

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Kajian Teori

2.1.1. Pengertian Puskesmas

Puskesmas atau Pusat Kesehatan Masyarakat adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan upaya kesehatan masyarakat (UKM) dan upaya kesehatan perorangan (UKP) tingkat pertama. Puskesmas juga berfokus pada Upaya *promotif* dan *preventif* di wilayah kerjanya (Permenkes No.43, 2019).

Puskesmas memiliki beberapa peran, diantaranya:

1. Sebagai pusat pengembangan kesehatan masyarakat
2. Membina peran serta masyarakat
3. Memberikan pelayanan kesehatan dasar, menyeluruh, paripurna, dan terpadu
4. Melaksanakan kebijakan kesehatan untuk mencapai tujuan pembangunan kesehatan di wilayah kerjanya.

2.1.2. Instalasi Farmasi

Instalasi Farmasi puskesmas adalah unit yang bertanggung jawab atas pelayanan kefarmasian, termasuk perencanaan, pengadaan, penyimpanan, dan penyiapan obat. Instalasi Farmasi juga berperan dalam pengendalian mutu dan distribusi pelayanan, serta memantau penggunaan obat di puskesmas.

Fungsi Instalasi Farmasi adalah sebagai berikut (Permenkes, 2016):

1. Melakukan penyusunan rencana kebutuhan obat publik dan perbekalan kesehatan.
2. Melakukan perencanaan dan pengadaan obat dan perbekalan kesehatan.
3. Melakukan penerimaan obat dan perbekalan kesehatan yang berasal dari beberapa sumber anggaran.

4. Melakukan penyimpanan obat dan perbekalan kesehatan yang berasal dari beberapa sumber anggaran.
5. Melakukan pendistribusian obat dan perbekalan kesehatan yang berasal dari berbagai sumber anggaran sesuai dengan permintaan dan pemilik program atau permintaan unit pelayanan kesehatan.
6. Melakukan pemusnahan atau penghapusan obat kedaluwarsa dan rusak.
7. Melakukan evaluasi dan pencatatan pelaporan LPLPO dan obat program kesehatan yang menjadi tanggung jawabnya.
8. Membuat pelaporan setiap melakukan penerimaan, penyimpanan, pemeliharaan, pendistribusian obat, alat kesehatan dan perbekalan farmasi lainnya.
9. Melakukan kegiatan administrasi unit pengelolaan obat dan perbekalan farmasi lainnya.
10. Melakukan pelayanan farmasi klinik.

2.1.3. Definisi Obat

Obat adalah 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 (UURI No.17, 2023).

Penggolongan obat berdasarkan permenkes adalah obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, obat narkotika dan psikotropika. Penggolongan obat bertujuan untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan obat, serta pengamanan distribusi obat (Permenkes No. 28, 2022).

2.1.4. Obat Kedaluwarsa

Obat kedaluwarsa adalah obat yang tidak memenuhi standar mutu karena telah melewati batas waktu kadaluarsa yang tercantum pada kemasan atau label obat.

Obat kedaluwarsa termasuk dalam kategori Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (B3). Limbah B3 harus dikelola dan dimusnahkan dengan cara yang tepat untuk mencegah dampak negatif terhadap lingkungan dan kesehatan manusia (Permenkes No. 26, 2020).

Tanggal kedaluwarsa obat adalah tanggal terakhir dimana obat tersebut masih memenuhi standar mutu dan aman digunakan. Tanggal kedaluwarsa ialah tanggal yang tercantum pada kemasan atau label obat dan/atau tanggal akhir masa edar obat dan/atau batas waktu dimana obat masih memenuhi spesifikasi mutu (Permenkes RI No. 26, 2020). Adapun penggunaan obat yang sudah kadaluarsa dapat menimbulkan efek samping yaitu hilangnya khasiat obat dan kandungan kimia yang terdapat di dalamnya (Gul, A. *et al.*, 2016).

1. Tanda Obat Kedaluwarsa

- a. Padat, dapat berupa sediaan tablet, kapsul, pil dan serbuk. Umumnya mengalami perubahan berupa perubahan warna, bau, rasa dan konsistensinya. Tablet dan kapsul mudah menyerap air dan udara sehingga menjadi meleleh, lengket dan rusak. Kemasannya mungkin menjadi menggelembung. Tablet berubah ukuran, ketebalannya dan terdapat bintik-bintik. Masing-masing tablet dalam kemasan ukurannya tidak sama dan tulisan pada tablet dapat memudar. Kapsul berubah ukuran dan panjangnya, mengalami keretakan dan warna kapsul memudar. Obat puyer akan menggumpal jika telah mengalami reaksi kimia.
- b. Semisolid, dapat berupa sediaan salep, krim, pasta, dan jeli. Umumnya mengalami perubahan karena di pengaruhi oleh panas. Salep dan krim berubah konsistensinya dan dapat menjadi terpisah-pisah, bau dan viskositas nya berubah, melembut, kehilangan komponen airnya, tidak homogen lagi, penyebaran ukuran dan bentuk partikel tidak merata serta pHnya berubah.
- c. Cair, dapat berupa sediaan eliksir, sirup, emulsi dan suspensi oral. Umumnya dipengaruhi oleh panas. Perubahan dalam hal warna, konsistensi, pH, kelarutan, dan viskositas, Bentuk sediaan cair menjadi tidak homogen.

Beberapa obat, seperti obat suntik dan tetes mata atau telinga, cepat rusak bila terkena sinar. Terdapat partikel-partikel kecil yang mengambang pada obat cair namun hal ini normal pada suspensi. Bau dan rasa obat berubah menjadi tajam seperti *bleach*, *acid*, *gasoline*, *punguent*.

- d. Gas, contohnya oksigen. Aerosol mengalami kebocoran, kontaminasi partikelnya, fungsi tabungnya rusak dan beratnya berkurang. Jika di ukur dosisnya maka terdapat perbedaan dosis.

- a) Tablet

Terjadinya perubahan warna, bau atau rasa kerusakan berupa noda, berbintik-bintik, lubang, sumbing, pecah, retak dan atau terdapat benda asing, jadi bubuk dan lembab. Kaleng atau botol wadah tablet rusak. Beberapa jenis tablet ada yang basah atau lengket satu dengan yang lainnya.

- b) Kapsul

Perubahan warna isi kapsul, kapsul terbuka, kosong, rusak atau melekat satu sama lain.

- c) Cairan

Menjadi keruh atau timbul endapan. Kekentalannya berubah warna atau rasa berubah, botol plastik rusak atau bocor.

- d) Salep

Warna dan bau berubah, konsistensi berubah, tube atau pot rusak atau bocor.

Praktis dan mudah bukan, cukup kita luangkan waktu sebentar untuk melihat obat tersebut secara fisik atau dengan penciuman atau rasa kita.

2. Kondisi Yang Mempercepat Kedaluwarsa Obat

Beberapa hal yang dapat mempercepat masa kedaluwarsa, seperti penyimpanan yang tidak tepat. Menurut Lukman 2006, faktor yang mempercepat kadaluarsa obat adalah sebagai berikut:

a. Kelembaban

Tempat yang lembab akan mempercepat masa kedaluwarsa, karena akan mempengaruhi stabilitas kemudian dapat menyebabkan penurunan kandungan.

b. Suhu

Pada umumnya obat disimpan pada suhu kamar. Penyimpanan obat di kulkas tidak dianjurkan jika tidak terdapat petunjuk. Obat-obat minyak seperti minyak ikan, sebaiknya jangan disimpan di tempat yang terlalu dingin. Insulin (obat untuk penderita diabetes) merupakan contoh obat yang akan rusak jika ditempatkan pada ruangan dengan suhu panas.

c. Cahaya

Sebaiknya tidak diletakkan pada tempat yang terkena paparan sinar matahari ataupun lampu secara langsung, misalnya : vaksin bila terkena matahari langsung maka dalam beberapa detik vaksin akan menjadi rusak. Untuk melindunginya dari cahaya maka digunakan kemasan berwarna, misalnya ampul yang berwarna coklat disamping menggunakan kemasan luar.

3. Penyimpanan Obat

Penyimpanan obat adalah suatu kegiatan pengamatan dengan cara menempatkan obat-obatan yang diterima pada tempat yang dinilai aman, dimana kegiatan penyimpanan disini mencakup tiga faktor yaitu pengaturan tata ruang dan penyusunan stok obat, pengamatan mutu obat, serta pencatatan stok obat. Fungsi penyimpanan obat di Puskesmas antara lain pemeliharaan mutu obat, menjamin ketersediaan obat, serta memudahkan pencarian dan pengawasan (Anggraini, 2013).

2.1.5. Sistem Pemusnahan Obat Kedaluwarsa

Sistem pemusnahan obat kedaluwarsa merupakan proses yang penting untuk menjaga kesehatan masyarakat dan lingkungan. Berikut adalah langkah-langkah dan metode yang umum digunakan dalam sistem pemusnahan obat kedaluwarsa:

1. Pengumpulan Obat Kedaluwarsa

Identifikasi dan Pengumpulan: Obat kedaluwarsa harus diidentifikasi dan dikumpulkan dari berbagai sumber, termasuk rumah sakit, apotek, dan rumah tangga. Pengumpulan ini dilakukan secara berkala untuk memastikan tidak ada obat yang terlewat (Yarni, 2021).

2. Penyimpanan Sementara

Penyimpanan yang aman: Setelah dikumpulkan, obat kadaluarsa disimpan di tempat yang aman dan terpisah dari obat yang masih layak pakai. Penyimpanan ini bertujuan untuk mencegah penyalahgunaan dan memastikan keamanan (Yarni, 2021).

3. Metode Pemusnahan

Pembakaran: Metode yang paling umum digunakan adalah pembakaran. Obat kedaluwarsa dibakar menggunakan incinerator yang memenuhi standar lingkungan. Pembakaran harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari polusi udara (Yarni, 2021)

Pembuangan Melalui Saluran Air: Beberapa obat cair dapat dibuang dengan cara dilarutkan dalam air dan dibuang ke saluran pembuangan, tetapi harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari pencemaran (Yarni, 2021).

Dekomposisi Kimiawi: Jika tidak ada *incinerator* yang memadai, dekomposisi kimiawi dapat digunakan untuk memusnahkan obat tertentu, terutama yang berbahaya. Proses ini memerlukan pengawasan dari ahli kimia (Yarni, 2021).

4. Regulasi dan Prosedur

Kepatuhan terhadap SOP: Setiap fasilitas kesehatan harus mengikuti prosedur operasional standar (SOP) yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk pemusnahan obat. Ini termasuk pelaporan dan dokumentasi yang diperlukan untuk memastikan transparansi dan akuntabilitas (Yarni, 2021).

5. Pendidikan dan Kesadaran Masyarakat

Program Edukasi: Masyarakat perlu diberikan edukasi tentang cara yang benar untuk membuang obat kedaluwarsa. Program-program seperti "Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar" bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat tentang pentingnya pemusnahan obat yang aman (Yarni, 2021).

6. Monitoring dan Evaluasi

Evaluasi Proses: Proses pemusnahan obat kedaluwarsa harus dimonitor dan dievaluasi secara berkala untuk memastikan bahwa semua langkah diikuti dan tidak ada dampak negatif terhadap kesehatan masyarakat dan lingkungan (Yarni, 2021).

Berdasarkan Kemenkes RI Tahun 2019 Tentang Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas, pemusnahan dilakukan untuk obat bila:

1. Produk tidak memenuhi persyaratan mutu/rusak.
2. Telah kedaluwarsa.
3. Dicabut izin edarnya.

Pemusnahan obat dapat dilakukan dengan cara:

1. Pengembalian obat yang rusak atau kedaluwarsa ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota untuk dilakukan pemusnahan.
2. Pemusnahan sendiri dengan persetujuan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Tahapan pemusnahan terdiri dari:

1. Membuat daftar obat yang akan dimusnahkan.
2. Mengajukan usulan pemusnahan dan penghapusan barang persediaan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Mengkoordinasikan jadwal, metode dan tempat pemusnahan kepada pihak terkait (Dinas Kesehatan).
4. Menyiapkan tempat pemusnahan.
5. Pelaksanaan pemusnahan.
6. Membuat berita acara pemusnahan.

Menurut Pedoman Pengelolaan Obat Rusak dan Kedaluwarsa di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Rumah Tangga Tahun 2021, pengelolaan limbah farmasi di puskesmas dapat dilakukan secara mandiri maupun bekerjasama dengan pihak ketiga berizin. Pengelolaan limbah farmasi berupa obat rusak dan kadaluarsa berdasarkan jenis sediaan dan karakteristiknya ialah:

Kategori: Limbah farmasi, limbah benda tajam, limbah infeksius

1. Sediaan obat padat (tablet, kaplet, kapsul, suppositoria)
 - a. Tablet, kaplet, kapsul, suppositoria dikeluarkan dari kemasan aslinya (kemasan primer).
 - b. Sediaan obat padat dihancurkan dan dicampur dengan bahan limbah lainnya sehingga tidak dapat digunakan kembali. Pastikan partikel debu tidak dilepaskan ke udara.
 - c. Untuk sediaan pada antibiotik, penghancuran harus ditambahkan cairan asam dan/atau basa atau dihancurkan menggunakan metode enkapsulasi atau incinerator. Puskesmas dapat menghancurkan obat padat antibiotik dengan bekerjasama dengan Dinas Kesehatan Kab/Kota.
 - d. Simpan campuran dalam wadah untuk kemudian diikuti untuk dihancurkan bersama limbah B3 medis lainnya secara mandiri atau bekerjasama dengan pihak ketiga.
 - e. Klinik yang belum mempunyai kerjasama dengan pihak ketiga, obat sediaan padat dalam jumlah sedikit, dibuka dari kemasannya digerus, selanjutnya dilarutkan dengan air kemudian dibuang ke dalam wastafel.
 - f. Seluruh kemasan primer dihancurkan dengan cara disobek atau dicacah untuk kemudian dibuang ke tempat sampah *non-medis*.
2. Sediaan cair dan semipadat (sirup, cairan obat luar, krim, gel)
 - a. Periksa apakah ada endapan di botol, jika ada endapan atau obat mengental, tambahkan air dan kocok untuk melarutkan.
 - b. Tuang cairan dan sediaan semipadat sehingga bercampur dengan bahan lainnya agar tidak dapat digunakan kembali.

- c. Limbah cair kemudian dapat dibuang menuju IPAL. Bila puskesmas atau klinik tidak memiliki IPAL, maka limbah cair dapat dibuang melalui wastafel atau WC.
 - d. Sediaan cair yang mengandung antibiotik harus dilarutkan dalam air terlebih dahulu selama beberapa minggu kemudian dibuang menuju IPAL. Bila puskesmas atau klinik tidak memiliki IPAL, maka limbah cair dapat dibuang melalui wastafel atau WC.
 - e. Untuk menghilangkan penyalahgunaan, bekas wadah obat berupa botol plastik atau kaca (gelas), dan tube dibuang dengan cara menghilangkan semua label dari wadah dan tutup, merusak wadah dengan cara digunting, dicacah, atau dipecahkan untuk kemudian disimpan dalam wadah yang dilapisi kantong plastik.
3. Obat cair atau padat dalam ampul atau vial
- a. Ampul atau vial dibuka dan isinya dimasukkan dalam wadah.
 - b. Ampul atau vial harus dibuang di wadah limbah B3 medis.
 - c. Obat cair atau padat dalam ampul atau vial yang mengandung antibiotik harus dilarutkan dalam air terlebih dahulu selama beberapa minggu baru kemudian dibuang menuju WC.
 - d. Penanganan harus menggunakan APD berupa masker dan sarung tangan sebagai tindakan keamanan dan mengurangi risiko cedera dari benda tajam.
4. Obat berupa inhaler atau aerosol
- a. Obat dengan formulasi berbentuk inhaler atau aerosol harus dikeluarkan atau disemprotkan perlahan ke dalam air untuk mencegah tetesan obat memasuki udara.
 - b. Cairan atau padatan inhaler yang dihasilkan dilarutkan ke dalam air lalu dibuang pada saluran pembuangan air (wastafel atau WC).
 - c. Pastikan wadah inhaler atau aerosol sudah kosong.
 - d. Wadah inhaler maupun aerosol yang sudah kosong jangan dilubangi, digepengkan atau dibakar karena mudah meledak.

- e. Wadah inhaler atau aerosol ini dibuang melalui perusahaan pengelola limbah B3 medis, berizin.
5. Obat rusak dan kedaluwarsa dalam benda tajam (misal pre-filled insulin)
- a. Limbah benda tajam dikumpulkan, baik yang telah terkontaminasi atau tidak.
 - b. Isi obat dikeluarkan mengikuti kaidah pengelolaan obat bentuk padat, setengah padat, maupun cair.
 - c. Limbah benda tajam ditempatkan pada kontainer yang tidak tembus dan dapat dibuang melalui perusahaan pengelola limbah B3 medis berizin.
 - d. Beri label peringatan pada bagian luar kantong.