelas serta 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) Menurut undang – undang peraturan pemerintah RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, Tenaga Teknis Kefarmasian terdiri dari Sarjana Farmasi Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Faramsi / Asiten Apoteker.

2.4 Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

Pengelolaan perbekalan kefarmasian menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek. Standar pengelolaan perbekalan kefarmasian tersebut meliputi :

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. Dokumen yang biasa digunakan dalam perencanaan yaitu buku defecta.

b. Pengadaan

Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Dokumen yang biasa digunakan dalam pembelian yaitu Surat Pesanan.

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. Dokumen yang digunakan yaitu faktur

d. Penyimpanan

Standar penyimpanan perbekalan kefarmasian diterapkan untuk menjaga mutu dan mendukung pelayanan kefarmasian dengan ketentuan sebagai berikut :

1. 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.
2. Semua Obat/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

4. Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat serta disusun secara alfabetis.
5. Pengeluaran Obat memakai sistem FEFO (First Expire First Out) dan FIFO (First In First Out)

e. Pemusnahan dan penarikan

Standar yang diterapkan dalam pemusnahan dan penarikan adalah sebagai berikut :

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.

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 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 perundangundangan.

4. Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard/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. 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 perundangundangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya. Petunjuk teknis mengenai pencatatan dan pelaporan akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

g. 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

a. Pelayanan Swamedikasi beserta Informasi Obatnya kepada Pasien

Pelayanan obat non resep atau pelayanan swamedikasi dapat dilakukan oleh apoteker. Apoteker harus memberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan obat non resep untuk penyakit ringan dengan memilihkan obat bebas atau bebas terbatas yang sesuai (Kemenkes RI, 2019).

Mengobati diri sendiri atau yang lebih dikenal dengan swamedikasi berarti mengobati segala keluhan dengan obat-obatan yang dapat dibeli bebas di apotek atau toko obat dengan inisiatif atau kesadaran diri sendiri tanpa nasehat dokter (Muharni, 2015).

Swamedikasi harus dilakukan sesuai dengan penyakit yang dialami, pelaksanaannya harus memenuhi kriteria penggunaan obat yang rasional. Kriteria obat rasional antara lain ketepatan pemilihan obat, ketepatan dosis obat, tidak adanya efek samping, tidak adanya kontraindikasi, tidak adanya interaksi obat, dan tidak adanya polifarmasi (Muharni, 2015).

Standar operasional prosedur pelayanan kefarmasian untuk pelayanan obat pada pasien swamedikasi diatur dalam CPBF yang telah diatur oleh Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Dengan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia (2011) dengan prosedur sebagai berikut :

1. Mendengarkan keluhan dan atau permintaan obat dari pasien.
2. Menggali informasi dari pasien meliputi antara lain : 1) Untuk siapa obat tersebut. 2) Tempat timbulnya gejala penyakit. 3) Seperti apa rasanya gejala penyakit. 4) Kapan mulai timbul gejala dan apa yang menjadi pencetusnya. 5) Sudah berapa lama gejala dirasakan. 6) Ada tidaknya gejala penyerta. 7) Pengobatan yang sebelumnya telah dilakukan. 8) Obat lain yang

dikonsumsi untuk pengobatan penyakit lainnya. 9) Informasi lain sesuai kebutuhan

3. Membuat keputusan profesional : merujuk ke dokter/RS, atau memberikan terapi obat dsb.
4. Memilihkan obat sesuai dengan kerasionalan dan kemampuan ekonomi pasien dengan menggunakan obat bebas, obat bebas terbatas dan obat wajib apotek.
5. Memberikan informasi tentang obat yang diberikan kepada pasien meliputi : nama obat, tujuan pengobatan, cara pakai, lamanya pengobatan, efek samping yang mungkin timbul, cara penyimpanan serta hal-hal lain yang harus dilakukan maupun yang harus dihindari oleh pasien untuk menunjang pengobatan. Bila sakit berlanjut/lebih dari 3 hari, supaya menghubungi dokter. Atau menghubungi apoteker apabila ada keluhan selama penggunaan obat.
6. Melayani obat untuk pasien, setelah pasien memahami hal-hal yang diinformasikan.
7. Mendokumentasikan data pelayanan swa medikasi yang telah dilakukan pada PMR, bila diperlukan.
8. Menjaga kerahasiaan data pasien

b. Pelayanan Resep berserta Informasi Obatnya kepada Pasien

Pelayanan resep yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian di apotek salah satunya adalah mengacu pada Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotik yang disusun berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Kegiatan tersebut meliputi (Kemenkes RI, 2019) :

A. Pengkajian dan Pelayanan Resep

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

Kajian administratif meliputi:

1. Nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan;
2. nama dokter, nomor Surat Izin Praktik (SIP), alamat, nomor telepon dan paraf; dan
3. tanggal penulisan Resep.

Kajian kesesuaian farmasetik meliputi:

1. Bentuk dan kekuatan sediaan;
2. stabilitas;
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.

Jika ditemukan adanya ketidaksesuaian dari hasil pengkajian maka Apoteker harus menghubungi dokter penulis Resep. Pelayanan Resep dimulai dari penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, penyiapan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai termasuk peracikan Obat, pemeriksaan, penyerahan disertai pemberian informasi. Pada setiap tahap alur pelayanan Resep dilakukan upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian Obat (medication error).

B. 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:

- a. Menghitung kebutuhan jumlah Obat sesuai dengan Resep;
 - b. Mengambil Obat yang dibutuhkan pada rak 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 ke 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 hendaklah dilakukan dengan cara yang baik, mengingat pasien dalam kondisi 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. Apoteker membuat catatan pengobatan pasien.

Informasi obat yang diberikan antara lain nama obat, dosis, cara pakai obat, indikasi, kontra indikasi, efek samping, cara penyimpanan obat, stabilitas dan interaksi yang diserahkan kepada pasien dan meminta nomor kontak pasien. Jika diperlukan pasien dapat diberi konseling obat di ruang konseling. Dalam hal penyerahan obat dilaksanakan melalui pengantaran oleh apoteker, apoteker harus menjamin keamanan dan mutu serta pemberian informasi secara tertulis kepada pasien. Bila pengantaran dilakukan oleh jasa pengantaran, kemasan sediaan farmasi harus dalam keadaan tertutup dan menjaga kerahasiaan pasien.

2.6 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

Perbekalan farmasi terdiri dari sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai. Sediaan Farmasi adalah semua obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. 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. Sedangkan 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, 2017)