

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek

Menteri Kesehatan Republik Indonesia mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 09 tahun 2017 tentang Apotek pada 30 Januari 2017 dan mulai berlaku sejak 13 Februari 2017. Peraturan Menteri Kesehatan ini dibuat agar meningkatkan aksesibilitas, keterjangkauan dan kualitas pelayanan kefarmasian kepada masyarakat, perlu penataan penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek. Selain itu, Peraturan Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan Tata Cara Pemberian Izin Apotek perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum. Total 36 pasal beserta lampirannya dengan lengkap mengatur ketentuan dan tata cara pemberian izin Apotek serta penataan pelayanan kefarmasian di Apotek. Pengaturan Apotek ini bertujuan untuk:

1. Meningkatkan kualitas pelayanan di Apotek.
2. Memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di Apotek.
3. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga teknis kefarmasian dalam memberika pelayanan kefarmasian di Apotek.

Berikut beberapa peratutan yang melandasi praktek 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 73 Tahun 2016 Tentang Standart Pelayanan Kefarmasian di Apotek

2.2. Definisi

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No 73 Tahun 2016 Apotek merupakan suatu sarana pelayanan kesehatan khususnya kefarmasian sebagai tempat implikasi praktik kefarmasian oleh Apoteker. Dalam pelaksanaan praktik kefarmasian oleh Apoteker, harus menjalankan standar pelayanan kefarmasian dengan tujuan meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian, pengamanan, penyimpanan, distribusi juga menyediakan kepastian hukum bagi tenaga kesehatan bidang kefarmasian, memberikan perlindungan pasien serta masyarakat tentang penggunaan perbekalan kefarmasian seperti obat-obatan secara rasional untuk menjamin keselamatan dan keamanan pasien. Pelayanan kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi yang terdiri atas obat, kosmetik dan alat kesehatan. Apotek menyediakan pelayanan atas resep dokter maupun tidak dengan resep dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. (Permenkes RI, 2016).

2.2.1. Tugas dan Fungsi Apotek

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 tahun 2009, tugas apotek adalah sebagai berikut :

1. Tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker.
2. Sarana yang digunakan untuk memproduksi dan distribusi sediaan farmasi antara lain obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika.
3. Sarana yang digunakan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian.
4. Sarana pembuatan dan pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamatan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian

2.3. Struktur Organisasi

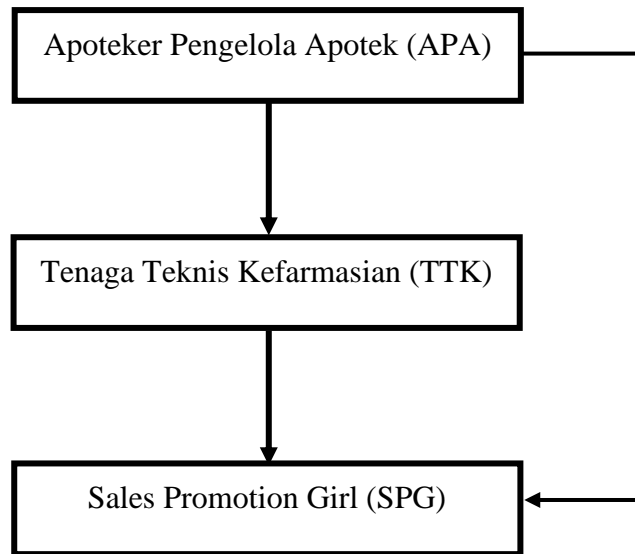
Menurut Peraturan Pemerintah Kesehatan RI No. 922 Tahun 1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek yang diperbarui menurut

Keputusan Menteri Kesehatan No. 1332 Tahun 2002 dijelaskan tentang beberapa ketentuan umum sebagai berikut (Menkes RI, 2002):

1. Apotek: suatu tempat tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran sediaan farmasi, pembekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.
2. Apoteker: adalah sarjana farmasi yang telah lulus dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker mereka yang berdasarkan perturan perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai apoteker.
3. Apoteker Pengelola Apotek (APA): yaitu apoteker yang telah memiliki Surat Izin Apotek (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 ditempat lebih dari tiga bulan secara terus - menerus, telah memiliki Surat Izin Kerja (SIK) dan tidak bertindak sebagai APA di Apotek lain.
6. Asisten Apoteker: mereka yang berdasarkan peraturan perundang - undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian sebagai asisten apoteker.

Sedangkan tenaga lainnya yang diperlukan untuk mendukung kegiatan diapotek terdiri dari:

1. Juru Racik: adalah petugas yang membantu pekerjaan Asisten Apoteker.
2. Pegawai Tata Usaha: adalah petugas yang melaksanakan administrasi apotek dan membuat laporan pembelian, penjualan, penyimpanan dan keuangan apotek.



Gambar 2. 1 Struktur Organisasi Apotek Kimia Farma Balongpanggang

2.4. Pengelolaan perbekalan kefarmasian

Pengelolaan perbekalan kefarmasian meliputi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek. Standar pengelolaan perbekalan kefarmasian tersebut meliputi :

2.4.1. Perencanaan

Perencanaan pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan dengan memperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat.

2.4.2. Pengadaan

Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

2.4.3. 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.

2.4.4. Penyimpanan

Standar penyimpanan perbekalan kefarmasian diterapkan untuk menjaga mutu dan mendukung pelayanan kefarmasian dengan ketentuan sebagai berikut :

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*)

2.4.5. 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.
5. Penarikan Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri.

2.4.6. 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.

2.4.7. 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

2.5.1. Pelayanan Swamedikasi Beserta Informasi Obatnya Kepada Pasien

Pengobatan sendiri adalah suatu perawatan sendiri oleh masyarakat terhadap penyakit yang umum diderita, dengan menggunakan obat-obatan yang dijual bebas dipasaran atau obat keras yang bisa didapat tanpa resep dokter dan diserahkan oleh apoteker di apotek (BPOM, 2004).

Upaya pengobatan sendiri ini dapat berupa pengobatan dengan obat modern atau obat tradisional. Bisa disimpulkan dari beberapa pengertian diatas bahwasanya swamedikasi merupakan praktik menyembuhkan diri sendiri dari penyakit - penyakit ringan baik itu dengan penggunaan obat modern maupun obat tradisional tanpa bantuan dari dokter tetapi dengan pengawasan apoteker di apotek.

Swamedikasi bertujuan untuk meningkatkan kesehatan diri, mengobati penyakit ringan dan mengelola pengobatan rutin dari penyakit kronis setelah melalui pemantauan dokter. Sedangkan fungsi dan peran swamedikasi lebih terfokus pada penanganan terhadap gejala secara cepat dan efektif tanpa intervensi sebelumnya oleh konsultan medis kecuali apoteker, sehingga dapat mengurangi beban kerja pada kondisi terbatasnya sumber daya dan tenaga (WHO, 1998).

Manfaat optimal dari swamedikasi dapat diperoleh apabila penatalaksanaannya rasional. Swamedikasi yang dilakukan dengan tanggungjawab akan memberikan beberapa manfaat yaitu (Asih, 2019):

1. Membantu mencegah dan mengatasi gejala penyakit ringan yang tidak memerlukan dokter.

2. Memungkinkan aktivitas masyarakat tetap berjalan dan tetap produktif.
3. Menghemat biaya dokter dan penebusan obat resep yang biasanya lebih mahal.
4. Meningkatkan kepercayaan diri dalam pengobatan sehingga menjadi lebih aktif dan peduli terhadap kesehatan diri.

Akan tetapi bila penatalaksanaannya tidak rasional, swamedikasi dapat menimbulkan kerugian seperti (Asih, 2019):

1. Kesalahan pengobatan karena ketidaktepatan diagnosis sendiri.
2. Penggunaan obat yang terkadang tidak sesuai karena informasi biasa dari iklan obat di media.
3. Pemborosan waktu dan biaya apabila swamedikasi tidak rasional.
4. Dapat menimbulkan reaksi obat yang tidak diinginkan seperti sensitivitas, alergi, efek samping atau resistensi.

2.5.2. Pelayanan Resep Beserta Informasi Obatnya kepada Pasien

Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menurut Permenkes RI Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek adalah sebagai berikut (Menkes RI, 2016):

Kegiatan pengkajian Resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis.

Kajian administratif meliputi :

1. Nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan,
2. Nama dokter, nomor Surat Izin Praktik (SIP), alamat, nomor telepon dan paraf,
3. Tanggal penulisan Resep.

Kajian kesesuaian farmasetik meliputi :

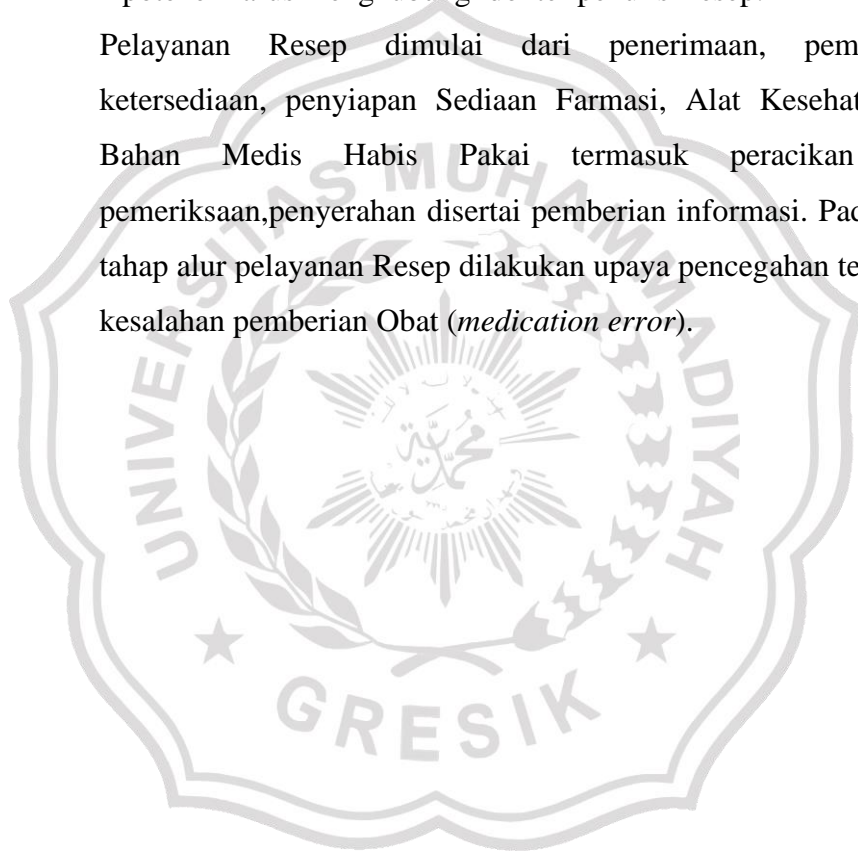
1. Bentuk dan kekuatan sediaan,
2. Stabilitas,
3. Kompatibilitas (ketercampuran Obat).

Pertimbangan klinis meliputi :

1. Ketepatan indikasi dan dosis Obat,
2. Aturan, cara dan lama penggunaan Obat,
3. Duplikasi dan / atau polifarmasi,
4. Reaksi Obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping obat, manifestasi klinis lain),
5. Kontra indikasi,
6. Interaksi.

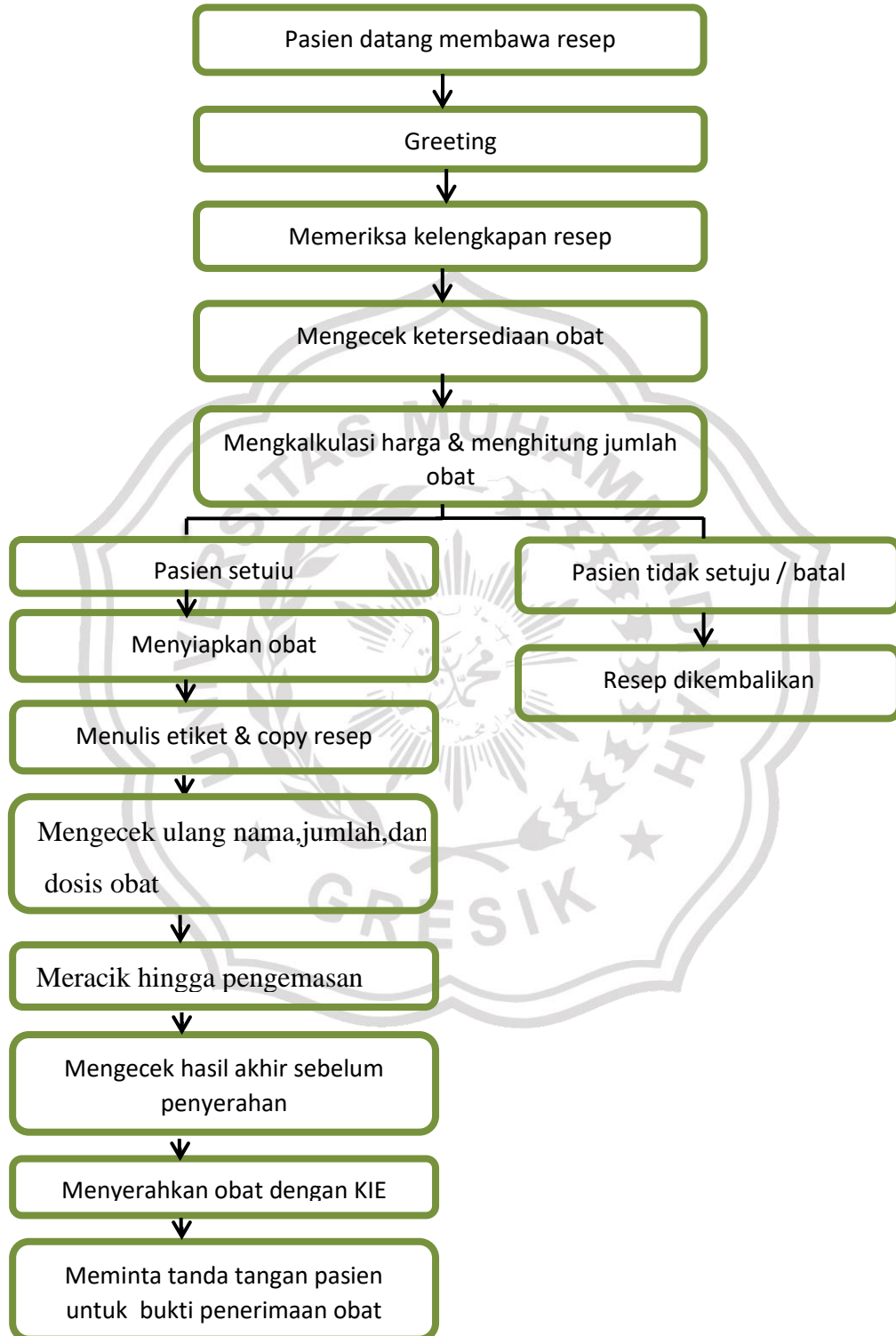
Jika ditemukan adanya ketidaksesuaian dari hasil pengkajian maka Apoteker harus menghubungi dokter penulis Resep.

Pelayanan Resep dimulai dari penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, penyiapan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai termasuk peracikan Obat, pemeriksaan, penyerahan disertai pemberian informasi. Pada setiap tahap alur pelayanan Resep dilakukan upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian Obat (*medication error*).

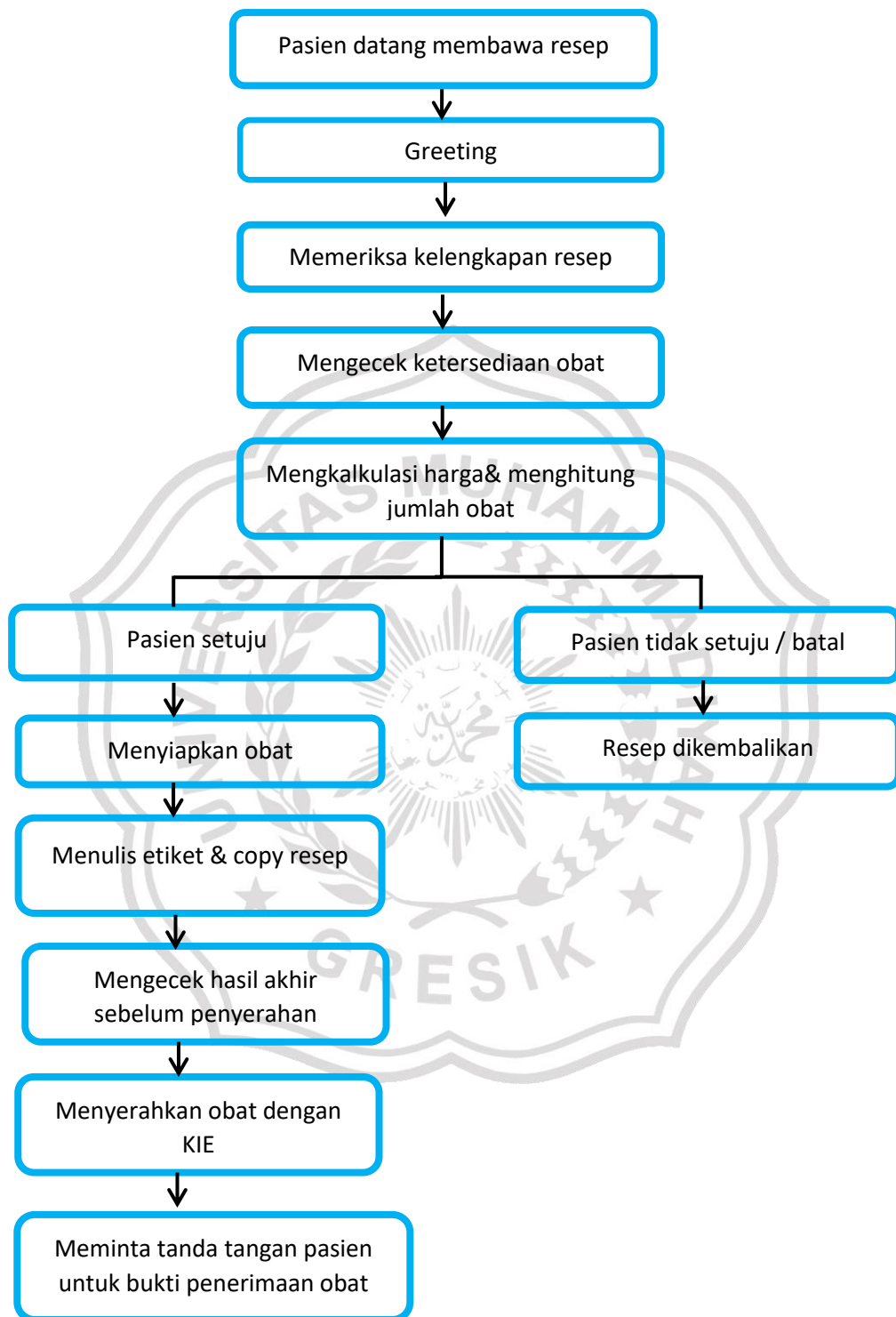


2.5.3. Alur Pelayanan Resep (Resep Tunai dan Kredit)

1. Penerimaan resep tunai :



Gambar 2. 2 Alur Pelayanan resep racikan



Gambar 2. 3 Alur Pelayanan Resep Non Racikan

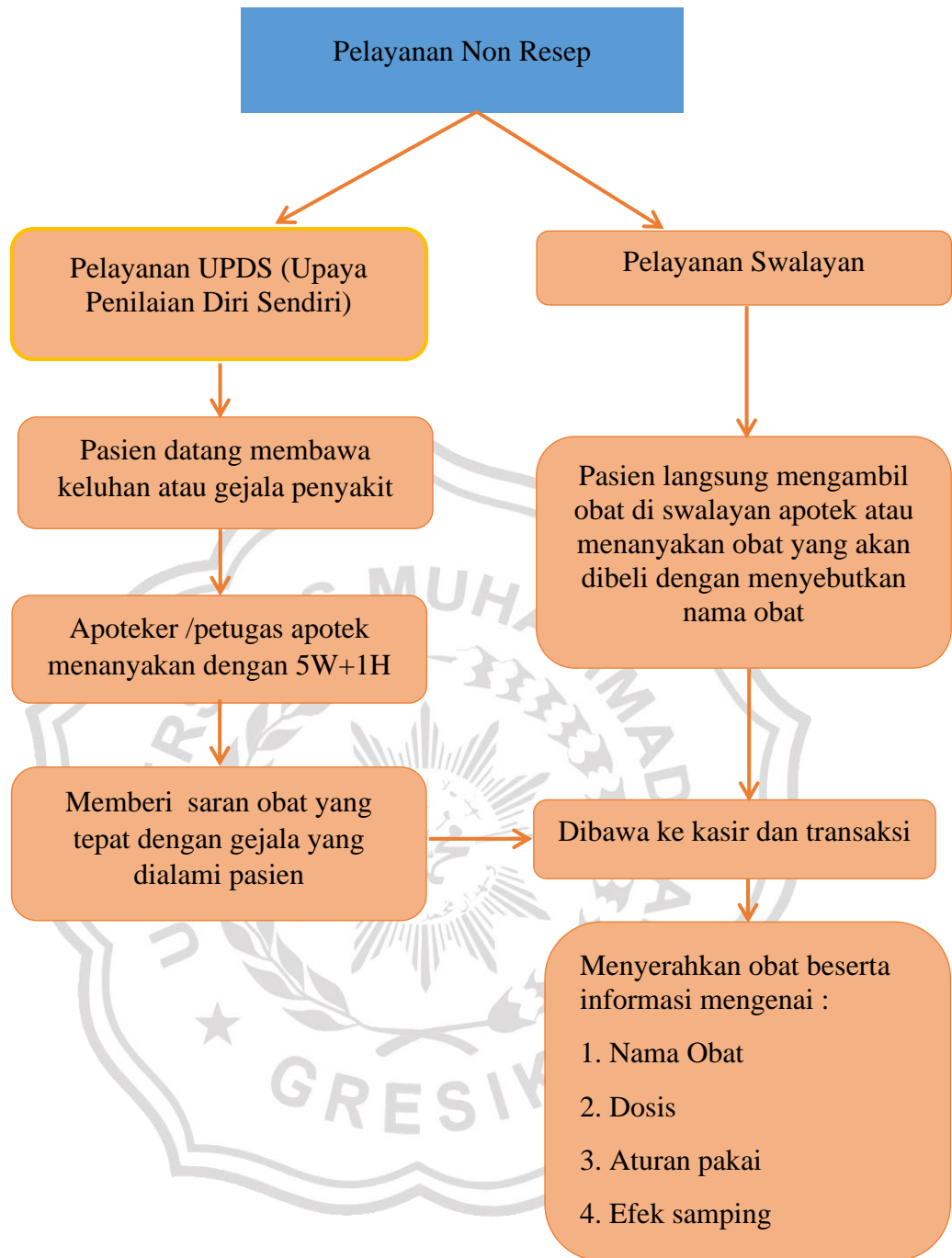
2. Pelayanan resep kredit

Resep kredit yaitu resep yang ditulis dokter yang bertugas pada suatu instansi atau perusahaan untuk pasien dari instansi yang mengadakan kerja sama dengan apotek, seperti Apotek Kimia Farma Balongpanggung bekerja sama dengan pihak BPJS. Pelayanan resep dengan BPJS pasien harus membawa:

- a. Resep asli
- b. Buku monitoring obat
- c. Fotocopy surat rujukan
- d. Surat hasil uji lab (jika mempunyai penyakit serius seperti asam urat, kolesterol, diabetes, dan penyakit kronis lainnya).



Gambar 2. 4 alur pelayanan resep kredit / BPJS



Gambar 2. 5 Alur Pelayanan Non Resep

2.5.4. Kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi Dan Edukasi)

Hal-hal yang dilakukan pada saat KIE yaitu sebagai berikut :

1. Mencocokkan identitas pasien:
Nama pasien, alamat, dan umur, apakah sudah sesuai dengan resep yang diterima.
2. Mencocokkan obat yang diracik sesuai dengan resep. Berikut adalah beberapa hal yang harus dicocokkan:
 - a. Nama obat
 - b. Dosis obat
 - c. Jumlah obat
 - d. Jenis sediaan
 - e. Aturan pakai
 - f. Expired date
3. Menyampaikan cara aturan pakai kepada pasien hingga pasien memahami agar menghindari terjadinya overdosis.
4. Menyampaikan cara penyimpanan obat agar terhindar dari anak-anak dan kerusakan obat.
5. Pada saat menyerahkan obat kita perlu menyampaikan apa saja yang terdapat dalam resep seperti aturan pakai dan obat antibiotik yang harus dihabiskan.
6. Meminta tanda tangan pasien untuk bukti penerimaan obat.

2.6. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan 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).

1. Obat

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia (Menkes RI, 2016).

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

1. 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. Contoh : Panadol.

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. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam. Contoh : Bisolvon

3. Obat Keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam. Contoh : Amoxicillin

4. Obat Psikotropika

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

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

6. Obat-Obat Tertentu

Obat-obat yang bekerja di sistem susunan syaraf 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)

8. Obat Wajib Apotek

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan tentang OBAT WAJIB APOTIK yaitu obat keras yang dapat diserahkan oleh Apoteker kepada pasien di Apotik tanpa resep dokter.

2. Obat Tradisional

Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat (BPOM, 2019).

1. Fitofarmaka

Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan

sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi (BPOM, 2019).

2. Obat Herbal Terstandar

Obat Herbal Terstandar adalah sediaan bahan yang telah distandardisasi bahan baku yang digunakan dalam produk jadi, harus memenuhi persyaratan aman dan mutu sesuai dengan persyaratan yang berlaku serta klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/praklinik (Menkes RI, 2016).

3. Kosmetik

Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. (Menkes RI, 2016).

4. Alat Kesehatan

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. (Menkes RI, 2016).

5. Bahan Medis Habis Pakai

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