

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Gambaran Obat Narkotika dan Psikotropika

2.1.1 Pengertian Obat Narkotika

Menurut Permenkes RI No. 3 tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, pengertian Narkotika adalah zat atau 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 dapat menimbulkan ketergantungan. Penandaan narkotika yang diatur dalam Ordinansi Obat Bius adalah “Palang Medali Merah”. Penggunaan obat narkotika diawasi dengan ketat sehingga obat-obat ini hanya bisa diperoleh dengan resep dokter asli (tidak boleh menggunakan *copy* resep). Dalam bidang kesehatan, obat golongan narkotik biasa digunakan sebagai obat bius (anastesi) dan obat pereda nyeri (analgetik).

2.1.2 Pengertian Obat Psikotropika

Psikotropika menurut UU RI No. 5 tahun 1997 yaitu zat atau obat, baik alamiah maupun sintesis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Obat psikotropika termasuk kedalam obat daftar G (*Gevaarlijk*) atau obat keras, maka penandaanya mengikuti obat keras yaitu lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dan huruf K berwarna hitam yang menyentuh garis tepi.

2.2 Penggolongan Obat Narkotika dan Psikotropika

2.2.1 Penggolongan Obat Narkotika

Penggolongan obat Narkotika berdasarkan UU RI No. 35 tahun 2009 dikelompokkan kedalam 3 golongan, yaitu:

- a. Golongan I, hanya dapat digunakan untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan dalam terapi, serta mempunyai potensi sangat tinggi mengakibatkan ketergantungan. Contoh : Kokain, Heroin, Tiofentanil.
- b. Golongan II, adalah narkotika yang berkhasiat pengobatan digunakan sebagai pilihan terakhir dan dapat digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi tinggi mengakibatkan ketergantungan. Contoh : Fentanil, Morfin, petidin.
- c. Golongan III, adalah narkotika yang berkhasiat pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan / atau tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta berpotensi ringan mengakibatkan ketergantungan. Contoh: Dihidrokodein, kodein, etilmorfina.

2.2.2 Penggolongan Obat Psikotropika

Menurut UU RI No. 5 tahun 1997, penggolongan psikotropika digolongkan menjadi 4 golongan, yaitu:

- a. Golongan I adalah psikotropika yang hanya dapat digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan dalam terapi, serta mempunyai potensi amat kuat mengakibatkan sindroma ketergantungan. Contoh : Ekstasi.
- b. Golongan II adalah psikotropika yang berkhasiat pengobatan dan dapat digunakan dalam terapi dan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi kuat mengakibatkan sindroma ketergantungan. Contoh : Amfetamin, Fenmetrazin, Sekobarbital, Metakualon.
- c. Golongan III adalah psikotropika yang berkhasiat pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan untuk tujuan ilmu pengetahuan serta

mempunyai potensi sedang mengakibatkan sindroma ketergantungan.

Contoh : Pentobarbital, Siklobarbital, Flunitrazepam.

- d. Golongan IV adalah psikotropika yang berkhasiat pengobatan dan sangat luas digunakan dalam terapi dan untuk tujuan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi ringan mengakibatkan sindroma ketergantungan.

Contoh : Diazepam, Fenobarbital, Estazolam, Klordiazepoksida, Klobazam, Alprazolam, Lorazepam, Midazolam.

2.3 Pengelolaan Obat

Pengelolaan obat merupakan kegiatan dalam manajemen obat yang terdiri dari perencanaan, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, dan pencatatan serta pelaporan obat (Azis dkk, 2005). Tujuan utama pengelolaan obat di rumah sakit adalah untuk menyediakan obat yang diperlukan dalam jumlah yang cukup dan sesuai dengan kebutuhan pelayanan dan menjamin keamanan dan mutu obat (Dinkes Jateng, 2006). Berdasarkan Permenkes Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2014 prinsip pengelolaan obat adalah menjalankan setiap tahap kegiatan pengelolaan dengan sinkron dan saling mengisi (Depkes RI, 2014).

2.4 Pengaturan Pengelolaan Obat Narkotika dan Psikotropika

Pengelolaan obat golongan narkotika dan psikotropika diatur dalam Permenkes RI No. 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. Pengaturan tersebut digunakan dalam pelayanan kesehatan atau pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Adapun tujuan dilakukannya pengaturan terhadap pengelolaan obat narkotika dan psikotropika diantaranya sebagai berikut :

- a. Menjamin ketersediaan Narkotika dan Psikotropika untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/atau pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

- b. Mencegah, melindungi, dan menyelamatkan bangsa Indonesia dari penyalahgunaan Narkotika dan Psikotropika.
- c. Memberantas peredaran gelap Narkotika dan Psikotropika.
- d. Menjamin pengaturan upaya rehabilitasi medis dan sosial bagi penyalahguna dan pecandu Narkotika dan Psikotropika.

Kegiatan pengelolaan obat narkotika dan psikotropika yang diatur berdasarkan Permenkes RI No. 3 tahun 2015 meliputi kegiatan pengadaan, penyimpanan, distribusi, pemusnahan, pencatatan dan pelaporan.

2.4.1 Pengadaan

Berdasarkan Permenkes RI No. 3 tahun 2015, yang dimaksud Pengadaan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi merupakan kegiatan untuk menyediakan obat yang diperlukan oleh unit pelayanan kesehatan dengan tujuan tersedianya obat dengan jumlah dan jenis yang sesuai dengan kebutuhan serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu.

Pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dalam bentuk obat jadi hanya dapat dilakukan berdasarkan surat pesanan (sekurang-kurangnya 3 rangkap) dari Apoteker penanggung jawab. Surat Pesanan Narkotika hanya dapat digunakan untuk satu jenis Narkotika, sedangkan surat pesanan Psikotropika dan Prekursor Farmasi dapat digunakan untuk 1 atau beberapa jenis Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

2.4.2 Penyimpanan

Penyimpanan adalah kegiatan menyimpan, memelihara dan menempatkan perbekalan farmasi yang telah diterima pada tempat yang aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu obat. Tujuan penyimpanan antara lain untuk memelihara mutu sediaan farmasi, menghindari penggunaan yang tidak bertanggung jawab, menjaga ketersediaan dan memudahkan pencarian serta pengawasan (Dirjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2010). Metode penyimpanan dapat dilakukan berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan, dan jenis perbekalan farmasi yang disusun secara alfabetis dengan menerapkan prinsip *First In*

First Out (FIFO) dan *First Expired First Out (FEFO)* disertai informasi manajemen. Untuk perbekalan farmasi yang memiliki penampilan dan penamaan yang mirip (*LASA, Look Alike Sound Alike*) tidak boleh ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan obat.

Penyimpanan obat narkotika dan psikotropika di fasilitas produksi, fasilitas distribusi, dan fasilitas pelayanan kefarmasian harus memenuhi syarat yang ditetapkan Depkes RI (2015) sebagai berikut :

- a. Tempat penyimpanan psikotropika dan narkotika dilarang untuk menyimpan barang selain psikotropika dan narkotika.
- b. Tempat penyimpanan psikotropika dan narkotika dapat berupa gudang khusus atau lemari khusus.

Adapun persyaratan lemari khusus yang dimaksud dalam kriteria diatas adalah:

- a. Terbuat dari bahan yang kuat;
- b. Tidak mudah dipindahkan dan mempunyai 2 (dua) buah kunci yang berbeda;
- c. Harus diletakkan dalam ruang khusus di sudut gudang, untuk instalasi farmasi pemerintah;
- d. Diletakkan di tempat yang aman dan tidak terlihat oleh umum, untuk apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, instalasi farmasi klinik, dan lembaga ilmu pengetahuan ; dan
- e. Kunci lemari khusus dikuasai oleh apoteker penanggung jawab/apoteker yang ditunjuk dan pegawai lain yang dikuasakan.

Menurut Peraturan BPOM No. 4 tahun 2018 tentang Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Kefarmasian, penyimpanan obat narkotika dan psikotropika harus dilengkapi dengan kartu stok yang berbentuk kartu stok manual atau elektronik. Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat :

- a. Nama Obat/Bahan Obat, bentuk sediaan, dan kekuatan Obat;
- b. Jumlah persediaan;

- c. Tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
- d. Jumlah yang diterima;
- e. Tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyerahan/penggunaan;
- f. Jumlah yang diserahkan/digunakan;
- g. Nomor bets dan kedaluwarsa setiap penerimaan atau penyerahan/penggunaan;
- h. Paraf atau identitas petugas yang ditunjuk

2.4.3 Distribusi

Distribusi merupakan rangkaian kegiatan yang mencakup pengeluaran dan pengiriman obat berdasarkan pesanan atau permintaan di unit pelayanan kesehatan. Distribusi obat narkotika dan psikotropika kepada pasien harus menggunakan resep dokter yang asli. Berdasarkan Permenkes No. 72 tahun 2016, ada 4 macam sistem distribusi diantaranya sebagai berikut:

- a. Sistem Resep Perorangan adalah sistem distribusi berdasarkan resep perorangan/pasien rawat jalan dan rawat inap yang disiapkan dan didistribusikan oleh Instalasi Farmasi.
- b. Sistem Persediaan Lengkap di Ruangan (*floor stock*)

Sistem distribusi persediaan lengkap ini hanya digunakan untuk kebutuhan gawat darurat dan bahan dasar habis pakai. Sistem Persediaan Lengkap di Ruangan memuat hal-hal sebagai berikut :

- 1) Pendistribusian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai untuk persediaan di ruang rawat disiapkan dan dikelola oleh Instalasi Farmasi.
- 2) Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang disimpan di ruang rawat harus dalam jenis dan jumlah yang sangat dibutuhkan.
- 3) Dalam kondisi sementara dimana tidak ada petugas farmasi yang mengelola (di atas jam kerja) maka pendistribusiannya didelegasikan kepada penanggung jawab ruangan.
- 4) Setiap hari dilakukan serah terima kembali pengelolaan obat *floor stock* kepada petugas farmasi dari penanggung jawab ruangan.

5) Apoteker harus menyediakan informasi, peringatan dan kemungkinan interaksi Obat pada setiap jenis Obat yang disediakan di *floor stock*.

c. Sistem Unit Dosis (*Unit Dose Dispensing/ UDD*)

Perbekalan farmasi dosis unit adalah perbekalan farmasi yang diorder oleh dokter untuk pasien, terdiri atas satu atau beberapa jenis perbekalan farmasi yang masing-masing dalam kemasan dosis unit tunggal dalam jumlah persediaan yang cukup untuk suatu waktu tertentu. Sistem unit dosis ini digunakan untuk pasien rawat inap.

Ada beberapa unsur khusus yang menjadi dasar dalam sistem dosis unit yaitu Perbekalan farmasi dikandung dalam kemasan unit tunggal, *dispensing* dalam bentuk siap konsumsi, dan untuk kebanyakan perbekalan farmasi tidak lebih dari 24 jam persediaan dosis, diantarkan ke atau tersedia pada ruang perawatan pasien setiap saat. Sistem distribusi *Unit Dose Dispensing* (UDD) sangat dianjurkan untuk pasien rawat inap mengingat dengan sistem ini tingkat kesalahan pemberian Obat dapat diminimalkan sampai kurang dari 5% dibandingkan dengan sistem *floor stock* atau Resep individu yang mencapai 18%.

d. Sistem Kombinasi

Sistem pendistribusian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai bagi pasien rawat inap dengan menggunakan kombinasi a + b atau b + c atau a + c.

2.4.4 Pemusnahan

Menurut Permenkes RI No. 3 tahun 2015 Pasal 37, Pemusnahan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dilakukan untuk obat-obatan yang tidak memenuhi standar produksi, kadaluarsa, dibatalkan izin edarnya, dan berhubungan dengan tindak pidana. Untuk pemusnahan obat Narkotika dan Psikotropika yang tidak memenuhi syarat harus dimusnahkan dengan tata cara sebagai berikut :

- a. Jenis dan jumlah Narkotika dan Psikotropika yang akan dimusnahkan dilaporkan ke kantor Dinkes Kabupaten/Kota untuk diperiksa dan disetujui pemusnahannya.

- b. Pemusnahan dilakukan dengan cara dibakar menggunakan mesin *incenerator*.
- c. Pemusnahan disaksikan oleh APA, asisten apoteker serta petugas Dinkes.
- d. Setelah dimusnahkan dibuat BAP Narkotika dan Psikotropika yang ditandatangani oleh APA dan saksi-saksi.
- e. BAP dilaporkan ke Kantor Dinkes.

Dalam hal Pemusnahan Narkotika dan Psikotropika harus membuat Berita Acara Pemusnahan yang memuat :

- a. Hari, tanggal, bulan, dan tahun pemusnahan;
- b. Tempat pemusnahan;
- c. Nama penanggung jawab fasilitas produksi/fasilitas distribusi/fasilitas pelayanan kefarmasian/pimpinan lembaga/dokter praktik perorangan;
- d. Nama petugas kesehatan yang menjadi saksi dan saksi lain badan/sarana tersebut;
- e. Nama dan jumlah narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi yang dimusnahkan;
- f. Cara pemusnahan; dan
- g. Tanda tangan penanggung jawab fasilitas produksi/fasilitas distribusi/fasilitas pelayanan kefarmasian/pimpinan lembaga/ dokter praktik perorangan dan saksi.

2.4.5 Pencatatan

Instalasi Farmasi wajib membuat pencatatan mengenai pemasukan dan atau pengeluaran Narkotika dan Psikotropika. Pencatatan tersebut harus terdiri dari :

- a. nama, bentuk sediaan, dan kekuatan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
- b. jumlah persediaan;
- c. tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan
- d. jumlah yang diterima;
- e. tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyaluran/penyerahan;
- f. jumlah yang disalurkan/diserahkan;

- g. nomor *batch* dan kadaluarsa setiap penerimaan atau penyaluran/penyerahan; dan
- h. paraf atau identitas petugas yang ditunjuk. Seluruh dokumen pencatatan, dokumen penerimaan, dokumen penyaluran, dan/atau dokumen penyerahan termasuk surat pesanan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi wajib disimpan secara terpisah paling singkat 3 (tiga) tahun.

2.4.6 Pelaporan

Instalasi Farmasi Rumah Sakit wajib membuat, menyimpan dan menyampaikan laporan pemasukkan dan penyerahan/penggunaan Narkotika dan Psikotropika. Pelaporan dilakukan dan diserahkan paling lambat tanggal 10 setiap bulannya kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan tembusan Kepala Balai setempat. Laporan penggunaan narkotika tersebut terdiri dari laporan penggunaan bahan baku narkotika, penggunaan sediaan jadi narkotika dan laporan khusus penggunaan morfin dan petidin.

Pelaporan penggunaan Narkotika dan Psikotropika dilakukan melalui online SIPNAP (Sistem Pelaporan Narkotika dan Psikotropika). Data penggunaan Narkotika dan Psikotropika diinput melalui SIPNAP dengan melakukan *login* terlebih dahulu. *Password* dan *username* untuk *login*, didapatkan setelah melakukan registrasi di Dinkes setempat (SIPNAP BINFAR. 2014). Dalam pelaporan penggunaan obat narkotika dan psikotropika yang diatur dalam Permenkes RI No. 3 tahun 2015 paling sedikit harus memuat:

- a. nama, bentuk sediaan, dan kekuatan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi;
- b. jumlah persediaan awal dan akhir bulan;
- c. jumlah yang diterima;
- d. jumlah yang diserahkan.