

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Kegiatan Pengelolaan Persediaan Obat

Permenkes No.72 Tahun 2016 memaparkan bahwasanya perencanaan, perolehan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pendokumentasian, dan pelaporan merupakan bagian dari manajemen inventaris obat farmasi. (Kemenkes RI, 2016-b).

1. Perencanaan

Perencanaan adalah proses memutuskan berapa banyak dan kapan membeli sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis sekali pakai untuk memenuhi persyaratan efisiensi, jenis, jumlah, dan waktu. Strategi perencanaan didasarkan pada konsumsi, epidemiologi, atau kombinasi keduanya. Pedoman perencanaan perlu mempertimbangkan beberapa faktor, seperti:

- a. Anggaran yang tersedia;
- b. Penetapan prioritas;
- c. Sisa persediaan;
- d. Data pemakaian periode lalu;
- e. Waktu tunggu pemesanan; dan
- f. Rencana pengembangan.

2. Pengadaan

Tujuan pengadaan adalah mewujudkan perencanaan kebutuhan. Proses pengadaan yang berhasil harus mampu memastikan kuantitas, ketersediaan, dan waktu, serta biaya yang wajar dan kepatuhan terhadap persyaratan kualitas.

3. Penerimaan

Penerimaan adalah proses untuk memastikan bahwa kondisi fisik barang sesuai dengan jenis, spesifikasi, jumlah, kualitas, jadwal pengiriman, dan harga yang ditetapkan dalam surat pesanan. Dokumen yang berkaitan dengan penerimaan barang harus disimpan dengan baik selama prosedur penerimaan.

4. Penyimpanan

Kualitas dan keamanan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis sekali pakai harus dijamin melalui penyimpanan yang sesuai dengan peraturan farmasi. Hal ini mencakup klasifikasi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis sekali pakai, serta kriteria stabilitas dan keamanan, sanitasi, cahaya, kelembapan, ventilasi, dan faktor lainnya.

Ada sejumlah metode penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang bisa disesuaikan dengan kelas terapi, bentuk sediaan, jenis sediaan, dan disusun secara alfabetis dengan menerapkan prinsip *FEFO (First Expired First Out)* dan *FIFO (First In First Out)*. Penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang memiliki penampilan dan penamaan yang

mirip (*LASA atau Look Alike Sound Like*) tidak ditempatkan berdekatan antara satu sama lain dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan dalam pengambilan obat.

5. Pemusnahan

Pemusnahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak bisa digunakan harus dijalankan dengan cara yang selaras dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pemusnahan yang dilakukan pada Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai bila :

- a. Persyaratan mutu tidak terpenuhi oleh produk.
- b. Produk tidak lagi berlaku.
- c. Produk tidak memenuhi kriteria untuk digunakan untuk tujuan ilmiah atau medis.
- d. Izin distribusinya telah dibatalkan.

Tahapan pemusnahannya memuat :

- a. Mencantumkan perbekalan kesehatan, peralatan, dan sediaan farmasi yang akan digunakan.
- b. Menyusun laporan pemusnahan.
- c. Berkoordinasi dengan pihak terkait mengenai lokasi, waktu, dan cara pemusnahan.
- d. Menyiapkan lokasi pemusnahan.

- e. Melaksanakan operasi pemusnahan yang disesuaikan dengan jenis dan format sediaan serta peraturan perundang-undangan yang berlaku.

6. Pengendalian

Peralatan medis, sediaan farmasi, dan bahan medis habis pakai harus digunakan dengan hati-hati, dan jenis serta jumlah persediaan yang digunakan harus dikontrol. Mengontrol peralatan medis, sediaan farmasi, dan bahan medis habis pakai memiliki tujuan sebagai berikut:

- a. Menggunakan obat sesuai dengan diagnosis dan pengobatan; dan
- b. Memastikan bahwa sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan habis pakai medis digunakan secara efektif dan efisien, atau tidak terjadi kekurangan, kelebihan, atau kerusakan, kadaluarsa, kehilangan, atau pengembalian pesanan.

Cara untuk melakukan pengendalian pada Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai adalah sebagai berikut :

- a. Mengevaluasi persediaan yang jarang digunakan (*slow moving*);
- b. Mengevaluasi persediaan yang tidak digunakan selama tiga bulan berturut-turut (*dead stock*); dan
- c. *Stock Opname* yang dilakukan secara periodik dan berkala.

7. Pencatatan dan Pelaporan

pencatatan dan pelaporan mengenai proses perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, dan pengendalian yang terlibat dalam pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan

medis sekali pakai. Apotek menyampaikan laporan secara berkala selama periode waktu yang telah ditentukan (bulanan atau tahunan).

2.2 Obat Rusak

Obat yang tergolong rusak adalah obat yang bentuk atau kondisinya membuatnya tidak layak untuk digunakan atau dikonsumsi, yang konsentrasinya telah turun 25–30% dari kadar aslinya, dan yang karakteristik fisiknya telah berubah. Keadaan obat yang tidak lagi dapat digunakan sering disebut sebagai "obat rusak." Karena telah berubah bentuk, warna, rasa, bau, atau konsistensinya, obat yang rusak tidak lagi dapat digunakan (Dorkas *et.al.* 2017). Oktafiyana (2019) memaparkan bahwasanya Obat-obatan yang diklasifikasikan sebagai rusak telah mengalami modifikasi kualitas seperti:

1. Tablet
 - a. Terjadinya perubahan warna, bau, atau rasa.
 - b. Kerusakan berupa noda, berbintik-bintik, lubang, pecah,retak.
 - c. Kaleng atau botol rusak.
2. Tablet salut
 - a. Terjadinya perubahan warna.
 - b. Basah dan lengket satu dengan lainnya.
 - c. Kaleng atau botol rusak sehingga menimbulkan kelainan fisik.
3. Kapsul
 - a. Perubahan warna isi kapsul.
 - b. Kapsul terbuka, kosong, rusak, atau melekat satu sama lain.

4. Cairan
 - a. Menjadi keruh atau menjadi endapan.
 - b. Konsistensi berubah.
 - c. Warna atau rasa berubah.
5. Salep
 - a. Warna berubah.
 - b. Pot atau tube rusak atau bocor.
 - c. Bau berubah.
6. Injeksi
 - a. Kebocoran wadah atau vial atau ampul.
 - b. Ada partikel-partikel asing pada serbuk injeksi.
 - c. Larutan berubah menjadi keruh dan ada endapan yang seharusnya jernih.
 - d. Warna larutan berubah.

2.3 Obat Kadaluarsa

Berakhirnya batas aktif suatu obat menyebabkan obat tersebut kehilangan efektivitasnya atau berpotensi menjadi beracun (*toxic*) (Norianti et al., 2022). Tanggal kedaluwarsa suatu obat adalah batas waktu di mana obat tersebut tidak dapat lagi digunakan. Dalam sediaan farmasi, istilah *expired date* (ED) mengacu pada tanggal kedaluwarsa. Nurbaety dkk. (2022) memaparkan bahwasanya *expired date* obat ditetapkan oleh pabrik pembuatnya. Selama obat disimpan dengan benar dan belum dibuka dari kemasan aslinya, obat tersebut masih dapat digunakan hingga tanggal yang

tertera pada kemasan. Persediaan obat dapat menumpuk, kedaluwarsa, dan tidak diketahui karena penyimpanan yang tidak tepat, sehingga merugikan apotek. Obat yang kedaluwarsa dilaporkan ke bagian pengadaan dan disimpan di lemari terpisah.

2.3.1 Kondisi yang Mempercepat Kedaluwarsa Obat

Ada sejumlah faktor yang bisa mempercepat masa kadaluwarsa suatu obat selaras dengan apa yang dipaparkan oleh (Halawa *et.al.* 2021) yaitu:

1. Kelembaban

Lingkungan yang lembap dapat mempercepat kedaluwarsa obat, yang dapat memengaruhi stabilitas obat dan akhirnya mengakibatkan penurunan kandungannya.

2. Suhu

Biasanya, obat-obatan disimpan pada suhu ruangan, yaitu antara 200 dan 250 derajat Celsius. Kecuali ada petunjuk khusus, tidak disarankan untuk menyimpan obat-obatan di lemari es. Tidak disarankan untuk menyimpan minyak ikan atau obat-obatan berbahan minyak lainnya pada suhu yang sangat dingin. Insulin, obat yang digunakan untuk mengobati diabetes, akan rusak oleh panas.

3. Cahaya

Obat-obatan tidak boleh disimpan di tempat yang terkena cahaya atau sinar matahari langsung. Misalnya, vaksin yang terkena sinar

matahari langsung akan cepat rusak. Kemasan ampul berwarna digunakan untuk melindunginya dari sinar matahari langsung.

2.3.2 Efek Meminum Obat Kadaluarsa

Meminum obat kadaluarsa bisa menimbulkan efek sebagai berikut :

1. Penyakit yang diderita akan lama sembuh atau bahkan tidak sembuh disebabkan obat yang digunakan sudah berkurang kekuatannya. Hal ini terjadi disebabkan zat berkhasiat pada obat itu sudah berubah menjadi zat lain yang tidak berkhasiat (Putri *et.al.* 2022).
2. Obat kadaluarsa sudah berubah menjadi beracun dan bisa menimbulkan bahaya baru. Hal ini disebabkan oleh kerja obat itu yang sudah tidak optimal dan kecepatan reaksinya menurun, sehingga obat yang masuk ke dalam tubuh hanya akan mengendap dan berubah menjadi racun (Halawa *et.al.* 2021-b).

2.3.3 Prosedur Tetap Penanganan Obat Rusak dan Obat Kadaluarsa

Pemusnahan suatu obat dilakukan sebab produk atau obat itu sudah rusak dan kadaluarsa. Prosedur tetap penanganan obat rusak dan obat kadaluarsa yaitu (Endah, 2021):

1. Mengidentifikasi obat yang sudah rusak atau kadaluarsa.
2. Memisahkan obat yang sudah rusak atau kadaluarsa dan menyimpannya di tempat yang berbeda dari penyimpanan obat lain.
3. Membuat catatan yang mencantumkan nama, nomor *batch*, jumlah, dan tanggal kadaluarsa.

4. Melaporkan dan mengirimkan obat rusak atau kadaluarsa itu ke kabupaten/kota.
5. Mendokumentasikan pencatatan itu.

2.4 Pengelolaan Obat Rusak dan Obat Kadaluarsa di Fasilitas Pelayanan

Kesehatan

Pengelolaan limbah farmasi yang memuat obat rusak dan obat kadaluarsa diserahkan ke Dinas Kesehatan untuk dilakukan pemusnahan. Limbah farmasi diletakkan terpisah dari obat-obatan lain dan ditempatkan pada tempat khusus kemudian dilakukan proses pemusnahan. WHO memaparkan bahwasanya pengelolaan limbah farmasi berupa obat rusak dan kadaluarsa bisa dilakukan dengan sejumlah metode, antara lain (Kemenkes RI, 2021):

1. Obat dikembalikan ke produsen atau pabrik

Obat yang sudah rusak ataupun kadaluarsa akan dikembalikan ke produsen obat supaya tidak terjadi kasus penyalahgunaan pada obat itu oleh masyarakat. Keberadaan obat-obatan yang sudah rusak ataupun obat yang sudah kadaluarsa dianggap sebagai limbah berbahaya bagi lingkungan.

2. Dibuang langsung ke TPA

Salah satu cara untuk menangani obat yang rusak atau kadaluarsa adalah melalui tempat pembuangan akhir sampah, dimana obat rusak dan kadaluarsa dibuang langsung ke TPA. Tetapi metode ini tidak disarankan

sebab berdampak langsung pada lingkungan sekitar dan dianggap lebih berbahaya sebab limbah obat tidak diolah atau dipisahkan terlebih dahulu. Pembuangan limbah ke TPA sebaiknya dilakukan bila sebelumnya obat sudah dipisahkan dari kapsul dan dibakar menggunakan insinerator.

3. Imobilisasi limbah

Imobilisasi limbah melalui enkapsulasi dilakukan dengan membuang limbah obat rusak dan kadaluarsa ke dalam drum atau baja. Sebelumnya drum yang akan digunakan dibersihkan terlebih dahulu kemudian diisi dengan limbah obat padat sejumlah 75%, di lain sisi untuk kapasitas sisanya diisi dengan media semen atau campuran kapur, plastik busa, dan pasir. Selanjutnya drum ditutup rapat agar bisa memudahkan dalam pembuangan menuju TPA.

4. Inertisasi limbah

Metode penanganan obat rusak dan kadaluarsa ini dimulai dengan membersihkan label dan kemasan pada obat. Selanjutnya obat dihaluskan dan dicampur dengan air, semen, dan kapur sampai menjadi pasta yang homogen. Selanjutnya obat baru bisa dibuang ke TPA.

5. Saluran pembuangan

Beberapa jenis obat rusak ataupun kadaluarsa dalam bentuk sediaan cair seperti sirup bisa diencerkan dengan mencampurkan air dan dibuang di selokan bila dalam jumlah kecil.

6. Dibakar di tempat terbuka

Obat-obatan yang sudah rusak dan kadaluarsa tidak boleh dihancurkan dengan membakarnya pada suhu rendah di tempat terbuka di dalam kontainer. Hal ini bisa berdampak buruk sebab menghasilkan polusi udara. Sangat disarankan bahwa metode pembuangan limbah obat dengan cara ini hanya dilakukan dalam jumlah kecil.

2.5 Penanganan dan Pemusnahan Obat Rusak dan Kadaluarsa di Apotek

Obat yang sudah rusak ataupun obat kadaluarsa harus ditangani secara tepat agar tidak terjadi penyalahgunaan ataupun kelalaian penyerahan obat itu pada pasien dari pihak apotek. Permenkes (2021) memaparkan bahwasanya penanganan dan pemusnahan obat (Kemenkes RI, 2021) dilakukan dengan cara sebagai berikut :

1. Penanganan Obat Rusak dan Obat Kadaluarsa
 - a. Mengidentifikasi obat yang sudah rusak dan kadaluarsa;
 - b. Memisahkan obat rusak dan kadaluarsa;
 - c. Disimpan pada tempat terpisah dari penyimpanan obat lainnya;
 - d. Membuat catatan nama, nomor *batch*, jumlah, dan tanggal kadaluarsa;
 - e. Dokumentasi pencatatan.
2. Pemusnahan Obat Rusak dan Obat Kadaluarsa
 - a. Sediaan obat padat (tablet, kaplet, kapsul, suppositoria)
 - 1) Tablet, kaplet, kapsul, suppositoria dikeluarkan dari kemasan aslinya (kemasan primer).

- 2) Sediaan obat padat dihancurkan dan dicampur dengan bahan limbah lainnya sehingga tidak bisa digunakan kembali.
 - 3) Untuk sediaan obat padat antibiotik, saat proses penghancuran harus ditambahkan cairan asam atau basa atau dihancurkan dengan metode enkapsulasi.
 - 4) Simpan campuran dalam wadah untuk kemudian diikutkan untuk dihancurkan bersama limbah B3 medis lainnya secara mandiri atau bekerjasama dengan Pihak Ketiga.
 - 5) Seluruh kemasan primer dihancurkan dengan cara disobek untuk kemudia dibuang ke tempat sampah non-medis.
- b. Sediaan cair dan semi padat (sirup, cairan obat luar, krim, gel)
- 1) Periksa apakah ada endapan di botol, bila ada endapan atau obat mengental, tambahkan air dan kocok untuk melarutkan.
 - 2) Tuang cairan dan sediaan semi padat ke dalam wadah sehingga bercampur dengan bahan limbah lainnya agar tidak bisa digunakan kembali.
 - 3) Limbah cair kemudian bisa dibuang melalui wastafel atau WC.
 - 4) Sediaan cair yang mengandung antibiotik harus dilarutkan dalam air terlebih dahulu selama beberapa minggu baru kemudian dibuang menuju WC.
 - 5) Untuk menghilangkan penyalahgunaan, bekas wadah obat berupa botol plastik, pot plastik atau kaca, dan tube dibuang dengan cara menghilangkan semua label dari wadah dan tutup, merusak wadah

dengan cara digunting, dicacah, atau dipecahkan untuk kemudian disimpan dalam wadah yang dilapisi kantong plastik.

- c. Obat cair atau padat dalam ampul atau vial
 - 1) Ampul atau vial dibuka dan isinya dimasukkan dalam wadah.
 - 2) Ampul atau vial harus dibuang di wadah limbah B3 medis.
 - 3) Obat atau cairan padat dalam ampul atau vial yang mengandung antibiotik harus dilarutkan dalam air terlebih dahulu selama beberapa minggu baru kemudian dibuang menuju WC.
 - 4) Penanganan harus menggunakan APD berupa masker dan sarung tangan sebagai tindakan mengurangi risiko cedera.
- d. Obat berupa inhaler atau aerosol
 - 1) Obat dengan formulasi berbentuk inhaler atau aerosol harus dikeluarkan atau disemprotkan perlahan ke dalam air untuk mencegah tetesan obat memasuki udara.
 - 2) Cairan atau padatan inhaler yang dihasilkan dilarutkan ke dalam air lalu dibuang pada saluran pembuangan air (wastafel atau WC).
 - 3) Pastikan wadah inhaler atau aerosol sudah kosong.
 - 4) Wadah inhaler ataupun aerosol yang sudah kosong jangan dilubangi, digepengkan atau dibakar sebab mudah meledak.
 - 5) Wadah inhaler atau aerosol ini dibuang melalui perusahaan pengelola limbah B3 medis berizin.
- e. Obat rusak dan kadaluarsa dalam benda tajam (misal *pre-filled* insulin)

- 1) Limbah benda tajam dikumpulkan, baik yang sudah terkontaminasi atau tidak.
- 2) Isi obat dikeluarkan mengikuti kaidah pengelolaan obat bentuk padat, setengah padat, ataupun cair.
- 3) Limbah benda tajam ditempatkan pada kontainer yang tidak tembus dan bisa dibuang melalui perusahaan pengelola limbah B3 medis berizin.
- 4) Beri label peringatan pada bagian luar kantong.

2.6 Pengendalian Persediaan

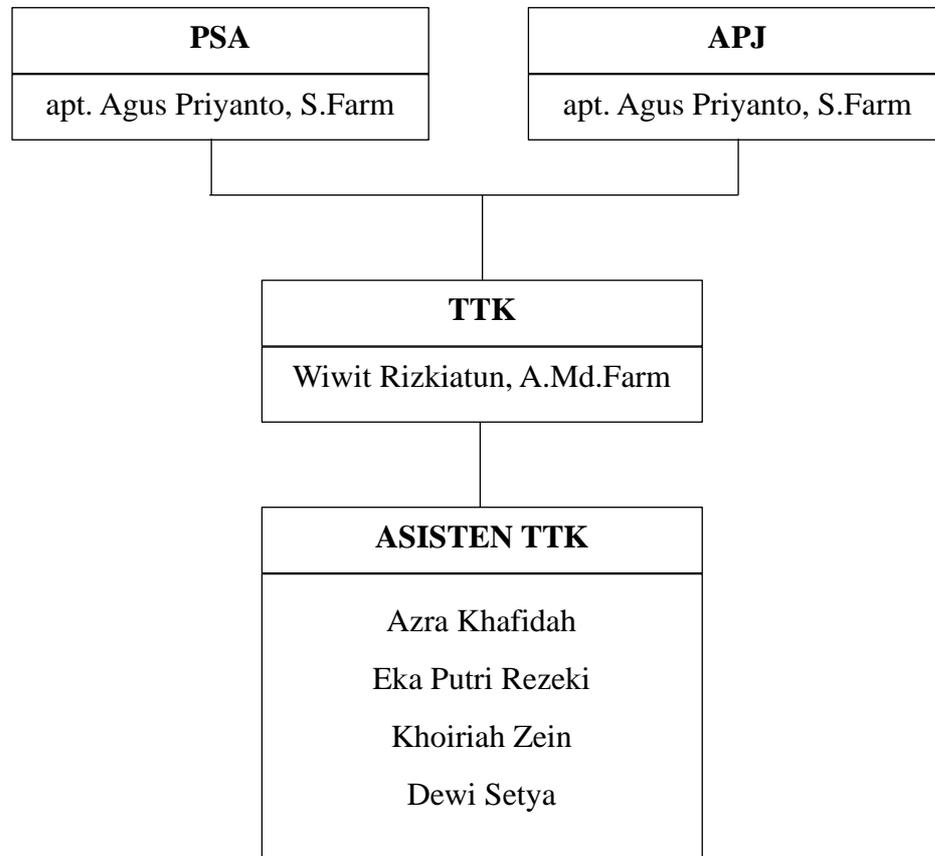
Peraturan Menteri Kesehatan RI No.58 Tahun 2014 memaparkan bahwasanya pengendalian adalah kegiatan kegiatan yang memastikan penggunaan obat selaras dengan formularium, selaras dengan diagnosis dan terapi, dan memastikan persediaan efektif dan efisien, atau tidak ada kelebihan, kekosongan, kerusakan, kadaluarsa, atau kehilangan (Kemenkes RI, 2015). Untuk memastikan bahwa jenis dan jumlah stok tetap sesuai pelayanan, pengendalian stok obat dilakukan dengan menggunakan kartu stok yang memuat nama obat, nomor *batch*, tanggal kadaluarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran, dan sisa stok obat.

2.7 Profil Apotek

Sebelum didirikan, Apotek 99 Sumurpanggang dulunya adalah Toko Baju 99 lalu selang beberapa waktu Apotek 99 Sumurpanggang didirikan dan diresmikan pada tahun 2015. Apotek 99 Sumurpanggang terletak

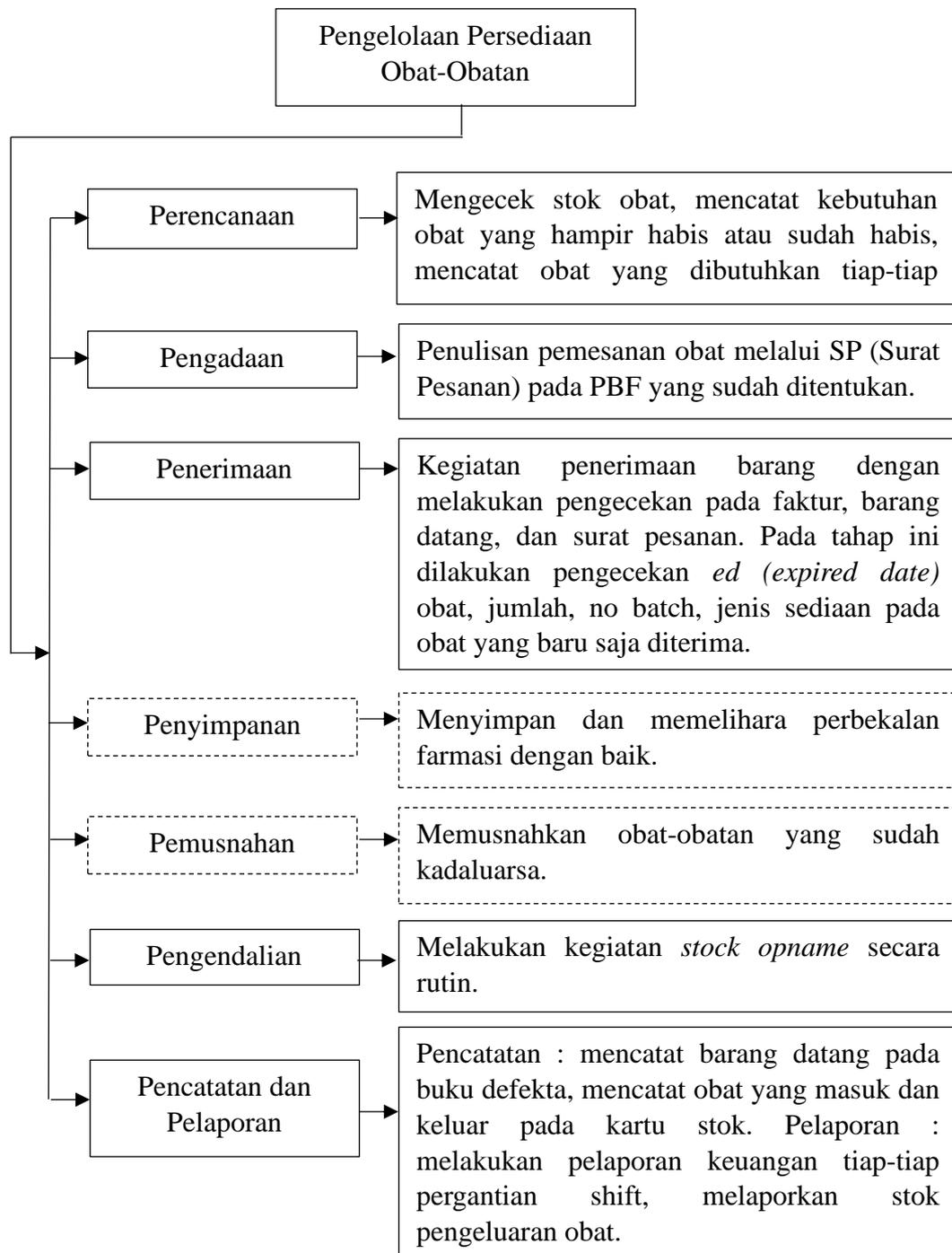
di wilayah Sumurpanggung tepatnya di Jalan Ki Hajar Dewantoro No.58 Kecamatan Margadana Kota Tegal dengan luas tanah 4x10 meter persegi. Letak Apotek 99 Sumurpanggung sangat strategis sebab berdekatan dengan Puskesmas Margadana dan terletak di pinggir jalan sehingga mudah dijangkau oleh masyarakat sekitar. Apotek 99 Sumurpanggung dipimpin oleh seorang apoteker yaitu Bapak apt. Agus Priyanto, S.Farm. yang juga sekaligus pemilik dari apotek itu. Beliau dibantu oleh Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) yang berjumlah 1 orang dan Asisten TTK yang berjumlah 5 orang. Apotek 99 Sumurpanggung beroperasi dari jam 07.00 WIB sampai jam 21.00 WIB untuk hari Senin sampai Sabtu, di lain sisi untuk hari Minggu apotek buka dari jam 07.30 sampai jam 20.30 WIB, dan untuk hari libur nasional (tanggal merah selain hari Minggu) apotek beroperasi mulai dari jam 08.00 WIB sampai jam 20.00 WIB.

2.8 Struktur Organisasi



Gambar 2. 1 Struktur Organisasi

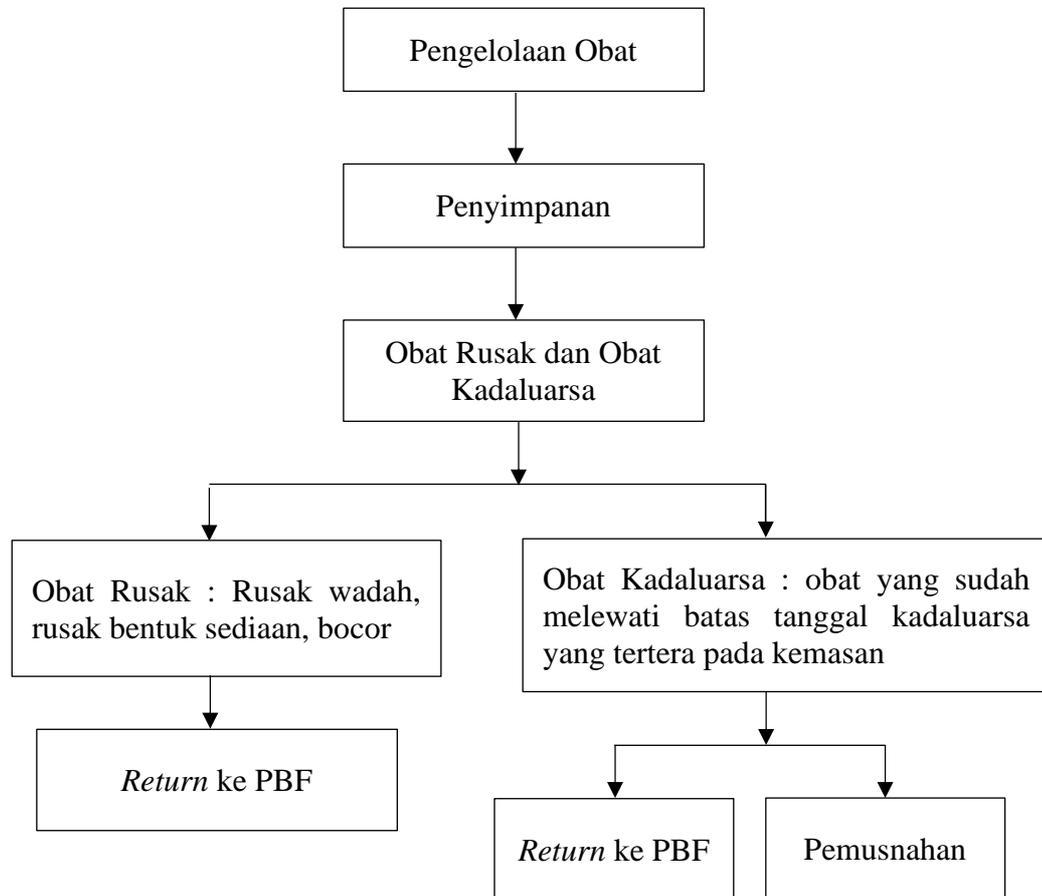
2.9 Kerangka Teori Obat Rusak dan Kadaluarsa



Gambar 2. 2 Kerangka Teori

Ket : _____ Yang tidak diteliti
 ----- Yang diteliti

2.10 Kerangka Konsep Penelitian



Gambar 2. 3 Kerangka Konsep