

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2.1 Peraturan Peraturan yang Melandasi praktek Kefarmasian di Apotek

Menurut Peraturan Pemerintahan Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian diantaranya salah 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 bahan obat tradisional. Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan wewenang. Memiliki tujuan yaitu memberikan perlindungan terhadap pasien, meningkatkan mutu penyelenggaraan Pekerjaan Kefarmasian, memberikan kepastian hukum bagi pasien, masyarakat dan tenaga kefarmasian. Apotek memiliki sarana yang dapat digunakan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian berupa instansi kesehatan seperti Apotek, IFRS (Instansi Farmasi Rumah Sakit), Puskesmas, Klinik, Toko Obat dan Praktek Bersama. Dalam praktek kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian, Apoteker harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian dan penyerahan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh Apoteker. Dalam hal di daerah terpencil tidak terdapat Apoteker, Menteri dapat menempatkan Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah memiliki STRTTK pada sarana pelayanan kesehatan dasar yang diberi wewenang untuk meracik dan obat kepada pasien (MenKes RI, 2009).

Standar Prosedur Operasional yaitu Prosedur yang tertulis berupa petunjuk operasional mengenai Pekerjaan Kefarmasian. Dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian, Apoteker harus menetapkan Standar Prosedur Operasional. Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai perkembangan ilmu pengetahuan, teknologi di bidang farmasi dan ketentuan perundang-undangan (MenKes RI, 2009).

Apotek adalah salah satu sarana pelayanan Kesehatan yang diatur dalam Perundang-undangan :

- a) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889 Tahun 2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
- 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 9 Tahun 2015 Tentang Penggolongan Psikotropika.
- f) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2014 Tentang Penggolongan Narkotika.
- g) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika.
- h) Keputusan Menteri Kesehatan No. 347/MenKes/SK/VII/1990 Tentang Obat Wajib Apotek, berisi Daftar Obat Wajib Apotek No. 1.
- i) Keputusan Menteri Kesehatan No. 934/Menkes/Per/1993 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 2.

- j) Keputusan Menteri Kesehatan No. 1176/Menkes/SK/X/1999 Tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 3.
- k) BPOM Nomer 28 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang sering Disalagunakan.
- l) BPOM Nomer 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

2.2 Definisi

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukannya praktek kefarmasian oleh apoteker. Apotek memiliki aturan yang memiliki tujuan 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. Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di apotek harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai yang aman, bermutu, bermanfaat dan terjangkau (MenKes RI, 2017)

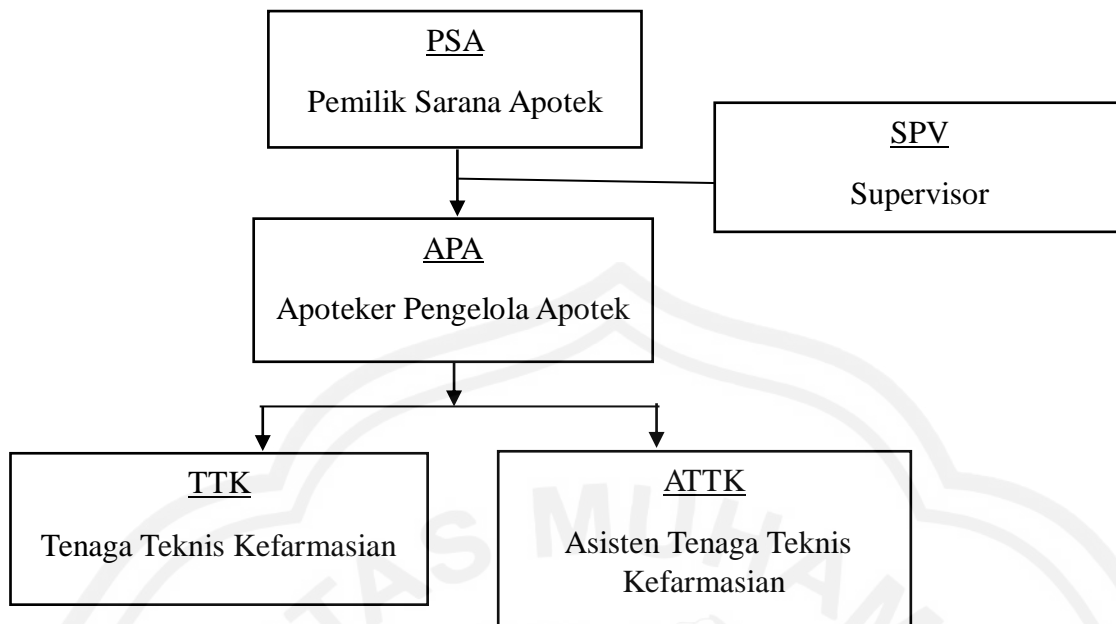
Apotek merupakan adalah sarana pelayanan kesehatan yang digunakan oleh masyarakat. Apotek mengutamakan kepentingan masyarakat sehingga setiap apotek diwajibkan untuk menyediakan, menyimpan dan menyerahkan pembekalan farmasi yang baik bagi masyarakat . Apotek dapat diusahakan oleh pemerintah atau lembaga pemerintah dengan tujuan pelayanan kesehatan yang ditugaskan kepada seorang apoteker yang telah mengucapkan janji sumpah serta memperoleh izin dari Dinas Kesehatan setempat (MenKes RI, 2017)

2.3 Struktur Organisasi

Dalam pengelolaan apotek yang baik, sistem organisasi yang jelas merupakan faktor yang dapat mendukung keberhasilan suatu apotek. Oleh karena itu dibutuhkan adanya garis wewenang dan tanggung jawab yang jelas dan saling mengisi, disertai dengan *Job description* (pembagian tugas) yang jelas pada masing-masing bagian didalam struktur organisasi tersebut.

Peraturan tentang registrasi tenaga kefarmasian sebagai berikut :

- 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. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang 6 Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, izin Praktik, dan izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
- C. Menurut undang – undang peraturan pemerintah RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang perkerjaan kefarmasian, Tenaga Teknis Kefarmasian terdiri dari Sarjana Farmasi Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi / Asisten Apoteker.
- D. Struktur organisasi menunjukkan kerangka dan susunan perwujudan pola tetap hubungan-hubungan diantara fungsi-fungsi, bagian-bagian, maupun orang-orang yang menunjukkan kedudukan, tugas dan tanggung jawab yang berbeda dalam suatu organisasi.



Gambar 2.3 Struktur Organisasi Apotek

2.4 Pengelolaan Perbekalan Farmasi

A. Perencanaan

Perencanaan kebutuhan dilakukan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan hasil kegiatan pemilihan untuk menjamin terpenuhinya kriteria tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien. Perencanaan dilakukan untuk menghindari kekosongan obat dengan menggunakan metode yang dipertanggungjawabkan dan dasar-dasar perencanaan yang telah ditentukan antara lain konsumsi, epidemiologi, kombinasi metode konsumsi dan epidemiologi dan disesuaikan dengan anggaran yang tersedia. Pedoman perencanaan yang harus dipertimbangkan :

1. Anggaran yang tersedia
2. Sisa persediaan
3. Penetapan prioritas
4. Rencana pengembangan

5. Waktu pemesanan
6. Data pemakaian periode yang lalu

Teknik evaluasi yang dapat digunakan adalah :

1. Analisis ABC untuk evaluasi aspek ekonomi
2. Pertimbangan kriteria VEN untuk evaluasi aspek medik atau terapi
3. Kombinasi ABC dan VEN untuk revisi daftar perbekalan farmasi

B. Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang sudah direncanakan dan disetujui, melalui :

1. Pembelian
 - a. Secara Tender (oleh unit pengadaan)
 - b. Secara langsung melalui distributor resmi yang ditunjuk oleh pabrik obat/sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai

Hal-hal yang perlu dipertimbangkan dalam pembelian adalah :

- a) Kriteria sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang meliputi kriteria umum dan kriteria mutu obat.
- b) Persyaratan pemasok
- c) Penentuan waktu pengadaan dan kedatangan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai
- d) Pemantauan secara pengadaan sediaan jenis, jumlah, dan waktu

2. Produksi Sediaan Farmasi Produksi

Sediaan Farmasi merupakan kegiatan membuat, merubah bentuk, dan pengemasan kembali sediaan farmasi steril atau nonsteril untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan di rumah sakit. Instalasi farmasi rumah sakit dapat memproduksi sediaan tertentu apabila :

- a) Sediaan farmasi tidak ada di pasaran
- b) Sediaan farmasi lebih mudah jika diproduksi sendiri
- c) Sediaan farmasi dengan formula khusus
- d) Sediaan farmasi dengan kemasan yang lebih kecil/
repacking
- e) Sediaan farmasi untuk penelitian
- f) Sediaan farmasi yang tidak stabil dalam penyimpanan/ harus obat baru (recenter paratus) sediaan yang dibuat di rumah sakit harus memenuhi persyaratan mutu dan terbatas hanya untuk memenuhi kebutuhan pelayanan di rumah sakit tersebut.

3. Sumbangan/Dropping/Hibah

Instalasi farmasi harus melakukan pencatatan dan pelaporan terhadap penerimaan dalam penggunaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sumbangan/ dropping/ hibah. Seluruh kegiatan penerimaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dengan cara sumbangan/dropping/ hibah harus disertai dokumen administrasi yang lengkap dan jelas agar penyediaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai dapat membantu pelayanan kesehatan, maka jenis sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai harus sesuai dengan kebutuhan pasien di rumah sakit.

Instalasi farmasi dapat memberikan rekomendasi kepada pimpinan rumah sakit untuk mengembalikan/ menolak sumbangan/ dropping/ hibah sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang tidak bermanfaat bagi kepentingan pasien rumah sakit.

Guna menjamin tata kelola perbekalan farmasi yang baik, dalam proses pengadaan harus diperhatikan adanya:

- a) Prosedur yang transparan dalam proses pengadaan
- b) Mekanisme penyanggahan bagi peserta tender yang ditolak penawarannya.
- c) Prosedur tetap untuk pemeriksaan rutin consignments (pengiriman).
- d) Pedoman tertulis mengenai metode pengadaan bagi panitia pengadaan
- e) Pernyataan dari anggota panitia pengadaan bahwa yang bersangkutan tidak mempunyai konflik kepentingan.
- f) SOP dalam pengadaan.
- g) Kerangka acuan bagi panitia pengadaan selama masa tugasnya.
- h) Pembatasan masa kerja anggota panitia pengadaan misalkan maksimal 3tahun.
- i) Standar kompetensi bagi anggota tim pengadaan, panitia harus mempunyai Sertifikat Pengadaan Barang dan Jasa.

- j) Kriteria tertentu untuk menjadi anggota panitia pengadaan terutama integritas, kredibilitas, rekam jejak yang baik.
- k) Sistem manajemen informasi yang digunakan untuk melaporkan produk perbekalan farmasi yang bermasalah.
- l) Sistem yang efisien untuk memonitor post tender dan pelaporan kinerja pemasok kepada panitia pengadaan.
- m) Audit secara rutin pada proses pengadaan (Kemenkes RI, 2010)

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 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 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 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 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 stock), 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 (menggunakan Formulir 3 sebagaimana terlampir), psikotropika (menggunakan Formulir 4 sebagaimana terlampir) 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. 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

Upaya masyarakat dalam mengobati dirinya sendiri yang dikenal dengan istilah swamedikasi yang biasanya dilakukan untuk mengatasi 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 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, obat 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 pemberian).
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 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

Sediaan Farmasi merupakan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika sedangkan 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, atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. 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, 2009).