

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Pustaka

1. Penggunaan obat yang rasional

Menurut WHO penggunaan obat yang rasional diartikan sebagai penggunaan obat ketika pasien mendapatkan obat sesuai dengan kebutuhan klinisnya dalam dosis obat yang sesuai kebutuhannya secara individual. Pada penelitian oleh Hogerzeil (1993), persepan di Indonesia masih dikategorikan tidak rasional. Masalah yang terjadi adalah tingginya tingkat polifarmasi (3,5 obat per pasien), penggunaan antibiotik yang berlebihan (43%), serta injeksi yang tidak tepat dan berlebihan (10-80%).

Idealnya, penggunaan terapi obat oleh profesional kesehatan haruslah hemat biaya serta efektif dan aman bagi pasien. Keamanan dan keefektifan obat dimaksudkan untuk mengurangi tingkat morbiditas, mortalitas, interaksi obat dengan obat, dan kecendrungan kemungkinan bertambahnya biaya perawatan di rumah sakit karena terjadinya *adverse drug reaction* maupun DRP dari persepan yang tidak rasional (Yusmainita, 2009).

Berdasarkan Kemenkes RI (2011), kriteria penggunaan obat yang rasional terutama terkait persepan obat meliputi :

a. Tepat indikasi

Keputusan pemilihan obat yang diresepkan didasari indikasi penyakit serta pemilihan terapi obat yang efektif dan aman.

b. Tepat obat

Pemilihan obat didasari *efficacy, safety, suitability, dan cost considerations*.

c. Tepat pasien

Tidak diberikan terhadap pasien yang kontraindikasi, kemungkinan *adverse reactions* minimal dan obat dapat diterima pasien.

d. Tepat informasi

Pasien diupayakan menerima informasi yang relevan, akurat, penting dan jelas mengenai kondisinya dan pengobatan yang diresepkan.

e. Tepat evaluasi

Antisipasi kemungkinan efek samping dari pengobatan ditafsirkan dan dimonitoring dengan tepat.

Untuk menghindari penggunaan obat irasional dalam pelayanan kesehatan, maka hal-hal yang perlu ditinjau diantaranya terkait polifarmasi yang dapat memicu interaksi obat, obat yang diberikan tidak mempertimbangkan kondisi finansial pasien, pemberian antibiotik yang memicu resistensi, serta obat yang diresepkan beresiko menimbulkan efek yang berbahaya jika diberikan secara non oral (Zunilda, 2011).

Lebih lanjut WHO (2012) menyarankan beberapa intervensi yang dapat meningkatkan pemakaian obat secara rasional:

a. Pembentukan badan multi-disiplin di tingkat nasional yang mengkoordinasi kebijakan penggunaan obat

- b. Penggunaan pedoman klinik (*clinical guidelines*)
- c. Pembuatan daftar obat esensial nasional (DOEN)
- d. Pembentukan Komite Obat/Farmasi dan Terapi (KFT) di wilayah dan rumah sakit
- e. Memasukkan pembelajaran farmakoterapi model belajar-berbasis masalah (*problem-based learning/PBL*) di pendidikan dokter
- f. Pendidikan medik berkelanjutan sebagai syarat pengajuan/ perpanjangan ijin praktek
- g. Supervisi, audit dan umpan-balik terhadap (pola) penggunaan obat
- h. Menggunakan sumber informasi yang mandiri/independen tentang obat
- i. Pendidikan tentang obat kepada masyarakat
- j. Penggunaan dan pelaksanaan kebijakan (obat) yang konsisten
- k. Kecukupan anggaran dalam menjamin ketersediaan staf dan obat
- l. Menghindari insentif finansial (dari produsen farmasi) yang berlebihan dengan pihak penyelenggara pelayanan kesehatan.

2. Indikator WHO 1993

Mengurangi ketimpangan perbedaan pelayanan kesehatan antara negara maju dan berkembang menjadi salah satu komitmen WHO, maka melalui konferensi di Nairobi pada 1983 WHO terus mengembangkan upaya penyelesaian terkait masalah tersebut. Hingga kemudian pada tahun 1993 WHO memperkenalkan indikator pengobatan yang meliputi :

a. Indikator persepan :

- 1) Rata-rata jumlah item perlembar resep
- 2) Persentase persepan obat dengan nama generik
- 3) Persentase persepan obat antibiotik
- 4) Persentase persepan obat dengan sediaan injeksi
- 5) Persentase persepan dengan obat-obat yang sesuai dengan Formularium.

b. Indikator pelayanan pasien :

- 1) Rata-rata lamanya waktu konsultasi
- 2) Rata-rata waktu peracikan obat
- 3) Persentase obat yang benar-benar diserahkan
- 4) Persentase obat yang telah benar-benar dilabel
- 5) Pengetahuan pasien dalam memahami dosis

c. Indikator fasilitas kesehatan :

- 1) Ketersediaan daftar obat-obat penting atau Formularium
- 2) Ketersediaan obat-obat penting (WHO, 1993).

Indikator merupakan variabel ukuran atau tolok ukur yang dapat menunjukkan indikasi-indikasi terjadinya perubahan tertentu. Sebagai standarisasi, WHO menetapkan nilai indikator persepan yang baik yaitu:

- a) Rata-rata jumlah obat per resep adalah 1,8-2,2 item per lembar resep
- b) Persentase persepan obat dengan nama generik adalah >82%
- c) Persentase persepan obat antibiotik adalah <22,70%
- d) Persentase persepan sediaan injeksi adalah 0%

- e) Persentase peresepan sesuai Formularium Rumah Sakit adalah 100% (Slobodan, 1999).

3. Obat Generik

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No HK.03.123.10.11.08481, obat generik adalah obat dengan nama resmi yang telah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya berdasarkan tata nama obat *Internasional Nonproprietary names* (INN). Obat generik biasanya hanya dapat diproduksi oleh semua perusahaan farmasi setelah habis masa patennya, sehingga harganya lebih murah dari obat paten karena diproduksi tanpa perlu membayar biaya riset penemuan dan promosi (Anonim^a, 2011)

Obat generik mudah dikenali dari logo lingkaran hijau bergaris-garis putih dengan tulisan "Generik" di bagian tengah lingkaran. Logo tersebut menunjukkan bahwa telah lulus uji kualitas, khasiat dan keamanan sedangkan garis-garis putih menunjukkan obat generik dapat digunakan oleh berbagai lapisan masyarakat.

a. Penggolongan obat generik

- 1) Generik bermerek, yaitu obat yang serupa dengan produk asli tapi dipasarkan di bawah nama merek perusahaan lain.
- 2) Generik berlogo, sering diproduksi oleh lebih dari satu perusahaan yang bersaing.

Tidak ada perbedaan khasiat antara generik bermerek dengan generik berlogo yang membedakan hanya kemasan dan harga (Fellitha, 2013).

b. Mutu obat generik

Mutu obat generik tidak sama dengan obat paten. Obat generik di Indonesia dibuat sesuai standar Indonesia dan dijamin mutunya oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (Badan POM).

Untuk meningkatkan penggunaan obat generik di sektor pemerintah maka Kemenkes menetapkan kewajiban menggunakan obat generik di fasilitas umum pelayanan kesehatan dan pedoman umum pengadaan obat (Handayani dkk., 2010).

4. Antibiotik

Antibiotik ialah golongan senyawa, yang memiliki khasiat mematikan atau menghambat pertumbuhan bakteri dan dapat menangani beberapa infeksi parasit namun tidak direkomendasikan untuk infeksi virus. Antibiotik dapat diklasifikasikan dengan berbagai cara yaitu menurut pertimbangan sifat antibiotik uji bakteristatik dan bakteriosida, struktur kimianya, berdasar mekanisme aksinya, serta menurut aktivitas spektrumnya terhadap bakteri yaitu terbatas (spektrum sempit) dan spektrum luas. Spektrum sempit dapat menargetkan bakteri penyebab penyakit tanpa membunuh bakteri lain, sedangkan spektrum luas bekerja melawan banyak bakteri yang berbeda, termasuk beberapa bakteri resisten terhadap antibiotik spektrum sempit (Christie, 2003).

Pemilihan antibiotik terutama tergantung pada penyebab infeksi yang pasien derita. Hal ini karena setiap antibiotik hanya efektif terhadap bakteri dan parasit tertentu. Ada faktor-faktor lain yang mempengaruhi dipilihnya antibiotik, yaitu diantaranya : seberapa parah infeksi, seberapa baik ginjal dan hati bekerja, dosis, obat-obatan lain yang sedang dikonsumsi, efek samping yang umum terjadi, riwayat alergi jenis antibiotik tertentu, atau jika pasien sedang hamil atau menyusui (Kenny, 2012).

Ketepatan dan lama penggunaan antibiotik sangat mempengaruhi keefektifan kinerja antibiotik terkait kemungkinan resistensi. WHO (2007) memaparkan bahwa setiap tahun tingkat resistensi antibiotik meningkat di dunia akibat penggunaan antibiotik yang berlebihan dan tidak tepat. Masalah yang sering terjadi dalam penggunaan antibiotik yang tidak tepat adalah:

- a. Penggunaan untuk infeksi gastrointestinal dan saluran nafas yang disebabkan oleh virus atau penyebab lain yang tidak membutuhkan antibiotik.
- b. Pemilihan antibiotik yang memiliki spektrum luas padahal hanya dibutuhkan antibiotik yang berspektrum sempit.
- c. Pemberian dosis yang tidak cukup akibat salah dosis, kurang durasi pemberian atau pasien yang tidak sanggup beli obat.
- d. Kecendrungan memilih antibiotik generasi terbaru tanpa bukti yang cukup terkait keefektifannya (WHO, 2004).

Atas dasar masalah tersebut maka diperlukan evaluasi, standar terapi untuk penggunaan antibiotik dan peningkatan sarana untuk penegakan diagnosis infeksi.

5. Injeksi

Injeksi adalah sediaan steril berupa larutan, emulsi, atau suspensi atau serbuk yang harus dilarutkan atau disuspensikan lebih dahulu sebelum digunakan, yang disuntikkan dengan cara merobek jaringan ke dalam kulit atau melalui kulit atau selaput lender. Berikut keuntungan dan kerugian sediaan injeksi berdasarkan laporan penelitian Sulistyaningsing (2007) :

a. Keuntungan sediaan injeksi

- 1) Dapat segera dicapai efek fisiologisnya
- 2) Untuk sediaan yang tidak efektif diberikan secara oral
- 3) Baik untuk penderita yang tidak memungkinkan mengkonsumsi oral (sakit jiwa atau tidak sadar)
- 4) Memberikan kemungkinan bagi dokter untuk mengontrol obat, karena pasien harus kembali melakukan pengobatan
- 5) Sediaan parenteral dapat menimbulkan efek local

b. Kerugian sediaan injeksi

- 1) Dilakukan oleh personel yang terlatih
- 2) Pemberian obat secara parenteral sangat berkaitan dengan ketentuan prosedur aseptik disertai rasa nyeri pada lokasi penyuntikan yang tidak selalu dapat dihindari

- 3) Bila obat telah diberikan secara parenteral, sukar sekali untuk menghilangkan/merubah efek fisiologisnya karena obat telah berada dalam sirkulasi sistemik
- 4) Harga relatif lebih mahal
- 5) Resiko terjadi septisemia, infeksi jamur, inkompatibilitas karena pencampuran sediaan parenteral dan interaksi obat.

Di negara berkembang, terapi dalam bentuk injeksi pada pasien rawat jalan dapat menjadi salah satu contoh penggunaan obat yang tidak rasional. Suatu penelitian yang dilakukan oleh Arustiyono (1999) menunjukkan bahwa di Indonesia, penggunaan injeksi tersebar luas diantaranya 33% pasien diare usia balita dan 50% dari pasien diare berusia lebih dari lima tahun setidaknya pernah menerima satu kali obat yang diinjeksikan, serta 53% pasien ISPA usia balita dan 20% pasien ISPA berusia lebih dari lima tahun juga menerima setidaknya satu injeksi obat. Sementara itu, persentase injeksi yang diberikan berulang kali oleh selain dokter terhadap pasien berusia lebih dari lima tahun adalah sebanyak 40%.

Kecenderung kepuasan pasien yang mempercayai efektifitas obat injeksi dibanding oral menjadi salah satu faktor tingginya persepan obat injeksi pada pasien rawat jalan tanpa mempertimbangkan keamanan, indikasi dan biaya. Bahkan beberapa pasien meminta dilakukan injeksi. Injeksi yang kerap kali diminta pasien adalah injeksi vitamin. Padahal injeksi berdasarkan rekomendasi WHO diupayakan hanya dilakukan seminimal mungkin dan harus dilakukan

oleh tenaga profesional yang kompeten. Peresepan injeksi tanpa mempertimbangkan keamanan dan indikasi yang tidak tepat dipandang irasional karena jika terjadi kekeliruan maka akan sangat sulit ditanggulangi (Kartika, 2011).

6. Formularium Rumah Sakit

Berdasarkan Kepmenkes No. 1197/MENKES/SK/X/2004 tentang Standar Pelayanan Farmasi di Rumah Sakit, Formularium adalah himpunan obat yang diterima/disetujui oleh Panitia Farmasi dan Terapi untuk digunakan di rumah sakit dan dapat direvisi pada setiap batas waktu yang ditentukan, yaitu direvisi minimal setiap 3 tahun (Anonim, 2004).

Tujuan utama dibuatnya Formularium rumah sakit di Indonesia adalah menyediakan bagi staf rumah sakit, yaitu:

- a. Penyediaan suatu proses pengambilan keputusan yang mengarah ke pemilihan obat yang diperlukan sesuai dengan produk obat yang telah disetujui oleh KFT (Komite Farmasi dan Terapi) di rumah sakit tersebut
- b. Pemberian penyediaan obat yang paling tinggi efektifitas dan biaya yang minimal serta efek samping yang paling ringan
- c. Informasi tentang produk obat yang telah disetujui oleh KFT di rumah sakit tersebut
- d. Informasi terapi dasar tiap produk obat yang disetujui oleh KFT di rumah sakit tersebut (Charles, 2003).

Pada dasarnya pembuatan sistem Formularium harus relevan dengan pola penyakit lazim di suatu rumah sakit. Apabila obat yang sifatnya '*cito*' (segera) tidak terdapat dalam Formularium yang telah disepakati, maka peresepan dari obat tersebut biasanya perlu dilengkapi dengan formulir permintaan obat khusus non Formularium yang diisi oleh dokter yang meresepkan serta harus ditandatangani oleh Ketua Panitia Farmasi dan Terapi Rumah sakit (Yudihardis, 2013).

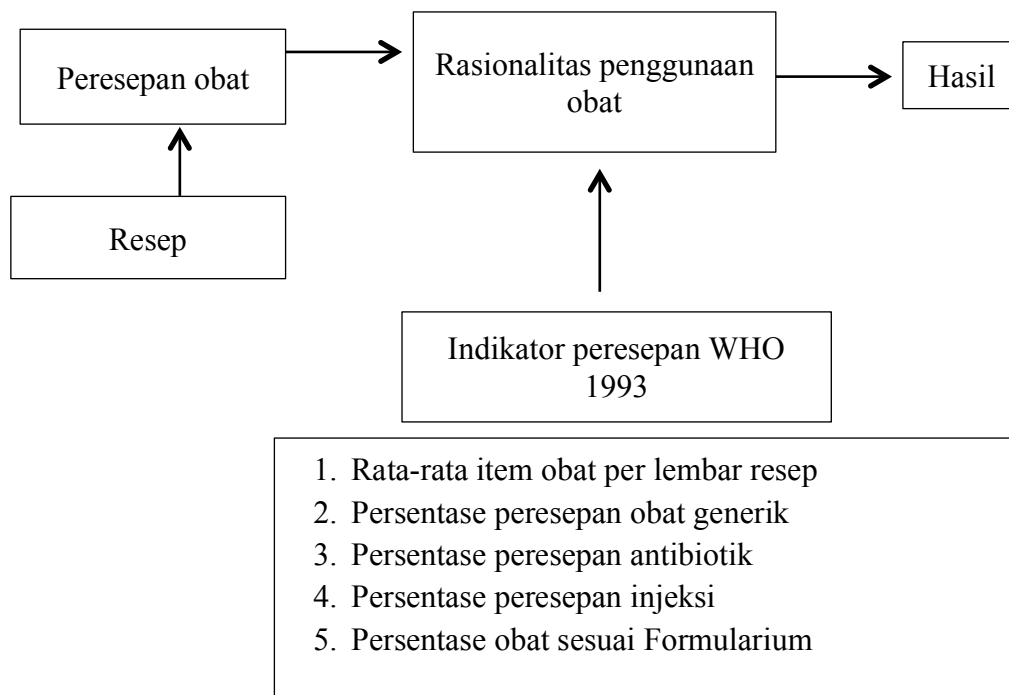
7. Profil Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta Unit II

RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta Unit II mulai beroperasi pada 15 Februari 2009 berlokasi di Jl. Wates KM 5,5 Gamping, Sleman serta merupakan pengembangan dari Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta dan diakui pemerintah sebagai badan hukum Nomor : I-A/8.a/1588/1993.

RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta Unit II merupakan milik Pimpinan Pusat Muhammadiyah Persyarikatan Muhammadiyah serta memiliki visi menjadi "*rumah sakit islam rujukan terpercaya dengan kualitas pelayanan dan pendidikan kesehatan yang Islami, aman profesional, cepat nyaman dan bermutu*". Saat ini Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta Unit II masih termasuk rumah sakit kelas C dan dalam proses pengajuan menjadi kelas B.

B. Kerangka Konsep

Kerangka konsep dilakukannya penelitian ini adalah sebagai berikut :



Gambar 1. Kerangka konsep penelitian

Keterangan :

Pereseban Obat berupa RESEP. Pereseban obat (RESEP) sebagai bahan untuk mengukur rasionalitas penggunaan obat. Keterangan empiris yang diharapkan merupakan parameter sebagai pengganti hipotesis. Indikator pereseban WHO 1993 digunakan sebagai alat untuk mengukur rasionalitas penggunaan obat. Hasil yaitu untuk menilai hasil yang diperoleh apakah sesuai dengan indikator atau tidak sesuai indikator.

C. Keterangan empiris

Diharapkan berdasarkan penelitian ini, maka dapat diketahui gambaran penggunaan obat pada pasien rawat jalan di RS PKU Muhammadiyah Unit II periode 2013 berdasarkan indikator persepan WHO 1993, meliputi :

1. Rata-rata jumlah item obat yang diresepkan per lembar
2. Persentase persepan obat generik
3. Persentase persepan antibiotik
4. Persentase persepan sediaan injeksi
5. Persentase persepan obat yang sesuai dengan Formularium rumah sakit.