

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pengertian Obat Kedaluwarsa

Obat kedaluwarsa adalah obat yang melewati tanggal kadaluarsa yang tercantum pada kemasan obat untuk menandakan obat sudah tidak layak lagi untuk dikonsumsi atau digunakann (Kemenkes RI, 2021). Obat rusak dan kedaluwarsa terjadi mencerminkan adanya ketidaktepatan dalam perencanaan, kurang baiknya sistem distribusi dan kurangnya pengamatan mutu dalam penyimpanan obat serta perubahan pola penyakit (Nurfitia *et. al.*, 2022).

Beberapa alasan obat kadaluarsa adalah terbatasnya sumber daya, penentuan strategi perencanaan yang salah dan penyimpanan obat yang tidak sesuai dengan standar, sistem pencatatn dan pelaporan yang buruk, pola persepan yang berubah, pola penyakit yang muncul di masyarakat dan kurangnya komunikasi antara pihak farmasi dan pengguna obat adalah beberapa masalah yang terkait dengan ketersediaan obat (Yunarti, 2023).

1. Proses Terjadinya Kedaluwarsa Obat

Proses kedaluwarsa obat terjadi akibat reaksi kimia, fisika dan mikrobiologi yang menyebabkan perubahan pada komposisi obat. Faktor - faktor seperti suhu, kelembapan, cahaya dan interaksi dengan bahan kemasan dapat mempercepat degradasi bahan aktif (Menkes RI, 2016)

Oleh karena itu, penyimpanan obat yang sesuai sangat penting untuk memperpanjang masa simpan obat.

2.2 Dampak Kedaluwarsa Obat Terhadap Kesehatan Pasien

Penggunaan obat kedaluwarsa dapat menimbulkan berbagai risiko kesehatan yang serius. Secara kimiawi, bahan aktif dalam obat dapat terurai menjadi senyawa yang kurang efektif atau bahkan toksik. Hal ini dapat menyebabkan kegagalan terapi, dimana penyakit yang seharusnya dapat diobati menjadi tidak terkendali (Kaleri, 2018). Selain itu, obat kedaluwarsa juga dapat memicu reaksi alergi atau efek samping yang tidak diinginkan. Dalam kasus antibiotik, penggunaan obat kedaluwarsa dapat berkontribusi pada munculnya resistensi bakteri, yang merupakan masalah kesehatan global (Satibi, 2017). Oleh karena itu, keselamatan pasien sangat bergantung pada pengelolaan obat kadaluarsa yang tepat agar pasien tidak menerima obat yang sudah tidak layak pakai.

2.3 Regulasi dan Pedoman Pengelolaan Obat Kedaluwarsa

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menjadi dasar dalam pengelolaan obat di apotek, termasuk dalam penanganan obat kedaluwarsa. Dalam Pasal 3 disebutkan bahwa pelayanan kefarmasian di apotek meliputi dua kegiatan utama, yaitu pengelolaan sediaan farmasi serta pelayanan farmasi klinik. Pengelolaan sediaan farmasi mencakup tahapan perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan,

pengendalian, serta pencatatan dan pelaporan yang harus dilakukan secara sistematis dan terstruktur.

Dalam kaitannya dengan pengelolaan obat kedaluwarsa, seluruh tahapan tersebut memiliki peran penting dalam mencegah beredarnya obat yang tidak layak pakai. Proses perencanaan dan pengadaan yang tepat dapat meminimalkan penumpukan stok, sedangkan penyimpanan dan pengendalian yang baik melalui pemantauan tanggal kedaluwarsa dapat mencegah terjadinya obat kedaluwarsa. Selain itu, pencatatan dan pelaporan yang akurat serta pelaksanaan pemusnahan sesuai prosedur menjadi bagian penting dalam memastikan bahwa obat yang sudah tidak layak tidak digunakan kembali.

Dengan demikian, penerapan Permenkes Nomor 73 Tahun 2016, khususnya Pasal 3, menjadi landasan penting dalam mendukung pengelolaan obat kedaluwarsa yang efektif dan aman, sehingga dapat menjaga mutu obat serta mendukung keselamatan pasien dalam pelayanan kefarmasian di apotek.

2.4 Standar Operasional Prosedur dalam Pengelolaan Obat Kadaluarsa

Pengelolaan obat kadaluarsa di apotek harus dilakukan sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menetapkan bahwa seluruh aktivitas pelayanan kefarmasian, termasuk pengelolaan obat yang telah kadaluarsa, harus dilakukan melalui prosedur yang terstruktur dan sistematis untuk menjamin mutu, keamanan dan efektivitas obat sebelum diberikan kepada pasien.

Selain itu, pelaksanaan pengelolaan obat di apotek harus berpedoman pada Standar Operasional Prosedur (SOP) yang telah ditetapkan. Proses Operasioanal Standar (SOP) dimaksudkan untuk memberikan pedoman tertulis kepada tenaga kefarmasian tentang cara menjalankan setiap tahapan pengelolan obat di apotek. Tujuan dari SOP adalah untuk memastikan bahwa setiap prosedur pengelolan obat dilakukan secara berkala, terawasi dan sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian yang berlaku.

2.5 Strategi Pengelolaan Obat Kadaluarsa

Pengelolaan obat yang sudah melewati masa berlaku sangat penting untuk manajemen persediaan di apotek dan fasilitas pelayanan kesehatan. Strategi ini perlu dijalankan secara terstruktur dan terpadu untuk menekankan jumlah obat kadaluarsa sekaligus memastikan bahwa obat yang disalurkan kepada pasien selalu aman dan berkualitas. Beberapa tahapan utama dalam strategi pengelolaan obat kadaluarsa meliputi :

1. Identifikasi Dan Pencatatan

Staf apotek wajib melakukan pemeriksaan berkala terhadap stok obat untuk menemukan obat yang mendekati batas kadaluarsa. Pencatatan secara teliti dan terorganisir berfungsi mempermudah pengawasan serta pengambilan keputusan dalam penanganan obat tersebut (Menkes RI, 2016)

2. Pemisahan Fisik

Pemisahan penyimpanan antara obat kedaluwarsa atau hampir kedaluwarsa dengan obat yang masih memenuhi syarat edar merupakan bagian dari upaya manajemen risiko guna mencegah kesalahan dispensing dan melindungi keselamatan pasien (Jurnal Kefarmasian Indonesia, 2018).

3. Rotasi Stok Dengan Prinsip FEFO (*First Expired First Out*)

Menurut prinsip *First Expired First Out (FEFO)*, obat dengan tanggal kedaluwarsa paling dekat harus digunakan atau didistribusikan terlebih dahulu. Penerapan metode ini terbukti mampu menekan risiko terjadinya penumpukan obat hingga melewati masa kedaluwarsa serta meningkatkan efisiensi pengelolaan persediaan di apotek. Selain itu, penggunaan *FEFO* juga membantu meminimalkan kerugian akibat obat tidak terpakai dan mendukung mutu pelayanan kefarmasian. (Evykasari *et. al.*, 2025).

4. Penyimpanan yang Tepat

Obat harus dijaga sesuai rekomendasi produsen, baik dari sisi suhu, kelembapan maupun pencahayaan. Penyimpanan yang tepat sangat penting untuk menjaga kualitas obat sampai batas kedaluwarsa dan memperpanjang masa penyimpanannya (Menkes RI, 2016).

5. Pemusnahan Obat Kedaluwarsa

Pemusnahan obat kedaluwarsa merupakan bagian penting dalam pengelolaan sediaan farmasi untuk mencegah penyalahgunaan, kesalahan penggunaan, serta dampak negatif terhadap lingkungan. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, obat yang telah kedaluwarsa atau rusak wajib dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan, serta dilakukan berdasarkan prosedur yang berlaku. Proses pemusnahan harus dilengkapi dengan pencatatan dan berita acara pemusnahan yang ditandatangani oleh apoteker serta disaksikan oleh pihak yang berwenang, sebagai bentuk pertanggungjawaban administratif dan legal (Kemenkes RI, 2016).

Pelaksanaan pemusnahan obat dilakukan dengan cara yang dapat menghilangkan bentuk dan sifat asli obat sehingga tidak dapat digunakan kembali. Beberapa metode yang dapat dilakukan antara lain penghancuran fisik, pembakaran terbatas, atau metode lain yang aman dan sesuai ketentuan. Tujuan utama dari proses ini adalah untuk memastikan bahwa obat yang sudah tidak layak pakai tidak kembali beredar di masyarakat serta tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan pasien.

Selain itu, dalam praktik pengelolaan limbah farmasi modern, aspek perlindungan lingkungan juga perlu diperhatikan. World Health Organization (WHO) merekomendasikan penggunaan metode seperti

insinerasi suhu tinggi sebagai metode utama dalam pemusnahan limbah farmasi. Apabila fasilitas tersebut tidak tersedia, alternatif lain seperti encapsulation atau inertization dapat digunakan untuk mengurangi risiko pencemaran lingkungan (WHO, 2017).

Dengan demikian, pemusnahan obat kedaluwarsa tidak hanya berfokus pada penghilangan obat secara fisik, tetapi juga harus memenuhi aspek keamanan, ketentuan regulasi, serta perlindungan lingkungan agar pengelolaan obat di apotek dapat dilakukan secara bertanggung jawab.

6. Pelatihan dan Peningkatan Kesadaran Petugas

Petugas apotek perlu mendapat pelatihan berkala guna meningkatkan pemahaman dan keterampilan dalam mengelola obat kadaluarsa. Peningkatan kesadaran ini akan menekan kesalahan dalam praktik dan memperkuat perlindungan keselamatan pasien (Oktafiyana, 2019).

2.6 Peran Apotek dalam Mendukung Keselamatan Kerja

Apotek bertanggung jawab untuk memastikan bahwa obat yang tersedia tetap aman, efektif dan berkualitas. Pengelolaan obat kadaluarsa yang tepat adalah salah satu tanggung jawab tersebut. Selama proses garansi bahwa apotek meningkatkan keselamatan pasien dengan menyediakan obat yang diserahkan sesuai resep dan masih dalam kondisi layak pakai. Hal ini menegaskan bahwa apotek merupakan garda terdepan dalam menjaga mutu pelayanan kesehatan (Alshammari *et al.*, 2019; WHO, 2017).

2.7 Studi Terkait Pengelolaan Obat Kadaluarsa di Apotek

Banyak penelitian menunjukkan bahwa mengelola obat kadaluarsa masih sulit (Menurut Nabila *et. al.*, 2016), ada hubungan antara perencanaan pengadaan yang buruk dan jumlah obat kadaluarsa dipuskesmas kurangnya pengawasan stok dan perubahan pola penyakit. Oktafiyana (2019) menegaskan bahwa pelatihan petugas dan sistem manajemen persediaan yang baik mampu mengurangi jumlah obat kadaluarsa. Sementara itu, kurniawati dan Maziyyah (2017) menyoroti pentingnya penerapan prinsip FEFO dan pencatatan akurat untuk mendukung pengelolaan obat yang optimal. Hasil – hasil penelitian ini memperlihatkan bahwa manajemen obat kadaluarsa yang efektif tidak hanya melindungi keselamatan pasien, tetapi juga mengurangi kerugian ekonomi akibat pemborosan obat.

2.8 Apotek

1. Definisi Apotek

Apotek adalah fasilitas pelayanan kefarmasian dimana apoteker melakukan praktik kefarmasian di apotek termasuk pengadaan, penyimpanan, peracikan dan penyaluran sediaan farmasi serta alata kesehatan, serta pemberian informasi dan konsultasi mengenai obat kepada pasien. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek mendefinisikan apotek sebagai sarana yang digunakan apoteker untuk melaksanakan praktik kefarmasian mereka.

2. Tugas dan Fungsi Apotek

Sesuai dengan Peraturan Pemerintahan Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasia, tugas fungsi apotek adalah sebagai berikut :

- a. Menjadi tempat pelaksanaan pengabdian profesi apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
- b. Berfungsi sebagai sarana pelayanan kefarmasian yang melaksanakan pekerjaan kefarmasian, seperti peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran dan penyerahan obat kepada pasien.
- c. Berperan sebagai sarana panyalur perbekalan farmasi yang bertugas menyebarkan obat dan alat kesehatan yang dibutuhkan masyarakat secara luas dan merata.
- d. Menjadi pusat pelayanan informasi kefarmasian yang meliputi:
 - 1) memberikan informasi tentang obat dan perbekalan farmasi lainnya kepada tenaga kesehatan seperti dokter, perawat, bidan serta masyarakat umum.
 - 2) Memberikan edukasi mengenai khasiat obat, keamanan penggunaan obat, potensi bahaya serta mutu obat dan perbekalan farmasi lainnya.

2.9 Apotek Andaru

1. Sejarah Apotek Andaru

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. Alhamdulillah diawali dengan niat dan tekad serta dukungan dari keluarga, mimpi itu dapat terwujud.

Apotek Andaru diambil dari nama anak sedniri, yang artinya ”sebuah petunjuk atau keberuntungan”. Dengan memberikan nama Andaru, diharapkan dapat menjadi apotek yang memberikan manfaat dan dapat berkembang lebih baik.

2. Visi dan Misi Apotek Andaru

Apotek Andaru memiliki visi yaitu menjadikan 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.

Adapun misi Apotek Andaru antara lain:

a. Meningkatkan Aksesibilitas

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

b. Menyediakan Obat dan Produk Kesehatan 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.

3. Tujuan Didirikan Apotek Andaru

a. Menyediakan obat – obatan yang aman, efektif dan bermutu.

b. Memberikan pelayanan kefarmasian yang lengkap dan terpercaya.

c. Mendukung keselamatan dan kesehatan masyarakat.

d. Menjadi pusat informasi kefarmasian diwilayah Andaru.

e. Memastikan pemerataan akses obat diwilayah Andaru dan sekitarnya.

4. Nama, Lokasi dan Jam Kerja di Apotek Andar

Nama Apotek : Apotek Andaru

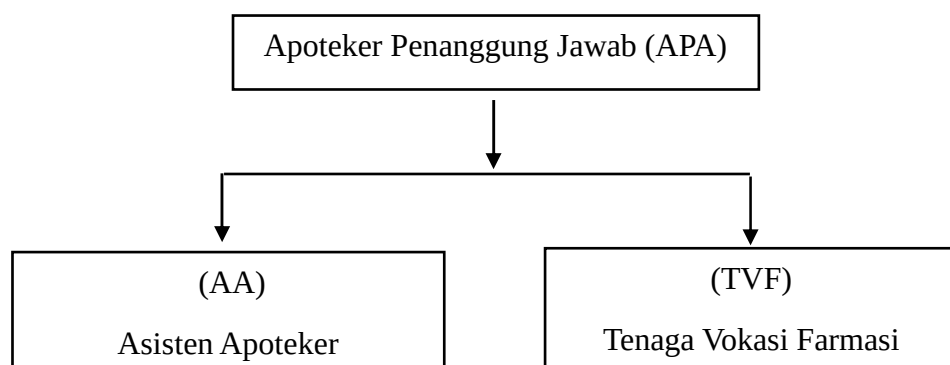
Lokasi : Jl. Mina RT 16 rw 07
Kec. Adiwerna Kab. Tegal

Apoteker : apt. Siti Nurlaeli, S.Farm.

Jam Kerja Praktik : Senin – Sabtu, pukul 09.00 – 23.00 WIB
Minggu, pukul 09.00 – 17.30 WIB

5. Struktur Organisasi dalam Apotek Andaru

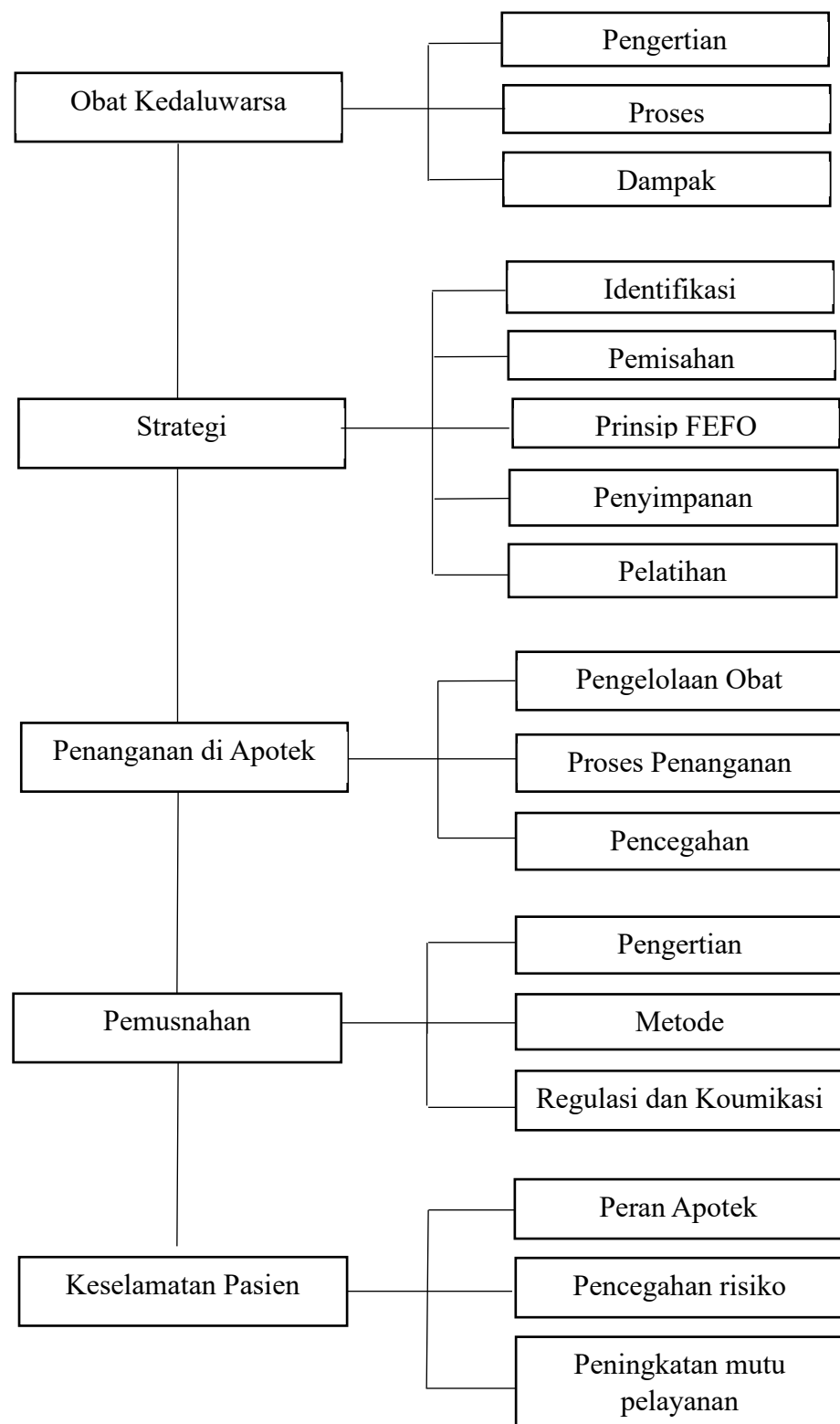
Dalam mewujudkan pelayanan apotek yang efektif dan efisien, dibentuklah struktur organisasi yang berfungsi memperjelas posisi serta hubungan antar elemen sesuai kebutuhan. Dengan adanya struktur tersebut, diharapkan pelayanan kepada pasien dapat lebih optimal dan memuaskan. Berikut struktur organisasi apotek Andaru:



Gambar 2.1 Struktur Organisasi Apotek Andaru

2.10 Kerangka Teori

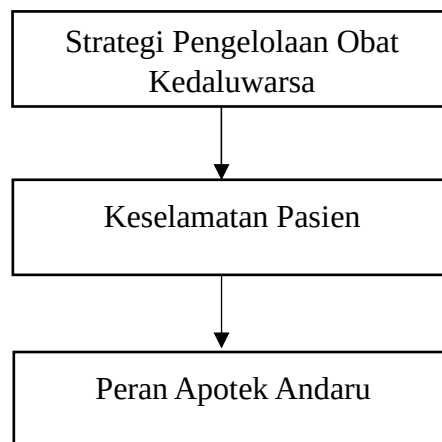
Kerangka teori merupakan dasar konseptual yang digunakan untuk menjelaskan hubungan antar variabel dalam penelitian (Notoatmodjo, 2017). Dalam penelitian ini, pengelolaan obat kedaluwarsa meliputi identifikasi, pencatatan, penyimpanan, pengendalian, dan pemusnahan dengan penerapan metode FEFO sebagai upaya mencegah penggunaan obat yang tidak layak (Kemenkes RI, 2016). Pengelolaan yang baik akan mendukung keselamatan pasien dengan mencegah kesalahan pemberian obat serta menjamin mutu pelayanan kefarmasian (WHO, 2017).



Gambar 2.2 Kerangka Teori

2.11 Kerangka Konsep

Kerangka konsep merupakan gambaran hubungan antar variabel yang disusun secara sistematis untuk mempermudah pemahaman alur penelitian (Notoatmodjo, 2017). Dalam penelitian ini, kerangka konsep menunjukkan hubungan antara strategi pengelolaan obat kedaluwarsa dengan keselamatan pasien melalui peran apotek sebagai pelaksana pelayanan kefarmasian. Hubungan tersebut menggambarkan bahwa pengelolaan obat yang baik akan berkontribusi dalam mencegah risiko kesalahan pemberian obat dan meningkatkan mutu pelayanan kesehatan (WHO, 2017).



Gambar 2. 3 Kerangka Konsep