

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Obat Kedaluwarsa

1. Pengertian Obat Kedaluwarsa

Obat kedaluwarsa merupakan sediaan farmasi yang telah melewati tanggal batas penggunaan yang tertera pada kemasan. Setelah melewati tanggal tersebut, obat dapat mengalami perubahan fisik, kimia, maupun biologis yang berpotensi menurunkan efektivitas bahkan membahayakan kesehatan (Badan POM RI, 2021; Daughton, 2016).

2. Jenis-jenis Obat Kedaluwarsa

Obat kedaluwarsa dapat dikelompokkan berdasarkan bentuk sediaanannya seperti:

- a. Obat tablet dan kapsul.
- b. Obat sirup atau cairan oral.
- c. Obat topikal (salep, krim).
- d. Obat injeksi.

Setiap bentuk sediaan memiliki masa simpan yang berbeda-beda tergantung pada jenis bahan aktif serta cara penyimpanan (Badan POM RI, 2021; Putri *et al.*, 2022).

3. Risiko Penggunaan Obat Kedaluwarsa

Penggunaan obat yang telah kedaluwarsa dapat menyebabkan:

- a. Penurunan efektivitas pengobatan.
- b. Reaksi toksik atau alergi.
- c. Risiko resistensi mikroba (untuk antibiotik).
- d. Gangguan organ seperti hati dan ginjal (jika bahan aktif berubah menjadi senyawa beracun) (Fauziah dan Wulandari, 2020).

2.2 Penanganan Obat Kedaluwarsa

1. Pengelolaan Obat di Apotek

Menurut Permenkes No. 73 Tahun 2016, apotek wajib melakukan pengawasan dan pengelolaan obat secara rutin, termasuk pencatatan dan pengawasan terhadap stok obat yang mendekati masa kedaluwarsa. Pengelolaan ini melibatkan:

- a. Pemisahan obat yang mendekati kedaluwarsa.
- b. Sistem rotasi (*First In First Out*) FIFO atau (*First Expired First Out*) FEFO.
- c. Penandaan khusus pada rak penyimpanan.

2. Prosedur Penanganan

Langkah-langkah umum dalam penanganan obat kedaluwarsa:

- a. Identifikasi obat mendekati/terlewat masa simpan.
- b. Isolasi dari obat yang masih layak pakai.
- c. Pencatatan dalam log buku atau sistem komputerisasi.
- d. Pelaporan ke instansi terkait (Dinas Kesehatan, distributor).

- e. Penyimpanan di ruang terpisah sampai waktu pemusnahan (Ramadhani dan Prasetyo, 2019).

2.3 Pemusnahan Obat Kedaluwarsa

1. Pengertian Pemusnahan Obat

Pemusnahan obat merupakan suatu tindakan yang dilakukan untuk menghilangkan atau menghancurkan sediaan farmasi yang sudah tidak layak digunakan, baik karena kedaluwarsa, rusak, maupun tidak memenuhi persyaratan mutu. Proses ini dilakukan dengan metode tertentu sesuai ketentuan yang berlaku untuk mencegah penyalahgunaan obat serta meminimalkan dampak negatif terhadap lingkungan (World Health Organization, 2018; Kusturica *et al.*, 2017).

2. Metode Pemusnahan Obat

Metode pemusnahan yang umum dilakukan meliputi:

- a. *Incineration* (pembakaran bersuhu tinggi).
- b. *Dilution* (pelindian dengan larutan kimia tertentu).
- c. Penyerapan menggunakan bahan inert, lalu dikubur di tempat aman.

World Health Organization (2012) menyarankan agar pemusnahan obat dilakukan oleh pihak berwenang dan memiliki fasilitas incinerator milik pemerintah atau rumah sakit rujukan. Hal ini bertujuan untuk memastikan proses pemusnahan berjalan aman, efektif, serta tidak menimbulkan risiko bagi kesehatan masyarakat maupun lingkungan.

3. Aspek Hukum dan Regulasi

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 26 Tahun 2020, setiap apotek wajib melakukan pencatatan dan pelaporan terhadap pemusnahan obat kedaluwarsa sebagai bagian dari pengelolaan limbah farmasi yang tertib dan terdokumentasi. Selain itu, dokumen berita acara pemusnahan harus dibuat dan disimpan sebagai arsip resmi, karena menjadi bukti administratif yang penting dalam proses audit atau pemeriksaan oleh pihak otoritas terkait.

2.4 Sejarah Apotek

Apotek Andaru adalah apotek yang ada di Desa Adiwerna tepatnya ada di Jl. Mina RT.16/RW.07, Kecamatan adiwerna, Kabupaten Tegal. Apotek Andaru berdiri sejak bulan Juni Tahun 2024. Berawal dari sebuah mimpi masa kuliah yang ingin sekali memiliki sebuah apotek yang tidak hanya melayani pelayanan obat-obatan tetapi juga dapat memberikan manfaat untuk masyarakat.

Apotek andaru diambil dari nama anak sendiri, yang artinya ”sebuah petunjuk atau keberuntungan”. Dengan memberikan nama Andaru, diharapkan dapat menjadi apotek yang memberikan manfaat dan dapat berkembang lebih baik. Berikut visi dan misi dari apotek Andaru:

Visi

Menjadi apotek andalan bagi masyarakat khususnya bagi masyarakat setempat. Menyediakan layanan kesehatan yang berkualitas dan mudah

dijangkau, serta menjadi bagian dari upaya meningkatkan kesehatan masyarakat setempat.

Misi

a. Meningkatkan aksesibilitas

Menyediakan layanan kesehatan yang mudah dijangkau oleh masyarakat setempat, terutama bagi mereka yang memiliki keterbatasan akses ke fasilitas kesehatan.

b. Menyediakan Obat dan Produk yang Terjangkau

Menawarkan produk obat dan kesehatan yang berkualitas dengan harga yang terjangkau bagi masyarakat setempat.

c. Layanan Konsultasi yang Ramah dan Profesional

Memberikan layanan konsultasi yang ramah dan profesional oleh apoteker dan tenaga kesehatan yang kompeten untuk membantu masyarakat memahami penggunaan obat dan produk kesehatan dengan benar.

d. Mengembangkan Kemitraan dengan Masyarakat

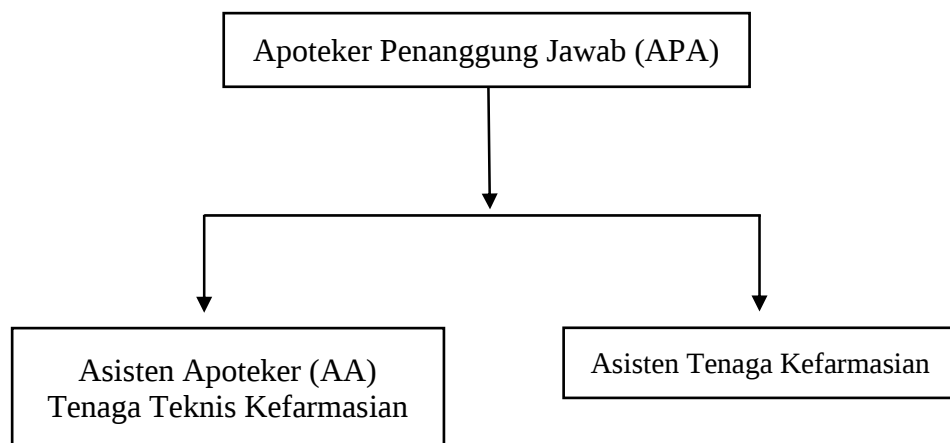
Membangun kemitraan dengan masyarakat setempat dan organisasi lokal untuk meningkatkan kesadaran dan edukasi kesehatan.

e. Mengutamakan Kepuasan Pelanggan

Berkomitmen untuk memberikan kepuasan pelanggan melalui layanan yang cepat, ramah, dan profesional.

2.5 Struktur Organisasi dalam Apotek Andaru

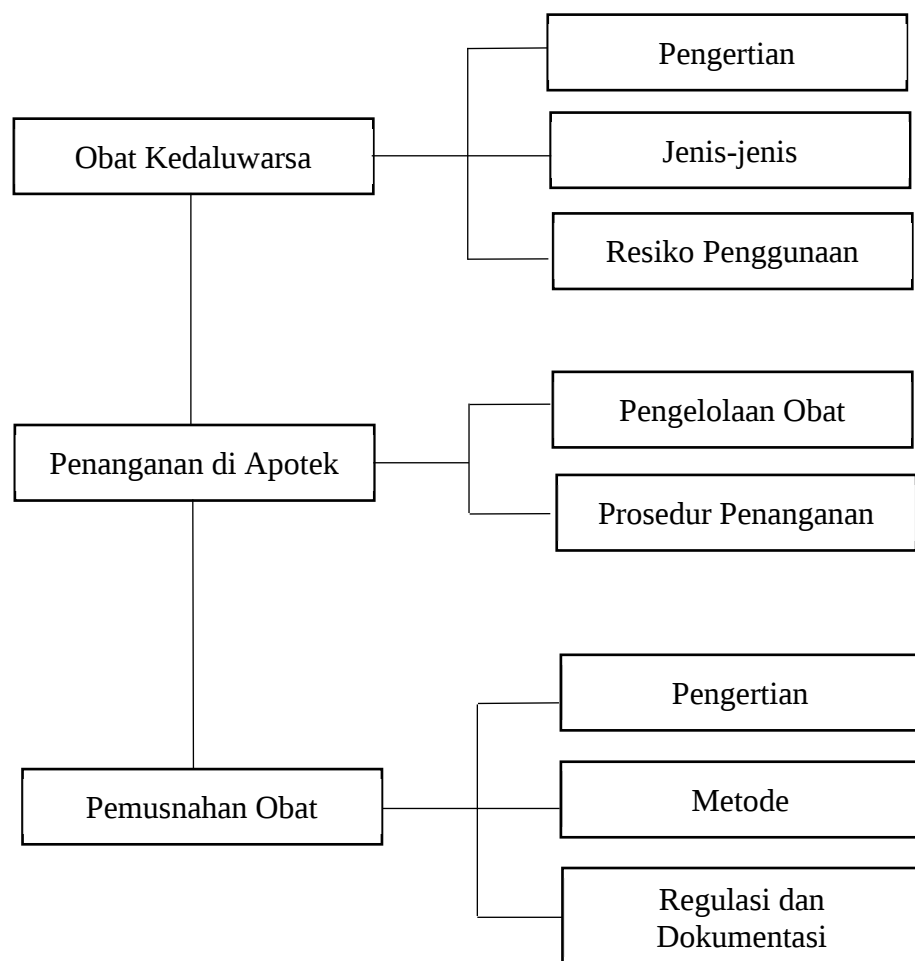
Untuk mewujudkan pelayanan apotek yang efektif dan efisien, diperlukan pembentukan struktur organisasi yang jelas dan sistematis. Struktur ini berfungsi mempertegas pembagian tugas, tanggung jawab, serta hubungan kerja antar setiap elemen sesuai dengan kebutuhan pelayanan. Dengan adanya susunan organisasi yang tertata, koordinasi dapat berjalan lebih baik sehingga pelayanan kepada pasien menjadi lebih optimal, terarah, dan memuaskan. Berikut struktur organisasi apotek Andaru:



Gambar 2.1 Struktur Organisasi dalam Apotek Andaru

2.6 Kerangka Teori

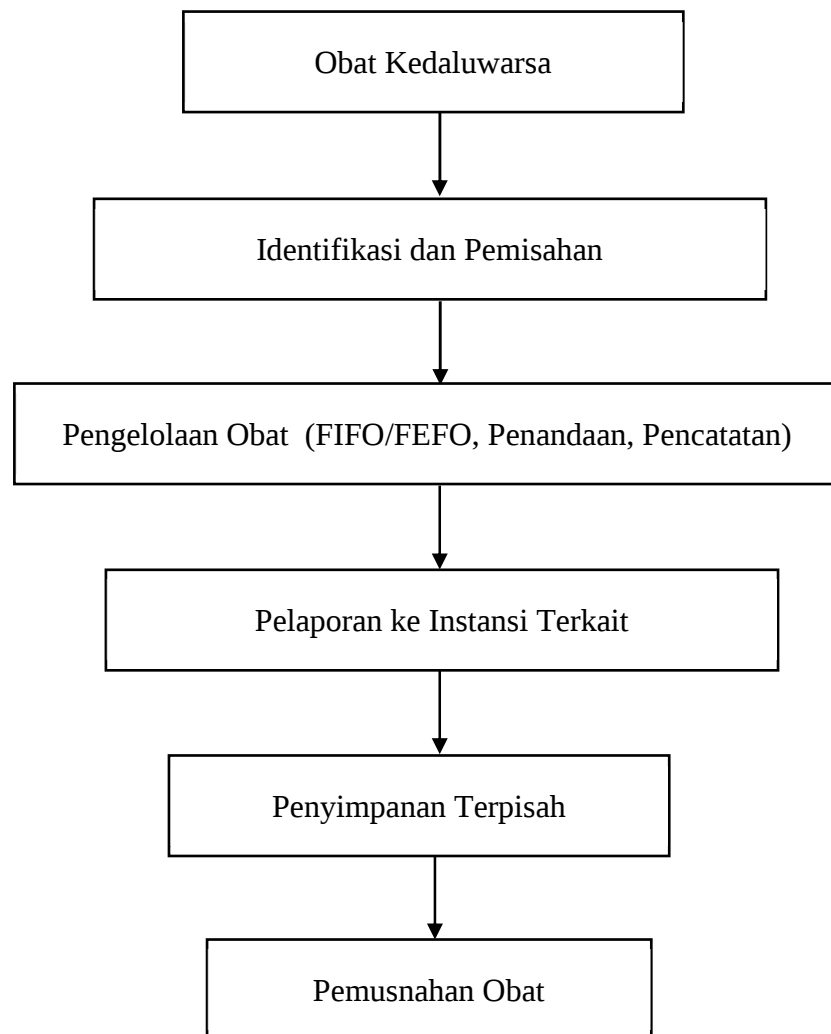
Penelitian ini membahas pengelolaan obat kedaluwarsa sesuai standar kefarmasian. Berdasarkan Permenkes RI No. 73 Tahun 2016, pengelolaan obat harus sistematis dari penyimpanan hingga pemusnahan. Obat kedaluwarsa menurun kualitas, efektivitas, dan keamanannya (BPOM, 2021), sehingga perlu penanganan dan pemusnahan yang tepat (Ramadhani dan Prasetyo, 2019; WHO, 2012). Penelitian ini menganalisis kesesuaian praktik di Apotek Andaru dengan standar tersebut.



Gambar 2.2 Kerangka Teori

2.7 Kerangka Konsep

Kerangka konsep ini menggambarkan alur pengelolaan obat kedaluwarsa mulai dari identifikasi hingga pemusnahan. Menurut (Notoatmodjo 2017), kerangka konsep digunakan untuk menunjukkan hubungan antarvariabel dalam penelitian. Dalam penelitian ini, proses pengelolaan obat kedaluwarsa mengacu pada standar pelayanan kefarmasian dan pengelolaan limbah farmasi (WHO, 2012; Kemenkes RI, 2016).



Gambar 2.3 Kerangka Konsep