Peran Apoteker Dalam Menjamin Kualitas Obat Indonesia

Wimbuh Dumadi,S.Si.M.H.,Apt
Ketua Pengurus Daerah IAI DIY

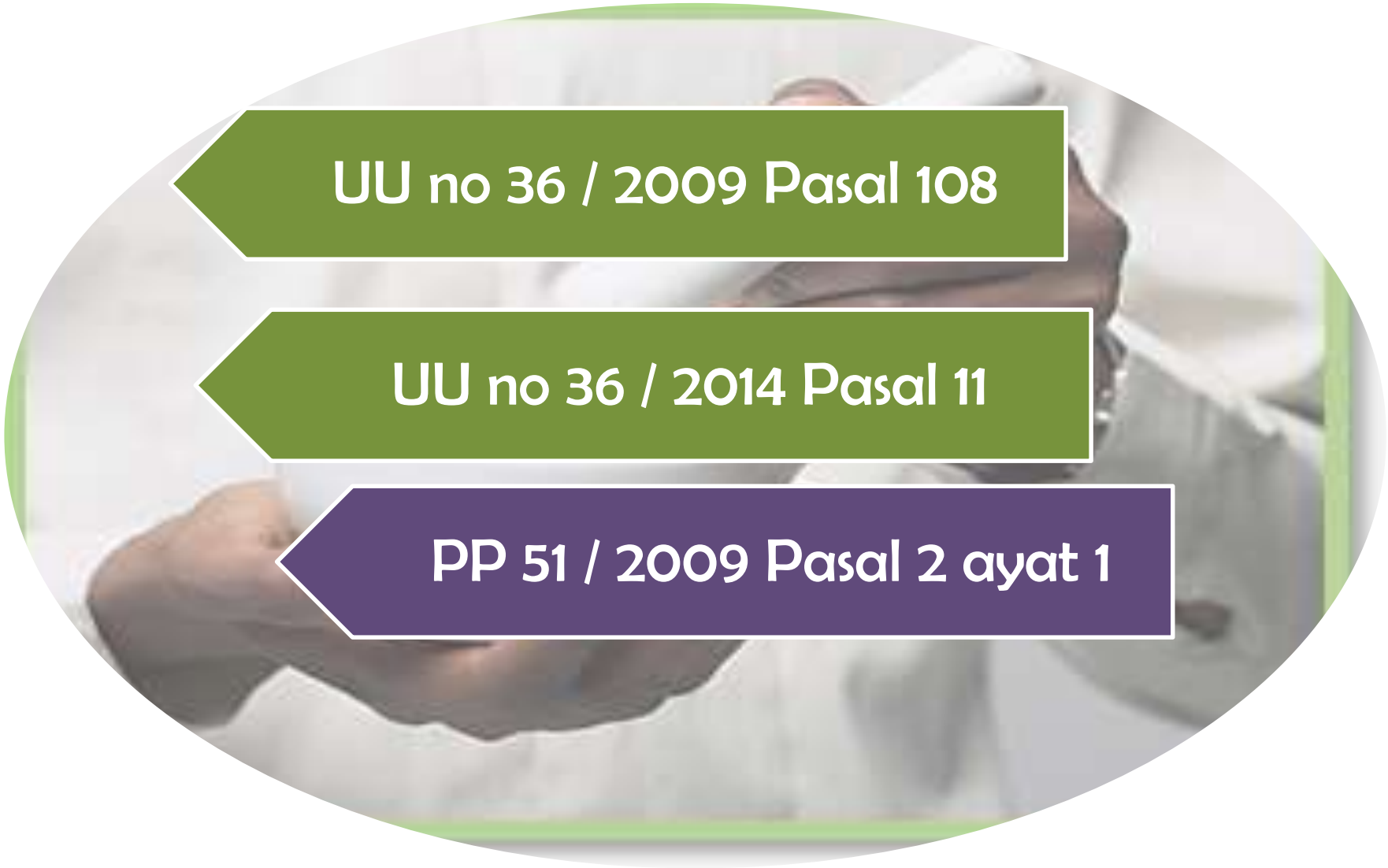
Yogyakarta, 14 April 2018

OUT LINE

1. Pendahuluan
2. Sistem Regulasi
3. Peran Apoteker Dalam menjamin kualitas Obat
4. Peran Apoteker Dalam Keamanan Obat
5. Penutup

1 Pendahuluan

Apoteker adalah Tenaga Kesehatan

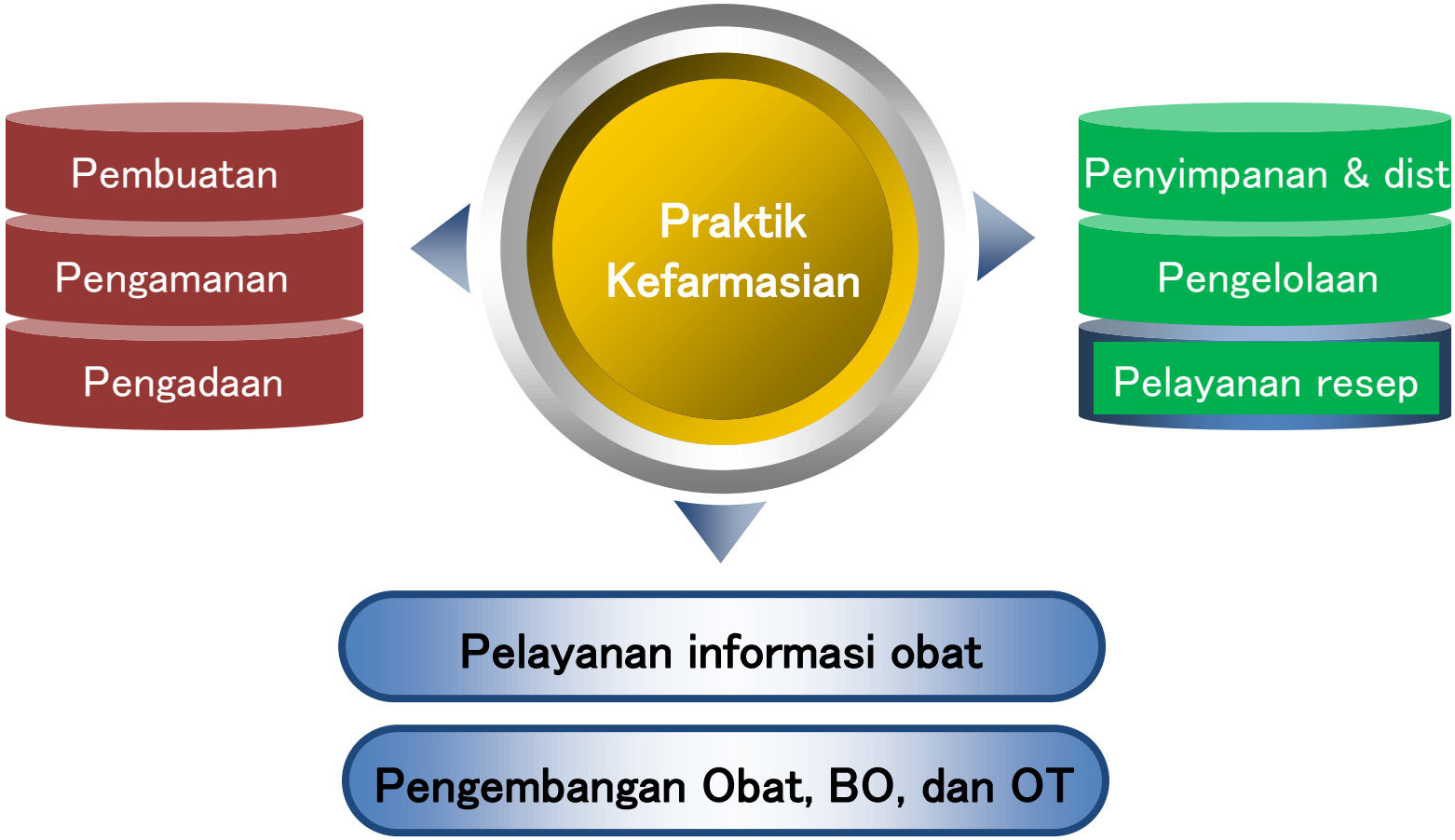


UU no 36 / 2009 Pasal 108

UU no 36 / 2014 Pasal 11

PP 51 / 2009 Pasal 2 ayat 1

UU Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
Pasal 108, Praktik Kefarmasian



Pekerjaan Kefarmasian Mencakup

Pengadaan

- Pengadaan pada fasilitas produksi, distribusi, dan pelayanan.
- Menjamin keamanan, manfaat, mutu, dan khasiat

Produksi

Industri farmasi: 3 apoteker (PJ Produksi, Pemastian Mutu, dan Pengawasan Mutu).
Industri OT & kosmetik: 1 apoteker.
Dalam pelaksanaan: apoteker PJ, apoteker pendamping
Menerapkan cara pembuatan yang baik

APOTEKER

Distribusi/Penyaluran

- Apoteker sbg penanggung jawab.
- Dilaksanakan dengan CDOB.
- Sarana distribusi/penyaluran: PBF, penyalur alkes, instalasi farmasi milik pemerintah, Pemda Prov/Kab/Kota

Pelayanan

- Fasilitas pelayanan: apotek, IFRS, Puskesmas, klinik, praktik bersama.
- Apoteker penanggung jawab pelayanan.

Kegiatan Pengendalian Kualitas

- Merupakan keseluruhan proses usaha untuk mencapai kondisi siap digunakan , dimanapun aktifitas dilaksanakan yaitu mulai pada saat produk dirancang, diproses, sampai selesai dan didistribusikan ke konsumen.

Aktifitas Pengendalian kualitas

- Perencanaan kualitas pada saat merancang (desain) produk dan proses pembuatannya.
- Pengendalian dalam penggunaan segala sumber material yang dipakai dalam proses produksi (incoming material control).
- Analisa tindakan koreksi dalam kaitannya dengan cacat-cacat yang dijumpai pada produk yang dihasilkan.
- Dan lain-lain.

Contoh obat tanpa Pengendalian Kualitas

obat ilegal

1. obat palsu
2. obat yang kandungannya tidak sesuai dengan tulisan yang tercantum dalam kemasan
3. obat yang standarnya tidak sesuai klaim
4. ijin edar palsu dan tidak memiliki nomor registrasi
5. penyalahgunaan obat
6. obat yang telah kadaluarsa dan dijual kembali
7. obat impor yang masuk secara ilegal, karena tidak berkoordinasi dengan pihak BPOM dan tidak berlabel bahasa Indonesia.
8. obat tradisional yang mengandung bahan obat kimia (BOK)

DAMPAK SEDIAAN FARMASI ILEGAL

- Sediaan farmasi ilegal memiliki **mutu, keamanan dan khasiat yang berisiko tinggi** dan memiliki dampak berikut:
  - Legal: pelanggar diberi sanksi dan hukuman → peran regulator, organisasi profesi dan penegak hukum sangat penting untuk memberikan efek jera
  - Medis:
    - pasien tidak/lambat sembuh,
    - efek samping ↑,
    - resistensi, &
    - kerusakan organ/kematian.

  ↓

  - Sosial: ketidakpercayaan masyarakat pada sistem kesehatan nasional.

SEDIAAN FARMASI :
Obat, Bahan Obat,
Obat Tradisional&Kosmetika

TEMUAN OBAT ILEGAL

TIE (TANPA IJIN EDAR)

ASLI VS PALSU

Obat Setelan di pasar, dan tempat lain di masyarakat

2 Sistem Regulasi

Sistem Regulasi untuk Menjamin Kualitas Obat

Tahap Pengembangan

- Meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan (GLP)
- Melindungi hak dan keamanan subjek UK dan data kredibel (*Good Clinical Practice*/Cara Uji Klinik yang Baik)

Tahap Persetujuan Izin Edar

- Bukti kemanfaatan
- Pengetahuan terhadap profil efek samping dan keamanan
- Konfirmasi terhadap mutu, efikasi dan keamanan
- Profil penggunaan

Tahap Produksi

- Good Manufacturing Practices (CPOB)
- Spesifikasi dan Metoda analisis

Tahap Distribusi

- Good Distribution Practice (CDOB)
- Good Pharmacy Practices

Tahap Penggunaan

- Monitoring mutu
- Monitoring Efek Samping Obat (MESO)/ *Pharmacovigi -lance*

Peran apoteker

BADAN POM RI

PENGAWAS SEDIAAN FARMASI

REGULATOR

PELAKU USAHA

PROFESI

SEDIAAN FARMASI

UU

Peraturan Pemerintah

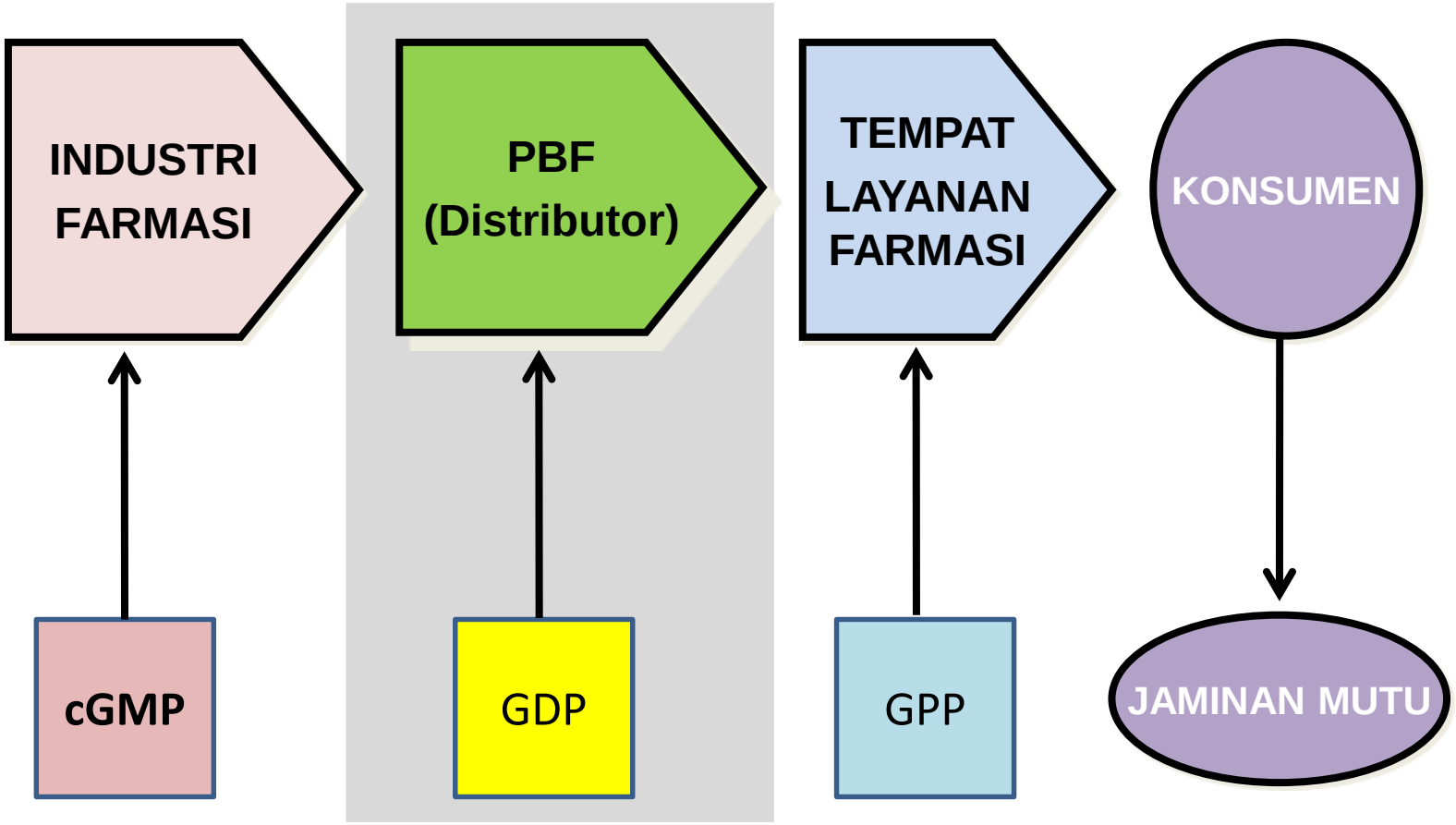
Peraturan Menteri/ Peraturan Kepala Badan

STANDAR

Sumber BPOM

3 PERAN APOTEKER DALAM JAMINAN MUTU SEDIAAN FARMASI

PERAN APOTEKER
PADA ALUR SEDIAAN FARMASI



Apoteker Menjamin Mutu dan keamanan obat sampai ke konsumen

PENGAWASAN MUTU OLEH APOTEKER

1. Kepala bagian haruslah orang yang berdedikasi menjaga mutu produk farmasi.
2. Kepala bagian pengawasan mutu dan kepala bagian produksi haruslah orang yang berbeda.
3. Pada bahan baku haruslah memenuhi spesifikasi bahan bahan baku yang telah ditetapkan oleh bagian pengawasan mutu.
4. Bertugas menguji *raw material* – produk antara- produk jadi, untuk memeriksa apakah memenuhi syarat atau tidak.
5. Memeriksa kebersihan peralatan dan mesin dari produksi sebelumnya, sebelum digunakan.
6. Memeriksa kebersihan jalur jalan proses pengemasan.
7. Memeriksa spesifikasi produk jadi sebelum didistribusi.
8. Pengawasan Mutu dilakukan untuk menghindari diproduksinya produk yang tidak memenuhi syarat.

Apoteker di Sarana Produksi/Distribusi Obat

PEDOMAN CPOB/CDOB

Menerapkan Standar CPOB/CDOB untuk pembuatan/pengelolaan obat di sarana produksi/distribusi

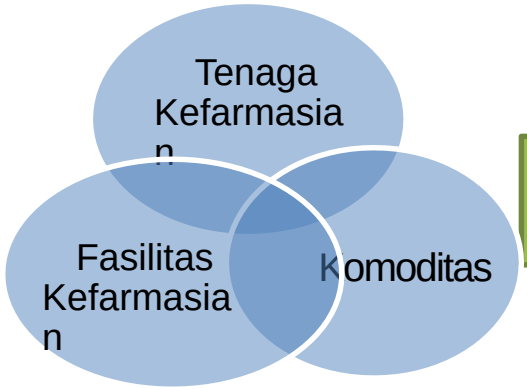
Melakukan kontrol dan monitoring penerapan CPOB/CDOB di setiap aspek pekerjaan kefarmasian di IF dan PBF

Menetap-kan dan Implementasi Sistem Mutu (SOP, IK)

Memahami dan melaksanakan ketentuan peraturan perundang-undangan

Menjamin keamanan dan mutu obat yang diproduksi dan didistribusikan

Apoteker di Sarana Pelayanan Kefarmasian



- Pengadaan dari Sumber Legal & dokumen lengkap
- Pengeloaan & Penyimpanan untuk Jaga Mutu (identitas, suhu dan kelembapan)
- Penyerahan atas dasar penggunaan oleh pasien melalui KIE :
  -Obat (risiko tinggi) atas resep dokter
  -Informasi dosis, cara penggunaannya, efek samping dll

Pentingnya Peran Strategis

UU No 36/2009 ttg Kesehatan
-Praktek kefarmasian sesuai keahlian & kewenangan
-Prakter kefarmasain oleh non farmasi pelanggaran Pidana

PP No 51/2009 ttg Pekerjaaan Kefarmasian
- Apoteker bertangungjawab atas pengadaan, penyimpanan dan pelayanan/penjualan obat-obatan

PMK No 35/2014 ttg Standar Pelayanan Kefarmasian
- Pembinaan dan Pengawasan oleh Menteri, Kepala Dinkes Propinsi, Dinkes Kab/Kota dan dapat melibatkan Organisasi Profesi

PERAN APOTEKER DALAM FARMAKOVIGILANS

- **Pharmacovigilance**, juga dikenal sebagai "Keamanan Obat",

adalah ilmu farmakologis yang berkaitan dengan pengumpulan, deteksi, penilaian, pemantauan, dan pencegahan efek samping produk farmasi.

Mengapa *Pharmacovigilance*?

- **Tidak ada produk yang 100 % ……. *SAFE*/AMAN**
- **‘*Safe*’ tidak berarti ……. *RISK-FREE***
- ***Risk-Benefit Assessment* pada tahap pengembangan obat pre-market mempunyai keterbatasan:**
  - Informasi keamanan bersumber dari uji pre-klinik dan uji klinik
- **Penetrasi penggunaan obat di masyarakat tidak dapat diprediksi**
  - Data prevalensi dan insiden belum tersedia
  - Potensi masalah penggunaan obat di masyarakat: sesuai indikasi/ off label use, durasi/dosis

Aktivitas *vigilance/surveilance* diperlukan untuk menjamin bahwa obat beredar tetap aman

PERAN APOTEKER DALAM FARMAKOVIGILANS

Drug Oriented

Perubahan Paradigma

Patient Oriented

Pharmacists, where are they?

- Pelayanan Kefarmasian: Farmasi Komunitas (Apotek) dan Farmasi Klinik di Fasyankes (RS, Klinik, PKM)
- Farmasi Industri

Publikasi tentang Peran Apoteker dalam Farmakovigilans

The role of hospital and community pharmacists in pharmacovigilance

A.C. van Grootheest, M.D., Ph.D.[a,*], L.T.W. de Jong-van den Berg, Pharm.D., Ph.D.[b]

Abstract

International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

FIP STATEMENT OF POLICY
THE ROLE OF THE PHARMACIST IN PHARMACO

Introduction

International Pharmaceutical Federation of Policy Statement: The Role of The Pharmacist in Pharmacovigilance

4 PERAN APOTEKER DALAM KEAMANAN OBAT

STRATEGI IAI

GOAL

MENURUNNYA KOMSUMSI / PEREDARAN, SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN DAN MAKANAN ILEGAL

PURPOSE

PENINGKATAN PERAN SERTA APOTEKER DALAM UPAYA PERLINDUNGAN MASYARAKAT DARI PEREDARAN SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN DAN MAKANAN ILEGAL

KEGIATAN

PENINGKATAN KOMPETENSI APOTEKER TERKAIT KEAMANAN / KHASIAT / MUTU / LEGALITAS SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN DAN MAKANAN

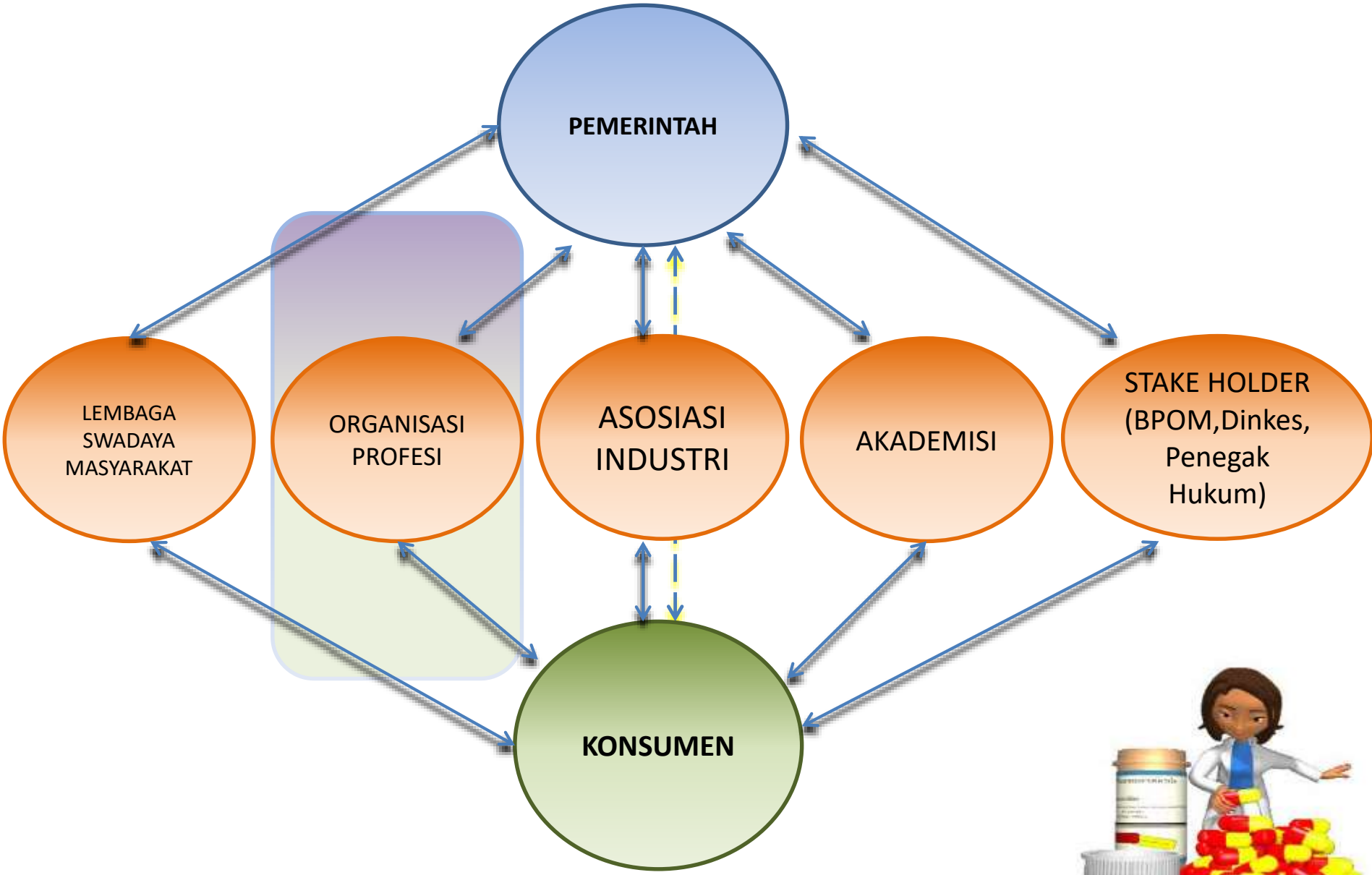
1. PENYUSUNAN MODUL PELATIHAN
2. PILOT PROJECT
3. PELATIHAN TK. WILAYAH
4. PELATIHAN LANJUTAN

INDIKATOR :
TERSELENGGARANYA PENINGKATAN KOMPETENSI BERUPA PELATIHAN PADA APOTEKER TERKAIT KEAMANAN / KHASIAT / MUTU / LEGALITAS SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN DAN MAKANAN

SISTEM PELAPORAN SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN DAN MAKANAN ILEGAL

1. PENYUSUNAN MODUL PELAPORAN
2. SOSIALISASI METODE PELAPORAN
3. IMPLEMENTASI SISTEM PELAPORAN

INDIKATOR :
TERSELENGGARANYA SISTEM MONITORING / PELAPORAN SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN DAN MAKANAN

5 PENUTUP

KEAMANAN SEDIAAN FARMASI (Obat)