

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Prekursor

2.1.1 Definisi Prekursor

Menurut Permekes No.3 tahun 2015 prekursor adalah zat atau bahan pemula yang dapat digunakan untuk pembuatan narkotika dan psikotropika, prekursor tersebut berguna untuk industri farmasi, pendidikan, pengembangan ilmu pengetahuan dan pelayan kesehatan.

Menurut peraturan Kepala Badan POM No. 40 tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi, Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku atau penolong untuk keperluan proses produksi Industri Farmasi atau produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang mengandung efedrin, pseudoefedrin, norefedrin atau fenilpropanolamin, ergotamin, ergometrin, atau potassium permanganat.

Jadi prekursor farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku atau penolong untuk keperluan proses produksi industri dan apabila disimpangkan dapat digunakan dalam memproses pembuatan narkotika dan psikotropika.

2.1.2 Golongan dan Jenis Prekursor

Secara resmi terdapat 23 jenis prekursor yang diawasi oleh pemerintah Indonesia. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010, 23 jenis prekursor tersebut dikategorikan dalam 2 kelompok yaitu

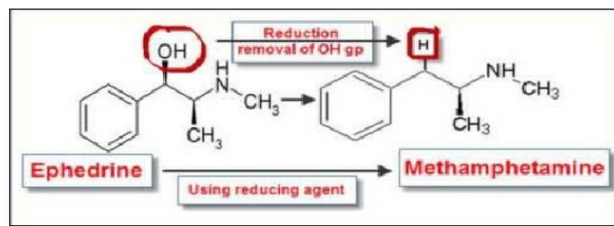
tabel 1 dan tabel 2. Berikut adalah golongan dan jenis prekursor yang diawasi oleh pemerintah Indonesia terdapat pada tabel 2.1 :

Tabel 2.1 Golongan dan Jenis Prekursor

No	Tabel I	Tabel II
1	Pottasium permanganate	Hydrochloric acid
2	1-Phenyl 2-propanone	Sulphuric acid
3	Acetate anhydride	Toluene
4	N-acetylanthranilic acid	Ethyl ether (Diethyl ether)
5	Isosafrole	Acetone
6	3,4-methylenedioxyphenyl-2-propanone	Methyl ethyl ketone
7	Piperonal	Phenylacetic acid
8	Safrole	Anthranillic acid
9	Ephedrine	Piperidin
10	Pseudoephedrine	
11	Norephedrine(Phenylpropanolamin/PPA)HCL	
12	Ergometrin	
13	Ergotamine	
14	Lysergic acid	

Berdasarkan golongan dan jenis prekursor pada tabel di atas, yang sering disalahgunakan pada masyarakat adalah obat yang mengandung Epedrine dan Psedoefedrine yang terdapat pada tabel 1. Secara kimia, efedrin menunjukkan isomerisme optikal dan memiliki dua pusat kiral, sehingga menghasilkan 4 stereoisome. Pasangan enantiomer dengan stereokimia (1R, 2S dan 1S,2R) adalah efedrin, sedangkan yang berstereokimia (1R,2R dan 1S, 2S) adalah pseudoefedrin. Isomer yang dipasarkan sebagai efedrin adalah (-)-(1R,2S)-ephedrine. Efek dari efedrin dan pseudoefedrin berbeda, di mana efedrin memiliki efek yang lebih poten, termasuk juga efek samping yang lebih besar daripada pseudoefedrin.

Efedrin dan pseudoefedrin keduanya masih banyak dijumpai dalam komponen obat selesma/obat flu yang ada di pasaran. Dari struktur kimianya, efedrin merupakan suatu senyawa amina yang memiliki struktur kimia mirip dengan turunan Metamfetamin dan amfetamin. Dapat dikatakan, efedrin adalah suatu amfetamin yang tersubstitusi dan merupakan analog struktural metamfetamin. Perbedaannya dengan metamfetamin hanyalah adanya struktur hidroksil (OH). Amfetamin adalah sejenis stimulan sistem syaraf. Turunannya yaitu metilen dioksi metamfetamin (MDMA) yang sangat ngetop sebagai ecstasy .



Gambar 2.1 Struktur Kimia Efedrin dan Metampetamine (Kovar, 1987)

Efek methamphetamine dalam jangka pendek antara lain meningkatkan konsentrasi, meningkatkan aktifitas, menurunkan kelelahan, menahan rasa lapar, rasa gembira berlebihan, peningkatan respirasi dan peningkatan suhu badan. Sedangkan efek untuk jangka panjang adalah terjadinya ketergantungan, paranoid, halusinasi dan psikosis, gangguan mood, gangguan aktifitas motorik, stroke dan penurunan berat badan (Mehling, 2007)

2.2 Pengelolaan Obat Mengandung Prekursor Di Apotek

Pengelolaan merupakan suatu proses yang dimaksudkan untuk mencapai suatu tujuan tertentu yang dilakukan secara efektif dan efisien. Tujuan utama pengelolaan obat adalah tersedianya obat dengan mutu yang baik, tersedia dalam jenis dan jumlah yang sesuai kebutuhan pelayanan kefarmasian bagi masyarakat yang membutuhkan (Sudjianto, n.d.). Menurut peraturan Kepala Badan POM No.

40 tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi, pengelolaan obat mengandung prekursor adalah kegiatan yang meliputi pengadaan, penyimpanan, penyerahan, recall, pemusnahan, pencatatan dan pelaporan.

2.2.1 Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah di rencanakan sebelumnya. Adapun hal yang harus diperhatikan mengenai pengadaan obat mengandung prekursor pada apotek yaitu :

2.2.1.1 Surat Pemesanan

1. Pengadaan obat mengandung Prekursor Farmasi harus berdasarkan Surat Pesanan (SP).
2. Asli dan dibuat tindasan sebagai arsip
3. Ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Apotek/Apoteker Pendamping dengan mencantumkan nama lengkap dan nomor SIPA, nomor dan tanggal SP, dan kejelasan identitas pemesan (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor ijin, dan stempel);
4. Mencantumkan nama dan alamat Industri Farmasi/Pedagang Besar Farmasi (PBF) tujuan pemesanan. Pemesanan antar apotek diperbolehkan dalam keadaan mendesak misalnya pemesanan sejumlah obat yang dibutuhkan untuk memenuhi kekurangan jumlah obat yang diresepkan;
5. Mencantumkan nama obat mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan;
6. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur, dan

7. Khusus untuk pesanan obat mengandung Prekursor Farmasi dibuat terpisah dari surat pesanan obat lainnya dan jumlah pesanan ditulis dalam bentuk angka dan huruf.
8. Apabila pemesanan dilakukan melalui telepon (harus menyebutkan nama penelpon yang berwenang), faksimili, email maka surat pesanan asli harus diberikan pada saat serah terima barang, kecuali untuk daerah-daerah tertentu. Apotek yang tergabung di dalam satu grup, masing-masing Apotek harus membuat SP sesuai kebutuhan kepada Industri Farmasi/PBF.
9. Apabila SP tidak dapat digunakan, maka SP yang tidak digunakan tersebut harus tetap diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas.
10. Apabila SP Apotek tidak bisa dilayani, Apotek harus meminta surat penolakan pesanan dari Industri Farmasi/PBF.

2.2.1.1 Penerimaan Obat

Pada saat penerimaan obat mengandung Prekursor Farmasi, harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik obat dengan faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) yang meliputi:

1. Kebenaran nama produsen, nama Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan;
2. Nomor bets dan tanggal daluwarsa;
3. Apabila butir 1, 2 dan atau kondisi kemasan termasuk segel dan penandaan rusak, terlepas, terbuka dan tidak sesuai dengan SP, maka obat tersebut harus dikembalikan kepada pengirim disertai dengan bukti retur/surat pengembalian

dan salinan faktur penjualan serta dilengkapi nota kredit dari Industri Farmasi/PBF pengirim.

Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir 6 di atas, Apoteker Penanggung Jawab atau tenaga teknis kefarmasian wajib menandatangani faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIPA / SIKTTK dan stempel Apotek.

2.2.2 Penyimpanan

Penyimpanan adalah kegiatan menata dan memelihara obat yang dinilai aman dari pencurian dan gangguan fisik obat yang dapat merusak mutu obat. Dalam sistem penyimpanan obat terutama obat yang mengandung prekursor harus memperhatikan aspek-aspek sebagai berikut :

1. Obat mengandung Prekursor Farmasi disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko masing-masing Apotek.
2. Apabila memiliki obat mengandung Prekursor Farmasi yang disimpan tidak dalam wadah asli, maka wadah harus dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, nomor bets, tanggal kadaluarsa, dan nama produsen.
3. Memisahkan dan menyimpan dengan aman obat mengandung Prekursor Farmasi yang rusak, kadaluarsa, izin edar dibatalkan sebelum dimusnahkan atau dikembalikan kepada Industri Farmasi atau PBF.
4. Melakukan *stock opname* secara berkala sekurang-kurangnya 6 (enam) bulan sekali.
5. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat *stock opname* dan mendokumentasikan hasil investigasi.

2.2.3 Penyerahan

Penyerahan merupakan kegiatan memberikan obat antar fasilitas pelayanan kefarmasian maupun kepada pasien dalam rangka pelayanan kefarmasian. Untuk mencegah penyalahgunaan obat terutama obat mengandung prekursor, petugas apotek (Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian) perlu memahami aspek-aspek yang harus diperhatikan dalam kegiatan penyerahan obat kepada pasien. Aspek tersebut terdiri atas:

1. Penyerahan obat mengandung Prekursor Farmasi harus memperhatikan kewajaran jumlah yang diserahkan sesuai kebutuhan terapi.
2. Penyerahan obat mengandung Prekursor Farmasi diluar kewajaran harus dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab Apotek/Apoteker Pendamping setelah dilakukan screening terhadap permintaan obat.
3. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pembelian obat mengandung Prekursor Farmasi yaitu pembelian dalam jumlah besar misalnya oleh *Medical Representative/Sales* dari Industri Farmasi atau PBF, pembelian secara berulang-ulang dengan frekuensi yang tidak wajar;

2.2.4 Penarikan Kembali Obat (*Recall*)

Kegiatan penarikan kembali obat (*recall*) perlu dilakukan jika pada apotek tersebut terdapat obat atau obat mengandung prekursor yang telah di edarkan tidak memenuhi standart dan atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan. Apotek wajib melakukan penarikan kembali obat (*recall*) sesuai pemberitahuan dari pemilik izin edar.

2.2.5 Pemusnahan

Pemusnahan adalah suatu kegiatan atau rangkaian kegiatan untuk memusnakan obat yang tidak memenuhi persyaratan atau karena sebab lain dengan disaksikan oleh Balai Besar atau Balai POM setempat dan dicatat dalam berita acara pemusnahan. Berikut ini peraturan dan hal – hal yang harus diperhatikan dalam kegiatan pemusnahan obat yang mengandung prekursor :

1. Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat mengandung Prekursor Farmasi yang rusak dan kadaluwarsa.
2. Harus tersedia daftar inventaris Obat Mengandung Prekursor Farmasi yang akan dimusnahkan mencakup nama produsen, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, jumlah, nomor bets, dan tanggal daluwarsa.
3. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan. Kegiatan pemusnahan ini dilakukan oleh penanggung jawab apotek dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM dan/atau Dinas Kesehatan Kab/Kota setempat. Kegiatan ini didokumentasikan dalam Berita Acara Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaku dan saksi.
4. Berita Acara Pemusnahan yang menggunakan pihak ketiga harus ditandatangani juga oleh saksi dari pihak ketiga.

2.2.6 Pencatatan dan Pelaporan

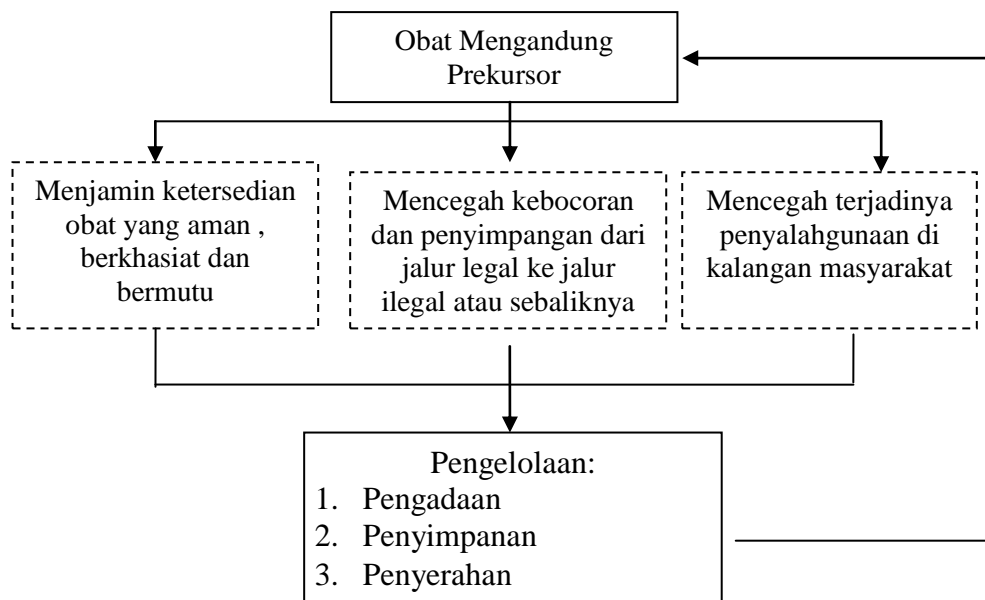
Pencatatan dan pelaporan obat mengandung prekursor sangatlah penting dilakukan guna untuk memberikan informasi tentang kegiatan tertentu dan pendokumentasian dalam kegiatan pengelolaan obat mengandung prekursor farmasi. Berikut ini aspek pencatatan dan pelaporan obat mengandung prekursor yang harus dilakukan pada setiap apotek:

1. Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyerahan, penarikan kembali obat (*recall*), dan pemusnahan secara tertib dan akurat serta disahkan oleh Apoteker Penanggung Jawab.
2. Catatan sebagaimana dimaksud sekurang-kurangnya memuat nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, nomor bets, tanggal kadaluarsa, dan nama produsen serta jumlah yang diterima, diserahkan, sisa persediaan dan Tujuan penyerahan.
3. Apoteker Penanggung Jawab Apotek wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan pemasukan dan pengeluaran obat mengandung Prekursor Farmasi Efedrin dan Pseudoefedrin dalam bentuk sediaan tablet/kapsul/kaplet/injeksi
4. Laporan sebagaimana dimaksud adalah laporan pemasukan dan pengeluaran obat mengandung Prekursor Farmasi Efedrin dan Pseudoefedrin dalam bentuk sediaan tablet/kapsul/kaplet/injeksi, laporan kehilangan dan laporan pemusnahan obat mengandung Prekursor Farmasi
5. Pelaporan dikirimkan kepada Badan POM cq. Direktorat Pengawasan Napza dengan tembusan ke Balai Besar/Balai POM.
6. Setiap apotek wajib menyimpan dokumen dan informasi seluruh kegiatan terkait pengelolaan obat mengandung Prekursor Farmasi dengan tertib, akurat dan tertelusur.
7. Dokumentasi meliputi pengadaan, penyimpanan, penyerahan, penanganan obat kembalian, pemusnahan, pencatatan dan Pelaporan.

8. Dokumen pengadaan meliputi SP, faktur pembelian, SPB, bukti retur, nota kredit dari Industri Farmasi/PBF/Apotek pengirim, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen obat lain.
9. Dokumentasi selain berbentuk manual dapat juga dilakukan secara sistem elektronik yang tervalidasi harus mudah ditampilkan dan ditelusuri pada saat diperlukan. Apabila memiliki dokumentasi dalam bentuk manual dan elektronik, data manual harus sesuai dengan data elektronik.
10. Apabila dokumentasi hanya dilakukan secara sistem elektronik, harus tersedia Standar Prosedur Operasional terkait penanganan sistem tersebut jika tidak berfungsi.

2.3 Kerangka Konsep dan Uraian Kerangka Konsep

2.3.1 Kerangka Konsep



Keterangan gambar :

----- : tidak diteliti

————— : diteliti

Gambar 2.2 Bagan Kerangka Konsep Penelitian

1.3.2 Uraian Kerangka Konsep

Obat yang mengandung prekursor adalah obat yang mengandung jenis prekursor. Obat yang mengandung prekursor semakin marak penyalahgunaannya di masyarakat. Apotek berperan penting dalam hal pengawasan penyalahgunaan obat yang mengandung prekursor. Adapun tujuan dari pengawasan tersebut untuk menjamin ketersediaan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu serta mencegah kebocoran dan penyimpangan dari jalur legal ke jalur ilegal atau sebaliknya dan mencegah terjadinya penyalahgunaan obat mengandung prekursor di kalangan masyarakat.

Untuk mengantisipasi itu semua maka perlu pengelolaan obat mengandung prekursor yang baik dan sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Republik Indonesia No. 40 Tahun 2013. Adapun pengelolaan obat yang prekursor yang sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Republik Indonesia No. 40 Tahun 2013 terdiri atas beberapa indikator yaitu yang pertama adalah pengadaan, melakukan pengadaan obat yang mengandung prekursor sesuai dengan kebutuhan obat pada apotek berdasarkan perencanaan pengadaan obat. Indikator yang kedua penyimpanan, dalam hal menyimpan obat yang mengandung prekursor harus dengan baik dan aman sesuai analisis resiko. Untuk yang terakhir yaitu sisi penyerahan, sebelum menyerahkan obat ke pasien perlu melakukan pemberitahuan informasi seputar obat yang dibeli oleh pasien terutama bagi pasien yang masih awal mengkonsumsi obat tersebut agar obat tersebut dikonsumsi tepat indikasi dan tepat dosis.