

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Pengelolaan Prekursor**

##### **1. Prekursor**

Prekursor adalah zat atau bahan pemula yang dapat digunakan untuk pembuatan narkotika dan psikotropika, prekursor tersebut berguna untuk industri farmasi, pendidikan, pengembangan ilmu pengetahuan dan pelayanan kesehatan (Kemenkes RI, 2015). Prekursor farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku atau penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang mengandung efedrin, pseudoefedrin, fenilpropanolamin, ergotamin, ergometrin, atau potassium permanganat (Kemenkes RI, 2013).

- a. Efedrin hidroklorida adalah obat yang digunakan untuk dekongestan nasal topikal atau obat yang bisa digunakan untuk meredakan kongesti nasal atau hidung tersumbat yang umumnya disebabkan oleh flu, pilek, sinusitis dan alergi. Efek samping yang didapatkan yaitu iritasi setempat, mual, sakit kepala dan kardiovaskuler. Mekanisme kerjanya yaitu vasokonstriktor simpatomimetik meningkatkan tekanan darah sementara dengan bekerja pada reseptor alfa adrenergik untuk menimbulkan konstiksi pembuluh darah perifer (PIONAS, 2022).
- b. Pseudoefedrin hidroklorida adalah obat yang digunakan untuk kongesti nasal, bersin, pruritus nasal dan okular yang mengikuti flu dan rhinitis

alergi potensial dan musiman. Efek samping yang didapatkan yaitu mulut kering, sakit kepala, insomnia, mengantuk, pusing, vertigo, mual, tegang, tremor, lemah, gelisah, sulit bernafas, bingung, kardiovaskuler. Mekanisme kerjanya yaitu simpatomimetik lemah (PIONAS, 2022).

- c. Fenilpropanolamin adalah obat yang digunakan untuk meredakan hidung tersumbat akibat flu, batuk pilek, alergi atau radang sinus. Efek samping yang didapatkan yaitu nadi dan pernapasan cepat, peningkatan tekanan darah, sakit kepala, mual dan muntah (MIMS, 2022). Mekanisme kerjanya yaitu simpatomimetik lemah (PIONAS, 2022).
- d. Ergotamin adalah obat yang digunakan untuk serangan migren akut dan migren varian yang tidak responsif terhadap analgesik. Efek samping yang didapatkan yaitu mual, muntah, vertigo, diare, kram otot, nyeri dada, dosis tinggi berulang dapat menyebabkan kebingungan, denyut jantung cepat. Mekanisme kerjanya yaitu menyempitkan pembuluh darah di area otak yang menyebabkan nyeri (PIONAS, 2022).
- e. Ergometrin adalah obat yang digunakan untuk mencegah dan mengatasi pendarahan setelah proses persalinan atau aborsi. Efek samping yang didapatkan yaitu mual, muntah, sakit perut, diare, sakit kepala, pusing, nyeri dada, syok, gagal napas, dan gagal ginjal akut (MIMS, 2022). Mekanisme kerja ergometrin yaitu merangsang atau meningkatkan kontraksi uterus atau menginduksi persalinan dan meminimalkan pendarahan dari plasenta (PIONAS, 2022).

- f. Kalium permanganat adalah obat yang digunakan untuk membersihkan dan menghilangkan bau reaksi eksim bernanah dan luka. Efek samping yang didapatkan yaitu iritasi terhadap membran mukosa (PIONAS, 2022).

## **2. Pengadaan Obat Prekursor**

Perencanaan dan pengadaan obat yang baik memiliki peran yang sangat penting untuk menentukan stok obat yang sesuai dengan kebutuhan pelayanan kesehatan dengan mutu terjamin serta dapat diperoleh pada saat yang diperlukan. Perencanaan dan pengadaan obat dikelola dengan sistem yang kurang baik, akan menyebabkan terjadinya penumpukan obat dan kekosongan stok obat (Prisanti, 2019). Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan sebelumnya. Adapun hal yang harus diperhatikan mengenai pengadaan obat mengandung prekursor pada Apotek yaitu :

- a. Pengadaan obat mengandung prekursor farmasi harus berdasarkan surat pesanan (SP).
- b. SP harus asli dan dibuat tindakan sebagai arsip.
- c. SP harus ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Apotek/Apoteker Pendamping dengan mencantumkan nama lengkap dan nomor SIKA (Surat Izin Keja Apoteker)/SIPA (Surat Izin Praktik Apoteker)/SIKTTK, (Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian) nomor dan tanggal SP (Surat Pesanan), dan kejelasan identitas

pemesanan (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor ijin, dan stempel).

- d. SP harus mencantumkan nama dan alamat Industri Farmasi/Pedagang Besar Farmasi (PBF) tujuan pemesanan.
- e. SP harus mencantumkan nama obat mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan.
- f. SP harus diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur.
- g. SP harus khusus untuk pesanan obat mengandung prekursor farmasi dibuat terpisah dari surat pesanan obat lainnya dan jumlah pesanan ditulis dalam bentuk angka dan huruf.
- h. Apabila pemesanan dilakukan melalui telepon, faksimili, email maka surat pesanan asli harus diberikan pada saat serah terima barang, kecuali untuk daerah-daerah tertentu sesuai kondisi geografis yang sulit transportasi.
- i. Apotek yang tergabung didalam satu grup, masing-masing Apotek harus membuat SP sesuai kebutuhan kepada Industri Farmasi/PBF.
- j. Apabila SP tidak dapat digunakan, maka SP yang tidak digunakan tersebut harus tetap diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas.
- k. Apabila SP Apotek tidak bisa dilayani, Apotek harus meminta surat penolakan pesanan dari Industri Farmasi/PBF.

### **3. Penerimaan Obat Prekursor**

Pada saat penerimaan obat mengandung prekursor farmasi, harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik obat dengan faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) yang meliputi :

- a. Kebenaran nama produsen, nama prekursor farmasi/obat mengandung prekursor farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan.
- b. Nomor batch dan tanggal kedaluwarsa.
- c. Apabila kondisi kemasan termasuk segel dan penandaan rusak, terlepas, terbuka dan tidak sesuai dengan SP, maka obat tersebut harus dikembalikan kepada pengirim disertai dengan bukti retur/surat pengembalian dan salinan faktur penjualan serta dilengkapi nota kredit dari Industri Farmasi/PBF pengirim (Kemenkes RI, 2013).

### **4. Penyimpanan Obat Prekursor**

- a. Obat mengandung prekursor farmasi disimpan ditempat yang aman berdasarkan analisis risiko masing-masing Apotek.
- b. Apabila memiliki obat mengandung prekursor farmasi yang disimpan tidak dalam wadah asli, maka wadah harus dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, nomor batch, tanggal kedaluwarsa, dan nama produsen.
- c. Pisah dan simpan obat dengan aman yang mengandung prekursor farmasi yang rusak, kedaluwarsa, izin edar dibatalkan sebelum dimusnahkan atau dikembalikan kepada Industri Farmasi/PBF.

- d. Stock Opname (SO) dilakukan secara berkala sekurang-kurangnya 6 bulan sekali.
- e. Investigasi dilakukan jika adanya selisih stok dengan fisik saat Stock Opname (SO) dan dokumentasikan hasil investigasi (Kemenkes RI, 2013).

#### **5. Penyerahan Obat Prekursor**

- a. Penyerahan obat mengandung prekursor farmasi harus memperhatikan kewajaran jumlah yang diserahkan sesuai kebutuhan terapi.
- b. Penyerahan obat mengandung prekursor farmasi diluar kewajaran harus dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab Apotek/Apoteker Pendamping setelah dilakukan Screening terhadap permintaan obat.
- c. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pembelian obat mengandung prekursor farmasi yaitu pembelian dalam jumlah besar misalnya oleh Medical Representative/Sales dari Industri Farmasi atau PBF dan pembelian berulang-ulang dengan frekuensi yang tidak wajar (Kemenkes RI, 2013).

#### **6. Penarikan Kembali Obat ( *recall* ) Prekursor**

Penarikan kembali obat ( *recall* ) wajib dilakukan oleh Apotek jika obat tidak memenuhi standar persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sesuai pemberitahuan dari pemilik izin edar (Kemenkes RI, 2013).

## **7. Pemusnahan Obat Prekursor**

- a. Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat mengandung prekursor farmasi yang rusak dan kedaluwarsa.
- b. Harus tersedia daftar inventaris obat mengandung prekursor farmasi yang akan dimusnahkan mencakup nama produsen, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, jumlah, nomor batch, dan tanggal kedaluwarsa.
- c. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan. Kegiatan pemusnahan ini dilakukan oleh penanggung jawab Apotek dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM dan/atau Dinas Kesehatan Kab/Kota setempat. Kegiatan ini didokumentasikan dalam berita acara Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaku dan saksi.
- d. Berita Acara Pemusnahan yang menggunakan pihak ketiga harus ditandatangani juga oleh saksi dari pihak ketiga (Kemenkes RI, 2013).

## **8. Pencatatan dan Pelaporan**

- a. Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyerahan, penarikan kembali obat dan pemusnahan secara tertib dan akurat serta disahkan oleh Apoteker Penanggung Jawab.
- b. Catatan sekurang-kurangnya memuat nama, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan, isi, jenis kemasan, nomor batch, tanggal kedaluwarsa, nama

produsen, jumlah yang diterima, diserahkan, sisa persediaan, dan tujuan penyerahan.

- c. Apoteker Penanggung Jawab Apotek Wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan pemasukan dan pengeluaran obat mengandung prekursor farmasi efedrin dan pseudoefedrin dalam bentuk sediaan tablet.
- d. Setiap Apotek wajib menyimpan dokumen dan informasi seluruh kegiatan terkait pengelolaan obat mengandung prekursor farmasi dengan tertib, akurat dan tertelusur.
- e. Dokumentasi meliputi pengadaan, penyimpanan, penyerahan, penanganan obat kembalian, pemusnahan, pencatatan dan pelaporan.
- f. Dokumen pengadaan meliputi SP, faktur pembelian, SPB, bukti retur, nota kredit dari Industri Farmasi/PBF/Apotek pengirim, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen obat lain.
- g. Dokumentasi selain berbentuk manual dapat juga dilakukan secara sistem elektronik yang tervalidasi harus mudah ditampilkan dan ditelusuri pada saat diperlukan. Apabila memiliki dokumentasi dalam bentuk manual dan elektronik, data manual harus sesuai dengan data elektronik. Dokumentasi hanya dilakukan secara sistem elektronik, harus tersedia Standar Prosedur Operasional terkait penanganan sistem tersebut jika tidak berfungsi (Kemenkes RI, 2013).



## 2.2 Apotek

Apotek secara umum Apotek mempunyai dua fungsi, yaitu memberikan layanan kesehatan kepada masyarakat, sekaligus sebagai tempat usaha yang menerapkan prinsip laba. Apotek merupakan perwujudan dari praktik kefarmasian yang berfungsi melayani kesehatan masyarakat sambil mengambil keuntungan secara finansial dari transaksi kesehatan. Kedua fungsi tersebut bisa dijalankan secara beriringan tanpa meninggalkan satu sama lain. Meskipun mencari laba, Apotek tidak boleh mengesampingkan peran utamanya dalam melayani kesehatan masyarakat (Bogadenta, 2013).

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau (Kemenkes RI, 2017). Apotek sebagai suatu tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian, penyaluran sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.

Pelayanan kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien (Kemenkes RI, 2016). Tujuan dari adanya standar pelayanan kefarmasian di Apotek untuk meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dan melindungi pasien

dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*).

Apotek mempunyai dua fungsi, yaitu memberikan layanan kesehatan kepada masyarakat, sekaligus sebagai tempat usaha yang menerapkan prinsip laba. Kedua fungsi tersebut yang saling berkaitan satu sama lain dimana Apotek mencari keuntungan atau laba dari pelayanan kesehatan untuk meningkatkan kualitas hidup pasien yang mungkin berisiko bagi pasien jika Apotek hanya atau lebih mementingkan keuntungan (Kemenkes RI, 2017).

### **2.3 Tujuan dan Fungsi Apotek**

1. Sebagai tempat pengabdian profesi seorang Apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
2. Sebagai sarana farmasi tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian.
3. Sarana yang digunakan untuk memproduksi dan distribusi sediaan farmasi antara lain obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika.
4. Sebagai sarana pelayanan informasi obat dan perbekalan farmasi lainnya kepada tenaga kesehatan lain dan masyarakat, termasuk pengamatan dan pelaporan mengenai khasiat, keamanan, bahaya dan mutu obat.
5. Sarana pembuatan dan pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atau resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional (Depkes RI, 2009).

## **2.4 Sejarah Apotek Kalikangkung**

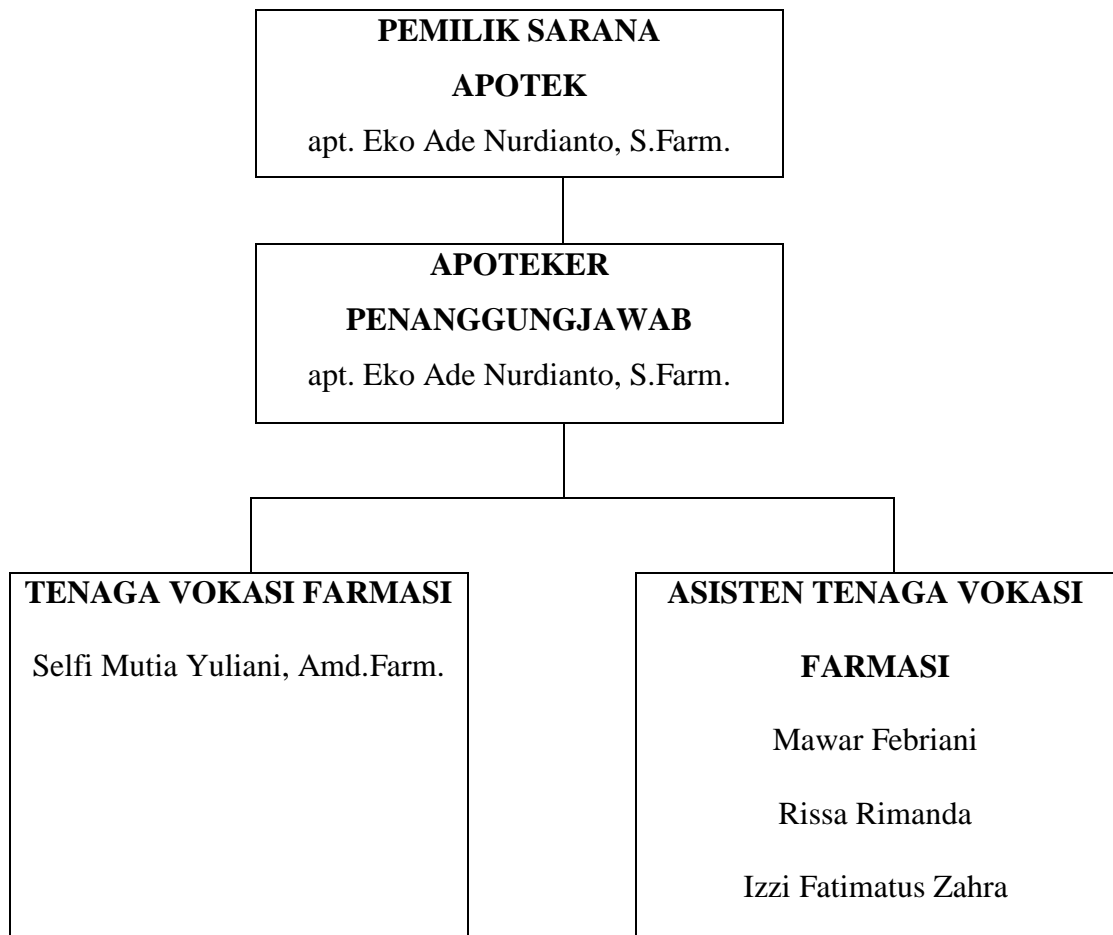
Apotek Kalikangkung merupakan badan usaha swasta milik Apoteker yang didirikan pada Tanggal 26 Mei 2016, dengan surat izin Apotek No 015/SIA/Dinkes/2016 Apotek Kalikangkung berlokasi di Jl Raya Banjaran-Balamoa Rt 01 Rw 02 Kalikangkung, Kecamatan Pangkah, Kabupaten Tegal. Apotek Kalikangkung didirikan oleh apt. Eko Ade Nurdianto,S.Farm. bersama istrinya yang bernama Vindriani w.k S.kep.,Ners.

Kata Kalikangkung berasal dari nama desa-nya. Dimaksudkan agar mudah dicari lokasinya. Dengan adanya Apotek ini juga diharapkan biasanya bisa memberikan manfaat kepada pasien maupun pembeli untuk mendapatkan obat-obatan dengan harga yang terjangkau & berkualitas. Apotek Kalikangkung mempunyai 6 karyawan, sehingga pada pelaksanaan-nya APA juga ikut membantu semua pekerjaannya yang ada pada Apotek ini.

### **1. Visi Misi Apotek Kalikangkung**

- a. Visi Apotek Kalikangkung : Menjadi Apotek terpercaya dengan pelayanan informasi obat terbaik yang berstandar pada pelayanan dan menjadi mitra solusi masalah kesehatan.
- b. Misi Apotek Kalikangkung : Menjadi Apotek yang berorientasi pada kepuasan pelanggan dengan menyediakan obat dan perbekalan farmasi yang bermutu dengan harga terjangkau.

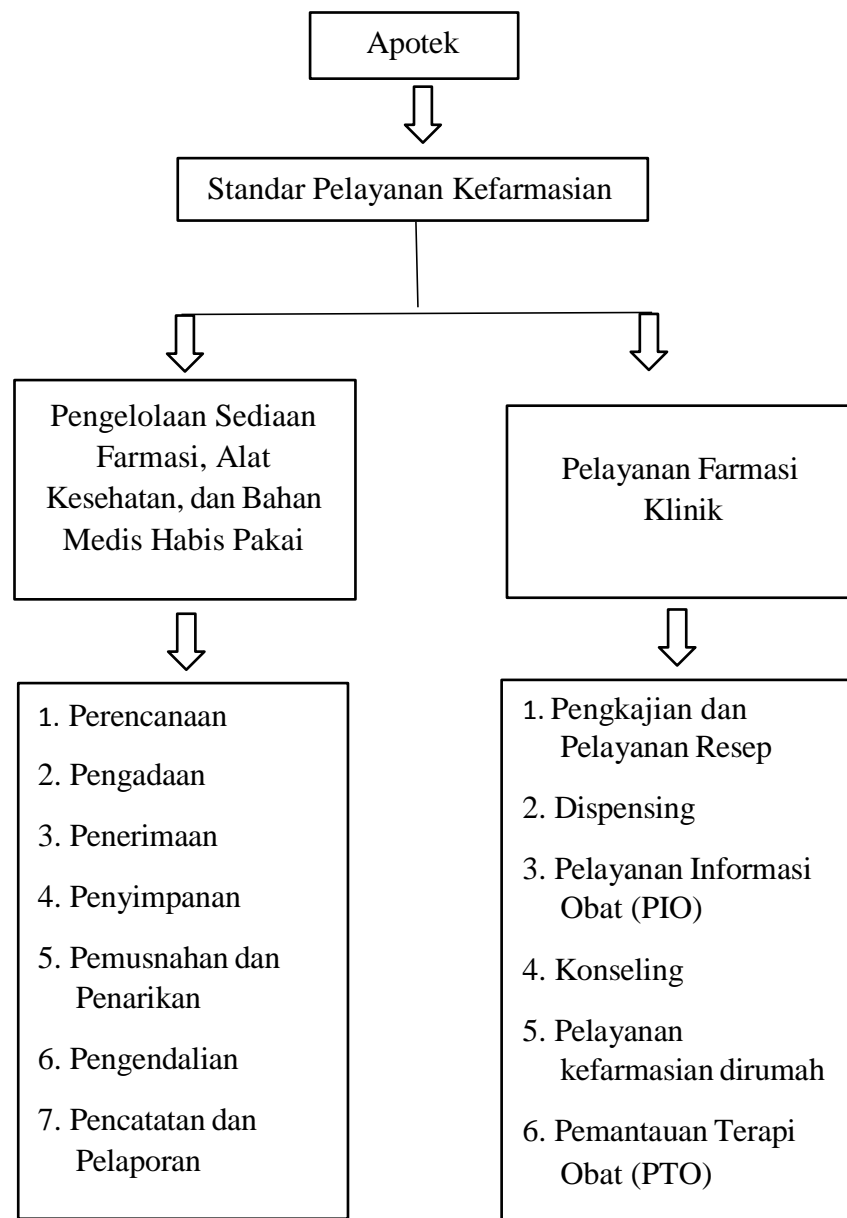
## 2. Stuktur Organisasi Apotek Kalikangkung



Gambar 2. 1 Struktur Organisasi Apotek Kalikangkung

## 2.5 Kerangka Teori

Kerangka teori merupakan gambaran dari teori dimana suatu riset berasal atau dikaitkan (Notoadmodjo, 2018).

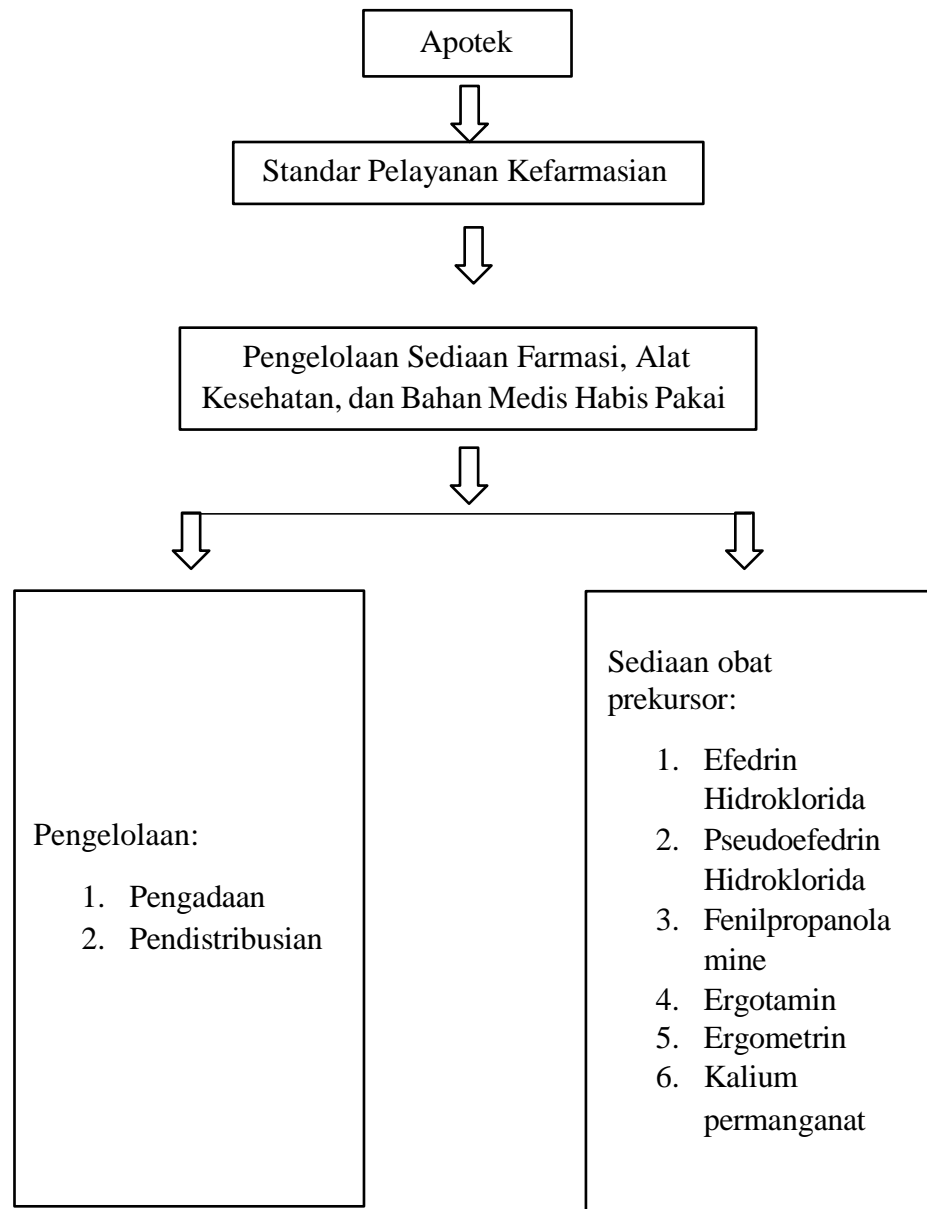


Sumber: Permenkes RI No.73 Tahun 2016

Gambar 2. 2 Kerangka Teori

## 2.6 Kerangka Konsep

Kerangka konsep merupakan kerangka hubungan antar konsep yang diukur atau diamati dalam penelitian (Notoadmodhjo, 2018).



Sumber: Permenkes RI No. 73 Tahun 2016

Gambar 2.3 Kerangka Konsep