

BAB 2

TINJAUAN TEORI

2.1 Peraturan-peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek

Peraturan-peraturan yang melandasi antara lain:

- a. Peraturan Pemerintah RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Peraturan ini mengatur pekerjaan kefarmasian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan dalam pengadaan, produksi, distribusi, atau penyaluran, dan pelayanan sediaan farmasi. Pekerjaan kefarmasian merupakan suatu pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat, dan obat tradisional. Pekerjaan kefarmasian dilakukan berdasarkan pada nilai ilmiah, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan, perlindungan dan keselamatan pasien bertujuan untuk memberikan perlindungan kepada pasien dan masyarakat dalam memperoleh atau menetapkan sediaan farmasi dan jasa kefarmasian (Presiden RI, 2009).

- b. Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

Standar pelayanan kefarmasian merupakan tolak ukur yang digunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Standar pelayanan kefarmasian ini meliputi standar pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, bahan medis habis pakai dan pelayanan farmasi klinik. Pengaturan standar pelayanan kefarmasian bertujuan untuk meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian, menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian, melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan Obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (Menkes RI, 2016).

- c. Permenkes Nomor 31 Tahun 2016 tentang perubahan atas peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889 Tahun 2011 yang berkaitan tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.

Sebagai tenaga kefarmasian yang menjalankan pekerjaan kefarmasian wajib memiliki surat izin sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja yaitu SIPA bagi Apoteker hanya diberikan untuk 1 tempat fasilitas kefarmasian kecuali di fasilitas pelayanan kefarmasian dapat diberikan untuk paling banyak 3 tempat fasilitas pelayanan kefarmasian dan SIPTTK bagi Tenaga Teknis Kefarmasian diberikan untuk paling banyak 3 tempat fasilitas kefarmasian oleh pemerintah daerah kabupaten/kota atas rekomendasi pejabat kesehatan yang berwenang di kabupaten/kota tempat tenaga kefarmasian menjalankan praktiknya (Menkes RI, 2016).

- d. Permenkes RI Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.

Apotek merupakan sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Dalam pengaturan apotek ini bertujuan 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 (Menkes RI, 2017).

2.2 Definisi Apotek

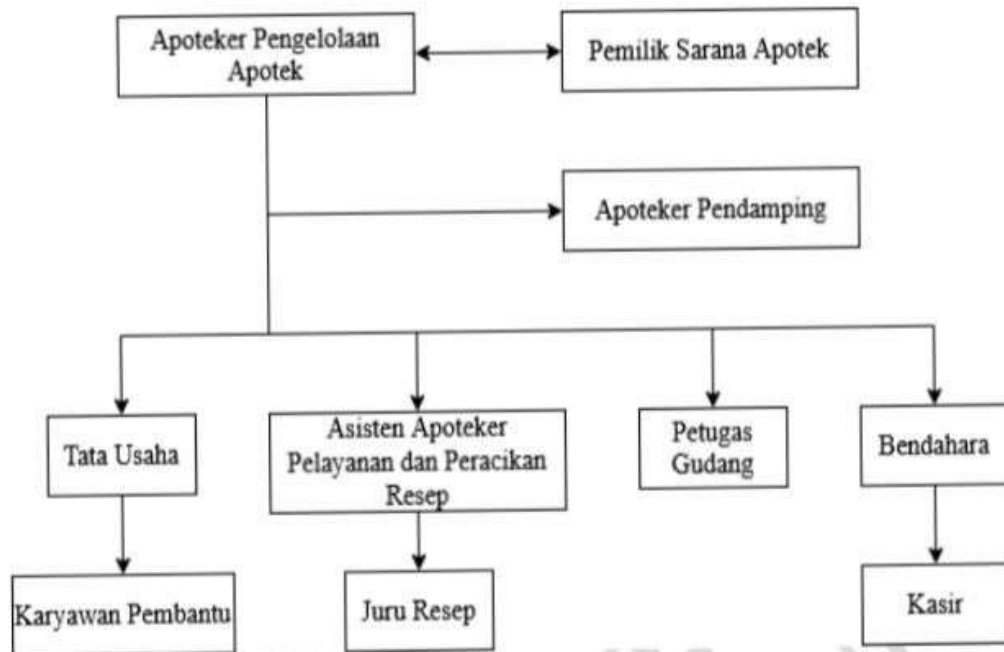
Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker. Apotek harus memiliki fungsi keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan kepada pasien serta perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang cacat, anak-anak, dan orang lanjut usia (Menkes RI, 2017).

Pengaturan Apotek bertujuan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian, memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian, serta menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian. Pelayanan

kefarmasian terdiri dari pelayanan resep, sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai. Pelayanan kefarmasian bertujuan melindungi pasien dari penggunaan obat yang tidak rasional untuk keselamatan pasien dan meningkatkan mutu kehidupan pasien. Apoteker akan memberikan sediaan farmasi kepada pasien sesuai dengan resep tertulis yang diberikan oleh dokter kepada pasien (Menkes RI, 2017).

2.3 Struktur Organisasi

Menurut Nurhayati dkk (2013) menyatakan bahwa Struktur organisasi merupakan suatu cara pembagian tugas pekerjaan yang kemudian dikelompokkan serta dikoordinasikan secara formal. Setiap jabatan atau posisi memiliki keterkaitan satu sama lain serta memiliki tugas, wewenang, dan tanggung jawab masing-masing. Struktur organisasi yang baik berusaha mewujudkan keserasian dan keharmonisan kerja. Struktur organisasi diciptakan untuk dijalankan sesuai peraturan yang sudah ada untuk memudahkan suatu kegiatan atau pekerjaan sehingga dapat mencapai tujuan bersama. Berdasarkan Peraturan Pemerintah nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian dijelaskan bahwa tenaga kefarmasian terdiri dari apoteker dan tenaga teknis kefarmasian, kemudian yang dimaksud tenaga teknis kefarmasian adalah sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analis farmasi, dan tenaga menengah farmasi/asisten apoteker. Adapun struktur organisasi di apotek secara umum tercantum pada Gambar 2.1.



Gambar 2. 1 Struktur Organisasi

2.4 Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

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. Perencanaan kebutuhan merupakan kegiatan yang dilakukan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang sesuai untuk menjamin terpenuhinya kriteria tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien. Perencanaan dilakukan untuk menghindari kekosongan obat

b. Pengadaan

Pengadaan merupakan suatu kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan dan disetujui, melalui pembelian. 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

Penyimpanan merupakan kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan perbekalan farmasi pada tempat yang dinilai aman untuk memelihara mutu sediaan farmasi, menghindari penggunaan yang tidak bertanggungjawab, menjaga ketersediaan, serta memudahkan pencarian dan pengawasan.

- 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. 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 yang mengandung narkotika atau psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten atau Kota. Selain narkotika dan psikotropika pemusnahan 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 atau kota.
- 3) Pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) 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. 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 digunakan untuk kebutuhan manajemen Apotek, meliputi keuangan, barang dan laporan lainnya dan eksternal dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-

undangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya.

g. Pengendalian persediaan

Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan, melalui pengaturan sistem pesanan atau pengadaan, penyimpanan dan pengeluaran. Tujuan pengendalian untuk menghindari terjadinya kelebihan, kekurangan, kekosongan, kerusakan, kedaluwarsa, kehilangan serta pengembalian pesanan. Pengendalian persediaan dilakukan menggunakan kartu stok baik dengan cara manual atau elektronik. Kartu stok sekurang-kurangnya memuat nama sediaan farmasi, tanggal kedaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan.

2.5 Pelayanan Farmasi Klinik

a. Pelayanan swamedikasi beserta informasi obatnya kepada pasien

Swamedikasi merupakan upaya pengobatan yang dilakukan sendiri untuk mengatasi keluhan-keluhan dan penyakit ringan yang banyak dialami masyarakat, seperti demam, nyeri, pusing, batuk, influenza dan lain-lain. Hal penting yang perlu diperhatikan dan dipahami dalam masyarakat dalam melakukan swamedikasi memerlukan pedoman yang terpadu agar tidak terjadi kesalahan pengobatan. Pengobatan sendiri mengikuti prinsip penggunaan obat yang relatif aman dan rasional. Penggunaan obat yang digunakan dalam swamedikasi adalah yang termasuk dalam golongan obat bebas dan bebas terbatas. Swamedikasi dalam pelaksanaannya membutuhkan produk obat yang sudah terbukti keamanan, khasiat dan kualitasnya, serta membutuhkan pemilihan obat yang tepat sesuai dengan indikasi penyakit dan kondisi pasien. Oleh karena itu, dilakukan sesuai dengan mempertimbangkan ketepatan penentuan indikasi penyakit, ketepatan pemilihan obat (efektif, aman, ekonomis), dan ketepatan dosis dan cara penggunaan obat (Depkes RI, 2007).

Dalam swamedikasi apoteker perlu memberikan informasi obat yang tepat kepada masyarakat sehingga masyarakat dapat terhindar dari penyalahgunaan obat dan penggunasalahan obat (Depkes RI, 2007). Informasi obat yang disampaikan dalam penggunaan obat bebas atau obat bebas terbatas yaitu:

- 1) Khasiat obat: Apoteker perlu menerangkan dengan jelas apa khasiat obat yang bersangkutan, sesuai atau tidak dengan indikasi atau gangguan kesehatan yang dialami pasien.
- 2) Kontraindikasi: pasien juga perlu diberi tahu dengan jelas kontraindikasi dari obat yang diberikan, agar tidak menggunakannya jika memiliki kontra indikasi dimaksud.
- 3) Efek samping dan cara mengatasinya (jika ada): pasien juga perlu diberi informasi tentang efek samping yang mungkin muncul, serta apa yang harus dilakukan untuk menghindari atau mengatasinya.
- 4) Cara pemakaian: cara pemakaian harus disampaikan secara jelas kepada pasien untuk menghindari salah pemakaian, apakah ditelan, dihirup, dioleskan, dimasukkan melalui anus, atau cara lain.
- 5) Dosis: sesuai dengan kondisi kesehatan pasien, Apoteker dapat menyarankan dosis sesuai dengan yang disarankan oleh produsen (sebagaimana petunjuk pemakaian yang tertera di etiket) atau dapat menyarankan dosis lain sesuai dengan pengetahuan yang dimilikinya.
- 6) Waktu pemakaian: waktu pemakaian juga harus diinformasikan dengan jelas kepada pasien, misalnya sebelum atau sesudah makan atau saat akan tidur.
- 7) Lama penggunaan: lama penggunaan obat juga harus diinformasikan kepada pasien, agar pasien tidak menggunakan obat secara berkepanjangan karena penyakitnya belum hilang, padahal sudah memerlukan pertolongan dokter.

- 8) Hal yang harus diperhatikan sewaktu minum obat tersebut, misalnya pantangan makanan atau tidak boleh minum obat tertentu dalam waktu bersamaan.
 - 9) Hal apa yang harus dilakukan jika lupa memakai obat.
 - 10) Cara penyimpanan obat yang baik.
 - 11) Cara memperlakukan obat yang masih tersisa.
 - 12) Cara membedakan obat yang masih baik dan sudah rusak.
- b. Pelayanan resep beserta informasi obatnya kepada pasien

Menurut Kementerian Kesehatan Republik Indonesia pada tahun 2016 Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, atau dokter hewan kepada Apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan bagi pasien. Dalam pelaksanaan pelayanan resep melakukan pengkajian resep sesuai persyaratan administrasi, persyaratan farmasetik, dan persyaratan klinis baik untuk pasien rawat inap maupun rawat jalan merupakan tugas yang harus dilakukan oleh seorang apoteker. Adapun alur pelayanan resep yaitu dimulai dari :

- 1) Penerimaan resep.
- 2) Pengkajian/skrining resep.
- 3) Pemeriksaan ketersediaan sampai dengan cek harga.
- 4) Penyiapan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan (dispensing) termasuk peracikan obat, penulisan etiket dan copy resep, pemeriksaan.
- 5) Penyerahan disertai pemberian informasi oleh apoteker.

Pada setiap tahap alur pelayanan resep dilakukan dengan teliti dan hati-hati untuk pencegahan agar tidak terjadi kesalahan pemberian obat (medication error) (Permenkes, 2016).

Pelayanan Informasi Obat merupakan kegiatan penyampaian atau pemberian informasi mengenai Obat dalam segala aspek yang meliputi informasi 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 dilakukan oleh apoteker kepada pasien.

2.6 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

- a. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika (Presiden RI, 2009). Penggolongan obat dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusinya. Penggolongan obat menurut Permenkes No. 917/1993 (Depkes RI, 2007) adalah :

1) Obat bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Pemakaian obat bebas ditujukan untuk mengatasi penyakit ringan sehingga tidak memerlukan pengawasan dari tenaga medis selama diminum sesuai petunjuk yang tertera pada kemasan. Contoh obat bebas yaitu parasetamol. Obat bebas memiliki logo lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2. 2 Logo Obat Bebas

2) 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. Contoh obat bebas terbatas adalah CTM. Obat bebas terbatas memiliki logo lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2. 3 Logo Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas dijual dengan disertai beberapa peringatan dan informasi memadai bagi masyarakat luas. Tanda peringatan pada obat bebas terbatas :

P. No. 1 Awat! Obat Keras Baca aturan memakainya	P. No. 2 Awat! Obat Keras Hanya untuk kumur, Jangan ditelan
P. No. 3 Awat! Obat Keras Hanya untuk bagian luar dari badan	P. No. 4 Awat! Obat Keras Hanya untuk dibakar
P. No. 5 Awat! Obat Keras Tidak boleh ditelan	P. No. 6 Awat! Obat Keras Obat wasir, jangan ditelan

Gambar 2. 4 Tanda Peringatan pada Obat Bebas Terbatas

3) Obat keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Obat keras pada kemasan memiliki logo huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam. Contoh obat keras adalah Asam mefenamat, alprazolam, pseudoefedrin.



Gambar 2. 5 Logo Obat Keras

4) Obat psikotropika

Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Contoh : Diazepam, Phenobarbital.



Gambar 2. 6 Logo Obat Psikotropika

5) Obat narkotika

Obat narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan. Contoh : Morfin, Petidin.



Gambar 2. 7 Logo Obat Narkotika

6) Obat-obat tertentu

Obat-obat yang bekerja di sistem susunan saraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku, terdiri atas obat-obat yang mengandung Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, Amitriptilin dan/atau Haloperidol (BPOM, 2016).

7) Obat prekursor

Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat (BPOM, 2018).

- b. 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. Contoh : jarum

suntik, kasa steril, infuse set, alat tes gula darah, tes asam urat, (Menkes RI, 2014).

- c. Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (single use) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan (Menkes RI, 2014).

