

PELAYANAN KEFARMASIAN DAN PENGGUNAAN OBAT (PKPO)

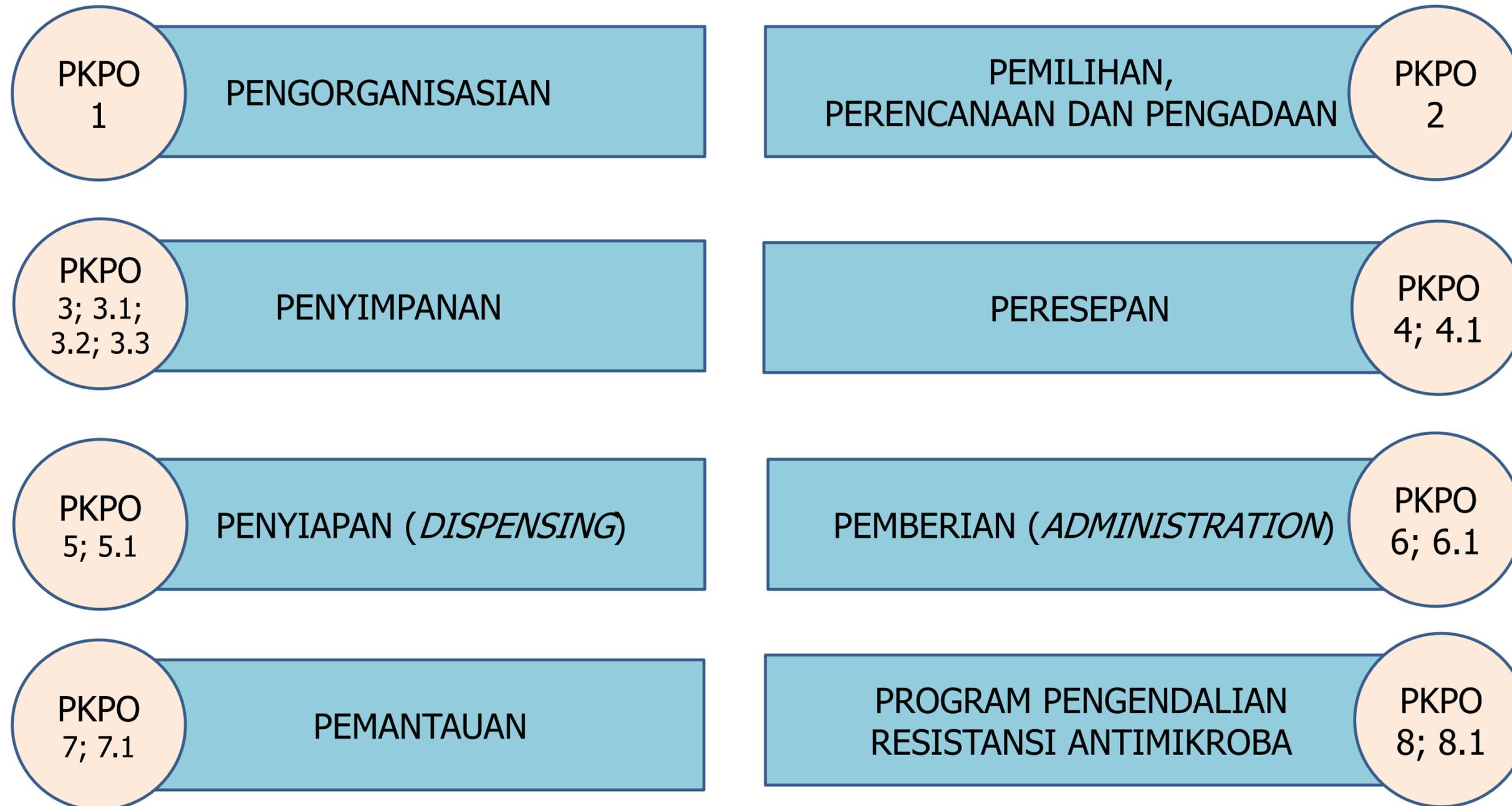


**Workshop TOT
Calon Surveior Akreditasi Rumah Sakit
Jakarta, 29 – 31 Desember 2021**

Yulia Trisna

31 Desember 2021

PELAYANAN KEFARMASIAN DAN PENGGUNAAN OBAT



PENGENDALIAN PENGGUNAAN

MENJAMIN KETERSEDIAAN

PENGENDALIAN PENGGUNAAN

PROSES PERAWATAN PASIEN DI RUMAH SAKIT TERKAIT TERAPI OBAT

Asesmen Pasien	Peresepan (PKPO 4.1)	Penyiapan Obat	Pemberian Obat (PKPO 6; 6.1)	Pemantauan	Follow Up
→					
Klinis Rekonsiliasi Obat (PKPO 4) Pengkajian Resep (PKPO 5.1)		Non-Klinis/Manajemen Pemilihan Perencanaan Pengadaan (PKPO 2) Penyimpanan (PKPO 3; 3.1;3.2;3.3) Distribusi Dispensing (PKPO 5)	Klinis Pemantauan Efek Terapi Obat (PKPO 7 EP a) Pemantauan Efek Samping Obat (PKPO 7 EP b) Edukasi dan Konseling Obat (PKPO 4.1 EP e, PKPO 6.1 EP b)		
Pelaporan Kesalahan Obat (PKPO 7.1) Program Pengendalian Resistansi Antimikroba (PKPO 8; 8.1)					
SISTEM PELAYANAN KEFARMASIAN DAN PENGGUNAAN OBAT (PKPO 1)					

Standar PKPO 1

Sistem pelayanan kefarmasian dan penggunaan obat dikelola untuk memenuhi kebutuhan pasien sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Elemen Penilaian PKPO 1

- a. Rumah sakit telah menetapkan regulasi tentang sistem pelayanan kefarmasian dan penggunaan obat, termasuk pengorganisasiannya **sesuai dengan peraturan perundang-undangan**.
- b. Memiliki bukti apoteker memiliki izin dan kompeten serta telah **melakukan supervisi pelayanan kefarmasian** dan memastikan kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan.
- c. Memiliki bukti **kajian sistem pelayanan kefarmasian dan penggunaan obat yang dilakukan setiap tahun**.
- d. Memiliki **sumber informasi obat** untuk semua staf yang terlibat dalam penggunaan obat.

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN TERKAIT PELAYANAN KEFARMASIAN DAN PENGGUNAAN OBAT

- 1. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit**
- 2. Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit**
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 3 tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 8 tahun 2015 tentang Program Pengendalian Resistensi Antimikroba
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 11 tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien
6. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
7. Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir RI No. 3 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan Ketenaganukliran

PEDOMAN TERKAIT PELAYANAN KEFARMASIAN DAN PENGGUNAAN OBAT

1. Pedoman Penyusunan Rencana Kebutuhan Obat dan Pengendalian Persediaan Obat di Rumah Sakit, Kemenkes RI, 2019
2. Pedoman dasar dispensing sediaan steril, Kemenkes 2009, (sedang proses updating 2021-2022)
3. Modul Farmakovigilans untuk Tenaga Profesional Kesehatan, Badan POM, 2020
- 4. Panduan Penatagunaan Antimikroba di Rumah Sakit, Kemenkes RI, 2020**

WEBSITES TERKAIT PELAYANAN KEFARMASIAN DAN PENGGUNAAN OBAT

1. Institute for Safe Medication Practice: www.ismp.org
2. US FDA: www.fda.gov
3. American Society of Health-System Pharmacists: <https://www.ashp.org/pharmacy-practice/policy-positions-and-guidelines/>

KAJIAN SISTEM PELAYANAN KEFARMASIAN DAN PENGGUNAAN OBAT

Tinjauan **menyeluruh** terhadap sistem pelayanan kefarmasian dan penggunaan obat.



Komite/Tim Farmasi dan Terapi, Komite Mutu, unit kerja terkait

- a. perencanaan sistem PKPO
- b. pemilihan
- c. perencanaan & pengadaan
- d. penyimpanan
- e. pendistribusian
- f. peresepan
- g. dispensing
- h. pemberian
- i. pemantauan terapi obat

Standar PKPO 2

Rumah sakit menetapkan dan menerapkan formularium yang digunakan untuk peresepan/permintaan obat/instruksi pengobatan. Obat dalam formularium senantiasa tersedia di rumah sakit.

Elemen Penilaian PKPO 2

- a. Rumah sakit telah memiliki proses penyusunan formularium rumah sakit secara **kolaboratif**.
- b. Rumah sakit melakukan pemantauan kepatuhan terhadap formularium baik dari **persediaan** maupun **penggunaannya**.
- c. Rumah sakit melakukan evaluasi terhadap formularium sekurang-kurangnya **setahun sekali** berdasarkan informasi tentang **efektivitas, keamanan dan biaya**.
- d. Rumah sakit melakukan pelaksanaan dan **evaluasi terhadap perencanaan dan pengadaan sediaan farmasi, dan BMHP**.
- e. Rumah sakit melakukan pengadaan sediaan farmasi, dan BMHP **melibatkan apoteker** untuk memastikan proses berjalan sesuai peraturan perundang-undangan

Standar PKPO 3

Rumah sakit menetapkan dan menerapkan regulasi penyimpanan sediaan farmasi dan BMHP disimpan dengan benar dan aman sesuai peraturan perundang-undangan dan standar profesi.

Elemen Penilaian PKPO 3

- a. Sediaan farmasi dan BMHP disimpan dengan benar dan aman dalam kondisi yang sesuai untuk **stabilitas produk**, termasuk yang disimpan di luar Instalasi Farmasi.
- b. Narkotika dan psikotropika disimpan dan dilaporkan **penggunaannya sesuai peraturan perundang-undangan**.
- c. Rumah sakit melaksanakan **supervisi secara rutin oleh apoteker** untuk memastikan penyimpanan sediaan farmasi dan BMHP dilakukan dengan benar dan aman.
- d. Obat dan zat kimia yang digunakan untuk peracikan obat diberi **label secara akurat** yang terdiri atas **nama zat dan kadarnya, tanggal kedaluwarsa, dan peringatan khusus**.

Standar PKPO 3.1

Rumah sakit menetapkan dan menerapkan regulasi pengelolaan obat atau produk yang memerlukan penanganan khusus, misalnya obat dan bahan berbahaya, radioaktif, obat penelitian, produk nutrisi parenteral, obat/BMHP dari program/donasi sesuai peraturan perundang-undangan.

Elemen Penilaian PKPO 3.1

- a. Obat yang memerlukan penanganan khusus dan bahan berbahaya dikelola **sesuai sifat dan risiko bahan**.
- b. Radioaktif dikelola sesuai sifat dan **risiko bahan radioaktif**.
- c. Obat penelitian dikelola sesuai **protokol penelitian**.
- d. Produk nutrisi parenteral dikelola sesuai **stabilitas produk**.
- e. Obat/BMHP dari program/donasi dikelola sesuai **peraturan perundang-undangan dan pedoman terkait**.

PENYIMPANAN

Standar PKPO 3.2

Rumah sakit menetapkan dan menerapkan regulasi pengelolaan obat, dan BMHP untuk kondisi emergensi yang disimpan di luar Instalasi Farmasi untuk memastikan selalu tersedia, dimonitor dan aman.

Elemen Penilaian PKPO 3.2

- a. Obat dan BMHP untuk kondisi emergensi yang tersimpan di luar Instalasi Farmasi termasuk di ambulans dikelola secara **seragam** dalam hal penyimpanan, pemantauan, penggantian karena digunakan, rusak atau kedaluwarsa, dan dilindungi dari kehilangan dan pencurian.
- b. Rumah sakit menerapkan tata laksana obat emergensi untuk **meningkatkan ketepatan dan kecepatan pemberian obat.**

- Penyimpanan obat emergensi harus sudah dikeluarkan dari kotak kemasannya agar tidak menghambat kecepatan penyiapan dan pemberian obat, misalnya: obat dalam bentuk ampul atau vial.
- Pemisahan penempatan BMHP untuk pasien dewasa dan pasien anak.
- Tata letak obat yang seragam.
- Tersedia panduan cepat untuk dosis dan penyiapan obat.

Standar PKPO 3.3

Rumah sakit menetapkan dan menerapkan regulasi penarikan kembali (*recall*) dan pemusnahan sediaan farmasi, BMHP dan implan sesuai peraturan perundang-undangan.

Elemen Penilaian PKPO 3.3

- a. Batas waktu obat dapat digunakan (*beyond use date*) tercantum pada label obat.
- b. Rumah sakit memiliki sistem pelaporan sediaan farmasi dan BMHP **substandar (rusak)**.
- c. Rumah sakit menerapkan **proses recall** obat, BMHP dan implan yang meliputi identifikasi, penarikan, dan pengembalian produk yang di-*recall*.
- d. Rumah sakit menerapkan **proses pemusnahan** sediaan farmasi dan BMHP.

Expiration Date **VS** Beyond Use Date

Expiration Date (ED):

Batas waktu yang diberikan pabrik obat dalam menjamin produk dalam **kemasan asli yang belum dibuka** memenuhi persyaratan mutu pada penyimpanan sesuai yang ditetapkan.

Contoh: Exp Date: Juni 2022

Artinya obat tersebut dijamin oleh pabrik obat memenuhi persyaratan mutu pada penyimpanan sesuai dengan aturan yang telah ditetapkan pabrik obat sampai tanggal 30 Juni 2022

Beyond Use Date (BUD):

Batas waktu yang ditetapkan pada suatu produk yang **sudah dibuka kemasan primernya** (wadah yang bersentuhan langsung dengan obat) atau **dipindahkan dari wadah aslinya untuk dilakukan repacking atau rekonsitusi atau pencampuran**, dan disimpan pada kondisi yang sudah ditetapkan.

Contoh: BUD: 31 Desember 2021

Artinya sediaan obat tersebut yang sudah dibuka segel aslinya dan sudah dilakukan repacking/rekonstitusi/pencampuran masih dapat digunakan sampai tanggal 31 Desember 2021

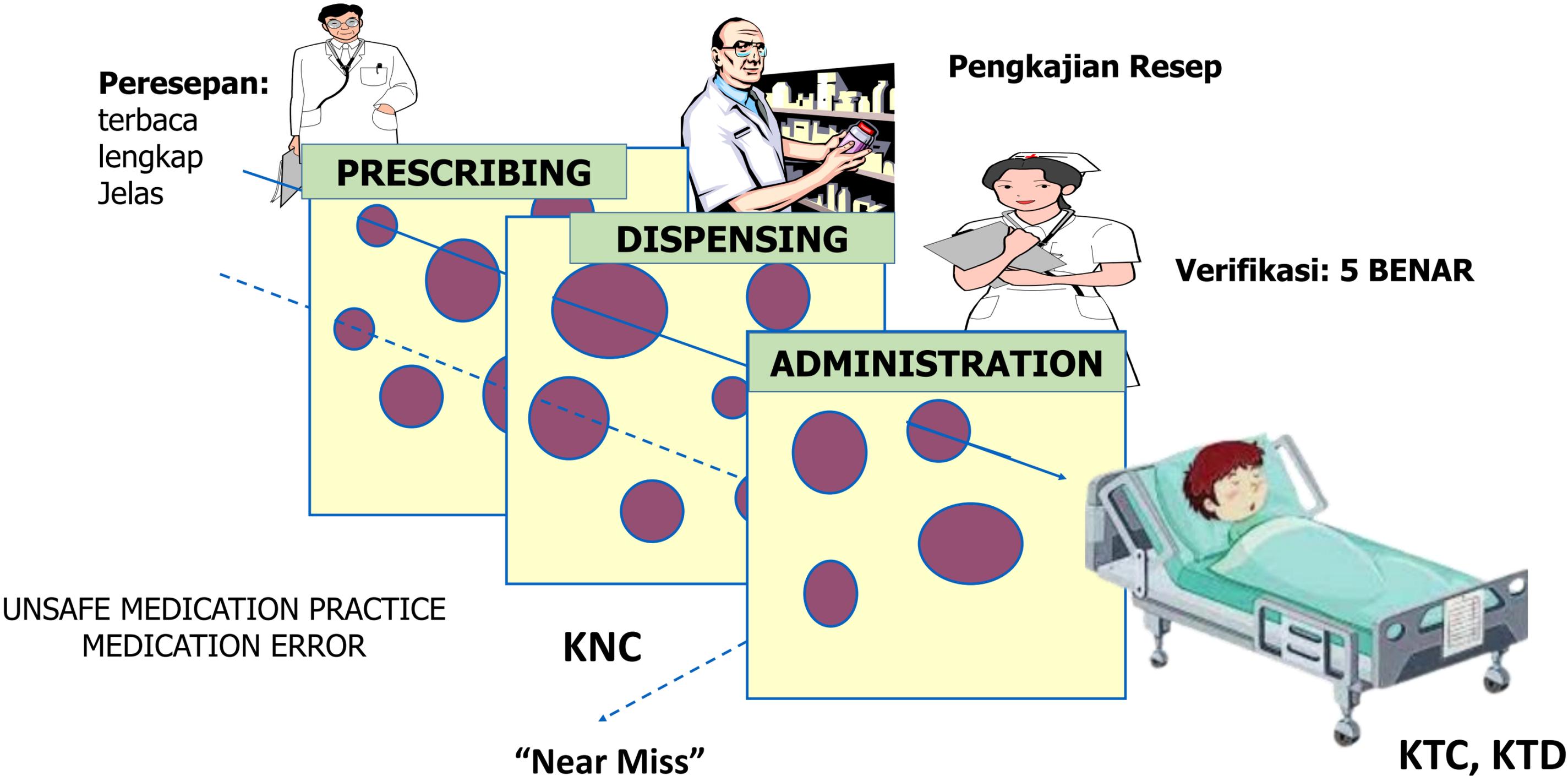
Expiration Date:

- Ditetapkan oleh produsen obat
- Ditetapkan setelah dilakukan uji stabilitas yang valid

Beyond Use Date (BUD):

- Ditetapkan bukan oleh produsen
- Penetapan BUD sediaan steril, selain mempertimbangkan stabilitas kimia juga mempertimbangkan sterilitasnya
- BUD tidak boleh lebih panjang dari pada Expiration Date

MEDICATION USE PROCESS



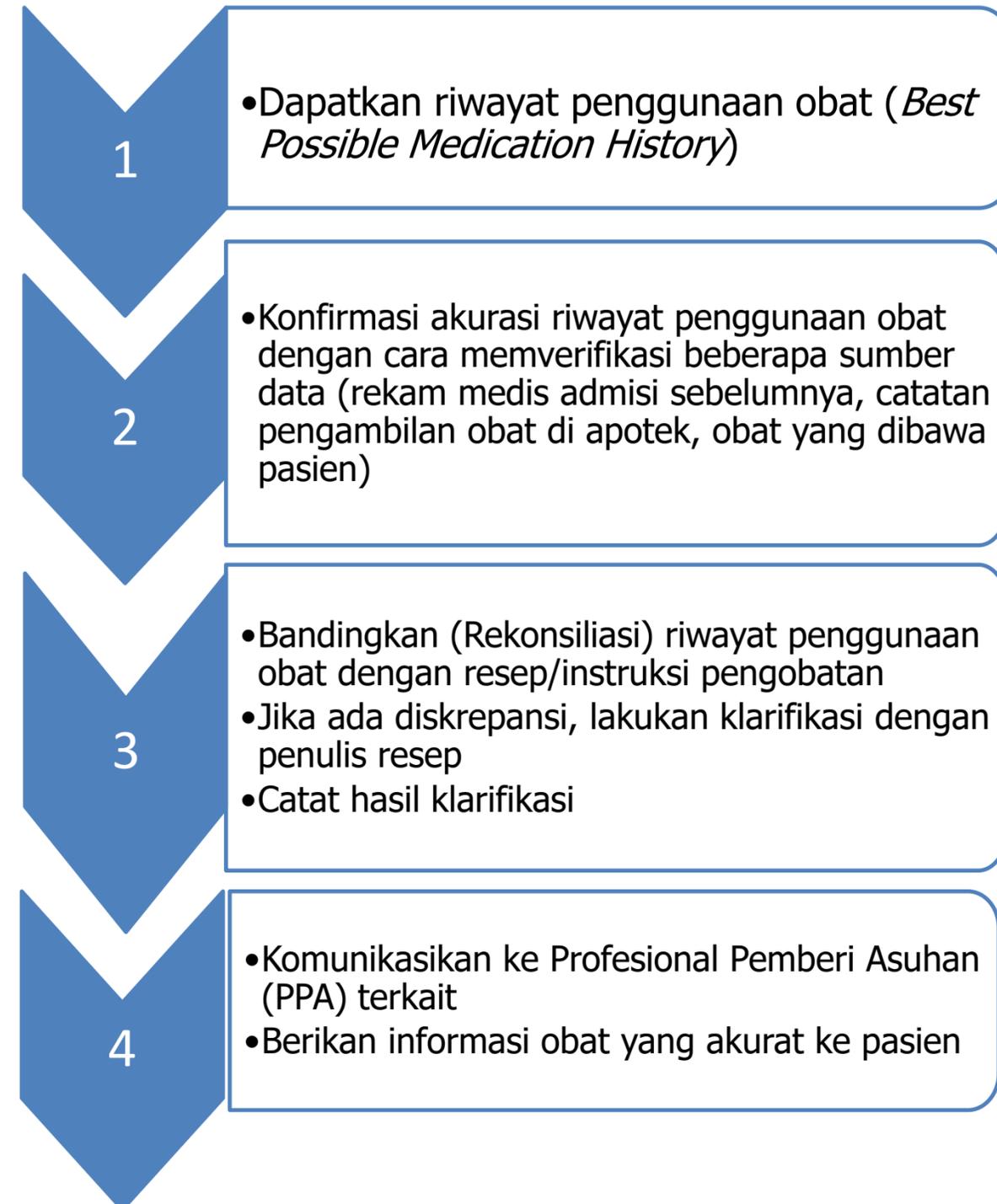
PERESEPAN

Standar PKPO 4

Rumah sakit menetapkan dan menerapkan regulasi rekonsiliasi obat.

Elemen Penilaian PKPO 4

- a. Rumah sakit menerapkan rekonsiliasi obat saat pasien masuk rumah sakit, pindah antar unit pelayanan di dalam rumah sakit dan sebelum pasien pulang.
- b. Hasil rekonsiliasi obat didokumentasikan di rekam medis.



Standar PKPO 4.1

Rumah sakit menetapkan dan menerapkan regulasi peresepan/permintaan obat dan BMHP/instruksi pengobatan sesuai peraturan perundang-undangan.

Elemen Penilaian PKPO 4.1

- a. Resep dibuat **lengkap** sesuai regulasi.
- b. Telah dilakukan evaluasi terhadap penulisan resep/instruksi pengobatan yang **tidak lengkap dan tidak terbaca**.
- c. Telah dilaksanakan proses untuk mengelola **resep khusus** seperti *emergensi, automatic stop order, tapering*,
- d. Daftar obat yang diresepkan tercatat dalam rekam medis pasien dan menyertai pasien ketika dipindahkan/transfer.
- e. **Daftar obat pulang diserahkan kepada pasien** disertai edukasi penggunaannya.

KELENGKAPAN RESEP

Semua resep/permintaan obat/instruksi pengobatan harus mencantumkan identitas pasien (lihat SKP 1), nama obat, dosis, frekuensi pemberian, rute pemberian, nama dan tanda tangan dokter.

Persyaratan kelengkapan lain ditambahkan disesuaikan dengan jenis resep/permintaan obat/instruksi pengobatan, misalnya:

- Penulisan nama dagang atau nama generik pada sediaan dengan zat aktif tunggal.
- Penulisan indikasi dan dosis maksimal sehari pada obat PRN (pro renata atau “jika perlu”).
- Penulisan berat badan dan/atau tinggi badan untuk pasien anak-anak, lansia, pasien yang mendapatkan kemoterapi, dan populasi khusus lainnya.
- Penulisan kecepatan pemberian infus di instruksi pengobatan.
- Penulisan instruksi khusus seperti: titrasi, *tapering*, rentang dosis.

Standar PKPO 5

Rumah sakit menetapkan dan menerapkan regulasi dispensing sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai sesuai standar profesi dan peraturan perundang-undangan.

Elemen Penilaian PKPO 5

- a. Telah memiliki **system distribusi dan dispensing yang sama/seragam** diterapkan di rumah sakit sesuai peraturan perundang-undangan.
- b. Staf yang melakukan dispensing sediaan obat **non steril** kompeten.
- c. Staf yang melakukan dispensing sediaan **obat steril non sitostatika** terlatih dan kompeten.
- d. Staf yang melakukan pencampuran **sitostatika** terlatih dan kompeten.
- e. Tersedia **fasilitas dispensing sesuai standar praktik kefarmasian**.
- f. Telah melaksanakan penyerahan obat dalam bentuk yang **siap diberikan untuk pasien** rawat inap.
- g. Obat yang sudah disiapkan diberi **etiket** yang meliputi identitas pasien, nama obat, dosis atau konsentrasi, cara pemakaian, waktu pemberian, tanggal dispensing dan tanggal kedaluwarsa/*beyond use date* (BUD).

Standar PKPO 5.1

Rumah sakit menetapkan dan menerapkan regulasi pengkajian resep dan telaah obat sesuai peraturan perundang-undangan dan standar praktik profesi.

Elemen Penilaian PKPO 5.1

- a. Telah melaksanakan pengkajian resep yang dilakukan oleh staf yang kompeten dan berwenang serta didukung **tersedianya informasi klinis pasien yang memadai**.
- b. Telah memiliki proses **telaah obat sebelum diserahkan**.

Standar PKPO 6

Rumah sakit menetapkan dan menerapkan regulasi pemberian obat sesuai peraturan perundang-undangan.

Elemen Penilaian PKPO 6

- a. Staf yang melakukan pemberian obat kompeten dan berwenang dengan **pembatasan** yang ditetapkan.
- b. Telah dilaksanakan **verifikasi sebelum obat diberikan kepada pasien** minimal meliputi: identitas pasien, nama obat, dosis, rute, dan waktu pemberian.
- c. Telah melaksanakan **double checking untuk obat high alert**.
- d. Pasien diberi **informasi tentang obat** yang akan diberikan.

Standar PKPO 6.1

Rumah sakit menetapkan dan menerapkan regulasi penggunaan **obat yang dibawa pasien dari luar rumah sakit** dan **penggunaan obat oleh pasien secara mandiri**.

Elemen Penilaian PKPO 6.1

- a. Telah melakukan **penilaian obat** yang dibawa pasien dari luar rumah sakit untuk kelayakan penggunaannya di rumah sakit.
- b. Telah melaksanakan **edukasi** kepada pasien/keluarga jika obat akan digunakan secara mandiri.
- c. Telah **memantau pelaksanaan** penggunaan obat secara mandiri sesuai edukasi.

PEMANTAUAN

Standar PKPO 7

Rumah sakit menerapkan pemantauan terapi obat secara kolaboratif.

Elemen Penilaian PKPO 7

- a. Telah melaksanakan pemantauan terapi obat secara **kolaboratif**.
- b. Telah melaksanakan pemantauan dan **pelaporan efek samping obat** serta **analisis laporan** untuk meningkatkan keamanan penggunaan obat.

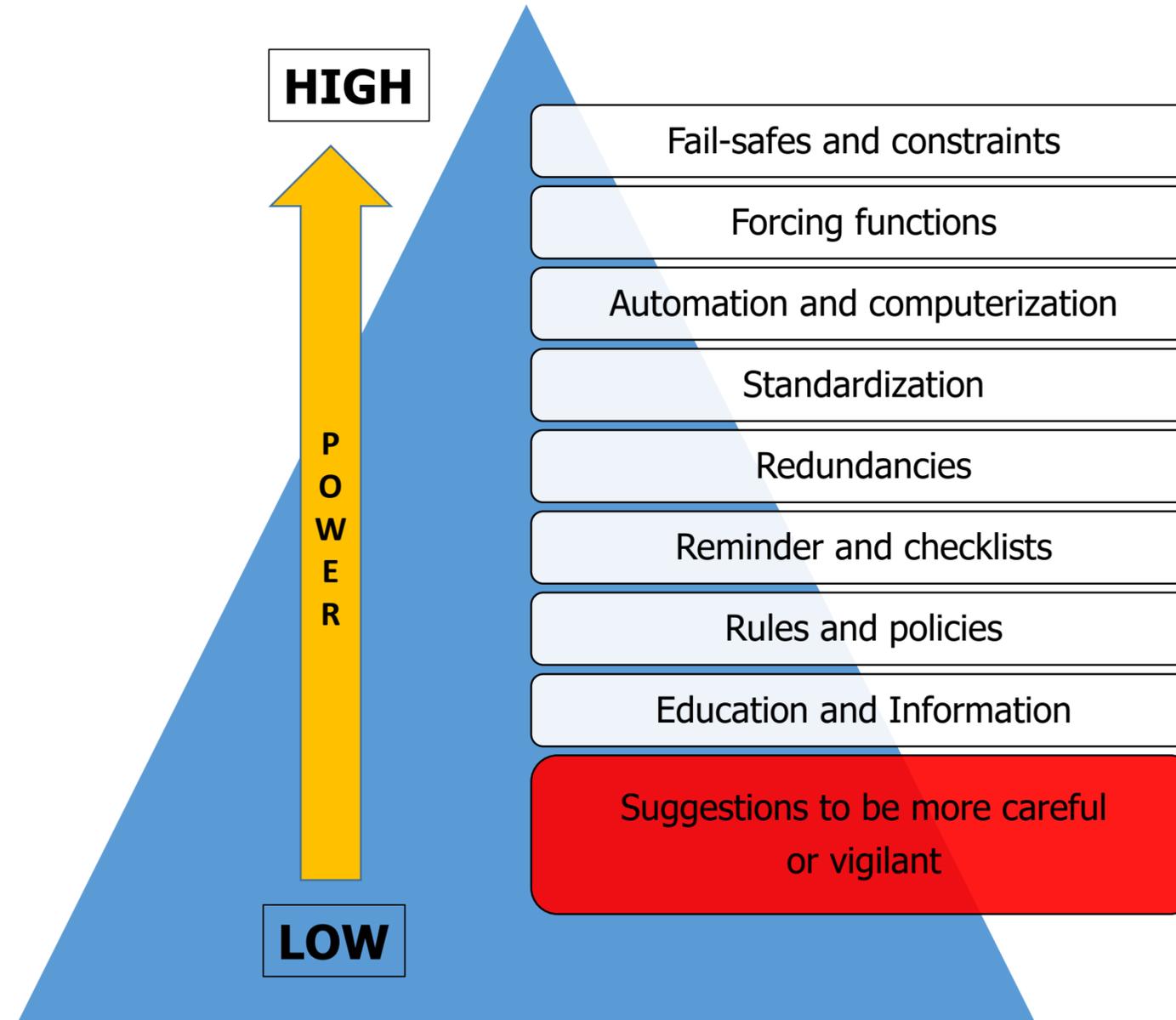
Standar PKPO 7.1

Rumah sakit menetapkan dan menerapkan proses **pelaporan** serta **tindak lanjut** terhadap kesalahan obat (*medication error*) dan **berupaya menurunkan kejadiannya**.

Elemen Penilaian PKPO 7.1

- a. Rumah sakit telah memiliki **regulasi tentang medication safety** yang bertujuan mengarahkan penggunaan obat yang aman dan meminimalkan risiko kesalahan penggunaan obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- b. Rumah sakit menerapkan **sistem pelaporan kesalahan obat** yang menjamin laporan akurat dan tepat waktu yang **merupakan bagian program peningkatan mutu dan keselamatan pasien**.
- c. Rumah sakit memiliki upaya untuk mendeteksi, mencegah dan menurunkan kesalahan obat dalam **meningkatkan mutu proses penggunaan obat**.
- d. **Seluruh staf rumah sakit dilatih** terkait kesalahan obat (*medication error*).

STRATEGI MENURUNKAN KESALAHAN OBAT



Sumber: Institute for Safe Medication Practice

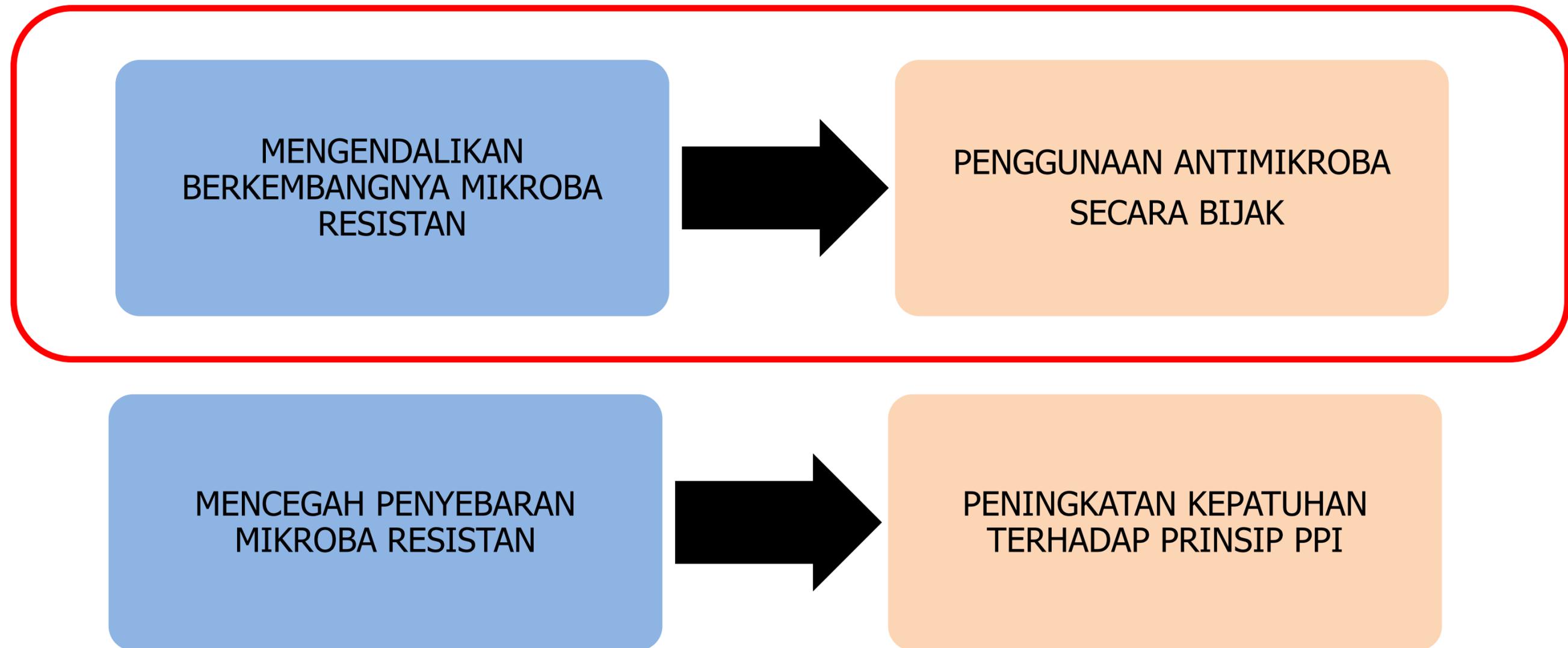
Standar PKPO 8

Rumah sakit menyelenggarakan **program pengendalian resistansi antimikroba (PPRA) sesuai peraturan perundang-undangan.**

Elemen Penilaian PKPO 8

- a. Rumah sakit menetapkan kebijakan pengendalian resistansi antimikroba sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Rumah sakit menetapkan komite/tim PPRA dengan melibatkan unsur terkait sesuai regulasi yang akan mengelola dan menyusun program kerja program pengendalian resistansi antimikroba dan **bertanggungjawab langsung kepada Direktur rumah sakit,**
- c. Rumah sakit melaksanakan **program kerja sesuai maksud dan tujuan.**
- d. Rumah sakit melaksanakan **pemantauan dan evaluasi kegiatan PPRA sesuai maksud dan tujuan.**
- e. Memiliki **pelaporan kepada pimpinan rumah sakit** secara berkala dan kepada **Kementerian Kesehatan sesuai peraturan perundang-undangan.**

STRATEGI PROGRAM PENGENDALIAN RESISTANSI ANTIMIKROBA



PROGRAM KERJA KOMITE/TIM PPRA

- a) **Peningkatan pemahaman dan kesadaran** penggunaan antimikroba bijak bagi seluruh tenaga kesehatan dan staf di rumah sakit, serta pasien dan keluarga, melalui pelatihan dan edukasi.
- b) Optimalisasi penggunaan antimikroba secara bijak melalui penerapan **penatagunaan antimikroba (PGA)**.
- c) Surveilans **penggunaan antimikroba secara kuantitatif dan kualitatif**.
- d) Surveilans **resistensi antimikroba dengan indikator mikroba MDRO**.
- e) Peningkatan mutu penanganan tatalaksana infeksi, melalui **pelaksanaan forum kajian kasus infeksi terintegrasi (FORKKIT)**.

INDIKATOR MUTU PPRA

01

Perbaiki kuantitas penggunaan antibiotik

02

Perbaiki kualitas penggunaan antibiotik

03

Peningkatan mutu penanganan kasus infeksi secara multidisiplin dan terintegrasi

04

Penurunan angka infeksi rumah sakit yang disebabkan oleh mikroba resisten

05

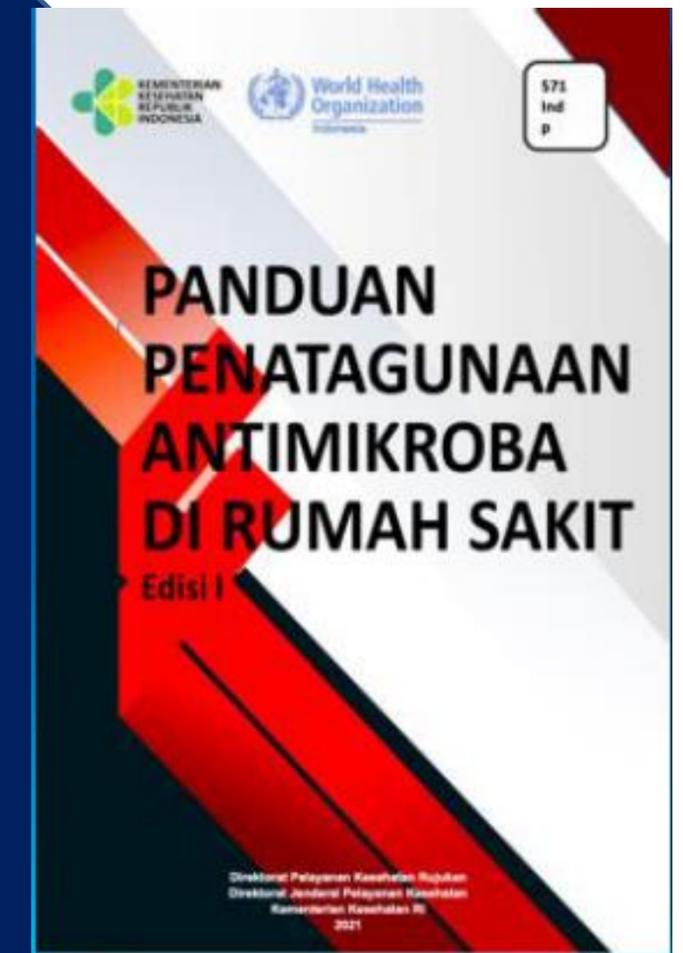
Indikator mutu PPRA terintegrasi pada indikator mutu PMKP

Standar PKPO 8.1

Rumah sakit mengembangkan dan menerapkan penggunaan antimikroba secara bijak berdasarkan prinsip penatagunaan antimikroba (PGA).

Elemen Penilaian PKPO 8.1

- a. Rumah sakit melaksanakan dan mengembangkan penatagunaan antimikroba di unit pelayanan yang melibatkan dokter, apoteker, perawat, dan peserta didik.
- b. Rumah sakit menyusun dan mengembangkan panduan praktik klinis (PPK), panduan penggunaan antimikroba untuk terapi dan profilaksis (PPAB), berdasarkan kajian ilmiah dan kebijakan rumah sakit serta mengacu regulasi yang berlaku secara nasional. Ada mekanisme untuk mengawasi pelaksanaan penatagunaan antimikroba.
- c. Rumah sakit melaksanakan pemantauan dan evaluasi ditujukan untuk mengetahui efektivitas indikator keberhasilan program.





TERIMA KASIH