

Bab II

Landasan Teori

2.1 Definisi Pelayanan Kefarmasian

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan, Pelayanan Kefarmasian ialah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. Pelayanan ini sendiri memiliki standar tertentu yang telah diatur dalam peraturan menteri kesehatan, standar Pelayanan Kefarmasian ini merupakan tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian agar pelayanan kefarmasian dapat berjalan dengan baik sesuai dengan standar yang ada (Kemenkes RI, 2017).

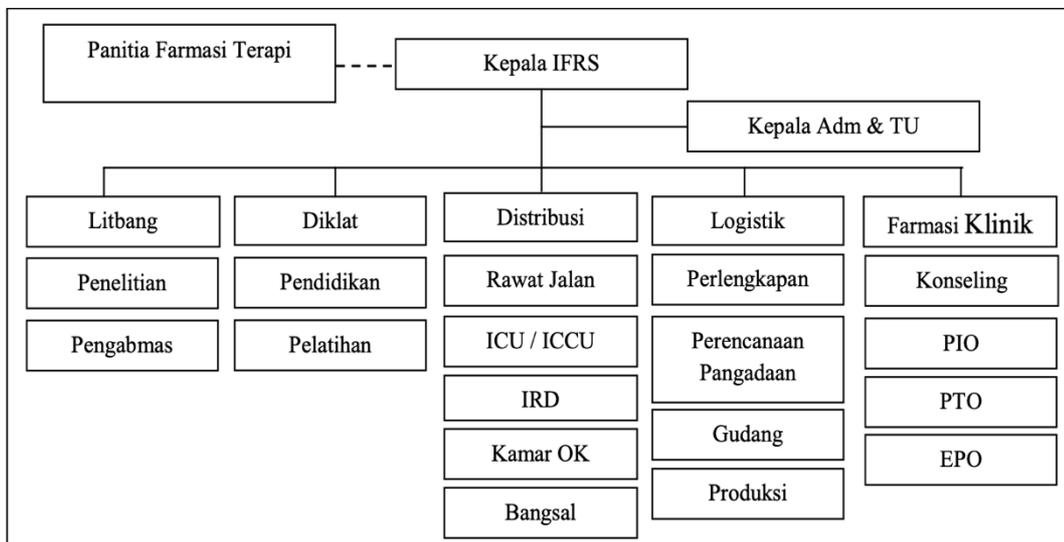
2.2 Undang-Undang Pelayanan Kefarmasian

Undang-undang yang mengatur pelayanan kefarmasian antara lain:

- a. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek
- b. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
- c. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit
- d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan
- e. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan
- f. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas
- g. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian
- h. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 9 Tahun 2017 tentang Apotek
- i. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 573 Tentang Standar Profesi Asisten Apoteker

2.3 Struktur dan tugas Farmasi di Rumah Sakit

Pada lembaga kesehatan rumah sakit, unit yang bertugas dalam penyelenggaraan kegiatan kefarmasian dinamakan IFRS atau Instalasi Farmasi Rumah Sakit, organisasi pelayanan rumah sakit ini dipimpin oleh seorang apoteker yang profesional, kompeten, dan memenuhi persyaratan peraturan dalam perundang-undangan. Tugas dari Instalasi Farmasi Rumah Sakit ini sendiri adalah melaksanakan pengelolaan sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan, seperti obat, bahan obat, gas medis, dan alat kesehatan; tugas-tugas yang dilakukan mulai dari pengendalian, penghapusan, administrasi dan pelaporan serta evaluasi yang diperlukan bagi kegiatan pelayanan di rumah sakit terutama pengelolaan dan pengendalian sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan. Organisasi ini bertanggung jawab dalam mengembangkan pelayanan farmasi yang luas dan terkoordinasi dengan baik dan tepat untuk memenuhi kebutuhan unit pelayanan yang bersifat diagnosis dan terapi guna kepentingan pasien yang lebih baik (Kementerian Kesehatan RI, 2019)



Gambar 2.1 Struktur Organisasi di Rumah Sakit (Rusli, 2016).

Pada gambar 2.1 menunjukkan Struktur Organisasi di Rumah Sakit terdiri atas beberapa bagian dan tugas yang berbeda-beda, antara lain:

1. Panitia Farmasi dan Terapi, bertugas melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelayanan dan pengelolaan sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan di rumah sakit, bagian ini memiliki jalur koordinasi dan tanggung jawab pada pemimpin rumah sakit. Panitia Farmasi Terapi ini terdiri dari tenaga kesehatan professional seperti dokter, dokter gigi, apoteker, dan lain sebagainya.
2. Kepala IFRS, merupakan seorang apoteker yang bertanggung jawab secara keseluruhan terhadap semua aspek penyelenggaraan pelayanan kefarmasian dan pengelolaan sediaan farmasi serta bertanggung jawab dalam pengelolaan perbekalan kesehatan rumah sakit.
3. Litbang, memiliki tugas untuk memfasilitasi penelitian dan pengabdian pada masyarakat. Penelitian yang dilakukan di lingkungan rumah sakit antara lain: penelitian farmasetik (pengembangan dan pengujian bentuk sediaan baru), formulasi, metode pemberian (konsumsi), dan juga sistem pelepasan obat dalam tubuh atau *Drug Released System*. Bidang ini juga berperan dalam penelitian klinis yang diadakan oleh praktisi klinis seperti: karakterisasi terapeutik, evaluasi, pembandingan hasil *outcomes* dari terapi obat dan regimen obat. Selain itu, juga terdapat penelitian dan pengembangan layanan kesehatan termasuk penelitian perilaku dan sosioekonomi seperti penelitian tentang biaya keuntungan *cost-benefit* dalam pelayanan farmasi. Penelitian lainnya yaitu penelitian operasional *operation research* seperti studi waktu, Gerakan, dan evaluasi program dan pelayanan farmasi yang sudah ada maupun baru.
4. Diklat, bertugas dalam memfasilitasi tenaga Pendidikan kesehatan dan non kesehatan yang akan melaksanakan praktek kerja sebagai tuntutan kurikulum dan melaksanakan pelatihan. Pendidikan dan Pelatihan, ini merupakan suatu kegiatan pengembangan sumber daya manusia Instalasi Farmasi Rumah Sakit dalam upaya peningkatan potensi, produktivitas, pengetahuan dan pemahaman dibidang kefarmasian atau bidang yang berkaitan dengan kefarmasian secara kesinambungan guna meningkatkan pengetahuan, keterampilan, dan kemampuan di bidang kefarmasian.
5. Distribusi, bertanggungjawab dalam alur distribusi sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan seperti obat, bahan baku obat, alat kesehatan,

dan gas medis; kepada pasien rawat jalan, IRD, ICU/ICCU, kamar operasi, bangsal, ataupun ruangan.

6. Logistik, bertugas dalam hal menyiapkan dan memantau perlengkapan perbekalan kesehatan, perencanaan dan pengadaan, sistem penyimpanan di Gudang, dan produksi obat dalam kapasitas rumah sakit nonsteril dan aseptik.
7. Farmasi Klinik merupakan apoteker yang bertugas dalam pemantauan terapi obat pada pasien, seperti konseling pasien, pelayanan informasi obat, serta evaluasi penggunaan obat pada pasien (Rusli, 2016).

2.4 Pengelolaan Obat

Dalam pengelolaan obat di Rumah Sakit terdiri dalam beberapa hal, yaitu:

- a. Pemilihan, pada pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BPHP yang pertama-tama dimulai dengan pemilihan, setiap rumah sakit harus menggunakan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP yang sudah diatur dengan formularium yang sudah disusun oleh tim farmasi dan terapi, dan sudah disepakati oleh staf medik dengan mengacu pada formularium nasional dan standar pengobatan/pedoman diagnosa dan terapi, pola penyakit, efektif. Rumah sakit biasanya memiliki kebijakan tertentu terkait pendambahan dan pengurangan obat dalam formularium rumah sakit, dengan formularium rumah sakit, dapat dipertimbangkan induksi, penggunaan, efektifitas, resiko, dan biaya, sehingga akan dapat memonitor penggunaan obat serta timbulnya efek samping dan resiko yang tidak diinginkan. Formularium ini minimal ditinjau satu tahun sekali agar keamanan dan efektivitasnya terjaga. Dalam penyusunan formularium terdapat beberapa tahapan hingga dapat disahkan oleh direktur rumah sakit dan penerapannya juga terdapat beberapa kebijakan, antara lain: restriksi atau Batasan, dan substitusi yang terdiri atas substitusi generik, dan substitusi terapeutik. Obat-obat yang dapat masuk dalam formularium juga dipertimbangkan berdasarkan kebutuhan terapi pasien berdasar khasiat, keamanan, mutu, dan biaya. Semua langkah untuk merubah formularium, baik menambahkan, mengurangi, ataupun mengganti obat yang digunakan wajib

melewati beberapa langkah-langkah tertentu yang sudah ditetapkan (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

- b. Perencanaan, kebutuhan obat sebelumnya sudah direncanakan dengan metode yang dapat dipertanggungjawabkan sehingga menghindari kekosongan stok obat. Jika terjadi kekosongan stok karena keterlambatan pengiriman, kurangnya stok nasional, maupun sebab lain yang tidak dapat diantisipasi, maka apoteker bertugas menginformasi kepada staf medis terkait kekosongan tersebut dan saran substitusi ataupun mengadakan dari pihak luar yang sudah diikat dengan perjanjian kerja sama sebelumnya. Tahapan proses perencanaan dalam kebutuhan obat di rumah sakit antara lain persiapan, pengumpulan data, analisa terhadap usulan kebutuhan, penyusunan dan penghitungan rencana kebutuhan obat dengan metode yang sesuai, evaluasi rencana kebutuhan dengan analisis, revisi rencana jika diperlukan, dan yang terakhir IFRS menyampaikan *draft* usulan kebutuhan obat ke manajemen rumah sakit guna mendapatkan persetujuan. Selanjutnya RKO disampaikan ke aplikasi *E-monev* obat yang merupakan sistem informasi elektronik yang berguna untuk melakukan monitoring dan evaluasi terhadap kegiatan perencanaan, dan pengadaan obat sesuai katalog elektronik. Pendekatan perencanaan kebutuhan dilakukan dengan metode perhitungan yaitu metode konsumsi, metode morbiditas, metode kombinasi konsumsi dan morbiditas, dan metode *proxy consumption* (Kementerian Kesehatan RI, 2019).
- c. Pengadaan, ini merupakan kegiatan merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan dan disetujui melalui pembelian, produksi/pembuatan sediaan farmasi, maupun sumbangan, *droping*, atau hibah. Pembelian merupakan rangkaian proses pengadaan untuk mendapatkan sediaan farmasi dan BMHP dari pemasok, pembelian dilakukan dengan penawaran yang kompetitif merupakan metode penting agar tercapainya keseimbangan mutu dan harga. Pada proses pembelian terdapat 4 (empat) metode, yaitu tender terbuka, tender terbatas, pembelian dengan tawar menawar, dan juga pembelian langsung. Sedangkan pada produksi atau pembuatan sediaan farmasi adalah kegiatan membuat, merubah bentuk, serta pengemasan kembali, baik sediaan steril

maupun non steril. Jenis sediaan farmasi yang di produksi rumah sakit terdiri atas produksi steril meliputi oembuatan dan pengemasan Kembali sediaan steril, contohnya gauze/tulle; sedangkan produksi non steril terdiri dari pembuatan sirup seperti klorahidrat, omeprazole, mialal mix; pembuatan salep seperti salep luka bakar; pengemasan kembali seperti alcohol, H₂O₂, povidon iodine, klorheksidin; pengenceran antiseptic dan disinfektan. Karena sediaan farmasi yang diproduksi oleh IFRS harus akurat dalam identitas, kekuatan, kemurnian, dan mutu maka dilakukan pengendalian proses produksi oleh tenaga teknis yang terlatih dibawah pengawasan dan setiap produk diberikan nomor lot agar dapat mengidentifikasi setiap produk jadi. Lalu yang terakhir untuk sumbangan/hibah/dropping adalah pengelolaan sediaan farmasi dan BMPH regular dari hibah atau sumbangan dengan memperhatikan syarat-syarat yang ada (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

- d. Penerimaan, dalam hal ini dilakukan kegiatan penerimaan dan pemeriksaan yaitu kegiatan pengadaan obat yang diterima sesuai dengan jenis, jumlah, mutu berdasarkan dokumen yang menyertai yang dilakukan oleh panitia penerimaan yang salah satunya merupakan tenaga farmasi. Pemeriksaan ini dilakukan secara organoleptik dan dilakukan oleh tenaga teknis kefarmasian atau apoteker yang terlatih baik dan bertanggung jawab dalam mutu obat. Jika terdapat keraguan dalam pemeriksaan organoleptic yang dilakukan, maka dilakukan pemeriksaan mutu di laboratorium yang ditunjuk pada saat pengadaan dan pemasok bertanggung jawab akan hal tersebut (Kementerian Kesehatan RI, 2019).
- e. Penyimpanan, penyimpanan dan pemeliharaan dilakukan dengan cara menempatkan sediaan farmasi dan BMHP yang diterima pada tempat yang aman dari pencurian maupun gangguan fisik yang dapat merusak mutu obat. Hal ini dilakukan guna memudahkan pencarian dan pengawasan, menghindari penggunaan yang tidak bertanggung jawab, dan juga memelihara mutu sediaan farmasi. Setiap sediaan farmasi harus ditempatkan sesuai ketentuan dari jenis dan bahan sediaan yang sudah ditetapkan (Kementerian Kesehatan RI, 2019). Metode yang digunakan dalam penyimpanan berdasarkan bentuk sediaan, kelas terapi, jenis sediaan, dan juga dapat disusun secara alfabet dengan menerapkan

prinsip FEFO (*First Expired First Out*), FIFO (*First In First Out*), atau LIFO (*Last In First Out*). Penyimpanan sediaan farmasi dengan penamaan dan penampilan yang mirip (LASA (*Look Alike Sound Alike*) atau NORUM (Nama Obat Rupa Ucapan Mirip)) tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk menghindari terjadinya kesalahan dalam pengambilan obat.

Pada hal penyimpanan terdapat obat-obat yang memerlukan kewaspadaan tinggi atau *high alert*, disimpan secara terpisah dan diberi label "*high alert*", obat-obat ini antara lain:

- Obat dengan resiko tinggi, berupa sediaan farmasi dengan zat aktif yang dapat menimbulkan kematian ataupun kecacatan jika terjadi kesalahan atau *error* dalam penggunaannya. Obat-obat *high alert* ini disimpan ditempat yang berbeda dan diberikan label khusus, label yang digunakan adalah label berwarna dasar merah dengan tulisan huruf berwarna hitam (Pramesti, 2018). Contoh obat-obat ini adalah insulin, heparin, kemoterapeutik (Kementerian Kesehatan RI, 2019).
- Obat yang terlihat mirip dan kedengarannya mirip, atau yang biasa disebut NORUM (nama obat rupa dan ucapan mirip) atau LASA (*look alike sound alike*) (Kementerian Kesehatan RI, 2019). Biasanya obat-obat jenis ini ditandai dengan stiker bertuliskan "LASA". Obat dengan kategori LASA atau NORUM dibagi lagi menjadi beberapa jenis, antara lain:
 - a. Pengucapan mirip, dalam kategori ini biasanya sediaan farmasi memiliki nama yang hampir sama atau nama yang terdengar sama, beberapa contoh

dari LASA/NORUM dengan pengucapan mirip terdapat dalam gambar tabel dibawah ini:

NO.	NAMA OBAT	
1	AlloPURINOL	HaloPERIDOL
2	LaSIX	LoSEC
3	AmiTRIPTILIN	AminOPHILIN
4	ApTOR	LipiTOR
5	Asam MEFENAmat	Asam TRANEKSAmat
6	AmineFERON	AmioDARON
7	AlpraZOLAM	LoraZEPAM
8	Propranolol	BisoPROLOL
9	AZITROmycin	ERITROmycin
10	CefEPIM	CefTAZIDIM
11	CefoTAXIME	CefoROXIME
12	EFEDrin	EFINefrin
13	HISTApan	HEPTAsan
14	ErgoTAMIN	ErgoMETRIN
15	FasTALGIN	ForTELYSIN
16	DoPAMIN	DobuTAMIN
17	FARgesic	FORgesic
18	TRIOfusin	TUTOfusion
19	PheniTOYN	VenTOLIN
20	PIRAcetam	PARAcetamol

Sumber: Guide On Handling Look Alike, Sound Alike Medications, 2012

Gambar 2.2 Tabel contoh penggolongan LASA/NORUM berdasarkan pengucapan mirip (Rusli, 2018).

- b. Kemasan mirip, kategori ini ditunjukkan sediaan farmasi dengan kemasan yang mirip namun berisi sediaan farmasi yang berbeda, sehingga perlu diberikan label khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pemberian terapi pada pasien, berikut adalah beberapa contoh sediaan farmasi dengan kemasan yang mirip:

No.	NAMA OBAT	
1	Histapan	Heptasan
2	Bio ATP	Pehavral
3	Tomit Tab	Trifed Tab
4	Omeprazole inj	Ceftizoxime inj
5	Rhinos sirup	Rhinofed sirup
6	Tilflam tab	Vaclo tab
7	Ubesco tab	Imesco tab
8	Ikalep sirup	Lactulac sirup
9	Iliadin drop	Iliadin spray
10	Mertigo tab	Nopres tab

Sumber: Farmasi Komunitas, 2017

Gambar 2.3 Tabel contoh penggolongan LASA/NORUM berdasar kemasan mirip (Rusli, 2018).

- c. Nama obat sama kekuatan berbeda, kategori LASA/NORUM ini menunjukkan nama obat dan kemasan yang mirip namun dengan kekuatan atau dosis yang berbeda pada tiap sediaan farmasi, beberapa contohnya ditunjukkan pada gambar tabel dibawah ini

NO.	NAMA OBAT	
1	Amalodipin 5 mg	Amlodipin 10mg
2	Neurotam 800mg	Neurotam 1200mg
3	Acyclovir 200mg	Acyclovir 400mg
4	Ludiomil 10mg	Ludiomil 50mg
5	Divask 5mg	Divask 10mg
6	Somerol 4 mg	Somerol 16mg
7	Lyrice 50mg	Lyrice 75mg
8	Flamar 25	Flamar 50mg
9	Amoksisilin 250mg	Amoksisilin 500mg
10	Na. Diklofenak 25mg	Na. Diklofenak 50mg
11	Captopril 12,5mg	Captopril 25mg
12	Allopurinol 100mg	Allopurinol 300mg
13	Cefat sirup	Cefat forte sirup
14	Stesolid 5mg	Stesolid 10mg
15	Metformin 500mg	Metformin 850mg

Sumber: Farmasi Komunitas, 2017

Gambar 2.4 Tabel contoh penggolongan LASA/NORUM berdasar kekuatan berbeda (Rusli, 2018).

- Elektrolit konsentrat, seperti kalium klorida dengan konsentrasi sama atau lebih dari 2 mEq/ml, kalium fosfat, antrium klorida dengan konsentrasi lebih dari 0,9% dan magnesium sulfat injeksi dengna konsentrasi 50% atau lebih (Kementerian Kesehatan RI, 2019).
- Elektrolit konsentrasi tertentu, contohnya kalium klorida dengan konsentrasi 1 mEq/ml, magnesium sulfat 20% dan 40% (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

Untuk obat sitostatika penandaan diberi tanda atau label yang sesuai dengan standar internasional sehingga tidak perlu lagi diberikan tanda *high alert*.



Gambar 2.5 Contoh label sitostatika (Kementerian Kesehatan RI, 2019)

Sedangkan untuk lemari penyimpanan obat-obat *high alert* juga diberi penanda berupa stiker bertuliskan *high alert* dan juga ditempelkan pada satuan terkecil seperti pada ampul, vial (Kementerian Kesehatan RI, 2019).



Gambar 2.6 Contoh lemari penyimpanan obat *high alert* (Kementerian Kesehatan RI, 2019)



Gambar 2.7 Contoh logo *high alert* (Kementerian Kesehatan RI, 2019)

Selain itu, obat narkotika, psikotropika, dan prekursor juga harus disimpan di lemari yang terpisah. Menurut ketentuan perundang-undangan yang berlaku, obat narkotika harus disimpan dalam lemari dengan satu pintu dan dua jenis kunci yang berbeda dan ditetapkan penanggung jawab terhadap lemari tersebut yaitu seorang apoteker penanggung jawab ataupun apoteker yang ditunjuk (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

Contoh lainnya adalah pada penyimpanan bahan berbahaya dan beracun (B3), bahan-bahan ini harus disimpan di lemari khusus dengan penandaan yang menunjukkan sifat dari bahan tersebut. Sedangkan pengolahan bahan ini dilakukan dengan mengacu pada Peraturan Pemerintah Nomor 101 tahun 2014

tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (Kementerian Kesehatan RI, 2019).



Gambar 2.8 Contoh lemari penyimpanan B3 (Kementerian Kesehatan RI, 2019)



Gambar 2.9 Penandaan bahan berbahaya dan beracun (B3) (Kementerian Kesehatan RI, 2019)

Selain itu, untuk obat dan alat kesehatan untuk keadaan darurat (*emergency*) harus memperhatikan aspek kecepatan bila terjadi kegawatdaruratan serta aspek keamanan dalam hal penyimpanannya. Monitoring terhadap obat dan alat kesehatan untuk keadaan darurat harus dilakukan secara berkala, dan juga pemantauan serta penggantian obat *emergency* yang sudah kadaluarsa dan rusak secara tepat waktu. Contoh daftar sediaan farmasi untuk keadaan darurat terdapat pada gambar tabel dibawah ini:

Kelas/Ruang	Level I	Level II	Level III	Level IV	Keterangan	
RUANG TINDAKAN						
1. Kategori Merah/P1						
Obat - Obat dan Alat Habis Pakai						
Cairan Infus Koloid	+	+	+	+	Selalu tersedia dalam jumlah yang cukup di IGD tanpa harus diresepkan	
Cairan Infus Kristaloid	+	+	+	+		
Cairan Infus Dextrose	+	+	+	+		
Adrenalin	+	+	+	+		
Sulpat Atropin	+	+	+	+		
Kortikosteroid	+	+	+	+		
Lidokain	+	+	+	+		
Dextrose 50%	+	+	+	+		
Aminophilin	+	+	+	+		
Anti Convulsion	+	+	+	+		
Dopamin	+	+	+	+		
Dobutamin	+	+	+	+		
ATS, TT	+	+	+	+		
Trombolitik	+	+	+	+		
Amiodaron (Inotropik)	+	+	+	+		
APD: Masker, Sarung Tangan	+	+	+	+		
Mannitol	+	+	+	+		
Furosemide	+	+	+	+		
Mikro Drips Set	+	+	+	+		Tersedia dalam jumlah yang cukup
Intra Osseus Set	+	+	+	+		
2. Kategori Kuning/P2						
Obat - Obat dan Alat Habis Pakai						
Analgetik	+	+	+	+	Selalu tersedia dalam jumlah yang cukup di IGD tanpa harus diresepkan	
Antiseptik	+	+	+	+		
Cairan Kristaloid	+	+	+	+		
Lidokain	+	+	+	+		
Wound Dressing	+	+	+	+		
Alat-Alat Anti Septic	+	+	+	+		
ATS	+	+	+	+		
Anti Bisa Ular	+	+	+	+		
Anti Rabies	+	+	+	+		
Benang Jarum	+	+	+	+		
Anti Emetik	+	+	+	+		
Diuretik	+	+	+	+		
3. Kategori Hijau						
Obat - Obat dan Alat Habis Pakai						
Lidokain	+	+	+	+	Dapat diresepkan melalui apotek RS jika tidak tersedia di IGD	
Aminophilin/β2	+	+	+	+		
Blokker	+	+	+	+		
ATS	+	+	+	+		
APD: Masker	+	+	+	+		
APD: Sarung Tangan	+	+	+	+		
Analgetik	+	+	+	+		
Anti Emetik	+	+	+	+		
Diuretik	+	+	+	+		
4. Ruang Tindakan Kebidanan						
Obat - Obat dan Alat Habis Pakai						
Uterotonika	+	+	+	+	Tersedia dalam jumlah yang cukup	
Prostaglandin	+	+	+	+		
Set Laparoscopy	-	-	Min. 1	Min. 1		
Endoscopy Surgery	-	-	Min. 1	Min. 1		
Laryngoscope	-	Min. 1	Min. 1	Min. 1		
BVM	-	Min. 1	Min. 1	Min. 1		
Defibrilator	-	Min. 1	Min. 1	Min. 1		
Film Viewer	-	Min. 1	Min. 1	Min. 1		

Gambar 2.10 sediaan farmasi untuk keadaan darurat (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

f. Pendistribusian, setelah dilakukan kegiatan penyimpanan selanjutnya adalah kegiatan menyalurkan sediaan farmasi dan BMHP di rumah sakit untuk pelayanan terapi pasien baik rawat inap maupun rawat jalan. Pendistribusian ini dilakukan dengan sistem sentralisasi maupun desentralisasi. Sistem sentralisasi adalah distribusi yang dilakukan oleh instalasi farmasi secara terpusat ke semua unit rawat inap di rumah sakit secara keseluruhan. Sedangkan sistem desentralisasi dilakukan oleh beberapa depo atau satelit yang merupakan cabang dari pelayanan di rumah sakit. Dalam hal pemenuhan kebutuhan setiap pasien, penyiapan (dispensing) sediaan farmasi dan BMHP yang dilakukan dengan beberapa metode antara lain, persediaan di ruang rawat (*floor stock*), dan juga resep perorangan (*individu*), serta dosis unit (*unit dose dispensing/UDD*) (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

- g. Pemusnahan dan penarikan, kegiatan ini berguna untuk penanganan obat yang rusak atau yang tidak memenuhi persyaratan mutu yang ada maupun obat dengan pencabutan izin edarnya. Tujuan dari pemusnahan dan penarikan ini adalah untuk menjamin sediaan farmasi dan BMHP yang sudah tidak memenuhi standar dikelola sesuai ketentuan yang berlaku, sedangkan penghapusan berguna untuk mengurangi beban penyimpanan maupun mengurangi resiko terjadinya penggunaan obat yang sub standar. Syarat dari sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan obat yang dimusnahkan antara lain: produk tidak memenuhi persyaratan mutu, produk telah kadaluarsa, produk tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan atau ilmu pengetahuan, dan juga produk sudah dicabut izin edarnya. Sedangkan untuk penarikan alat kesehatan dan bahan medis habis pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri, atau untuk sediaan farmasi penarikan dilakukan untuk sediaan yang tidak memenuhi standar dari peraturan perundang-undangan dan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan dari BPOM berupa *mandatory recall* atau berdasarkan inisiasi sukarela dari pemilik izin edar/*voluntary recall* dengan tetap memberikan laporan kepada BPOM. (Kementerian Kesehatan RI, 2019).
- h. Pengendalian, merupakan kegiatan memastikan tercapainya sasaran yang diinginkan sesuai dengan strategi dan program yang telah ditetapkan sehingga tidak terjadi kelebihan dan kekurangan ataupun kekosongan obat di rumah sakit, pengendalian obat ini terdiri dari pengendalian ketersediaan, pengendalian penggunaan, dan penanganan ketika terjadi kehilangan, kerusakan, dan kadaluarsa. Dokumen yang harus dipersiapkan dalam rangka pengendalian persediaan antara lain dokumen-dokumen mengenai kebijakan, dan juga berbagai standar prosedur operasional yang dibutuhkan (Kementerian Kesehatan RI, 2019).
- i. Administrasi, yaitu kegiatan pencatatan, pelaporan, administrasi keuangan, dan administrasi penghapusan. Pencatatan bertujuan untuk memonitor transaksi sediaan farmasi dan BMHP yang keluar masuk dilingkungan IFRS, hal ini memudahkan petugas dalam penelusuran bila terjadi mutu obat *substandard*

kefarmasian. Sistem pengaman atau *backup* harus tersedia untuk mencegah terjadinya kehilangan data jika sistem komputer mengalami masalah ataupun saat tidak sedang beroperasi, dan data yang sempat tidak dimasukkan selama sistem tidak beroperasi harus dimasukkan secepat mungkin. Selanjutnya, administrasi keuangan, hal ini dilakukan hanya jika instalasi farmasi rumah sakit mengelola uang, maka perlu diselenggarakan administrasi keuangan, hal ini merupakan pengaturan anggaran, pengendalian dan Analisa biaya, pengumpulan informasi keuangan, penyiapan laporan, penggunaan laporan yang berkaitan dengan semua kegiatan pelayanan kefarmasian secara rutin atau tidak rutin dalam periode bulan, triwulan, semester atau tahunan. Dan yang terakhir adalah administrasi penghapusan yaitu kegiatan penyelesaian terhadap sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP yang tidak terpakai karena kadaluarsa, rusak, mutu tidak memenuhi standar dengan cara membuat usulan penghapusan kepada pihak terkait sesuai prosedur yang ada (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

2.5 Pelayanan Farmasi Klinis

Dalam peraturan Permenkes RI Nomor 72 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, pelayanan farmasi klinis 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 (Kemenkes RI, 2017). Pelayanan Farmasi Klinis di Rumah Sakit ini meliputi:

a. Pengkajian dan pelayanan resep

Kegiatan ini merupakan salah satu dari rangkaian kegiatan dalam penerimaan obat, meliputi penerimaan, pengkajian resep, pemeriksaan ketersediaan produk, penyiapan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, telaah obat, dan penyerahan dan pemberian informasi oleh apoteker ataupun tenaga kefarmasian lainnya. Tujuan dari kegiatan ini adalah mengidentifikasi dan menyelesaikan masalah terkait obat sebelum obat disiapkan dan menjaga agar pasien mendapatkan obat yang tepat dan bermutu. Pada kertas kerja, apoteker

yang bertugas harus melengkapi persyaratan administrasi, antara lain: data diri pasien berupa nama, nomor rekam medis, umur, tanggal lahir, jenis kelamin, berat badan (untuk pasien pediatri, geriatri, kemoterapi, gangguan ginjal, epilepsi, gangguan hati, dan pasien bedah), dan tinggi badan (untuk pasien pediatri dan kemoterapi); nama, nomor SIP dokter (untuk resep narkotika), alamat, paraf dokter, kewenangan klinis dokter, dan juga akses lain yang diperlukan; tanggal resep; ada tidaknya alergi; dan ruangan atau unit asal resep. Dalam pelaksanaannya pertama-tama resep dikaji terlebih dahulu, dan diperiksa bagian-bagian yang ada pada resep, lalu dicentang jika sesuai dan silang jika tidak sesuai, untuk pengkajian yang tidak sesuai dibuatkan laporan kesalahan dan dilaporkan setiap bulan. Selanjutnya pada pelayanan resep dilakukan penyiapan obat sesuai dengan permintaan, melakukan peracikan obat jika diperlukan, hingga penyerahan pada pasien untuk pasien rawat jalan, dan pada perawat untuk pasien rawat inap, dan yang terakhir adalah evaluasi, hal ini dilakukan secara berkala setiap 3 bulan sekali dan merupakan bahan dalam kajian system manajemen dan penggunaan obat tahunan (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

b. Penelusuran riwayat penggunaan obat

Merupakan kegiatan mendapatkan informasi yang akurat mengenai seluruh obat baik resep maupun non resep yang pernah atau sedang digunakan pasien melalui wawancara langsung oleh apoteker pada pasien maupun keluarga pasien, agar dapat mendeteksi adanya riwayat alergi obat, mencegah interaksi obat, mengidentifikasi adanya *medication error*, dan lain sebagainya. Dalam kegiatan ini apoteker harus menyiapkan rekam medis pasien, Salinan resep dan resep asli, formulir catatan farmasi klinik, formulir rekonsiliasi obat, selain itu apoteker juga harus memahami SOP penelusuran penggunaan obat, riwayat obat dalam rekam medis, mempelajari obat yang digunakan pasien saat itu dan juga mempelajari obat yang dibawa pasien. Dokumentasi yang digunakan adalah formulir rekonsiliasi obat atau lembar catatan farmasi klinik atau formulir yang sesuai dengan kebijakan rumah sakit. Evaluasi dari kegiatan ini adalah jumlah

pasien yang riwayat penggunaan obatnya ditelusuri oleh apoteker dalam waktu tertentu (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

c. Rekonsiliasi obat

Kegiatan mendapatkan dan memelihara semua daftar obat yang sedang digunakan pasien secara akurat dan rinci agar informasi obat yang digunakan pasien bisa akurat dan ketidaksesuaian obat dapat terdokumentasi dan bisa terbaca oleh dokter agar tidak terjadi kesalahan penggunaan obat sehingga penggunaan obat dapat terjamin aman dan efektif. Tujuan dari kegiatan ini adalah memastikan informasi yang akurat tentang obat yang digunakan oleh pasien, mengidentifikasi adanya ketidaksesuaian akibat tidak adanya dokumentasi instruksi dokter dan tidak terbacanya instruksi dokter, mencegah kesalahan penggunaan obat (berupa *omission*, salah obat, salah dosis, interaksi obat, dan duplikasi), dan juga menjamin penggunaan obat yang aman dan efektif. Sebagai pelaksana rekonsiliasi obat, apoteker dan dokter harus mempelajari SOP penelusuran riwayat penggunaan obat, SOP rekonsiliasi obat, mengisi formulir rekonsiliasi obat, membaca resep dan rekam medis pasien agar didapatkan presentase rekonsiliasi obat yang dilakukan oleh dokter dan apoteker (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

d. Pelayanan Informasi Obat (PIO)

PIO adalah kegiatan penyediaan dan pemberian informasi, rekomendasi obat yang dilakukan oleh apoteker agar pasien mendapatkan informasi yang akurat, terkini, tidak bias, independen, dan komprehensif. Tujuan dari kegiatan ini adalah menyediakan informasi mengenai obat kepada pasien dan tenaga kesehatan di rumah sakit dan juga pihak lain di luar rumah sakit, menyediakan informasi untuk membuat kebijakan yang berhubungan dengan obat atau sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP, menunjang penggunaan obat yang rasional, aman dan efektif, membuat kajian obat secara rutin sebagai acuan penyusunan formularium rumah sakit, menjadi pendorong penggunaan obat yang aman dengan meminimalkan efek yang merugikan, serta mendorong penggunaan obat yang efektif dengan tercapainya tujuan terapi secara optimal dan juga dalam segi efektifitas biaya. Manfaat dari PIO ini adalah sebagai promotif atau promosi

untuk peningkatan kesehatan berupa penyuluhan atau CBIA; preventif atau pencegahan penyakit, contohnya penyuluhan HIV, TB, imunisasi, bahaya merokok, dan lain sebagainya; kuratif atau penyembuhan penyakit berupa pemberian informasi obat dan edukasi pada pasien rawat inap; dan sebagai rehabilitatif atau pemulihan kesehatan, contohnya berupa program berhenti merokok, rumatan metadon, dan lain sebagainya. Sasaran informasi obat ini antara lain pasien, keluarga pasien, dan atau masyarakat umum, tenaga kesehatan di rumah sakit, dan pihak lain seperti manajemen rumah sakit, tim kepanitiaan klinik, dan komite-komite lain. Dalam setiap bulannya apoteker bertugas untuk mengevaluasi dan merekap pertanyaan, penanya, jenis penanya, tujuan permintaan, ruangan, dan aspek-aspek lain yang dibutuhkan (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

e. **Konseling**

Merupakan aktivitas pemberian saran ataupun nasihat mengenai terapi obat yang dilakukan oleh apoteker sebagai konselor kepada pasien dan keluarga pasien, kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kepatuhan pasien dalam pelaksanaan terapi sehingga hasilnya dapat optimal dan meminimalisir resiko reaksi obat yang tidak dikehendaki (ROTD) serta membuat pengeluaran menjadi lebih efektif (*cost-effectiveness*). Kegiatan ini memberikan manfaat yaitu untuk meningkatkan kepercayaan antar apoteker dan pasien, menunjukkan perhatian dan kepedulian pasien dalam mematuhi penggunaan obat sehingga pasien dapat terbiasa dengan terapi dan tujuan pengobatan tercapai. Dalam ruang konseling dan dengan alat bantu konseling, apoteker dapat melakukan konseling pada pasien sesuai waktu yang dibutuhkan, dan laporannya dievaluasi selama 1 (satu) bulan dengan berisikan jumlah pasien yang diberikan konseling (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

f. *Visite/ronde* bangsal

Merupakan kegiatan kunjungan ke pasien rawat inap, kegiatan ini dilakukan oleh apoteker secara mandiri maupun bersama tim tenaga kesehatan lainnya guna mengamati kondisi klinis pasien secara langsung, mengkaji masalah terkait obat, memantau terapi obat, reaksi obat yang tidak dikehendaki, serta

menyajikan informasi obat baik kepada tenaga kesehatan lainnya maupun kepada pasien. Hal ini dilakukan dengan tujuan agar mendapatkan pemahaman terhadap riwayat pengobatan pasien, mengetahui informasi farmakologi, farmakokinetika, hingga memberikan rekomendasi keputusan klinik dan penyelesaian masalah sehingga komunikasi antara tenaga kesehatan dapat meningkat dan pasien mendapat obat sesuai indikasi yang dibutuhkan secara efektif dengan resiko yang seminimal mungkin. Sebelum melakukan *visite*, apoteker perlu mempelajari mengenai patofisiologi, terminologi medis, farmakokinetika, farmakologi, farmakoterapi, farmakoekonomi, farmakoepidemiologi obat yang digunakan oleh pasien dan juga hasil-hasil diagnosis pasien agar dapat melakukan *visite* dengan baik, selain itu, apoteker juga harus menyiapkan formulir pencatatan perkembangan pasien terintegrasi (CPPT), formulir pemantauan terapi obat, dan referensi yang diperlukan. *Visite* dapat dilakukan secara mandiri maupun bersama tim. Pada kegiatan ini tidak semua pasien mendapatkan pelayanan *visite* mengingat keterbatasan jumlah apoteker, maka *visite* diprioritaskan untuk pasien baru dalam 24 jam pertama, pasien dalam perawatan intensif, pasien yang menerima lebih dari 5 macam obat, pasien dengan penurunan fungsi organ terutama hati dan ginjal, pasien dengan hasil pemeriksaan laboratorium mencapai *critical value*, dan pasien yang mendapatkan obat dengan indeks terapi sempit yang berpotensi menimbulkan ROTD yang fatal seperti digoksin, karbamazepin, teofilin, dan sebagainya. Evaluasi dari kegiatan ini dilakukan dengan merekap data masalah terkait penggunaan obat sebagai proses penjaminan kualitas pelayanan (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

g. Pemantauan Terapi Obat (PTO)

Kegiatan untuk memastikan terapi obat yang aman, efektif, dan rasional bagi pasien dengan tujuan meningkatkan efektifitas terapi dan meminimalkan ROTD dan juga biaya pengobatan serta menghormati pilihan pasien. Manfaat dari pemantauan terapi obat adalah terhindarnya resiko klinik dan efisiensi biaya obat. Persiapan yang dilakukan dimulai dengan seleksi pasien berdasarkan kondisi pasien berupa pasien yang masuk rumah sakit dengan multi penyakit

sehingga menerima polifarmasi, pasien kanker yang menerima terapi sitostatika, pasien dengan gangguan fungsi organ terutama hati dan ginjal, pasien geriatri dan pediatri, pasien hamil dan menyusui, dan juga pasien dengan perawatan intensif; obat yang digunakan seperti obat-obat beresiko tinggi yaitu obat dengan indeks terapi sempit (seperti digosin, fentolin, dan sebagainya), obat yang bersifat nefrotoksik dan hepatotoksik, obat sitostatika, obat antikoagulan, obat yang sering menimbulkan ROTD (contohnya AINS, metoklopramid), dan obat kardiovaskular; kompleksitas regimen yaitu polifarmasi, variasi rute pemberian, variasi aturan pakai, dan cara pemberian khusus (seperti: inhalasi); setelah itu dilihat rekam medis pasien untuk mempelajari status patologi dan status pengobatan, dari status pengobatan ditemukan catatan obat di rekam medis, catatan farmasi maupun catatan dari pasien dan keluarga, lalu melihat refrensi mengenai patofisiologi, farmakoterapi dan obat; setelah itu diperlukan kalkulator untuk menghitung dosis obat dan keperluan lainnya. Formulir-formulir yang diperlukan antara lain: formulir catatan perkembangan pasien terintegrasi (CPPT), fomulir pemberian obat pasien, formulir laporan insiden keselamatan pasien, dan juga formulir MESO. Pelaksanaannya dimulai dengan memastikan identitas pasien, mengumpulkan data pasien yang berasal dari rekam medik pasien, profil pengobatan atau catatan penggunaan obat, wawancara dengan pasien, anggota keluarga, dan tenaga kesehatan lainnya, selanjutnya identifikasi masalah terkait obat, lalu menyusun *plan*, melakukan tindak lanjut, hasil yang didapatkan didokumentasikan dan dikomunikasikan dengan dokter dan perawat melalui metode komunikasi SOAP (*Subjective Objective Assesment Plan*). Evaluasi dari pemantauan terapi obat dilakukan dengan menjumlahkan masalah terkait obat yang teridentifikasi dan jumlah DTP yang diselesaikan (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

h. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)/*farmakovigilans*

Di rumah sakit MESO dilakukan secara lebih tepat dan disebut farmakovigilans, yaitu mengenai survei efek samping obat atau ESO, identifikasi obat pemicu ESO, analisis kausalitas, serta pemberian rekomendasi penatalaksanaannya. Tujuan dari kegiatan ini adalah menemukan ESO sedini mungkin, terutama

yang berat, tidak dikenal, dan frekuensinya jarang; menentukan frekuensi dan insidensi ESO yang sudah dikenal dan yang baru saja ditemukan, mengenal semua faktor yang mungkin dapat menimbulkan atau mempengaruhi angka kejadian dan tingkat keparahan efek samping; meminimalkan resiko kejadian ROTD; dan juga mencegah terulangnya kejadian reaksi ROTD. Manfaat dari monitoring efek samping obat ini adalah untuk menciptakan *database* ESO di rumah sakit yang akan digunakan sebagai dasar penatalaksanaan ESO dan juga untuk mendukung pola insidensi ESO nasional. Kegiatan yang dilaksanakan oleh apoteker yang berkolaborasi dengan dokter dan perawat dalam koordinasi KFT/TFT ini dimulai dengan menyiapkan data ESO rumah sakit, referensi ESO, resep/instruksi pengobatan, rekam medik, serta obat pasien dan juga menggunakan kertas formular MESO. Pelaksanaannya diawali dengan mendeteksi adanya kejadian ROTD atau kejadian ESO baik secara pasif melalui laporan dokter dan perawat maupun keluhan pasien; dan secara aktif dengan melakukan asesmen dalam PTO baik untuk pasien rawat jalan maupun rawat inap, lalu dilakukan pencatatan atau penggalan data terkait ROTD, selanjutnya dilakukan studi literatur tersier dan mencocokkan onset ROTD dengan obat menggunakan literatur tersier seperti DIH, Meyler, atau *Drug Induce Disease*, lalu onset ROTD dicocokkan dengan data farmakokinetik obat yang dicurigai, selanjutnya dilakukan pencarian laporan/*case report* dari obat yang dicurigai memicu ROTD dan dianalisis kausalitasnya dengan menggunakan algoritma Naranjo dalam formulir MESO, berikutnya merumuskan rekomendasi kepada klinisi terkait ROTD tersebut dan dibuat laporan kepada klinisi dan Tim MESO (bagian KFT/TFT) dengan mencantumkan obat yang memicu ROTD, skala kausalitasnya dan merekomendasi pengatasan ROTD tersebut dan yang terakhir adalah pembuatan laporan ke BPOM. Evaluasi dari kegiatan ini adalah konsistensi laporan MESO ke KFT/TFT dan ke BPOM dan rekapitulasi laporan MESO dilaporkan dalam rapat KFT/TFT untuk didiskusikan dan dasar penetapan pola MESO rumah sakit. Pola MESO sangat diperlukan sebagai

langkah pencegahan kejadian ESO terhadap pasien dan dasar penatalaksanaan pasien yang mengalami ESO (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

R A H A S I A	MONITORING EFEK SAMPING OBAT NASIONAL																																																																									
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 40%;"> <p>KIRIMAN BALASAN IZIN No.05/PRKB/JAT/REGIONAL-IV/2019 No.lzin Berlaku s/d 31 Desember 2019</p> <p>KEPADA PT. POS INDONESIA (PERSERO) KEPALA KANTOR POS JAKARTA 13000</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: right;"> <p>KIRIM TANPA PERANGKO</p> <p>Untuk diserahkan kepada : PUSAT FARMAKOVIGILANS/MESO NASIONAL Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560 Telp. : (021) 4244691 ext 1079 Fax. : (021) 4245523 E-mail : pv-center@pom.go.id Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com Subsite : http://e-meso.pom.go.id</p> </div> </div>																																																																										
<p>PENGIRIM :</p> <p>Nama : _____</p> <p>Kecahlian : _____</p> <p>Alamat : _____</p> <p>Nomor Telepon : _____</p> <p>PENJELASAN :</p> <ol style="list-style-type: none"> Monitoring Efek Samping Obat (MESO) yang dilakukan di Indonesia bekerja sama dengan WHO-Uppsala Monitoring Center (<i>Collaborating Center for International Drug Monitoring</i>) yang dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping obat yang dijumpai pada penggunaan obat. Laporan Efek Samping Obat (ESO) dapat disampaikan secara elektronik melalui <i>subsite</i> e-meso (http://e-meso.pom.go.id/) yang juga dapat diakses melalui laman Badan POM (http://www.pom.go.id/new/) pada menu Layanan <i>Online</i> bagian Layanan Informasi atau konten Aplikasi Publik. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali obat yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan. Umpan balik akan dikirim kepada pelapor. 																																																																										
ALGORITMA NARANJO																																																																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">No.</th> <th rowspan="2">Pertanyaan / Questions</th> <th colspan="3">Scale</th> </tr> <tr> <th>Ya/Yes</th> <th>Tidak/No</th> <th>Tidak Diketahui/Unknown</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa? (<i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i>)</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? (<i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i>)</td> <td>2</td> <td>-1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? (<i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>)</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? (<i>Did the ADR recur when the drug was readministered?</i>)</td> <td>2</td> <td>-1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat? (<i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i>)</td> <td>-1</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>Apakah efek samping obat muncul kembali ketika plasebo diberikan? (<i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i>)</td> <td>-1</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td>Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? (<i>Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?</i>)</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td>Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya? (<i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>)</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>9.</td> <td>Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? (<i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>)</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>10.</td> <td>Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? (<i>Was the ADR confirmed by objective evidence?</i>)</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Total Score</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>NARANJO PROBABILITY SCALE :</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>Score</td> <td>Category</td> </tr> <tr> <td>9-</td> <td>Highly probable</td> </tr> <tr> <td>5 - 8</td> <td>Probable</td> </tr> <tr> <td>1 - 4</td> <td>Possible</td> </tr> <tr> <td>0-</td> <td>Doubtful</td> </tr> </table>		No.	Pertanyaan / Questions	Scale			Ya/Yes	Tidak/No	Tidak Diketahui/Unknown	1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa? (<i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i>)	1	0	0	2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? (<i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i>)	2	-1	0	3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? (<i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>)	1	0	0	4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? (<i>Did the ADR recur when the drug was readministered?</i>)	2	-1	0	5.	Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat? (<i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i>)	-1	2	0	6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika plasebo diberikan? (<i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i>)	-1	1	0	7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? (<i>Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?</i>)	1	0	0	8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya? (<i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>)	1	0	0	9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? (<i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>)	1	0	0	10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? (<i>Was the ADR confirmed by objective evidence?</i>)	1	0	0	Total Score					Score	Category	9-	Highly probable	5 - 8	Probable	1 - 4	Possible	0-	Doubtful
No.	Pertanyaan / Questions			Scale																																																																						
		Ya/Yes	Tidak/No	Tidak Diketahui/Unknown																																																																						
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa? (<i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i>)	1	0	0																																																																						
2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? (<i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i>)	2	-1	0																																																																						
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? (<i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>)	1	0	0																																																																						
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? (<i>Did the ADR recur when the drug was readministered?</i>)	2	-1	0																																																																						
5.	Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat? (<i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i>)	-1	2	0																																																																						
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika plasebo diberikan? (<i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i>)	-1	1	0																																																																						
7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? (<i>Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?</i>)	1	0	0																																																																						
8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya? (<i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>)	1	0	0																																																																						
9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? (<i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>)	1	0	0																																																																						
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? (<i>Was the ADR confirmed by objective evidence?</i>)	1	0	0																																																																						
Total Score																																																																										
Score	Category																																																																									
9-	Highly probable																																																																									
5 - 8	Probable																																																																									
1 - 4	Possible																																																																									
0-	Doubtful																																																																									

Gambar 2.12 Formulir Monitoring Efek Samping Obat (MESO) (Kementerian Kesehatan RI, 2019)

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT					Kode Sumber Data :				
PENDERITA									
Nama (Singkatan) :		Umur :	Suku :	Berat Badan :	Pekerjaan :				
Kelamin (Beritanda √) : Pria..... <input type="checkbox"/> Wanita : <input type="checkbox"/> Hamil <input type="checkbox"/> Tidak hamil <input type="checkbox"/> Tidak tahu <input type="checkbox"/>		Penyakit Utama : Penyakit/Kondisi Lain yang Menyertai (Beritanda√) : <input type="checkbox"/> Gangguan Ginjal <input type="checkbox"/> Gangguan Hati <input type="checkbox"/> Aleri			Kesudahan Penyakit Utama (Beritanda√) : <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Tidak Tahu <input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya <input type="checkbox"/> Faktor Industri, pertanian, kimia. <input type="checkbox"/> Lain-lain :				
EFEK SAMPING OBAT (ESO)									
Bentuk/Manifestasi ESO yang Terjadi/ Keluhan Lain :		Masalah pada Mutu/ Kualitas Produk Obat :	Saat/Tanggal Mula Terjadi :	Kesudahan ESO (Beritanda√) : Tanggal:..... <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Tidak Tahu					
Riwayat ESO yang Pernah Dialami :									
OBAT									
Nama (Nama Dagang/ Nama Generik/ Industri Farmasi)	Bentuk Sediaan	Obat JKN (Beritanda√)	No. Bets	Obat yang Dicurigai (Beritanda√)	Pemberiaan				Indikasi Penggunaan
					Cara	Dosis/ Waktu	Tgl. Mula	Tgl. Akhir	
1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.
Keterangan Tambahan (misalnya : kecepatan timbulnya Efek Samping Obat, reaksi setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO)					Data Laboratorium (bila ada) : Tgl. Pemeriksaan : tgl.....20.... Tanda Tangan Pelapor (.....)				

Gambar 2.13 (lanjutan) Formulir Monitoring Efek Samping Obat (MESO)
(Kementerian Kesehatan RI, 2019)

i. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO)

Evaluasi penggunaan obat adalah proses sistematis dan berkesinambungan dalam menilai kerasionalan terapi obat melalui evaluasi data penggunaan obat pada suatu sistem pelayanan yang mengacu pada kriteria dan standar yang telah

ditetapkan. Jenis evaluasi ini dibagi menjadi dua macam yaitu evaluasi penggunaan obat secara kuantitatif berupa pola persebaran obat dan pola penggunaan obat dan evaluasi penggunaan obat secara kualitatif berupa kerasionalan penggunaan (indikasi, dosis, rute pemberian, hasil terapi) farmakoekonomi seperti analisis minimalisasi biaya, analisis efektifitas biaya, analisis manfaat biaya, dan analisis utilitas biaya. Tujuan dari EPO ini adalah mendorong penggunaan obat yang rasional, meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan, dan menurunkan pembiayaan yang tidak perlu. Kegiatan yang dilaksanakan oleh tim yang ditunjuk oleh KFT/KTT ini bermanfaat untuk perbaikan pola penggunaan obat secara berkelanjutan berdasarkan bukti. Tahapan kegiatan evaluasi penggunaan obat adalah menetapkan ruang lingkup, menetapkan kriteria dan standar, mendapatkan persetujuan dari pimpinan, sosialisasi kegiatan di depan klinisi, mengumpulkan data, mengevaluasi data, melakukan tindakan koreksi/perbaikan, melakukan evaluasi kembali, dan merevisi kriteria/standar (jika diperlukan). Persiapannya dimulai dengan analisis masalah obat berdasarkan kriteria yang ditetapkan sebagai prioritas, prioritasnya antara lain: biaya obat tinggi, obat dengan pemakaian tinggi, frekuensi ADR tinggi, kurang jelas efektifitasnya, antibiotic, injeksi, obat baru, kurang dalam penggunaan; lalu dilanjutkan dengan program EPO tahunan dan pemilihan penelitian/*guidelines*/standar yang digunakan sebagai standar pembandingan. Sedangkan kertas kerja/formular yang digunakan bergantung pada standar pembandingan yang digunakan. Pelaksananya dimulai dengan mengevaluasi penggunaan obat secara kualitatif berdasarkan Langkah sistematis berupa identifikasi target EPO, mencari referensi ilmiah, menentukan kriteria EPO, melakukan desain yang sebelumnya dilakukan pengambilan data secara *retrospective* atau *concurrent/prospective*, lalu mendesain formulir pengambilan data, pengumpulan data yang bersumber dari data resep dan klinik serta data administratif, evaluasi data berupa tabulasi data dan analisis data, umpan balik hasil berupa laporan tertulis dan presentasi kepada penulis resep, apoteker, pimpinan, dan KFT/TFT, dan yang terakhir dilakukan tindak lanjut antara lain berupa umpan balik kepada penulis resep, kampanye pendidikan,

mengembangkan pedoman persepan lokal, dan pengaturan formularium. Kegiatan ini dilakukan minimal satu kali dalam satu tahun (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

j. Dispensing sediaan steril

Dispensing sediaan steril merupakan penyiapan sediaan farmasi steril untuk memenuhi kebutuhan individu pasien dengan cara melakukan pelarutan, pengenceran, dan pencampuran produk steril dengan teknik aseptik untuk menjaga sterilitas sediaan sampai diberikan kepada pasien. Ruang lingkup dispensing sediaan steril meliputi pencampuran obat suntik non sitostatika atau *IV admixture*, penyiapan nutrisi parenteral, penyambupuran sediaan sitostatik, dan dispensing sediaan tetes mata. Kegiatan yang harus dilakukan oleh instalasi farmasi rumah sakit ini tujuannya untuk menjamin sterilitas sediaan, meminimalkan kesalahan pengobatan, menjamin kompatibilitas dan stabilitas, menghindari pemaparan zat berbahaya, menghindari pencemaran lingkungan, meringankan beban kerja perawat, dan penghematan biaya penggunaan obat. Kegiatan yang dilaksanakan oleh apoteker dan tenaga teknis kefarmasian/TTK ini bermanfaat agar terjaminnya sterilitas obat, meminimalkan kesalahan pengobatan, melindungi petugas terhadap paparan bahan-bahan berbahaya, meringankan beban kerja perawat, dan menghemat biaya pengobatan pasien. Dalam persiapan untuk memberikan pelayanan dispensing sediaan steril yang harus disiapkan oleh instalasi farmasi antara lain; sarana dan prasarana, sumber daya manusia, penduan dan SOP (*standard operational procedure*), dan peralatan dan perlengkapan. Sedangkan kertas kerja dan formulir yang harus disiapkan adalah sebagai berikut: Formulir Permintaan Pencampuran Obat Suntik/ Tetes Mata, Formulir Permintaan TPN, Formulir Permintaan Pencampuran Sitostatika, Kertas Kerja Pencampuran Obat Suntik, Kertas Kerja Pencampuran Obat Sitostatik, *Check List* Validasi Petugas Aseptic Dispensing, Lembar Pemantauan Suhu Ruangan, Lembar Pemantauan Suhu Lemari Pendingin, Lembar Pemantauan Kelembaban Ruangan, dan Lembar Pemantauan Tekanan Ruangan. Pada pelaksanaannya dilakukan persiapan berupa ruangan steril kelas 100, HEPA filter, persiapan masuk ruang steril,

persiapan obat dan alat Kesehatan yang akan dilakukan, dan persiapan *laminar air flow*, sedangkan pelaksanaannya antara lain pencampuran obat suntik, pencampuran sediaan sitostatika, dan pencampuran nutrisi parenteral dilakukan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Evaluasi dilakukan dengan pemeriksaan jaminan mutu produk antara lain: pemeriksaan fisik, uji sterilitas, dan uji mikrobiologi (Kementerian Kesehatan RI, 2019). Selain itu, tugas lain dari seorang farmasis adalah CSSD (*Central Sterile Services Department*), merupakan departemen yang bertanggung jawab dalam penyelenggaraan proses sterilisasi seperti pencucian/dekontaminasi, pengepakan dan sterilisasi peralatan bedah /peralatan lain yang dibutuhkan RS dalam merawat / melakukan tindakan kepada pasien (Azwinar, 2015).

k. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD)

Pemantauan Kadar Obat dalam Darah adalah interpretasi hasil pemeriksaan kadar obat tertentu atas permintaan dari dokter yang merawat dikarenakan adanya masalah potensial atau atas usulan dari apoteker kepada dokter. PKOD dilaksanakan untuk mengidentifikasi dan menyelesaikan masalah potensial yang terkait dengan: dosis yang tidak sesuai, reaksi obat yang tidak dikehendaki, interaksi obat-obat, interaksi obat-penyakit, ketidakpatuhan, dan dugaan toksisitas. Tujuan dari PKOD adalah memastikan kadar obat berada dalam kisaran terapi yang direkomendasikan untuk memantau efektivitas maupun toksisitas, sebagai referensi dalam menentukan dosis terapi obat yang optimal berdasarkan kondisi klinis pasien, dan mengelola rejimen obat untuk mengoptimalkan hasil terapi. Sedangkan manfaat dari kegiatan ini adalah merancang rejimen dosis obat spesifik untuk pasien berdasarkan karakteristik farmakologis obat yang digunakan, tujuan terapi obat, penyakit penyerta, terapi obat, dan faktor terkait pasien lainnya; memantau dan menyesuaikan rejimen dosis berdasarkan respon farmakologi dan cairan biologis (misal plasma, serum, darah) bersama dengan tanda dan gejala klinis atau parameter biokimia lainnya; mengevaluasi respon pasien yang tidak biasa terhadap terapi obat untuk mendapatkan penjelasan farmakokinetik dan farmakologis; mengkomunikasikan baik secara lisan dan tertulis, informasi tentang obat yang ditujukan untuk pasien

spesifik kepada dokter, perawat, dan praktisi klinis lainnya; mengedukasi apoteker, dokter, perawat, dan praktisi klinis lainnya tentang prinsip farmakokinetik dan/atau indikasi yang sesuai untuk pemantauan farmakokinetik klinis; dan mengembangkan program jaminan kualitas untuk mendapatkan hasil terapi yang lebih baik yang dihasilkan dari pemantauan farmakokinetik klinis. Pelaksanaannya terdiri atas tahapan kegiatan berupa seleksi pasien yang memerlukan PKOD, prioritas PKOD pada obat-obat tertentu, lalu penetapan waktu sampling yang dilakukan apoteker, interpretasi kadar obat yang dihasilkan dikaitkan dengan dosis dan efek klinis obat pada pasien, selanjutnya apoteker memberikan rekomendasi terkait dosis, kontinuitas terapi dan efek samping obat kepada dokter dan dilanjutkan dengan pemberian KIE kepada pasien terkait pemeriksaan kadar PKOD dan mendokumentasi dalam CPPT. Selain itu, hal-hal teknis yang perlu diperhatikan dalam pelaksanaan PKOD oleh laboratorium atau instalasi farmasi antara lain: hasil PKOD; kontrol kualitas; manajemen stok kalibrator, reagen dan control; penanganan sampel darah; keselamatan personel; pemeliharaan area kerja; pengelolaan limbah; dan manajemen tumpahan darah. Dalam kegiatan ini yang perlu didokumentasikan adalah kegiatan PKOD sendiri dengan metode pengarsipan yang baik dan juga menyimpan hasil PKOD dalam rekam medis (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

1. Pelayanan Kefarmasian di rumah (*Home Care*)

Home Care adalah kunjungan pasien dan/atau pendampingan pasien dalam pelayanan kefarmasian di rumah pasien oleh apoteker. Kegiatan ini biasanya diutamakan untuk pasien atau keluarga pasien yang membutuhkan perhatian lebih dan dilakukan oleh apoteker yang kompeten agar dapat memberikan pelayanan guna meningkatkan kesembuhan dan kesehatan pasien, kegiatan ini bersifat rahasia dan atas persetujuan pasien. Tujuan dari kegiatan ini adalah 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. Kegiatan *home care* ini

bermanfaat untuk pasien agar keamanan, efektifitas dan keterjangkauan biaya pengobatan terjamin, pemahaman dalam pengelolaan dan penggunaan obat dan/atau alat Kesehatan meningkat, reaksi obat yang tidak diinginkan dapat dihindari, dan masalah penggunaan obat dan/atau alat kesehatan dalam situasi tertentu terselesaikan; dan juga untuk apoteker agar kompetensi apoteker dalam pelayanan kefarmasian di rumah berkembang, profesi apoteker oleh masyarakat kesehatan, masyarakat umum dan pemerintah diakui, dan kerjasama antar profesi kesehatan terwujud. Pada pelaksanaannya perlu diperhatikan kriteria pelayanan kefarmasian *home care* yang dapat dilakukan, pelayanan apa saja yang dapat diberikan oleh apoteker, dan bagaimana tahapannya. Kriteria ini menentukan prioritas pasien yang dianggap perlu mendapatkan pelayanan kefarmasian di rumah, antara lain kriteria pasien terdiri atas pasien yang menderita penyakit kronis yang membutuhkan perhatian khusus mengenai penggunaan obat, interaksi obat, dan efek samping; lalu pasien dengan terapi jangka Panjang seperti TB paru, DM, HIV-AIDS, dan sebagainya; lalu pasien dengan resiko usia diatas 65 tahun dengan kriteria contoh meminum 6 macam obat atau lebih setiap harinya atau pasien dengan 6 macam diagnosis atau lebih. Selanjutnya pelayanan yang dapat diberikan apoteker seperti penilaian atau *assessment* masalah yang berhubungan dengan pengobatan, identifikasi kepatuhan dan kesepahaman terapeutik, penyediaan obat dan alat kesehatan, pendampingan pengelolaan obat dan/atau alat kesehatan di rumah, evaluasi oenggunaan alat bantu pengobatan dan penyelesaian masalah sehingga obat dapat masuk ke dalam tubuh secara optimal, pendampingan pasien dalam penggunaan obat melalui infus/obat khusus, konsultasi masalah obat, konsultasi pengobatan secara umum, dispensing khusus, monitoring pelaksanaan, efektivitas dan keamanan penggunaan obat termasuk alat kesehatan pendukung pengobatan, pelayanan farmasi klinik lain yang diperlukan pasien, dan dokumentasi pelaksanaan pelayanan kefarmasian di rumah. Selain itu, perlu juga dilakukan dokumentasi berupa prosedur tetap pelayanan kefarmasian di rumah, catatan penggunaan obat pasien, lembar persetujuan (*inform consent*) untuk apoteker dari pasien, dan kartu kunjungan. Sebagai tindak lanjut pelayanan

kefarmasian di rumah perlu dilakukannya monitoring dan evaluasi untuk menilai perkembangan pasien, tercapainya tujuan, dan sasaran serta kualitas pelayanan kefarmasian yang diberikan, monitoring dan evaluasi yang dilakukan adalah menilai respon atau akhir pelayanan kefarmasian untuk membuat keputusan penghentian pelayanan kefarmasian di rumah dan mengevaluasi kualitas proses dan hasil pelayanan kefarmasian di rumah, berupa: penilaian keakuratan dan kelengkapan pengkajian awal, penilaian kesesuaian perencanaan dan ketepatan dalam melakukan pelayanan kefarmasian, dan penilaian efektifitas dan efisiensi pelaksanaan pelayanan kefarmasian yang dilakukan (Kementerian Kesehatan RI, 2019).

2.6 Rekonsiliasi Obat

Rekonsiliasi Obat adalah kegiatan membandingkan obat yang telah didapatkan pasien dengan instruksi pengobatan untuk menghindari terjadinya kesalahan seperti obat yang tidak diberikan, duplikasi, kesalahan dosis, maupun interaksi obat. Kegiatan ini bertujuan agar informasi yang akurat tentang obat yang digunakan pasien dapat dipastikan dan ketidaksesuaian akibat tidak adanya dokumentasi atau tidak terbacanya instruksi dokter dapat teridentifikasi. Tahapan proses rekonsiliasi obat diawali dengan pengumpulan data, lalu komparasi, melakukan konfirmasi kepada dokter jika menemukan ketidaksesuaian dokumentasi, dan diakhiri dengan komunikasi kepada pasien atau keluarga pasien mengenai perubahan terapi yang terjadi (Kementerian Kesehatan RI, 2019).