

BAB II

TINJAUAN UMUM

2.1 Rumah Sakit

Rumah sakit berperan sebagai Lembaga penyelenggara pelayanan kesehatan yang memberikan layanan menyeluruh kepada setiap individu, mencakup pelayanan rawat inap, rawat jalan, serta berbagai bentuk tindakan kegawatdaruratan sebagaimana tercantum dalam peraturan Menteri Kesehatan tahun 2016 sebagai entitas yang komplek rumah sakit berfungsi menyelenggarakan berbagai bentuk layanan Kesehatan dengan pendekatan terpadu yang meliputi upaya promotive, preventif kuratif dan rehabilitative. Seluruh layanan tersebut dilaksanakan secara komprehensif berlandaskan ketentuan perundang undangan yang berlaku serta menjunjung tinggi prinsip nondiskriminasi tanpa memandang latar belakang agama, golongan maupun status sosial.

2.2 Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

Sebagaimana yang tercantum dalam Permenkes nomor 72 Tahun 2016 mengenai Pelayanan Rumah Sakit, acuan pelayanan kefarmasian berfungsi sebagai panduan bagi tenaga kefarmasian dalam melaksanakan praktik yang profesional. Adapun pelayanan kefarmasian mencakup layanan yang diberikan secara langsung dan penuh tanggung jawab kepada pasien dalam hal penggunaan sediaan farmasi, dengan tujuan utama meningkatkan kualitas hidup pasien.

Pelayanana kefarmasian di lingkungan rumah sakit menjadi komponen yang tidak bisa dipisahkan dari sistem pelayanan Kesehatan yang berorientasi pada kebutuhan pasin. Pelayanannya mencakup sediaan farmasi, alat keshatan, serta bahan medis habis pakai yang berkualitas, aman, dan dapat dijangkau oleh seluruh lapisan masyarakat, termasuk juga layanan farmasi klinik.

1. Pengelolaan sediaan farmasi, alat Kesehatan, dan bahan medis pakai yang mencakup:

a. Pemilihan

Pemilihan merupakan proses pengambilan keputusan mengenai macam-macam sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP yang dibutuhkan dalam layanan kesehatan. Proses ini mengacu pada sumber-sumber seperti formalium nasional, acuan pengobatan serta pedoman diagnosis dan pelaksanaan terapi, tren penyakit yang berkembang, efektivitas serta keamanan terapi, bukti ilmiah terkini (*evidence-based medicine*), kualitas produk, harga, serta ketersediaan barang di pasaran.

b. Perencanaan kebutuhan

Perencanaan kebutuhan merupakan proses penetapan kuantitas serta waktu pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan perlengkapan medis sekali pakai yang didasarkan pada hasil seleksi. Kegiatan ini bertujuan untuk memastikan ketersediaan item dengan jenis, kuantitas dan waktu yang tepat secara efisien. Metode perencanaan yang diterapkan harus dapat dipertanggungjawabkan, menggunakan data konsumsi, epidemiologi, atau kombinasi keduanya, serta diselaraskan dengan ketersediaan anggaran guna menghindari kekosongan persediaan.

c. Pengadaan

Pengadaan adalah langkah operasional untuk mengimplementasikan perencanaan kebutuhan yang sudah ditetapkan. Kegiatan ini bertujuan memastikan tersedianya sediaan farmasi, alat kesehatan, dan perlengkapan medis sekali pakai dengan mutu terjamin, jumlah yang memadai, waktu yang tepat, serta harga yang wajar. Proses pengadaan bersifat berkesinambungan dan mencakup tahapan mulai dari penetapan spesifikasi, pelaksanaan kontrak, pemantauan proses pengadaan hingga penyelesaian pembayaran. Agar mutu dan spesifikasi tetap terjaga, keterlibatan tenaga kefarmasian dalam setiap tahapan pengadaan menjadi hal yang esensial.

Pengadaan ini dapat dilakukan melalui pembelian langsung, produksi sediaan farmasi, maupun melalui donasi, dropping, atau hibah.

d. Penerimaan

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah mutu, waktu peyerahan dan harga yang tertera dalam kontrak atau surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima. Semua dokumen terkait penerimaan barang harus tersimpan dengan baik.

e. Penyimpanan

Penyimpanan setelah barang diterima di instalasi farmasi perlu dilakukan penyimpanan sebelum dilakukan pendistribusian. Penyimpanan harus dapat menjamin kualitas dan keamanan sediaan farmasi, alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan persyaratan kefarmasian. Persyaratan kefarmasian yang dimaksud meliputi: persyaratan stabilitas dan keamanan, sanitasi, cahaya, kelembapan, ventilasi, dan penggolongan jenis sediaan farmasi, alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.

f. Pendistribusian

Distribusi merupakan suatu rangkaian kegiatan dalam rangka menyalurkan/menyerahkan sediaan farmasi, alat Kesehatan, dan bahan medis habis pakai dari tempat penyimpanan sampai kepada unit pelayanan/pasien dengan tetap menjamin mutu, stabilitas, jenis, jumlah dan ketepatan waktu. Di unit pelayanan, pendistribusian dapat dilakukan dengan menggunakan sistem persediaan lengkap di ruangan (*floor stok*) sistem resep individual, sistem dosis tunggal, atau gabungan dari keduanya.

g. Pemusnahan dan penarikan

Pemusnahan dan penarikan sediaan farmasi, alat kesehatan, serta bahan medis habis pakai yang sudah tidak dapat digunakan wajib dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Penarikan terhadap produk yang tidak memenuhi standar atau ketentuan dilakukan oleh pemegang izin edar. Penarikan ini dapat bersifat wajib atas perintah

dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atau bersifat sukarela atas inisiatif pemegang izin edar, dengan kewajiban tetap menyampaikan laporan pelaksanaannya kepada BPOM. Sementara itu, penarikan alat kesehatan dan bahan medis habis pakai juga dilakukan apabila izin edarnya telah dicabut oleh Menteri.

Pemusnahan terhadap produk dilakukan apabila sediaan tidak memenuhi persyaratan mutu, telah melewati masa kedaluwarsa, tidak layak digunakan dalam pelayanan kesehatan maupun kepentingan ilmiah, atau telah dicabut izin edarnya. Proses pemusnahan melibatkan beberapa tahapan, dimulai dari penyusunan daftar produk yang akan dimusnahkan, penyusunan berita acara, koordinasi jadwal, metode, dan lokasi pemusnahan, hingga pelaksanaan pemusnahan yang disesuaikan dengan jenis dan bentuk produk serta tetap berpedoman pada peraturan yang berlaku.

h. Pengendalian

Dalam hal pengendalian, instalasi farmasi bertanggung jawab melakukan pengawasan terhadap jenis, jumlah, dan pemanfaatan sediaan farmasi, alat kesehatan, serta bahan medis habis pakai. Pengendalian ini harus dilaksanakan secara kolaboratif dengan komite atau tim farmasi dan terapi yang ada di rumah sakit untuk menjamin akurasi dan efisiensi pengguna

i. Administrasi

Kegiatan administrasi juga memegang peranan penting dan harus dilakukan secara tertib serta berkesinambungan agar seluruh proses dapat ditelusuri dengan baik. Dalam ruang lingkup administrasi termasuk pencatatan dan pelaporan, pengelolaan aspek keuangan, serta prosedur administrasi penghapusan.

Pengaturan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan perlengkapan medis sekali pakai harus dilaksanakan secara terkoordinasi dengan koordinasi

yang baik melalui mekanisme efisiensi agar mutu dan biaya dapat dikendalikan secara optimal. Dalam Undang undang nomor 44 tahun 2009 tentang rumah sakit ditegaskan pengelolaan ini dilaksanakan oleh instalasi farmasi menggunakan pendekatan sitem satu pintu. Sistem satu pintu ini merujuk pada kebijakan terpusat dalam pelayanan kefarmasian yang mencakup proses perumusan formularium, pengadaan, hingga pendistribusian logistik farmasi. Tujuan utamanya adalah menjamin bahwa seluruh kegiatan tersebut senantiasa berorientasi pada kepentingan dan keselamatan pasien melalui kewenangan instalasi farmasi sebagai pusat pengendali utama

2. Pelayanan Farmasi Klinik

Sebagai bentuk pelayanan professional, farmasi klinik dilaksanakan langsung oleh apoteker kepada pasien dengan tujuan utama memperbaiki hasil terapi sekaligus mengurangi risiko efek samping obat. Fokus pelayanan pada peningkatan kualitas hidup (*quality of life*). Layanan farmasi klinik meliputi :

1. Pengkajian dan pelayanan resep
2. Penelusuran Riwayat penggunaan obat
3. Rekonsiliasi obat
4. PIO (Pelayanan Informasi Obat)
5. Konseling
6. Visite
7. PTO (Pemantauan Terapi Obat)
8. MSO (Monitoring Efek Samping Obat)
9. EVO (Evaluasi Penggunaan Obat)
10. Dispensing sediaan steril; dan
11. PKOD (Pemantauan Kadar Obat dalam Darah)

2.3 High Alert

1. Pengertian *High Alert*

High alert atau obat berisiko tinggi merupakan jenis obat yang memerlukan kewaspadaan karena seringkali berpotensi menimbulkan insiden berat (*sentinel event*) serta memiliki risiko tinggi menyebabkan Reaksi Obat yang Tidak Diinginkan (ROTD). Obat berisiko tinggi ini merupakan kelompok obat yang berpotensi membahayakan pasien apabila digunakan secara salah. Golongan high alert meliputi Obat-obatan yang memiliki kemiripan tampilan atau pengucapan, seperti NORUM yang termasuk dalam kategori *look-alike sound-alike* (LASA), serta sediaan elektrolit konsentrat seperti kalium klorida dengan kadar lebih dari 2 mEq/ml, kalium fosfat, natrium klorida dengan konsentrasi di atas 0,9%, dan magnesium sulfat dengan kadar minimal 50%, termasuk pula obat-obatan sitostatika (Kemenkes RI, 2016).

2. Penyimpanan

Penyimpanan adalah proses yang dirancang untuk menempatkan serta menjaga sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai (BMHP) di lokasi yang aman, guna menghindari kerusakan fisik maupun pencurian yang berpotensi menurunkan mutu. Tujuan utamanya adalah menjamin mutu produk tetap terjaga, mencegah kehilangan, serta mendukung proses monitoring dan pelacakan persediaan secara efisien (Kemenkes, 2019). Pelaksanaan penyimpanan harus memenuhi standar kefarmasian yang berlaku guna memastikan kualitas, perlindungan, dan stabilitas sediaan farmasi, alat kesehatan, serta BMHP selama masa simpannya.

Mengikuti ketentuan dalam permenkes No72 tahun 2016, penyimpanan harus memperhatikan sejumlah komponen berikut:

- a. Obat dan bahan kimia yang dipakai dalam proses peracikan obat wajib diberi pelabelan yang informatif, mudah dikenali, dan terbaca dengan jelas, label tersebut harus memuat informasi penting mencakup nama

bahan, tanggal pembukaan awal dibuka, tanggal terakhir layak Termasuk peringatan tertentu bila diperlukan.

- b. Elektrolit dengan konsentrasi tinggi yang ditempatkan di area unit perawatan pasien harus dilengkapi dengan pengamanan yang cukup dan sesuai standar, serta diberi penandaan yang jelas dan diletakkan di lokasi dengan akses terbatas (*restricted area*), guna mencegah kesalahan penanganan akibat kurangnya kehati-hatian.
- c. Setiap sediaan farmasi, alat medis, serta perlengkapan medis sekali pakai yang dibawa oleh pasien harus disimpan terpisah dan diberi identitas yang jelas.
- d. Area penyimpanan obat dilarang dimanfaatkan untuk menyimpan benda lain yang bisa meningkatkan risiko pencemaran.
- e. Instalasi farmasi wajib menjamin penyimpanan obat dilakukan dengan tepat dan melakukan inspeksi secara berkala.
- f. Penyimpanan ditempatkan secara terpisah.
- g. Rumah sakit wajib mengalokasikan ruang penyimpanan khusus untuk obat-obatan darurat yang digunakan dalam situasi kegawatdaruratan, dengan penataan yang mudah dijangkau namun tetap terlindungi dari risiko penggunaan yang tidak benar dan pengambilan tanpa izin (mencuri)

Dalam proses penyimpanan, metode yang digunakan dapat disesuaikan dengan klasifikasi terapi, bentuk sediaan, serta jenis produk farmasi, alat kesehatan, dan perlengkapan medis sekali pakai. Penataan barang dilakukan menurut urutan alfabet dengan menerapkan prinsip kadaluarsa duluan keluar duluan (FEFO) dan masuk duluan keluar duluan (FIFO), yang didukung oleh sistem informasi manajemen guna menjamin pengelolaan yang efisien dan tertata.

Rumah sakit wajib menyediakan lokasi penyimpanan khusus untuk obat-obatan emergensi yang digunakan pada situasi kegawatdaruratan. Ruang penyimpanan harus dirancang agar dapat diakses dengan mudah, namun tetap terlindungi dari kemungkinan penyalahgunaan atau pencurian. Pengelolaan obat pada kondisi darurat wajib memastikan:

- a. Tipe serta jumlah obat disesuaikan dengan katalog obat-obatan darurat yang telah tersedia
- b. Obat harus disimpan terpisah dari persediaan obat yang digunakan untuk keperluan lain
- c. Saat obat digunakan untuk keperluan darurat, Perlu dilaksanakan tanpa penundaan
- d. Pemeriksaan rutin wajib dilakukan guna memastikan tidak ada obat yang melewati tanggal kadaluarsa
- e. Obat tidak boleh dipinjamkan untuk tujuan selain kebutuhan emergensi.

3. Penyimpanan Obat *High Alert*

Pengelolaan penyimpanan obat berisiko tinggi (*high alert*) harus disimpan dengan memperhatikan ketentuan khusus, karena kesalahan dalam penggunaannya dapat menimbulkan dampak serius terhadap keselamatan pasien (Kemenkes, 2019). Obat-obat dengan kategori high alert ini meliputi:

- a. Obat golongan berisiko tinggi mengandung senyawa aktif yang berpotensi menyebabkan efek fatal atau kerusakan permanen bila penggunaannya salah, seperti insulin, heparin, dan obat untuk kemoterapi.
- b. Obat-obatan yang memiliki kemiripan dalam bentuk fisik maupun pengucapan nama, yang dikenal sebagai obat dengan nama dan tampilan serupa (NORUM atau *look-alike sound-alike*/LASA).

- c. Elektrolit dengan kadar tinggi, seperti kalium klorida minimal 2 mEq/ml, kalium fosfat, dan natrium klorida dengan konsentrasi melebihi 50%
- d. Elektrolit dengan konsentrasi spesifik, misalnya kalium klorida 1 mEq/ml dan magnesium sulfat dalam konsentrasi 20% maupun 40%

Sesuai dengan pedoman yang ditetapkan dalam Standar Pelayanan Kefarmasian Rumah Sakit oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia tahun 2019, penyimpanan obat-obatan yang memerlukan kewaspadaan tinggi harus dilaksanakan sesuai dengan ketentuan tertentu. Berikut adalah aturan-aturan yang harus dipenuhi.:

- a. Obat beresiko tinggi harus disimpan secara terpisah dan diberi label “*high alert*”. Daftar obat berisiko tinggi disusun oleh rumah sakit dengan mempertimbangkan data dari berbagai referensi serta informasi internal yang dimiliki. Salah satu sumber utama yang dapat dijadikan acuan adalah daftar dari *Institute for Safe Medication Practice (ISMP)*.



Gambar 1 Contoh penyimpanan lemari high alert

- b. Elektrolit dalam bentuk konsentrat beserta beberapa jenis elektrolit khusus lainnya hanya diperbolehkan disimpan di instalasi farmasi atau unit farmasi satelit, disimpan di area dengan akses terbatas, serta diberi penandaan yang jelas guna memastikan identifikasi yang akurat dan mencegah kesalahan dalam pengambilan obat.
- c. Pemberian label *high alert* dilakukan sejak dari gudang untuk meminimalkan risiko terlewatnya pelabelan pada obat di satelit farmasi.
- d. Label peringatan “*high alert*” wajib ditempelkan pada kemasan terkecil dari obat tersebut seperti ampul dan vial ketika memberikan obat high alert kepada pasien rawat jalan. Namun, pemasangan stiker pada setiap satuan produk, seperti warfarin, tidak diwajibkan. Stiker *high alert* hendaknya dirancang dengan warna mencolok dan tulisan yang mudah dibaca. Sebaliknya, pelabelan tersebut tidak diperlukan untuk obat sitostatika.
- e. Obat sitostatika sudah dilengkapi dengan penandaan khusus sehingga hanya perlu ditempelkan stiker *high alert* sebagai tanda tambahan.

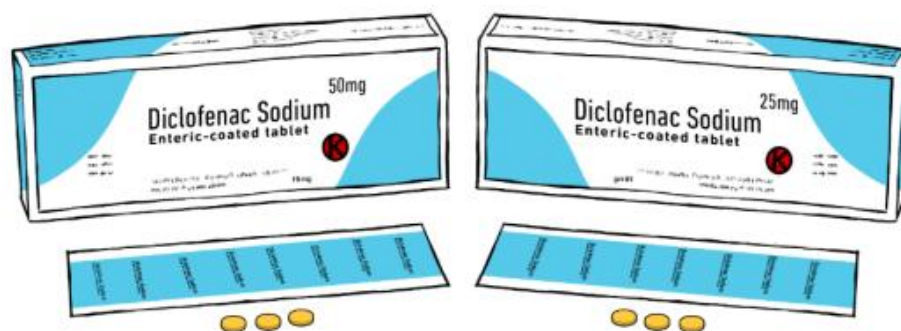


Gambar 2 Contoh Label *High Alert*



Gambar 3 Contoh Label Sitotoksik

- f. Obat-obatan dengan kategori LASA/NORUM disimpan secara terpisah dan diberi label khusus bertuliskan "LASA". Pada penulisan nama obat yang memiliki kemiripan bunyi atau ejaan, digunakan teknik *tall man lettering* untuk membedakan. Berikut ini adalah contoh obat-obatan LASA/NORUM:



Gambar 4 Contoh LASA Kekuatan Berbeda



Gambar 5 Contoh LASA Kemasan Mirip



Gambar 6 Contoh LASA Kandungan zat aktif berbeda



Gambar 7 Contoh LASA di selingi dengan obat lain