

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2.1 Peraturan – Peraturan yang Melandasi Praktik Kefarmasian di Apotek

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.51 tahun 2009 tentang pekerjaan farmasi adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat, dan obat tradisional. Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga teknis kefarmasian yang mempunyai keahlian dan kewenangan, yaitu terdiri dari apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Tenaga teknis kefarmasian adalah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalankan praktek kefarmasian, yang terdiri atas Ahli sarjana farmasi, Ahli madya farmasi, Analis farmasi, dan Asisten apoteker (Menkes RI, 2009).

Tujuannya yaitu memberikan perlindungan kepada pasien, meningkatkan mutu penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian, serta memberikan kepastian hukum bagi pasien, masyarakat dan tenaga teknis kefarmasian. Sarana yang digunakan untuk melakukan pekerjaan farmasi adalah Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko obat dan Praktek bersama. Dalam menjalankan praktek kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian, Apoteker harus menetapkan standar pelayanan kefarmasian. Penyerahan, dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilakukan oleh Apoteker. Dalam hal di daerah terpencil tidak dapat Apoteker, Menteri dapat menempatkan Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah memiliki STRTTK (Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian) pada sarana pelayanan kesehatan dasar yang diberi wewenang untuk meracik dan menyerahkan obat kepada pasien (Menkes RI, 2009).

2.2 Tinjauan Umum Apotek

2.2.1 Definisi

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilaksanakannya praktek kefarmasian oleh Apoteker. Apotek memiliki aturan yang memiliki tujuan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di apotek, memberikan perlindungan kepada pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di apotek, dan menjamin kepastian hukum bagi tenaga teknis 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, 2016).

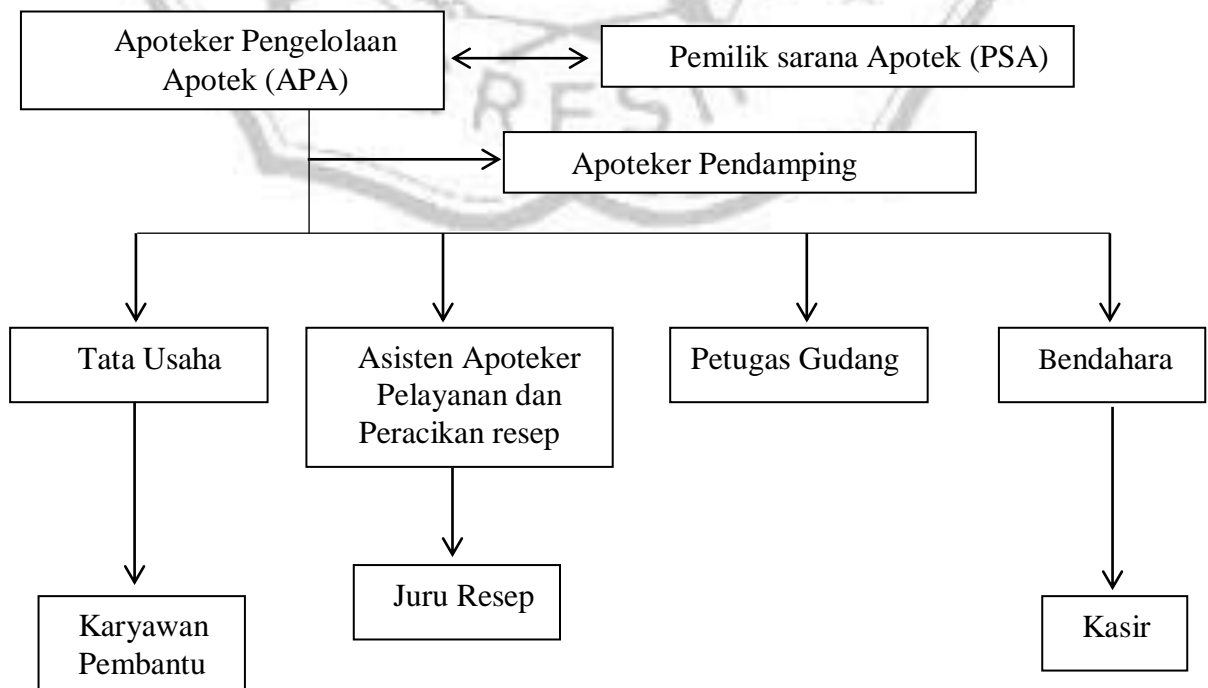
Apotek merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan yang digunakan oleh masyarakat. Apotek mengutamakan kepentingan masyarakat sehingga setiap apotek diwajibkan untuk menyediakan, menyimpan, dan menyerahkan pembekalan farmasi yang baik bagi masyarakat. Apotek dapat diusahakan oleh pemerintah atau 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, 2016).

2.2.2 Struktur Organisasi

Dalam pengelolaan apotek yang baik yaitu, sistem organisasi yang jelas merupakan salah satu faktor yang dapat mendukung keberhasilan suatu apotek. Maka dari itu dibutuhkan adanya garis wewenang dan tanggung jawab yang jelas dan saling mengerti, disertai dengan *Job description* (pembagian tugas) yang jelas pada masing-masing divisi dalam suatu organisasi. 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. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang 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 Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Tenaga Teknis Kefarmasian terdiri dari Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Asisten Apoteker.

Struktur organisasi menunjukkan kerangka dan susunan kewujudan pola tetap hubungan-hubungan diantara fungsi-fungsi, bagian-bagian, maupun orang-orang yang menunjukkan kedudukan, tugas, tanggung jawab yang berbeda dalam suatu organisasi.



Gambar 2.1 Struktur Organisasi di Apotek

2.3 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.

b. Pengadaan

Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan sediaan farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan 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. Pencatatan dan Pelaporan

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan Farmasi, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi pengadaan (surat pesanan dan faktur), penyimpanan (kartu stok), penyerahan (nota penjualan), dan pencatatan lainnya disesuaikan dengan kebutuhan. Pelaporan terdiri dari pelaporan *internal* dan *eksternal*. Pelaporan internal adalah pelaporan yang digunakan untuk kebutuhan manajemen apotek, meliputi *financial*, barang, dan pelaporan lainnya. Pelaporan *eksternal* adalah pelaporan yang dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, meliputi pelaporan narkotika, pelaporan psikotropika, dan pelaporan lainnya.

e. Pengendalian Sediaan

Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan kefarmasian melalui beberapa sistem, yakni pesanan atau pengadaan, penyimpanan dan

pengeluaran. Hal ini bertujuan untuk menghindari terjadinya kelebihan, kekurangan, kekosongan, kerusakan, kadaluwarsan serta pengembalian pesanan. Pengendalian persediaan dilakukan menggunakan kartu stok. Kartu stok terdiri dari nama obat, tanggal kadaluwarsa, jumlah masuk obat, jumlah keluar obat, dan sisa persediaan.

2.4 Pelayanan Farmasi Klinik

2.4.1 Pelayanan Swamedikasi

Upaya masyarakat dalam mengobati dirinya sendiri yang dikenal dengan istilah swamedikasi adalah kebiasaan atau perilaku masyarakat 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 dan penanganan pertama dalam 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).

Kegiatan Pelayanan Informasi Obat di Apotek meliputi:

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 kerja lapangan
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 dengan menggunakan Formulir 6 sebagaimana terlampir. Hal-hal yang harus diperhatikan dalam dokumentasi pelayanan Informasi Obat :

Topik Pertanyaan

1. Tanggal dan waktu Pelayanan Informasi Obat diberikan
2. Metode Pelayanan Informasi Obat (konseling, tertulis, lewat telepon)
3. Data pasien (umur, jenis kelamin, berat badan, informasi lain seperti riwayat alergi, apakah pasien sedang hamil/menyusui, data laboratorium)
4. Uraian pertanyaan
5. Jawaban pertanyaan
6. Referensi

2.4.2 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 Penanggung jawab Apotek untuk menyediakan serta menyerahkan obat untuk 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 skrining administrative (informasi dokter, informasi pasien, tanggal penulisan, paraf dokter, nama obat, dosis obat, aturan pakai obat, dan waktu pemberian obat).
2. Melakukan skrining kesesuaian farmasetika seperti, bentuk sediaan, dosis obat, kekuatan obat, interaksi obat, stabilitas obat dan inkompatibilitas obat.
3. Melakukan skrining klinis seperti, riwayat alergi pasien, dan ESO obat

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 obat memiliki fungsi penting sebagai pelindung serta informasi terkait obat di dalamnya. Obat hendaknya dikemas dengan rapi dan aman sehingga dapat menjaga kualitas serta estetika sediaan obat.

4. Penyerahan Obat

Untuk mengantisipasi adanya human eror, 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 disertai dengan pemerian KIE kepada pasien

5. Monitoring Obat

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

2.5 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP

Sediaan Farmasi merupakan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika sedangkan alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, 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. 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).

2.5.1 Penggolongan Obat

Penggolongan obat menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/Per/X /1993 yang kini telah diperbaiki dengan Permenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/ VI/2000 penggolongan obat dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi. Penggolongan obat meliputi :

1. Obat Bebas

Obat bebas Merupakan obat yang dapat dijual secara bebas baik di toko-toko obat atau apotek yang dapat dibeli tanpa harus menggunakan resep dokter. Obat bebas digunakan untuk mengobati penyakit yang termasuk kategori ringan, seperti pusing, flu, maupun batuk atau dapat berupa suplemen

nutrisi dan multivitamin, dll. Contoh obat bebas : paracetamol 500 mg, mylanta tablet, diatabs, dan bodrek.



Gambar 2.2 Logo dan Contoh Obat Bebas

2. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas Merupakan obat yang sebenarnya termasuk obat keras namun dalam jumlah tertentu masih dapat dijual di apotek dan dapat anda beli tanpa resep dokter. Obat bebas terbatas dapat digunakan untuk mengobati penyakit yang kategorinya ringan hingga cukup serius. Namun ada baiknya jika penyakit tidak lekas sembuh setelah mengkonsumsi obat bebas terbatas segera periksa dan konsultasikan kepada dokter. Contoh obat bebas terbatas yakni, ultraflu, decolgen, dsb.



Gambar 2.3 Logo dan Contoh Obat bebas Terbatas

3. Obat Keras

Obat keras adalah sediaan obat yang berbahaya. Berbahaya disini dimaksudkan jika pemakaiannya tidak berdasarkan resep dokter karena dikhawatirkan dapat memperparah penyakit, meracuni tubuh, bahkan menyebabkan kematian. Oleh karena itu obat keras hanya dapat dibeli dengan resp dokter. Contoh obat keras meliputi amoxicillin, piroxicam, amlodipine, allopurinol, simvastatin, dsb.



Gambar 2.4 Logo Obat Keras

4. Obat Narkotika

Narkotika merupakan obat/bahan yang berbahaya yang diperkenalkan khususnya oleh kementerian kesehatan republik indonesia adalah singkatan dari narkotika, psikotropika, dan zat adiktif. Contoh obat : codein 10 mg, codein 20 mg.



Gambar 2.5 Logo Obat Narkotika

5. Obat Psikotropika

Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintesis bukan narkotika yang berkhasita psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. (UU RI No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika).

Obat ini merupakan obat yang digunakan untuk masalah gangguan kejiwaan/mental yang biasanya disebut dengan obat penenang dan antidepresan. Psikotropika termasuk dalam Obat Keras Tertentu (OKT).



Gambar 2.6 Logo Obat Psikotropika

6. Obat – Obat Tertentu (OOT)

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.

7. Obat Prekursor

Obat prekursor merupakan digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produk jadi. Contoh obat efedrin, ergotamine, pseudoefedrin

2.5.2 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 (Menkes RI, 2018). Obat tradisional digolongkan menjadi 3 yaitu:

1. Obat Jamu

Jamu ialah obat tradisional dari sediaan bahan alam yang status keamanan dan khasiatnya dibuktikan secara empiris (Menkes RI, 2016). Contoh produk sidomuncul seperti, tolak angin, TeJamu, dsb.

2. Obat Herbal Terstandart

Obat Herbal Terstandar (OHT) merupakan obat tradisional yang telah dibuktikan khasiat dan keamanannya secara *pra*-klinis (terhadap hewan percobaan) dan lolos uji toksisitas akut maupun kronis. OHT dibuat dari bahan yang terstandar seperti ekstrak yang memenuhi parameter mutu serta dibuat dengan cara higienis, contohnya: diapet, fitolac dan lelap (Rahayuda, 2016).

3. Obat Fitofarmaka

Fitofarmaka yaitu obat tradisional yang telah teruji khasiatnya melalui uji *pra*-klinis (pada hewan percobaan) dan uji klinis (pada manusia) serta terbukti keamanannya melalui uji toksisitas. contoh: stimuno, tensigard, rheumaneer, X-gra dan nodiar (Rahayuda, 2016).

2.5.3 Alat Kesehatan

Alat Kesehatan merupakan instrumen, mesin 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, 2010). Contoh alat Kesehatan yaitu : tensimeter, inhaler, alat tes gula darah, *syringe*, kursi roda, tongkat bantu jalan, kruk (alat bantu jalan), walker, alat infus (*infus set*), pispot, masker oksigen, dan lain-lain.

2.5.4 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, 2010). Contoh kosmetika yaitu: bedak mars, cream melanox, cream medi-clin, cream vitaquin dan lain-lain.