

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pelayanan Kefarmasian

Salah satu komponen penting dalam sistem kesehatan adalah pelayanan kefarmasian. Pelayanan kefarmasian merupakan jenis layanan yang diberikan secara langsung dan bertanggung jawab terhadap pasien, yang berhubungan dengan sediaan farmasi, peralatan Kesehatan serta bahan medis yang digunakan sekali pakai, dengan tujuan untuk mencapai hasil yang jelas demi meningkatkan kualitas hidup pasien (Kemenkes, 2024).

Tenaga Kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian tersebut dilakukan oleh, Apoteker, Apoteker spesialis serta Tenaga Vokasi Farmasi. Tenaga kefarmasian ini melakukan tugas-tugas yang berkaitan dengan kefarmasian, seperti pengelolaan sediaan farmasi, pembuatan sediaan farmasi, distribusi sediaan farmasi serta melakukan layanan sediaan farmasi. Adapun sarana dari melakukan pelayanan kefarmasian ini meliputi Rumah Sakit, Apotek, Klinik, Puskemas serta Toko obat (Peraturan pemerintah RI, 2024) .

Pelayanan kefarmasian yang berkualitas merupakan layanan yang fokus langsung pada proses penggunaan obat, dan memastikan keamanan serta ekektifitas pada pemakaian obat dengan memanfaatkan ilmu pengetahuan. Pelayanan kefarmasian juga akan lebih berkualitas jika didukung dengan pemanfaatan pengetahuan farmasi mengenai pengelolaan obat yang tepat dan aman.

2.2 Apotek

2.2.1 Definisi Apotek

Apotek merupakan salah satu tempat yang menyediakan layanan dalam bidang kefarmasian. Sebagai tempat untuk menyediakan layanan tersebut, apotek harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi, alat Kesehatan dan bahan medis habis pakai yang bermutu, terjangkau dan bermanfaat bagi Masyarakat.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2024, apotek merupakan sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian yang dilakukan oleh Apoteker. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah Apoteker. Dalam praktiknya, Apoteker dibantu oleh Tenaga Vokasi Farmasi yang menjalankan praktik kefarmasian tertentu namun dibawah supervisi Apoteker (Kemenkes, 2024). Dengan bantuan dari Tenaga Vokasi Farmasi, Apoteker dapat bekerja lebih efisien sehingga pelayanan kefarmasian yang diberikan kepada Masyarakat diharapkan akan lebih baik. Secara keseluruhan, apotek memiliki peran yang sangat penting dalam melakukan sistem pelayanan Kesehatan terutama dalam pelayanan kefarmasian.

2.2.2 Tujuan Apotek

Tujuan apotek berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia N0. 9 Tahun 2017 , adalah sebagai berikut :

- a. Meningkatkan kualitas dari pelayanan kefarmasian di apotek.
- b. Memberikan perlindungan bagi Masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di apotek.
- c. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di apotek.

2.2.3 Tugas dan Fungsi Apotek

Tugas dan fungsi apotek berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017, adalah sebagai berikut :

- a. Tempat mengabdinnya seorang profesi apoteker yang telah melakukan sumpah jabatan.
- b. Tempat melaksanakan praktik kefarmasian.
- c. Sarana dalam
- d. Sarana dalam melakukan kegiatan pengelolaan sediaan farmasi, alat Kesehatan dan bahan medis habis pakai

- e. Melakukan pelayanan obat ataupun resep dari dokter serta melakukan pelayanan informasi obat untuk masyarakat.

2.2.4 Standar Pelayanan Farmasi di Apotek

Standar pelayanan merupakan salah satu aspek yang penting untuk diketahui. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016, Standar pelayanan kefarmasian bertujuan sebagai tolak ukur bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pekerjaan kefarmasian.

Apotek harus mematuhi standar pelayanan kefarmasian yang mencakup berbagai pedoman dan prosedur dalam memberikan pelayanan kefarmasian terhadap masyarakat, dengan tujuan untuk memastikan bahwa pelayanan yang diberikan dapat berkualitas dan efektif bagi pasien. Adapun tujuan dari standar pelayanan kefarmasian ini untuk melindungi masyarakat dari penggunaan obat yang tidak sesuai dan memberikan kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian.

Standar pelayanan kefarmasian dalam melakukan pelayanan kefarmasian meliputi dua kegiatan. Kegiatan yang pertama adalah melakukan pengelolaan sediaan farmasi, alat Kesehatan, dan bahan medis habis pakai. Kegiatan ini bersifat manajerial yang meliputi (perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan dan penarikan, pengendalian, serta pencatatan dan pelaporan). Untuk kegiatan kedua dalam standar pelayanan kefarmasian ini adalah dengan melakukan pelayanan farmasi klinik yang meliputi (skrining resep, dispensing, PIO, konseling, home pharmacy care, pemantauan terapi obat dan monitoring efek samping obat. Dalam pelaksanaan dari kedua kegiatan tersebut didukung oleh sumber daya manusia, sarana dan prasarana. (Kemenkes, 2016).

2.3 Pengelolaan Sediaan Farmasi

Dalam sistem manajerial usaha, apotek perlu menetapkan, menerapkan dan melaksanakan prosedur operasional yang efisien dan tercatat untuk semua kegiatan pengelolaan sediaan farmasi.

Pengelolaan sendiri merupakan suatu serangkaian aktivitas yang mencakup berbagai aspek, yaitu perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan,

pengendalian, pemusnahan, pencatatan serta pelaporan. Diharapkan dari pengelolaan obat ini dapat dimanfaatkan dalam rangka mewujudkan ketersediaan obat setiap kali saat akan diperlukan sehingga menghindari terjadinya kekosongan agar operasional berjalan secara efektif dan efisien.

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang standar pelayanan kefarmasian di Apotek, pengelolaan obat meliputi berbagai aspek, yaitu :

1. Perencanaan Obat

Perencanaan merupakan proses mengidentifikasi kebutuhan obat di Apotek dengan menyusun Langkah-langkah strategis untuk memenuhi kebutuhan obat secara efisien dan tersedia pada saat akan dibutuhkan sehingga penggunaan anggaran obat dapat dioptimalkan dengan menghindari pemborosan maupun kekurangan dari stok obat dan meningkatkan penggunaan obat secara rasional jika perencanaan di Apotek itu berjalan dengan baik. Dalam melakukan perencanaan, ada beberapa faktor yang perlu diperhatikan seperti pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat.

2. Pengadaan Obat

Tujuan dari pengadaan adalah memperoleh obat yang diperlukan dan merealisasikan kebutuhan dari proses sebelumnya yaitu perencanaan obat. Pengadaan obat dapat memastikan bahwa obat yang diperlukan tersedia dengan tepat, dalam jumlah yang cukup dan pada waktu yang tepat. Pengadaan di Apotek dapat dilakukan melalui cara pembelian (membeli obat dari PBF) atau dengan konsinyasi (di mana PBF menitipkan barang di Apotek dan dibayar setelah terjual). Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi itu harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Penerimaan Obat

Penerimaan bertujuan untuk menjamin kesesuaian pesanan apotek. Seperti jenis obat, jumlah obat, mutu obat, waktu penyerahan obat dan harga yang tertera

dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima. Penanggung jawab dalam penerimaan sediaan farmasi harus bertanggung jawab dan cukup terlatih dalam proses penerimaan sediaan farmasi dan selanjutnya dapat menyesuaikan semua barang yang diterima.

4. Penyimpanan obat

- a. Obat/ bahan obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Dalam hal pengecualian atau darurat dapat dipindahkan pada wadah lain dengan memperhatikan informasi obat yang jelas pada wadah baru yang memuat nama obat, nomor batch dan tanggal kadaluwarsa serta harus aman dari terjadinya kontaminasi.
- b. Semua obat/bahan obat harus disimpan dalam kondisi yang tepat untuk menjamin keamanan dan stabilitasnya.
- c. Tempat obat tidak boleh digunakan untuk penyimpanan barang lain yang dapat menyebabkan kontaminasi.
- d. Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk obat, sediaan serta farmakologi dari obat dan menyusunnya secara alfabetis.
- e. Pengeluaran obat menggunakan sistem FEFO (*First Expire First Out*) dan FIFO (*First In First Out*).

5. Pemusnahan dan penarikan obat

Obat yang sudah tidak memenuhi standar dari peraturan perundang-undangan harus dibuang, diantaranya :

- a. Obat yang sudah kadaluwarsa atau rusak harus dihancurkan dari segi jenis dan bentuk kekuatannya.
- b. Resep yang sudah disimpan lebih dari 5 tahun dapat dihancurkan. Sesuai dengan berita acara pemusnahan resep dan kemudian diserahkan ke kabupaten/kota.
- c. Pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi yang tidak digunakan lagi harus dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan
- d. Sediaan farmasi yang sudah tidak sesuai dengan standar regulasi, harus ditarik berdasarkan surat perintah penarikan dari BPOM (*mandatory*

recall) atau inisiasi sukarela oleh pemegang izin edar (*voluntary recall*).

6. Pengendalian obat

Pengendalian bertujuan untuk menjaga jenis dan jumlah persediaan sesuai dari permintaan dengan melalui pembelian maupun pemesanan, penyimpanan dan pengeluaran. Pengendalian ini dapat mencegah terjadinya kekosongan, kelebihan, kekurangan, kerusakan, kehilangan, kadaluwasa bahkan pengembalian pesanan.

7. Pencatatan dan pelaporan obat

Pencaatan digunakan saat melakukan pengadaan (faktur dan surat pesanan/SP), penyimpanan (kartu stok), pendistribusian (struk pembelian atau nota kwitansi) dan pencatatan lainnya. Dan Untuk pelaporan terdiri dari pelaporan internal dan pelaporan eksternal. Pelaporan internal dapat digunakan untuk kebutuhan dari manajemen apotek Sedangkan untuk pelaporan eksternal dirancang untuk memenuhi kewajiban dari ketentuan perundang-undangan yang diantaranya adalah laporan obat narkotika, psikotropika dan lainnya.

2.4 Obat

2.4.1 Definisi Obat

Sediaan farmasi termasuk obat, merupakan salah satu faktor pendukung utama yang digunakan oleh manusia dalam pengelolaan penyakit dan pemeliharaan kesehatannya. Definisi obat menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2024. Obat merupakan bahan, 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.

Dalam pelayanan Kesehatan, obat berperan sangat penting dan harus digunakan dengan baik dan benar agar memberikan manfaat klinik yang optimal (Yanti dkk., 2020). Seiring dengan berkembangnya zaman, obat saat ini tersedia dalam berbagai pilihan, sehingga diperlukan pertimbangan dan pengelolaan secara cermat. Pengobatan yang rasional mencakup dalam berbagai kriteria diantaranya

adalah tepat golongan, tepat obat, tepat dosis, tepat indikasi, tepat efek samping dan lama pengobatan terbatas(Ratnasari dkk., 2024).

2.4.2 Penggolongan dan klasifikasi obat

1. Penggolongan berdasarkan jenis

a. Obat Bebas

Obat bebas merupakan obat yang dapat dibeli tanpa menggunakan resep dokter dikarenakan obat ini tergolong dalam kataegori obat yang paling aman dan dapat ditemukan di Apotek bahkan di toko obat. Obat bebas di Apotek biasanya disimpan pada bagian depan sehingga mudah terlihat dan dijangkau atau disebut sebagai obat OTC (*Over The Counter*). Masyarakat sering menggunakan obat ini untuk meringankan dan mengobati gejala penyakit ringan. Tanda khusus dari obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam(Nuryati, 2020).



Gambar 1. Logo Obat Bebas

b. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang jika dikonsumsi dalam jumlah tertentu aman namun jika terlalu banyak dikonsumsi akan menimbulkan efek yang tidak diinginkan. Obat bebas terbatas sebenarnya obat keras tetapi masih dapat dijual bebas tanpa menggunakan resep dari dokter. Tanda Khusus dari obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi hitam(Nuryati, 2020).



Gambar 2. Logo Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas ini biasanya terdapat tanda peringatan pada bagian kemasan obat yang diantaranya ada pada gambar 3. dibawah berikut :

P. No. 1 Awas ! Obat Keras Bacalah aturan pemakaiannya	P. No. 2 Awas ! Obat Keras Hanya untuk kumur, jangan ditelan
P. No. 3 Awas ! Obat Keras Hanya untuk bagian luar dari badan	P. No. 4 Awas ! Obat Keras Hanya untuk dibakar
P. No. 5 Awas ! Obat Keras Tidak boleh ditelan	P. No. 6 Awas ! Obat Keras Obat wasir, jangan ditelan

Gambar 3. Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas

c. Obat keras

Obat keras adalah obat yang dalam pengawasan dokter dan hanya dapat diperoleh di Apotek, maupun fasilitas pelayanan Kesehatan lainnya dengan menggunakan resep dokter. Tanda khusus dari obat keras adalah lingkaran merah dengan garis tepi hitam yang ditengahnya terdapat huruf “K” berwarna hitam (Nuryati, 2020).



Gambar 4. Logo Obat Keras

d. Obat Psikotropika

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2023, psikotropika adalah zat atau bahan obat yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan syaraf pusat sehingga dapat menyebabkan perubahan perilaku dan mental. Obat psikotropika masih tergolong kedalam obat keras yang ditandai dengan lingkaran merah dengan garis tepi hitam yang ditengahnya terdapat huruf “K” berwarna hitam.



Gambar 5. Logo Obat Psikotropika

e. Obat Narkotika

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2023, narkotika merupakan obat yang berasal dari tanaman baik sintesis maupun semisintesis yang dapat menyebabkan perubahan atau penurunan kesadaran, mengurangi bahkan menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan. Tanda khusus dari obat narkotika ini disimbolkan dengan lingkaran merah yang ditengahnya terdapat symbol palang (+).



Gambar 6. Logo Obat Narkotika

2. Klasifikasi obat

Klasifikasi obat adalah pengelompokan obat berdasarkan karakteristik tertentu yang salah satunya berdasarkan nama atau hak kepemilikan, yang terdiri atas (Nuryati, 2020) :

a) Obat Generik

Obat generik merupakan obat yang memiliki nama sesuai dengan zat aktif dalam sediaan yang ditentukan oleh Farmakope Indonesia.

b) Obat Generik Berlogo

Obat generik yang menampilkan logo dari produsen (namun tidak menggunakan nama merk). Contoh : Iburpofen yang di produsen oleh Novapharin.

c) Obat Nama Dagang/ obat merk (*branded drugs*)

Obat yang sudah terdaftar di departemen kesehatan negara dengan nama sediaan yang ditetapkan oleh pabrik Contoh : Farsifen dengan kandungan ibuprofen.

d) Obat Paten

Obat yang sudah diberi hak paten melalui berbagai tahapan uji klinis kepada industri farmasi berdasarkan dari penelitian yang dilakukannya. Industri farmasi lain tidak boleh memproduksi obat yang telah diberi paten tanpa izin dari pemilik paten selama masih dalam masa paten.

e) Obat Mitu / obat *me-too*

Obat yang merujuk pada obat yang sudah berakhir masa patennya. Disini industri farmasi lain dapat memproduksi dan memasarkan obat tersebut dengan nama dagang yang ditetapkan perusahaan tersebut.

f) Obat Tradisional

Obat tradisional terbagi menjadi 3 kriteria yaitu jamu, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dapat berasal dari tumbuhan, hewan, maupun mineral. Obat ini berdasarkan pengalaman empiris atau turun temurun (Jamu), teruji praklinik (Obat Herbal Terstandar), dan teruji praklinik maupun klinik nya (Fitofarmaka).

g) Obat Jadi

Obat yang sudah tercantum dalam Farmakope Indonesia baik dalam bentuk murni ataupun campuran sebagai serbuk, suspensi, emulsi, salep, krim, tablet, suppositoria, injeksi dll.

h) Obat Baru

Obat baru merupakan obat yang memiliki khasiat maupun tidak berkhasiat seperti pengisi, pelarut, bahan pembantu atau komponen lainnya yang terdiri dari satu atau lebih zat.

i) Obat Esensial

Obat yang paling diperlukan untuk kebutuhan pelayanan Kesehatan Masyarakat secara luas, termasuk diagnose, terapi dan rehabilitasi, Contoh yang ada di Indonesia adalah obat TBC, antibiotik, vaksin dll.

j) Obat Wajib Apotek

Obat wajib apotek merupakan obat keras yang dapat diserahkan oleh apoteker pengelola tanpa menggunakan resep dari dokter dengan tujuan untuk meningkatkan kemampuan masyarakat dalam pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional.

2.5 Prekursor

2.5.1 Definisi Prekursor

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2023, prekursor farmasi merupakan zat atau bahan pemula maupun bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku untuk keperluan dari produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang mengandung efedrin, pseudoefedrin, norefedrin/ phenylpropanolamin, ergotamine, ergometrin dan kalium permanganat. Jadi prekursor farmasi merupakan zat atau bahan kimia yang digunakan sebagai bahan baku atau penolong dalam industri farmasi, namun dapat disalahgunakan untuk pembuatan narkotika maupun psikotropika.

2.5.2 Golongan dan Jenis Prekursor

Berdasarkan dari Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2023 tentang Perubahan Penggolongan Prekursor. Terdapat beberapa golongan dan jenis prekursor yang perlu diawasi oleh Pemerintah Indonesia. Jumlah dari golongan prekursor tersebut secara resmi berjumlah 33 jenis dan dikategorikan kedalam 2 klasifikasi yaitu Prekursor Tabel I dan Prekursor Tabel II.

Berikut merupakan golongan dan jenis prekursor yang diawasi oleh Pemerintah Indonesia terdapat pada tabel 1 dibawah ini :

Tabel 1. Golongan dan Jenis Prekursor Menurut Permenkes RI No. 29 Tahun 2023

No	Tabel I	Tabel II
1.	Acetic Anhydride	Acetone
2.	N-Acetylanthranilic Acid	Anthranilic Acid
3.	Ephedrine	Ethyl Ether
4.	Ergometrine	Hydrochloric Acid
5.	Ergotamie	Methyl Ethyl Ketone
6.	Isosafrole	Piperidine
7.	Lysergic Acid	Sulphuric Acid
8.	3,4-Methylenedioxyphenyl-2-propanone	Toluene
9.	Norephedrine/ phenylpropanolamine	
10.	1-Phenyl-2-Propanone	
11.	Piperonal	
12.	Potassium Permanganat	
13.	Pseudoephedrine HCL	
14.	Safrole	
15.	Phenylacetic Acid	
16.	4-Anilino-N-phenethylpiperidine	
17.	3,4-MDP-2-P methyl glycidate	
18.	3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid	
19.	N-Phenethyl-4-piperidone (NPP)	
20.	alpha-Phenylacetoacetamide	
21.	alpha-Phenylacetoacetonitrile	
22.	Methyl alpha-phenylacetoacetate	
23.	tert-Butyl 4(phenylamino)piperidine-1-carboxylate	
24.	N-Phenyl-4-piperidinamine	
25.	Norfentanyl	

Berdasarkan tabel diatas, prekursor farmasi digolongkan dalam dua tabel dan tidak terpisahkan dari peraturan pemerintah ini. Dari kedua tabel tersebut yang dimaksud dengan prekursor pada Tabel I itu mengacu pada bahan awal dan pelarut yang umum digunakan dan diawasi secara lebih ketat dibandingkan dengan klasifikasi Prekursor pada Tabel II.

2.5.3 Obat Jadi Yang Mengandung Prekursor

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2023 prekursor farmasi dapat ditemukan dalam bentuk obat jadi. Obat jadi tersebut salah satunya merupakan golongan Obat Bebas Terbatas yang bisa didapatkan dan ditemukan di apotek tanpa menggunakan resep dari dokter. Namun meskipun demikian, obat bebas terbatas mengandung prekursor yang akan diberikan kepada masyarakat oleh tenaga kefarmasian di Apotek tersebut harus memperhatikan batas kersasionalan dan kewajaran yang diserahkan dengan tujuan untuk kesembuhan dan mencapai terapi yang diinginkan(M Lestari, 2023).

Beberapa zat prekursor yang dapat ditemukan dalam obat jadi tersebut diantaranya adalah (Pionas, 2014) :

1) Ephedrine

Ephedrine merupakan obat yang digunakan untuk dekongestan nasal topikal. Obat ini bisa digunakan dalam meredakan hidung tersumbat yang biasaynnya disebabkan dari flu, pilek, alergi dan sinusitis. Mekanisme kejanya yaitu tekanan darah meningkat sementara berasal dari vasokonstriktor simpatomimetik dengan bereaksi pada reseptor alfa adrenergik untuk menciptakan konstiksi pembuluh darah perifer.

2) Pseudoephedrine

Pseudoephedrine hidroklorida juga termasuk kedalam golongan obat dekongestan yang berfungsi untuk meringankan hidung tersumbat akibat flu dan rhinitis. Mekanisme kejanya adalah simpatotimetik lemah.

3) Phenyl Propanolamin

Phenylpropanolamin digunakan untuk meredakan hidung tersumbat. Mekanisme kerjanya dengan menyempitkan pembuluh darah di rongga hidung.

4) Ergotamin

Ergotamin merupakan obat yang dapat digunakan dalam mengatasi migrain yang tidak merespon analgesik. Efek samping yang diberikan dari ergotamine antara lain mungkin akan mengalami vertigo, mual, diare bahkan kram otot. Mekanisme kerjanya adalah dengan menyempitkan pembuluh darah yang ada di area otak dengan menimbulkan nyeri.

5) Ergometrin

Ergometrin dapat digunakan untuk mengatasi dan mencegah pendarahan. Mekanisme kerjanya dengan cara meningkatkan kontraksi uterus atau Rahim sehingga meminimalisir terjadinya pendarahaan.

6) Kalium Permanganat

Kalium Permanganat memiliki sifat disinfektan, astringen dan penghilang bau. Efek samping yang mungkin terjadi yaitu membran mukosa iritasi.

2.6 Pengelolaan Obat Prekursor di Apotek

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang pengawasan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian. Pengawasan terhadap obat yang mengandung prekursor farmasi menjadi salah satu aspek yang paling penting untuk diperhatikan dengan melihat bagaimana cara mengelola prekursor farmasi dan/atau obat jadi yang mengandung prekursor farmasi. Pedoman tersebut bertujuan untuk memberikan kepastian hukum terhadap pengelola prekursor farmasi dan/atau obat yang mengandung prekursor farmasi sehingga dapat dicegah terjadinya kebocoran maupun penyimpangan yang dilakukan secara non-medis.

Seluruh aktivitas dari pengelolaan ini dilakukan di fasilitas pelayanan kefarmasian, salah satunya adalah di Apotek dan harus berada dibawah tanggung jawab seorang Apoteker yang bertindak sebagai penanggung jawab apotek dan dibantu oleh Tenaga Vokasi Farmasi.

Pengelolaan obat yang mengandung prekursor farmasi telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. Selain itu, pengawasan terhadap pengelolaan prekursor farmasi juga diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang pengawasan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian.

Dengan adanya kedua regulasi tersebut, diharapkan seluruh proses pengelolaan dari prekursor farmasi dapat dilakukan secara tertib, aman dan sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku, guna menjamin keamanan bagi masyarakat atau pasien sekaligus untuk mencegah terjadinya penyalahgunaan zat-zat yang tergolong berisiko tinggi seperti penyalahgunaan terhadap pembuatan narkotika dan psikotropika secara ilegal. Adapun dari kedua pengaturan tersebut mencakup berbagai aspek terutama untuk pengelolaan prekursor farmasi, yaitu :

2.6.1 Pengadaan

Pengadaan prekursor farmasi terdiri atas :

- a. Pengadaan prekursor farmasi hanya dapat dilakukan berdasarkan surat pesanan (SP).
- b. Surat pesanan prekursor farmasi hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) atau beberapa jenis prekursor farmasi/ sudah terpisah dengan surat pesanan obat lain.
- c. Surat pesanan prekursor farmasi harus ditandatangani oleh Apoteker penanggungjawab apotek dengan menyertakan (nama dan jabatan apoteker, nomor SIPA Apoteker dan stampel apotek)

- d. Surat pesanan prekursor farmasi yang dibuat harus memuat informasi obat seperti (nama obat, bentuk sediaan obat, kekuatan sediaan, dan jumlah obat yang akan dipesan).
- e. Pengadaan prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi hanya didapat dari pihak resmi yang sudah mendapatkan perizinan berusaha seperti PBF dengan menyertakan (nama dan alamat distributor yang akan dituju) pada surat pesanan.
- f. Surat pesanan prekursor farmasi dibuat lebih dari 1 (satu) atau minimal 3 (tiga) rangkap.

2.6.2 Penerimaan

Penerimaan prekursor farmasi diantaranya adalah :

- a. Penerimaan prekursor farmasi oleh fasilitas pelayanan kefarmasian harus berdasarkan faktur pembelian.
- b. Penerimaan dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab atau Tenaga Vokasi Farmasi.
- c. Faktur prekursor farmasi harus memuat (nama barang, kekuatan sediaan obat, jumlah obat, nomor batch dan expired date) untuk disesuaikan dengan fisik obat.

2.6.3 Penyimpanan

Adapun ketentuan mengenai penyimpanan prekursor di fasilitas pelayanan kefarmasian, harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut :

- a. Obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik.
- b. Tempat penyimpanan prekursor farmasi harus berdasarkan analisis risiko antara lain pembatasan akses personil, diletakan dalam satu area dan mudah diawasi secara langsung oleh penanggungjawab
- c. Tempat penyimpanan obat tidak digunakan untuk menyimpan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.
- d. Penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan, kelas terapi obat dan disusun secara alfabetis.

- e. Semua obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya serta terhindar dari paparan Cahaya sinar matahari.
- f. Penyimpanan memakai sistem FEFO (*first expire first out*) dan FIFO (*first in first out*) .
- g. Penyimpanan harus dilengkapi dengan pencatatan menggunakan kartu stok, dapat berbentuk kartu stok manual maupun elektronik.
- h. *Stok opname (SO)* dilakukan secara berkala sekurang-kurangnya 6 (enam) bulan sekali untuk prekursor farmasi.
- i. Apotek hanya dapat menyimpan obat prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi seperti kapsul, tablet maupun sirup.

2.6.4 Pendistribusian

- a. Prekursor farmasi hanya dapat diberikan oleh fasilitas pelayanan Kesehatan, salah satunya adalah di apotek
- b. Penyerahan prekursor farmasi di Apotek hanya dapat dilakukan dalam bentuk obat jadi.
- c. Penyerahan prekursor farmasi jenis obat bebas terbatas dapat diserahkan minimal oleh Tenaga Vokasi Farmasi.
- d. Fasilitas pelayanan kefarmasian (apotek) dapat menyerahkan prekursor farmasi kepada pasien.
- e. Penyerahan prekursor farmasi golongan obat bebas terbatas kepada pasien harus memperhatikan kewajaran dan kersasionalan jumlah yang diserahkan sesuai dengan kebutuhan terapi.

2.6.5 Pemusnahan

- a. Pemusnahan prekursor farmasi/ obat yang mengandung prekursor farmasi hanya dapat dilakukan jika barang telah kadaluwarsa dan sudah tidak memenuhi syarat untuk digunakan pada pelayanan Kefarmasian.
- b. Penanggungjawab fasilitas pelayanan kefarmasian yang akan melaksanakan pemusnahan prekursor farmasi, harus membuat BAP (Berita Acara Pemusnahan)

- c. Berita Acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud harus memuat minimal (hari, tanggal, bulan dan tahun pemusnahan, tempat pemusnahan, nama penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian, nama petugas yang menjadi saksi, nama dan jumlah obat yang dimusnahkan, cara pemusnahan serta TTD penanggungjawab).
- d. BAP (berita acara pemusnahan) dibuat dalam rangkap 3 (tiga).

2.6.6 Pencatatan dan pelaporan

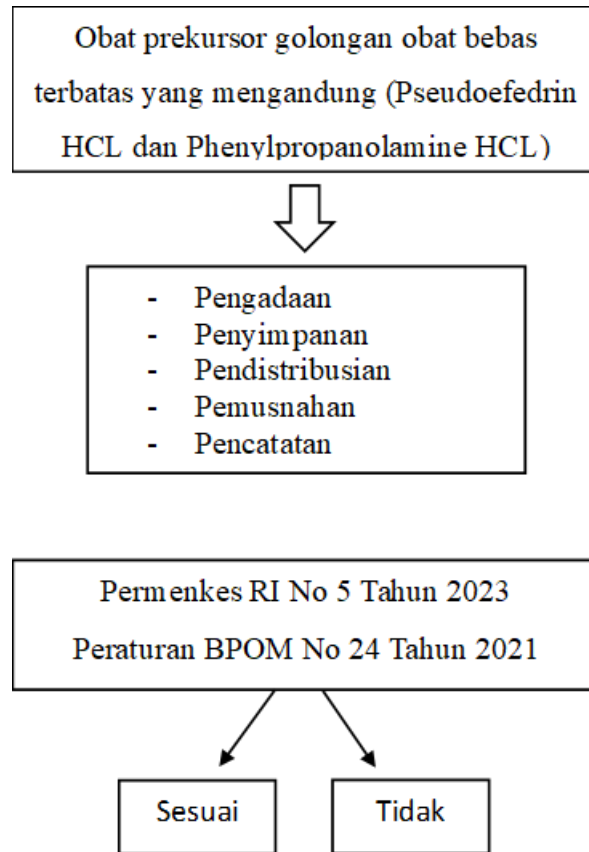
1. Pencatatan

- a. Apotek melakukan pencatatan terhadap kegiatan prekursor farmasi. Seperti pencatatan penerimaan dan pengeluaran. Pencatatan tersebut paling sedikit terdiri atas (nama, bentuk sediaan, kekuatan sediaan, jumlah persediaan, tanggal nomor dokumen dan sumber penerimaan, jumlah yang diterima, tanggal nomor dokumen, jumlah yang disalurkan, nomor batch, kadaluwarsa dan paraf petugas).
- b. Seluruh dokumen pencatatan, dokumen penerimaan, dokumen penyaluran, dokumen penyerahan termasuk surat pesenan wajib disimpan terpisah dari dokumen lain minimal 5 tahun.

2. Pelaporan

Apotek harus memberitahukan kepada kementrian Kesehatan melalui online sesuai dengan peraturan perundang undangan setiap satu bulan sekali. Pelaporan tersebut memuat (nama, bentuk sediaan, kekuatan sediaan, jumlah persediaan awal dan akhir bulan, tanggal, nomor dokumen dan sumber penerimaan, jumlah yang diterima, tanggal dan tujuan penyaluran, jumlah yang disalurkan, nomor batch dan kadaluarsa). Selanjutnya laporan tersebut disampaikan paling lambat setiap tanggal 10 (sepuluh) bulan berikutnya.

2.7 Kerangka Konsep



Gambar 7. Kerangka Konsep