

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 *Beyond Use Date* (BUD).

2.1.1 Definisi *Beyond Use Date* (BUD).

Beyond Use Date (BUD) obat adalah batas waktu yang tercantum pada kemasan atau wadah obat. Ini termasuk obat racikan, produk *repacking* (dikemas ulang), dan produk obat pabrik dengan wadah *multidose* (penggunaan obat berkali-kali menggunakan wadah yang sama). Sedangkan *Expire Date* (ED) adalah batas waktu penggunaan produk obat yang dicantumkan oleh pabrik obat pada kemasan asli. *Expire Date* (ED) ini memberi pengguna obat gambaran bahwa jangka waktu obat masih dapat dikatakan stabil sebelum kemasan dibuka melalui uji stabilitas yang dilakukan (Thompson, 2009).

2.1.2 *Beyond Use Date* (BUD) Produk Non-Steril.

Menurut *The U.S Pharmacopeia* (USP), *Beyond Use Date* (BUD) harus dicantumkan pada etiket wadah obat untuk menunjukkan kepada pasien kapan obat tersebut masih layak untuk digunakan. Regulasi masing-masing negara mengatur penetapan *Beyond Use Date* (BUD). Rekomendasi *National Association of Boards of Pharmacy* (NABP), seperti halnya USP, agar *Beyond Use Date* (BUD) dicantumkan pada etiket obat. Informasi tentang *Beyond Use Date* (BUD) dapat diperoleh dari pedoman dalam USP atau dari informasi pabrik obat.

Berikut adalah beberapa jenis sediaan obat beserta aturan umum BUD-nya menurut pedoman seperti USP <795> dan <797>:

1. Obat Racikan *Non-Steril* (Mengacu pada USP <795>)
 - 1) Sediaan Padat (Tablet/Kapsul Racikan).
BUD: 180 hari (6 bulan).
 - 2) Sediaan Cair Oral Berair (Sirup Racikan).
BUD: 14 hari, disimpan di kulkas (2-8 ° C).
 - 3) Sediaan Semi-Solid (Salep, Krim, atau Gel Racikan).
BUD: 30 hari, disimpan di suhu ruangan (kondisi tertutup rapat).
2. Obat Racikan *Steril* (Mengacu pada USP <797>).
 - 1) Larutan Steril Racikan (untuk injeksi atau infus):
BUD:
 - 1.1 Disimpan di suhu ruangan: ≤ 48 jam.
 - 1.2 Disimpan di kulkas (2-8°C): ≤ 7 hari.
 - 1.3 Disimpan beku (-20°C): ≤ 45 hari.
 - 2) Obat steril Multidose Vial (MDV):
BUD: 28 hari setelah vial dibuka, kecuali label pabrik menyatakan lain.
3. Obat Mata atau Telinga (*Steril*) (Mengacu pada USP <797>).
BUD: 30 hari setelah dibuka.

2.2 Sediaan Farmasi dan Penyimpanan Obat.

Sediaan farmasi, di mana obat digunakan sebagai bagian dari perawatan medis, mencakup obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Menurut Riset Kesehatan Dasar (2018), sebanyak 35,2% rumah tangga di Indonesia menyimpan obat untuk swamedikasi.

2.3 Kebiasaan Penyimpanan Obat dan Swamedikasi.

- 1) Di Indonesia, persentase penyimpanan obat di tingkat rumah tangga cukup tinggi, terutama untuk keperluan swamedikasi (Sari et al., 2021). Namun, swamedikasi yang tidak sesuai dapat menyebabkan berbagai masalah seperti resistensi obat, efek samping, interaksi obat, hingga kematian (Devi Ristian & Octavia et al., 2019).
- 2) Kesalahan saat mendapatkan, menggunakan, menyimpan, dan membuang obat dapat mengganggu stabilitas dan efektivitas obat (Sari et al., 2021).
- 3) Menurut Riset Kesehatan Dasar (2013), sebanyak 35,2% rumah tangga menyimpan obat-obatan, baik swamedikasi maupun dengan resep. Menurut Penelitian Angi'enda dan Bukachi (2016) mengungkapkan bahwa 62,80% responden menyimpan sisa obat yang tidak digunakan setelah sembuh, dan 84,76% menyimpan obat kedaluwarsa untuk waktu yang lama.

2.4 *Beyond Use Date (BUD)* dan *Expire Date (ED)*.

Expire Date (ED) adalah batas waktu penggunaan obat sebelum kemasan primer dibuka atau diracik, sedangkan *Beyond Use Date (BUD)* adalah batas waktu penggunaan obat setelah kemasan primernya dibuka atau diracik. Stabilitas dan mutu obat ditentukan oleh *Beyond Use Date (BUD)* dan *Expire Date (ED)*, dan penggunaan obat yang telah melewati *Beyond Use Date (BUD)* atau *Expire Date (ED)* dapat menimbulkan risiko seperti ketidakamanan, ketidak efektifan, hingga efek toksik. Idealnya *Beyond Use Date (BUD)* dicantumkan pada kemasan obat berdasarkan hasil uji stabilitas.

2.5 Pentingnya *Beyond Use Date (BUD)* untuk *Patient Safety*.

Edukasi terkait *Beyond Use Date (BUD)* diperlukan untuk meningkatkan pengetahuan masyarakat dalam mengelola obat dengan benar. *Beyond Use Date (BUD)* berkontribusi terhadap *patient safety* dan *medication safety* dengan meminimalkan risiko pada pasien terkait keamanan penggunaan obat.

Pengetahuan yang baik tentang *Beyond Use Date* (BUD) sangat penting bagi tenaga kesehatan untuk memastikan keselamatan pasien. Penggunaan obat setelah melewati *Beyond Use Date* (BUD) atau *Expire Date* (ED) dapat menimbulkan risiko keamanan dan efektivitas, seperti gagal mencapai target terapi atau munculnya efek toksik.

2.6 Kesalahan dalam Pengobatan (*Medication Error*).

Kesalahan dalam memahami label obat adalah penyebab umum medication error yang berdampak buruk pada kesehatan pasien. Lebih dari 7.000 kematian disebabkan oleh Medication Error setiap tahun. Kesalahan ini terutama disebabkan oleh penggunaan obat yang tidak sesuai (Wolf et al., 2016; Devi Ristian & Octavia et al., 2021).

2.7 Pengetahuan Tentang *Beyond Use Date* (BUD).

- 1) *Beyond Use Date* (BUD) ditetapkan setelah obat diracik atau kemasan primernya dibuka. Sayangnya, masyarakat Indonesia tidak memahami *Beyond Use Date* (BUD) dengan baik (Pertiwi et al., 2021; Kusuma et al., 2020).
- 2) Sebuah studi yang dilakukan oleh (Cokro et al. 2021) menemukan bahwa 97% orang di masyarakat tidak mengetahui tentang *Beyond Use Date* (BUD), dan bahwa tidak ada informan (100%) yang pernah menerima informasi tentang *Beyond Use Date* (BUD) dari apoteker. Selain itu, banyak masyarakat juga salah mengartikan bahwa *Beyond Use Date* (BUD) sama dengan *Expire Date* (ED) yang tercantum pada kemasan obat.

2.8 Faktor yang Mempengaruhi Pengetahuan tentang *Beyond Use Date* (BUD).

- 1) Pendidikan: Tingkat pengetahuan yang lebih tinggi meningkatkan kemampuan menerima informasi terkait *Beyond Use Date* (BUD) (Kusuma dkk., 2020).
- 2) Usia: Daya serap dan cara berpikir menjadi lebih baik dengan bertambahnya usia, sehingga pengetahuan *Beyond Use Date* (BUD) menjadi lebih baik (Pertiwi dkk., 2021).
- 3) Sumber Informasi: Responden yang mendapatkan informasi dari apoteker, petugas apotek, tenaga kesehatan, dan media elektronik cenderung memiliki pengetahuan yang lebih baik.

2.9 Peran Tenaga Kesehatan.

- 1) Setelah kemasan dibuka, tenaga kefarmasian bertanggung jawab untuk memberikan informasi tentang cara penyimpanan obat dan batas waktu penggunaannya.
- 2) Penggunaan obat yang telah melewati *Beyond Use Date* (BUD) atau *Expire Date* (ED) mengancam stabilitas obat yang dapat mempengaruhi hasil pengobatan dan membahayakan pasien (Christina, 2012).

2.10 Peran Tenaga Kefarmasian

- 1) Regulasi: Peran tenaga kefarmasian di rumah sakit telah diatur oleh Peraturan Menteri Kesehatan (PMK No. 72 Tahun 2016) tentang Standar Pelayanan Kefarmasian.
- 2) Pelayanan: Bagian dari layanan farmasi adalah pengelolaan sediaan farmasi dan layanan farmasi klinik. Salah satunya adalah Pelayanan Informasi Obat (PIO).
- 3) Penelitian menunjukan bahwa pendampingan apoteker saat memberikan konsultasi obat kepada pasien dapat meningkatkan antusiasme dan pengetahuan masyarakat tentang penggunaan obat yang tepat (Devi Ristian Octavia et al., 2022).