

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Keadaan sehat secara fisik, mental, spiritual, dan sosial yang memungkinkan seseorang untuk menjalani kehidupan yang produktif, sosial, dan ekonomi dikenal sebagai keadaan. Setiap orang berhak atas kesehatan yang lebih baik. Tujuan meningkatkan kesehatan adalah untuk terlibat dalam setiap kegiatan atau kombinasi dari kegiatan yang meningkatkan parameter yang berhubungan dengan kesehatan, seperti mempromosikan dan memperkuat kesehatan, mengobati penyakit (pengobatan) dan meningkatkan kesehatan (rehabilitatif). Tindakan ini dilakukan oleh pemerintah dan setiap anggota masyarakat dengan cara yang demokratis, untuk mengatasi masalah-masalah seperti kesehatan dan kesejahteraan. (Nurdiansyah, 2014).

Apotek adalah suatu metode aplikasi farmasi dimana seorang apoteker melakukan praktik kefarmasian. Sebagai alat pengorbanan kesehatan, apotek membantu masyarakat umum dalam mencapai standar kesehatan yang optimal. Sedangkan terapi farmakologi adalah suatu bentuk perawatan yang bersifat lembut dan non-invasif kepada pasien yang berkaitan dengan penggunaan produk farmasi dengan tujuan mencapai hasil yang dapat diterima untuk meningkatkan kualitas hidup pasien. sesuai dengan UU Kesehatan RI No. 1027/Menkes/SK/IX/2004 tentang standar sediaan farmasi di apotek. Apotek adalah tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian, penyerahan obat dan perbekalan kesehatan lainnya serta informasi kesehatan kepada masyarakat (Menteri Kesehatan RI, 2016). Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Praktik Kefarmasian dan Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengatur, pekerjaan sebagai apoteker, teknisi kefarmasian, atau asisten apoteker termasuk dalam industri farmasi.

Apotek selama ini dianggap sebagai penopang masyarakat karena mereka menawarkan pelayanan dengan jam buka yang lama dan apoteker yang selalu siap menangani berbagai masalah kesehatan yang dikeluhkan

masyarakat. Apotek kepemilikan perseorangan biasanya fokus pada perawatan kesehatan rumah, peracikan, dan peralatan medis. Selain itu, ada upaya untuk memasukkan masalah seperti diabetes, kolesterol, hipertensi, dan diabetes ke dalam model praktik komunitas sebagai layanan kognitif profesional. Saat ini, ada beberapa model apotek yang berkembang, seperti apotek waralaba, yang dimiliki oleh siapa saja yang memiliki modal yang diperlukan untuk mengelola waralaba tertentu. Apotek waralaba ini tidak hanya dimiliki oleh individu dengan kepemilikan perorangan. Selain itu, apotek ritel atau outlet yang beroperasi dalam satu manajemen perusahaan juga dikenal sebagai apotek supermarket. Model penggabungan apotek dengan supermarket juga dikenal sebagai apotek supermarket. Kelebihan model supermarket untuk apotek adalah kemudahan (*one stop shopping*) bagi sebagian besar masyarakat yang membutuhkan (KUSWANDINI, 2018)

Obat adalah salah satu produk perbekalan farmasi yang paling penting dalam layanan kefarmasian. Obat adalah sediaan atau beberapa kombinasi bahan yang dibuat untuk memperbaiki atau mempengaruhi sistem fisiologis atau keadaan patologi sehingga kesehatan manusia ditingkatkan. Salah satu komoditi utama yang digunakan manusia untuk menjaga kesehatan mereka adalah obat. Obat sangat penting bagi kehidupan manusia, jadi saat dibuat harus memenuhi persyaratan tentang khasiat, keamanan, dan mutu. Persyaratan ini harus dipenuhi dari proses pembuatan, penyimpanan, pendistribusian, hingga penyerahan obat ke tangan konsumen, sehingga kualitas obat tetap terjaga sampai pasien akhirnya mengonsumsinya. (Sinen *et al.*, 2017). Salah satu komponen penting dalam pelayanan kesehatan adalah pengelolaan obat. Setiap upaya pengembangan dan penyempurnaan pengelolaan obat di kabupaten/kota harus dilakukan secara konsisten. Salah satu cara untuk memperbaiki pengelolaan obat adalah dengan menilai apa yang sudah dilakukan (Sinen *et al.*, 2017)

Dalam pengelolaan obat, tahap penyimpanan sangat penting untuk menjaga kualitas obat, mencegah penggunaan yang tidak bertanggung jawab, menjaga kesinambungan persediaan, mempermudah pencarian dan

pemantauan, mengoptimalkan persediaan, memberikan informasi tentang kebutuhan obat di masa depan, dan mengurangi resiko kerusakan dan kehilangan. Penyimpanan obat kadaluwarsa yang tidak tepat atau tidak efisien dapat menyebabkan obat kadaluwarsa tidak terdeteksi, yang dapat merugikan fasilitas apotek (Sinen *et al.*, 2017).

Bisnis apotek, apakah itu bisnis rumahan atau bisnis komunitas, terhalang oleh industri obat resep. Proses memisahkan dan menyimpan obat disebut penyimpanan obat. Hal ini dilakukan dengan mengumpulkan obat yang dijual bebas di lokasi yang lebih aman dari pencurian dan dengan mengevaluasi kualitas dan potensi obat dalam kondisi yang stabil dan sesuai. Sistem penyimpanan yang handal dan efektif merupakan salah satu faktor yang menentukan kualitas obat yang didistribusikan. (Ramadhani *et al.*, 2021). Jika distribusi obat dilakukan secara legal, kualitas obat yang dijual, intervensi pemerintah yang tidak memadai, dan peraturan yang membatasi distribusi obat akan mempengaruhi daya saing pasar bebas. Di sisi lain, peraturan mengenai izin edar obat diharapkan dapat menjunjung tinggi perbedaan gender, kelas sosial, dan norma. Hal ini mengindikasikan bahwa distribusi obat, misalnya, belum dievaluasi secara menyeluruh, sehingga hewan peliharaan yang tidak memahami obat tersebut akan mengalami kesulitan dalam pemberiannya. Banyak label produk untuk mereka yang menggunakannya belum dievaluasi secara menyeluruh. (Sinen *et al.*, 2017).

Apotek dan toko obat merupakan bagian dari sistem farmasi komunitas dan sering kali menjadi pilihan pertama bagi pasien untuk mendapatkan obat, terutama di Asia, khususnya Indonesia. Apotek dan toko obat dianggap sebagai komponen terpenting dalam sistem ini karena memungkinkan pengeluaran obat yang cepat dan mudah, waktu penyembuhan yang lebih cepat, waktu tidur yang lebih fleksibel, dan sistem perawatan kesehatan yang tidak terlalu rumit di negara-negara berkembang. Minyak keras yang diperlukan biasanya hanya tersedia untuk digunakan oleh pasien yang berkonsultasi dengan dokter; namun, banyak negara mengizinkan pasien untuk mendapatkan minyak keras yang diperlukan dari apotek tanpa resep dokter.

(J purnomo, 2020).

Beberapa obat bebas dijual kepada pasien secara langsung tanpa resep dokter, sedangkan obat bebas dijual secara langsung dengan resep dari produsen atau distributor dan dapat diresepkan tanpa resep dokter dalam kemasan obat. Suplemen apotek wajib adalah obat herbal yang biasanya diresepkan untuk pasien tanpa resep dokter, tetapi dengan instruksi yang lebih spesifik, seperti yang menunjukkan perlunya menggunakan apotek.

Apoteker yang bersangkutan diharuskan untuk menilai kondisi dan dosis unik setiap pasien, serta menyiapkan rekam medis dan resep obat pasien. Apoteker juga harus menjelaskan dosis obat dan berapa lama obat tersebut harus diminum, serta efek samping yang harus diketahui oleh pasien. (J purnomo, 2020).

Apotek hanya dapat menyediakan obat-obatan keras, yang dikenal sebagai obat daftar G, hanya sesuai dengan resep dokter. Obat-obatan ini termasuk dalam kategori obat keras. Tujuan dari peraturan ini adalah untuk mencegah kesalahan dalam penggunaan obat atau penyalahgunaan obat jenis ini. Penggunaan obat keras yang tidak sesuai dengan instruksi membawa risiko kesehatan yang tinggi sesuai dengan asal usulnya. Karena bahaya tersebut, Undang-Undang membatasi peredaran obat keras dan obat yang mengandung zat psikotropik, dan memperkuat ketentuan penyerahan obat psikotropik yang membutuhkan resep dokter (Almeida *et al.*, 2016)

Dibuatnya peraturan untuk mencegah peredaran obat tanpa izin edar di bidang kefarmasian, untuk mencegah penyalahgunaan obat atau penyimpangan dalam penggunaan sediaan farmasi atau alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggung jawab. Jika obat didistribusikan dan dikonsumsi dengan cara yang tidak sehat, pada akhirnya akan menjadi tidak efektif untuk mengobati kondisi yang diderita, karena obat tersebut tidak memenuhi standar kualitas, efek samping, atau keengganan untuk menggunakan obat tersebut ketika merawat pasien. terbatasnya informasi tentang risiko yang terkait dengan distribusi obat yang tidak tepat dan masalah hak asasi manusia yang terkait dengan edar obat. (Almeida *et al.*, 2016). Maka diperlukan suatu aturan yang mendukung untuk mendukung terlaksananya hukum mengenai peredaran obat tanpa izin edar.

Peredaran obat-obat tertentu yaitu dampak dari penyimpanan dan pendistribusian yang tidak sesuai dengan Permenkes dan BPOM.

Hasil evaluasi Direktorat Pengawasan tahun 2013-2015 terhadap program pinjaman Obat-Obat Tertentu (OOT) menunjukkan bahwa banyak terjadi keterlambatan dalam proses produksi, distribusi, dan prosedur pinjaman (BPOM, 2015). Kasus-kasus ini semakin sering terjadi di lingkungan sekitar kita dan merupakan masalah sosial yang semakin serius untuk ditangani setelah beberapa tahun. Ketika OOT digunakan, ia dapat meningkatkan fungsi mental, perasaan, pikiran, dan perilaku individu setelah obat tersebut masuk ke dalam tubuh. Di provinsi DI Yogyakarta, konsumsi OOT oleh masyarakat khususnya generasi muda ditemukan masih marak. Sesuai dengan pengujian barang bukti kasus kepolisian ke laboratorium pengujian BPOM di Yogyakarta hingga bulan Agustus 2021 yang 88 % OOT. Dari sampel kasus OOT tersebut adalah trihexiphenidil tunggal 77% dan sisanya berupa Trihexyphenidyl campuran dengan dextromethorphan atau tramadol 7%, sementara tramadol dan dextromethorphan tunggal hanya 4%. Dari seluruh sampel Trihexiphenidil, 92% sampel memiliki penandaan tablet berwarna putih dengan penandaan Y pada satu sisi dan - pada sisi yang lain, yang kemudian disebut sebagai pil Y Obat-Obat Tertentu (OOT) yang biasa disalahgunakan dalam sistem susunan saraf pusat, salah satunya adalah narkotika dan psikotropika. Penggunaan di atas dosis terapi dapat menjadi ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku (BPOM, 2016). Penelitian yang dilakukan oleh Asyik dkk. (2016) di RSUD X menggunakan obat-obat yang dijual bebas (OTO) untuk penyakit Saraf, khususnya amitriptilin (18,82%), triheksifenidil (16,66%), dan klorpromazin (35,7%). Menurut data FDA dari tahun 2014, lebih dari 167 juta pasien menerima tramadol sebagai analgesik (Food and Drug Administration, 2015).

Berdasarkan studi yang dilakukan oleh Ariestiana (2020), penelitian tentang efek obat bebas dan obat bebas terbatas (OTO) dilakukan secara online tanpa memerlukan situs web pribadi atau volume penjualan yang tinggi melalui media sosial. Meskipun hasil penelitian menunjukkan bahwa faktor-faktor yang mempengaruhi obat keras dan obat bebas dapat dideteksi

melalui media internet terlebih dahulu: Sebelum adanya peraturan perundang-undangan yang secara khusus mengatur tentang hukum siber di Indonesia, Kedua: Setelah pihak kepolisian melakukan penindakan terhadap perdagangan obat-obatan terlarang melalui media online, masyarakat menjadi kurang kooperatif dalam memberikan informasi. Ketiga, kurangnya jumlah Aparat Polda Lampung dan BPOM Kota Bandar Lampung dalam mengurangi kejahatan siber. Keempat, alat komunikasi dan informasi yang terbatas. Penanggulangan terhadap obat keras dan obat tertentu yang diedarkan melalui media online, melalui upaya Non Penal (preventif) maupun Penal (represif) yang telah dilakukan oleh BPOM Kota Bandar Lampung dan Polda Lampung, antara lain Pengawasan Peredaran Obat Online.(Ariestiana, 2020)

Pelayanan kefarmasian adalah suatu bentuk bantuan langsung yang tidak terbatas yang diberikan kepada pasien yang berhubungan dengan penjualan obat dengan tujuan untuk mencapai hasil yang optimal guna meningkatkan kualitas hidup pasien. Apotek, instalasi farmasi di rumah, klinik, puskesmas, apotek, atau apotek secara bersama-sama merupakan sarana pelayanan kefarmasian yang digunakan untuk menaungi pelayanan kefarmasian (Menkes RI, 2016). Proses kefarmasian tidak terlepas dari tenaga kefarmasian yang bekerja keras dan terampil. Pengendalian mutu sediaan farmasi, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat atau obat tradisional merupakan ruang lingkup pekerjaan kefarmasian. (Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009).

Apotek, farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktik bersama adalah beberapa fasilitas pelayanan kefarmasian yang memberikan pelayanan yang bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan tujuan untuk mencapai hasil guna meningkatkan kualitas pasien (Permenkes, 2016). Apotek membutuhkan beberapa sistem pengiriman pil yang berbeda untuk memulai pengobatan yang tepat waktu dan efektif bagi mereka. Sistem manajemen ini memanipulasi dan menyimpan data. Permenkes RI Nomor 73 Tahun 2016 menetapkan sistem penukaran pil yang efektif di apotek. Di bawah peraturan ini, dinyatakan

bahwa sistem penggantian biaya akan dilakukan dengan mempertimbangkan jenis penggantian biaya sehingga pasien dapat dengan mudah memilih obat yang sesuai dengan jenis penggantian biaya yang diinginkan atau berdasarkan preferensi pasien. Selain itu, sistem pemberian resep juga didasarkan pada pedoman titrasi obat, yang memudahkan identifikasi jenis dan merek obat dengan fungsi yang sama dan dikategorikan berdasarkan abjad untuk memudahkan pemberian obat sesuai dengan preferensi pasien. penerapan sistem First Expire First Out (FEFO) dan First In First Out (FIFO). Tujuan dari sistem ini adalah untuk melacak barang kadaluarsa yang mungkin hilang atau dicuri, serta untuk mencegah pelanggan membeli barang kadaluarsa yang dapat menurunkan kualitas barang. Untuk memastikan kualitas produk dan meminimalisir kerugian apotek, sistem pembayaran ini memonitor barang kadaluarsa. (Permenkes, 2016).

Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189 tahun 2006 menetapkan Kebijakan Obat Nasional (KONAS) tahun 2006 untuk melindungi masyarakat umum dari penggunaan obat yang menyinggung perasaan. Di mana masyarakat umum perlu dilindungi dari penggunaan dan paparan terhadap obat-obatan berbahaya. Pemerintah mengklasifikasikan obat-obatan ke dalam beberapa kategori, seperti beta-adrenergik, beta-adrenergik terbatas, obat keras, psikotropika, narkotika, dan obat bebas terbatas. Tujuan dari klasifikasi ini adalah untuk meningkatkan efisiensi penggunaan obat serta distribusi dan keamanannya. Salah satu aspek terpenting dari pekerjaan apotek adalah pengiriman obat. Semua aspek distribusi obat di apotek meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pencatatan, pelaporan, dan pemusnahan. Tempat penyimpanan yang tepat sangat penting untuk memastikan bahwa obat aman dan efektif. Faktor-faktor seperti suhu, kelembaban, dan penanganan yang benar sangat penting untuk mencegah obat rusak dan memastikan bahwa obat tetap efektif saat digunakan. Pemerintah biasanya menetapkan aturan ketat untuk penyimpanan dan distribusi obat. Ini dilakukan untuk menghindari obat palsu, kadaluarsa, atau tercemar yang dapat membahayakan kesehatan.

Penyimpangan distribusi obat keras dalam pada layanan obat keras tanpa resep dokter memiliki dampak negatif pada partisipasi masyarakat umum. Dalam situasi di mana masyarakat umum melakukan pengobatan sendiri, mereka juga disebut sebagai swamedikasi saat menggunakan pasta gigi keras, yang berdampak negatif pada praktik penyimpangan semacam ini. Kurangnya pemahaman akan produk dan informasi mengenai efek sampingnya menyebabkan pengguna produk menjadi bingung saat menggunakannya, yang dapat menyebabkan efek samping yang tidak diinginkan. Oleh karena itu, tindakan pencegahan harus dilakukan untuk memastikan bahwa pengguna tidak menggunakan obat yang berbahaya. Purnomo, J. (2020). Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah protokol pendistribusian obat yang bertujuan untuk memastikan kualitas obat di seluruh jalur distribusi sesuai dengan preferensi pasien dan tujuan penggunaan obat tersebut. Dengan menerapkan CDOB, diharapkan bahwa kualitas dan manfaat obat yang didistribusikan tetap terjaga sampai ke sarana pelayanan kefarmasian, khususnya apotek, di mana mereka didistribusikan.

Berdasarkan uraian di atas, jelas bahwa keamanan dan efektivitas obat diperlukan untuk mencapai tujuan terapi dan kesehatan. Ini diperkuat oleh kondisi penyimpanan dan distribusi obat. Akibatnya, dalam upaya mencegah penyimpangan dan penyalahgunaan obat-obatan tertentu (OOT), peneliti melakukan penelitian tentang penyimpanan obat-obatan tertentu di Apotik X Bojonegoro dengan menggunakan instrumen yang disesuaikan dengan standar Permenkes dan BPOM.

UNUGIRI

## 1.2 Rumusan Masalah

- 1.2.1 Bagaimana gambaran penyimpanan dan pendistribusian Obat-Obat Tertentu (OOT) di apotek X Bojonegoro.
- 1.2.2 Apakah penyimpanan dan pendistribusian Obat-Obat Tertentu (OOT) sudah sesuai dengan standart Permenkes dan BPOM ?

## 1.3 Tujuan Penelitian

- 1.3.1 Mengetahui gambaran penyimpanan dan pendistribusian Obat-Obat Tertentu (OOT) di apotek X Bojonegoro.
- 1.3.2 Mengetahui gambaran penyimpanan dan pendistribusian Obat-Obat Tertentu (OOT) apakah sudah sesuai dengan standart Permenkes dan BPOM.

## 1.4 Manfaat Penelitian

### 1.4.1 Manfaat bagi Peneliti

Penelitian ini diharapkan sebagai ilmu, pemahaman serta keterampilan untuk mengetahui masalah yang terjadi pada penyimpanan dan pendistribusian Obat- Obat Tertentu (OOT) di Apotek X Bojonegoro.

### 1.4.2 Manfaat bagi Apotek

Penelitian ini diharapkan menjadi masukan yang positif agar penyimpanan dan pendistribusian Obat-Obat Tertenti (OOT) di Apotek X Bojonegoro menjadi lebih efektif sehingga dapat menjaga dan meningkatkan mutu pelayanan di Apotek X Bojonegoro.

### 1.4.3 Manfaat bagi Pendidikan

Penelitian ini diharapkan menjadi tambahan referensi bagi peneliti lain yang ingin melakukan penelitian mengenai pengelolaan penyimpanan dan pendistribusian obat-obat tertentu (OOT) di instalasi Kesehatan lainnya.