

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia (Departemen Kesehatan RI, 2009). Meskipun obat dapat menyembuhkan penyakit, tetapi obat adalah senyawa kimia yang dapat bekerja sebagai racun, namun jika obat digunakan dalam dosis yang tepat dan dengan cara yang benar dapat digunakan untuk pencegahan, penyembuhan, pemulihan, dan peningkatan kesehatan (BPOM, 2021b).

Penggunaan obat secara rasional terjadi jika pasien menerima obat yang sesuai dan layak untuk kebutuhan klinis dari pasien, dalam hal ini pasien menemukan penyelesaian dari kebutuhan pasien tersebut secara personal, dengan waktu yang tepat, dosis yang tepat, dan biaya sekecil mungkin (WHO, 2006). Penggunaan obat dikatakan tidak rasional jika tidak tepat secara medik. Artinya, tidak sesuai dengan indikasi, diberikan dalam dosis yang tidak tepat, cara dan lama pemberian yang keliru hingga kurang tepatnya pemberian informasi sehubungan dengan pengobatan yang diberikan (Rusli, 2018). *World Health Organization* (WHO) memperkirakan terdapat sekitar 50% dari seluruh penggunaan obat yang tidak tepat dalam peresepan, penyiapan, dan penjualannya. Sekitar 50% lainnya tidak digunakan secara tepat oleh pasien (WHO, 2002). Pada penggunaan obat yang salah dalam hal ini tidak sesuai dengan rasionalitas penggunaannya akan menuntun pasien pada terjadinya *medication error* (Food and Drug Administration, 2021b).

Medication error didefinisikan sebagai kegagalan yang tidak sengaja terjadi dalam proses pengobatan yang menyebabkan an atau berpotensi

menyebabkan kerugian kepada pasien. Kegagalan dalam pengobatan ini bukan didefinisikan sebagai gagalnya obat memberikan efikasi tetapi lebih kepada kesalahan yang dilakukan oleh manusia atau dalam proses pengobatan (European Medicines Agency, 2015). *Medication error* yang merupakan kesalahan tidak disengaja yang bisa terjadi pada proses peracikan, penyimpanan, konseling, persiapan, atau administrasi produk obat yang terjadi pada praktik klinis (European Medicines Agency, 2015). *Medication errors* bisa juga berhubungan praktik profesional, produk kesehatan, prosedur, dan sistem termasuk komunikasi, label produk (etiket), kemasan, dan nomenklatur, peracikan, penyerahan, distribusi, administrasi, edukasi, monitoring dan penggunaan (NCC MERP, 2021).

Penelitian yang dilakukan pada *New Hampshire Board Office of Professional* (NHBOP), ditemukan bahwa dari 68 laporan yang diterima *medication error* yang terjadi disebabkan oleh *Incorrect Medication* (40%), *Incorrect Dose* (31%), *Incorrect Direction* (12%), *Incorrect Label* (4%), *Incorrect Refill* (4%), Lain – Lain (9%) (Pervanas et al., 2016). Berdasarkan Laporan Peta Nasional Insiden Keselamatan Pasien, kesalahan dalam pemberian obat (*medication error*) menduduki peringkat pertama (24,8%) dari 10 besar insiden yang pernah dilaporkan (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2008). Hasil penelitian menunjukkan bahwa terjadi *Medication Error* pada kedua fase tersebut. *Medication Error* yang terjadi pada Fase *prescribing* meliputi : tidak ada tanggal lahir (usia) (80,12%); tidak ada bentuk sediaan (38,85%); tidak ada konsentrasi/dosis sediaan (27,71%); tidak lengkap penulisan resep obat keras (6,32%); tulisan resep tidak terbaca (3,01%), salah/tidak jelas nama pasien (1,20%); tidak ada jumlah obat (0,30%) dan tidak ada aturan pakai (0,30%). *Medication Error* yang terjadi pada Fase *dispensing* meliputi; pemberian obat diluar instruksi (8,13%); obat yang diserahkan kurang (1,81%); dan penulisan etiket yang salah atau tidak lengkap (0,30%) (Maalangen et al., 2019).

World Health Organization (WHO) menyebutkan bahwa terdapat tujuh faktor umum yang menyebabkan adanya *medication error*. Dimana salah satu faktor tersebut adalah faktor yang berkaitan dengan obat. Dalam hal ini faktor tersebut terbagi kembali menjadi dua bagian yakni, penamaan dari obat dan label / etiket serta kemasan dari obat yang diberikan (Scott, 2016). Label atau lebih dikenal sebagai etiket merupakan salah satu cara dari seorang apoteker untuk menyampaikan informasi mengenai obat kepada pasien. Etiket dibuat berdasarkan informasi obat yang terdapat pada resep, dimana semua obat yang akan diserahkan kepada pasien dibutuhkan sebuah etiket sebelum diserahkan pada pasien (ACSQHC, 2021).

Pada penelitian lain disebutkan bahwa dalam *medication error* yang terjadi pada 3 fase pelayanan obat yang dilakukan di RSUP Fatmawati Jakarta tahun 2013 didapatkan bahwa pada fase *dispensing* terjadi potensi kesalahan dimana pemberian etiket pada pasien tidak lengkap sebesar 61% (Susanti, 2016). Berdasarkan data yang diperoleh pada penelitian pada apotek – apotek di Kota Yogyakarta mengenai ketersediaan pelayanan informasi didapat bahwa pada apotek yang didatangi, informasi yang dicantumkan pada etiket adalah tanggal pembuatan etiket (100%) , aturan pakai (100%), nama pasien (100%), nama apotek (100%), kekuatan obat (20%), peringatan (15%), nama generik obat (20%), dan jumlah obat (6%) (Purba, 2017).

Informasi standar yang ada pada etiket adalah informasi yang dibutuhkan oleh pasien untuk menggunakan obat yang didapat secara aman dan efektif. Selain itu, isi dari etiket disesuaikan dengan peraturan yang ada pada masing – masing aturan yang ada pada negara tertentu (ACSQHC, 2021). Etiket setidaknya harus memuat beberapa isi yakni : nama dari obat , kekuatan obat dan jumlah obat, serta rute administrasi dari obat (European Commission, 2009). Penulisan etiket yang ada di Indonesia tidak memiliki aturan yang detail, hal ini dibuktikan pada peraturan yang ada pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yang menyebutkan

bahwa etiket yang tertera pada obat sekurang – kurangnya meliputi warna putih untuk obat dalam/oral, warna biru untuk obat luar dan suntik, dan menempelkan label “kocok dahulu” pada sediaan bentuk suspensi atau emulsi (Kemenkes RI, 2016). Dilansir dari laman PIONAS POM, disebutkan bahwa informasi pada etiket harus lengkap memuat nama obat, bentuk dan kekuatan sediaan, dosis serta frekuensi dan cara penggunaan. Nama pasien, tanggal serta identitas dan alamat apotik harus jelas (BPOM, 2015).

Hal ini tentu berbeda jauh dengan aturan penulisan etiket yang ada di negara lain seperti di Amerika. Di Amerika, penulisan etiket untuk obat lebih berisi lebih lengkap seperti informasi obat yang menjadi sorotan utama, nama obat beserta dengan rute dan dosis, tabel peringatan mengenai obat, indikasi obat, dosis dan cara pemakaian obat, kontraindikasi, dan efek samping (Food and Drug Administration, 2021a). Dari fungsi dasar etiket sebagai alat untuk mengidentifikasi obat, hingga fungsi untuk menyediakan informasi cara penggunaan obat, etiket adalah sesuatu yang krusial untuk keamanan dan efektivitas penggunaan obat baik resep maupun non-resep. Obat akan dapat memberi efek optimal jika obat tersebut digunakan sebagaimana mestinya. Jika pasien tidak bisa memahami instruksi yang tertera pada etiket maka usaha untuk perawatan pasien tidak akan berhasil (Australian Prescriber, 2011).

Obat racikan atau puyer merupakan salah satu peresepan yang masih sering diberikan oleh dokter pada pasien anak. Pada penelitian yang dilakukan pada beberapa puskesmas di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta, khususnya di Kota Yogyakarta didapat data bahwa pasien anak yang mendapat obat racikan dengan rentang usia 2-4 tahun sebesar 44,17%. Selain itu, di Kabupaten Sleman, Kabupaten Bantul, Kabupaten Kulon Progo, dan Kabupaten Gunung Kidul dengan rentang usia yang sama didapat persentase berturut – turut sebesar 29,17% ; 35% ; 26,67% ; dan 40%. Sedangkan untuk jenis obat generik yang sering diresepkan sebagai obat racikan atau puyer pada Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta secara berturut – turut adalah klorfeniramin maleat (ctm), glyceril

guaiaiolat, vitamin C, parasetamol, vitamin B12, vitamin B kompleks, salbutamol, ambroxol, dexametason, dan efedrin (Widyaswari and Wiedyaningsih, 2012).

Pereseapan obat puyer di Indonesia masih sering digunakan karena Indonesia merupakan negara yang masih termasuk dalam negara berkembang dengan ketersediaan obat yang terbatas untuk memenuhi kebutuhan pasien terutama pasien bayi atau anak – anak. Tidak ada larangan khusus pada pembuatan puyer di Indonesia, namun karena kurangnya anggaran menyebabkan keterbatasan pada ketersediaan formula dan bentuk sediaan obat yang cocok untuk pasien pediatri (Widyaswari and Wiedyaningsih, 2012). Pada penelitian yang dilakukan di dua puskesmas yang ada di Kabupaten Gunung Kidul, ditemukan bahwa obat racikan masih menjadi resep yang sering diminta oleh dokter untuk pasien pada puskesmas tersebut. Pada Puskesmas Karangmojo 1, persentase lima besar resep yang sering diminta adalah dengan diagnosa sebagai berikut : pilek (26,70%) , batuk (26,08%) , demam (24,22%) , ISPA (6,83%) , dan alergi (6,21%). Sedangkan pada Puskesmas Semanu I, persentase lima besar resep yang sering diminta adalah dengan diagnosa sebagai berikut : faringitis (25,92%) , pilek (17,03%) , batuk (13,00%) , demam (11,85%) , dan ISPA (11,11%). Sehingga akan digunakan resep dengan diagnosa flu dengan gejala demam dan pilek pada skenario yang akan dijalankan pada penelitian ini (Wahyuni, 2016).

Simulated Patient diartikan sebagai sebuah individu sehat yang terlatih untuk memainkan sebuah peran menjadi pasien dengan kondisi kesehatan tertentu yang terhubung. Selain itu, *Simulated Patient* juga dapat diartikan sebagai orang awam yang ditujukan untuk berperan sebagai pasien dengan kondisi kesehatan tertentu berdasarkan level pelatihan yang diberikan pada orang tersebut (Lay-Khim and Bit-Lian, 2019).

Pada penelitian lain dengan pembahasan yang sama mengenai isi etiket yang menggunakan metode pemberian kuesioner langsung kepada apoteker

didapatkan hasil bahwa total diperoleh sebanyak 925 responden. Hasil yang diperoleh terhadap desain etiket yaitu responden menganggap isi informasi obat yang sangat penting dicantumkan dengan urutan 5 teratas yaitu petunjuk penggunaan obat/aturan pakai (84,6%), nama pasien (81,6%), nama apotek (76,1%), instruksi khusus (71,5%), dan nama apoteker (63,9%). Untuk desain etiket yaitu ukuran etiket mayoritas berpendapat ukuran yang ideal yaitu 8x5 cm (50,6%), sementara untuk penulisan etiket mayoritas berpendapat etiket yang ideal yaitu yang dicetak dan ditulis tangan (61,2%). Untuk responden yang menjawab dicetak maka diberikan pertanyaan lanjutan terkait ukuran huruf yang ideal. Mayoritas responden berpendapat ukuran huruf yang ideal untuk etiket yaitu 10 poin (47,0%), sementara untuk jenis huruf yang ideal mayoritas berpendapat bahwa yang ideal adalah jenis Arial (41,8%). Untuk warna etiket mayoritas berpendapat bahwa warna etiket yang ada yakni biru dan putih sudah cukup (91,5%), sementara untuk peletakan etiket mayoritas berpendapat bahwa etiket sebaiknya ditempelkan pada kemasan primer (76,0%) (Hidayah, 2021). Namun demikian dalam penelitian ini dilakukan dengan metode *Simulated Patient* sehingga diharapkan dapat menghasilkan respons yang lebih natural dan valid.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana informasi pada etiket pelayanan resep obat flu untuk anak di apotek Surabaya?

1.3 Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui informasi pada etiket pelayanan resep obat flu untuk anak di apotek Surabaya?

1.4 Manfaat Penelitian

- Dapat dijadikan sebagai saran dan masukan untuk apoteker agar lebih memperhatikan terkait informasi yang dicantumkan pada etiket khususnya untuk obat puyer simptomatik agar mencegah adanya potensi *dispensing error* yang berkaitan dengan etiket.
- Dapat dijadikan sebagai landasan informasi untuk digunakan oleh peneliti lain yang terkait dengan etiket pada obat puyer simptomatik.
- Dapat dijadikan sebagai pijakan bagi para pembuat kebijakan untuk dapat meninjau kembali terkait peraturan penulisan etiket obat yang ada di Indonesia.