

## **BAB II**

### **TINJAUAN UMUM**

#### **2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek**

Menteri Kesehatan Republik Indonesia, mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 09 Tahun 2017 terkait Apotek pada 30 Januari 2017 dan mulai berlaku sejak 13 Februari 2017. PMK ini dibuat untuk meningkatkan aksesibilitas, keterjangkauan, dan kualitas pelayanan kefarmasian kepada masyarakat, perlu penataan penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek.

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian;
2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor. 922/MENKES/PER/X/1993 Tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek;
5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/ MenKes/SK/VII/ 1990 Tentang Obat Wajib Apotik;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 924/Menkes/Per/X/ 1993 Tentang Daftar Obat Wajib Apotik No. 2

## 2.2 Apotek

Apotek merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan pelayanan harus mengutamakan kepentingan masyarakat yaitu menyediakan, menyiapkan dan meyerahkan perbekalan farmasi yang bermutu. Menurut Permenkes RI no. 73 tahun 2016 pasal 1, Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukannya pratik kefarmasian oleh Apoteker. Pelayanan dalam bidang farmasi adalah pelayanan langsung, bertanggung jawab bagi pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi bertujuan mencapai hasil yang baik untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien (PERMENKES No. 73 Tahun 2016).

Pengertian apotek berdasarkan peraturan perundang-undangan antara lain menurut PP.No 51/2009, apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Sedangkan menurut Keputusan Menteri Kesehatan No. 1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Permenkes No. 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek, apotek adalah suatu tempat tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran sediaan farmasi, perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat. Pekerjaan kefarmasian meliputi pembuatan sediaan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi.

Menurut Permenkes RI No.9 Tahun 2017 pada pasal 17 tentang Apotek, Apotek menyelenggarakan fungsi :

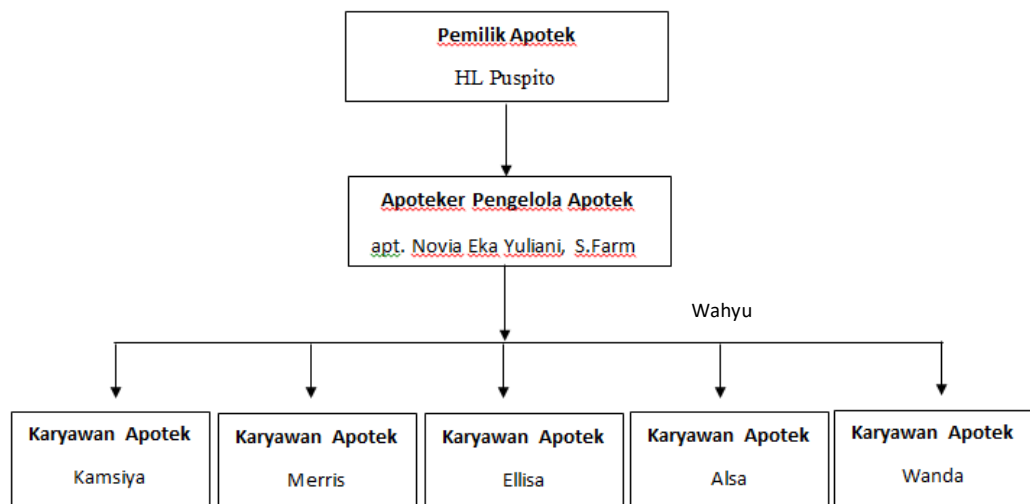
- a. Melakukan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai; dan
- b. Melakukan pelayanan farmasi klinik.

Apotek dapat menyerahkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai kepada Apotek lainnya, Puskesmas, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, Dokter, Bidan praktik mandiri, Pasien, dan Masyarakat. Penyelenggaraan sediaan farmasi untuk Apotek lain, Puskesmas, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, dan Instalasi Farmasi Klinik hanya dapat

dilakukan untuk memenuhi kekurangan jumlah sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai apabila terjadi kelangkaan, dan kekosongan. Untuk penyelenggaraan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai kepada Dokter, Bidan praktik mandiri, Pasien, dan Masyarakat dapat diserahkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan

### 2.3 Struktur Organisasi

Tabel 2. 1 Struktur Organisasi Apotek 27 Made



### 2.4 Pengelolaan Perbekalan Farmasi

#### 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. (Permenkes, 2016). Perencanaan ini dapat dilakukan berdasarkan kombinasi, diantaranya:

##### 1. Pola Penyakit (Epidemiologi)

Pola penyakit merupakan jenis perencanaan perbekalan kefarmasian yang sesuai dengan data jumlah pengunjung serta jenis penyakit yang sering

dikeluhkan atau dikonsultasikan kepada Apoteker atau petugas tenaga teknis kefarmasian yang berada di Apotek.

2. Pola Konsumsi

3. Pola konsumsi adalah jenis perencanaan perbekalan kefarmasian yang sesuai dengan data hasil analisis konsumsi obat pada periode sebelumnya dan dapat dilihat dari resep atau data penjualan yang masuk setiap harinya. Apabila jenis obat memiliki hasil sering keluar maka dapat dilakukan perencanaan pemesanan jenis obat tersebut.

4. Budaya Masyarakat

5. Budaya masyarakat terkait dengan pandangan budaya yang lebih senang berobat atau memeriksakan diri ke dokter, maka Apotek dalam hal ini perlu memperhatikan jenis obat yang sering diresepkan oleh dokter yang bersangkutan (Menkes, 2016).

b. Pengadaan

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 3 tahun 2015 tahapan pengadaan merupakan bagian dari penjamin kualitas pelayanan kefarmasian oleh karena itu, untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian maka pengadaan sediaan farmasi harus melalui jalur resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (Permenkes, 2016). Proses pengadaan barang dapat dilakukan melalui berbagai tahapan diantaranya sebagai berikut:

1. Persiapan

Persiapan dilakukan untuk mengetahui stok persediaan yang dibutuhkan apotek dalam proses pelayanan kefarmasian kepada pasien. Banyaknya jumlah persediaan yang habis atau mengalami pengurangan stok yang cukup signifikan dapat dilihat di gudang obat dan kartu stok, sehingga apabila jenis obat atau barang habis dapat segera dilakukan proses pemesanan.

Persiapan dilakukan dengan cara pengumpulan data yang terdiri atas nama, jumlah, tanggal kadaluarsa, dan sebagainya.

## 2. Pemesanan

Proses pemesanan dapat dilaksanakan apabila tahap persiapan telah dicapai dengan pengawasan persediaan perbekalan kefarmasian. Pemesanan dapat dilakukan langsung kepada pedagang besar farmasi melalui telepon dan pesan kepada bagian terkait. Pemesanan dilakukan menggunakan surat pesanan (SP). Surat pesanan minimal dibuat rangkap dua yakni untuk supplier dan arsip apotek yang telah ditandatangani oleh Apoteker dengan mencantumkan nama dan nomor surat pesanan serta alamat PBF yang dituju dengan tambahan stempel resmi oleh Apotek yang bersangkutan. Untuk golongan obat bebas terdiri atas dua rangkap surat yakni warna putih yang ditujukan untuk PBF dan warna hijau yang digunakan sebagai arsip Apotek. Pada golongan obat bebas terbatas/ prekursor farmasi terdiri atas dua rangkap surat yakni warna putih yang ditujukan untuk PBF dan warna hijau sebagai arsip Apotek. Untuk surat pesanan golongan narkotika terdiri atas 3 rangkap surat dan pada satu surat hanya boleh digunakan untuk pemesanan satu jenis obat narkotika, bagian warna putih diberikan untuk PBF, kemudian warna merah ditujukan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan lembar warna kuning untuk arsip Apotek. Pada golongan psikotropika dimana satu surat dapat digunakan lebih dari satu jenis obat dan terdiri atas tiga rangkap, lembar rangkap berwarna putih diberikan untuk PBF, kemudian warna merah Untuk Dinas Kesehatan Provinsi sedangkan lembar warna biru disimpan sebagai arsip Apotek.

### 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. Proses penerimaan harus dilakukan pengecekan oleh petugas Apotek yakni tenaga teknis kefarmasian atau Apoteker dengan menyesuaikan barang dengan faktur atau dokumen obat terkait apabila ditemukan ketidaksesuaian antara barang dengan surat pesanan dapat dilakukan tahapan retur menurut kebijakan antara PBF dan Apotek yang bersangkutan. (Permenkes, 2016). Berikut alur penerimaan barang di Apotek menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tahun 2004:

1. Petugas gudang melakukan pemeriksaan dan penerimaan fisik barang yang terdiri atas segel, nomor bets sediaan yang tercantum pada faktur, kemasan sediaan, bentuk sediaan, jumlah, keadaan fisik obat dan tanggal kadaluarsa dari distributor sesuai dengan surat pesanan dan faktur barang.
2. Membuat tanda terima penerimaan barang seperti stempel gudangan tanda tangan penanggung jawab gudang pada faktur barang.
3. Menyimpan dan melakukan pembukuan barang masuk dalam kartu stok barang.
4. Membuat tanda terima penyerahan barang yang telah ditandatangani oleh penerima barang dan di stempel apotek serta dilakukan pencatatan.
5. Menyimpan dan membukukan barang keluar di kartu stok barang.

### d. Penyimpanan

Penyimpanan obat dan bahan obat merupakan suatu kegiatan menyimpan dan memelihara dengan menempatkan perbekalan kefarmasian yang diterima di tempat aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu

obat. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 73 tahun 2016 tentang standar pelayanan kefarmasian dijelaskan bahwa:

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 Expired 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 standar/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.

Menurut Permenkess RI No. 1691/MENKES/PER/VIII/2021 tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit, LASA ini masuk kedalam obat-obatan yang perlu diwaspadai (high-alert medications), yaitu obat yang sering menyebabkan terjadi kesalahan-kesalahan serius (sentinel event), obat yang berisiko tinggi menyebabkan dampak yang tidak diinginkan (adverse outcome). Obat LASA atau NORIUM adalah obat yang nampak mirip dalam hal bentuk, tulisan, warna, dan pengucapan.

Contoh LASA yang ada di Apotek, sebagai berikut :

1. ApTOR dengan LipiTOR, digolongkan dalam kategori ucapan mirip.
2. Histapan dengan Heptasan, digolongkan dalam kategori kemasan mirip.
3. Amlodipin 5 mg dengan amlodipin 10 mg : digolongkan dalam kategori nama obat sama kategori berbeda.

Untuk mencegah terjadinya kesalahan dalam pemberian obat LASA NORUM, berikut cara penyimpanan LASA:

1. Obat disimpan pada tempat yang jelas perbedaannya, terpisah diantara dengan 1 (satu) item obat lain.



2. Beri label dengan tulisan obat yang jelas pada setiap kotak penyimpanan obat dan menampilkan kandungan aktif dari obat tersebut dan berikan label penanda obat dengan kewaspadaan tinggi atau LASA/NORUM.
3. Obat LASA diberi stiker warna berbeda (contohnya : warna biru) dengan tulisan obat LASA (contohnya : warna hitam) dan ditempelkan pada kotak obat.
4. Jika obat LASA bernama sama memiliki 3 (tiga) kekuatan berbeda, maka masing-masing obat tersebut diberi warna yang berbeda dengan menggunakan stiker. Misalnya, pemberian warna dilakukan dengan seperti berikut :
  - 1) Obat LASA kekuatan besar diberi stiker menggunakan warna biru.
  - 2) Obat LASA kekuatan sedang diberi stiker menggunakan warna kuning.

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 perundang-undangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya. Petunjuk teknis mengenai pencatatan dan pelaporan akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

Pusat Informasi Obat adalah suatu kegiatan yang diberikan oleh Apoteker dalam pemberian informasi terkait obat yang tidak memihak, dievaluasi dengan kritis dan dengan bukti terbaik pada setiap aspek penggunaan obat kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Informasi mengenai obat termasuk obat resep, obat bebas, dan herbal (Menkes RI, 2014).

Pemberian informasi obat yang terdiri atas dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metode pemberian, farmakokinetik, farmakologi, terapeutik dan alternatif, yang berhubungan dengan keamanan penggunaan pada ibu hamil dan menyusui, efek samping, interaksi, stabilitas, ketersediaan, harga, sifat fisika atau kimia dari obat, dan lain-lain (Menkes RI, 2014).

Kegiatan Pelayanan Informasi Obat di Apotek meliputi:

1. Menjawab pertanyaan baik lisan maupun nonlisan.
2. Membuat dan menyebarkan brosur terkait obat.
3. Memberikan informasi dan edukasi kepada pasien.
4. Memberikan pengetahuan dan keterampilan kepada mahasiswa farmasi yang sedang praktik profesi.
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. Hal-hal yang harus diperhatikan dalam dokumentasi Pelayanan Informasi Obat:

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

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 Pengelolaan Pelayanan Kefarmasian**

a. Pelayanan Swamedikasi

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:

- a. 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.
- b. 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 , obabt 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

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1027/Menkes/SK/IX/2004, resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, dokter hewan kepada Apoteker Penanggungjawab Apotek 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. Skrining Resep

1. Melakukan pengecekan persyaratan administratif (Nama dokter/pemeriksa pasien, nomor surat izin praktik, alamat praktik, tanggal penulisan resep, tanda tangan/paraf dokter, nama pasien, alamat pasien, umur pasien, jenis kelamin, berat badan, nama obat, dosis dan jumlah yang diminta, cara pemakaian serta lama pemeberian.
2. Melakukan kesesuaian farmasetika yakni bentuk sediaan, dosis, kekuatan, interaksi, stabilitas dan inkompatibilitas.
3. Selanjutnya melakukan ketepatan klinis seperti ada atau tidaknya alergi dan efek samping.

### b. Penyiapan Obat

#### 1. Peracikan

Peracikan adalah kegiatan menyiapkan, menimbang, mencampur, mengemas dan memberikan etiket pada kemasan sediaan. Pada proses peracikan obat harus diracik sesuai dengan prosedur tetap yang telah ditentukan oleh Apotek.

#### 2. Etiket

Etiket merupakan perintah yang berisi informasi obat terkait penggunaan, penyimpanan dan lama pemakaian. Penulisan etiket harus jelas dan dapat dibaca meliputi nomor resep, tanggal pembuatan, aturan pakai dan tanda tangan penulis etiket.

#### 3. Kemasan obat

Kemasan dalam obat berperan penting sebagai pelindung serta informasi terkait obat di dalamnya. Obat hendaknya dikemas dengan rapih dan aman sehingga dapat menjaga kualitas serta estetika sediaan obat.

#### 4. Penyerahan obat

Sebelum obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan akhir terhadap kesesuaian antara resep yang diminta dengan obat yang diserahkan. Penyerahan obat harus dilakukan oleh Apoteker yang disertai dengan pemerian KIE kepada pasien.

#### 5. Monitoring penggunaan obat

Setelah penyerahan obat dilakukan dan obat telah diterima oleh pasien, Apoteker harus melaksanakan pemantauan penggunaan obat , terutama untuk pasien dengan penyakit tertentu yang membutuhkan pengawasan khusus.

### **2.6 Pengelolaan Sediaan Farmasi**

Pengelolaan sediaan farmasi yang berupa Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan sesuai ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yaitu Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian yang berlaku meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan dan pelaporan.

#### 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 perundangundangan.

#### C. Penerimaan

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/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

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 standar/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.

Menurut Permenkess RI No. 1691/MENKES/PER/VIII/2021 tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit, LASA ini masuk kedalam obat-obatan yang perlu diwaspadai (high-alert medications), yaitu obat yang sering menyebabkan terjadi kesalahan-kesalahan serius (sentinel event), obat yang berisiko tinggi menyebabkan dampak yang tidak diinginkan (adverse outcome). Obat LASA atau NORIUM adalah obat yang nampak mirip dalam hal bentuk, tulisan, warna, dan pengucapan.

Contoh LASA yang ada di Apotek, sebagai berikut :

1. ApTOR dengan LipiTOR, digolongkan dalam kategori ucapan mirip.
2. Histapan dengan Heptasan, digolongkan dalam kategori kemasan mirip.
3. Amlodipin 5 mg dengan amlodipin 10 mg : digolongkan dalam kategori nama obat sama kategori berbeda.

Untuk mencegah terjadinya kesalahan dalam pemberian obat LASA NORUM, berikut cara penyimpanan LASA:

1. Obat disimpan pada tempat yang jelas perbedaannya, terpisah diantara dengan 1 (satu) item obat lain.



2. Beri label dengan tulisan obat yang jelas pada setiap kotak penyimpanan obat dan menampilkan kandungan aktif dari obat tersebut dan berikan label penanda obat dengan kewaspadaan tinggi atau LASA/NORUM.
3. Obat LASA diberi stiker warna berbeda (contohnya : warna biru) dengan tulisan obat LASA (contohnya : warna hitam) dan ditempelkan pada kotak obat.
4. Jika obat LASA bernama sama memiliki 3 (tiga) kekuatan berbeda, maka masing-masing obat tersebut diberi warna yang berbeda dengan menggunakan stiker. Misalnya, pemberian warna dilakukan dengan seperti berikut :
  - 1) Obat LASA kekuatan besar diberi stiker menggunakan warna biru.
  - 2) Obat LASA kekuatan sedang diberi stiker menggunakan warna kuning.

#### 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 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 perundang-undangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika

dan pelaporan lainnya. Petunjuk teknis mengenai pencatatan dan pelaporan akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

Pusat Informasi Obat adalah suatu kegiatan yang diberikan oleh Apoteker dalam pemberian informasi terkait obat yang tidak memihak, dievaluasi dengan kritis dan dengan bukti terbaik pada setiap aspek penggunaan obat kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Informasi mengenai obat termasuk obat resep, obat bebas, dan herbal (Menkes RI, 2014)

Pemberian informasi obat yang terdiri atas dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metode pemberian, farmakokinetik, farmakologi, terapeutik dan alternatif, yang berhubungan dengan keamanan penggunaan pada ibu hamil dan menyusui, efek samping, interaksi, stabilitas, ketersediaan, harga, sifat fisika atau kimia dari obat, dan lain-lain (Menkes RI, 2014).

Kegiatan Pelayanan Informasi Obat di Apotek meliputi:

1. Menjawab pertanyaan baik lisan maupun nonlisan.
2. Membuat dan menyebarkan brosur terkait obat.
3. Memberikan informasi dan edukasi kepada pasien.
4. Memberikan pengetahuan dan keterampilan kepada mahasiswa farmasi yang sedang praktik profesi.
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. Hal-hal yang harus diperhatikan dalam dokumentasi Pelayanan Informasi Obat:

9. Topik pertanyaan.
10. Tanggal dan waktu pelayanan informasi obat diberikan.
11. Metode pelayanan informasi obat (lisan, tertulis, maupun lewat telepon).
12. Data pasien (umur, jenis kelamin, berat badan, informasi lain seperti riwayat alergi, apakah pasien sedang hamil/menyusui, data laboratorium).

13. Uraian pertanyaan.

14. Jawaban pertanyaan.

15. Referensi

Metode pemberian jawaban (lisan, tertulis, maupun lewat telepon) dan data Apoteker yang memberikan Pelayanan Informasi Obat.

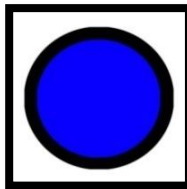
#### 1) Obat

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

Jenis obat terdiri atas berikut:

##### a. Obat bebas

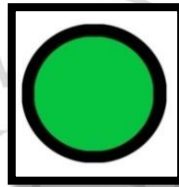
Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam (Depkes RI, 2007). contoh obat bebas seperti: Parasetamol, Diatabs, Aspilet, Guaifenesin, Kalsium Laktat. Jenis Obat ini biasa juga disebut OTC (*Over The Counter*) dengan peletakan di bagian depan apotek sehingga mudah terlihat dan dijangkau oleh konsumen sehingga memudahkan dalam pengawasan serta pengendalian dan penyimpanan persediaan (Depkes RI, 2007)



Gambar 2. 1 Logo Obat Bebas (BPOM, 2015)

##### b. 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 (Depkes RI, 2007). Contoh obat bebas terbatas adalah sebagai berikut : Klorfeniramin Maleat, Dimenhidrinat, Dextromethorphan, Phenypropanolamine, Pseudoephedrin. Letak penyimpanan obat golongan ini biasa terletak di bagian depan hingga tengah apotek, sehingga dapat dilakukan monitoring penyimpanan serta distribusi obat (Depkes RI, 2007).



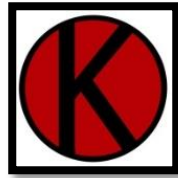
Gambar 2. 2 Logo Obat Bebas Terbatas (BPOM, 2015)

#### c. Obat Keras

Obat keras adalah obat-obatan yang tidak digunakan untuk keperluan tehnik 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 : antibiotika: Amoxicillin, cefixime, azithromycin. Obat antihipertensi: captopril, amlodipine, candesartan. Obat antidiabetik: glibenklamid, metformin. (Menkes RI, 1986)

Kode obat Keras ditunjukkan pada gambar 2.4. Contoh obat keras adalah sebagai berikut : (Ranitidin, Asam Mefenamat, Amoxicillin, Simvastatin, Bisoprolol) Obat golongan ini terletak di bagian dalam apotek dengan tujuan tidak mudah dijangkau oleh konsumen dan hanya boleh oleh apoteker atau

tenaga teknis kefarmasian sehingga dapat menjamin keamanan dan mutunya (Menkes RI, 1986)



Gambar 2. 3 Logo Obat Keras (BPOM, 2015)

#### d. Obat Narkotika

Undang-Undang Republik Indonesia No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika. menjelaskan definisi narkotika yaitu obat atau zat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis 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. Kode obat Narkotika ditunjukkan pada gambar 2.4. Contoh obat narkotika adalah sebagai berikut : Kodein, Morfin, Fentanil, Pethidin, Hidromorfon. Penyimpanan obat golongan ini diletakan pada lemari khusus yang terbuat dari bahan kuat, tidak mudah dipindahkan dan mempunyai dua buah kunci yang berbeda, diletakan di tempat yang aman dan tidak terlihat oleh umum dimana kunci lemari khusus dikuasai oleh Apoteker (Presiden RI, 2009)).



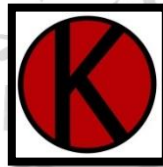
Gambar 2. 4 Logo Obat Narkotika (BPOM, 2015)

#### e. Obat Psikotropika

Menurut UU No.5 tahun 1997 tentang Psikotropika, psikotropika yaitu zat atau obat bukan narkotika, baik alamiah maupun sintetis yang berkhasiat

psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang dapat menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku pemakainya. Obat psikotropika dapat menimbulkan ketergantungan dan dapat disalahgunakan.

Menurut UU No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika, pasal 3 tentang Psikotropika, tujuan pengaturan di bidang psikotropika adalah untuk menjamin ketersediaan psikotropika guna kepentingan pelayanan kesehatan dan ilmu pengetahuan, mencegah terjadinya penyalahgunaan psikotropika dan untuk memberantas peredaran gelap psikotropika. Tanda khusus pada obat psikotropika sama dengan obat keras yaitu lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi. Kode obat Psikotropika ditunjukkan pada gambar 2.5. Contoh obat psikotropika adalah Diazepam, Dumolid, Alprazolam, Klobazam, Lorazepam. Penyimpanan obat golongan ini diletakan pada lemari khusus yang terbuat dari bahan kuat, tidak mudah dipindahkan dan mempunyai dua buah kunci yang berbeda, diletakan di tempat yang aman dan tidak terlihat oleh umum dimana kunci lemari khusus dikuasai oleh Apoteker. (Menkes RI, 2015).



Gambar 2. 5 Logo Obat Psikotropika (BPOM, 2015)