

BAB II

LANDASAN TEORI

A. Tinjauan Pustaka

1. Tentang Pengelolaan Obat

Pengelolaan obat merupakan salah satu segi manajemen rumah sakit yang sangat penting dan saling terkait yang dimulai pemilihan, perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan dan penarikan, pengendalian, dan administrasi yang diperlukan bagi kegiatan pelayanan kefarmasian dalam penyediaan pelayanan kesehatan secara keseluruhan, karena ketidakefisienan dan ketidaklancaran pengelolaan obat akan memberi dampak negatif terhadap rumah sakit, baik secara medik, sosial maupun secara ekonomi (Malingas *et al.*, 2015).

Suatu siklus pengelolaan obat meliputi empat tahap, yaitu seleksi (*selection*), perencanaan dan pengadaan (*procurement*), distribusi (*distribution*), dan penggunaan (*use*) yang memerlukan dukungan dari organisasi (*organization*), ketersediaan pendanaan (*financing sustainability*), pengelolaan informasi (*information management*) dan pengembangan sumber daya manusia (*human resources management*) yang ada di dalamnya. Sejalan dengan itu, buku petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit yang diterbitkan oleh Kemenkes RI tahun 2019 juga menyebutkan bahwa kegiatan pengelolaan obat terdiri dari tahap pemilihan, perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, distribusi, pemusnahan dan penarikan obat, pengendalian persediaan obat,

serta administrasi. Pengelolaan obat bertujuan untuk menjamin ketersediaan obat yang aman, berkhasiat, dengan mutu yang baik sekaligus untuk meningkatkan penggunaan obat rasional untuk mencapai keselamatan pasien (Indriana *et al.*, 2021).

Kegiatan pengelolaan obat terdiri dari tahap seleksi, perencanaan dan pengadaan, distribusi, dan penggunaan obat. Tujuan pengelolaan obat agar terjaminnya ketersediaan obat dengan mutu yang baik, kelancaran distribusi dan keterjangkauan obat, serta ketersediaan jenis dan jumlah obat untuk memenuhi kebutuhan kesehatan masyarakat (Mahdiyani *et al.*, 2018).

Pengelolaan perbekalan farmasi atau sistem manajemen perbekalan farmasi merupakan suatu siklus kegiatan yang dimulai dari perencanaan sampai evaluasi yang saling terkait antara satu dengan yang lain. Kejadiannya mencakup pemilihan, perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pengendalian, pencatatan, dan pelaporan, penghapusan, monitoring dan evaluasi.

a. Pemilihan

Pemilihan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP adalah suatu proses kerja sama/kolaboratif yang mempertimbangkan baik kebutuhan dan keselamatan pasien maupun kondisi ekonomisnya. Klinik harus menggunakan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP berdasarkan Formularium dan standar pengobatan, pola penyakit, efektivitas dan keamanan, pengobatan berbasis bukti, mutu harga, dan ketersediaan di pasaran. Formularium Klinik merupakan daftar Obat yang ditetapkan oleh

penanggung jawab Klinik. Formularium Klinik disusun oleh tim penyusun Formularium Klinik yang terdiri dari tenaga medis dan Apoteker. Pada tim tersebut, Apoteker dapat berperan sebagai ketua atau sekretaris. Formularium Klinik harus tersedia untuk semua penulis Resep dan Apoteker di Klinik.

Kriteria Obat yang masuk di Formularium Klinik, yaitu:

1. Obat yang memiliki Nomor Izin Edar (NIE) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
2. Pemilihan Obat untuk Klinik yang bekerja sama dengan BPJS mengacu pada Formularium Nasional.
3. Mengutamakan Obat generik.
4. Memiliki rasio manfaat-risiko (*benefit-risk ratio*) yang paling menguntungkan pasien.
5. Mudah penggunaannya sehingga meningkatkan kepatuhan dan penerimaan oleh pasien.
6. Memiliki rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*) yang tertinggi berdasarkan biaya langsung dan tidak langsung dan
7. Terbukti paling efektif secara ilmiah (*evidence based medicine*), aman dan banyak dibutuhkan untuk pelayanan dengan harga yang terjangkau.

Untuk meningkatkan kepatuhan terhadap penggunaan Formularium Klinik, maka Klinik harus memiliki kebijakan terkait penambahan atau pengurangan Obat dalam Formularium Klinik dengan mempertimbangkan indikasi, penggunaan, efektivitas, risiko, dan biaya. Bila ada Obat yang

baru ditambahkan dalam formularium, ada proses atau mekanisme untuk monitoring bagaimana penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP serta bila timbul efek samping dan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) (Kemenkes RI No. 34 2021).

b. Perencanaan

Perencanaan perbekalan farmasi adalah salah satu fungsi yang menentukan dalam proses pengadaan perbekalan farmasi di rumah sakit. Tujuan perencanaan perbekalan farmasi adalah untuk menetapkan jenis dan jumlah perbekalan farmasi sesuai dengan pola penyakit dan kebutuhan pelayanan kesehatan di rumah sakit (Hasratna, 2016).

Menurut Permenkes No. 34 Tahun 2021 Klinik harus melakukan perencanaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP dengan menggunakan metode yang dapat dipertanggungjawabkan untuk menghindari kekosongan. Perencanaan yang baik dapat meningkatkan pengendalian stok Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP di Klinik. Perencanaan dilakukan mengacu pada Formularium Klinik yang telah disusun sebelumnya.

1. Tujuan perencanaan:

- a) Mendapatkan perkiraan jenis dan jumlah Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP yang mendekati kebutuhan.
- b) Meningkatkan penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP secara rasional.

- c) Menjamin ketersediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP.
- d) Menjamin stok Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP tidak berlebih.
- e) Efisiensi biaya.
- f) Memberikan dukungan data bagi estimasi pengadaan, penyimpanan dan biaya distribusi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP.

2. Proses Perencanaan

Perencanaan kebutuhan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP dilakukan melalui tahapan sebagai berikut:

a. Persiapan

Beberapa hal yang perlu diperhatikan sebelum menyusun rencana kebutuhan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP:

- 1) Perlu dipastikan kembali komoditas yang akan disusun perencanaannya.
- 2) Perlu disusun daftar spesifik mengenai Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP yang akan direncanakan, termasuk didalamnya kombinasi antara Obat generik dan bermerek.
- 3) Perencanaan perlu memperhatikan waktu yang dibutuhkan, mengestimasi periode pengadaan, mengestimasi *safety stock*, dan memperhitungkan *lead time*.

b. Pengumpulan data

Data yang dibutuhkan antara lain data penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP pasien periode sebelumnya (data konsumsi), sisa stok, dan data morbiditas.

- c. Penetapan jenis dan jumlah Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP yang direncanakan menggunakan metode perhitungan kebutuhan.
- d. Evaluasi perencanaan.
- e. Revisi rencana kebutuhan Obat (jika diperlukan).

Metode Perhitungan Kebutuhan Menentukan kebutuhan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP merupakan salah satu pekerjaan kefarmasian yang harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian di fasilitas pelayanan kesehatan. Dengan koordinasi dan proses perencanaan yang tepat, maka diharapkan Obat yang direncanakan dapat tepat jenis, jumlah dan waktu serta mutu yang terjamin.

Metode dan strategi perencanaan dapat ditujukan untuk penggunaan, untuk menyiapkan dan menyesuaikan biaya, perencanaan dan pengembangan layanan. Pemilihan metode perhitungan kebutuhan didasarkan pada penggunaan sumber daya dan data yang ada. Metode tersebut adalah metode konsumsi, metode morbiditas, dan metode *proxy consumption*.

a. Metode Konsumsi

Metode konsumsi didasarkan pada data konsumsi Sediaan Farmasi. Metode ini sering dijadikan perkiraan yang paling tepat dalam

perencanaan Sediaan Farmasi. Klinik yang sudah mapan biasanya menggunakan metode konsumsi. Metode konsumsi menggunakan data dari konsumsi periode sebelumnya dengan penyesuaian yang dibutuhkan.

b. Metode Morbiditas

Metode morbiditas adalah perhitungan kebutuhan Obat berdasarkan pola penyakit. Metode morbiditas memperkirakan keperluan obat-obat tertentu berdasarkan dari jumlah, kejadian penyakit dan mempertimbangkan pola standar pengobatan untuk penyakit tertentu. Pada praktiknya, penggunaan metode morbiditas untuk penyusunan rencana kebutuhan Obat di Klinik jarang diterapkan karena keterbatasan data terkait pola penyakit. Faktor yang perlu diperhatikan adalah perkembangan pola penyakit dan *lead time*.

c. Metode *Proxy Consumption*

Metode *proxy consumption* dapat digunakan untuk perencanaan pengadaan di Klinik baru yang tidak memiliki data konsumsi di tahun sebelumnya. Selain itu, metode ini juga dapat digunakan di Klinik yang sudah berdiri lama apabila data metode konsumsi dan/atau metode morbiditas tidak dapat dipercaya. Sebagai contoh terdapat ketidaklengkapan data konsumsi di antara bulan Januari hingga Desember. Metode *proxy consumption* adalah metode perhitungan kebutuhan Obat menggunakan data kejadian penyakit, konsumsi Obat, permintaan, atau penggunaan, dan/atau pengeluaran Obat dari Klinik yang telah memiliki sistem pengelolaan Obat

dan mengekstrapolasikan konsumsi atau tingkat kebutuhan berdasarkan cakupan populasi atau tingkat layanan yang diberikan.

4. Analisis Rencana Kebutuhan Sediaan Farmasi Untuk menjamin ketersediaan Obat dan efisiensi anggaran perlu dilakukan analisis saat perencanaan. Evaluasi perencanaan dilakukan dengan cara berikut:

a. Analisis ABC

ABC bukan singkatan melainkan suatu penamaan yang menunjukkan peringkat/rangking dimana urutan dimulai dengan yang terbaik/terbanyak. Analisis ABC mengelompokkan item Sediaan Farmasi berdasarkan kebutuhan dananya, yaitu:

- 1) Kelompok A adalah kelompok jenis Sediaan Farmasi yang jumlah nilai rencana pengadaannya menunjukkan penyerapan dana sekitar 70% dari jumlah dana Obat keseluruhan.
- 2) Kelompok B adalah kelompok jenis Sediaan Farmasi yang jumlah nilai rencana pengadaannya menunjukkan penyerapan dana sekitar 20%.
- 3) Kelompok C adalah kelompok jenis Sediaan Farmasi yang jumlah nilai rencana pengadaannya menunjukkan penyerapan dana sekitar 10% dari jumlah dana Obat keseluruhan.

b. Analisis VEN

Salah satu cara untuk meningkatkan efisiensi penggunaan dana Sediaan Farmasi yang terbatas dengan mengelompokkan Sediaan Farmasi

berdasarkan manfaat tiap jenis Sediaan Farmasi terhadap kesehatan. Semua jenis Sediaan Farmasi yang tercantum dalam daftar Sediaan Farmasi dikelompokkan ke dalam tiga kelompok berikut:

- 1) Kelompok V (*Vital*) adalah kelompok Sediaan Farmasi yang mampu menyelamatkan jiwa (*life saving*).
- 2) Kelompok E (*Esensial*) adalah kelompok Sediaan Farmasi yang bekerja pada sumber penyebab penyakit dan paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan.
- 3) Kelompok N (*Non Esensial*) merupakan Sediaan Farmasi penunjang yaitu Sediaan Farmasi yang kerjanya ringan dan biasa dipergunakan untuk menimbulkan kenyamanan atau untuk mengatasi keluhan ringan.

c. Analisis Kombinasi

Jenis Sediaan Farmasi yang termasuk kategori A dari analisis ABC adalah benar-benar jenis Sediaan Farmasi yang diperlukan untuk penanggulangan penyakit terbanyak. Dengan kata lain, statusnya harus E dan sebagian V dari VEN. Sebaliknya, jenis Sediaan Farmasi dengan status N harusnya masuk kategori C. Digunakan untuk menetapkan prioritas untuk pengadaan Sediaan Farmasi dimana anggaran yang ada tidak sesuai dengan kebutuhan.

c. Pengadaan

Pengadaan adalah suatu usaha kegiatan untuk memenuhi kegiatan operasional yang telah ditetapkan dalam fungsi perencanaan. Proses pelaksana rencana pengadaan, serta rencana pembiayaan dari fungsi penganggaran (Fenty A, 2015).

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan dan disetujui, melalui pembelian. Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP di Klinik dilaksanakan dengan pembelian.

Pembelian merupakan suatu metode penting untuk mencapai keseimbangan yang tepat antara mutu dan harga. Apabila ada dua atau lebih pemasok, Apoteker harus mendasarkan pada kriteria berikut: mutu produk (kualitas produk terjamin), memiliki Nomor Izin Edar (NIE), reputasi produsen (distributor berijin dengan penanggung jawab Apoteker dan mampu memenuhi jumlah pesanan), harga, ketepatan waktu pengiriman (*lead time* cepat), mutu pelayanan pemasok, dapat dipercaya, kebijakan tentang barang yang dikembalikan, dan pengemasan.

Pengadaan harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

1. Sediaan Farmasi diperoleh dari Industri Farmasi/Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memiliki izin.

2. Alat Kesehatan dan BMHP diperoleh dari Penyalur Alat Kesehatan (PAK) atau toko Alat Kesehatan yang memiliki izin.
3. Terjaminnya keaslian, legalitas, dan kualitas setiap Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP yang dibeli.
4. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP dipesan tepat waktu.
5. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP mudah ditelusuri.
6. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP lengkap sesuai dengan perencanaan.

Waktu pengadaan dilakukan berdasarkan kebutuhan dengan mempertimbangkan hasil analisis dari data:

- a) Sisa stok dengan memperhatikan waktu (tingkat kecukupan Obat dan perbekalan kesehatan).
- b) Kapasitas sarana penyimpanan.
- c) Waktu tunggu.

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. Penerimaan dan pemeriksaan merupakan salah satu kegiatan pengadaan agar obat yang diterima sesuai dengan jenis, jumlah, dan mutunya berdasarkan faktur pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang yang Sah. Penerimaan Sediaan Farmasi di Klinik harus dilakukan oleh Apoteker. Bila Apoteker

berhalangan, penerimaan Sediaan Farmasi dapat didelegasikan kepada Tenaga Kefarmasian yang ditunjuk oleh Apoteker.

Pemeriksaan Sediaan Farmasi yang dilakukan meliputi:

1. Kondisi kemasan termasuk segel, label/penandaan dalam keadaan baik.
2. Kesesuaian nama, bentuk, kekuatan Sediaan Farmasi, isi kemasan antara arsip surat pesanan dengan obat yang diterima.
3. Kesesuaian antara fisik Sediaan Farmasi dengan Faktur pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) yang meliputi:
 - a. Kebenaran nama produsen, nama pemasok, nama Sediaan Farmasi, jumlah, bentuk, kekuatan Sediaan Farmasi, dan isi kemasan; dan
 - b. Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.

d. Penyimpanan

Proses penyimpanan merupakan proses yang sangat penting pada kegiatan manajemen obat. Penyimpanan merupakan suatu kegiatan pengamanan terhadap obat-obatan yang diterima agar aman (tidak hilang), terhindar dari kerusakan fisik maupun kimia dan mutunya tetap terjaga. Proses penyimpanan yang tidak sesuai, maka akan terjadi kerugian seperti mutu sediaan farmasi tidak dapat terpelihara (tidak dapat mempertahankan mutu obat dari kerusakan, rusaknya obat sebelum masa kadaluwarsanya tiba) (Poernomo, *et al.*, 2019).

Penyimpanan adalah suatu kegiatan pengaturan perbekalan farmasi menurut persyaratan yang telah ditetapkan disertai dengan sistem informasi

yang selalu menjamin ketersediaan perbekalan farmasi sesuai kebutuhan. Barang yang sudah ada di dalam persediaan harus dijaga agar tetap baik mutunya maupun kecukupan jumlahnya serta keamanan penyimpanannya. Untuk itu diperlukan suatu perencanaan dan pengaturan yang baik untuk memberikan tempat yang sesuai bagi setiap barang atau bahan yang disimpan, baik dari segi pengamanan penyimpanan maupun dari segi pemeliharannya (Putri & Priyono, 2020).

Penyimpanan adalah suatu kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan Sediaan Farmasi yang diterima pada tempat yang dinilai aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu Sediaan Farmasi. Tujuan penyimpanan adalah untuk memelihara mutu Sediaan Farmasi, menghindari penggunaan yang tidak bertanggung jawab, menjaga ketersediaan, serta memudahkan pencarian dan pengawasan.

Aspek umum yang perlu diperhatikan:

1. Sediaan Farmasi disimpan dalam kondisi yang sesuai.
2. Tersedia rak/lemari dalam jumlah cukup untuk memuat Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP.
3. Jarak antara barang yang diletakkan di posisi tertinggi dengan langit-langit minimal 50 cm.
4. Langit-langit tidak berpori dan tidak bocor.
5. Ruangan harus bebas dari serangga dan binatang pengganggu.

6. Tersedia sistem pendingin yang dapat menjaga suhu ruangan di bawah 25°C.
7. Lokasi bebas banjir.
8. Tersedia lemari pendingin untuk penyimpanan obat tertentu.
9. Tempat penyimpanan obat (ruangan dan lemari pendingin) harus selalu dipantau suhunya menggunakan termometer yang terkalibrasi yang disertai dengan kartu pencatatan suhu.
10. Pengeluaran obat menggunakan sistem *First In First Out* (FIFO), *First Expired First Out* (FEFO).
11. Sistem Penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Sediaan Farmasi serta disusun secara alfabetis.
12. Kerapian dan kebersihan ruang penyimpanan.
13. Sediaan Farmasi 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 Sediaan Farmasi, nomor batch, dan tanggal kedaluwarsa. Sediaan Farmasi yang mendekati kedaluwarsa (3-6 bulan) sebelum tanggal kedaluwarsa diberikan penandaan khusus dan sebaiknya disimpan terpisah.
14. Sediaan Farmasi harus disimpan dalam kondisi yang menjaga stabilitas bahan aktif hingga digunakan oleh pasien. Informasi terkait dengan suhu penyimpanan obat dapat dilihat pada kemasan Sediaan Farmasi.

15. Untuk menjaga kualitas, vaksin harus disimpan pada tempat dengan kendali suhu tertentu dan hanya diperuntukkan khusus menyimpan vaksin saja.

e. Pendistribusian

Distribusi adalah suatu proses penyampaian barang atau jasa dari produsen ke konsumen dan pemakaian para pemakai, sewaktu dan dimana barang atau jasa tersebut diperlukan. Proses distribusi tersebut pada dasarnya menciptakan faedal (kegunaan waktu, tempat dan pengalihan hak milik (Susilo, 2015).

Distribusi adalah kegiatan menyalurkan Sediaan Farmasi dan BMHP di Klinik untuk pelayanan pasien rawat inap untuk menunjang pelayanan medis dan BMHP. Tujuan pendistribusian adalah tersedianya Sediaan Farmasi dan BMHP di unit-unit pelayanan secara tepat waktu, tepat jenis, dan tepat jumlah.

Ada beberapa metode yang dapat digunakan oleh Instalasi Farmasi Klinik dalam menyediakan Sediaan Farmasi dan BMHP untuk pasien, yaitu:

1. Resep Perorangan Penyiapan Sediaan Farmasi dan BMHP berdasarkan sistem Resep individu adalah penyiapan Sediaan Farmasi dan BMHP sesuai Resep/instruksi pengobatan yang ditulis dokter baik secara manual maupun elektronik untuk tiap pasien dalam satu periode pengobatan (contoh: dokter menuliskan Resep untuk 3 hari, maka Instalasi Farmasi menyiapkan obat yang dikemas untuk kebutuhan 3 hari).

2. Sistem Persediaan di Ruang Rawat (*Floor Stock*) Penyiapan obat berdasarkan sistem persediaan di ruang rawat (*floor stock*) adalah penyiapan obat yang dilakukan oleh perawat berdasarkan Resep/instruksi pengobatan yang ditulis oleh dokter. Dalam sistem ini, semua Sediaan Farmasi dan BMHP yang dibutuhkan pasien tersedia dalam ruang penyimpanan Sediaan Farmasi dengan penanggung jawab perawat. Mengingat banyak kelemahan dalam sistem ini, antara lain tidak adanya pengendalian dan pengawasan oleh Instalasi Farmasi, maka sistem ini tidak dianjurkan untuk diterapkan, kecuali untuk beberapa cairan dasar dan BMHP yang dibutuhkan dalam keadaan darurat.
3. Sistem Distribusi Dosis Unit (*Unit Dose Dispensing/UDD*) Penyiapan Sediaan Farmasi dan BMHP berdasarkan sistem unit dosis adalah penyiapan Sediaan Farmasi dan BMHP yang dikemas dalam satu kantong/wadah untuk satu kali penggunaan obat (dosis), dalam bentuk yang siap untuk diberikan ke pasien (*ready to administer*) dan disiapkan untuk persediaan tidak lebih dari 24 jam. Mengingat sistem ini dapat meningkatkan keselamatan pasien dan tidak membebani pasien, maka sistem ini dianjurkan dalam penyiapan obat untuk pasien rawat inap secara menyeluruh di Klinik.

f. Pemusnahan dan Penarikan

Klinik harus memiliki sistem penanganan obat rusak, tidak memenuhi persyaratan mutu, telah kedaluwarsa, tidak memenuhi syarat untuk

dipergunakan dalam pelayanan kesehatan, atau dicabut izin edarnya untuk dilakukan pemusnahan atau pengembalian ke distributor sesuai ketentuan yang berlaku.

Pemusnahan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor farmasi dilakukan sesuai peraturan perundang-undangan untuk kelompok obat ini. Tujuan pemusnahan adalah untuk menjamin Sediaan Farmasi dan BMHP yang sudah tidak memenuhi syarat dikelola sesuai dengan standar yang berlaku. Adanya pemusnahan akan mengurangi beban penyimpanan maupun mengurangi risiko terjadi penggunaan obat yang substandar. Pemusnahan dilakukan untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP bila:

1. Produk tidak memenuhi persyaratan mutu.
2. Telah kedaluwarsa.
3. Tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan; dan/atau dicabut izin edarnya.

Saat Stock Opname dilakukan pendataan sediaan yang masa kedaluwarsanya dalam 6 bulan ke depan, kemudian dilakukan hal-hal sebagai berikut:

1. Diberi penandaan khusus dan disimpan sesuai FEFO.
2. Untuk sediaan yang sudah ED disimpan di tempat terpisah dan diberi keterangan “sudah kedaluwarsa”.
3. Dikembalikan ke distributor atau dimusnahkan sesuai ketentuan waktu waktu kedaluwarsa yaitu saat sediaan tidak dapat digunakan lagi

sampai akhir bulan tersebut. Contoh: ED 01-2016 berarti sediaan tersebut dapat digunakan sampai dengan 31 Januari 2016.

Instalasi Farmasi harus membuat prosedur terdokumentasi untuk mendeteksi kerusakan dan kedaluwarsa Sediaan Farmasi dan BMHP serta penanganannya. Tahapan pemusnahan terdiri dari:

- a) Membuat daftar Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang akan dimusnahkan.
- b) Menyiapkan Berita Acara Pemusnahan.
- c) Mengkoordinasikan jadwal, metode, dan tempat pemusnahan kepada pihak terkait.
- d) Melakukan pemusnahan disesuaikan dengan jenis dan bentuk sediaan serta peraturan yang berlaku.

Penarikan Alat Kesehatan dan BMHP dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri. 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.

g. 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, kedaluwarsa, kehilangan, serta pengembalian pesanan.

Pengendalian persediaan adalah suatu kegiatan untuk memastikan tercapainya sasaran yang diinginkan sesuai dengan strategi dan program yang telah ditetapkan sehingga tidak terjadi kelebihan dan kekurangan/kekosongan Sediaan Farmasi di Klinik. Pengendalian persediaan Obat terdiri dari:

1. Pengendalian ketersediaan Kekosongan atau kekurangan Sediaan Farmasi di Klinik dapat terjadi karena beberapa hal:

- a) Perencanaan yang kurang tepat; atau
- b) Perubahan kebijakan pemerintah (misalnya perubahan *e-katalog*, sehingga Sediaan Farmasi yang sudah direncanakan tahun sebelumnya tidak masuk dalam katalog Sediaan Farmasi yang baru).

Berikut beberapa langkah yang dapat dilakukan oleh Apoteker untuk mencegah/mengatasi kekurangan atau kekosongan Sediaan Farmasi:

- a. Melakukan analisis perencanaan sebelum pemesanan/pembelian Sediaan Farmasi.
- b. Mengganti Obat merek dagang dengan Obat generik yang sama komponen aktifnya atau Obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien.

2. Pengendalian penggunaan

Pengendalian penggunaan Sediaan Farmasi dilakukan untuk mengetahui jumlah penerimaan dan pemakaian Sediaan Farmasi

sehingga dapat memastikan jumlah kebutuhan Sediaan Farmasi dalam satu periode. Kegiatan pengendalian mencakup:

- a. Memperkirakan/menghitung pemakaian rata-rata periode tertentu. Jumlah stok ini disebut stok kerja.
- b. Menentukan:
 - 1) Stok optimum adalah stok Sediaan Farmasi yang disediakan agar tidak mengalami kekurangan/kekosongan.
 - 2) Stok pengaman adalah jumlah stok yang disediakan untuk mencegah terjadinya sesuatu hal yang tidak terduga, misalnya karena keterlambatan pengiriman.
 - 3) Menentukan waktu tunggu (*lead time*) adalah waktu yang diperlukan dari mulai pemesanan sampai Sediaan Farmasi diterima.

c. Pencatatan

Pencatatan merupakan suatu kegiatan yang bertujuan untuk memonitor keluar dan masuknya (mutasi) Sediaan Farmasi di Klinik. Pencatatan dapat dilakukan dalam bentuk digital atau manual. Pencatatan dalam bentuk manual biasanya menggunakan kartu stok.

3. Penanganan ketika terjadi kerusakan, *recall*, dan kedaluwarsa.

- a. Pemusnahan dan penarikan Obat yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

- b. Untuk pemusnahan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota dan dibuat berita acara pemusnahan;
- c. Penarikan Obat 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 Alat Kesehatan dan BMHP dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri; dan
- d. Pemusnahan dilakukan untuk Obat bila:
 - 1) Produk tidak memenuhi persyaratan mutu/rusak.
 - 2) Telah kedaluwarsa.
 - 3) Dicabut izin edarnya.

h. Administrasi

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP meliputi pengadaan (surat pesanan, faktur), penyimpanan (kartu stok), penyerahan (nota atau struk penjualan), dan pencatatan lainnya yang disesuaikan dengan kebutuhan. Pelaporan terdiri dari pelaporan internal dan eksternal. Pelaporan internal merupakan pelaporan yang digunakan untuk kebutuhan manajemen Klinik, meliputi keuangan, barang, dan laporan lainnya. Pelaporan eksternal merupakan pelaporan yang dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan

peraturan perundang-undangan, meliputi pelaporan Narkotika, Psicotropika, dan pelaporan lainnya.

1. Pencatatan

Pencatatan merupakan suatu kegiatan yang bertujuan untuk memonitor transaksi Sediaan Farmasi yang keluar dan masuk di Klinik. Adanya pencatatan akan memudahkan petugas untuk melakukan penelusuran bila terdapat mutu Sediaan Farmasi yang substandar dan harus ditarik dari peredaran. Pencatatan dapat dilakukan dengan menggunakan bentuk digital maupun manual. Kartu yang umum digunakan untuk melakukan pencatatan adalah Kartu Stok.

Fungsi kartu stok:

- a. Kartu stok digunakan untuk mencatat mutasi Sediaan Farmasi (penerimaan, pengeluaran, hilang, rusak atau kadaluwarsa).
- b. Tiap lembar kartu stok hanya diperuntukkan mencatat data mutasi 1 (satu) jenis Sediaan Farmasi.
- c. Data pada kartu stok digunakan untuk menyusun laporan, perencanaan, pengadaan, distribusi, dan sebagai pembanding terhadap keadaan fisik Sediaan Farmasi dalam tempat penyimpanannya.

Hal-hal yang harus diperhatikan:

- a) Kartu stok diletakkan bersamaan/berdekatan dengan Sediaan Farmasi bersangkutan.
- b) Pencatatan dilakukan secara rutin dari hari ke hari.

2. Pelaporan

Pelaporan adalah kumpulan catatan dan pendataan kegiatan administrasi Sediaan Farmasi, tenaga, dan perlengkapan kesehatan yang disajikan kepada pihak yang berkepentingan.

Tabel 1. Laporan Eksternal yang dibuat Klinik

No	Jenis laporan	Kegunaan	Keterangan
1.	Psikotropika dan narkotika melalui SIPNAP	Untuk pembinaan dan pengawasan	Ditujukan kepada Kemenkes
2.	Laporan Pelayanan Kefarmasian	Untuk pembinaan dan pengawasan	Ditujukan kepada Dinas Kesehatan Kab/Kota secara berjenjang
3.	Kesesuaian dengan Fornas	Untuk evaluasi penggunaan Obat JKN	Ditujukan kepada Dinas Kesehatan Kab/Kota secara berjenjang
4.	MESO atau E-MESO	Untuk farmakovigilans	BPOM

2. Tinjauan Tentang Klinik

Klinik merupakan salah satu fasilitas Pelayanan Kefarmasian tempat dilaksanakannya pekerjaan kefarmasian. Pelayanan Kefarmasian pada Klinik rawat inap bersifat wajib, sementara pada Klinik rawat jalan tidak bersifat wajib. Klinik Rawat Inap dan Klinik Rawat Jalan yang menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian, wajib memiliki Instalasi Farmasi dengan penanggung jawab seorang Apoteker yang memiliki Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA).

Klinik dikategorikan menjadi Klinik Pratama dan Klinik Utama. Klinik Pratama adalah Klinik yang menyelenggarakan pelayanan medik dasar, sedangkan Klinik Utama adalah Klinik yang menyelenggarakan

elayanan medik spesialistik. Pelayanan Kefarmasian di Klinik meliputi 2 (dua) kegiatan, yaitu pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP dan Pelayanan Farmasi Klinis. Kegiatan tersebut harus didukung oleh sumber daya manusia, sarana, dan prasarana.(Kemenkes RI No. 34, 2021).

Instalasi Farmasi Klinik X Cilacap memiliki tugas yaitu menyediakan, menyimpan, mengelola, serta mendistribusikan obat-obatan yang diperlukan oleh klinik juga melayani resep obat baik untuk rawat inap, maupun rawat jalan. tugas pokok, wewenang dan tanggung jawab Apoteker di Instalasi Farmasi Klinik X Cilacap adalah sebagai berikut:

a. Tugas pokok Apoteker

1. Meningkatkan akurasi pelayanan resep.
2. Melaksanakan pengawasan mutu eksternal dan internal.
3. Melakukan konsultasi dengan dokter terhadap efek samping obat.
4. Memberikan informasi kepada pasien tentang obat generik dan non generik.
5. Mampu mempertanggung jawabkan Narkotika/Psikotropika.

b. Wewenang Apoteker

1. Melihat waktu kadaluwarsa.
2. Menandatangani Surat Pesanan Obat.

c. Tanggung Jawab Apoteker

1. Melakukan kontrol terhadap akurasi pelayanan resep.

2. Memastikan adanya pengawasan mutu eksternal dan internal.
3. Memastikan pemberian informasi kepada pasien tentang obat generik dan non generik.
4. Dapat mempertanggung jawabkan pemakaian Narkotika/Psikotropika.

Tugas pokok, wewenang dan tanggung jawab TTK (Tenaga Teknis Kefarmasian) di Instalasi Farmasi Klinik X Cilacap adalah sebagai berikut:

a. Tugas Pokok TTK

1. Mampu menyiapkan kebutuhan obat untuk pasien rawat jalan dan rawat inap.
2. Mampu menyiapkan obat sesuai dengan resep dokter.
3. Mampu berkomunikasi dengan dokter, perawat, bidan dan pasien.
4. Mampu memberikan informasi yang jelas tentang petunjuk pemakaian obat.
5. Mampu menginformasikan stok obat perhari.
6. Mampu mempertanggungjawabkan pemakaian narkotika/psikotropika.

b. Wewenang TTK

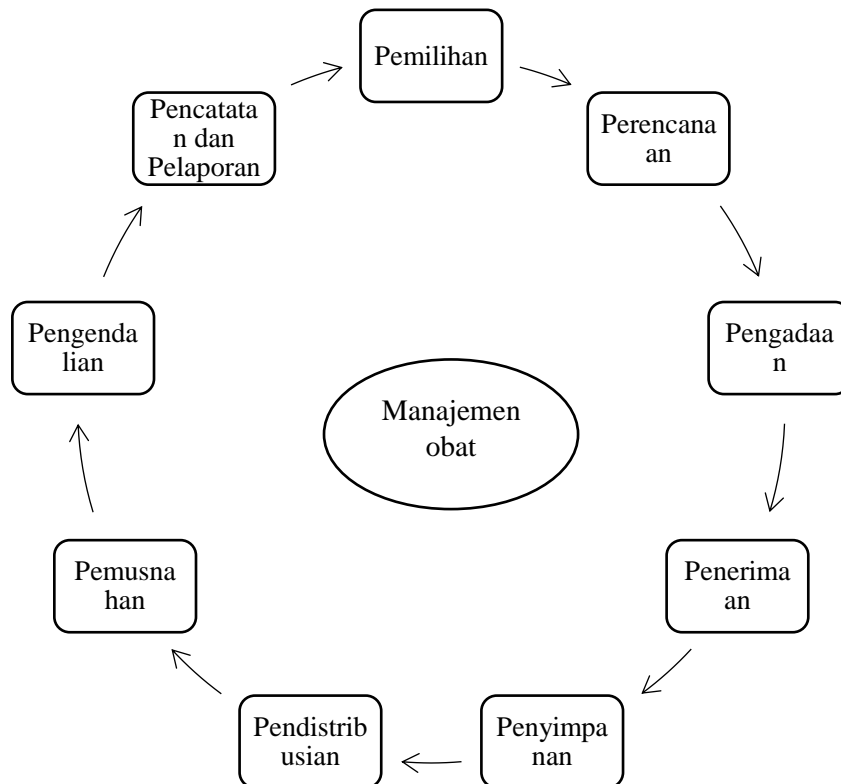
1. Memberikan pelayanan copy resep kepada pasien
2. Memberikan pelayanan obat narkotika/psikotropika

c. Tanggung Jawab TTK

1. Menyiapkan obat untuk kebutuhan pelayanan.
2. Menyerahkan obat yang sudah disiapkan.

3. Memberi petunjuk yang jelas tentang aturan pemakaian obat.
4. Melakukan komunikasi dengan dokter, perawat, bidan apabila diperlukan.
5. Memberikan pelayanan yang ramah kepada pasien.
6. Menginformasikan stok obat harian.
7. Mempertanggung jawabkan pemakaian obat Narkotika/Psikotropika.

B. Kerangka Pemikiran



Gambar 1. Kerangka Pemikiran

Keterangan :

: Variabel yang diteliti

C. Hipotesis

- a) Manajemen pengelolaan obat di instalasi farmasi Klinik X Cilacap sesuai standar permenkes no 34 tahun 2021 tentang pelayanan kefarmasian klinik.
- b) Manajemen pengelolaan obat di instalasi farmasi Klinik X Cilacap sesuai SOP Klinik.