

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar belakang

Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan yang langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien. Maka dari itu, pelayanan kefarmasian dibuat suatu standarisasi yang bertujuan untuk meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian; menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian; melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*) (Apriansyah, 2017).

Pengendalian mutu sediaan farmasi merupakan salah satu pekerjaan kefarmasian yang berkaitan erat dengan stabilitas obat. Suatu sediaan farmasi dapat dikatakan stabil jika tetap memiliki karakteristik kimia, fisika, mikrobiologi, terapeutik dan toksikologi yang tidak berubah sejak awal diproduksi hingga selama masa penyimpanan serta penggunaan (Herawati, 2012).

Kestabilan suatu zat merupakan faktor yang harus diperhatikan dalam membuat formulasi suatu sediaan farmasi. Hal ini penting mengingat suatu obat atau sediaan farmasi biasanya diproduksi dalam jumlah yang besar dan memerlukan waktu yang lama sampai obat tersebut memberikan efek kepada pasien. Ketidakstabilan suatu sediaan farmasi dapat dideteksi melalui perubahan sifat fisika, kimia serta penampilan dari suatu sediaan farmasi. Salah satu stabilitas obat dapat diketahui yaitu dari ada atau tidaknya penurunan kadar selama penyimpanan. Pemakaian obat kadaluwarsa, termasuk sediaan steril dan non steril merupakan salah satu bentuk "*medication error*" (Martin, 1993).

Menurut peraturan yang disusun oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 menyatakan bahwa batas kadaluwarsa pada penandaan atau label obat merupakan hal yang penting dalam rangka memberikan perlindungan kesehatan pada masyarakat.

Beyond use date (BUD) adalah batas waktu penggunaan produk obat setelah diracik/disiapkan atau setelah kemasan primernya dibuka/dirusak. Kemasan

primer disini berarti kemasan yang langsung bersentuhan dengan bahan obat, seperti: botol, ampul, vial, blister. Pengertian BUD berbeda dari *expiration date* (ED) atau tanggal kedaluwarsa karena ED menggambarkan batas waktu penggunaan produk obat setelah diproduksi oleh pabrik farmasi, sebelum kemasannya dibuka. BUD bisa sama dengan atau lebih pendek daripada ED. ED dicantumkan oleh pabrik farmasi pada kemasan produk obat, sementara BUD tidak selalu tercantum (Herawati, 2012).

Idealnya, BUD dan ED ditetapkan berdasarkan hasil uji stabilitas produk obat dan dicantumkan pada kemasannya. BUD dan ED menentukan batasan waktu dimana suatu produk obat masih berada dalam keadaan stabil. Suatu produk obat yang stabil berarti memiliki karakteristik kimia, fisika, mikrobiologi, terapeutik, dan toksikologi yang tidak berubah dari spesifikasi yang sudah ditetapkan oleh pabrik obat, baik selama penyimpanan (Herawati, 2012).

Pada dasarnya penetapan BUD (*beyond use date*) ini sudah termasuk dalam pelayanan informasi obat dimana berdasarkan penelitian Adityawati dkk (2016), Pelaksanaan pelayanan informasi obat merupakan kewajiban farmasis yang didasarkan pada kepentingan pasien, dimana salah satu bentuk pelayanan informasi obat yang wajib diberikan oleh tenaga farmasis adalah pelayanan informasi yang berkaitan dengan penggunaan obat yang diserahkan kepada pasien dan penggunaan obat secara tepat, aman dan rasional atas permintaan masyarakat. Pemberian informasi obat memiliki peranan penting dalam rangka memperbaiki kualitas hidup pasien dan menyediakan pelayanan bermutu bagi pasien. Hasil penelitian diperoleh 1 dari 95 pasien rawat jalan yang tidak diberikan pelayanan informasi obat, dengan demikian pelayanan informasi obat pasien rawat jalan sudah dapat terlaksana dengan realisasi sebesar 98,95% dari target yang diinginkan sebesar 100%. Pelayanan informasi obat pada pasien rawat jalan di Instalasi Farmasi Puskesmas Grabag I sudah terlaksana meskipun realisasinya belum mencapai yang ditargetkan. Hasil dari evaluasi pelayanan informasi obat pada pasien rawat jalan di Puskesmas Grabag I, masih terjadi kesenjangan negatif atau realisasinya belum mencapai target yang diinginkan. Pada pelayanan informasi obat pada pasien rawat jalan, petugas kurang lengkap dalam

memberikan komponen informasi obat kepada pasien, terutama pada penyimpanan dan stabilitas obat.

Berdasarkan penelitian Apriansyah (2017), menurut Peraturan Menteri Kesehatan No.35 tahun 2014 mengenai standar pelayanan kefarmasian di apotek, apoteker memiliki tugas dalam memberikan pelayanan obat dan pelayanan farmasi klinik. Pelayanan farmasi klinik dilakukan untuk meningkatkan kepatuhan pasien dalam penggunaan obat sehingga dapat meningkatkan keberhasilan terapi pasien. Salah satu kegiatan pelayanan farmasi klinik adalah pelayanan informasi obat. Berdasarkan hasil dari penelitian, pelayanan informasi obat yang dilakukan apoteker kepada pasien yaitu tujuan penggunaan obat sebanyak 72,22% selalu dilakukan, waktu penggunaan obat (pagi/siang/malam) sebanyak 66,66% selalu dilakukan, waktu penggunaan obat (sebelum/sedang/setelah) 66,66% selalu dilakukan, frekuensi penggunaan obat sebanyak 61,11% selalu dilakukan, jumlah obat yang diminum saat sekali minum sebanyak 61,11% selalu dilakukan, menyebutkan nama obat 44,44% selalu dilakukan, indikasi dari obat yang diberikan sebanyak 38,88% selalu dilakukan, menjelaskan jika ada interaksi hanya 5,55% selalu dilakukan, pencegahan jika ada interaksi hanya 5,55% selalu dilakukan, efek samping dari obat yang diberikan hanya 22,22% selalu dilakukan, cara penyimpanan obat hanya 38,88% selalu dilakukan, dan stabilitas obat tidak pernah dilakukan.

Berdasarkan penelitian tentang *Stability of two antifungal agents fluconazole and Miconazole, Compounded in HUMCO RECURA Topical Cream to Determine Beyond-use Date* hasil penelitiannya yaitu dua agen anti-jamur miconazole 10% dan flukonazol 10%, ditambah dengan krim topikal anti-jamur HUMCO RECURA dianalisis pada 0, 7, 14, 21, 28, 45, 60, 90, dan 180 hari untuk studi BUD, setelah dilakukan analisis pada 9 hari tersebut tidak ada perubahan signifikan dalam penampilan dan bau. Oleh karena itu kesimpulannya yaitu miconazole 10% dan flukonazol 10%, ditambah dengan krim topikal anti-jamur HUMCO RECURA dapat stabil secara fisik selama 180 hari.

Setelah dilakukan observasi awal pada tenaga kefarmasian baik apoteker dan asisten apoteker yang bekerja di wilayah Kota Gorontalo baik di rumah sakit,

puskesmas, dan apotek untuk penetapan BUD (*Beyond use date*) tenaga kefarmasian tidak mencantumkan pada sediaan yang diberikan kepada pasien bahkan informasi obat mengenai hal tersebut tidak diberikan, hal ini tentunya sangat beresiko fatal bagi pasien itu sendiri.

Berdasarkan uraian diatas maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian untuk mengetahui faktor penyebab resep tanpa BUD (*Beyond use date*).

1.2 Rumusan masalah

Resep tanpa BUD menurut tenaga kefarmasian di Kota Gorontalo ?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Resep tanpa BUD menurut tenaga kefarmasian di Kota Gorontalo.

1.3.2 Tujuan Khusus

Adapun tujuan khusus dari penelitian ini yaitu:

1. Penyebab resep tanpa BUD.
2. Presepsi pentingnya BUD.
3. Resiko tidak ditetapkan BUD.

1.4 Manfaat penelitian

1.4.1 Manfaat teoritis

Adapun manfaat teoritis dari penelitian ini yaitu untuk memberikan gambaran faktor penyebab resep tanpa BUD menurut tenaga kefarmasian di Kota Gorontalo.

1.4.2 Manfaat praktis

Adapun manfaat praktis dari penelitian ini yaitu :

1. Bahan evaluasi bagi apoteker dan asisten apoteker mengenai penetapan BUD.
2. Bahan acuan bagi mahasiswa farmasi yang tertarik dalam penetapan BUD.