

BAB II

TINJAUAN UMUM

2.1 Definisi 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).

Peraturan Menteri Kesehatan no. 9 Tahun 2017 tentang Apotek Pasal 16 menjelaskan bahwa apotek menyelenggarakan fungsi sebagai pengelola sediaan farmasi, alat kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dan pelayanan farmasi klinik termasuk di komunitas.

Tugas dan Fungsi Apotek Peraturan Pemerintah No.51 tahun 2009 menyebutkan tugas dan fungsi apotek adalah:

- 1) Sebagai tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
- 2) Sebagai sarana farmasi tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian.
- 3) Sarana yang digunakan untuk memproduksi dan distribusi sediaan farmasi antara lain obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika.
- 4) Sebagai sarana pelayanan informasi obat dan perbekalan farmasi lainnya kepada tenaga kesehatan lain dan masyarakat, termasuk pengamatan dan pelaporan mengenai khasiat, keamanan, bahaya dan mutu obat.
- 5) Sarana pembuatan dan pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau 9 penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

2.2 Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek

- a. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.
- b. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek.

- c. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek.
- 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. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2015 Tentang Penggolongan Psikotropika.
- h. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika.
- i. Keputusan Menteri Kesehatan No. 347/MenKes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek, berisi Daftar Obat Wajib Apotek No. 1.
- j. Keputusan Menteri Kesehatan No. 924/Menkes/Per/1993 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 2.
- k. Keputusan Menteri Kesehatan No. 1176/Menkes/SK/X/1999 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 3.

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Dalam menjalankan tugasnya, Apoteker dibantu oleh seorang TTK (Tenaga Teknis Kefarmasian). Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas sarjana farmasi, ahli madya farmasi, dan analis farmasi. Peraturan bertujuan untuk :

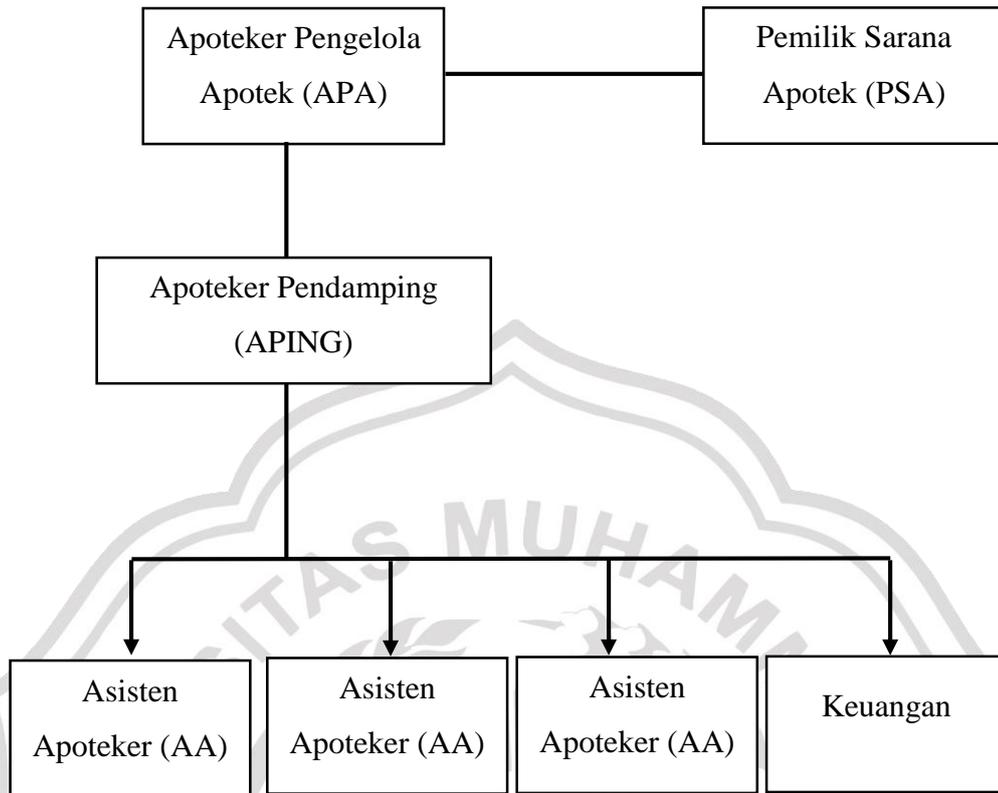
- 1) Meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di Apotek.
- 2) Memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di Apotek.

- 3) Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di Apotek (Menkes, 2017)

Pelayanan Kefarmasian di Apotek di atur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016, yaitu :

- 1) Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi standar:
 - a. Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
 - b. Pelayanan farmasi klinik.
- 2) Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. Perencanaan
 - b. Pengadaan
 - c. Penerimaan
 - d. Penyimpanan
 - e. Pemusnahan
 - f. Pengendalian
 - g. Pencatatan dan pelaporan.
- 3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. Pengkajian Resep
 - b. Dispensing
 - c. Pelayanan Informasi Obat (PIO)
 - d. Konseling
 - e. Pelayanan Kefarmasian di rumah (home pharmacy care)
 - f. Pemantauan Terapi Obat (PTO)
 - g. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

2.3 Struktur Organisasi



Gambar 2.1 Struktur Organisasi

Berdasarkan Permenkes RI No. 1027/Menkes/SK/IX/2004, yaitu:

1. Apoteker adalah mereka yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai Apoteker.
2. SIA adalah surat izin yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker untuk menyelenggarakan Apotek di suatu tempat tertentu.
3. Apoteker Pengelola Apotek (APA) adalah Apoteker yang telah diberi SIA.
4. Apoteker pendamping adalah Apoteker yang bekerja di Apotek disamping APA dan atau menggantikan pada jam-jam tertentu pada hari buka Apotek.
5. Apoteker pengganti adalah Apoteker yang menggantikan APA selama APA tersebut tidak berada di tempat lebih dari tiga bulan secara terus-menerus, telah memiliki SIK dan tidak bertindak sebagai APA di Apotek lain.

6. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah mereka yang berdasarkan perundang-undangan yang berlaku berhak untuk melakukan pekerjaan kefarmasian.

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 Pembekalan Farmasi

Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan 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. 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.

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.

d. Penyimpanan

Penyimpanan biasanya menggunakan kartu stok untuk memonitoring keluar masuknya obat.

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. Pendistribusian

Pendistribusian adalah kegiatan menyalurkan atau menyerahkan sediaan farmasi dan alat kesehatan dari tempat penyimpanan sampai kepada unit pelayanan pasien. Sistem distribusi yang baik harus Menjamin kesinambungan penyaluran atau penyerahan, Mempertahankan mutu, Meminimalkan kehilangan, kerusakan dan kadaluarsa, Menjaga ketelitian pencatatan, Menggunakan metode

ditribusi yang efisien, dengan memperhatikan peraturan perundang-undangan dan ketentuan lain yang berlaku, Menggunakan sistem informasi manajemen

f. 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.

Penarikan Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri.

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

h. 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 Farmasi

a. Pelayanan Swamedikasi

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 sedapat mungkin 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).

b. Pelayanan Resep

Pelayanan resep yang diberikan apotek menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 1027/MENKES/PER/IX/2004 Bab III, meliputi:

1) Skrining resep.

Apoteker melakukan skrining resep meliputi :

a. Persyaratan administratif:

Nama, SIP (surat izin praktek) dan alamat dokter; tanggal penulisan resep; tanda tangan/paraf dokter penulis resep; nama, alamat, umur, jenis kelamin, dan berat badan pasien; nama obat, potensi, dosis, jumlah yang diminta; cara pemakaian yang jelas, informasi lainnya.

b. Kesesuaian farmasetik: bentuk sediaan, dosis, potensi, stabilitas, inkompatibilitas, cara dan lama pemberian.

c. Kesesuaian klinis: adanya alergi, efek samping, interaksi, kesesuaian (dosis, durasi, jumlah obat dan lain-lain).

2) 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 dapat 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 pada pasien harus dilakukan pemeriksaan 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, tidak bias, etis, bijaksana, dan terkini. Informasi obat pada pasien sekurang-kurangnya meliputi: cara pemakaian obat, cara penyimpanan obat, jangka waktu pengobatan (jam penggunaan obat), 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. Untuk pasien penyakit tertentu seperti kardiovaskular, diabetes, TBC, asthma, dan penyakit kronis lainnya, apoteker harus memberikan konseling secara berkelanjutan.

g. Monitoring penggunaan obat

Setelah penyerahan obat kepada pasien, apoteker harus melaksanakan pemantauan penggunaan obat, terutama untuk pasien tertentu seperti kardiovaskular, diabetes, TBC, asthma, dan penyakit kronis lainnya.

c. Pusat Informasi Obat

Pelayanan Informasi Obat (PIO) merupakan kegiatan yang dilakukan oleh apoteker dalam penyediaan dan 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 sediaan farmasi dan BMHP. 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.

1. Tujuan

- a. Menyediakan informasi mengenai obat kepada pasien dan di lingkungan apotek.
- b. Menyediakan informasi untuk membuat kebijakan yang berhubungan dengan obat/sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP.
- c. Menunjang penggunaan obat yang rasional.

2. Manfaat

- a. Promosi/ Peningkatan Kesehatan (Promotif): penyuluhan, CBIA.
- b. Pencegahan Penyakit (Preventif): penyuluhan imunisasi, penyuluhan terhadap bahaya merokok, bahaya narkotika.
- c. Penyembuhan Penyakit (Kuratif): keterlibatan dalam program eliminasi malaria dan Tuberculosis dan HIV.
- d. Pemulihan Kesehatan (Rehabilitatif): kepatuhan pada pasien pasca stroke.

3. Sasaran Informasi Obat

- a. Pasien, keluarga pasien dan atau masyarakat umum;
- b. Tenaga kesehatan: dokter, dokter gigi, apoteker, tenaga teknis kefarmasian, dan lain lain;
- c. Pihak lain: manajemen, dan lain-lain.

4. Pelaksana Pemberian Informasi Obat (PIO) dilakukan oleh apoteker.

5. Persiapan ebelum melakukan kegiatan PIO, petugas harus menyiapkan:

- a. buku referensi/e-book;
- b. Formulir PIO;
- c. Software Interaksi Obat.

6. Pelaksanaan

a. Jenis kegiatan PIO

- 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 profesi;
- 5) Melakukan penelitian penggunaan Obat;
- 6) Membuat atau menyampaikan makalah dalam forum ilmiah;
- 7) Melakukan program jaminan mutu.

b. Tahapan pelaksanaan PIO meliputi:

- 1) Apoteker menerima dan mencatat pertanyaan lewat telepon, pesan tertulis atau tatap muka;
- 2) Mengidentifikasi penanya: nama, status (tenaga kesehatan, pasien/keluarga pasien, atau masyarakat umum);
- 3) Menanyakan secara rinci data/informasi terkait pertanyaan;
- 4) Menetapkan urgensi pertanyaan;
- 5) Memformulasikan jawaban;
- 6) Menyampaikan jawaban kepada penanya secara verbal atau tertulis;

2.6 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatann 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).

