

194
FAR

WHO

LAPORAN AKHIR
PENELITIAN SISTEM MONITORING KERUSAKAN OBAT

1992/1993

PUSAT PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN FARMASI
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI

LAPORAN AKHIR
PENELITIAN SISTEM MONITORING KERUSAKAN OBAT

1992/1993

PUSAT PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN FARMASI
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI

PERSONALIA PENELITIAN

Susunan personalia Penelitian Sistim Monitoring Kerusakan Obat berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan no.:HK.00.06.728 a-1 tanggal 1 April 1992 dan Ralat Keputusan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan no. : 00.06.728 a - 1 Nomor : HK.00.06.1.1118 sebagai berikut :

Ketua Pelaksana	: Dra. Rini Sasanti Handayani, Apt
Peneliti Utama	: Drs. Janahar Murad, Apt
Peneliti	: dr. Sudiono
	Dra. Sri Mulangsih, Apt
	Dra. Suharmisti, Apt
Peneliti Daerah	: Dra. Eva Lestari, Apt
	Drs. Kosasih, Apt
	Dra. Sunarti, Apt
	Dra. Asra, Apt
Pembantu Peneliti	: Thamsur
Pembantu administrasi	: Kabul Furnomo
Penulis	: Dra. Rini Sasanti Handayani, Apt

DAFTAR ISI

	Halaman
Personalia Penelitian	i
Daftar Isi	ii
Daftar Tabel	iii
Daftar Lampiran	v
Ringkasan Eksekutif	vi
Abstrak	viii
I. Pendahuluan	1
II. Metodologi	4
III. Hasil penelitian	8
IV. Pembahasan	21
V. Kesimpulan dan saran	24
VI. Ucapan Terima Kasih	25
VII. Daftar Pustaka	26
Lampiran	27

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
1. Jumlah laporan kerusakan obat berdasarkan bentuk sediaan.	7
2. Jenis kerusakan obat untuk bentuk sediaan tablet/kaplet.	7
3. Jenis kerusakan obat untuk bentuk sediaan tablet/kaplet salut gula.	8
4. Jenis kerusakan obat untuk bentuk sediaan kapsul	8
5. Jenis kerusakan obat untuk bentuk sediaan sirup/suspensi.	8
6. Jenis kerusakan obat untuk bentuk sediaan krim	9
7. Jenis kerusakan obat untuk bentuk sediaan drops	9
8. Jenis kerusakan obat untuk bentuk sediaan injeksi	9
9. Jenis kemasan obat yang mengalami kerusakan obat berdasarkan bentuk sediaannya.	10
10. Jumlah sediaan obat yang dilaporkan rusak berdasarkan bentuk sediaan dan tahun pembeliannya.	10
11. Jumlah sediaan obat yang dilaporkan rusak berdasarkan kelas terapi dan tahun pembeliannya.	11
12. Jumlah laporan kerusakan obat berdasarkan kelas terapinya.	11
VITAMIN, MINERAL DAN ASAM AMINO	
13. Jenis kerusakan obat berdasarkan bentuk sediaan.	11
14. Jenis kerusakan sediaan obat berdasarkan nama dagangnya yang dilaporkan rusak oleh lebih satu apotik.	13
15. Kota asal laporan kerusakan obat berdasarkan nama dagangnya yang dilaporkan oleh lebih satu apotik.	13
DIGESTAN	
16. Jenis kerusakan obat berdasarkan bentuk sediaan.	15
17. Jenis kerusakan sediaan obat berdasarkan nama dagangnya yang dilaporkan rusak oleh lebih satu apotik.	16

18.	Kota asal laporan kerusakan obat berdasarkan nama dagangnya yang dilaporkan oleh lebih satu apotik.	17
	METABOLITROPIKA	
19.	Jenis kerusakan obat berdasarkan bentuk sediaan.	17
20.	Jenis kerusakan sediaan obat berdasarkan nama dagangnya yang dilaporkan rusak oleh lebih satu apotik.	18
21.	Kota asal laporan kerusakan obat berdasarkan nama dagangnya yang dilaporkan oleh lebih satu apotik.	18
	ANTIBIOTIK	
22.	Jenis kerusakan obat berdasarkan bentuk sediaan	18
	ANALGETIK ANTIPIRETIK	
23.	Jenis kerusakan obat berdasarkan bentuk sediaan	19
24.	Jenis kerusakan obat yang sering dijumpai responden.	19
25.	Pendapat responden terhadap sistim monitoring kerusakan obat.	20
26.	Saran responden terhadap sistim monitoring kerusakan obat.	20

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Hal
1. Nama dagang obat-obat yang dilaporkan rusak	27
2. Pedoman wawancara kepada petugas apotik	32
3. Formulir laporan kerusakan obat	34

RINGKASAN EKSEKUTIF

Apotik dan apotik rumah sakit sebagai sarana kesehatan yang bertugas menyerahkan obat kepada konsumen, berkewajiban menyediakan dan menyimpan obat-obat yang bermutu baik dan keabsahannya terjamin. Karena itu apoteker pengelola apotik harus selalu mengetahui keadaan obat-obat di apotik termasuk obat-obat rusak yang meliputi kerusakan fisik dan kimiawinya.

Untuk menunjang peningkatan pengendalian mutu obat melalui sistem monitoring kerusakan obat dan mendapatkan sistem monitoring kerusakan obat telah dilakukan Penelitian Sistem Monitoring Kerusakan Obat.

Penelitian ini merupakan pembuatan dan uji coba sistem monitoring "kerusakan obat" di apotik dan apotik rumah sakit di Jakarta, Bandung, Semarang dan Surabaya. Data yang dikumpulkan meliputi nama obat, bentuk sediaan, kekuatan sediaan, nomor registrasi, nomor batch, waktu kadaluarsa, nama dan alamat produsen/PEF, jenis kerusakan fisik (perubahan warna/bentuk, meleleh mengendap, kejernihan, dll). Pengambilan sampel apotik dan apotik rumah sakit dilakukan secara sistematik random sampling untuk apotik dan apotik rumah sakit yang dikunjungi dan sensus (sampai dengan 31 Desember 1991) untuk apotik yang dikirim formulir.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa :

- Rancangan sistim monitoring kerusakan obat dengan cara mengirim langsung formulir laporan kerusakan obat ke apotik atau apotik rumah sakit ternyata kurang efektif.

- Meskipun formulir kerusakan obat yang kembali sedikit ternyata didapatkan beberapa jenis obat yang dilaporkan rusak oleh beberapa apotik. Oleh karena itu perlu diadakan sistim pelaporan kerusakan obat oleh outlet terakhir untuk membantu pemerintah dalam pengawasan dan peningkatan mutu obat, sehingga akan meringankan beban pemerintah dalam pengawasan dan peningkatan mutu obat.
- Perlu diadakan reevaluasi terhadap beberapa macam obat yang beredar yang dilaporkan rusak pada waktu edarnya.

Oleh karena itu untuk meningkatkan efektifitas Sistim Monitoring Kerusakan Obat perlu adanya penyuluhan /bimbingan kepada petugas apotik/apotik rumah sakit sebelum diadakan sistim monitoring kerusakan obat ini. Adapun sistem monitoring kerusakan obat sebagai berikut:

1. Laporan outlet terakhir (apotik) ke Kanwil Depkes setempat dengan menggunakan form kerusakan obat.
2. Evaluasi laporan oleh Kanwil Depkes bekerja sama dengan Balai POM.
3. Laporan Kanwil Depkes ke Ditjen POM mengenai hasil evaluasi laporan kerusakan obat tersebut.
4. Reevaluasi obat oleh Ditjen POM dan tindakan ke produsen bila obat tersebut benar-benar rusak dalam masa edarnya.

ABSTRAK

Untuk menunjang peningkatan pengendalian mutu obat melalui sistem monitoring kerusakan obat dan mendapatkan sistem monitoring kerusakan obat telah dilakukan Penelitian Sistem Monitoring Kerusakan Obat.

Penelitian ini merupakan pembuatan dan uji coba sistem monitoring "kerusakan obat" di apotik dan apotik rumah sakit di Jakarta, Bandung, Semarang dan Surabaya. Data yang dikumpulkan meliputi nama obat, bentuk sediaan, kekuatan sediaan, nomor registrasi, nomor batch, waktu kadaluarsa, nama dan alamat produsen/PBF, jenis kerusakan fisik (perubahan warna/bentuk, meleleh mengendap, kejernihan, dll). Pengambilan sampel apotik dan apotik rumah sakit dilakukan secara sistematik sistematik random sampling untuk apotik dan apotik rumah sakit yang dikunjungi dan sensus (sampai dengan 31 Desember 1991) untuk apotik dan apotik rumah sakit yang dikirim formulir.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa :

- Rancangan sistim monitoring kerusakan obat dengan cara mengirim langsung formulir laporan kerusakan obat ke apotik apotik rumah sakit ternyata kurang efektif.
- Meskipun formulir kerusakan obat yang kembali sedikit ternyata didapatkan beberapa jenis obat yang dilaporkan rusak oleh beberapa apotik. Oleh karena itu perlu diadakan sistim pelaporan kerusakan obat oleh outlet terakhir untuk

membantu pemerintah dalam pengawasan dan peningkatan mutu obat, sehingga akan meringankan beban pemerintah dalam pengawasan dan peningkatan mutu obat.

- Perlu diadakan reevaluasi terhadap beberapa macam obat yang beredar yang dilaporkan rusak pada waktu edarnya.

Oleh karena itu untuk meningkatkan efektivitas Sistem Monitoring kerusakan obat perlu adanya penyuluhan /bimbingan kepada petugas apotik/apotik rumah sakit sebelum diadakan sistem monitoring kerusakan obat ini. Adapun sistem monitoring kerusakan obat sebagai berikut :

1. Laporan outlet terakhir (apotik) ke Kanwil Depkes setempat dengan menggunakan form kerusakan obat.
2. Evaluasi laporan oleh Kanwil Depkes bekerja sama dengan Balai POM.
3. Laporan Kanwil Depkes ke Ditjen POM mengenai hasil evaluasi laporan kerusakan obat tersebut.
4. Reevaluasi obat oleh Ditjen POM dan tindakan ke produsen bila obat tersebut benar-benar rusak dalam masa edarnya.

I. PENDAHULUAN

A. Latar belakang

Masyarakat pada umumnya tidak dapat menilai dan menentukan kebenaran khasiat, keamanan, dan mutu obat. Dalam hal ini produsen bertanggung jawab dalam pembuktian khasiat dan keamanan serta dalam pemeliharaan mutu obat, dengan pembinaan, pengendalian, dan pengawasan pemerintah. (2)

Salah satu tujuan program pengadaan, pengendalian, dan pengawasan obat adalah terjaminnya kebenaran mutu, keamanan, khasiat serta kemanfaatan dan keabsahan obat. Sasaran program ini antara lain peningkatan kegiatan pengadaan, pengawasan, dan pengamanan produksi, distribusi, dan mutu obat. Untuk itu kegiatan pendaftaran, penilaian, dan pengujian akan makin ditingkatkan. Selain itu juga dilakukan peningkatan cara-cara produksi obat yang baik (CPOB) dan pembakuan mutu obat.

Untuk mencapai tujuan dan sasaran tersebut ditetapkan kegiatan-kegiatan sebagai berikut:

1. Pengawasan, pemeriksaan setempat, pengamanan, pengambilan contoh, dan pengujian laboratorium terhadap unit produksi, distribusi, lalu lintas peredaran serta penggunaan obat.
2. Pemantauan terhadap efek sampingan, penindakan terhadap penjual produk-produk substandar dan atau rusak dan penanganan atas kasus-kasus keracunan dan pemalsuan. (5)

Mutu obat produksi dalam negeri telah dapat ditingkatkan secara bertahap, antara lain dengan penerapan CPOB, pembinaan industri farmasi dalam negeri dan melakukan upaya-upaya pemeliharaan dan pengawasan mutu obat yang beredar termasuk pengujian laboratorium. (2)

Mutu obat meliputi: pemerian, identifikasi, kemurnian, kadar zat aktif; syarat-syarat bentuk sediaan, label, etiket, kemasan.

Pada saat ini belum ada suatu sistem monitoring "kerusakan obat" dalam hal ini pelaporan dari outlet terakhir yang meliputi kesesuaian wadah/kemasan, kebenaran etiket, dan informasi obat/leaflet obat yang menyertainya dan perubahan fisik obat itu sendiri sebelum waktu kadaluwarsa atau masih dalam waktu edar pada sistem distribusi terakhir, yaitu apotik dan apotik rumah sakit.

Dalam rangka peningkatan mutu obat, secara bertahap pemerintah telah menetapkan cara-cara pembuatan obat yang baik (CPOB). Disamping itu untuk melindungi masyarakat dalam penggunaan obat, pemerintah antara lain menetapkan kebijaksanaan, bahwa setiap obat yang diedarkan harus melalui proses penilaian pengujian dan pendaftaran. Salah satu persyaratan pada pendaftaran yang harus dipenuhi, yaitu harus mencantumkan data tentang stabilitas obat. Walaupun demikian, masih banyak obat yang ternyata mengalami perubahan baik secara fisik maupun kimia. Hal ini terungkap dari hasil "Penelitian Nasib Obat di Rumah Sakit Kelas A dan B", yang dilakukan pada tahun 1983/1984.

Apotik dan apotik rumah sakit sebagai sarana kesehatan yang bertugas menyerahkan obat kepada konsumen, berkewajiban menyediakan dan menyimpan obat-obat yang bermutu baik dan keabsahannya terjamin. Karena itu apoteker pengelola apotik harus selalu mengetahui keadaan obat-obat di apotik termasuk obat-obat rusak yang meliputi kerusakan fisik dan kimiawinya. Disamping itu perlu pula diketahui tentang kebenaran atau

kesesuaian wadah, kebenaran etiket, dan informasi/leaflet obat yang menyertainya.

Oleh karena itu dilakukan penelitian sistem monitoring kerusakan obat untuk mendukung pengawasan mutu obat dalam rangka peningkatan mutu obat.

B. Permasalahan.

Untuk dapat memonitor obat-obat yang rusak secara terus-menerus, perlu diciptakan suatu sistem monitoring yang memadai, yang mencakup bentuk formulir dan mekanisme pelaporan. Disamping itu ditentukan kriteria pelaporan dan institusi yang mengkoordinir monitor tersebut, demikian juga yang bertugas mengevaluasi laporan dan penyebarluasan hasil evaluasi tersebut.

C. Tujuan penelitian:

- Umum : menunjang peningkatan pengendalian mutu obat melalui sistem monitoring kerusakan obat.
- Khusus : Mendapatkan sistem monitoring kerusakan obat.

D. Manfaat:

Suatu sistem monitoring kerusakan obat yang memadai, yang akan dapat digunakan untuk menunjang pembinaan, pengendalian serta pengawasan obat, terutama dalam pengendalian mutu obat.

II. METODOLOGI

1. Jenis Penelitian.

Penelitian ini merupakan pembuatan dan uji coba sistem monitoring "kerusakan obat".

Dalam uji coba ini bertindak sebagai pusat adalah Puslitbang Farmasi dan Apotik sebagai simpulnya.

2. Definisi Operasional.

Kerusakan obat yang diteliti adalah kerusakan fisik yang meliputi kesesuaian wadah/kemasan, kebenaran etiket dan informasi/leaflet obat yang menyertainya serta perubahan fisik obat itu sendiri sebelum waktu kadaluwarsa atau masih dalam waktu edar, antara lain patah/hancur, meleleh, mengendap/memisah, perubahan warna.

3. Populasi dan sampel.

Populasi adalah apotik dan apotik rumah sakit tipe A, B dan C di Indonesia.

Sampel adalah semua apotik dan apotik rumah sakit tipe A, B, dan C di Jakarta, Bandung, Semarang dan Surabaya sampai dengan 31 Desember 1991.

Sampel apotik:

No.	Nama Kota	Jumlah Apotik		
		Dikunjungi	Dikirim Form	Total
1.	Jakarta	45	460	505
2.	Bandung	15	144	159
3.	Semarang	8	80	88
4.	Surabaya	16	162	178
	Total	84	846	930

Sampel apotik rumah sakit:

No.	Nama Kota	Jumlah Apotik RS		
		Dikunjungi	Dikirim Form	Total
1.	Jakarta	3	19	22
2.	Bandung	1	9	10
3.	Semarang	1	6	7
4.	Surabaya	1	8	9
Total		6	42	48

4. Alat pengumpul data.

Kuesioner dan formulir isian untuk apotik dan apotik rumah sakit.

5. Petugas Survei.

Survei dilakukan oleh anggota penelitian ini dari Puslitbang Farmasi Badan Litbangkes Departemen Kesehatan dan peneliti daerah yang ditunjuk.

6. Data Yang Dikumpulkan.

Data kerusakan obat yang meliputi nama obat, bentuk sediaan, kekuatan sediaan, nomor registrasi, nomor batch, waktu kadaluwarsa, nama dan alamat produsen/PBF, jenis kerusakan fisik (perubahan warna / bentuk, meleleh / mengendap, kejernihan, dll).

7. Cara Pengambilan Sampel

Pengambilan sampel apotik dan apotik rumah sakit dilakukan secara :

- sistematik random sampling untuk apotik dan apotik rumah sakit yang dikunjungi.
- sensus (sampai dengan 31 Desember 1991) untuk apotik dan apotik rumah sakit yang dikirim formulir.

8. Cara Pengumpulan Data.

Dengan mengunjungi dan mengirim formulir ke apotik dan apotik rumah sakit di Jakarta, Bandung, Semarang dan Surabaya.

9. Pengolahan Data.

Data yang diperoleh diolah dan dianalisis dengan program dbase-3 dan SPSS.

10. Analisis Data.

Analisis data dilakukan secara deskriptif dengan penyajian dalam bentuk tabel-tabel frekuensi.

III. HASIL PENELITIAN

Dari 90 responden yang dikunjungi (84 apotik dan 6 apotik rumah sakit) 55 responden (61.1 %) menyatakan pernah menerima / menyimpan obat rusak tetapi hanya 22 responden (24,4 %) yang mengisi formulir kerusakan obat (20 apotik dan 2 apotik rumah sakit) karena obat tersebut sudah dikembalikan ke PEF atau sudah dimusnahkan.

Dari 888 responden yang dikirim formulir (846 apotik dan 42 apotik rumah sakit) 56 responden (6,1 %) mengembalikan formulir kerusakan obat.

Dari 78 responden yang melaporkan adanya kerusakan obat baik yang dikunjungi maupun dikirim formulir, terdapat 216 kasus kerusakan obat (tiap satu sediaan obat satu formulir).

A. LAPORAN KERUSAKAN OBAT

Tabel.1. Jumlah laporan kerusakan obat berdasarkan bentuk sediaan.

NO	SEDIAAN	JUMLAH	%
1	Tablet/kaplet	24	11,1
2	Tablet/kaplet salut gula	125	57,8
3	Kapsul	11	5,1
4	Sirup/suspensi	27	12,5
5	Krim	7	3,3
6	Drop	7	3,3
7	Injeksi	6	2,8
8	Infus	3	1,4
9	Gel	2	0,9
10	Cair	2	0,9
11	Granul	2	0,9
TOTAL		216	100,0

Kebanyakan (57,8 %) sediaan obat yang rusak dalam bentuk tablet/kaplet salut gula.

Tabel.2. Jenis kerusakan obat untuk bentuk sediaan tablet/kaplet.

NO	JENIS KERUSAKAN	JML LAP	%
1	pecah/retak	13	54,2
2	timbul bercak	2	8,3
3	perubahan warna	2	8,3
4	berbau	2	8,3
5	lengket/meleleh dan berubah warna	2	8,3
6	meleleh/lembek/lengket	1	4,2
7	pecah/retak dan berubah warna	1	4,2
8	berjamur/ada spora	1	4,2
Total		24	100,0

Jenis kerusakan obat sediaan tablet/kaplet kebanyakan berupa pecah/retak (54,2 %).

Tabel.3. Jenis kerusakan obat untuk bentuk sediaan tablet/
kaplet salut gula.

NO	JENIS KERUSAKAN	JML LAP	%
1	pecah/retak	45	36,0
2	perubahan warna	31	24,8
3	pecah/retak dan berubah warna	16	12,8
4	meleleh/lengket dan berubah warna	8	6,4
5	meleleh/lembek/lengket	8	6,4
6	timbul bercak	7	5,6
7	pecah/retak dan lengket	4	3,2
8	strip kosong	2	1,6
9	kemasan bocor dan berubah warna	1	0,8
10	berubah warna dan berjamur	1	0,8
11	berubah warna dan berbau	1	0,8
12	pecah, meleleh dan berubah warna	1	0,8
Total		125	100,0

Jenis kerusakan obat sediaan tablet/kaplet salut gula kebanyakan berupa pecah/retak (36,0 %).

Tabel.4. Jenis kerusakan obat untuk bentuk sediaan kapsul.

NO	JENIS KERUSAKAN	JML LAP	%
1	meleleh/lembek/lengket	3	27,3
2	tanggal ED tidak jelas	3	27,3
3	timbul bercak	2	18,1
4	perubahan warna	1	9,1
5	cangkang mengecil, kusut	1	9,1
6	meleleh/lengket dan berubah warna	1	9,1
Total		11	100,0

Jenis kerusakan obat sediaan kapsul kebanyakan berupa meleleh/lembek/lengket (27,3 %) dan tanggal ED tidak jelas (27,3 %).

Tabel.5. Jenis kerusakan obat untuk bentuk sediaan sirup/
suspensi.

NO	JENIS KERUSAKAN	JML LAP	%
1	perubahan warna	20	74,1
2	mengendap, memisah	4	14,8
3	kemasan bocor	1	3,7
4	mengental	1	3,7
5	tanggal ED tidak jelas	1	3,7
Total		27	100,0

Jenis kerusakan obat sediaan sirup/suspensi kebanyakan berupa perubahan warna (74,1 %).

Tabel.6. Jenis kerusakan obat untuk bentuk sediaan krim.

NO	JENIS KERUSAKAN	JML LAP	%
1	tube menggelembung	2	28,5
2	mengendap/memisah	1	14,3
3	kemasan bocor	1	14,3
4	meleleh/lembek/lengket	1	14,3
5	meleleh dan berubah warna	1	14,3
6	menjadi encer	1	14,3
Total		7	100,0

Jenis kerusakan obat sediaan krim kebanyakan berupa tube menggelembung (28,5 %).

Tabel.7. Jenis kerusakan obat untuk bentuk sediaan drops.

NO	JENIS KERUSAKAN	JML LAP	%
1	kemasan bocor	5	71,4
2	perubahan warna	1	14,3
3	bocor dan berjamur	1	14,3
Total		7	100,0

Jenis kerusakan obat sediaan drops kebanyakan berupa kemasan bocor (71,4 %).

Tabel.8. Jenis kerusakan obat untuk bentuk sediaan injeksi.

NO	JENIS KERUSAKAN	JML LAP	%
1	perubahan warna	4	66,6
2	ampul bocor dan mengkristal	1	16,7
3	penyimpanan lama	1	16,7
Total		6	100,0

Jenis kerusakan obat sediaan injeksi kebanyakan berupa perubahan warna (66,6 %).

Tabel.9. Jenis kemasan yang mengalami kerusakan obat berdasarkan bentuk sediaannya.

SEDIAAN	JENIS KEMASAN								JML
	STRIP	BLISTER	SACHET	BTL	KLG	VIAL	AMPUL	TUBE	
Tab/kapl sg	25	6	-	95	-	-	-	-	125
Tab/kapl	5	2	-	13	4	-	-	-	24
Kapsul	3	4	-	4	-	-	-	-	11
Sir/susp	-	-	-	27	-	-	-	-	27
Krim	-	-	-	-	-	-	-	7	7
Drops	-	-	-	7	-	-	-	-	7
Inj	-	-	-	-	-	1	5	-	6
Infus	-	-	-	3	-	-	-	-	3
Cairan	-	-	-	1	-	-	-	-	1
Gel	-	-	-	-	-	-	-	2	2
Granul	-	-	2	-	-	-	-	-	2
JUMLAH	33	12	2	149	4	1	5	9	216

KETERANGAN :

Tab/kapl sg = tablet/kaplet salut gula

Tab/kapl = tablet/kaplet

Sir/susp = sirup/suspensi

Inj = injeksi

Kebanyakan obat yang rusak dalam bentuk sediaan tablet/kaplet salut gula yang dikemas dalam botol (94 atau 43,5 %).

Tabel.10. Jumlah sediaan obat yang dilaporkan rusak berdasarkan bentuk sediaan dan tahun pembeliannya.

TAHUN	JUMLAH SEDIAAN OBAT YANG RUSAK								TOTAL %	
	TAB/ KAPL	TAB/ KAPL SG	KAP	SIR/ SUSP	DROPS	INJ	KRIM	LAIN- LAIN		
1992	12	53	3	6	6	-	5	5	80	41,7
1991	2	24	1	7	-	-	2	2	38	17,6
1990	5	3	3	5	-	1	-	-	19	8,8
Sebelum 1990	5	48	4	9	1	5	-	2	69	31,9
TOTAL	24	125	11	27	7	6	7	9	216	100,0
%	1,1	57,8	5,1	12,5	3,3	2,8	3,3	4,1	100,0	

Kebanyakan (53 atau 24,5 %) obat yang rusak dibeli pada tahun 1992 dalam bentuk sediaan tablet/kaplet salut gula.

Tabel.11. Jumlah sediaan obat yang dilaporkan rusak berdasarkan kelas terapi dan tahun pembeliannya.

TAHUN	JUMLAH SEDIAAN OBAT YANG RUSAK								TOTAL	%
	KT1	KT2	KT3	KT4	KT5	KT6	KT7	KT8		
1992	31	9	12	4	7	1	1	25	90	41,7
1991	19	3	1	2	-	1	1	11	38	17,6
1990	6	2	-	4	3	-	1	3	19	8,8
Sebelum 1990	31	4	4	1	-	5	2	22	69	31,9
TOTAL	87	18	17	11	10	7	5	61	216	100,0
%	40,3	8,3	7,9	5,1	4,6	3,2	2,3	28,3	100,0	

Keterangan :

- KT1 = kelas terapi vitamin, mineral dan asam amino
- KT2 = kelas terapi digestan
- KT3 = kelas terapi metabolitropika
- KT4 = kelas terapi antibiotika
- KT5 = kelas terapi analgetika-antipiretika
- KT6 = kelas terapi antianemia
- KT7 = kelas terapi obat batuk
- KT8 = lain-lain

Kebanyakan obat yang rusak dibeli pada tahun 1992 dan sebelum 1990 serta termasuk kelas terapi Vitamin, mineral dan asam amino.

Tabel.12. Jumlah laporan kerusakan obat berdasarkan kelas terapinya.

KELAS TERAPI	JUMLAH SEDIAAN OBAT YANG RUSAK				TOTAL	%
	TUNGGAL	%	CAMPURAN	%		
Vitamin, mineral & asam amino	5	2,3	82	38,0	87	40,3
Digestan	5	2,3	13	6,0	18	8,3
Metabolitropika	-	0,0	17	7,9	17	7,9
Antibiotika	10	4,6	1	0,5	11	5,1
Analgetika - anti piretika	8	3,7	2	0,9	10	4,6
Antianemia	1	0,5	6	2,8	7	3,3
Obat batuk	1	0,5	4	1,8	5	2,3
Lain-lain	39	18,0	22	10,2	61	28,3
Total	69	31,9	147	68,1	216	100,0

Sebagian besar (38,0 %) laporan kerusakan obat termasuk kelas terapi vitamin, mineral dan asam amino dalam campuran.

VITAMIN, MINERAL DAN ASAM AMINO

Tabel.13. Jenis kerusakan obat berdasarkan bentuk sediaan

SEDIAAN	KERUSAKAN	JML LAP	%
Tab/kapl sg	pecah/retak	43	49,4
	perubahan warna	12	13,7
	meleleh/lembek/lengket	4	4,5
	pecah/retak dan berubah warna	10	11,5
	pecah/retak dan lengket	2	2,2
	timbul bercak	3	3,4
Susp/sir	perubahan warna	6	6,9
	mengendap/memisah	1	1,2
Tab	pecah/retak	1	1,2
	meleleh/lembek/lengket	1	1,2
	timbul bercak	1	1,2
Kap	timbul bercak	1	1,2
Drop	perubahan warna	1	1,2
Injeksi	perubahan warna	1	1,2
TOTAL		87	100,0

Untuk kelas terapi vitamin, mineral dan asam amino obat

yang rusak sebagian besar (49,4 %) dalam bentuk sediaan tablet / kaplet salut gula dan jenis kerusakannya berupa pecah atau retak.

Tabel.14. Jenis kerusakan sediaan obat berdasarkan nama dagangnya yang dilaporkan rusak oleh lebih satu apotik.

NO	NAMA DAGANG	JENIS KERUSAKAN	JML LAP	NO BATCH
1	E complex squibb, kapl sg	- pecah/retak	13	13853, 1c319, 111578 1e420, 1j653, 1j602, 1m813, 2h285, 1g496, 2d977, 2a814, 2c916,
	No reg : dl2011137-1	- pecah/retak & berubah warna	2	2d978
2	Comvita-C, kapl sg	- pecah/retak - pecah/retak & berubah warna	2 2	t464105a, 5464102 t464110, t464112
	No reg : dbl8317602116a1	- pecah/retak & lengket	2	t464108b, t464102
3	Odiron C kapl sg	- timbul bercak - meleleh/lembek/ lengket	2 1	0004601, 1043701 0042174
	No reg : dl2012131	-	1	7008602
4	Aktavol, drops	- kemasan bocor - bocor & berjamur	2 1	2f1722, 2f1722 2e1676
	No reg : dbl8717801336a1			
5	Becefert, tab sg	- pecah/retak	3	3365300, 3365020 3365510
	No reg : dtl8319901316a2			
6	Calcidin, tab sg	- perubahan warna - pecah/retak & berubah warna	2 1	0b7064, 1f9831 013737
	No reg : dbl1368301916a2			
7	Vitamine- ral, tab sg	- pecah/retak - meleleh/lengket & berubah warna	2 1	8544504, 8624501 8832705
	No reg : dbl3505501616d1			
8	Zegavit, kapl sg	- pecah/retak - meleleh/lembek/ lengket - timbul bercak	1 1 1	327001 331003 327001
	No reg : dtl9011611904a1			

NO	NAMA DAGANG	JENIS KERUSAKAN	JML LAP	NO BATCH
9	Benovi- plex, kapl sg No reg : dbl8302302816a1	- pecah/retak - pecah/retak & berubah warna	1 1	t33290jl 41889
10	Cebex, kapl sg No reg : dbl8518801808a1	- perubahan warna - meleleh/lengket & berubah warna	1 1	db7252 2c1335
11	Davitamon, tab sg No reg : dbl8118800117a1	- perubahan warna	2	ea1897j, 530217
12	Lyvit, sir No reg : d2021685	- perubahan warna - mengendap/memisah	1 1	s113802 s113803
13	Neurotrat, kapl sg No reg : dbl7226100116a2	- pecah/retak - pecah/retak & berubah warna	1 1	066087 -
14	Obimin AF, kapl sg No reg : dl2012110	- pecah/retak & berubah warna	2	9034405
15	Frenatin- forte, tab sg No reg : d7811481	- perubahan warna	2	11777, -
16	Vigoral, kap No reg : d4015884	- timbul bercak - meleleh/lengket & berubah warna	1 1	9018102 -
17	Vitamin- E8, tab No reg : gbl86119100410	- pecah/retak	2	2c1383, 01890216

Dari 87 laporan kerusakan obat kelas terapi vitamin, mineral dan asam amino, 15 diantaranya obat dengan nama

dagang B complex Squibb dan 13 diantaranya jenis kerusakannya berupa kaplet salut gula pecah atau retak.

Tabel.15. Kota asal laporan kerusakan obat berdasarkan nama dagangnya yang dilaporkan oleh lebih satu apotik.

NO	NAMA DAGANG	JUMLAH APOTIK				TOTAL
		JAKARTA	EANDUNG	SEMARANG	SURABAYA	
1	B complex squibb,kapl sg	11	2	1	1	15
2	Comvita-C, kapl sg	2	-	2	2	6
3	Odiron C, kapl sg	2	-	2	-	4
4	Aktavol,drops	2	-	1	-	3
5	Becefort,tab sg	-	2	1	-	3
6	Caloidin,tab sg	2	-	1	-	3
7	Vitamineral, tab sg	2	-	-	1	3
8	Zegavit,kapl sg	-	1	2	-	3
9	Benoviplex, kapl sg	-	1	1	-	2
10	Cebex,kapl sg	-	-	2	-	2
11	Davitamon, tab sg	2	-	-	-	2
12	Lyvit,sir	-	-	1	1	2
13	Neurotrat, kapl sg	1	1	-	-	2
14	Obimin AF, kapl sg	2	-	-	-	2
15	Frenatin forte,	1	-	1	-	2
16	Vigoral,kap	2	-	-	-	2
17	Vitamin B6,tab	-	-	1	1	2

DIGESTAN

Tabel.16. Jenis kerusakan obat berdasarkan bentuk sediaan

SEDIAAN	KERUSAKAN	JML LAP	%
Tab/kapl sg	pecah/retak	11	80,9
	perubahan warna	2	11,1
	strip kosong	1	5,6
	pecah/retak & berubah warna	1	5,6
	kemasan bocor & berubah warna	1	5,6
	meleleh/lembek/lengket	1	5,6
	pecah/retak & lengket	1	5,6
TOTAL		11	100,0

Untuk kelas terapi digestan obat yang rusak semuanya dalam bentuk sediaan tablet/kaplet salut gula dan 60,9 %nya jenis kerusakannya berupa pecah atau retak.

Tabel.17. Jenis kerusakan sediaan obat berdasarkan nama dagangnya yang dilaporkan rusak oleh lebih satu apotik.

NO	NAMA DAGANG	JENIS KERUSAKAN	JML LAP	NO BATCH
1	Nutrizym, kapl sg	- pecah/retak	5	d071332, e196010, 6205048, a2a079c, e019004
	No reg : db17215803216a1			
2	Combizym, tab sg	- perubahan warna - kemasan bocor & berubah warna - meleleh/lembek/ lengket	2 1 1	a1a061b, a2a079c a1a061b -
	No reg : db1832160161a1			
3	Enzynorm, tab sg	- pecah/retak - pecah/retak & berubah warna	2 1	043046, 645028 047069
	No reg : dl2010172			
4	Pankreon comp,tab sg	- perubahan warna - strip kosong	1 1	hb2152j ab0595j
	No reg : d2017075			
5	Panzynorm, - pecah/retak & lengket	- pecah/retak - pecah/retak & lengket	1 1	- -
	No reg : db17226100216a2			

Dari 11 laporan kerusakan obat kelas terapi digestan 5 diantaranya obat dengan nama dagang Nutrizym dan jenis kerusakannya berupa kaplet salut gula pecah/retak.

Tabel.18. Kota asal laporan kerusakan obat berdasarkan nama dagangnya yang dilaporkan oleh lebih satu apotik.

NO	NAMA DAGANG	JUMLAH APOTIK				TOTAL
		JAKARTA	BANDUNG	SEMARANG	SURABAYA	
1	Nutrizym,kapl sg	2	-	2	1	5
2	Combizym,tab sg	3	-	-	1	4
3	Enzynorm,tab sg	3	-	-	-	3
4	Pankreon comp, tab sg	2	-	-	-	2
5	Panzynorm,tab sg	1	-	1	-	2

METABOLITROPIKA

Tabel.19. Jenis kerusakan obat berdasarkan bentuk sediaan

SEDIAAN	KERUSAKAN	JML LAP	%
Tab/kapl sg	perubahan warna	10	58,7
	pecah/retak	2	11,8
	pecah/retak & berubah warna	2	11,8
	meleleh/lengket & berubah warna	2	11,8
	berubah warna & berbau	1	5,9
TOTAL		17	100,0

Untuk kelas terapi metabolitropika obat yang rusak semuanya dalam bentuk sediaan tablet/kaplet salut gula dan 58,7 % nya jenis kerusakannya perubahan warna.

Tabel.20. Jenis kerusakan sediaan obat berdasarkan nama dagangnya yang dilaporkan rusak oleh lebih satu apotik.

NO	NAMA DAGANG	JENIS KERUSAKAN	JML LAF	NO BATCH
1	Methicol, tab sg	- perubahan warna	10	2a1080, 2h1852, 2e1483, 1c9477, 2f1576, 2k2100, 209787, 2e1483
	No reg : d2016401	- pecah/retak	1	2h1853
		- pecah/retak & berubah warna	1	2a1080
		- berubah warna & berbau	1	0b7519
		- meleleh/lengket & berubah warna	1	2h1853
2	Methioson, tab sg	- pecah/retak	1	-
		- timbul bercak	1	-
		- perubahan warna	1	209787
	No reg : d2015678			

Dari 17 laporan kerusakan obat kelas terapi metabolitropika 14 diantaranya obat dengan nama dagang Methicol dan 10 diantaranya jenis kerusakannya berupa kaplet salut gula berubah warna.

Tabel.21. Kota asal laporan kerusakan obat berdasarkan nama dagangnya yang dilaporkan oleh lebih satu apotik.

NO	NAMA DAGANG	JUMLAH APOTIK				TOTAL
		JAKARTA	BANDUNG	SEMARANG	SURABAYA	
1	Methicol, tab sg	9	1	4	-	14
2	Methioson	2	-	-	1	3

ANTIBIOTIK

Tabel.22. Jenis kerusakan obat berdasarkan bentuk sediaan

SEDIAAN	KERUSAKAN	JML LAF	%
Tab/kapl	pecah/retak	3	27,3
Kap	tanggal ED tidak jelas	3	27,3
Sir/susp	perubahan warna	2	18,1
	tanggal ED tidak jelas	1	9,1
Krim	kemasan bocor	1	9,1
Tab sg	perubahan warna	1	9,1
TOTAL		11	100,0

Untuk kelas terapi antibiotika obat yang rusak kebanyakan dalam bentuk sediaan tablet/kaplet, sirup/suspensi dan kapsul.

ANALGETIK ANTIPIRETIK

Tabel.23. Jenis kerusakan obat berdasarkan bentuk sediaan

SEDIAAN	KERUSAKAN	JML LAP	%
Tab/kapl	pecah/retak	3	30,0
	berbau	1	10,0
Sir/susp	perubahan warna	2	20,0
	mengendap/memisah	1	10,0
Tab/kapl sg	meleleh/lengket & berubah warna	2	20,0
Kap	kapsul mengecil, kusut	1	10,0
TOTAL		10	100,0

Untuk kelas terapi analgetik antipiretik obat yang rusak kebanyakan dalam bentuk sediaan tablet/kaplet dan jenis kerusakannya berupa pecah atau retak.

B. WAWANCARA DENGAN RESPONDEN

Tabel.24. Jenis kerusakan obat yang sering dijumpai responden.

JENIS KERUSAKAN	JUMLAH RESPONDEN	%
Tablet pecah	33	60,0
Tablet meleleh/lengket	10	18,2
Tablet berubah warna	15	27,3
Tablet berjamur	1	1,8
Tablet berbau	1	1,8
Strip kosong	2	3,6
Strip menggelembung	4	7,3
Bliaster berisi 1/2 kapsul	1	1,8
Salut gula berubah warna	3	5,5
Salut gula rusak/pecah	10	18,2
Salut gula lengket	1	1,8
Sachet dragee berubah warna	1	1,8
Sachet dragee meleleh/lengket	3	5,5
Sirup berubah warna	15	27,3
Sirup mengental	1	1,8
Sirup mengendap	3	5,5
Suspensi pecah	1	1,8
Tutup botol bocor	3	5,5
Salap tidak jernih/homogen	1	1,8
Krem pecah	1	1,8
Tube kosong	1	1,8

Jenis kerusakan yang sering dijumpai di apotik meliputi tablet pecah, meleleh, berubah warna, salut gula rusak/pecah, sirup berubah warna.

Tabel.25. Pendapat responden terhadap sistim monitoring kerusakan obat.

PENDAPAT RESPONDEN	JUMLAH RESPONDEN	%
Setuju	85	94,4
Tidak setuju	5	5,6
Total	90	100,0

Kebanyakan (94,4 %) responden setuju adanya sistem monitoring kerusakan obat ini.

Tabel.26. Saran responden terhadap sistim monitoring kerusakan obat.

SARAN	JML RESPONDEN	%
Laporan secara rutin	3	3,5
Laporan tiap ada kasus	1	1,2
Laporan diambil sendiri ke apotik	2	2,4
Laporan setahun sekali, setelah stok opname	28	32,3
Laporan setahun dua kali	1	1,2
Laporan setahun tiga kali	1	1,2
Laporan setahun empat kali	4	4,7
Laporan sebulan sekali	1	1,2
Laporan ditujukan ke kanwil Depkes	18	21,1
Laporan ditujukan ke EFOM	3	3,5
Laporan ditujukan ke FOM	2	2,4
Laporan ditujukan ke PFOM	1	1,2
Laporan ditujukan ke DKK	1	1,2
Laporan dievaluasi dan diambil tindakan konkrit	4	4,7
ED untuk semua obat	2	2,4
ED tidak hanya pada dos, tetapi juga pada strip,botol	1	1,2
Kemasan tembus pandang, khususnya tablet	1	1,2
Packing kecil	1	1,2

Kebanyakan (28) responden menyarankan laporan dilaksanakan setahun sekali, setelah stok opname dan laporan ditujukan ke Kanwil Depkes (18 responden).

IV. PEMBAHASAN

Dari hasil penelitian ternyata kebanyakan responden yang dikunjungi (61,1 %) menyatakan pernah menemukan obat rusak tetapi hanya 24,4 % yang dapat melaporkan kerusakan obat tersebut karena data atau buktinya sudah tidak ada (sudah dikembalikan ke PBF atau dimusnahkan). Sedangkan responden yang dikirim formulir kerusakan obat hanya 6,1 % yang mengembalikan formulir. Hal ini mungkin disebabkan :

- Kurang atau tidak memahami cara pengisian formulir.
- Tujuan dan manfaat sistim monitoring kerusakan obat belum dimengerti.
- Kurangnya kesadaran responden terhadap pentingnya sistim monitoring kerusakan obat.
- Menganggap tidak perlu dilaporkan karena sudah diselesaikan dengan PBF.
- Batas waktu pengembalian formulir terlalu singkat.

Disamping itu berdasarkan hasil wawancara dengan apoteker atau asisten apoteker di apotik dan apotik rumah sakit didapatkan bahwa kebanyakan responden setuju adanya sistim monitoring kerusakan obat dan pada umumnya menghendaki pelaporan dilaksanakan setahun sekali, setelah stok opname dan laporan ditujukan ke Kanwil Kesehatan setempat (tabel 25 dan 26). Tetapi bila dilihat dari jumlah laporan kerusakan obat yang masuk yang relatif kecil perilaku responden ini belum sesuai dengan sikapnya.

Oleh karena itu untuk mendapatkan sistim monitoring kerusakan obat ini perlu dilakukan :

Perubahan rancangan sistim monitoring kerusakan obat dari mengirim langsung formulir kerusakan obat ke apotik/apotik

rumah sakit dan meminta mengirimkan kembali dengan :

- terlebih dahulu memberi penyuluhan / bimbingan kepada petugas apotik akan tujuan dan manfaat sistim monitoring kerusakan obat sehingga diharapkan akan meningkatkan peran serta petugas apotik/apotik rumah sakit dalam sistim monitoring kerusakan obat ini.
- laporan kerusakan obat ditujukan ke Kanwil Depkes setempat untuk memudahkan dan meningkatkan partisipasi petugas apotik dalam sistim monitoring kerusakan obat dan memudahkan evaluasi terhadap kebenaran laporan tersebut.

Bila dilihat dari hasil analisis formulir laporan kerusakan obat tampak bahwa bentuk sediaan obat yang sering rusak adalah tablet / kaplet salut gula (57,6 %), tablet/kaplet (11,1 %) dan sirup/suspensi (12,5%) (tabel 1), adapun jenis kerusakan yang sering dijumpai adalah tablet/kaplet salut gula atau tablet/kaplet pecah/retak, meleleh/lengket, berubah warna, timbul bercak, kapsul meleleh/lembek /lengket, sirup atau suspensi berubah warna, tube menggelembung untuk sediaan krim, kemasan bocor untuk sediaan drops dan perubahan warna untuk sediaan injeksi (tabel 2 s/d 8).

Hal ini mungkin disebabkan :

- Teknologi pembuatan sediaan obat belum dikuasai dengan baik oleh pabrik yang memproduksi obat tersebut.
- Formula kurang sesuai.
- Mengandung bahan-bahan yang tidak stabil, misalnya mudah teroksidasi.
- Kerusakan karena distribusi dan penyimpanan di apotik yang kurang baik.

- Kemasan kurang baik dan tidak sesuai.

Bila dilihat dari kemasannya ternyata kebanyakan (95 atau 44,0 %) obat yang rusak tersebut adalah tablet/kaplet salut gula yang dikemas dalam botol (tabel 9). Hal ini mungkin disebabkan kemasan botol kurang sesuai untuk sediaan tablet/kaplet salut gula yang sensitif terhadap adanya pengaruh dari luar misalnya udara, cahaya, kelembaban dan sebagainya, padahal botol sering dibuka tutup. Dan bila dilihat dari tahun pembeliannya ternyata kebanyakan (41,7 %) obat tersebut dibeli pada tahun 1992, dalam bentuk tablet salut gula (53 atau 24,5 %), kelas terapi vitamin, mineral dan asam amino (31 atau 14,4 %) (tabel 10 dan 11). Hal ini mungkin disebabkan obat rusak yang dibeli tahun sebelumnya tidak dapat dilaporkan karena obat sudah dimusnahkan atau dikembali ke PBF dan tidak ada catatannya.

Sedangkan bila dilihat dari kelas terapinya kebanyakan termasuk kelas terapinya Vitamin, mineral dan asam amino dalam bentuk campuran (33,3 %) (tabel 12). Hal ini mungkin disebabkan zat aktif maupun bahan - bahan lainnya yang ada pada sediaan campuran Vitamin, mineral dan asam amino mudah teroksidasi atau terurai karena reaksi antara zat aktif maupun bahan - bahan lainnya yang terkandung didalamnya atau karena pengaruh dari luar sehingga sediaan ini menjadi tidak stabil dan salah satu akibatnya berubah bentuk (meleleh / lengket, lembek), berubah warna. Sehingga produsen perlu meneliti lebih lanjut untuk mendapatkan formula yang lebih baik sehingga mutunya terjamin. Adapun obat-obat yang banyak dilaporkan rusak (5 laporan atau lebih) dan kerusakannya

diketemukan di dua kota atau lebih yaitu kaplet salut gula B complex squibb (15 laporan), Comvita-C (8 laporan), Nutrizym (5 laporan), Methicool (10 laporan) (tabel 15,18,21). Pada umumnya obat-obat yang rusak ini mempunyai nomor batch yang berbeda (tabel 14,17,20). Oleh karena itu obat-obat tersebut perlu dievaluasi kembali untuk mengetahui sebab kerusakan obat tersebut.

Mengingat hal tersebut diatas maka pelaporan kerusakan obat dari outlet terakhir akan sangat efektif membantu pemerintah dalam pengawasan obat dan peningkatan mutu obat. Sehingga akan meringankan beban pemerintah dalam pengawasan dan peningkatan mutu obat.

V. KESIMPULAN DAN SARAN

KESIMPULAN

- Rancangan sistim monitoring kerusakan obat dengan cara mengirim langsung formulir laporan kerusakan obat ke apotik/apotik rumah sakit ternyata kurang efektif.
- Meskipun formulir kerusakan obat yang kembali sedikit ternyata didapatkan beberapa jenis obat yang dilaporkan rusak oleh beberapa apotik. Oleh karena itu perlu diadakan sistim pelaporan kerusakan obat oleh outlet terakhir untuk membantu pemerintah dalam pengawasan dan peningkatan mutu obat, sehingga akan meringankan beban pemerintah dalam pengawasan dan peningkatan mutu obat.
- Perlu diadakan reevaluasi terhadap beberapa macam obat yang beredar yang dilaporkan rusak pada waktu edarnya.

SARAN

Perlu adanya penyuluhan /bimbingan kepada petugas apotik/ apotik rumah sakit sebelum diadakan sistim monitoring kerusakan obat ini. Adapun sistem monitoring kerusakan obat sebagai berikut :

1. Laporan outlet terakhir (apotik) ke Kanwil Depkes setempat dengan menggunakan form kerusakan obat.
2. Evaluasi laporan oleh Kanwil Depkes bekerja sama dengan Balai POM.
3. Laporan Kanwil Depkes ke Ditjen POM mengenai hasil evaluasi laporan kerusakan obat tersebut.
4. Reevaluasi obat oleh Ditjen POM dan tindakan ke produsen bila obat tersebut benar-benar rusak dalam masa edarnya.

VI. UCAPAN TERIMA KASIH

Dengan selesainya penelitian ini kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu sehingga penelitian ini dapat berjalan lancar.

Ucapan terima kasih ini terutama kami sampaikan kepada WHO, Kepala Puslitbang Farmasi, Kepala Kanwil Depkes, Kepala Bidang Bimdal Farmasi dan Makanan Kanwil Depkes, serta responden dimana penelitian ini diselenggarakan.

VII. DAFTAR PUSTAKA

1. Food and Drug Administration, Compliance Programme Guidance Manual, halaman 1-13.
2. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 47/MENKES/SK/II/1983 tentang Kebijakanaksanaan Obat Nasional, Departemen Kesehatan RI, 1983, halaman 8-23.
3. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 03695/A/SK/XII/87 tentang Perincian Dalam Tata Cara Pendaftaran Obat Tradisional dan Obat Jadi, Bab II, pasal 15, ayat 1, Departemen Kesehatan RI, 1989.
4. Muktiningsih dkk, Penelitian Nasib Obat di Rumah Sakit Kelas A dan B, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Departemen Kesehatan RI, 1983/1984.
5. Rencana Pembangunan Lima Tahun Ke-5, 1989/1990-1993/1994, buku III, RI, halaman 178-182.

Lampiran.1. Nama dagang obat-obat yang dilaporkan rusak.

NO	NAMA DAGANG	ISI/KOMPOSISI	KEKUATAN
1	E complex squibb kaplet salut gula	Vit B1 Vit B2 Vit B6 Vit B12 Ragi bir & kering primer Ca-pantotenat Niasinamida	2 mg 2 mg 2 mg 2 ug 100 mg 10 mg 20 mg
2	Comvita-C, kaplet salut gula	Vit B1 Vit B2 Vit B6 Vit B12 Vit C Niasinamida Ca-pantotenat	50 mg 25 mg 10 mg 5 mg 500 mg 50 mg 20 mg
3	Odiron C, kaplet salut gula	Besi (II) fumarat Vit B1 Vit B2 Vit B6 Vit B12 Vit C Vit E Ca pantotenat	320 mg 25 mg 8 mg 10 mg 25 ug 500 mg 10 SI 10 mg
4	Aktavol, drops	Vit A Vit B1 Vit B2 Vit B6 Vit C Vit D Nikotinamida Vit C Vit D Besi	3600 IU 1,2 mg 1,8 mg 0,3 mg 95 mg 900 IU 15 mg 80 mg 200 IU 3,6 mg
5	Becefort, tablet salut gula	Vit B1 Vit B2 Vit B6 Vit B12 Vit C Vit E Ca-pantotenat Nikotinamida	15 mg 10 mg 5 mg 100 ug 500 mg 30 mg 20 mg 50 mg
6	Calcidin, tablet salut gula	Vit C Vit D2 Ca-dihidrogenfosfat Ca-laktat	25 mg 400 UI 200 mg 100 mg

7	Vitamineral, tablet salut gula	Vit B1	2,5 mg
		Vit B2	3 mg
		Vit B6	1 mg
		Vit C	75 mg
		Vit A	5000 UI
		Vit D	800 UI
		Nikotinamida	20 mg
		Ca-pantotenat	3 mg
		Mg	20 mg
		Zn	1,5 mg
		Cu	1 mg
		Mn	2 mg
		Fe	20 mg
8	Zegavit, kaplet salut gula	Vit E	30 IU
		Vit C	750 mg
		Vit B1	15 mg
		Vit B2	15 mg
		Vit B6	25 mg
		Vit B12	12 ug
		Niacinamide	100 mg
		Folic acid	0,4 mg
		Pantothenic acid	20 mg
		Ca	20 mg
9	Benoviplex, tablet salut gula	Vit B1	50 mg
		Vit B2	25 mg
		Vit B6	10 mg
		Vit B12	25 ug
		Vit C	300 mg
		NZA	100 mg
		Ca-pantotenat	25 mg
		Asam folat	0,5 mg
10	Cebex, tablet salut gula	Vit B1	15 mg
		Vit B2	10 mg
		Vit B6	5 mg
		Vit B12	5 ug
		Vit C	500 mg
		Nikotinamida	100 mg
		Ca-pantotenat	20 mg
11	Davitamon-10, kaplet salut gula	Vit A	1000 SI
		Vit C	20 mg
		Vit B1	500 ug
		Vit B2	500 ug
		Vit B6	200 ug
		Vit B12	0,5 ug
		Vit D	500 SI
		Nikotinamida	5 mg
		Asam folat	100 ug
		Ca-pantotenat	3 mg

12	Lyvit, sirup	Vit B1	3 mg
		Vit B2	1,5 mg
		Vit B6	2,5 mg
		Vit B12	5 ug
		Vit C	50 mg
		Vit A	5000 UI
		Vit D	1000 UI
		Nikotinamida	20 mg
		Pantenol	5 mg
		Lisina HCl	200 mg
13	Neurotrat, kaplet salut gula	Vit B1	5 mg
		Vit B6	3 mg
		Vit B12	10 ug
		Ekstrak hati	300 mg
14	Obimin AF, kaplet salut gula	Vit A	8000 U
		Vit D	400 U
		Vit B1	10 mg
		Vit B2	2,5 mg
		Vit B6	15 mg
		Vit C	100 mg
		Vit B12	4 ug
		Nikotinamida	20 mg
		Ca-pantotenat	7,5 mg
		Asam folat	0,25 mg
		Besi (II) fumarat	20 mg
		Ca-laktat	250 mg
		CuSO4	0,1 mg
		KI	0,1 mg
		NaF	1 mg
		Dimetilpolisiloksan	20 mg
15	Prenatin forte, kaplet salut gula	Vit A	6000 UI
		Vit C	75 mg
		Vit B1	3 mg
		Vit B2	3 mg
		Vit B6	2,5 mg
		Vit B12	6 ug
		Vit D2	400 UI
		Vit E	30 mg
		Nikotinamida	20 mg
		Ca-pantotenat	5 mg
		Besi fumarat	135 mg
		Ca-fosfat	200 mg
		KI	0,2 mg
		Cu	1 mg
		Mn	1 mg
		Zn	1,5 mg
		NaF	1,1 MG

16	Vigoral, kapsul	Vit A	25000 UI
		Vit C	150 mg
		Vit B1	50 mg
		Vit B2	10 mg
		Vit B6	10 mg
		Vit B12	25 ug
		Vit E	30 UI
		Nikotinamida	50 mg
		Ca-pantotenat	20 mg
		Besi (II) fumarat	15 mg
17	Vitamin B6, tablet		
18	Nutrizym, kaplet salut gula	Pankreatina	400 mg
		Tripsin	1500 U
		Lipase	8000 U
		Amilase	18000 UI
		Bromelain	50 mg
19	Combizym, tablet salut gula	Pankreatina	220 mg
		Lipase	7400 U
		Amilase	7000 U
		Enzim dari aspergillus orizae	42 mg
		Protease	10 U
		Sellulose	70 U
		Amilase	170 U
20	Enzynorm, tablet salut gula	Ekstrak mukosa lambung	60 mg
		Garam hidroklorida	30 mg
		dari asam amino protein darah yang terhidrolisa	
21	Pankreon comp tablet salut gula	Pankreatina	212,5 mg
		Lipase	8000 FIP
		Protease	450 FIP
		Amilase	8500 FIP
		Ekstrak empedu	50 mg
22	Panzynorm	Ekstrak mukosa lambung setara dengan	200
		pepsina	200 mg
		Asam amino HCl	100 mg
		Pankreatin	200 mg
		Empedu sapi	30 mg
23	Methicol, tablet salut gula	Metionina	100 mg
		Kolina bitartrat	100 mg
		Vit B1	2 mg
		Vit B2	2 mg
		Vit B6	2 mg
		Vit B12	0,67 ug
		Nikotinamida	6 mg
		Pantenol	3 mg
		Biotin	0,1 mg
		Asam folat	0,4 mg
		Vit E	3 mg

24	Methioson,	Metionina	100 mg
	tablet salut gula	Kolina bitartrat	100 mg
		Vit B1	2 mg
		Vit B2	2 mg
		Vit B6	2 mg
		Vit B12	0,67 ug
		Nikotinamida	6 mg
		Pantotenol	3 mg
		Biotin	0,1 mg
		Asam folat	0,4 mg
		Vit E	3 mg

Lampiran 2

PEDOMAN WAWANCARA DENGAN APOTEKER PENGELOLA APOTIK
ATAU ASISTEN APOTEKER

NAMA APOTIK :

ALAMAT :

1. Pernahkah apotik saudara menerima atau menyimpan obat rusak yang masih dalam waktu edarnya dalam waktu satu bulan terakhir ini ?

a. pernah ----- dilanjutkan ke nomor 2

b. tidak pernah ----- dilanjutkan ke nomor 5

2. Jenis kerusakan apa yang sering dijumpai ?

Jawaban :

.....
.....
.....
.....
.....

3. Apa tindakan saudara bila menerima/menyimpan obat rusak yang masih dalam waktu edarnya ?

Jawaban :

.....
.....
.....
.....
.....

4. Apakah anda melaporkan ke instansi pemerintah bila menerima/menyimpan obat rusak tersebut ?

a. ya, nama instansi:

b. tidak

5. Apakah saudara setuju bila diadakan suatu sistem untuk memonitor kerusakan obat ?

a. setuju

b. tidak setuju

6. Apa saran saudara untuk memonitor kerusakan obat ini ?

Saran :

.....
.....
.....
.....
.....

KARTU JAWABAN POS

Kepada Yth.
Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Farmasi
Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
Jl. Percetakan Negara 29, Jakarta 10560
Tromol Pos No. 1226, Jakarta 10002

→ Lipat disini

Sistem Monitoring Kerusakan Obat

Sistem monitoring kerusakan obat ini dimaksudkan untuk melindungi masyarakat dari obat yang rusak atau tidak memenuhi syarat lagi. Untuk maksud tersebut perlu ada kerjasama khusus antara masyarakat, pengecer obat, apotik, pedagang besar farmasi dan importir, pabrik, organisasi profesi dan pemerintah. Adanya Sistem Monitoring Kerusakan Obat juga dapat digunakan untuk mengidentifikasi secara cepat produk obat di pasaran yang cacat atau rusak, sehingga dapat segera dilakukan koreksi. Sistem Monitoring Kerusakan Obat ini diharapkan dapat meningkatkan kualitas produk obat yang beredar di pasaran.

Gunakan Form ini untuk melaporkan jika Anda menemui obat yang Anda ketahui telah rusak atau tidak memenuhi persyaratan dan tidak layak untuk dijual atau diberikan kepada orang sakit.

Apa yang harus dilaporkan? Masalah khusus menurut pengamatan Anda yang perlu dilaporkan dapat menyangkut kualitas obat yang rendah, secara terapeutik tidak efektif, masalah kemasan dan penandaan (labeling) obat, dan kemungkinan adanya pengubahan kemasan obat dengan maksud tidak baik (tampering). Selain itu juga adanya perubahan fisik obat sebelum habis masa edarnya, misalnya tablet yang patah atau hancur, berubah warna, supositoria yang meleleh, cairan yang berubah warna, keruh atau mengendap atau memisah, dan lain-lain perubahan.

Anda pada waktu ini sedang ikut serta dalam suatu uji coba Sistem Monitoring Kerusakan Obat yang dilaksanakan melalui apotik dan pengecer obat lainnya. Oleh karena itu partisipasi aktif Anda sangat membantu kami.

→ Lipat disini

C. Identifikasi pelapor: Apakah Anda ingin identitas Anda dirahasiakanYa ☐ Tidak ☐

1. Nama:

2. No. Telpon

3. Jabatan/Pekerjaan:

4. Nama Apotik/Pengecer lain:

5. Alamat:

6. Tanda tangan:

Tanggal:

Gunakan satu formulir untuk melaporkan masalah satu macam obat yang menurut pengamatan Anda termasuk obat yang rusak, sesuai arti rusak menurut keterangan yang diberikan pada lembar kedua formulir ini.

A. Identitas Obat

1. Nama dagang	2. Nama generik:		
3. Sediaan:	a. bentuk:	b. kekuatan/kadar zat berkhasiat:	
4. Kemasan:			
5. Nomor:	a. registrasi:	b. batch/lot:	
6. Tahun:	a. pembuatan:	b. pembelian:	c. kadaluwarsa:
7. Pabrik:	Nama/alamat/telpon:		
8. Distributor: Importir:	Nama/alamat/telpon:		

9. Apakah pabrik/distributor telah diberi tahu tentang masalah tersebut? Ya ☐ Tidak ☐ Jika Ya, tanggal
10. Apakah Anda telah mengecek masalah tersebut dengan orang lain? Ya ☐ Tidak ☐
11. Apakah pada produk/kemasannya dapat dilakukan pemeriksaan? Ya ☐ Tidak ☐

B. Uraian Masalah: *(Sebutkan juga sebab kerusakan/riwayat, keadaan, konsekuensi dan jika relevan, informasi dengan gambar).*

