

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pengelolaan Sediaan Farmasi

2.1.1 Perencanaan

Perencanaan sediaan farmasi yaitu membuat perencanaan yang perlu memperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat (Kemenkes RI, 2016).

Menurut Keputusan Menkes No. 1197 tahun 2004, perencanaan merupakan proses pemilihan jenis, jumlah, dan harga perbekalan farmasi yang sesuai dengan kebutuhan dan anggaran, untuk menghindari kekosongan obat. Perencanaan obat tersebut menggunakan metode yang dapat dipertanggungjawabkan dan dasar-dasar perencanaan yang telah ditentukan, yaitu konsumsi, epidemiologi, dan kombinasi metode konsumsi dan epidemiologi.

Pengelolaan obat yang baik, idealnya dilakukan berdasarkan atas data yang diperoleh dari tahap akhir pengelolaan, yaitu penggunaan obat periode lalu. Tujuan dari perencanaan obat adalah untuk mendapatkan jenis dan jumlah obat yang sesuai dengan kebutuhan, menghindari terjadinya kekosongan obat, dan meningkatkan penggunaan obat secara rasional. Perencanaan yang lemah di dalam apotek dapat mengakibatkan kekacauan siklus manajemen secara keseluruhan, mulai dari pemborosan dalam penganggaran,

membengkaknya biaya pengadaan dan penyimpanan, serta tidak tersalurkannya obat hingga rusak atau kadaluwarsa (Bogadenta, 2013).

Perencanaan merupakan tahap awal dari siklus pengelolaan obat. Ada beberapa macam metode perencanaan yang bisa dilakukan, di antaranya :

a. Metode Morbiditas (Epidemiologi)

Metode ini didasarkan pada penyakit yang ada. Obat yang ada didasarkan pada jumlah kebutuhan obat yang digunakan untuk beban kesakitan (*morbidity load*), yaitu didasarkan pada penyakit yang ada di rumah sakit atau yang paling sering muncul di masyarakat. Perencanaan obat menggunakan metode morbiditas ini sebenarnya lebih ideal, hanya saja prasyaratnya lebih sulit untuk dipenuhi. Kelemahannya adalah sering kali standar pengobatan belum tersedia atau belum disepakati dan data morbiditas tidak akurat. Berikut tahap-tahap yang harus dilakukan saat menggunakan metode ini :

1. Menentukan beban penyakit yaitu dengan menentukan beban penyakit pada periode lalu, kemudian perkiraan penyakit yang akan dihadapi pada periode mendatang. Melakukan stratifikasi atau pengelompokan berdasarkan jenisnya, misalnya anak atau dewasa; penyakit ringan, sedang atau berat; utama atau alternatif. Menentukan prediksi jumlah kasus dan presentase tiap penyakit.

2. Menentukan pedoman pengobatan dengan menentukan pengobatan dari tiap-tiap penyakit tersebut, yang meliputi nama obat, bentuk sediaan, dosis, frekuensi, dan durasi pengobatan. Menghitung jumlah kebutuhan tiap obat per episode sakit untuk masing-masing kelompok penyakit.
 3. Menentukan obat dan jumlahnya dengan menghitung jumlah kebutuhan setiap obat untuk masing-masing penyakit. Serta menjumlahkan obat sejenis menurut nama obat, dosis, dan bentuk sediaan (Bogadenta, 2013).
- b. Metode Konsumsi

Metode perencanaan obat ini didasarkan pada kebutuhan riil obat pada periode lalu, dengan penyesuaian dan koreksi berdasarkan pada penggunaan obat tahun sebelumnya. Metode ini banyak digunakan di apotek pada umumnya. Perencanaan obat dengan metode konsumsi akan memakan waktu lebih banyak, tetapi lebih mudah dilakukan. Kelemahan dari metode ini adalah aspek medis penggunaan obat kurang terpantau, karena kebiasaan pengobatan yang tidak rasional seolah-olah ditolerir (Bogadenta, 2013)

- c. Metode Gabungan

Metode ini digunakan untuk menutupi kelemahan kedua metode sebelumnya, karena keduanya masih ada beberapa keterbatasan masing-masing. Penggabungan dari kedua metode ini,

diharapkan dapat meminimalisir kekurangan dari masing-masing metode pendahulunya (Bogadenta, 2013)

2.1.2 Pengadaan

Pengadaan sediaan farmasi yaitu untuk menjamin kualitas pelayanan maka pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai harus melalui jalur resmi (Kemenkes RI, 2016).

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan sebelumnya. Tujuan dari pengadaan barang yaitu memperoleh obat yang dibutuhkan dengan harga layak, mutu baik, pengiriman obat terjamin tepat waktu, serta proses berjalan lancar dengan tidak memerlukan waktu dan tenaga yang berlebihan (Bogadenta, 2013).

Pengadaan sediaan farmasi di apotek apabila ada 2 atau lebih pemasok, apoteker harus mendasarkan pada kriteria berikut : mutu produk (kualitas produk terjamin ada NIE/Nomor Izin Edar), reputasi produsen (distributor berijin dengan penanggungjawab Apoteker dan mampu memenuhi jumlah pesanan), harga, berbagai syarat, ketepatan waktu pengiriman (*lead time* cepat), mutu pelayanan pemasok, dapat dipercaya, kebijakan tentang barang yang dikembalikan, dan pengemasan (Anggraini,. Dkk, 2020)

2.1.3 Penerimaan

Penerimaan sediaan farmasi yaitu untuk menjamin kesesuaian maka kegiatan penerimaan harus memperhatikan kesesuaian yang

tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima (Kemenkes RI, 2016). Penerimaan dan pemeriksaan merupakan salah satu kegiatan pengadaan agar obat yang diterima sesuai dengan jenis, jumlah dan mutunya berdasarkan faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang yang sah. Penerimaan sediaan farmasi di apotek harus dilakukan oleh apoteker, bila apoteker berhalangan hadir, penerimaan sediaan farmasi dapat didelegasikan kepada tenaga kefarmasian yang ditunjuk oleh apoteker pemegang SIA (Anggraini, Dkk, 2020). Pemeriksaan sediaan farmasi yang dilakukan meliputi :

1. Kondisi kemasan termasuk segel, label/penandaan dalam keadaan baik.
2. Kesesuaian nama, bentuk, kekuatan sediaan obat, isi kemasan antara arsip surat pesanan dengan obat yang diterima.
3. Kesesuaian antara fisik obat dengan faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang (SPB) meliputi : kebenaran nama produsen, nama pemasok, nama obat, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan obat dan isi kemasan, nomot *batch* dan tanggal kadaluwarsa.

Hasil pemeriksaan jika ditemukan sediaan farmasi yang diterima tidak sesuai dengan pesanan seperti nama, kekuatan sediaan farmasi, jumlah atau kondisi kemasan dan fisik tidak baik, maka sediaan farmasi harus segera dikembalikan pada saat penerimaan. Pengembalian tidak dapat dilaksanakan pada saat penerimaan misalnya pengiriman melalui

ekspedisi maka dibuatkan berita acara yang menyatakan penerimaan tidak sesuai dan disampaikan ke pemasok untuk dikembalikan. Hasil pemeriksaan dinyatakan sesuai dan kondisi kemasan baik maka Apoteker atau Tenaga Kefarmasian yang mendapat delegasi wajib menandatangani faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIPA/SIPTTK dan stempel sarana (Anggraini,. Dkk, 2020).

2.1.4 Penyimpanan

Penyimpanan adalah suatu kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan perbekalan farmasi yang diterima pada tempat yang dinilai aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu sediaan farmasi (Anggraini,. Dkk, 2020)

- a. Obat/bahan obat harus disimpan dalam wadah asli pabrik kecuali jika harus dipindahkan ke wadah lain maka wadah baru harus memuat informasi obat.
- b. Semua obat/bahan obat harus disimpan pada kondisi sesuai.
- c. Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk menyimpan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.
- d. Penyimpanan dilakukan secara alfabetis dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi obat.
- e. Pengeluaran obat memakai sistem *first in first out* (FIFO) dan *first expire first out* (FEFO).

(Kemenkes RI, 2016)

Menurut (Anggraini,. Dkk, 2020) aspek umum yang perlu diperhatikan yaitu tersedia rak/lemari dalam jumlah cukup untuk memuat sediaan farmasi. Jarak antara barang yang diletakkan di posisi tertinggi dengan langit-langit minimal 50 cm. Langit-langit tidak berpori dan tidak bocor. Ruangan harus bebas dari serangga, binatang pengganggu dan lokasi bebas banjir. Tersedia lemari pendingin untuk penyimpanan obat tertentu. Tersedia alat pemantau suhu ruangan dan lemari pendingin. Pengeluaran obat menggunakan sistem FIFO/FEFO. Sistem penyimpanan perlu memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi sediaan farmasi serta disusun secara alfabetis. Kerapihan dan kebersihan ruang penyimpanan. Sediaan farmasi harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Sediaan farmasi harus disimpan dalam kondisi yang menjaga stabilitas bahan aktif hingga digunakan oleh pasien (Anggraini,. Dkk, 2020)

2.1.5 Pemusnahan dan penarikan

- a. Obat kadaluarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai jenis dan bentuk sediaan.
- b. Resep yang telah disimpan melebihi 5 tahun dapat dimusnahkan oleh apoteker dengan disaksikan oleh petugas lain di apotek.
- c. 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.

- d. Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar/ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar.
- e. Penarikan alat kesehatan dan bahan medis habis pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh menteri.

(Kemenkes RI, 2016)

2.1.6 Pengendalian

Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan untuk menghindari terjadinya kelebihan, kekurangan, kekosongan, kerusakan kadaluarsa, kehilangan dan pengembalian pesanan (Kemenkes RI, 2016).

Pengendalian persediaan dilakukan menggunakan kartu *stock* baik dengan cara manual atau elektronik. Kartu *stock* sekurang-kurangnya memuat nama sediaan farmasi, tanggal kadaluarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan. Pengendalian persediaan adalah suatu kegiatan untuk memastikan tercapainya sasaran yang diinginkan sesuai dengan strategi dan program yang telah ditetapkan sehingga tidak terjadi kelebihan dan kekurangan/kekosongan sediaan farmasi di apotek. Pengendalian persediaan obat terdiri dari pengendalian ketersediaan dan pengendalian penggunaan (Anggraini, Dkk, 2020).

2.1.7 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 sesuai kebutuhan. Pelaporan terdiri dari pelaporan internal dan eksternal (Kemenkes RI, 2016).

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 (Anggraini, Dkk, 2020)

2.2 Obat

Obat adalah bahan atau panduan 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 (Kemenkes RI, 2009).

Obat adalah komoditi utama yang digunakan manusia dalam menunjang kesehatannya. Pembuatan obat harus memenuhi kriteria penting yaitu *efficacy*, *safety* dan *quality*. Kriteria tersebut harus terpenuhi saat

pembuatan obat, pendistribusian hingga penyerahan obat ke tangan konsumen agar kualitas obat tetap terjaga. Peraturan yang ketat saat proses pembuatan obat tersebut akan sia-sia jika saat proses distribusi obat terjadi suatu kesalahan yang membuat kualitas obat menjadi berkurang bahkan dapat menghasilkan produk yang toksik (Kemenkes RI, 2012).

2.3 Bentuk Sediaan Obat

Bentuk sediaan obat diperlukan agar penggunaan senyawa obat/zat berkhasiat dalam farmakoterapi dan dapat digunakan secara aman, efisien dan atau memberikan efek yang optimal (Ansel, 2005). Ada beberapa bentuk sediaan obat sebagai berikut :

2.3.1 Pulvis dan Pulveres (Serbuk)

Sediaan farmasi serbuk merupakan suatu campuran obat dan atau bahan kimia yang halus terbagi-bagi dalam bentuk kering. Serbuk juga merupakan bagian halus dari sediaan, himpunan yang kasar atau suatu produk dengan ukuran partikel menengah. Kekurangan dari sediaan serbuk adalah keengganan meminum obat yang terasa pahit, mudah mencair atau menguap dan waktu serta biaya yang dibutuhkan pada pengelolaan dan pembungkusannya dalam keseragaman dosis tunggal (Ansel, 2005).

2.3.2 Tablet

Tablet merupakan salah satu jenis sediaan obat dengan rute pemberian secara oral. Tablet adalah sediaan padat kompak, dibuat dengan kempa cetak dalam bentuk tabung pipih atau sirkuler kedua permukaannya rata atau cembung, mengandung satu jenis obat atau

lebih dengan atau tanpa bahan tambahan (Depkes RI, 1995). Kerugian sediaan tablet yaitu beberapa obat tidak dapat dikempa menjadi padat dan kompak dan obat yang rasanya pahit, obat dengan bau yang tidak dapat dihilangkan atau obat yang peka terhadap kelembaban udara perlu pengkapsulan atau penyelubungan dulu sebelum dikempa bila mungkin memerlukan penyalutan dulu (Banker dan Anderson, 1986)

2.3.3 Sirup

Sirup merupakan larutan pekat dari gula yang ditambah obat atau zat pewangi dan merupakan larutan jernih berasa manis. Sirup adalah sediaan cair kental yang minimal mengandung 50% sakarosa. Keuntungan obat dalam sediaan sirup yaitu merupakan campuran yang homogen, dosis dapat diubah-ubah dalam pembuatan, obat lebih mudah di absorpsi, mempunyai rasa manis, mudah diberi bau-bauan dan warna sehingga menimbulkan daya tarik untuk anak-anak, membantu pasien yang mendapat kesulitan dalam menelan obat. Kerugian obat dalam sediaan sirup yaitu ada obat yang tidak stabil dalam larutan, volume bentuk larutan lebih besar, ada yang sukar ditutupi rasa dan baunya dalam sirup (Ansel, 2005).

2.4 Prekursor

Prekursor adalah zat atau bahan pemula yang dapat digunakan untuk pembuatan narkotika dan psikotropika, prekursor tersebut berguna untuk

industri farmasi, pendidikan, pengembangan ilmu pengetahuan dan pelayanan kesehatan (Kemenkes RI, 2015).

Prekursor farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku atau penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang mengandung efedrin, pseudoefedrin, fenilpropanolamin, ergotamin, ergometrin, atau potassium permanganat (Kemenkes RI, 2013).

a. Efedrin Hidroklorida

Adalah obat yang digunakan untuk dekonjestan nasal topikal atau obat yang bisa digunakan untuk meredakan kongesti nasal atau hidung tersumbat yang umumnya disebabkan oleh flu, pilek, sinusitis dan alergi. Efek samping yang didapatkan yaitu iritasi setempat, mual, sakit kepala dan kardiovaskuler. Mekanisme kerjanya yaitu vasokonstriktor simpatomimetik meningkatkan tekanan darah sementara dengan bekerja pada reseptor alfa adrenergik untuk menimbulkan konstriksi pembuluh darah perifer (PIONAS, 2022)

b. Pseudoefedrin Hidroklorida

Adalah obat yang digunakan untuk kongesti nasal, bersin, pruritus nasal dan okular yang mengikuti flu dan rhinitis alergi potensial dan musiman. Efek samping yang didapatkan yaitu mulut kering, sakit kepala, insomnia, mengantuk, pusing, vertigo, mual, tegang, tremor, lemah, gelisah, sulit bernafas, bingung, kardiovaskuler. Mekanisme kerjanya yaitu simpatomimetik lemah (PIONAS, 2022)

c. Fenilpropanolamin

Adalah obat yang digunakan untuk meredakan hidung tersumbat akibat flu, batuk pilek, alergi atau radang sinus. Efek samping yang didapatkan yaitu nadi dan pernapasan cepat, peningkatan tekanan darah, sakit kepala, mual dan muntah (MIMS, 2022). Mekanisme kerjanya yaitu simpatomimetik lemah (PIONAS, 2022)

d. Ergotamin

Adalah obat yang digunakan untuk serangan migren akut dan migren varian yang tidak responsif terhadap analgesik. Efek samping yang didapatkan yaitu mual, muntah, vertigo, diare, kram otot, nyeri dada, dosis tinggi berulang dapat menyebabkan kebingungan, denyut jantung cepat. Mekanisme kerjanya yaitu menyempitkan pembuluh darah di area ota yang menyebabkan nyeri (PIONAS, 2022)

e. Ergometrin

Adalah obat yang digunakan untuk mencegah dan mengatasi pendarahan setelah proses persalinan atau aborsi. Efek samping yang didapatkan yaitu mual, muntah, sakit perut, diare, sakit kepala, pusing, nyeri dada, syok, gagal napas, dan gagal ginjal akut (MIMS, 2022). Mekanisme kerja ergometrin yaitu merangsang atau meningkatkan kontraksi uterus atau menginduksi persalinan dan meminimalkan pendarahan dari plasenta (PIONAS, 2022).

f. Kalium Permanganat

Adalah obat yang digunakan untuk membersihkan dan menghilangkan bau reaksi eksim bernanah dan luka. Efek samping yang didapatkan yaitu iritasi terhadap membran mukosa (PIONAS, 2022)

2.5 Pengelolaan Obat Prekursor

2.5.1 Pengadaan

Perencanaan dan pengadaan obat yang baik memiliki peran yang sangat penting untuk menentukan stok obat yang sesuai dengan kebutuhan pelayanan kesehatan dengan mutu terjamin serta dapat diperoleh pada saat yang diperlukan. Perencanaan dan pengadaan obat dikelola dengan sistem yang kurang baik, akan menyebabkan terjadinya penumpukan obat dan kekosongan stok obat (Prisanti, 2019).

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan sebelumnya. Adapun hal yang harus diperhatikan mengenai pengadaan obat mengandung prekursor pada apotek yaitu :

- a. Pengadaan obat mengandung prekursor farmasi harus berdasarkan surat pesanan (SP).
- b. SP harus asli dan dibuat tindakan sebagai arsip.
- c. SP harus ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Apotek/Apoteker Pendamping dengan mencantumkan nama lengkap dan nomor SIK/SIPA/SIKTTK, nomor dan tanggal SP,

dan kejelasan identitas pemesanan (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor ijin, dan stempel).

- d. SP harus mencantumkan nama dan alamat Industri Farmasi/Pedagang Besar Farmasi (PBF) tujuan pemesanan.
- e. SP harus mencantumkan nama obat mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan.
- f. SP harus diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur.
- g. SP harus khusus untuk pesanan obat mengandung prekursor farmasi dibuat terpisah dari surat pesanan obat lainnya dan jumlah pesanan ditulis dalam bentuk angka dan huruf.
- h. Apabila pemesanan dilakukan melalui telepon, faksmili, email maka surat pesanan asli harus diberikan pada saat serah terima barang, kecuali untuk daerah-daerah tertentu sesuai kondisi geografis yang sulit transportasi.
- i. Apotek yang tergabung didalam satu grup, masing-masing apotek harus membuat SP sesuai kebutuhan kepada Industri Farmasi/PBF.
- j. Apabila SP tidak dapat digunakan, maka SP yang tidak digunakan tersebut harus tetap diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas.
- k. Apabila SP apotek tidak bisa dilayani, apotek harus meminta surat penolakan pesanan dari Industri Farmasi/PBF.

1. Pada saat penerimaan obat mengandung prekursor farmasi, harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik obat dengan faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) yang meliputi :
 - 1) Kebenaran nama produsen, nama prekursor farmasi/obat mengandung prekursor farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan.
 - 2) Nomor *batch* dan tanggal kadaluwarsa.
 - 3) Apabila kondisi kemasan termasuk segel dan penandaan rusak, terlepas, terbuka dan tidak sesuai dengan SP, maka obat tersebut harus dikembalikan kepada pengirim disertai dengan bukti retur/surat pengembalian dan salinan faktur penjualan serta dilengkapi nota kredit dari Industri Farmasi/PBF pengirim.
(Kemenkes RI, 2013).

2.5.2 Penyimpanan

- a. Obat mengandung prekursor farmasi disimpan ditempat yang aman berdasarkan analisis risiko masing-masing Apotek.
- b. Apabila memiliki obat mengandung prekursor farmasi yang disimpan tidak dalam wadah asli, maka wadah harus dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, nomor *batch*, tanggal kadaluwarsa, dan nama produsen.

- c. Pisah dan simpan obat dengan aman yang mengandung prekursor farmasi yang rusak, kadaluwarsa, izin edar dibatalkan sebelum dimusnahkan atau dikembalikan kepada Industri Farmasi/PBF.
- d. *Stock Opname* (SO) dilakukan secara berkala sekurang-kurangnya 6 bulan sekali.
- e. Investigasi dilakukan jika adanya selisih stok dengan fisik saat *Stock Opname* (SO) dan dokumentasikan hasil investigasi.
(Kemenkes RI, 2013).

2.5.3 Penyerahan

- a. Penyerahan obat mengandung prekursor farmasi harus memperhatikan kewajaran jumlah yang diserahkan sesuai kebutuhan terapi.
- b. Penyerahan obat mengandung prekursor farmasi diluar kewajaran harus dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab Apotek/Apoteker Pendamping setelah dilakukan *Screening* terhadap permintaan obat.
- c. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pembelian obat mengandung prekursor farmasi yaitu pembelian dalam jumlah besar misalnya oleh *Medical Representative/Sales* dari Industri Farmasi atau PBF dan pembelian berulang-ulang dengan frekuensi yang tidak wajar.
(Kemenkes RI, 2013).

2.5.4 Penarikan Kembali Obat (*Recall*)

Penarikan kembali obat (*recall*) wajib dilakukan oleh apotek jika obat tidak memenuhi standar persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sesuai pemberitahuan dari pemilik izin edar (Kemenkes RI, 2013).

2.5.5 Pemusnahan

- a. Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat mengandung prekursor farmasi yang rusak dan kadaluwarsa.
- b. Harus tersedia daftar inventaris obat mengandung prekursor farmasi yang akan dimusnahkan mencakup nama produsen, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, jumlah, nomor *batch*, dan tanggal kadaluwarsa.
- c. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan. Kegiatan pemusnahan ini dilakukan oleh penanggung jawab apotek dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM dan/atau Dinas Kesehatan Kab/Kota setempat. Kegiatan ini didokumentasikan dalam Berita Acara Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaku dan saksi.
- d. Berita Acara Pemusnahan yang menggunakan pihak ketiga harus ditandatangani juga oleh saksi dari pihak ketiga.

(Kemenkes RI, 2013).

2.5.6 Pencatatan dan Pelaporan

- a. Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyerahan, penarikan kembali obat

dan pemusnahan secara tertib dan akurat serta disahkan oleh Apoteker Penanggung Jawab.

- b. Catatan sekurang-kurangnya memuat nama, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan, isi, jenis kemasan, nomor *batch*, tanggal kadaluwarsa, nama produsen, jumlah yang diterima, diserahkan, sisa persediaan, dan tujuan penyerahan.
- c. Apoteker Penanggung Jawab Apotek Wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan pemasukan dan pengeluaran obat mengandung prekursor farmasi efedrin dan pseudoefedrin dalam bentuk sediaan tablet.
- d. Setiap apotek wajib menyimpan dokumen dan informasi seluruh kegiatan terkait pengelolaan obat mengandung prekursor farmasi dengan tertib, akurat dan tertelusur.
- e. Dokumentasi meliputi pengadaan, penyimpanan, penyerahan, penanganan obat kembalian, pemusnahan, pencatatan dan pelaporan.
- f. Dokumen pengadaan meliputi SP, faktur pembelian, SPB, bukti retur, nota kredit dari Industri Farmasi/PBF/Apotek pengirim, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen obat lain.
- g. Dokumentasi selain berbentuk manual dapat juga dilakukan secara sistem elektronik yang tervalidasi harus mudah ditampilkan dan ditelusuri pada saat diperlukan. Apabila memiliki dokumentasi

dalam bentuk manual dan elektronik, data manual harus sesuai dengan data elektronik.

Dokumentasi hanya dilakukan secara sistem elektronik, harus tersedia Standar Prosedur Operasional terkait penanganan sistem tersebut jika tidak berfungsi (Kemenkes RI, 2013).

2.6 Apotek

Secara umum apotek mempunyai dua fungsi, yaitu memberikan layanan kesehatan kepada masyarakat, sekaligus sebagai tempat usaha yang menerapkan prinsip laba. Apotek merupakan perwujudan dari praktik kefarmasian yang berfungsi melayani kesehatan masyarakat sambil mengambil keuntungan secara finansial dari transaksi kesehatan. Kedua fungsi tersebut bisa dijalankan secara beriringan tanpa meninggalkan satu sama lain. Meskipun mencari laba, apotek tidak boleh mengesampingkan peran utamanya dalam melayani kesehatan masyarakat (Bogadenta, 2013).

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

Apotek sebagai suatu tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian, penyaluran sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat. 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 (Kemenkes RI, 2016).

Tujuan dari adanya standar pelayanan kefarmasian di apotek untuk meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dan melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*). Apotek mempunyai dua fungsi, yaitu memberikan layanan kesehatan kepada masyarakat, sekaligus sebagai tempat usaha yang menerapkan prinsip laba. Kedua fungsi tersebut yang saling berkaitan satu sama lain dimana apotek mencari keuntungan atau laba dari pelayanan kesehatan untuk meningkatkan kualitas hidup pasien yang mungkin berisiko bagi pasien jika apotek hanya atau lebih mementingkan keuntungan (Kemenkes RI, 2017).

2.7 Tujuan dan Fungsi Apotek

Apotek memiliki tugas dan fungsi sebagai berikut :

- a. Sebagai tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
- b. Sebagai sarana farmasi tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian.
- c. Sarana yang digunakan untuk memproduksi dan distribusi sediaan farmasi antara lain obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika.

- d. 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.
 - e. Sarana pembuatan dan pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atau resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.
- (Depkes RI, 2009). Apotek menyelenggarakan fungsi sebagai pengelola sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai dan pelayanan farmasi klinik termasuk komunitas (Kemenkes RI, 2017).

2.8 Apotek Niwasya Lampung

Apotek Niwasya Kabupaten Lampung Selatan didirikan 11 Januari 2013 dengan SIA No. 503/0008/SIA/IV.03/III/2019. Apotek Niwasya Kabupaten Lampung Selatan dipimpin dan dikelola bersama Apoteker Penanggungjawab Apotek (APA) yaitu ibu apt. Amicelia Oryza, S.Farm dengan SIPA No. 503/0939/SIPA/IV.03/VIII/2018 di Jalan raya pasar Kertosari, desa, Kertosari, Tj. Sari, Kabupaten Lampung Selatan, Lampung 35361. Apotek Niwasya Kabupaten Lampung Selatan mengutamakan pelayanan yang terbaik kepada pasien. Apotek Niwasya Kabupaten Lampung Selatan dibuka setiap hari dibagi menjadi 2 shift yaitu shift pagi dari jam 07.00 WIB s/d 15.00 WIB dan shift sore dari jam 14.00 WIB s/d 21.00 WIB. Apotek Niwasya Kabupaten Lampung Selatan mempunyai karyawan yang terdiri dari Apoteker, Asisten Apoteker, TTK, Kasir atau keuangan.

2.9 Landasan Teori

Apotek merupakan salah satu sarana pelayanan kefarmasian yang memperjualbelikan prekursor. Prekursor merupakan bahan obat yang dapat disalahgunakan untuk pembuatan narkotika dan psikotropika ilegal, termasuk produk antara, produk ruahan dan obat yang mengandung efedrin, pseudoefedrin, fenilpropanolamin, ergometrin, ergotamin, atau kalium permanganat. Pengelolaan obat mengandung prekursor di apotek perlu dikelola sesuai dengan peraturan yang berlaku (Kemenkes RI, 2013). Pengelolaan obat mengandung prekursor farmasi di apotek meliputi pengadaan, penyimpanan, penyerahan, penarikan kembali (*recall*), pemusnahan, pencatatan dan pelaporan (Kemenkes RI, 2013).

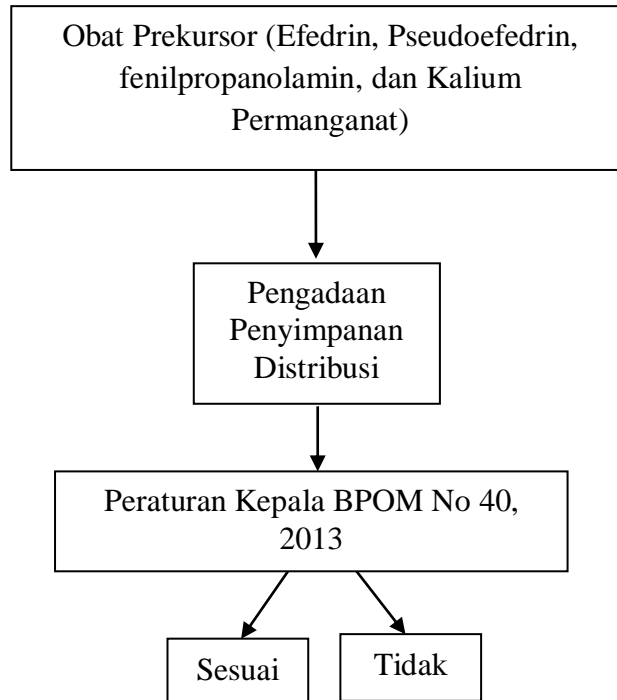
Pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan menurut undang-undang RI nomor 36 tahun 2009 harus aman, bermanfaat, bermutu dan terjangkau bagi seluruh masyarakat serta pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi seluruh masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan.

Pengadaan, penyimpanan dan distribusi obat merupakan bagian dari pengelolaan obat yang saling berkaitan dalam besarnya kemungkinan penyimpangan. Tujuan pengelolaan obat yaitu agar tersediannya obat dalam jumlah dan waktu yang tepat serta menjamin keamanan mutunya (Firdaus, 2020)

Apotek hanya dapat menyerahkan prekursor farmasi golongan obat keras kepada pasien berdasarkan resep dokter. Pengadaan obat mengandung prekursor farmasi harus berdasarkan Surat Pesanan (SP) ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Apotek/Apoteker Pendamping. Penyerahan obat mengandung prekursor farmasi harus memperhatikan kewajaran jumlah yang diserahkan sesuai kebutuhan terapi. Penyerahan obat mengandung prekursor farmasi diluar kewajaran harus dilakukan oleh Apoteker Penanggung jawab Apotek/Apoteker Pendamping setelah dilakukan *screening* terhadap permintaan obat (Kemenkes RI, 2013).

Obat yang sering dibeli oleh masyarakat adalah obat yang mengandung efedrin, fenilpropanolamin dan pseudoefedrin yang termasuk golongan obat bebas terbatas, untuk menanggulangi penyalahgunaan tersebut maka pengelolaan obat yang mengandung prekursor harus sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan No.40 tahun 2013. Hasil penelitian yang dilakukan Yulya (2019) menyatakan bahwa pengelolaan obat mengandung prekursor farmasi di apotek yang sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan No.40 tahun 2013 dengan 3 indikator yaitu pengadaan, penyimpanan dan penyerahan diperoleh hasil persentase 69% sesuai.

2.10 Kerangka Konsep



Gambar 2.1 Kerangka Konsep

2.11 Keterangan Empiris

Keterangan empiris pada penelitian ini adalah persentase kesesuaian pengelolaan obat prekursor di Apotek Niwasya Kabupaten Lampung Selatan periode Januari-Juni 2021 berdasarkan peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang pengadaan, penyimpanan dan penyerahan.