

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Prekursor farmasi sering digunakan industri untuk pembuatan obat yang dibutuhkan untuk pengobatan di masyarakat. Obat prekursor merupakan zat atau bahan pemula yang dapat digunakan dalam pembuatan Narkotika dan Psikotropika. Obat yang mengandung prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kesehatan perlu dikelola dengan baik untuk melindungi masyarakat dan mencegah terjadinya penyimpangan dan kebocoran. Peningkatan penyalahgunaan obat prekursor dalam pembuatan Narkotika dan Psikotropika telah menjadi ancaman yang sangat serius yang dapat menimbulkan gangguan bagi kesehatan, instabilitas ekonomi, gangguan keamanan, serta kejahatan internasional. Oleh karena itu Apotek perlu memperhatikan tahap pengelolaan obat yang mengandung prekursor di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Depkes RI, 2010).

Pengelolaan yang baik adalah faktor yang paling penting untuk kesembuhan pasien. Pengelolaan obat yang mengandung prekursor sangat memerlukan penanganan dan perhatian lebih, khususnya pada sistem penyimpanan diperlukan untuk menjamin ketersediaan obat yang bermutu agar tercapai tujuan pelayanan yang optimal (Rohadi, 2020). Kerusakan obat dan adanya obat kadaluwarsa, menyebabkan perputaran obat tidak maksimal dan dampak dari itu semua dapat merugikan pasien salah satunya menyebabkan kematian (Munawaroh, 2020). Semua hal tersebut dapat di minimalkan dengan

pengelolaan obat prekursor yang baik khususnya pada tahap penyimpanan.

Penyimpanan obat merupakan salah satu cara pemeliharaan perbekalan farmasi sehingga aman dari gangguan fisik dan pencurian yang dapat merusak kualitas suatu obat. Tujuan penyimpanan obat adalah untuk memelihara mutu obat, menghindari penggunaan yang tidak bertanggung jawab, serta menjaga kelangsungan persediaan, memudahkan pencarian dan pengawasan (Permenkes RI, 2016). Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat Makanan Nomor 40 Tahun 2013 tentang Peraturan Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi, penyimpanan obat prekursor yang baik wajib disimpan di gudang yang aman, terpisah dari penyimpanan obat lain, diberi penandaan yang jelas, serta mempunyai penanggung jawab yang di tunjuk.

Penelitian yang dilakukan oleh Sari (2019) tentang pengelolaan obat yang mengandung Prekursor di Apotek kota Probolinggo yang mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 40 Tahun 2013 ditemukan bahwa terdapat 4,7% Apotek dengan kategori kurang baik. Penelitian lain yang dilakukan oleh Usman (2014) tentang studi pengelolaan obat yang mengandung prekursor pada Apotek di Kabupaten Buol menyatakan bahwa dari 6 Apotek yang ada di Kabupaten Buol terdapat 38,9% Apotek yang tidak memenuhi standar pengelolaan obat prekursor yang baik. Pada penelitian tersebut ditemukan bahwa dari sisi penyimpanan terdapat 3 Apotek dengan hasil 60% sudah sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 40 Tahun 2013 dan 40% tidak sesuai. Sedangkan untuk 3 Apotek lainnya, 40% dikatakan sesuai dan 60% yang tidak sesuai. Ketidaksesuaian tersebut dikarenakan Apotek tidak rutin melakukan stock opname

secara berkala sekurang-kurangnya 6 bulan sekali dan beberapa Apotek tidak mendokumentasikan hasil investigasi jika ada selisih stok dengan fisik.

Apotek Drajat Farma merupakan Apotek yang terletak di pusat kota Genteng. Kota Genteng memiliki jumlah penduduk sebanyak 85.814 jiwa (BPS, 2020). Berdasarkan observasi pendahuluan yang dilakukan peneliti pada bulan November 2022 diketahui Apotek Drajat Farma memiliki 112 macam obat dengan kandungan prekursor. Obat tersebut masuk dalam golongan obat bebas terbatas dan golongan obat keras. Pengelolaan obat yang mengandung prekursor di Apotek Drajat Farma terdapat ketidaksesuaian dari segi penyimpanan. Obat yang mengandung prekursor farmasi tidak dilakukan penandaan khusus seperti menempelkan stiker *LASA (Look Alike Sound Alike)* pada kemasan obat yang hampir sama kemasannya. Obat yang mengandung prekursor farmasi golongan bebas terbatas tidak disimpan terpisah dengan obat yang tidak mengandung prekursor. Untuk itulah, peneliti ingin mengambil penelitian terkait penyimpanan obat mengandung prekursor di Apotek Drajat Farma yang berpedoman pada teknis Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimanakah analisis penyimpanan obat prekursor di Apotek Drajat Farma Genteng berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Mengetahui analisis penyimpanan obat prekursor di Apotek Drajat Farma Genteng berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Mengetahui penyusunan dalam penyimpanan obat prekursor di Apotek Drajat Farma Genteng berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021.
2. Mengetahui penandaan dalam penyimpanan obat prekursor di Apotek Drajat Farma Genteng berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021.
3. Mengetahui tempat dalam penyimpanan obat prekursor di Apotek Drajat Farma Genteng berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021.
4. Mengetahui sistem penyimpanan obat prekursor di Apotek Drajat Farma Genteng berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021.
5. Mengetahui pengendalian dalam penyimpanan obat prekursor di Apotek Drajat Farma Genteng berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021.

1.4 Manfaat Penelitian

Berikut ini merupakan beberapa manfaat dari penelitian yang dilakukan antara lain:

1.4.1 Pendidikan

Dapat menambah wawasan dan ilmu pengetahuan khususnya tentang penyimpanan obat-obat yang mengandung prekursor.

1.4.2 Peneliti

Penelitian dapat digunakan sebagai bahan referensi untuk penelitian pendahuluan bagi peneliti selanjutnya atau peneliti yang serupa di daerah lain.

1.4.3 Apotek

Memberikan gambaran penyimpanan obat prekursor sehingga Apotek dapat melakukan pembenahan terhadap hal tersebut.

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Prekursor

2.1.1 Definisi Prekursor

Menurut peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi, Prekursor Farmasi adalah bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku atau penolong untuk keperluan proses produksi Industri Farmasi, produk ruahan dan produk jadi yang mengandung *ephedrin, pseudoephedrin, phenylpropanolamin, ergotamin, ergometrine atau potassium permanganat*.

2.1.2 Penggolongan Obat

Menurut Permenkes RI NO.917/Menkes/Per/X/1993, obat dibagi menjadi beberapa golongan yaitu:

1) **Obat Bebas**

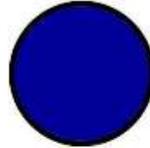
Adalah obat yang dijual secara bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Obat bebas memiliki tanda khusus berupa lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2.1 Logo Obat Bebas (Permenkes RI, 1993)

2) Obat Bebas Terbatas

Adalah obat yang dijual bebas dan dapat dibeli tanpa resep dokter, tetapi disertai dengan tanda peringatan. Obat bebas terbatas memiliki tanda khusus berupa lingkaran warna biru dengan garis tepi hitam.



Gambar 2.2 Logo Obat bebas terbatas (Permenkes RI, 1993)

3) Obat Keras

Adalah obat yang hanya diperoleh dengan resep dokter. Obat keras memiliki tanda khusus yaitu lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dan terdapat huruf K di tengah yang menyentuh garis tepi hitam. Obat ini hanya boleh dijual di Apotek dan pembeliannya harus disertai resep dokter.



Gambar 2.3 Logo Obat Keras (Permenkes RI, 1993)

2.1.3 Pengelolaan Sediaan Prekursor Farmasi

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 menjelaskan pengendalian pengelolaan prekursor farmasi di Apotek antara lain :

- a. Pengadaan
- b. Penerimaan
- c. Penyimpanan
- d. Penyerahan

- e. Pengembalian
- f. Pemusnahan
- g. Pelaporan

2.2 Penyimpanan

2.2.1 Definisi Penyimpanan

Penyimpanan obat merupakan suatu kegiatan pengaturan terhadap obat yang diterima agar aman (tidak hilang), terhindar dari kerusakan fisik maupun kimia dan mutunya tetap terjamin, sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan (Permenkes RI, 2014).

2.2.2 Pedoman Teknis Penyimpanan Obat Prekursor

Penyimpanan obat prekursor menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 di Apotek sebagai berikut :

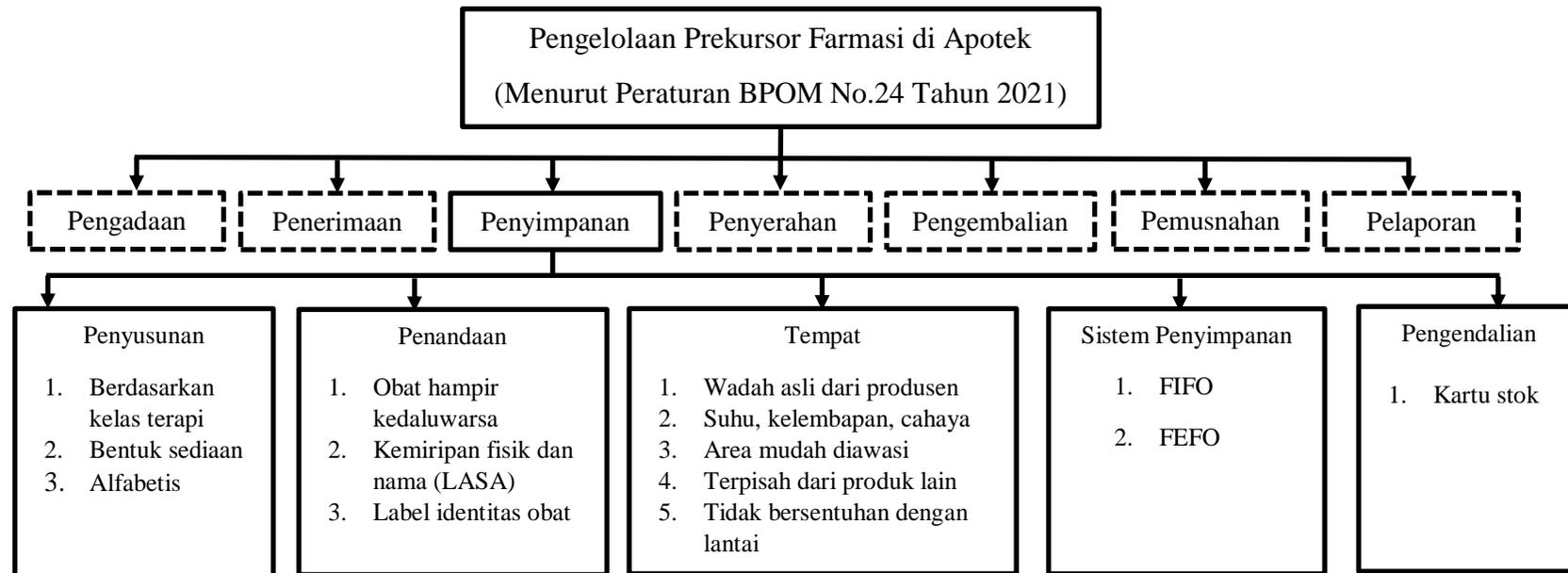
1. Penyimpanan Prekursor farmasi harus :
 - a. Dalam wadah obat asli dari produsen
 - b. Dikecualikan dalam hal diperlukan pemindahan dari wadah aslinya untuk pelayanan resep, obat dapat disimpan di dalam wadah baru yang dapat menjamin keamanan, mutu, dan ketertelusuran obat dengan dilengkapi identitas obat meliputi nama obat dan zat aktifnya, bentuk dan kekuatan sediaan obat, nama produsen, jumlah, nomor bets dan tanggal kadaluwarsa.

- c. Pada kondisi yang sesuai dengan rekomendasi dari industry farmasi yang memproduksi obat sebagaimana tertera pada kemasan atau label obat sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
 - d. Terpisah dari produk lain dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lainnya.
 - e. Prekursor disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, terkontaminasi dan campur baur.
 - f. Tidak bersinggungan langsung antara kemasan obat dengan lantai.
 - g. Dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan obat dan kelas terapi obat serta disusun secara alfabetis.
 - h. Memperhatikan kemiripan penampilan dan penamaan obat (LASA) *Look Alike Sound Alike* dengan tidak ditempatkan berdekatan dan obat diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan obat.
 - i. Memperhatikan sistem *First Expired First Out* (FEFO) dan sistem *First In First Out* (FIFO)
 - j. Obat yang sudah mendekati kadaluwarsa (3-6 bulan sebelum tanggal kadaluwarsa) diberi penandaan untuk kehati-hatian.
 - k. Tempat penyimpanan obat dilengkapi label identitas obat (nama, bentuk, sediaan, dan kekuatan).
2. Prekursor farmasi harus disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko.

3. Analisis risiko yang dimaksud antara lain pembatasan akses personil, diletakkan dalam satu area dan tempat penyimpanan mudah diawasi secara langsung oleh Apoteker penanggung jawab.
4. Penyimpanan Prekursor farmasi harus dilengkapi dengan kartu stok, dapat berbentuk kartu stok manual ataupun elektronik.
5. Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat :
 - a) Nama obat, bentuk sediaan, dan kekuatan Prekursor farmasi.
 - b) Jumlah persediaan.
 - c) Tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan.
 - d) Jumlah yang diterima.
 - e) Tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyerahan.
 - f) Jumlah yang diserahkan.
 - g) Nomor bets dan kadaluwarsa setiap penerimaan atau penyerahan.
 - h) Paraf identitas petugas yang ditunjuk.
6. Pencatatan dilakukan secara tertib dan akurat.
 - a. Pencatatan dilakukan setiap kali ada transaksi penerimaan dan penyerahan
 - b. Jumlah persediaan sesuai dengan mutasi yang dilakukan termasuk jika ada yang hilang dan rusak.
 - c. Kartu stok diletakkan bersama dengan prekursor farmasi yang bersangkutan.

7. Prekursor farmasi yang rusak atau kadaluwarsa harus disimpan secara aman dan terpisah dari Prekursor farmasi yang lain yang layak guna serta diberi penandaan yang jelas.
8. Melakukan stok opname Prekursor farmasi secara berkala sekurang-kurangnya sekali dalam 6 bulan.
9. Melakukan investigasi jika ada selisih stok dengan fisik saat stok opname dan mendokumentasikan hasil investigasi dalam bentuk berita acara. Dokumentasi yang dilakukan harus mampu telusur dan dapat diperlihatkan saat diperlukan.

2.3 Kerangka Konsep



Gambar 2.4 Kerangka Konsep

Keterangan :



: Diteliti



: Tidak diteliti

BAB 3

METODE PENELITIAN

3.1 Desain Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode observasional yang bersifat deskriptif.

3.2 Tempat Dan Waktu Penelitian

3.2.1 Tempat Penelitian

Penelitian dilaksanakan di Apotek Drajat Farma yang beralamat di Jalan Gajah Mada no 144 Genteng, Kabupaten Banyuwangi.

3.2.2 Waktu Penelitian

Penelitian di lakukan pada bulan Juni 2023.

3.3 Subjek Penelitian

Subjek pada penelitian ini adalah obat prekursor yang ada di Apotek Drajat Farma.

3.4 Definisi Operasional

Tabel 3.1 Definisi Operasional

Variabel	Definisi	Alat ukur	Hasil Ukur
Penyimpanan Obat Prekursor	Kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan obat yang mengandung prekursor pada tempat yang aman dari gangguan fisik dan pencurian yang dapat merusak kualitas mutu obat berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021.	Lembar <i>Checklist</i>	Sesuai atau tidak sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021

3.5 Data Penelitian

Penelitian menggunakan data penelitian primer dan sekunder, antara lain :

- a. Data primer dalam penelitian ini adalah deskripsi penerapan penyimpanan obat prekursor di Apotek Drajat Farma.

- b. Data sekunder berupa data-data pendukung yang diperoleh melalui dokumentasi. Data sekunder pada penelitian ini adalah dokumen-dokumen yang dimiliki Apotek Drajat Farma terkait penyimpanan obat prekursor.

3.6 Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang digunakan yaitu :

1. *Checklist*

Dalam penelitian ini, terdapat *checklist* penyimpanan atas sediaan obat prekursor berdasarkan pedoman teknik Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021.

2. Wawancara

Untuk mendapatkan data dari responden dapat melakukan komunikasi dua arah yang disebut dengan wawancara (Jogiyanto 2017). Dalam penelitian ini, responden yang dipilih adalah Apoteker Penanggung Jawab dan Tenaga Teknis Kefarmasian yang bertugas di Apotek Drajat Farma.

3. Observasi

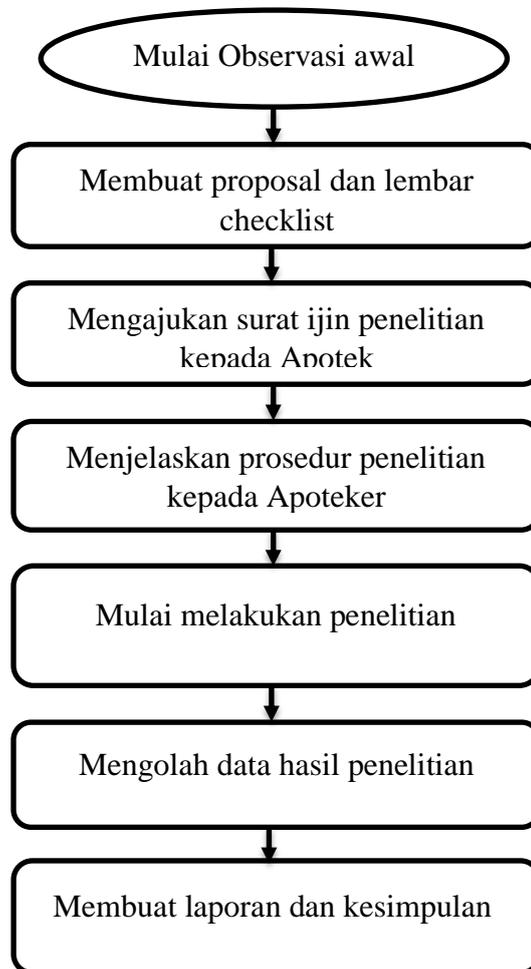
Pada penerapannya observasi ini bertujuan untuk mengamati penerapan penyimpanan obat prekursor.

4. Dokumentasi

Dokumentasi merupakan cara yang dilakukan peneliti untuk mendapatkan gambaran dari sudut pandang subjek.

3.7 Alur Penelitian

1. Persiapan pembuatan proposal oleh peneliti dan pembuatan pertanyaan untuk kelengkapan penelitian.
2. Peneliti mengajukan surat izin penelitian kepada Apotek Drajat Farma yang berada di wilayah Banyuwangi
3. Peneliti menjelaskan prosedur penelitian kepada Apoteker Penanggung Jawab dan Tenaga Teknik Kefarmasian yang bertugas di Apotek Drajat Farma
4. Peneliti melakukan observasi langsung dengan mengisi lembar *checklist* dan wawancara kepada Tenaga Teknis Kefarmasian terkait penyimpanan obat Prekursor di Apotek Drajat Farma yang mengacu pada pedoman teknis Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021
5. Peneliti melakukan olah data hasil observasi dan wawancara sistem penyimpanan obat Prekursor di Apotek Drajat Farma berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2021.
6. Peneliti membuat laporan hasil dan kesimpulan terkait penyimpanan obat prekursor di Apotek Drajat Farma.



Gambar 3.1 Bagan Alur Penelitian

3.8 Analisis Data

Data yang dihasilkan dalam penelitian ini merupakan data deskriptif. Data diperoleh melalui lembar *checklist*, wawancara kepada Apoteker Penanggung Jawab dan Tenaga Teknis Kefarmasian serta dokumentasi terkait penyimpanan di Apotek Drajat Farma.