

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Pengelolaan obat diapotek harus dilakukan sesuai peraturan perundang-undang, meliputi perenanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan, dan pelaporan sebagai bagian dari standar pelayanan kefarmasian (Pemenkes RI No. 73 Tahun 2016). Salah satu aspek penting dalam pengelolaan obat yang tidak layak pakai, terutama obat rusak dan obat kedaluwarsa, karena dapat berdampak terhadap mutu pelayanan, keselamatan pasien. Evaluasi pengelolaan obat rusak dan obat kedaluwarsa diperlukan untuk menilai sejauh mana sistem manajemen obat di apotek berjalan efektif, efisien, serta sesuai standar yang berlaku (Imron & Ananta, 2024).

Seiring perubahan paradigma profesi apoteker dari *drug oriented* menjadi *patient oriented*, apoteker dituntut memastikan penggunaan obat yang tepat, aman, dan rasional (Kemenkes RI, 2016). Untuk mendukung hal tersebut, pemerintah menetapkan standar pelayanan kefarmasian melalui Permenkes No. 73 Tahun 2016, yang mengatur pengelolaan sediaan farmasi dan pelayanan klinik. Namun, implementasinya masih menghadapi kendala, antara lain keterbatasan sumber daya, sarana prasarana, serta kesadaran masyarakat (Prabandari, 2018).

Obat kedaluwarsa didefinisikan sebagai obat yang melewati batas waktu penggunaan sesuai ketentuan produsen dan ditandai penurunan stabilitas

maupun potensi farmakologis. Obat rusak adalah obat yang mengalami perubahan fisik atau penurunan kadar zat aktif akibat penyimpanan tidak sesuai standar (Winarti, 2021). Faktor penyebab kedaluwarsa antara lain pencatatan stok yang kurang optimal, lemahnya pengawasan, serta komunikasi yang tidak efektif antara tenaga farmasi dan pasien (Norianti & Elvina, 2023).

Jika tidak dikelola dengan baik, obat rusak dan obat kedaluwarsa berpotensi menimbulkan risiko klinis serius seperti menurunnya efektifitas terapi, terbentuknya senyawa toksik, dan ancaman terhadap keselamatan pasien (Halawa & Rusmana, 2021). Selain itu, pembuangan obat yang tidak sesuai prosedur dapat mencemari lingkungan, misalnya dengan mencemari tanah maupun sumber air yang mengganggu ekosistem. Oleh karena itu, diperlukan system pengelolaan dan evaluasi yang tepat agar obat rusak dan kedaluwarsa dapat ditangani secara aman, efektif, dan sesuai ketentuan yang berlaku.

Apotek BJ Farma sebagai sarana pelayanan kefarmasian memiliki tanggung jawab menjaga mutu dan ketersediaan obat. Namun, kemungkinan terjadinya obat rusak maupun kedaluwarsa tetap ada. Akibat kesalahan dalam penyimpanan, distribusi, maupun lamanya penyimpanan, yang pada akhirnya dapat menimbulkan kerugian ekonomi bagi apotek serta Kesehatan apabila sampai digunakan pasien (Jl *et. al.*, 2022). Oleh karena itu, evaluasi pengelolaan obat rusak dan kedaluwarsa perlu dilakukan untuk memastikan kesesuaian dengan standar serta menghasilkan rekomendasi peningkatan mutu pelayanan, sehingga perlu dilakukan penelitian tentang evaluasi pengelolaan obat rusak dan obat kedaluwarsa di Apotek BJ Farma.

1.2. Rumusan Masalah

Bagaimana pengelolaan obat rusak dan obat kedaluwarsa yang diterapkan di Apotek BJ Farma ?

1.3. Batasan Masalah

Untuk memperjelas ruang lingkup penelitian, maka batasan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Penelitian difokuskan pada pengelolaan obat rusak dan obat kedaluwarsa di Apotek BJ Farma sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian berdasarkan Permenkes RI No. 73 Tahun 2016 Pasal 3 ayat (2).
2. Aspek yang diteliti meliputi proses identifikasi, pencatatan, penyimpanan, dan pemusnahan obat yang tidak layak pakai.
3. Objek penelitian dibatasi pada obat bebas, obat bebas terbatas, dan obat keras, tanpa mencakup narkotika maupun psikotropika.
4. Penelitian ini tidak membahas pelayanan klinik lainnya di luar lingkup pengelolaan sediaan farmasi.
5. Pengambilan data dilakukan pada bulan Juni-Juli 2025, khususnya data pengelolaan obat rusak dan obat kedaluwarsa di Apotek BJ Farma.

1.4. Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui dan mengevaluasi bagaimana pengelolaan obat rusak dan obat kedaluwarsa yang diterapkan di Apotek BJ Farma.

1.5. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut:

1. Manfaat praktis : memberikan masukan kepada apotek mengenai pengelolaan obat rusak dan obat kedaluwarsa secara efektif.
2. Manfaat akademis : sebagai referensi ilmiah bagi peneliti selanjutnya dalam bidang manajemen kefarmasian.

1.6. Keaslian Penelitian

Keaslian penelitian ini disusun untuk menunjukkan perbedaan antara penelitian yang dilakukan dengan penelitian sebelumnya. Perbedaan tersebut dapat dilihat pada tabel berikut:

Tabel 1.1Keaslian Penelitian

Pembedaan	Halawa & Rusmana (2021)	Norianti & Elvina (2023)	Oktasari Nopiyana (2025)
Judul Penelitian	Evaluasi Pengelolaan Obat Rusak atau Kedaluwarsa terhadap Sediaan Farmasi di Salah Satu RS Umum Swasta Kota Bandung	Evaluasi Pengelolaan Obat Rusak dan Kedaluwarsa di Instalasi Farmasi Rumah Sakit	Evaluasi Pengelolaan Obat Rusak dan Obat Kedaluwarsa di Apotek BJ Farma
Subjek Penelitian	Tenaga farmasi rumah sakit	Tenaga farmasi rumah sakit	Tenaga kefarmasian (Apoteker dan TVF)
Metode Analisis	Kualitatif deskriptif	Kualitatif deskriptif	Kualitatif deskriptif
Tempat Penelitian	RS Umum Swasta di Bandung	Instalasi Farmasi RS, Indonesia	Apotek BJ Farma, Tegal
Variabel Penelitian	- Variabel Bebas: Sistem pengelolaan obat di RS - Variabel Terikat: Obat rusak dan kedaluwarsa di RS	- Variabel Bebas: Sistem pengelolaan obat di instalasi farmasi RS - Variabel Terikat: Kondisi obat rusak dan kedaluwarsa di RS	Aspek yang dikaji pengelolaan obat rusak dan kedaluwarsa yang meliputi identifikasi, pencatatan, pelaporan, dan pemusnahan

Lanjutan Tabel 2.1Keaslian Penelitian

Pembedaan	Halawa & Rusmana (2021)	Norianti & Elvina (2023)	Oktasari Nopiyana (2025)
Hasil Penelitian	Ditemukan masih ada kekurangan dalam pencatatan dan pemisahan obat kedaluwarsa, sehingga berisiko tercampur dengan obat layak pakai	Banyak obat kedaluwarsa menumpuk akibat pencatatan stok yang kurang optimal dan lemahnya monitoring	Pengelolaan obat dilakukan melalui identifikasi, pemisahan, penyimpanan, pencatatan, pelaporan, dan pemusnahan, serta ditemukan obat ED periode Juni–Juli 2025