

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Apotek

Apotek merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan dalam membantu mewujudkan tercapainya derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat, selain itu juga sebagai salah satu tempat pengabdian dan praktek profesi apoteker dalam melakukan pekerjaan kefarmasian (Hartini, dkk. 2016).

Menurut (Murdiana, 2019) apotek juga termasuk "bisnis media" pertama adalah seorang Apoteker dengan kewenangannya untuk menyiapkan, meracik, dan menyerahkan obat kepada seorang pasien. Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek, Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Sebuah apotek yang dipimpin oleh seorang Apoteker dengan peran sebagai APA (Apoteker Pengelola Apotek/Apoteker Penanggung jawab Apotek). Seorang APA dapat dibantu oleh beberapa orang TTK (Tenaga Teknis Kefarmasian) dan Apoteker pendamping, jika Apoteker APA sedang berhalangan hadir. Mereka juga dibantu oleh tenaga kasir, pegawai administrasi, dan pembantu umum (jika diperlukan).

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa praktik kefarmasian meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan kewenangan pada peraturan perundang-undangan, Pelayanan Kefarmasian telah mengalami perubahan yang semula hanya berfokus kepada pengelolaan obat (*drug oriented*) berkembang menjadi pelayanan komprehensif meliputi pelayanan obat dan pelayanan farmasi klinik yang bertujuan untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.

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. PP Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang menegaskan bahwa prinsip atau paradigma asuhan kefarmasian (*Pharmaceutical Care*) harus mulai ditegakkan dengan semestinya. Peraturan ini semakin menunjukkan bahwa peran seorang Apoteker di apotek memang sangat penting. Berdasarkan PP no 51 tahun 2009, tugas dan fungsi apotek adalah, sebagai berikut :

1. Sarana yang digunakan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian
2. Sarana yang digunakan untuk fasilitas produksi sediaan farmasi dapat berupa industri farmasi obat, industri bahan baku obat, industri obat tradisional, dan pabrik kosmetika.
3. Sarana pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

Dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker dapat:

- a. Mengangkat seorang Apoteker pendamping yang memiliki SIPA;
- b. Mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien; dan
- c. Menyerahkan obat keras, narkotika dan psikotropika kepada masyarakat atas resep dari dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

B. Prosedur Pendirian Apotek

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 tahun 2017 tentang Apotek. Surat Izin Apotek (SIA) adalah surat yang harus dimiliki oleh Apoteker atau Apoteker yang bekerja sama dengan pemilik sarana untuk membuka apotek di suatu tempat. Surat ini dibuat oleh Menteri Kesehatan RI.

Untuk mendapatkan izin ini, APA atau Apoteker pengelola apotek yang bekerja sama dengan pemilik sarana harus siap dengan perlengkapan, sediaan farmasi, dan perbekalan yang lain. Wewenang mempersembahkan SIA dilimpahkan oleh Menteri Kesehatan kepada kepala dinas kesehatan kabupaten/kota wajib melaporkan pelaksanaan pemberian izin, pembekuan izin, pencairan izin, dan pencabutan izin apotek sekali dalam setahun kepada menteri kesehatan dan tembusan disampaikan kepada kepala dinas kesehatan provinsi.

C. Persyaratan-Persyaratan Apotek

Persyaratan-persyaratan apotek menurut Kemenkes RI Nomor 9 Tahun 2017.

1. Apoteker dapat mendirikan Apotek dengan modal sendiri dan/atau modal dari pemilik modal baik perorangan maupun perusahaan.
2. Dalam hal Apoteker yang mendirikan Apotek bekerjasama dengan pemilik modal maka pekerjaan kefarmasian harus tetap dilakukan sepenuhnya oleh Apoteker yang bersangkutan.

D. Pelayanan Farmasi Klinik

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek. Pelayanan farmasi klinik merupakan pelayanan langsung yang diberikan Apoteker kepada pasien dalam rangka meningkatkan *outcome* terapi dan meminimalkan risiko terjadinya efek samping karena obat, untuk tujuan keselamatan pasien (*patient safety*) sehingga kualitas hidup pasien (*quality of life*) terjamin. Pelayanan farmasi klinik yang dilakukan meliputi:

1. Pengkajian Resep

Pengkajian dan pelayanan resep merupakan suatu rangkaian kegiatan yang meliputi penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, pengkajian resep, penyiapan sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP, termasuk peracikan obat dan penyerahan disertai pemberian informasi. Pengkajian dan pelayanan resep dilakukan untuk semua resep yang masuk tanpa kriteria pasien.

Kegiatan pengkajian dan pelayanan resep dilakukan dengan tujuan untuk menganalisa adanya masalah terkait obat. Selain itu kegiatan ini dilakukan sebagai upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian obat (*medication error*). Pengkajian dan pelayanan resep dilakukan untuk semua resep yang masuk tanpa ada kriteria khusus pasien. Pengkajian dan pelayanan resep dilakukan oleh Apoteker dan dapat dibantu oleh TTK. TTK dapat membantu pengkajian pelayanan resep dengan kewenangan terbatas dalam persyaratan administrasi dan farmasetik. Dengan melakukan pengkajian dan pelayanan resep, resiko klinis, finansial, dan legal dapat diminimalisir.

2. Dispensing

Dispensing bertujuan untuk menyiapkan, menyerahkan dan memberikan informasi obat yang akan diserahkan kepada pasien. Dispensing dilaksanakan setelah kajian administratif, farmasetik dan klinik memenuhi syarat. Manfaatnya yaitu dapat menyiapkan obat sesuai dengan tata cara dispensing yang baik, mencegah terjadinya dispensing error dan memastikan penggunaan obat yang rasional.

3. Pelayanan Informasi Obat (PIO)

Pelayanan Informasi Obat (PIO) merupakan kegiatan yang dilakukan oleh Apoteker dalam penyediaan dan pemberian informasi mengenai obat yang tidak memihak, dievaluasi dengan kritis dan dengan bukti terbaik dalam segala aspek penggunaan obat kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Informasi mengenai sediaan farmasi dan BMHP. Informasi mengenai obat termasuk obat resep, obat bebas dan herbal. Informasi meliputi dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metode pemberian, farmakokinetik, farmakologi, terapeutik dan alternatif, efikasi, keamanan penggunaan pada ibu hamil dan menyusui, efek samping, interaksi, stabilitas, ketersediaan, harga, sifat fisika atau kimia dari obat dan lain-lain. Hal ini, bertujuan untuk menyediakan informasi mengenai obat kepada pasien dan di lingkungan apotek, menyediakan informasi untuk membuat kebijakan yang berhubungan dengan obat/sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP dan menunjang penggunaan obat yang rasional.

Kegiatan pelayanan informasi obat di apotek meliputi:

- a. Menjawab pertanyaan baik lisan maupun tulisan;
- b. Membuat dan menyebarkan buletin/brosur/leaflet, pemberdayaan masyarakat (penyuluhan);
- c. Memberikan informasi dan edukasi kepada pasien;
- d. Memberikan pengetahuan dan keterampilan kepada mahasiswa farmasi yang sedang praktik profesi;
- e. Melakukan penelitian penggunaan obat;
- f. Membuat atau menyampaikan makalah dalam forum ilmiah;
- g. Melakukan program jaminan mutu.

4. Konseling

Konseling obat merupakan proses interaktif antara Apoteker dengan pasien/keluarga untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, kesadaran dan kepatuhan sehingga terjadi perubahan perilaku dalam penggunaan obat dan menyelesaikan masalah yang dihadapi pasien. Untuk mengawali konseling, Apoteker menggunakan *three prime questions*. Apabila tingkat kepatuhan pasien dinilai rendah, perlu dilanjutkan dengan metode *Health Belief Model*. Apoteker harus melakukan verifikasi bahwa pasien atau keluarga pasien sudah memahami obat yang digunakan. Bertujuan untuk mengoptimalkan hasil terapi, meminimalkan risiko reaksi obat yang tidak dikehendaki (ROTD), dan meningkatkan *cost-effectiveness* yang pada akhirnya meningkatkan keamanan penggunaan obat bagi pasien (*patient safety*).

Kriteria pasien/keluarga pasien yang perlu diberi konseling:

- a. Pasien kondisi khusus (pediatri, geriatri, gangguan fungsi hati dan/atau ginjal, ibu hamil dan menyusui).
- b. Pasien dengan terapi jangka panjang/penyakit kronis (misalnya: TB, DM, AIDS, epilepsi).
- c. Pasien yang menggunakan obat dengan instruksi khusus (penggunaan kortikosteroid dengan *tapering down/off*).
- d. Pasien yang menggunakan obat dengan indeks terapi sempit (digoksin, fenitoin, teofilin).
- e. Pasien dengan polifarmasi; pasien menerima beberapa obat

untuk indikasi penyakit yang sama. Dalam kelompok ini juga termasuk pemberian lebih dari satu obat untuk penyakit yang diketahui dapat disembuhkan dengan satu jenis obat.

f. Pasien dengan tingkat kepatuhan rendah.

Tahap kegiatan konseling:

- 1) Membuka komunikasi antara Apoteker dengan pasien
- 2) Menilai pemahaman pasien tentang penggunaan obat melalui
- 3) *Three Prime Questions*, yaitu:
 - a) Apa yang disampaikan dokter tentang obat anda?
 - b) Apa yang dijelaskan oleh dokter tentang cara pemakaian obat anda?
 - c) Apa yang dijelaskan oleh dokter tentang hasil yang diharapkan setelah anda menerima terapi obat tersebut?
- 4) Menggali informasi lebih lanjut dengan memberi kesempatan kepada pasien untuk mengeksplorasi masalah penggunaan obat
- 5) Memberikan penjelasan kepada pasien untuk menyelesaikan masalah penggunaan obat
- 6) Melakukan verifikasi akhir untuk memastikan pemahaman pasien
- 7) Apoteker mendokumentasikan konseling dengan meminta tanda tangan pasien sebagai bukti bahwa pasien memahami informasi yang diberikan dalam konseling dengan menggunakan Formulir 7 sebagaimana terlampir.

5. Pelayanan Kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*)

Apoteker dapat melakukan kunjungan pasien dan atau pendampingan pasien untuk pelayanan kefarmasian di rumah dengan persetujuan pasien atau keluarga terutama bagi pasien khusus yg membutuhkan perhatian lebih. Pelayanan dilakukan oleh Apoteker yang kompeten, memberikan pelayanan untuk meningkatkan kesembuhan dan kesehatan serta pencegahan komplikasi, bersifat rahasia dan persetujuan pasien, melakukan telaah atas penatalaksanaan terapi, memelihara hubungan dengan tim kesehatan. Pelayanan Kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*) bertujuan untuk tercapainya keberhasilan terapi pasien, terlaksananya pendampingan pasien oleh Apoteker untuk mendukung efektivitas, keamanan dan kesinambungan

pengobatan, terwujudnya komitmen, keterlibatan dan kemandirian pasien dan keluarga dalam penggunaan obat atau alat kesehatan yang tepat, terwujudnya kerjasama profesi kesehatan, pasien dan keluarga.

6. Pemantauan Terapi Obat (PTO)

Merupakan proses yang memastikan bahwa seorang pasien mendapatkan terapi obat yang efektif dan terjangkau dengan memaksimalkan efikasi dan meminimalkan efek samping. Pemantauan Terapi Obat (PTO) bertujuan untuk Meningkatkan efektivitas terapi dan meminimalkan risiko Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD), meminimalkan biaya pengobatan, menghormati pilihan pasien.

7. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Merupakan kegiatan pemantauan setiap respon terhadap obat yang merugikan atau tidak diharapkan yang terjadi pada dosis normal yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis dan terapi atau memodifikasi fungsi fisiologis. Monitoring efek samping obat (MESO) bertujuan untuk menemukan Efek Samping Obat (ESO) sedini mungkin terutama yang berat, tidak dikenal, frekuensinya jarang; menentukan frekuensi dan insidensi ESO yang sudah dikenal dan yang baru saja ditemukan; mengenal semua faktor yang mungkin dapat menimbulkan/mempengaruhi angka kejadian dan hebatnya ESO; meminimalkan risiko kejadian reaksi obat yang tidak dikehendaki; dan mencegah terulangnya kejadian reaksi obat yang tidak dikehendaki.

E. Pedoman Teknis Pengelolaan Obat dan Bahan Obat Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 4 tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, instalasi farmasi klinik, puskesmas, dan toko obat. Pedoman

teknis pengelolaan obat dan bahan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian meliputi:

1. Pengadaan

Pengadaan obat dan bahan obat oleh apotek hanya dapat bersumber dari pedagang besar farmasi (PBF). Pengadaan perbekalan farmasi di apotek biasanya dibatasi oleh ketersediaan obat dan total biaya kesehatan. Oleh karena itu, pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan sebelumnya. Hal ini terkait dengan tujuan pengadaan barang, yaitu memperoleh obat yang dibutuhkan dengan harga yang layak, mutu yang baik, pengiriman obat yang terjamin tepat waktu, serta proses berjalan lancar dengan tidak memerlukan waktu dan tenaga yang berlebihan (Bogadenta, Aryo, 2012).

Prinsip Pengadaan Obat berdasarkan Bogadenta, Aryo, 2012 :

Untuk menentukan sistem pengadaan, perlu dipertimbangkan mengenai jenis, sifat, dan nilai barang/jasa yang ada. Prinsip pengadaan barang/jasa tersebut yaitu“:

- a. Efisien; pengadaan barang/jasa harus diusahakan dengan menggunakan dana serta daya yang terbatas untuk mencapai sasaran yang ditetapkan dalam waktu sesingkat-singkatnya dan dapat dipertanggungjawabkan.
- b. Efektif; pengadaan barang/jasa harus sesuai dengan kebutuhan yang telah ditetapkan dan dapat memberikan manfaat yang sebesar-besarnya, sesuai dengan sasaran yang ditetapkan.
- c. Terbuka dan bersaing; pengadaan barang/jasa harus terbuka bagi penyedia barang/jasa yang memenuhi persyaratan dan dilakukan melalui persaingan yang sehat antara penyedia barang/jasa yang setara dan memenuhi syarat/kriteria tertentu berdasarkan ketentuan dan prosedur yang jelas serta transparan.
- d. transparan; ketentuan dan informasi mengenai pengadaan barang/jasa, termasuk syarat teknis administrasi pengadaan, tata cara evaluasi, hasil evaluasi, dan penetapan calon penyedia barang/jasa, bersifat terbuka bagi peserta penyedia barang/jasa yang berminat serta bagi masyarakat luas pada umumnya.

- e. Adil atau tidak diskriminatif; memberikan per- bagi masyarakat luas pada umumnya. Jakuan yang sama bagi semua calon penyedia barang/jasa dan tidak mengarah untuk memberi keuntungan kepada pihak tertentu, dengan cara dan atau alasan apa pun.
- f. Akuntabel; harus mencapai sasaran baik, keuangan, maupun manfaat bagi pelaksanaan tugas umum pemerintahan dan pelayanan masyarakat, sesuai dengan prinsip-prinsip serta ketentuan yang berlaku dalam pengadaan barang/jasa.

2. Penerimaan

Penerimaan obat dan bahan obat harus berdasarkan faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang yang sah. Penerimaan obat dan bahan obat harus dilakukan oleh apoteker/tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab. Pada saat penerimaan, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus melakukan pemeriksaan:

- a. Kondisi kemasan termasuk segel, label/penandaan dalam keadaan baik
- b. Kesesuaian nama, bentuk, kekuatan sediaan obat, isi kemasan antara arsip surat pesanan (SP) / laporan pemakaian dan lembar permintaan dengan obat/bahan obat yang diterima
- c. kesesuaian antara fisik obat/bahan obat dengan faktur pembelian/laporan pemakaian dan/atau surat pengiriman barang (SPB) yang meliputi :
 - 1) Kebenaran nama produsen, nama pemasok, nama obat/bahan obat, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan obat, dan isi kemasan
 - 2) Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.

Apabila hasil pemeriksaan ditemukan obat dan bahan obat yang diterima tidak sesuai dengan pesanan seperti nama, kekuatan sediaan obat, jumlah atau kondisi kemasan tidak baik, maka obat dan bahan obat harus segera dikembalikan pada saat penerimaan. Apabila pengembalian tidak dapat dilaksanakan pada saat penerimaan misalnya pengiriman melalui ekspedisi maka dibuatkan berita acara yang menyatakan penerimaan tidak sesuai dan disampaikan ke pemasok untuk dikembalikan.

3. Penyimpanan

Penyimpanan obat dan bahan obat harus disimpan dalam wadah asli dari produsen, dalam hal diperlukan pemindahan dari wadah aslinya untuk pelayanan resep, obat dapat disimpan di dalam wadah baru yang dapat menjamin keamanan, mutu, dan ketertelusuran obat dengan dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama obat dan zat aktifnya, bentuk dan kekuatan sediaan, nama produsen, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa. terpisah dari produk/bahan lain dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain; sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur dan tidak bersinggungan langsung antara kemasan dengan lantai. Dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi obat serta disusun secara alfabetis. Memperhatikan kemiripan penampilan dan penamaan obat (*Look Alike Sound Alike*, LASA) dengan tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan obat dan memperhatikan sistem *First Expired First Out* (FEFO) dan/atau sistem *First In First Out* (FIFO).

4. Penyerahan

Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap penyerahan obat. Penyerahan obat hanya dapat dilakukan dalam bentuk obat jadi, termasuk dalam bentuk racikan obat. Penyerahan obat golongan obat keras kepada pasien hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter. Resep yang diterima dalam rangka penyerahan obat wajib dilakukan skrining. Resep yang dilayani harus asli; ditulis dengan jelas dan lengkap; tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi, termasuk fotokopi blanko resep.

Resep harus memuat:

- a. Nama, Surat Izin Praktik (SIP), alamat, dan nomor telepon dokter
- b. Tanggal penulisan resep
- c. Nama, potensi, dosis, dan jumlah obat
- d. Aturan pemakaian yang jelas

- e. Nama, alamat, umur, jenis kelamin, dan berat badan pasien
- f. Tanda tangan atau paraf dokter penulis resep

Fasilitas pelayanan kefarmasian dapat menyerahkan obat kepada pasien. Dan selain dapat menyerahkan obat kepada pasien, apotek juga dapat menyerahkan obat kepada:

- 1) Apotek lainnya
- 2) Puskesmas
- 3) Instalasi Farmasi Rumah Sakit
- 4) Instalasi Farmasi Klinik
- 5) Dokter, dan
- 6) Bidan Praktik Mandiri

Penyerahan obat sebagaimana dimaksud angka huruf a sampai dengan huruf d hanya dapat dilakukan apabila terjadi kelangkaan stok di fasilitas distribusi dan terjadi kekosongan stok di fasilitas pelayanan kefarmasian tersebut. Penyerahan tersebut harus berdasarkan surat permintaan tertulis yang ditandatangani oleh penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian.

5. Pengembalian

Pengembalian obat kepada pemasok harus dilengkapi dengan dokumen serah terima pengembalian obat yang sah dan fotokopi arsip faktur pembelian. Setiap pengembalian obat wajib dicatat dalam kartu stok. Dan seluruh dokumen pengembalian harus terdokumentasi dengan baik dan mampu telusuri.

6. Pemusnahan

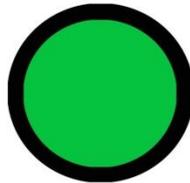
Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian penanggung jawab wajib memastikan kemasan termasuk label obat yang akan dimusnahkan telah dirusak. Pemusnahan obat/bahan obat dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

F. Penggolongan obat berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000

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 (UU no 36 tahun 2009).

Penggolongan obat berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 yaitu :

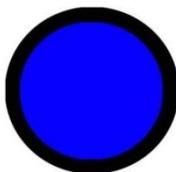
1. Obat Bebas



Sumber : Depkes RI, 2006
Gambar 2.1 Logo obat bebas.

Obat bebas yaitu obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Obat ini tergolong obat yang paling aman, dapat dibeli tanpa resep di apotek 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. Penandaan obat bebas diatur berdasarkan Permenkes RI Nomor 2380 / A / SK / VI / 1983 tentang tanda khusus untuk obat bebas dan untuk bebas terbatas.

2. Obat Bebas Terbatas



Sumber : Depkes RI, 2006
Gambar 2.2 Logo Obat Bebas Terbatas.

Obat bebas terbatas berdasarkan keputusan menteri kesehatan RI Tahun 1983 yang menetapkan obat-obatan kedalam daftar obat “W” (*Waarschuwing*) adalah golongan obat yang dalam jumlah tertentu aman dikonsumsi namun jika terlalu banyak akan menimbulkan efek yang berbahaya. Tidak diperlukan resep dokter untuk membeli obat bebas terbatas. Disimbolkan dengan lingkaran biru tepi hitam. Bila penyerahannya memenuhi persyaratan obat tersebut hanya boleh dijual dalam bungkus asli dari pabriknya atau pembuatannya. Pada penyerahannya oleh pembuat atau penjual harus mencantumkan tanda peringatan. Tanda peringatan tersebut berwarna hitam, berukuran panjang 5 cm, lebar 2 cm dan memuat pemberitahuan berwarna putih sebagai berikut:

P no. 1 Awat! Obat Keras Bacalah aturan memakainya	P no. 2 Awat! Obat Keras Hanya untuk kumur jangan ditelan
P no. 3 Awat! Obat Keras Hanya untuk bagian luar badan	P no. 4 Awat! Obat Keras Hanya untuk dibakar
P no. 5 Awat! Obat Keras Tidak boleh ditelan	P no. 6 Awat! Obat Keras Obat wasir jangan ditelan

Sumber : Depkes RI, 2006

Gambar 2.3 Penandaan dan peringatan obat bebas terbatas

Contoh obat bebas terbatas antara lain Dulcolax tablet (P.No.1), Gargarisma (P.No.2), obat untuk luka, antihistamin pemakaian luar (P.No.3), scopolamin (P.No.4), obat kompres luka seperti Rivanol, ammonia 10% ke bawah (P.No.5), dan obat varemoid untuk hemoroid/wasir (P.No.6) (Depkes, 2007).

3. Obat Keras



Sumber :Depkes RI, 2006
Gambar 2.4 Logo obat keras

Berdasarkan keputusan Menteri Kesehatan RI 02396/A/ SKA/III/1986 obat keras 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 ditandai dengan lingkaran merah tepi hitam yang ditengahnya terdapat huruf “K” berwarna hitam. Golongan obat ini disebut golongan G (*gevaarlijk*) yang berarti berbahaya dan hanya dapat diserahkan oleh apotek berdasarkan resep dokter.

Obat keras yang digunakan tidak rasional akan menimbulkan risiko yang cukup tinggi bagi kesehatan, untuk menghindari resiko tersebut maka undang-undang memberikan batasan terhadap peredaran obat keras. Maka dari itu, obat keras hanya dapat diperoleh di sarana kesehatan tertentu salah satunya adalah apotek, penyerahannya pun hanya boleh dilakukan langsung oleh Apoteker dan berdasarkan resep dokter. Beberapa obat keras yang dapat diberikan pihak apotek tanpa resep dokter adalah obat wajib apotek dengan ketentuan dan batasan yang tercantum dalam daftar OWA 1, OWA 2, dan OWA.

4. Psikotropik



Sumber : Depkes RI, 2006

Gambar 2.5 Logo obat psikotropika.

Psikotropika adalah obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku (BPOM, 2018). Obat golongan psikotropika masih digolongkan obat keras sehingga disimbolkan dengan lingkaran merah bertuliskan huruf “K” ditengahnya.

5. Narkotika



Sumber : Depkes RI, 2006

Gambar 2.6 Logo obat narkotika

Narkotika adalah 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, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam undang-undang tentang narkotika (BPOM, 2018).

6. Obat Wajib Apotek (OWA)

Tujuan OWA adalah memperluas obat untuk masyarakat. Obat-obat yang digolongkan dalam OWA merupakan obat yang diperlukan bagi penyakit yang sering diderita pasien, antara lain adalah obat antiinflamasi (asam mefenamat), alergi kulit (salep hidrokortison), infeksi kulit dan mata (salep

oksitetrasiklin), antialergi sistemik (CTM), dan obat KB hormonal umum diderita masyarakat. Obat wajib apotek adalah obat keras yang dapat diserahkan oleh Apoteker di apotek tanpa resep dokter. Menurut keputusan Menteri Kesehatan RI bahwa Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 925/Menkes/Per/X/1993 tentang Daftar Perubahan Golongan Obat No. 1, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1527/Menkes/SK/XII/1997 tentang Daftar Perubahan Golongan Obat No. 2, dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/SK/X/1999 tentang Daftar Perubahan Golongan Obat No. 3, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2021 tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat yaitu perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan, kebutuhan hukum, dan kebijakan nasional. Bahwa untuk menjamin keselamatan pasien dan melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan, perlu disusun perubahan penggolongan, pembatasan, dan kategori obat berdasarkan risiko keamanan dan manfaat. Beberapa obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter, namun harus diserahkan oleh Apoteker di apotek. Pemilihan dan penggunaan obat DOWA harus dengan bimbingan Apoteker. Daftar obat wajib apotek yang dikeluarkan berdasarkan keputusan Menteri Kesehatan. Sampai saat ini sudah ada 3 daftar obat yang diperbolehkan diserahkan tanpa resep dokter. obat yang diserahkan meliputi batasan obat wajib apotek (OWA, dengan ketentuan dan batasan yang tercantum dalam daftar OWA 1, OWA 2, OWA 3).

a. Syarat Diberikan Obat Wajib Apotek (OWA)

Walaupun Apoteker Penanggung Jawab Apotek (APA) boleh memberikan obat keras namun ada persyaratan yang harus dilakukan dalam penyerahan OWA ini, di antaranya:

- 1) Apoteker wajib melakukan pencatatan yang benar mengenai data pasien (nama, alamat umur serta penyakit yang diderita).
- 2) Apoteker wajib memenuhi ketentuan jenis dan jumlah yang boleh diberikan kepada pasien. Misalnya, hanya jenis oksitetrasiklin salep saja yang termasuk OWA dan hanya boleh diberikan 1 tube.

- 3) Apoteker wajib memberikan informasi obat secara benar, yang mencakup indikasi, kontraindikasi, cara pemakaian, cara penyimpanan efek samping obat yang mungkin timbul, serta tindakan yang disarankan bila efek tidak dikehendaki tersebut timbul.

Peraturan ini bertujuan untuk meningkatkan kemampuan masyarakat dalam menolong dirinya sendiri guna mengatasi masalah kesehatan, dirasa perlu ditunjang dengan sarana yang dapat meningkatkan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional. Dan dapat meningkatkan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional dapat dicapai melalui peningkatan penyediaan obat yang dibutuhkan untuk pengobatan sendiri yang sekaligus menjamin penggunaan obat secara tepat, aman dan rasional. Pelayanan OWA menuntut peran yang kuat dari Apoteker, oleh karena itu peran Apoteker di apotek dalam pelayanan KIE (Komunikasi, Informasi dan Edukasi) serta pelayanan obat kepada masyarakat perlu ditingkatkan dalam rangka peningkatan pengobatan sendiri.

b. KIE (Komunikasi, Informasi dan Edukasi)

Komunikasi kesehatan merupakan usaha yang sistematis untuk mempengaruhi secara positif perilaku kesehatan masyarakat dengan menggunakan berbagai prinsip dan metode komunikasi, baik menggunakan komunikasi interpersonal, maupun komunikasi massa. Tujuan utama komunikasi kesehatan adalah perubahan perilaku kesehatan masyarakat yang selanjutnya akan berpengaruh pula kepada meningkatnya derajat kesehatan masyarakat (Notoatmodjo dalam Endrawati, 2015)

Informasi adalah pesan yang disampaikan seseorang komunikator kepada komunikan. Informasi yang dibutuhkan pasien, pada umumnya adalah informasi praktis dan kurang ilmiah dibandingkan dengan informasi yang dibutuhkan professional kesehatan (Siregar dalam Hidayat, 2014).

Edukasi adalah kegiatan pemberdayaan masyarakat dengan memberikan pengetahuan tentang obat dan pengobatan serta mengambil keputusan bersama pasien setelah mendapatkan informasi, untuk tercapainya hasil pengobatan yang optimal. Apoteker juga membantu

diseminasi informasi melalui penyebaran dan penyediaan leaflet, poster serta memberikan penyuluhan (Direktorat Bina Farmasi dan Klinik, 2008).

Kegiatan berupa penyediaan dan pemberian informasi obat dapat bersifat aktif dan pasif. Pelayanan bersifat aktif apabila Apoteker pelayanan informasi obat memberikan informasi obat dengan tidak menunggu pertanyaan melainkan secara aktif memberikan informasi obat, misalnya penerbitan buletin, brosur, leaflet, seminar dan sebagainya. Pelayanan bersifat pasif apabila apoteker pelayanan informasi obat memberikan informasi obat sebagai jawaban atas pertanyaan yang diterima (Novitasari, 2016).

Berdasarkan IAI, 2011 Tentang Cara Pelayanan Kefarmasian Yang Baik, tujuan umum KIE adalah meningkatkan keberhasilan terapi, memaksimalkan efek terapi, meminimalkan risiko efek samping, meningkatkan *cost effectiveness* dan menghormati pilihan pasien dalam menjalankan terapi.

Tujuan khusus

- 1). Meningkatkan hubungan kepercayaan antara apoteker dan pasien
- 2). Menunjukkan perhatian serta kepedulian terhadap pasien
- 3). Membantu pasien untuk mengatur dan terbiasa dengan obat
- 4). Membantu pasien untuk mengatur dan menyesuaikan penggunaan obat dengan penyakitnya
- 5). Meningkatkan kepatuhan pasien dalam menjalani pengobatan
- 6). Mencegah atau meminimalkan masalah terkait obat
- 7). Meningkatkan kemampuan pasien memecahkan masalahnya dalam hal terapi
- 8). Mengerti permasalahan dalam pengambilan keputusan
- 9). Membimbing dan mendidik pasien dalam penggunaan obat sehingga dapat mencapai tujuan pengobatan dan meningkatkan mutu pengobatan pasien

G. Obat keras Diluar Obat Wajib Apotek (OWA) yang masih diserahkan tanpa resep

Penyerahan obat keras di apotek seharusnya hanya dapat dilakukan dengan resep dokter dan diserahkan hanya oleh Apoteker. Terjadi malpraktik penyerahan obat keras tanpa resep di apotek karena ketidakpatuhan apotek terhadap regulasi penyerahan obat keras. Sehingga pada pelaksanaannya mempermudah pasien mendapatkan obat keras tanpa resep yang seharusnya hanya dapat diakses pasien dengan resep dokter di apotek. Malpraktik ini tidak hanya terjadi pada negara berpenghasilan rendah seperti Ethiopia, dan negara berpenghasilan menengah seperti Bangladesh, Filipina, India, Nigeria, Syria, Thailand, dan Vietnam, namun juga terjadi pada negara berpenghasilan tinggi seperti Saudi Arabia, Swedia, dan Portugal. Malpraktik penyerahan obat keras kepada pasien tanpa resep dokter merupakan salah satu penyebab tingginya penggunaan obat irrasional. Hal ini berakibat pada terjadinya pemborosan sumber daya, menyebabkan bahaya kesehatan yang serius seperti reaksi obat yang tidak dikehendaki (*adverse drug reaction*) dan memperparah penyakit (Rokhman, dkk. 2017). Obat keras yang masih diserahkan tanpa resep dokter diluar OWA yaitu:

1. Obat Antidiabetes

Berdasarkan Diabetes adalah penyakit kronis serius yang terjadi karena pankreas tidak menghasilkan cukup insulin (hormon yang mengatur gula darah atau glukosa), atau ketika tubuh tidak dapat secara efektif menggunakan insulin yang dihasilkannya. Diabetes adalah masalah kesehatan masyarakat yang penting, menjadi salah satu dari empat penyakit tidak menular prioritas yang menjadi target tindak lanjut oleh para pemimpin dunia. Jumlah kasus dan prevalensi diabetes terus meningkat selama beberapa dekade terakhir. (*WHO Global Report dalam Infodatin*, 2018).

Situasi Diabetes di Dunia yaitu, Data WHO menunjukkan bahwa angka kejadian penyakit tidak menular pada tahun 2004 yang mencapai 48,30% sedikit lebih besar dari angka kejadian penyakit menular, yaitu sebesar 47,50%. Bahkan penyakit tidak menular menjadi penyebab kematian nomor

satu di dunia (63,50%) (Faktor Risiko Diabetes Melitus di Indonesia (Analisis Data Sakerti 2007), Dita Garnita, FKM UI dalam Infodatin, 2018).

Secara global, diperkirakan 422 juta orang dewasa hidup dengan diabetes pada tahun 2014, dibandingkan dengan 108 juta pada tahun 1980. Prevalensi diabetes di dunia (dengan usia yang distandarisasi) telah meningkat hampir dua kali lipat sejak tahun 1980, meningkat dari 4,7% menjadi 8,5% pada populasi orang dewasa. Hal ini mencerminkan peningkatan faktor risiko terkait seperti kelebihan berat badan atau obesitas. Selama beberapa dekade terakhir, prevalensi diabetes meningkat lebih cepat di negara berpenghasilan rendah dan menengah daripada di negara berpenghasilan tinggi.

International Diabetes Federation (IDF) yang dilakukan 2019 menunjukkan hasil Indonesia berada di peringkat ke-7 diantara 10 negara dengan jumlah penderita terbanyak, yaitu sebesar 10,7 juta. Indonesia menjadi satu-satunya negara di Asia Tenggara pada daftar tersebut, sehingga dapat diperkirakan besarnya kontribusi Indonesia terhadap prevalensi kasus diabetes di Asia Tenggara. Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) yang dilakukan pada tahun 2018 menunjukkan hasil proporsi penderita diabetes di Indonesia pada penduduk ≥ 15 tahun dengan diabetes mellitus adalah 8,5 persen. Prevalensi diabetes mellitus ini berdasarkan diagnosis dokter mengalami peningkatan di mana sebelumnya tercatat sebanyak 6,9 persen di tahun 2013 (Kemenkes, 2018).

Berdasarkan data Riskesdas Provinsi Lampung tahun 2013 Prevalensi penderita diabetes mellitus di Kota Bandar Lampung berada di posisi kelima terbanyak dengan jumlah 0,8 persen. Berdasarkan data Dinas Kesehatan Kota Bandar Lampung tahun 2020 penderita diabetes mellitus di Kecamatan Kemiling berada di posisi kedua terbanyak dengan jumlah 1.863 penderita. Pada penderita diabetes mellitus pada responden yang tinggal di wilayah perkotaan lebih tinggi dibandingkan yang tinggal di pedesaan, yaitu 2% berbanding 1% pada Riskesdas 2013 dan 1,89 berbanding 1,01% pada Riskesdas 2018. Hal ini dapat diasumsikan adanya akses terhadap deteksi kasus pelayanan yang lebih baik pada wilayah perkotaan dibanding pedesaan (Infodatin, 2020).

1) Obat-obatan Diabetes Melitus (DM)

Obat Anti Diabetik (OAD) menurut (Bustan, 2015) yang diberikan sesuai dengan peran masing-masing obat :

- a) Obat yang merangsang sel-sel beta untuk mengeluarkan insulin (insulin secretagogue), misalnya sulphonylurea
- b) Obat yang bekerja di perifer pada otot dan lemak, mensensitifkan otot seperti metformin
- c) Obat yang mencegah penyerapan glukosa di usus dengan menghambat kerja enzim alpha glukosidase, misalnya acarbose.

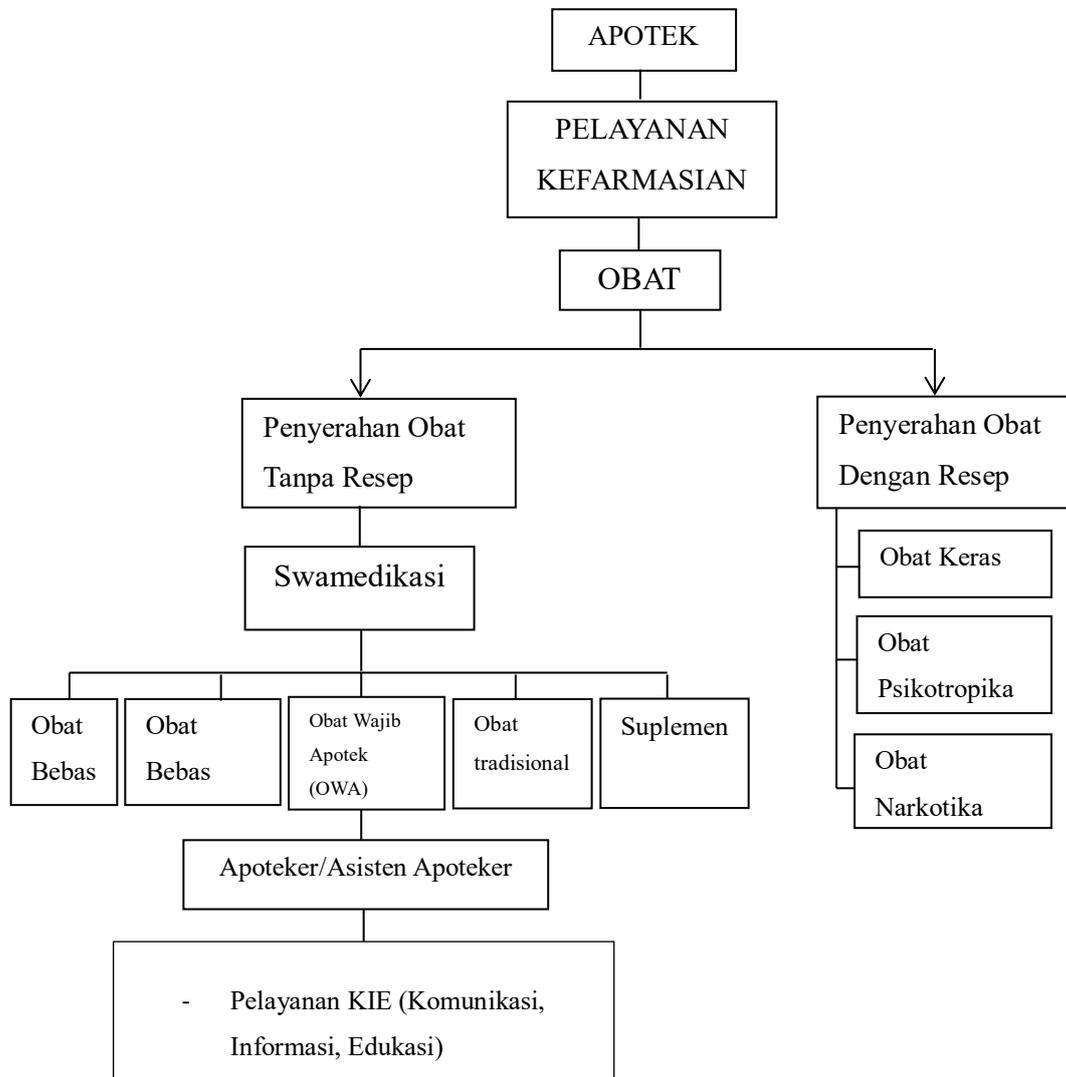
H. Kriteria Obat yang dapat diserahkan tanpa resep dokter Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 919/MENKES/PER/X/1993

Bertujuan untuk, meningkatkan kemampuan masyarakat dalam menolong dirinya sendiri guna mengatasi masalah kesehatan, dirasa perlu ditunjang dengan sarana yang dapat meningkatkan pengobatan sendiri secara tepat, aman, dan rasional; bahwa peningkatan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional dapat dicapai melalui peningkatan penyediaan obat yang dibutuhkan untuk pengobatan sendiri yang sekaligus menjamin penggunaan obat yang secara tepat, aman dan rasional; bahwa oleh karena itu perlu ditetapkan kriteria obat yang dapat diserahkan tanpa resep dengan Peraturan Menteri Kesehatan. Menurut Permenkes Nomor 919 Tahun 1993, kriteria obat yang dapat dibeli tanpa resep dokter adalah sebagai berikut:

- a. Tidak dikontraindikasikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak di bawah usia 2 tahun dan orang tua di atas 65 tahun,
- b. Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan risiko pada kelanjutan penyakit,
- c. Penggunaannya tidak memerlukan cara dan atau alat khusus yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan,
- d. Penggunaannya diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia, dan
- e. Obat yang dimaksud memiliki rasio khasiat keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan untuk pengobatan sendiri. Melihat kriteria tersebut,

golongan obat yang dapat digunakan dalam proses swamedikasi adalah obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat tradisional, dan suplemen makanan.

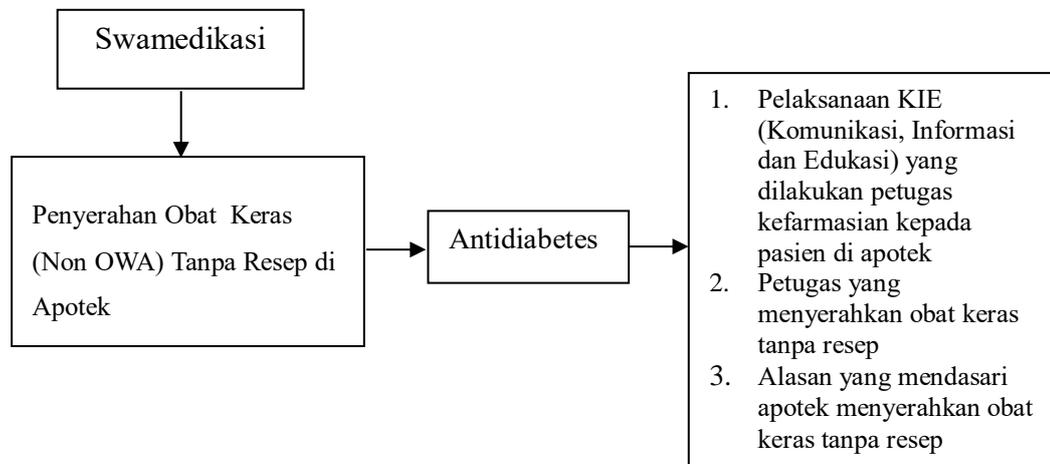
I. Kerangka Teori



(Sumber : Permenkes No.73, 2016; Permenkes No.919 1993)

Gambar 2.7 Kerangka Teori

J. Kerangka Konsep



Gambar 2.8 Kerangka Konsep

K. Definisi Operasional

Tabel 2.1 Definisi Operasional

No	Variabel	Definisi Operasional	Cara ukur	Alat ukur	Hasil ukur	Skala ukur
1.	Obat keras	Obat antidiabetes yang diserahkan tanpa resep:	Observasi	<i>Checklist</i>	1. Menyerahkan 2. Tidak menyerahkan	Nominal
2.	Petugas Apotek	Petugas yang menyerahkan obat keras antidiabetes tanpa resep	Observasi	<i>Checklist</i>	1. Apoteker 2. Asisten Apoteker 3. Petugas lain	Nominal
3.	KIE (Komunikasi, Informasi dan Edukasi)	Pelaksanaan pemberian KIE	Observasi	<i>Checklist</i>	1. Aktif 2. Pasif 3. Tidak melaksanakan	Nominal
4.	Alasan yang mendasari penyerahan obat keras	Alasan yang mendasari Apoteker di apotek untuk menyerahkan obat keras antidiabetes tanpa resep	<i>Kuesioner</i>	<i>Kuesioner</i>	1. Pasien sudah rutin menggunakannya 2. Merasa memiliki otoritas 3. Hal tersebut umum dilakukan di kalangan apoteker 4. Hasil assessment pribadi 5. Tidak ingin kehilangan pelanggan 6. Obat yang diberikan tidak berbahaya 7. Kontrol dari institusi berwenang tidak cukup kuat 8. Pasien sudah pernah diperiksa oleh dokter 9. Ingin memudahkan pasien supaya tidak bolak-balik ke dokter.	Nominal