

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Tinjauan Teoritis

2.1.1 Obat

Menurut Undang-Undang Kesehatan No. 36 tahun 2009, obat adalah bahan atau 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.

Obat dalam pengertian umum adalah suatu substansi yang melalui efek kimianya membawa perubahan dalam fungsi biologik. Pada umumnya, molekul obat berinteraksi dengan molekul khusus dalam sistem biologik, yang berperan sebagai pengatur, disebut molekul reseptor. Untuk berinteraksi secara kimia dengan reseptornya, molekul obat harus mempunyai ukuran, muatan listrik, bentuk, dan komposisi atom yang sesuai. Selanjutnya, obat sering diberikan pada suatu tempat yang jauh dari tempatnya bekerja, misalnya, sebuah pil ditelan peroral untuk menyembuhkan sakit kepala. Karena itu obat yang diperlukan harus mempunyai sifat-sifat khusus agar dapat dibawa dari tempat pemberian ke tempat bekerja. Akhirnya, obat yang baik perlu tidak inaktifkan atau dikeluarkan dari tubuh dengan masa waktu tertentu sehingga kerjanya terukur dalam jangka yang tepat (Seto, 2002).

2.1.2 Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai

Menurut PMK No. 74 Tahun 2016 Tentang Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai merupakan salah satu kegiatan pelayanan kefarmasian, yang dimulai dari perencanaan, permintaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pengendalian, pencatatan dan pelaporan serta pemantauan dan evaluasi. Tujuannya adalah untuk menjamin kelangsungan ketersediaan dan keterjangkauan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang efisien, efektif dan rasional, meningkatkan kompetensi/kemampuan tenaga kefarmasian,

mewujudkan sistem informasi manajemen, dan melaksanakan pengendalian mutu pelayanan.

Kepala Ruang Farmasi di Puskesmas mempunyai tugas dan tanggung jawab untuk menjamin terlaksananya pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang baik.

Kegiatan pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi:

A. Perencanaan kebutuhan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai

Perencanaan merupakan proses kegiatan seleksi Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai untuk menentukan jenis dan jumlah Sediaan Farmasi dalam rangka pemenuhan kebutuhan Puskesmas.

Tujuan perencanaan adalah untuk mendapatkan:

1. perkiraan jenis dan jumlah Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang mendekati kebutuhan;
2. meningkatkan penggunaan Obat secara rasional; dan
3. meningkatkan efisiensi penggunaan Obat.

Perencanaan kebutuhan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai di Puskesmas setiap periode dilaksanakan oleh Ruang Farmasi di Puskesmas.

Proses seleksi Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan dengan mempertimbangkan pola penyakit, pola konsumsi Sediaan Farmasi periode sebelumnya, data mutasi Sediaan Farmasi, dan rencana pengembangan. Proses seleksi Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai juga harus mengacu pada Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) dan Formularium Nasional. Proses seleksi ini harus melibatkan tenaga kesehatan yang ada di Puskesmas

seperti dokter, dokter gigi, bidan, dan perawat, serta pengelola program yang berkaitan dengan pengobatan.

Proses perencanaan kebutuhan Sediaan Farmasi per tahun dilakukan secara berjenjang (*bottom-up*). Puskesmas diminta menyediakan data pemakaian Obat dengan menggunakan Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO).

Selanjutnya Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota akan melakukan kompilasi dan analisa terhadap kebutuhan Sediaan Farmasi Puskesmas di wilayah kerjanya, menyesuaikan pada anggaran yang tersedia dan memperhitungkan waktu kekosongan Obat, *buffer stock*, serta menghindari stokberlebih.

B. Permintaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis HabisPakai

Tujuan permintaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai adalah memenuhi kebutuhan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai di Puskesmas, sesuai dengan perencanaan kebutuhan yang telah dibuat. Permintaan diajukan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kebijakan pemerintah daerah setempat.

C. Penerimaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis HabisPakai

Penerimaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai adalah suatu kegiatan dalam menerima Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai dari Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota atau hasil pengadaan Puskesmas secara mandiri sesuai dengan permintaan yang telah diajukan. Tujuannya adalah agar Sediaan Farmasi yang diterima sesuai dengan kebutuhan berdasarkan permintaan yang diajukan oleh Puskesmas, dan memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.

Tenaga Kefarmasian dalam kegiatan pengelolaan bertanggung jawab atas ketertiban penyimpanan, pemindahan, pemeliharaan dan penggunaan Obat dan Bahan Medis Habis Pakai berikut kelengkapan catatan yang menyertainya.

Tenaga Kefarmasian wajib melakukan pengecekan terhadap Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang diserahkan, mencakup jumlah kemasan/peti, jenis dan jumlah Sediaan Farmasi, bentuk Sediaan Farmasi sesuai dengan isi dokumen LPLPO,

ditandatangani oleh Tenaga Kefarmasian, dan diketahui oleh Kepala Puskesmas. Bila tidak memenuhi syarat, maka Tenaga Kefarmasian dapat mengajukan keberatan.

Masa kedaluwarsa minimal dari Sediaan Farmasi yang diterima disesuaikan dengan periode pengelolaan di Puskesmas ditambah satu bulan.

D. Penyimpanan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai
Penyimpanan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai merupakan suatu kegiatan pengaturan terhadap Sediaan Farmasi yang diterima agar aman (tidak hilang), terhindar dari kerusakan fisik maupun kimia dan mutunya tetap terjamin, sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

Tujuannya adalah agar mutu Sediaan Farmasi yang tersedia di puskesmas dapat dipertahankan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

Penyimpanan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai dengan mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut:

1. bentuk dan jenis sediaan;
2. kondisi yang dipersyaratkan dalam penandaan di kemasan Sediaan Farmasi, seperti suhu penyimpanan, cahaya, dan kelembaban;
3. mudah atau tidaknya meledak/terbakar;
4. narkotika dan psikotropika disimpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
5. tempat penyimpanan Sediaan Farmasi tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.

E. Pendistribusian Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai
Pendistribusian Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai merupakan kegiatan pengeluaran dan penyerahan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai secara merata dan teratur untuk memenuhi kebutuhan sub unit/satelit farmasi Puskesmas dan jaringannya.

Tujuannya adalah untuk memenuhi kebutuhan Sediaan Farmasi sub unit pelayanan kesehatan yang ada di wilayah kerja Puskesmas dengan jenis, mutu, jumlah dan waktu yang tepat.

Sub-sub unit di Puskesmas dan jaringannya antara lain:

1. Sub unit pelayanan kesehatan di dalam lingkungan Puskesmas;
2. Puskesmas Pembantu;
3. Puskesmas Keliling;
4. Posyandu; dan
5. Polindes.

Pendistribusian ke sub unit (ruang rawat inap, UGD, dan lain-lain) dilakukan dengan cara pemberian Obat sesuai resep yang diterima (*floor stock*), pemberian Obat per sekali minum (*dispensing dosis unit*) atau kombinasi, sedangkan pendistribusian ke jaringan Puskesmas dilakukan dengan cara penyerahan Obat sesuai dengan kebutuhan (*floorstock*).

F. Pemusnahan dan penarikan

Pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi, dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan dengan cara yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar/ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (*mandatory recall*) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (*voluntary recall*) dengan tetap memberikan laporan kepada Kepala BPOM.

Penarikan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri.

Pemusnahan dilakukan untuk Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai bila:

1. produk tidak memenuhi persyaratan mutu;
2. telah kadaluwarsa;

3. tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan; dan/atau
4. dicabut izin edarnya.

Tahapan pemusnahan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai terdiri dari:

1. Membuat daftar Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang akan dimusnahkan;
2. Menyiapkan Berita Acara Pemusnahan mengoordinasikan jadwal, metode dan tempat pemusnahan kepada pihak terkait;
3. menyiapkan tempat pemusnahan; dan
4. melakukan pemusnahan disesuaikan dengan jenis dan bentuk sediaan serta peraturan yang berlaku.

G. Pengendalian Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai
 Pengendalian Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai adalah suatu kegiatan untuk memastikan tercapainya sasaran yang diinginkan sesuai dengan strategi dan program yang telah ditetapkan sehingga tidak terjadi kelebihan dan kekurangan/kekosongan Obat di unit pelayanan kesehatan dasar.

Tujuannya adalah agar tidak terjadi kelebihan dan kekosongan Obat di unit pelayanan kesehatan dasar.

Pengendalian Sediaan Farmasi terdiri dari:

1. Pengendalian persediaan;
2. Pengendalian penggunaan; dan
3. Penanganan Sediaan Farmasi hilang, rusak, dan kadaluwarsa.

Pengendalian mutu Pelayanan Kefarmasian terintegrasi dengan program pengendalian mutu pelayanan kesehatan Puskesmas yang dilaksanakan secara berkesinambungan.

Kegiatan pengendalian mutu Pelayanan Kefarmasian meliputi:

1. Perencanaan, yaitu menyusun rencana kerja dan cara monitoring dan evaluasi untuk peningkatan mutu sesuai standar.
2. Pelaksanaan, yaitu:
 - a. Monitoring dan evaluasi capaian pelaksanaan rencana kerja (membandingkan antara capaian dengan rencana kerja); dan
 - b. memberikan umpan balik terhadap hasil capaian.
3. Tindakan hasil monitoring dan evaluasi, yaitu:
 - a. melakukan perbaikan kualitas pelayanan sesuai standar; dan
 - b. meningkatkan kualitas pelayanan jika capaian sudah memuaskan. Monitoring merupakan kegiatan pemantauan selama proses berlangsung untuk memastikan bahwa aktivitas berlangsung sesuai dengan yang direncanakan. Monitoring dapat dilakukan oleh tenaga kefarmasian yang melakukan proses. Aktivitas monitoring perlu direncanakan untuk mengoptimalkan hasil pemantauan.
Contoh: monitoring pelayanan resep, monitoring penggunaan Obat, monitoring kinerja tenaga kefarmasian.

Untuk menilai hasil atau capaian pelaksanaan Pelayanan Kefarmasian, dilakukan evaluasi. Evaluasi dilakukan terhadap data yang dikumpulkan yang diperoleh melalui metode berdasarkan waktu, cara, dan teknik pengambilan data.

Berdasarkan waktu pengambilan data, terdiri atas :

1. Retrospektif:

Pengambilan data dilakukan setelah pelayanan dilaksanakan.
Contoh: survei kepuasan pelanggan, laporan mutasi barang.

2. Prospektif:

Pengambilan data dijalankan bersamaan dengan pelaksanaan pelayanan. Contoh: Waktu pelayanan kefarmasian disesuaikan dengan waktu pelayanan kesehatan di Puskesmas, sesuai dengan kebutuhan.

Berdasarkan cara pengambilan data, terdiri atas:

1. Langsung (data primer):

Data diperoleh secara langsung dari sumber informasi oleh pengambil data.

Contoh: survei kepuasan pelanggan terhadap kualitas pelayanan kefarmasian.

2. Tidak Langsung (data sekunder):

Data diperoleh dari sumber informasi yang tidak langsung.
Contoh: catatan penggunaan Obat, rekapitulasi data pengeluaran Obat.

Berdasarkan teknik pengumpulan data, evaluasi dapat dibagi menjadi:

1. Survei

Survei yaitu pengumpulan data dengan menggunakan kuesioner. Contoh: survei kepuasan pelanggan.

2. Observasi

Observasi yaitu pengamatan langsung aktivitas atau proses dengan menggunakan cek list atau perekaman. Contoh: pengamatan konseling pasien.

H. Administrasi

Administrasi meliputi pencatatan dan pelaporan terhadap seluruh rangkaian kegiatan dalam pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai, baik Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang diterima, disimpan, didistribusikan dan digunakan di Puskesmas atau unit pelayanan lainnya.

Tujuan pencatatan dan pelaporan adalah:

1. Bukti bahwa pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai telah dilakukan;
2. Sumber data untuk melakukan pengaturan dan pengendalian; dan
3. Sumber data untuk pembuatan laporan.

I. Pemantauan dan evaluasi pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai

Pemantauan dan evaluasi pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan secara periodik dengan tujuan untuk mengendalikan dan menghindari terjadinya kesalahan dalam pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai sehingga dapat menjaga kualitas maupun pemerataan pelayanan;

1. memperbaiki secara terus-menerus pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
2. memberikan penilaian terhadap capaian kinerja pengelolaan. Setiap kegiatan pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai, harus dilaksanakan sesuai standar prosedur operasional. Standar Prosedur Operasional (SPO) ditetapkan oleh Kepala Puskesmas. SPO tersebut diletakkan di tempat yang mudah dilihat. Contoh standar prosedur operasional sebagaimana terlampir

2.1.3. Obat Kadaluarsa

Adalah kondisi obat bila konsentrasinya sudah berkurang antara 25-30% dari konsentrasi awalnya, serta bentuk fisik yang mengalami perubahan (Seto, 2002). Waktu obat kadaluarsa yaitu waktu yang menunjukkan batas akhir obat masih memenuhi syarat dan waktu kadaluarsa dinyatakan dalam bulanan atau tahunan, harus dicantumkan pada kemasan obat. Obat kadaluarsa dengan kadar dan fungsi yang telah berubah mengakibatkan penyakit pada manusia serta dapat menimbulkan kematian (BPOM, 2009).

Obat yang sudah melewati masa kadaluarsa dapat membahayakan, karena berkurangnya stabilitas obat tersebut dan dapat mengakibatkan efek toksik (racun). Hal ini dikarenakan kerja obat sudah tidak optimal dan kecepatan reaksinya telah menurun sehingga obat yang masuk ke dalam tubuh hanya akan mengendap dan menjadi racun. Oleh karena itu, kita perlu mengetahui tanda-tanda kadaluarsa obat guna menghindari penggunaan obat kadaluarsa, memperhatikan masa kadaluarsa suatu produk obat penting untuk menghindari konsumsi suatu produk yang sebenarnya sudah tidak layak konsumsi, oleh karena dari itu harus diperhatikan juga cara penyimpanan obat yang baik (Depkes RI, 2004).

Obat kadaluarsa dapat mengalami perubahan fisik seperti perubahan rasa, warna (timbul noda/bintik), dan bau; kerusakan berupa bentuk fisik yang ditemukan pecah, retak, berlubang, bernoda, berbintik-bintik atau terdapat perubahan bentuk menjadi bubuk, dan saat kondisi lembab pada jenis tablet tertentu ada yang menjadi basah dan lengket satu dengan tablet yang lainnya. Pada sediaan kapsul mungkin akan terbuka, tidak berisi, rusak atau lengket satu sama lainnya.

2.1.4. Kondisi yang Mempercepat Kadaluarsa Obat

Meskipun obat belum mendekati tanggal kadaluarsa namun ada beberapa hal yang dapat mempercepat masa kadaluarsa, seperti penyimpanan yang tidak tepat, faktor yang mempercepat kadaluarsa obat adalah sebagai berikut (Lukman, 2006):

1) Kelembaban

Tempat yang lembab akan mempercepat masa kadaluarsa obat karena akan mempengaruhi stabilitas obat kemudian dapat menyebabkan penurunan kandungan, hal ini yang mempercepat kadaluarsa.

2) Suhu

Suhu penyimpanan obat bermacam-macam, pada umumnya obat banyak disimpan pada suhu kamar. Penyimpanan obat dikulkas 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.

3) Cahaya

Obat sebaiknya tidak diletakkan pada tempat yang terkena paparan sinar matahari ataupun lampu secara langsung, misalnya vaksin bila terkena sinar 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

2.1.5. Efek Meminum Obat Kadaluarsa

Secara umum, efek meminum obat kadaluarsa dapat mengakibatkan penyakit lama sembuh atau tidak sembuh, karena obat yang digunakan sudah berubah menjadi zat lain yang tidak berkhasiat. Obat kadaluarsa dapat berubah menjadi zat beracun yang menimbulkan bahaya baru. Menghindari obat yang sudah

kadaluarsadiperlukan bagi obat-obat yang kurang stabil, terutama dalam bentuk sirup, hormon, antibiotik.

Meskipun terdapat tanggal kadaluarsa dalam kemasan obat, hal tersebut tidak dapat dijadikan patokan terhitung tanggal kadaluarsa yang tercetak pada kemasan obat, ini dikarenakan penampilan fisik obat yang berubah, baik warna (timbul bintik atau nodula), rasa dan bau obat yang lain dari biasanya merupakan peringatan pada kita agar tidak mengonsumsi obat tersebut. Kerusakan obat dapat saja terjadi walau tanggal kadaluarsa belum terlewati (Depkes RI, 2004).

2.1.6. Prosedur Tetap Pengelolaan Obat yang Mendekati Kadaluarsa

Prosedur tetap pengelolaan obat yang mendekati kadaluarsa antara lain (Dinkes, 2004):

- 1) Unit farmasi membuat laporan terhadap obat-obat yang akan kadaluarsa, maksimal 2 bulan sebelum kadaluarsa.
- 2) Laporan kemudian disampaikan kepada dokter-dokter Puskesmas dan meminta kepada para dokter untuk dapat membantu memakai obat-obat tersebut sesuai dengan kasus yang ditangani.
- 3) Laporan diteruskan ke pihak manajemen/instalasi farmasi yang bertugas mengelola persediaan obat.
- 4) Laporan yang masuk ke pihak manajemen/instalasi farmasi akan diarahkan ke bagian *purchasing* farmasi untuk melaporkan obat-obat yang akan mendekati masa kadaluarsa, kemudian diteruskan kepada para distributor masing-masing obat untuk dilakukan pengelolaan sesuai dengan kebijakan dalam menerima retur obat-obat yang mendekati masa kadaluarsa.
- 5) Apabila telah disepakati bersama, obat-obat yang mendekati masa kadaluarsa akan dilakukan retur ke distributor obat dan akan diberikan penggantian obat dengan masa kadaluarsa yang lebih lama.

2.1.7. Prosedur Tetap Penanganan Obat Kadaluarsa

Prosedur tetap penanganan obat kadaluarsa di Puskesmas adalah sebagai berikut (Lukman, 2006):

- a. Mengidentifikasi obat yang sudah kadaluarsa.
- b. Memisahkan obat kadaluarsa dan disimpan pada tempat khusus
- c. Membuat catatan nama, *nomor batch*, jumlah dan tanggal
- d. Melaporkan dan mengirim obat tersebut ke instalasi farmasi
- e. Mendokumentasikan pencatatan tersebut terpisah dari penyimpanan obat lainnyakadaluarsa obatkabupaten/kota.

Berdasarkan hasil penelitian Nuraini (2011) menunjukkan hasil penelitian di Instalasi Farmasi Rumah Sakit Umum Daerah Sukuharjo tahun 2011 analisa jumlah obat keseluruhan yang kadaluarsa yaitu sebesar 0,000347%. Obat kadaluarsa berdasarkan bentuk sediaanya, yaitu sediaan tablet adalah sebesar 96,89%,injeksi 1,76%,alat kesehatan 0,25%,sirup 1,025 dan infus 0,08%.

2.2. Kerangka Konsep



