

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Kanker didefinisikan sebagai suatu kondisi dimana terjadi pertumbuhan sel yang tidak normal dan tidak terkendali, kemudian sel-sel tersebut akan menyerang atau menyebar ke jaringan maupun organ lainnya (WHO,2021; Jameson *et.al*,2018). Faktor yang mempengaruhi atau memicu timbulnya kanker dapat berasal dari genetik maupun lingkungan, namun presentase kejadian lebih banyak terjadi karena faktor lingkungan atau gaya hidup. Berdasarkan data dari *Global Cancer Observatory (GLOBOCAN)*, pada tahun 2012 angka kejadian kanker di dunia sebanyak 14.067.894 kasus baru., sedangkan pada tahun 2020 terjadi kenaikan angka kejadian kasus kanker di dunia mencapai 19.292.789 kasus baru dengan (WHO,2020). *Global Cancer Observatory (GLOBOCAN)* juga mengemukakan, pada tahun 2020 angka kejadian kanker di Indonesia mencapai 396.914 kasus baru (WHO,2020). Angka kejadian kasus kanker diprediksi oleh *Global Cancer Observatory (GLOBOCAN)* akan terus meningkat dalam beberapa tahun kedepan, pada tahun 2040 diprediksi angka kejadian kasus kanker di dunia naik menjadi 28.887.940 kasus baru dan untuk di Indonesia sendiri diprediksi naik menjadi 645.436 kasus baru (WHO,2020). Dari studi diatas dapat disimpulkan bahwa angka kejadian kanker kasus baru di dunia terutama Indonesia akan terus meningkat.

Terapi kanker memiliki prinsip yaitu menghambat atau membunuh sel-sel kanker serta mencegah sel-sel kanker agar tidak menyebar ke jaringan atau organ lainnya. Modalitas terapi kanker ada beberapa macam, antara lain dengan dilakukan pembedahan, radioterapi dan kemoterapi. Untuk terapi pembedahan dan radiologi biasa digunakan untuk target lokal dan biasanya untuk kasus kanker yang telah didiagnosis dini, sedangkan untuk kemoterapi biasa digunakan untuk sistemik dan untuk kasus kanker yang masih tersisa (Katzung *et.al*,2019). Beberapa pasien mungkin mendapatkan hanya satu jenis terapi kanker dan bersifat paliatif, namun sebagian besar pasien mendapat terapi kombinasi baik itu kombinasi terapi pembedahan dengan kemoterapi atau terapi radiasi dengan kemoterapi

(*National Cancer Institute*,2015). Hingga saat ini terapi kanker yang paling lazim dilakukan adalah kemoterapi, bahkan sejak tahun 1970 pemberian kemoterapi adjuvan sudah menjadi pengobatan kanker yang umum digunakan (Polovich *et.al*,2014). Namun karena banyaknya pasien kanker yang terlambat didiagnosis dan berakhir dengan kondisi kanker stadium lanjut atau metastasis, oleh karena itu dipilih modalitas terapi kanker sistemik yaitu kemoterapi. Salah satu manfaat penggunaan kombinasi terapi kanker lokal dengan kemoterapi terbukti meningkatkan angka kesembuhan kasus hingga 50%, dan untuk terapi kemoterapi sendiri dapat menyembuhkan kurang lebih 10% dari kasus kanker pada tingkat tumor atau lanjut (Katzung *et.al*,2019). Dari beberapa studi diatas dapat disimpulkan bahwa penggunaan obat kemoterapi secara luas diberikan pada pasien kanker

Kemoterapi merupakan terapi kanker dengan menggunakan bahan kimia untuk membunuh atau menghambat sel-sel kanker. Rute pemberian kemoterapi dapat diberikan melalui oral, intravena maupun subkutan, dan dapat berupa obat tunggal atau kombinasi dari beberapa macam obat (Sweetman,2009; Katzung *et al*,2019). Sebagian besar sediaan sitostatika diberikan secara injeksi intravena agar dapat mencapai ke seluruh tubuh, sehingga perlu diperhatikan aspek sterilitas dalam peracikan sitostatika tersebut. Sediaan sitostatika sendiri jika masuk ke dalam tubuh selain bersifat toksik juga dapat bersifat mutagenik atau menyebabkan perubahan DNA dan teratogenik atau menyebabkan cacat pada kelahiran (Fulcher *et.al*,2012). Tak jarang banyak sekali tenaga kesehatan yang terpapar sediaan sitostatika saat proses penanganan dan mengalami beberapa keluhan kesehatan seperti dermatitis, mual, pusing, bahkan kanker (Waters and Davis,2017). Selain itu dilaporkan bahwa tenaga kesehatan yang terpapar sediaan sitostatika mengalami keguguran dan kelainan pada bayi yang dilahirkan (Chartier *et.al*,2014). Sediaan sitostatika karena bersifat toksik sehingga berbahaya dan diperlukan penanganan khusus dalam pemberian maupun penyiapannya (Gunawan *et.al*,2009). Karena sifat toksik itulah maka diperlukan perhatian lebih untuk menjamin keselamatan dan keamanan bagi lingkungan, petugas, pasien dan sediaan obat tersebut.

Kontaminasi sediaan maupun limbah sitostatika dapat terjadi di berbagai skala, mulai dari rumah sakit hingga industri. Oleh karena itu perlu ditetapkan standar prosedur operasional yang ketat agar dapat menjamin keamanan dan keselamatan para pekerja (*SA Health*,2018). Di Indonesia sendiri ditetapkan bahwa pelayanan dispensing sediaan steril hanya dapat dilaksanakan pada rumah sakit yang memiliki sarana untuk melakukan produksi sediaan steril (Kemenkes RI,2016). Salah satu kegiatan dispensing sediaan steril adalah peracikan sediaan sitostatika, dalam kegiatan tersebut banyak faktor yang perlu diperhatikan. Faktor-faktor tersebut antara lain ruangan khusus yang dirancang dengan spesifikasi dan kualifikasi yang sesuai, lemari pencampuran *Biological Safety Cabinet*, *HEPA filter*, Alat Pelindung Diri (APD), sumber daya manusia yang terlatih; dan cara pemberian obat kanker (Kemenkes RI,2016). Senada dengan peraturan kementerian indonesia, *guideline* lain juga menyatakan untuk fasilitas dalam penanganan sitostatika pada rumah sakit harus memperhatikan beberapa faktor antara lain alat pelindung diri (APD) untuk digunakan tenaga kesehatan, ruangan dengan kondisi steril dan sesuai dengan persyaratan, lemari khusus untuk proses peracikan, label dan wadah penyimpanan sediaan serta kompetensi tenaga kesehatan dalam menangani sediaan sitostatika (USP 800,2017). Ruang aseptik dispensing sendiri harus memiliki spesifikasi bangunan, kelas bersih, aliran udara, tekanan, temperatur, kelembapan, dan peralatan lain yang sesuai (Depkes RI,2009).

Peralatan yang paling berperan penting dalam teknik aseptik adalah *Air Handling Unit* (AHU) dan *Laminar Airflow* (LAF). Pada proses peracikan sediaan steril maupun sitostatika perlu diperhatikan kondisi lingkungan atau ruangan untuk meminimalisir terjadinya kontaminasi baik terhadap sediaan maupun terhadap petugas dan lingkungan. Pada proses peracikan sediaan sitostatika sendiri digunakan jenis LAF yang berbeda dengan proses aseptik sediaan steril, jenis LAF yang digunakan adalah LAF vertikal pada *Biological Safety Cabinet* (BSC) kelas II dengan tekanan udara lebih negatif dibandingkan tekanan udara ruangan (Departemen Kesehatan RI, 2009). BSC Kelas II adalah kabinet bukaan depan dengan aliran udara ke dalam untuk melindungi petugas, aliran udara laminar vertikal berfilter HEPA untuk melindungi sediaan, dan *exhaust* berfilter

HEPA untuk perlindungan lingkungan (Cornor,*et.al*,2007). Sedangkan AHU memiliki beberapa komponen didalamnya seperti pemanas, pendingin, kipas, mesin penggerak, *damper* dan filter udara. Komponen-komponen tersebut yang akan menjalankan sistem agar tercipta kondisi lingkungan atau ruangan agar sesuai dengan spesifikasi yang diinginkan seperti kelembapan, suhu, distribusi dan kebersihan udara (Yazicioglu, *et.al*,2018; Lun and Tung,2020).

Menurut (Kemenkes RI,2016), fasilitas kesehatan yang dapat memberikan layanan sitostatika adalah pelayanan kesehatan tingkat kedua yaitu Rumah Sakit Tipe C dan Tipe B serta pelayanan kesehatan tingkat ketiga yaitu Rumah Sakit Tipe A. Untuk Rumah Sakit Pendidikan yang dapat memberikan layanan sitostatika hanya Rumah Sakit Pendidikan Utama saja, karena pada Rumah Sakit Pendidikan Utama harus melaksanakan pelayanan kesehatan tingkat pertama, kedua dan ketiga (PP RI,2015). Hal ini dikarenakan selain dibutuhkan ruangan dan protokol khusus juga dibutuhkan tenaga ahli seperti tenaga farmasi, apoteker, dokter spesialis atau sub-spesialis dalam pengelolaan sitostatika. Apoteker maupun tenaga farmasi dalam pelayanan dispensing sediaan steril sendiri dalam pelaksanaan penanganan sediaan sitostatika di rumah sakit harus memiliki beberapa peranan antara lain perhitungan dosis, pencampuran, pengemasan, pembuangan limbah, pemantauan kadar obat dalam darah dan yang terpenting adalah manajemen risiko baik itu terkait kondisi klinik, penyakit dan farmakoterapi pasien (Kemenkes RI,2016). Rumah Sakit Universitas Airlangga adalah rumah sakit pendidikan satelit, tipe B yang berkembang dengan pesat. Selain itu tenaga ahli di Rumah Sakit Universitas Airlangga baik dokter sub spesialis, perawat dan apoteker memiliki kompetensi yang memadai dalam pelayanan sediaan sitostatika. Namun dikarenakan persyaratan dan persiapan yang perlu perhatian lebih dan dana yang dialokasikan cukup besar untuk mempersiapkan ruangan aseptik inilah yang menyebabkan beberapa rumah sakit pada awal pembangunan tidak menyediakan unit farmasi aseptik, termasuk Rumah Sakit Universitas Airlangga.

Dengan angka kejadian penyakit kanker yang tiap tahun terus meningkat, akibatnya di beberapa rumah sakit rujukan tipe A terjadi antrian

yang panjang untuk mendapatkan pelayanan sitostatika ini. Di Jawa Timur pelayanan kanker untuk stadium 3 keatas hanya tersedia di Rumah Sakit Umum dr. Soetomo, karena keterbatasan peralatan pasien harus menunggu antrian hingga 5 sampai 7 bulan (Pemprov Jatim,2015). Untuk menjawab tantangan tersebut dan mengatasi permasalahan tersebut beberapa rumah sakit tingkat kedua dan ketiga memperluas layanan dalam bidang penanganan sitostatika. Namun hal ini tentunya berpengaruh dalam biaya yang diinvestasikan dan dikeluarkan secara rutin untuk mendukung operasional dari program pelayanan handling sitostatika secara mandiri.

Dalam pelaksanaannya, proses pendirian unit farmasi aseptik membutuhkan dana yang tidak sedikit. Dikarenakan biaya yang dikeluarkan selama proses persiapan unit mulai dari pembangunan hingga pembelian peralatan yang digunakan dalam menunjang kinerja unit farmasi aseptik agar dapat berjalan dengan maksimal. Oleh karena itu masih banyak rumah sakit tipe B yang masih belum memiliki fasilitas unit farmasi aseptik sendiri.

Studi biaya satuan atau yang disebut dengan *unit cost analysis* merupakan salah satu studi penetapan suatu tarif atau biaya untuk berbagai *output* kegiatan produksi, baik itu disajikan dalam bentuk total, per unit atau per pasien (Lubis,2009). Analisa biaya satuan ini dapat dilakukan dengan berbagai metode, namun metode yang paling banyak digunakan adalah metode *Activity Based Costing* dan *Traditional Costing*. Kedua metode ini merupakan pilihan yang tepat apabila diterapkan ke proses produksi yang menghasilkan satu jenis *output* (Supriyadi,2019). Studi analisis biaya satuan dapat menjadi salah satu acuan atau pedoman dari pengambilan keputusan, perbandingan terhadap dua jenis program maupun dijadikan dasar studi untuk analisa biaya lainnya.

Dari studi yang pernah dilakukan sebelumnya, beberapa kategori biaya yang dikeluarkan antara lain biaya infrastruktur, biaya peralatan, biaya staf, biaya *consumable*, biaya kebersihan dan biaya kontrol (Dekyndt, *et.al*,2014). Penelitian lain menyebutkan biaya yang dikeluarkan dalam proses pendirian unit farmasi aseptik antara lain biaya arsitektur dan *engineering*, biaya kontraktor umum dan biaya konstruksi, biaya pemanas, ventilasi, dan pendingin udara, biaya listrik, biaya pipa saluran air, biaya

pembangunan lantai *seamless*, ubin langit-langit *cleanroom*, biaya perlengkapan, biaya cat tembok epoksi, biaya pembelian peralatan investasi (Schumock, *et.al*,1998). Penelitian tersebut merupakan salah satu bentuk penerapan *Unit Cost Analysis* dengan metode tradisional, dimana hasil dari studi tersebut menggambarkan perkiraan biaya yang dikeluarkan untuk membangun unit farmasi aseptik.

Rumah Sakit Universitas Airlangga adalah rumah sakit yang pernah melakukan program handling sitostatika baik diluar Rumah Sakit maupun di unit farmasi aseptik secara mandiri. Adanya perbedaan unit layanan handling yang digunakan sebelum dan sesudah adanya farmasi aseptik unit akan menimbulkan berbagai perbedaan dari segi biaya dan waktu. Kemungkinan adanya perbedaan biaya dari adanya unit farmasi aseptik adalah biaya persiapan, biaya investasi, biaya operasional dan biaya perawatan. Biaya persiapan meliputi biaya pendaftaran dan inspeksi untuk memastikan apakah unit yang dibangun sudah sesuai dengan standar. Biaya investasi meliputi biaya pembelian alat, biaya sewa. Biaya operasional meliputi biaya untuk kepegawaian, biaya bahan habis pakai, dan biaya lain yang menunjang operasional unit. Biaya perawatan meliputi biaya kebersihan unit, biaya asuransi dan biaya lain untuk menjamin unit berjalan dengan baik (*NHS Improvement*,2019). Oleh karena perbedaan program dari peracikan sediaan sitostatika diluar maupun didalam Rumah sakit, peneliti merasa penting untuk melakukan studi terkait analisa biaya satuan pelaksanaan program peracikan sitostatika di Rumah Sakit Universitas Airlangga.

1.2. Rumusan Masalah

Dari latar belakang masalah yang dijelaskan, maka dapat dibuat rumusan masalah sebagai berikut :

1. Apa saja perbedaan biaya dalam program peracikan sediaan sitostatika di Rumah Sakit Universitas Airlangga sebelum dan sesudah adanya unit farmasi aseptik?
2. Apa saja komponen-komponen yang menimbulkan biaya terbesar dalam program peracikan sediaan sitostatika di Rumah Sakit Universitas Airlangga sebelum dan sesudah adanya unit farmasi aseptik?

3. Apa saja komponen-komponen biaya yang dapat menguntungkan dari adanya unit farmasi aseptik pada Rumah Sakit Universitas Airlangga ?

1.3. Tujuan Penelitian

Dari rumusan masalah yang dipaparkan, maka dapat ditentukan tujuan dari penelitian adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui perbedaan biaya dalam program peracikan sitostatika pada Rumah Sakit Universitas Airlangga sebelum dan sesudah adanya unit farmasi aseptik
2. Untuk mengetahui komponen-komponen biaya terbesar apa saja yang timbul dalam program peracikan sitostatika pada Rumah Sakit Universitas Airlangga sebelum dan sesudah adanya unit farmasi aseptik
3. Untuk mengetahui komponen-komponen biaya yang dapat menguntungkan dari adanya unit farmasi aseptik pada Rumah Sakit Universitas Airlangga

1.4. Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

- a. Memberikan gambaran mengenai *handling* sitostatika di unit farmasi aseptik dari segi farmakoekonomi
- b. Sebagai informasi untuk mengambil keputusan dalam penyelenggaraan unit farmasi aseptik

1.4.2 Manfaat Praktis

- a. Bagi Peneliti
Sebagai syarat kelulusan untuk meraih gelar sarjana farmasi di Fakultas Farmasi Universitas Airlangga
- b. Bagi Rumah Sakit Universitas Airlangga dan Rumah Sakit lainnya
Memberikan informasi dan evaluasi mengenai *handling* sitostatika sebelum dan sesudah terbentuknya unit farmasi aseptik dari aspek ekonomi, agar kedepannya dapat berjalan lebih baik
- c. Bagi Universitas Airlangga
Hasil dari penelitian dapat dijadikan bahan pustaka penelitian dimasa depan dalam meningkatkan kualitas *handling* sitostatika di Rumah Sakit