

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Apotek

2.1.1 Definisi Apotek

Berdasarkan Permenkes No. 9 Tahun 2017 tentang Apotek, menyatakan bahwa Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker (Kemenkes RI, 2017).

2.1.2 Standar Pelayanan Apotek

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien (Kemenkes RI, 2016).

2.1.2.1 Ruang Lingkup

Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi 2 (dua) kegiatan, yaitu kegiatan yang bersifat manajerial berupa pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan pelayanan farmasi klinik. Kegiatan tersebut harus didukung oleh sumber daya manusia, sarana dan prasarana (Kemenkes RI, 2016).

2.1.2.2 Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai

Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan dan pelaporan.

a. Perencanaan

Dalam membuat perencanaan pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai perlu diperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat.

b. Pengadaan

Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

c. Penerimaan

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima.

d. Penyimpanan

Obat/bahan Obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Dalam hal pengecualian atau darurat dimana isi dipindahkan pada wadah lain, maka harus dicegah terjadinya kontaminasi dan harus ditulis informasi yang jelas pada wadah baru. Wadah sekurang-kurangnya memuat nama Obat, nomor batch dan tanggal kadaluwarsa.

- 1) Semua Obat/bahan Obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
- 2) Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.
- 3) Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat serta disusun secara alfabetis.
- 4) Pengeluaran Obat memakai sistem FEFO (First Expire First Out) dan FIFO (First In First Out)

e. Pemusnahan

- 1) Obat kadaluwarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan Obat kadaluwarsa atau rusak yang mengandung narkotika atau psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Pemusnahan Obat selain narkotika dan psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh tenaga kefarmasian lain yang memiliki surat izin praktik atau surat izin kerja. Pemusnahan dibuktikan dengan berita acara pemusnahan.
- 2) Resep yang telah disimpan melebihi jangka waktu 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan. Pemusnahan Resep dilakukan oleh Apoteker disaksikan oleh sekurang-kurangnya petugas lain di Apotek dengan cara dibakar atau cara pemusnahan lain yang dibuktikan dengan Berita Acara dan selanjutnya dilaporkan kepada dinas kesehatan kabupaten/kota.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) Penarikan Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri.

f. Pengendalian

Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan, melalui pengaturan sistem pesanan atau pengadaan, penyimpanan dan pengeluaran. Hal ini bertujuan untuk menghindari terjadinya kelebihan, kekurangan, kekosongan, kerusakan, kadaluwarsa, kehilangan serta pengembalian pesanan. Pengendalian persediaan dilakukan menggunakan kartu stok baik dengan cara manual atau elektronik. Kartu stok sekurang-kurangnya memuat nama Obat, tanggal kadaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan.

g. Pencatatan dan pelaporan.

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi pengadaan (surat pesanan, faktur), penyimpanan (kartu stok), penyerahan (nota atau struk penjualan) dan pencatatan lainnya disesuaikan dengan kebutuhan. Pelaporan terdiri dari pelaporan internal dan eksternal. Pelaporan internal merupakan pelaporan yang digunakan untuk kebutuhan manajemen Apotek, meliputi keuangan, barang dan laporan lainnya. Pelaporan eksternal merupakan pelaporan yang dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya. Petunjuk teknis mengenai pencatatan dan pelaporan akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal (Kemenkes RI, 2016).

2.1.2.3 Pelayanan Farmasi Klinik

Pelayanan farmasi klinik di Apotek merupakan bagian dari Pelayanan Kefarmasian yang langsung dan bertanggung jawab kepada pasien berkaitan dengan Sediaan Farmasi, Alat

Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.

Pelayanan Farmasi Klinik meliputi :

- a. Pengkajian dan pelayanan resep
- b. Dispensing
- c. Pelayanan Informasi Obat (PIO)
- d. Konseling
- e. Pelayanan kafarmasian di rumah (*home pharmacy care*)
- f. Pemantauan Terapi Obat (PTO), dan,
- g. Monitoring Efek Samping Obat (MESO) (Kemenkes RI, 2016).

2.2 Pengertian Evaluasi

Evaluasi merupakan suatu riset untuk mengumpulkan, menganalisis, dan menyajikan informasi yang bermanfaat mengenai objek evaluasi, selanjutnya menilainya dan membandingkannya dengan indikator evaluasi dan hasilnya dipergunakan untuk mengambil keputusan mengenai objek evaluasi tersebut (Wirawan, 2012).

2.3 Obat

2.3.1 Definisi

Obat merupakan suatu zat atau bahan-bahan yang berguna dalam menetapkan diagnosa, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan fisik dan rohani pada manusia atau hewan, termasuk mempercantik tubuh atau bagian tubuh manusia. (Nuryati, 2017)

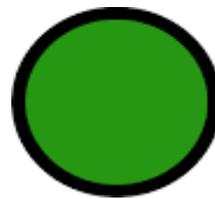
2.3.2 Penggolongan Obat

Menurut Nuryati dalam buku ajar farmakologi (2017), penggolongan obat bertujuan untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta keamanan distribusi. Penggolongan obat ini terdiri atas:

2.3.2.1 Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Obat ini ter golong obat yang paling aman, dapat dibeli tanpa resep di apotik dan bahkan juga dijual di warung-warung. Obat bebas biasanya digunakan untuk mengobati dan meringankan gejala penyakit. Tanda khusus untuk obat bebas adalah berupa lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam.

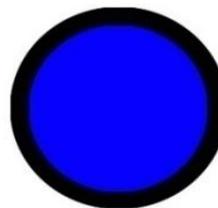
Contoh: rivanol, tablet paracetamol, bedak salicyl, multivitamin, dan lain-lain.



Gambar 2.1 Lambang Obat Bebas

2.3.2.2 Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah segolongan obat yang dalam jumlah tertentu aman dikonsumsi namun jika terlalu banyak akan menimbulkan efek yang berbahaya. Obat ini dulunya digolongkan ke dalam daftar obat W. Tidak diperlukan resep dokter untuk membeli obat bebas terbatas. Disimbolkan dengan lingkaran biru tepi hitam. Biasanya obat bebas terbatas memiliki peringatan pada kemasannya



Gambar 2.2 Lambang Obat Bebas Terbatas



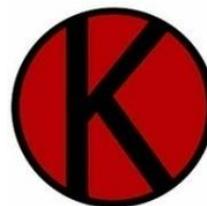
Gambar 2.3 Lambang Peringatan

2.3.2.3 Obat Wajib Apotek

Obat Wajib Apotek (OWA) adalah obat keras yang dapat diserahkan oleh apoteker pengelola apotek tanpa resep dokter. Obat wajib apotek dibuat bertujuan untuk meningkatkan kemampuan masyarakat dalam menolong dirinya sehingga tercipta budaya pengobatan sendiri yang tepat, aman, dan rasional.

2.3.2.4 Obat Keras

Obat keras adalah adalah obat yang berbahaya sehingga pemakaiannya harus di bawah pengawasan dokter dan obat hanya dapat diperoleh dari apotek, puskesmas dan fasilitas pelayanan kesehatan lain seperti balai pengobatan dan klinik dengan menggunakan resep dokter. Obat ini memiliki efek yang keras sehingga jika digunakan sembarangan dapat memperparah penyakit hingga menyebabkan kematian. Obat keras dulunya disebut sebagai obat daftar G. Obat keras ditandai dengan lingkaran merah tepi hitam yang ditengahnya terdapat huruf “K” berwarna hitam. Contoh: antibiotik seperti amoxicylin, obat jantung, obat hipertensi dan lain-lain.

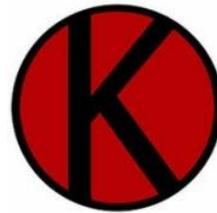


Gambar 2.4 Lambang Obat Keras

2.3.2.5 Obat Psikotropika

Obat Psikotropika merupakan zat atau obat yang secara alamiah ataupun buatan yang berkhasiat untuk memberikan pengaruh secara selektif pada sistem syaraf pusat dan menyebabkan perubahan pada aktivitas mental dan perilaku. Obat golongan psikotropika masih digolongkan obat keras sehingga disimbolkan dengan lingkaran merah bertuliskan huruf “K” ditengahnya.

Contoh: Diazepam, Phenobarbital



Gambar 2.5 Lambang Obat Psikotropika

2.2.2.6 Obat Narkotika

Menurut UU Narkotika No 35 Tahun 2009, obat narkotika merupakan obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintesis maupun semi sintesis yang dapat menyebabkan perubahan kesadaran dari mulai penurunan sampai hilangnya kesadaran, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan. Narkotika disimbolkan dengan lingkaran merah yang ditengahnya terdapat simbol palang. Dalam UU No 35 Tahun 2009, narkotika digolongkan kedalam tiga golongan yakni :

1. Narkotika Golongan I

Narkotika golongan satu hanya dapat digunakan untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan dalam terapi, serta mempunyai potensi sangat tinggi mengakibatkan ketergantungan

Contoh: Heroin, Kokain, Daun Kokain, Opium, Ganja, Jicing, Katinon, MDMA (3,4-methylenedeoxy methylenedeoxy) atau Ecstasy, dan lebih dari 65 macam jenis lainnya.

2. Narkotika golongan II

Narkotika golongan dua, 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, tebaina, ekgonina dan lain-lain.

3. Narkotika golongan III

Narkotika golongan tiga adalah narkotika yang memiliki daya adiktif ringan, tetapi bermanfaat dan berkhasiat untuk pengobatan dan penelitian. Golongan 3 narkotika ini banyak digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi ringan mengakibatkan ketergantungan.

Contoh: Codein, Buprenorfin, Etilmorfina, Kodeina, Nikokodina, Polkodina, Propiram, dan ada 13 macam termasuk beberapa campuran lainnya.



Gambar 2.6 Lambang Obat Narkotika

2.4 Obat *Look Alike Sound Alike* (LASA)

2.4.1 Definisi Obat *Look Alike Sound Alike* (LASA)

Obat-obatan yang memiliki nama atau tampilan kemasan yang hampir sama dikenal dengan istilah obat-obatan LASA (*Look Alike Sound Alike*) atau di Indonesia sering disebut NORUM (Nama Obat Rupa dan Ucapan Mirip) (Rusli, 2018).

Obat LASA atau NORUM adalah obat yang nampak mirip dalam hal bentuk, tulisan, warna dan pengucapan. Oleh karena itu, Kementerian kesehatan perlu menerapkan strategi manajemen risiko untuk meminimalkannya efek samping dengan obat LASA dan meningkatkan keamanan pasien. Keberadaan LASA di unit pelayanan kefarmasian mengharuskan adanya pedoman atau standar dalam menanganinya. Hal ini dimaksudkan untuk menghindari dampak yang tidak diinginkan melalui identifikasi dan implementasi keselamatan tindakan pencegahan (Rusli, 2018).

Penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang penampilan dan penamaan yang mirip (LASA, Look Alike Sound Alike) tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan Obat. (Kemenkes, 2014).

2.4.1.1 Karakteristik Obat LASA

Menurut Peraturan BPOM No. 04 Tahun 2018 mengenai karakteristik obat LASA (*Look Alike Sound Alike*) yaitu kemiripan penampilan obat atau kemasan, nama obat yang hampir mirip, nama sama tapi dosis berbeda dan penyebutan nama yang hampir mirip.

2.4.1.2 Faktor Resiko

Beberapa faktor risiko yang dapat terjadi terkait dengan obat LASA yaitu:

- a. Tulisan dokter yang tidak jelas
- b. Pengetahuan tentang nama obat
- c. Produk obat baru yang dibuat pabrik farmasi
- d. Kemasan atau pelabelan yang mirip dari produk obat tersebut
- e. Kekuatan obat, bentuk sediaan dan frekuensi pemberian
- f. Penanganan penyakit yang sama

- g. Penggunaan klinis dari obat yang akan diberikan kepada pasien (Rusli, 2018).

2.4.1.3 Penggolongan

Dalam penanganan obat yang di kategorikan LASA/NORUM kiranya perlu dilakukan penggolongan obat yang didasarkan atas Ucapan Mirip, Kemasan Mirip dan Nama Obat Sama Kekuatan Berbeda.

- a. Ucapan Mirip
- b. Kemasan Mirip
- c. Nama Obat Sama Kekuatan Berbeda (Rusli, 2018).

2.4.1.4 Penanganan Obat Kategori LASA/NORUM

Menurut (Rusli, 2018) penanganan yang dapat dijadikan acuan untuk mencegah terjadinya kesalahan dalam pemberian obat LASA/NORUM kepada pasien.

- a. Obat disimpan pada tempat yang jelas perbedaannya, terpisah/diantarai dengan 1 (satu) item atau obat lain.
- b. Beri label dengan tulisan obat yang jelas pada setiap kotak penyimpanan obat dan menampilkan kandungan aktif dari obat tersebut dan berikan label penanda obat dengan kewaspadaan tinggi atau LASA/NORUM.
- c. Obat lasa diberi stiker warna berbeda (contohnya: warna biru) dengan tulisan obat LASA (contohnya: warna hitam) dan ditempelkan pada kotak atau tempat obat.
- d. Jika obat LASA nama sama memiliki 3 (tiga) kekuatan berbeda, maka masing-masing obat tersebut diberi warna yang berbeda dengan menggunakan stiker. Misalnya, pemberian warna dilakukan seperti berikut:
 - 1) Obat LASA kekuatan besar diberi stiker menggunakan warna biru.
 - 2) Obat LASA kekuatan sedang diberi stiker menggunakan warna kuning.

- 3) Obat LASA kekuatan kecil diberi stiker menggunakan warna hijau.
- e. Jika obat LASA nama sama memiliki 2 (dua) kekuatan yang berbeda, maka perlakuannya sama seperti obat LASA nama sama dengan 3 kekuatan berbeda. Misalnya, menggunakan warna biru dan hijau saja seperti berikut:
 - 1) Obat LASA kekuatan besar diberi stiker menggunakan warna biru.
 - 2) Obat LASA kekuatan kecil diberi stiker menggunakan warna hijau.
 - f. Tenaga farmasi harus membaca resep yang mengandung obat LASA dengan cermat dan jika tidak jelas harus dikonfirmasi kembali kepada penulis resep, dalam hal ini yang dimaksud dokter.
 - g. Tenaga farmasi harus menyiapkan obat sesuai dengan yang tertulis pada resep.
 - h. Sebelum menyerahkan obat pada pasien, tenaga farmasi disarankan mengecek ulang atau membaca kembali kebenaran resep dengan obat yang akan diserahkan.
 - i. Perawat hendaknya membaca etiket obat sebelum diserahkan kepada pasien.
 - j. Etiket obat harus dilengkapi dengan hal-hal seperti berikut:
 - 1) Tanggal resep.
 - 2) Nama, tanggal lahir dan nomor RM pasien.
 - 3) Nama obat.
 - 4) Aturan pakai.
 - 5) Tanggal kadaluarsa obat.

2.4.1.5 Penyimpanan Obat LASA

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 11 tahun 2017, penyimpanan obat LASA sebagai berikut :

- a. Setiap obat LASA diberi label atau penandaan khusus pada tempat penyimpanannya.

- b. Antar obat LASA tidak diletakkan berdekatan atau diberi jarak untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan obat.

Dalam melakukan penyimpanan terhadap obat jenis ini sebaiknya menggunakan huruf pada penulisan obat kategori LASA/NORUM yang berbeda. Jika memungkinkan diberi warna agar supaya terlihat berbeda dengan obat jenis yang lain. Hal ini dilakukan untuk menekankan pada perbedaannya. Metode *Tall man* dapat digunakan untuk membedakan huruf yang tampaknya sama dengan obat yang mirip. Dengan memberi huruf kapital, maka petugas akan lebih berhati-hati dengan obat yang LASA. Beberapa studi menunjukkan penggunaan huruf kapital ini terbukti mengurangi *error* akibat nama obat yang *look-alike*. Contohnya: met**FOR**min dan met**RON**Ida**ZOL**, e**PINE**Frin dan efe**DRIN**, Allo**PURINOL** dan Halo**PERIDOL**, dan lain sebagainya. (Rusli, 2018)

2.5 High-Alert Medication

2.5.1 Definisi High-Alert Medication

Menurut Kemenkes RI No. 11 Tahun 2017 Tentang Keselamatan Pasien, Obat-obatan yang perlu diwaspadai (*high-alert medications*) adalah obat yang persentasinya tinggi dalam menyebabkan terjadi kesalahan/error dan/atau kejadian sentinel (*sentinel event*), obat yang berisiko tinggi menyebabkan dampak yang tidak diinginkan (*adverse outcome*) demikian pula obat-obat yang tampak mirip/ucapan mirip (Nama Obat, Rupa dan Ucapan Mirip/NORUM, atau *Look-Alike Sound-Alike/ LASA*).

Menurut *Institute for Safe Medication Practices, High-Alert medication* adalah obat-obatan yang memiliki resiko tinggi yang menyebabkan kerusakan signifikan pada pasien jika terdapat kesalahan pada penggunaannya (ISMP, 2017).

Berdasarkan Standar Praktik Apoteker Indonesia (IAI,2013), terdapat Standart Prosedur Operasional (SPO) dalam melaksanakan kegiatan penyimpanan obat yang perlu diperhatikan secara khusus (*High Alert Medication*) yaitu sebagai berikut :

2.5.1.1 Obat – obat Narkotik dan Psikotropika.

- a. Penyimpanan obat-obat narkotika dan psikotropika di dalam almari khusus terkunci dan kunci dipegang oleh seorang penanggung jawab. Petugas memeriksa nama dan komposisi obat yang akan diberi label *High Alert*.
- b. Terdapat kartu stock di dalam almari untuk memantau jumlah pemasukan dan pengeluaran obat.

2.5.1.2 Obat – obat Kemoterapi

- a. Penyimpanan obat-obat kemoterapi di dalam almari terkunci sesuai dengan sifat obat.
- b. Kartu stock digunakan untuk memantau jumlah pemasukan dan pengeluaran obat.

2.5.1.3 Obat-obat keras atau obat parenteral.

- a. Penyimpanan obat dilakukan berdasarkan kestabilan jenis masing-masing obat, disesuaikan dengan suhu penyimpanan apakah pada suhu kamar atau lemari pendingin.
- b. Penyimpanan obat dilakukan berdasarkan kestabilan jenis masing-masing obat, disesuaikan dengan suhu penyimpanan apakah pada suhu kamar atau lemari pendingin.
- c. Kartu stock digunakan untuk memantau jumlah pemasukan dan pengeluaran obat.

2.5.1.4 Obat Elektrolit Konsentrat.

- a. Obat-obat yang sering digunakan dalam keadaan darurat karena berkaitan dengan keselamatan pasien, misalnya natrium Klorida lebih pekat dari 0,9%, Magnesium Sulfat 20% dan 40% dan Natrium Bikarbonat.

- b. Obat elektrolit konsentrat disimpan dan diberi label yang jelas dengan menggunakan huruf balok dengan warna yang menyolok.
- c. Penyimpanan obat elektrolit konsentrat pada unit pelayanan harus diberi label yang jelas dan tempat penyimpanan terpisah dari obat-obat lain.

2.5.1.5 *Look Alike Sound Alike (LASA) Error*

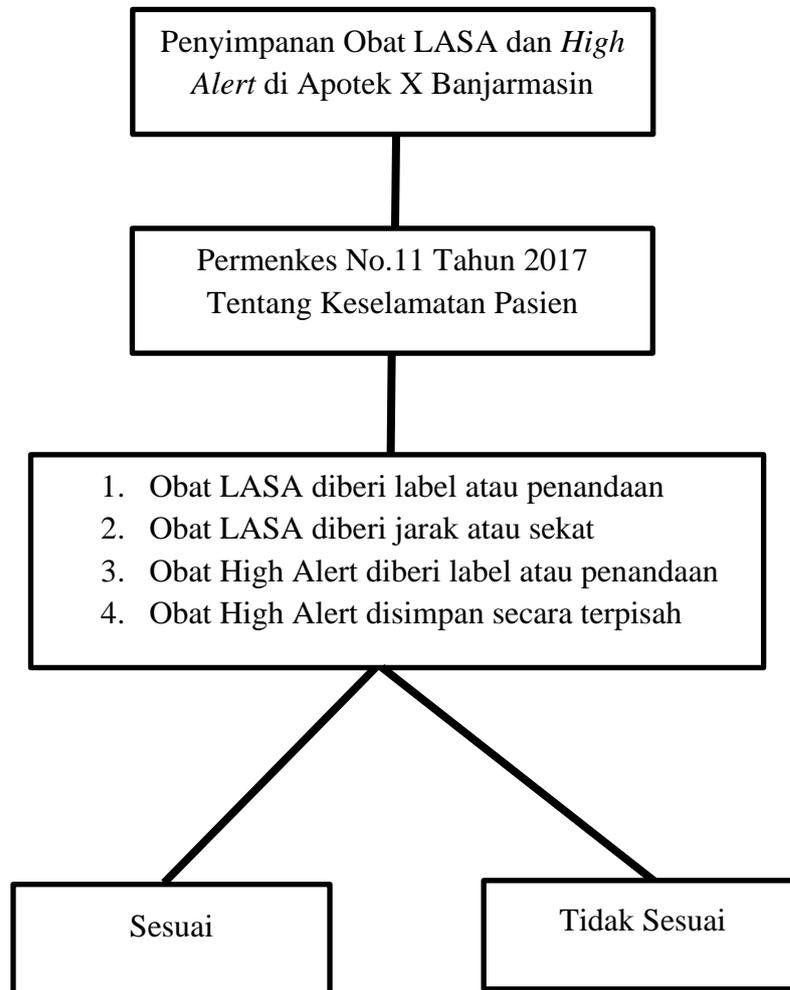
- a. Mencegah bunyi nama obat yang kedengarannya sama tetapi berbeda dalam penggunaannya.
- b. Tempat penyimpanan obat-obatan yang terlihat mirip kemasannya dan konsentrasinya berbeda tidak boleh diletakkan di dalam satu rak dan label masing-masing obat dan konsentrasi dengan huruf balok yang menyolok (IAI, 2013)

252 Kelompok Obat High-Alert

Menurut Permenkes No 72 Tahun 2016, Kelompok Obat **high-alert** diantaranya :

- 2.5.2.1 Obat yang terlihat mirip dan kedengarannya mirip (Nama Obat Rupa dan Ucapan Mirip/NORUM, atau **Look Alike Sound Alike/LASA**).
- 2.5.2.2 Elektrolit konsentrasi tinggi (misalnya kalium klorida 2meq/ml atau yang lebih pekat, kalium fosfat, natrium klorida lebih pekat dari 0,9%, dan magnesium sulfat =50% atau lebih pekat).
- 2.5.2.3 Obat-Obat sitostatika/obat kanker

2.6 Kerangka Konsep



Gambar 2.7 Kerangka Konsep Penelitian