

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek

Menteri Kesehatan Republik Indonesia mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 09 tahun 2017 tentang Apotek pada 30 Januari 2017 dan mulai berlaku sejak 13 Februari 2017. Peraturan Menteri Kesehatan ini dibuat agar meningkatkan aksesibilitas, keterjangkauan dan kualitas pelayanan kefarmasian kepada masyarakat, perlu penataan penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek. Selain itu, Peraturan Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan Tata Cara Pemberian Izin Apotek perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum.

Total 36 pasal beserta lampirannya dengan lengkap mengatur ketentuan dan tata cara pemberian izin Apotek serta penataan pelayanan kefarmasian di Apotek. Pengaturan Apotek ini bertujuan untuk:

- a. Meningkatkan kualitas pelayanan di Apotek.
- b. Memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di Apotek.
- c. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga teknis kefarmasian dalam memberika pelayanan kefarmasian di Apotek.

Berikut beberapa peraturan yang melandasi praktek kefarmasian di apotek:

- a. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
- b. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian
- c. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standart Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

2.2 Definisi Apotek

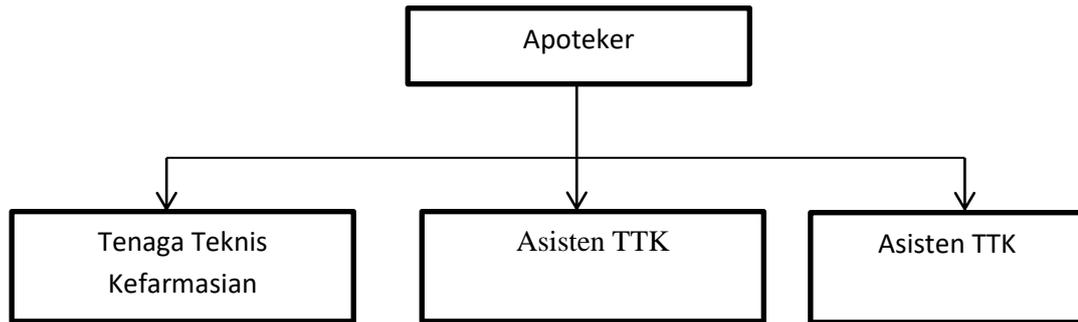
Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilaksanakannya praktek kefarmasian oleh Apoteker. Apotek memiliki aturan yang mempunyai tujuan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di Apotek, memberikan perlindungan kepada pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di Apotek, menjamin kepastian hukum bagi Tenaga Teknis Kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian. Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai yang aman (MENKES RI, 2017).

Pelayanan kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi yang terdiri atas obat, kosmetik, dan alat kesehatan. Apotek menyediakan pelayanan atas resep dokter maupun tanpa resep dokter dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.

2.3 Struktur Organisasi

Pelaksanaan proses pengorganisasian yang sukses akan membuat suatu organisasi yang dapat mencapai tujuan yang diinginkan. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 73 tahun 2016 menjelaskan bahwa struktur organisasi pada Apotek memiliki tujuan untuk mengoptimalkan kinerja Apotek dalam melakukan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Disusunnya struktur organisasi di Apotek membuat masing-masing pegawai didalamnya memiliki kewenangan serta tanggungjawab, berdasarkan jabatan yang diberikan. Struktur organisasi berperan dalam menjalankan sistem pada praktik pelayanan kefarmasian (MENKES, 2016). Peraturan tentang registrasi tenaga kefarmasian:

- a. Bahwa peraturan menteri kesehatan menteri kesehatan nomor 889/MENKES/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin 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 Tenaga Kefarmasian.
- c. Menurut Undang-Undang Peraturan Pemerintah RI Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Tenaga Teknis Kefarmasian yang terdiri dari Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker.



Gambar 2. 1 Struktur Organisasi di Apotek Kimia Farma Bukit Palma Surabaya

2.4 Pusat Informasi Obat

Pusat informasi obat adalah suatu kegiatan yang diberikan oleh Apoteker dalam pemberian informasi terkait obat, yang tidak memihak, dievaluasi dengan kritis dan dengan bukti yang terbaik pada setiap aspek penggunaan obat kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Informasi mengenai obat termasuk obat resep, obat bebas dan obat herbal. Pemberian informasi obat terdiri dari dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metode pemberian, farmakokinetik, farmakologi, terapeutik dan alternatif, yang berhubungan dengan keamanan penggunaan pada wanita hamil dan menyusui, efek samping, interaksi, stabilitas bahan, harga, ketersediaan, sifat kimia dan fisika dari obat lain.

1. Pelayanan Swamedikasi beserta Informasi Obatnya Kepada Pasien

Pelayanan informasi obat merupakan kegiatan yang dilakukan apoteker dalam pemberian informasi mengenai obat dengan bukti terbaik dalam segala aspek penggunaan obat kepada profesi kesehatan lainnya, pasien atau masyarakat. Kegiatan pelayanan di apotek meliputi :

- a. Menjawab pertanyaan baik lisan maupun tulisan
- b. Membuat dan menyebarkan buletin, brosur/leaflet, pemberdayaan masyarakat (penyuluhan)
- c. Memberikan informasi dan edukasi kepada pasien
- d. Memberikan pengetahuan dan keterampilan kepada mahasiswa farmasi yang sedang praktik profesi
- e. Membuat atau menyampaikan makalah dalam forum ilmiah
- f. 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 :

- a. Tanggal dan waktu pelayanan informasi obat
- b. Metode pelayanan informasi obat
- c. Data pasien
- d. Uraian pertanyaan
- e. Jawaban pertanyaan
- f. Referensi

2. Pelayanan Resep Beserta Informasi Obat Kepada Pasien

Resep merupakan permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk tertulis maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku, dalam pelayanan farmasi klinik meliputi beberapa kegiatan salah satunya yaitu pengkajian resep. Resep harus tertulis jelas untuk menghindari salah satu 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. Apoteker serta TTK dapat berperan 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.
- b. Apoteker tidak boleh membuat asumsi pada saat melakukan interpretasi resep dokter.
- c. Dapatkan informasi mengenai pasien sebagai petunjuk penting dalam pengambilan keputusan pemberian obat.
- d. Apoteker harus membuat riwayat/ catatan pengobatan pasien.
- e. Permintaan obat secara lisan hanya dapat dilayani dalam keadaan emergency dan itupun harus dikonfirmasi ulang untuk memastikan obat yang diminta benar.

2.5 Pengelolaan Perbekalan Farmasi

a. Perencanaan

Dalam membuat rencana pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai maka 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 atau distributor yang resmi yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

c. Penerimaan Barang

Penerimaan barang 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: faktur, kartu stok, nota atau struk penjualan dan pencatatan lainnya. Pelaporan internal adalah pelaporan yang digunakan untuk kebutuhan manajemen apotek meliputi: keuangan, barang dan laporan lainnya. Pelaporan eksternal adalah 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)

e. Pengendalian Persediaan

Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan, melalui peraturan sistem pesanan atau pengadaan, penyimpanan dan pengeluaran. Hal ini bertujuan untuk menghindari terjadinya kelebihan, kekurangan, kekosongan, kerusakan, kadaluarsa, kehilangan dan pengembalian pesanan.

2.6 Pengelolaan Pelayanan Farmasi

1. Pelayanan Swamedikasi

Upaya masyarakat dalam mengobati diri sendiri yang dikenal dengan istilah swamedikasi yang biasanya dilakukan untuk mengatasi keluhan-keluhan dan

penyakit ringan yang banyak dialami masyarakat. Swamedikasi menjadi alternatif yang diambil masyarakat untuk meningkatkan keterjangkauan pengobatan. Swamedikasi yang tepat, aman dan rasional harus terkonsultasikan terlebih dahulu mengenai penyakit yang dialami. Informasi obat untuk pasien swamedikasi dalam hal ini bisa didapat dari Apoteker 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 didalam tubuh, tidak adanya interaksi obat, dan tidak adanya kontraindikasi pada obat tersebut (DEPKES RI,2007).

2. Pelayanan Resep

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1027/MENKES/SK/IX/2004, Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, dokter hewan kepada apoteker untuk menyediakan serta menyerahkan obat bagi pasien sesuai dengan peraturan yang berlaku. Pelayanan resep yang diberikan apotek menurut peraturan menteri kesehatan republik indonesia tahun 2004, terdiri atas:

a. Skrinning Resep

Apoteker melakukan skrinning resep meliputi :

- a) Persyaratan administratif: Nama, SIP (surat izin praktek) dan alamat dokter, tanggal penulisan resep,tanda tanga/ paraf dokter, penulisan resep, nama alamat, umur, jenis kelamin dan berat badan pasien, naam obat, potensi, dosis, jumlah ang diminta, cara pemakaian yang jelas da informasi lainnya.
- b) Kesesuaian farmasetik : bentuk sediaan, dosis, potensi, stabilitas, inkompaktibilitas, cara dan lama pemberian.
- c) Kesesuaian klinis : adanya alergi, efek samping, interaksi, kesesuaian (dosis, durasi, jumlah obat, dan lain-lain).

b. Penyiapan Obat

a) Peracikan

Merupakan kegiatan menyiapkan, menimbang, mencampur, mengemas dan memberikan etiket pada wadah. Dalam melaksanakan peracikan

obat harus dibuat suatu prosedur tetap dengan memperhatikan dosis, jenis dan jumlah obat serta penulisan etiket obat yang benar.

b) Etiket

Etiket harus jelas dan mudah dibaca, meliputi nomor resep, tanggal, nama dan aturan pakai.

c) Kemasan

Obat yang diserahkan obat hendaknya dikemas dengan rapi dalam kemasan yang cocok sehingga terjaga kualitasnya.

d) Penyerahan Obat

Sebelum obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pengecekan akhir terhadap kesesuaian antara obat dengan resep. Penyerahan obat dilakukan oleh Apoteker disertai pemberian informasi obat dan konseling kepada pasien dan tenaga kesehatan.

e) Informasi Obat

Apoteker harus memberikan informasi yang benar, jelas dan mudah dimengerti, akurat, etis, bijaksana dan terkini. Informasi obat meliputi: cara pemakaian obat, cara penyimpanan obat, jangka waktu pengobatan, aktivitas serta makanan dan minuman yang harus dihindari selama terapi.

f) Konseling

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.

g) Monitoring penggunaan obat

Setelah penyerahan obat kepada pasien, apoteker harus melakukan pemantauan penggunaan obat, terutama untuk pasien tertentu seperti kardiovaskular, diabetes, TBC, asma dan penyakit kronis lainnya. Dari keterangan yang diperoleh maka apoteker dan asisten apoteker bisa menunjang informasi dari dokter dengan menambahkan informasi-informasi lain mengenai obat kepada pasien.

2.7 Perbekalan kefarmasian di apotek

1. Obat

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 73 tahun 2016 menjelaskan bahwa obat adalah paduan bahan atau bahan yang termasuk produk biologi dan dapat digunakan untuk menyelidiki atau mempengaruhi sistem fisiologis atau keadaan patologi yang bertujuan melakukan penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, serta peningkatan kesehatan (MENKES, 2016).

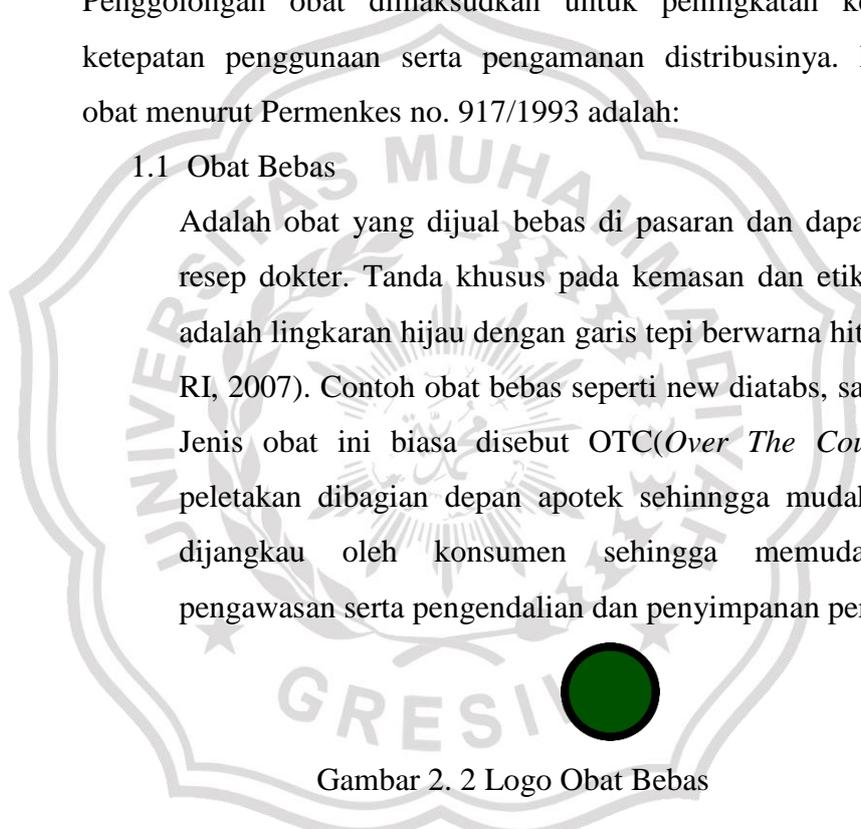
Jenis obat terdiri atas berikut:

1) Penggolongan Obat

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

1.1 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 (DEPKES RI, 2007). Contoh obat bebas seperti new diatabs, sanmol, aspirin. Jenis obat ini biasa disebut OTC (*Over The Counter*) dengan peletakan dibagian depan apotek sehingga mudah terlihat dan dijangkau oleh konsumen sehingga memudahkan dalam pengawasan serta pengendalian dan penyimpanan persediaan.

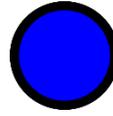


Gambar 2. 2 Logo Obat Bebas

1.2 Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat bebas yang termasuk dalam 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 (DEPKES RI, 2007). Contoh obat bebas terbatas adalah sanafly, mixagrip flu dan batuk, ultraflu. Letak penyimpamam obat golongan bebas terbatas dibagian depan hingga tengah apotek, sehingga masih

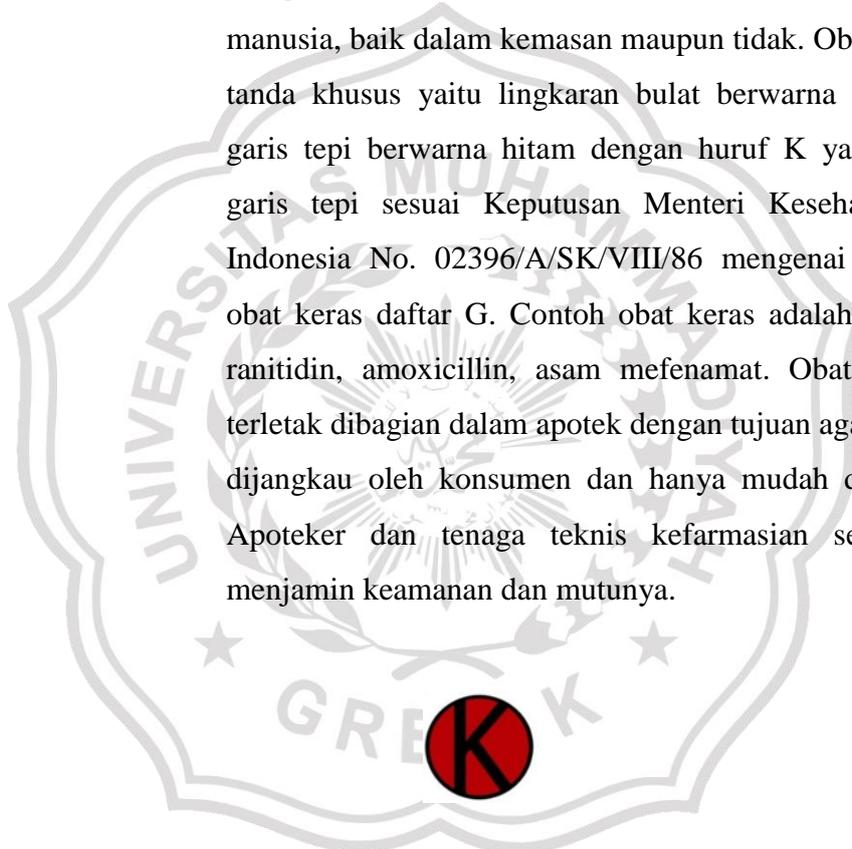
mudah dilakukan monitoring penyimpanan serta distribusi obat.



Gambar 2.3 Logo Obat Bebas Terbatas

1.3 Obat Keras

Obat keras adalah obat-obatan yang tidak digunakan untuk keperluan teknik yang memiliki khasiat untuk mengobati, menguatkan, mendesinfeksi dan lain lain pada tubuh manusia, baik dalam kemasan maupun tidak. Obat ini memiliki tanda khusus yaitu lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi sesuai Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 02396/A/SK/VIII/86 mengenai tanda khusus obat keras daftar G. Contoh obat keras adalah glibenclamid, ranitidin, amoxicillin, asam mefenamat. Obat golongan ini terletak dibagian dalam apotek dengan tujuan agar tidak mudah dijangkau oleh konsumen dan hanya mudah dijangkau oleh Apoteker dan tenaga teknis kefarmasian sehingga dapat menjamin keamanan dan mutunya.



Gambar 2. 4 Logo Obat Keras

1.4 Obat Psikotropika

Menurut UU No. 5 tahun 1997 tentang psikotropika, psikotropika yaitu zat atau obat bukan narkotika, baik alamiah maupun sintesis yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan syaraf pusat yang dapat menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku pemakainya. Obat psikotropika dapat menimbulkan

ketergantungan dan dapat disalahgunakan. Contoh obat psikotropika adalah alprazolam, lorazepam, diazepam.

Penyimpanan obat golongan psikotropika ini diletakkan pada lemari khusus yang terbuat dari bahan kuat, tidak mudah dipindahkan dan mempunyai dua buah kunci yang berbeda, diletakkan ditempat yang aman dan tidak mudah terlihat oleh konsumen. Kunci lemari dikuasai oleh Apoteker (MENKES RI, 2015)

Gambar 2. 5 Logo Obat Psikotropika



1.5 Obat Narkotika

Undang-Undang Republik Indonesia No 35 tahun 2009 tentang narkotika menjelaskan bahwa narkotika adalah obat atau zat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintesis maupun semi sintesis yang dapat menimbulkan ketergantungan, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran. Narkotika hanya digunakan untuk pengembangan ilmu pengetahuan atau kepentingan pelayanan kesehatan. Contoh obat narkotika adalah morphin, codein, fentanil, pethidin. Penyimpanan obat golongan ini diletakkan dilemari khusus yang terbuat dari bahan kuat, tidak mudah dipindahkan dan mempunyai dua buah kunci yang berbeda, diletakkan ditempat yang aman dan tidak mudah terlihat oleh konsumen dimana lemari kunci dikuasai oleh Apoteker (MENKES RI, 2015)



Gambar 2. 6 Logo Obat Narkotika