DETAIL DOCUMENT
Research

Detail Research

Verified by Maria Dwi Budi Jumpowati at 2022-08-16 10:50:37

NIDN Leader
0517048302

Leader Name
RINI DWIASTUTI

PDDIKTI Code PT (Leader)
051012

Institution (Leader)
UNIVERSITAS SANATA DHARMA

Title
FORMULASI DAN UJI AKTIVITAS PENYEMBUHAN LUKA PADA KONDISI DIABETES DAN NON DIABETES SEDIAAN NANOPARTIKEL LIPID EKSTRAK TEMPE: TINJAUAN TERHADAP PEMBENTUKAN KOLAGEN DAN PENUITUPAN LUKA

Skema Abbreviation
PUSAT STUDI

Skema Name
PUSAT STUDI

The First year of the proposal
Tahun Pertama Usulan
2020

Proposed Year of Activities
Tahun Usulan Kegiatan
2020

The Year of The Activity
Tahun Pelaksanaan Kegiatan
2020

Duration of activity
Lama Kegiatan
1 Year

Proposal Status
DIDANAI

Funds are approved
Rp. 18.000.000,-

SINTA Afiliasi ID
422

Funds Institution
UNIVERSITAS SANATA DHARMA ✔ in sync with Sinta Affiliation

Target TKT
TKT 3

Hibah Program
PENELITIAN INTERNAL

Focus Area
FARMASI

Fund Source Category
INSTITUSI INTERNAL

Fund Source
INTERNAL PT

Country Fund Source
ID

Research Member

RINI DWIASTUTI
*Registered in Sinta using **RINI DWIASTUTI** (Sinta ID : 6016606)*
Status : Leader (Leader) | Universitas Sanata Dharma

SRI HARTATI YULIANI
*Registered in Sinta using **SRI HARTATI YULIANI** (Sinta ID : 5977336)*
Status : Member (Member 1) | Universitas Sanata Dharma

UNIVERSITAS
SANATA DHARMA
LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

SURAT TUGAS PENELITIAN

No. 006/LPPM USD/I/2020

Ketua Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat Universitas Sanata Dharma Yogyakarta dengan ini memberikan tugas kepada:

Nama	: Dr. Sri Hartati Yuliani, Apt.
Pekerjaan	: Dosen
NIP/NIDN	: P.1828/ 0520077201
Jabatan Fungsional	: Lektor Kepala
Program Studi	: S2 Farmasi
Fakultas	: Farmasi
Status	: Ketua Peneliti

Untuk melaksanakan penelitian Skim Pusat Studi yang didanai oleh Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat Universitas Sanata Dharma dengan:

Judul Penelitian	: Pengembangan Protokol Untuk Analisis Resiko terhadap Resep Racikan.
Skim Penelitian	: Penelitian Skim Pusat Studi.
Waktu Penelitian	: Januari – Oktober 2020

Penerima tugas penelitian wajib mematuhi ketentuan-ketentuan penelitian sebagaimana diatur oleh Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat Universitas Sanata Dharma.

Demikian surat tugas penelitian ini dibuat, mohon dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Yogyakarta, 17 Januari 2020
Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat USD

Dr. rer. nat. Herry Pribawanto Suryawan
Ketua

Tembusan:

1. Yth. Rektor
2. Yth. Wakil Rektor I
3. Yth. Dekan
4. Yth. Ketua Program Studi
5. Arsip

Alamat: Jl. Affandi, Mrican, Tromol Pos 29, Yogyakarta 55002 Telp. (0274) 513301 Ext. 1527, Fax (0274) 562383 website: http:/www.usd.ac.id/lembaga/lppm Email : lemlit@usd.ac.id
Acc. No, CIMB NIAGA LEMBAGA PENELITIAN UNIV. SANATA DHARMA 287.01.00277.00.5

UNIVERSITAS
SANATA DHARMA
LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

SURAT TUGAS PENELITIAN

No. 006/LPPM USD/I/2020

Ketua Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat Universitas Sanata Dharma Yogyakarta dengan ini memberikan tugas kepada:

Nama	: Dina Christin Ayuning Putri, M.Sc., Apt.
Pekerjaan	: Dosen
NIP/NIDN	: P.2456/ 0505039101
Jabatan Fungsional	: Asisten Ahli
Program Studi	: Farmasi
Fakultas	: Farmasi
Status	: Anggota Peneliti

Untuk melaksanakan penelitian Skim Pusat Studi yang didanai oleh Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat Universitas Sanata Dharma dengan:

Judul Penelitian	: Pengembangan Protokol Untuk Analisis Resiko terhadap Resep Racikan.
Skim Penelitian	: Penelitian Skim Pusat Studi.
Waktu Penelitian	: Januari – Oktober 2020

Penerima tugas penelitian wajib mematuhi ketentuan-ketentuan penelitian sebagaimana diatur oleh Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat Universitas Sanata Dharma.

Demikian surat tugas penelitian ini dibuat, mohon dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Yogyakarta, 17 Januari 2020
Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat USD

Dr. rer. nat. Herry Pribawanto Suryawan
Ketua

Tembusan:

1. Yth. Rektor
2. Yth. Wakil Rektor I
3. Yth. Dekan
4. Yth. Ketua Program Studi
5. Arsip

Alamat: Jl. Affandi, Mrican, Tromol Pos 29, Yogyakarta 55002 Telp. (0274) 513301 Ext. 1527, Fax (0274) 562383 website: http:/www.usd.ac.id/lembaga/lppm Email : lemlit@usd.ac.id
Acc. No, CIMB NIAGA LEMBAGA PENELITIAN UNIV. SANATA DHARMA 287.01.00277.00.5

PENELITIAN PUSAT STUDI

LAPORAN PENELITIAN

PENGEMBANGAN PROTOKOL UNTUK ANALISIS RISIKO TERHADAP RESEP RACIKAN

Diajukan Kepada
Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat
Universitas Sanata Dharma

Oleh:
Ketua: Dr. Sri Hartati Yuliani, Apt.
Anggota: Dina Christin Ayuning Putri, M.Sc., Apt.

FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SANATA DHARMA
YOGYAKARTA
2020

LEMBAR IDENTITAS DAN PENGESAHAN
LAPORAN PENELITIAN

1	Penelitian		
	a.	Judul Penelitian	Pengembangan protokol analisis risiko terhadap resep racikan
	b.	Bidang Ilmu	Ilmu Farmasi
	c.	Kategori Penelitian	Penelitian Pusat Studi
2	Ketua Peneliti		
	a.	Nama Lengkap	Dr. Sri Hartati Yuliani, Apt.
	b.	Jenis Kelamin	Perempuan
	c.	NPP/NIDN	P.1828/0520077201
	d.	Pangkat/Golongan	Pembina/IVA
	e.	Jabatan Fungsional	Lektor kepala
	f.	Program Studi/Fakultas	S2 Farmasi/Farmasi
3	Anggota Peneliti I		
	a.	Nama Lengkap	Dina Christin Ayuning Putri, M.Sc., Apt.
	b.	Program Studi/Fakultas	S1 Farmasi/Farmasi
4	Lokasi Penelitian		Fakultas Farmasi Universitas Sanata Dharma
5	Institusi Mitra		-
6	Jangka Waktu Penelitian		10 bulan
7	Biaya yang digunakan		
	a.	Sumber dari USD	Rp 20.00.000,00
	b.	Sumber lain	
	c.	Jumlah	**Rp 20.000.000,00**

Kepala Pusat Informasi dan Penelitian Obat

Dr. Sri Hartati Yuliani, Apt.

Yogyakarta, 11 November 2020
Ketua Peneliti

Dr. Sri Hartati Yuliani, Apt.

Mengetahui,

Dekan Fakultas Farmasi

Dr. Yustina Sri Hartini, Apt.

Ketua LPPM,

Dr. Rer. Nat. Herry Pribawanto Suryawan

ABSTRAK

Peracikan obat merupakan kegiatan yang berisiko menyebabkan *medication error*. *Medication error* dapat dicegah dengan melakukan analisis risiko. Namun, protokol untuk analisis risiko resep racikan di Indonesia belum tersedia. Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan protokol untuk analisis risiko terhadap resep racikan.

Penelitian dilakukan dengan beberapa tahap, yaitu survey permasalahan sediaan racikan yang sering dihadapi di rumah sakit, kajian pustaka, pembuatan instrument analisis risiko, dan validasi instrument yang telah dibuat. Validasi dilakukan dengan analisis statistik momen pearson.

Hasil penelitian ini…..

Kata kunci: *Risk assessment*, resep racikan, validasi, *compounding error*

ABSTRACT

I. LATAR BELAKANG

1. LATAR BELAKANG

Dokter di Indonesia hingga saat ini masih sering menuliskan resep dengan sediaan racikan karena keterbatasan ketersediaan obat di pasaran. Peresepan sediaan racikan oleh dokter juga dilatarbelakangi oleh keinginan dalam mencampurkan lebih dari 1 zat aktif, menjadi 1 bentuk sediaan untuk meningkatkan ketaatan pasien dalam mengkonsumsi obat [1].

Peracikan obat merupakan bagian dari pelayanan kefarmasian masih ada hingga saat ini untuk memfasilitasi kebutuhan obat bagi anak anak maupun ornag dewasa, baik obat dengan senyawa tunggal maupun kombinasi [2,3]. Meskipun demikian, peracikan obat merupakan salah satu tindakan yang berisiko tinggi menyebabkan *medication error* atau kesalahan terapi. Kesalahan tersebut dapat terjadi di berbagai tahap dalam pelayanan resep, yaitu fase peresepan, pembacaan resep, penyiapan hingga penyerahan obat, dan penggunaan obat [4].

Peracikan obat rentan menyebabkan kesalahan dalam terapi, terkait dengan kualitas sediaan farmasi, infeksi sekunder, bahkan meningkatkan resiko efek samping obat hingga kematian [5,6]. Hal tersebut disebabkan karena informasi mengenai kualitas sediaan dan keamanan masing-masing sediaan racikan belum diketahui atau belum dilakukan studi [7]. Contoh kesalahan yang pernah terjadi adalah peracikan 4-Aminopyridine yang diracik khusus oleh seorang apoteker, mengandung kira-kira 10 kali dosis yang tertera pada label, hingga menyebabkan toksisitas parah [8].

Analisis risiko pada resep yang mengandung sediaan racikan perlu dilakukan sebagai salah satu bagian dari manajemen risiko di pelayanan kefarmasian [9]. Selama ini, sediaan racikan sangat sulit untuk dikontrol kualitasnya secara mendalam karena sediaan langsung diserahkan kepada pasien. Sehingga tugas seorang apoteker dalam pelayanan resep adalah melakukan penjaminan mutu selayaknya yang dilakukan di industri farmasi.

Kegiatan penjaminan mutu penting dilakukan untuk menjamin keamanan dan efektifitas sediaan farmasi yang dihasilkan. Analisis risiko merupakan salah satu

alat untuk menentukan kebijakan dalam penjaminan mutu di bidang farmasi. Dengan mengetahui risiko apa saja yang mungkin terjadi dalam suatu kegiatan peracikan obat dan dampaknya terhadap efek klinis, maka pecegahan terjadinya risiko dapat dilakukan.

Namun, protokol untuk analisis risiko yang sesuai dengan kondisi pelayanan kefarmasian di Indonesia terhadap resep racikan masih belum tersedia, sehingga diperlukan pengembangan protokol analisis risiko terhadap resep racikan yang telah tervalidasi, sehingga sesuai untuk digunakan di Indonesia. Penelitian ini sejalan dengan **topik riset "Peningkatan Kualitas Sediaan Racikan dalam Optimalisasi Kualitas Terapi Pasien**" yang terdapat dalam Rencana Induk Penelitian Universitas Sanata Dharma.

2. RUMUSAN MASALAH

Dari uraian latar belakang, maka dirumuskan permasalah penelitian ini adalah pengembangan protokol analisis resiko terhadap resep racikan.

3. TUJUAN PENELITIAN

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menyusun dan mendapatkan protokol analisis risiko terhadap resep racikan dengan validitas yang baik.

4. MANFAAT PENELITIAN

Manfaat penelitian ini digolongkan menjadi dua yaitu manfaat bagi ilmu pengetahuan dan manfaat bagi masyarakat luas sebagai berikut:

a. *Manfaat bagi ilmu pengetahuan*. Penelitian ini dapat menghasilkan sumbangan ilmiah mengenai protokol yang tervalidasi untuk analisis risiko resep racikan, sehingga protokol ini dapat digunakan untuk analisis risiko resep racikan secara luas di Indonesia maupun internasional..
b. *Manfaat bagi masyarakat luas*. Protokaol analisis risiko yang dihasilkan dari penelitian ini dapat digunakan oleh rumah sakit maupun apotek dalam melakukan pelayanan resep racikan. Sehingga diharapkan sediaan racikan yang

dihasilkan telah melalui tahap analisis risiko sehingga meminimalkan risiko terjadinya *medication error*.

II. TINJAUAN PUSTAKA

1. Resep racikan

Menurut Permenkes No. 72 Tahun 2016, resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk paper maupun electronik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku [10]. Resep mencakup rincian instruksi obat yang harus diberikan, kepada siapa diberikan, bagaimana formulasi, dosis, rute pemberiannya, kapan diberikan, bagaimana frekuensi pemberiannya dan untuk berapa lama. Penulisan resep yang lengkap membutuhkan pengetahuan yang menyeluruh dan pemahaman patofisiologi penyakit, serta sifat farmakologis obat yang relevan

2. *Medication* error

Medication error merupakan masalah yang sering terjadi pada pasien rawat inap. Secara umum *Medication error* didefinisikan sebagai peresepan, pemberian dan administrasi obat yang salah, yang menyebabkan konsekuensi tertentu. *Medication error* adalah suatu kesalahan dalam proses pengobatan yang masih berada dalam pengawasan dan tanggung jawab profesi kesehatan, pasien atau konsumen, dan seharusnya dapat dicegah.

Medication error dapat menyebabkan efek samping yang membahayakan yang potensial memicu resiko fatal dari penyakit. Suatu sistem praktik pengobatan yang aman perlu dikembangkan dan dipelihara untuk memastikan bahwa pasien menerima pelayanan dan proteksi sebaik mungkin. Hal ini dikarenakan semakin bervariasinya obat-obatan dan meningkatnya jumlah dan jenis obat yang ditulis per pasien saat ini [11]. Penyebab *medication error* yang terjadi adalah adanya ketidaksesuaian penulisan instruksi di catatan medik dan di resep, tingginya beban kerja perawat, kurang adanya komunikasi yang baik antara dokter, perawat dan tenaga farmasi [12].

3. Manajemen risiko

Menurut Djojosoedarso [13], manajemen risiko merupakan berbagai cara penanggulangan risiko. manajemen risiko merupakan proses mengidentifikasi risiko, mengukur untuk mengurangi risiko. Sedangkan, menurut manajemen risiko merupakan proses yang digunakan oleh perusahaan bisnis dan individual. Oleh karena itu dapat disimpulkan bahwa setiap orang harus selalu berusaha untuk mencegah terjadinya resiko, artinya bahwa adanya upaya untuk meminimumkan resiko yang terjadi. Dan pencegahan resiko tersebut dapat dilakukan dengan berbagai cara. Pengelolaan dari pencegahan resiko inilah yang kita sebut sebagai manajemen risiko.

Elemen-elemen dalam manajemen risiko adalah sebagai berikut:

1. Penetapan tujuan

   Menetapkan strategi,kebijakan organisasi dan ruang lingkup manajemen risiko yang akan dilakukan.

2. Identifikasi risiko

   Mengidentifikas apa,mengapa dan bagaimana faktor yang mempengaruhi terjadinya risiko untuk analisis lebih lanjut.

3. Analisis risiko

   Dilakukan dengan menentukan tingkatan probabilitas dan konsekuensi yang akan terjadi. Kemudian ditentukan tingkatan risiko yang ada dengan mengalikan kedua variabel tersebut (probabilitas X konsekuensi).

4. Evaluasi risiko

   Membandingkan tingkat risiko yang ada dengan kriteria standar. Setelah itu tingkatan risiko yang ada untuk beberapa dibuat tingkatan prioritas manajemennya. Jika tingkat risiko ditetapkan rendah, maka risiko tersebut masuk ke dalam kategori yang dapat diterima dan mungkin hanya memerlukan pemantauan saja tanpa harus melakukan pengendalian.

5. Pengendalian risiko

   Melakukan penurunan derajat probabilitas dan konsekuensiyang ada dengan menggunakan berbagai metode, dengan transfer risiko,dan lain-lain.

6. Monitor dan Review

Monitor dan review terhadap hasil 8ystem manajemen risiko yang dilakukan serta mengidentifikasi perubahan-perubahan yang perlu dilakukan.

4. KETERANGAN EMPIRIS

Medication error akibat kesalahan pada proses peracikan dapat dcegah dengan melakukan manajemen risiko yang baik. Dalam manajemen risiko, analisis risiko menjadi salah satu tahap penting yang harus dilakukan. Namun, belum terdapat protokol untuk analisis risiko terhadap resep racikan yang sesuai dengan kondisi praktik peracikan di Indonesia.

Sejauh ini, analisis risiko untuk resep racikan pernah dilakukan di Amerika. Namun matriks/instrument untuk analisis risiko tersebut sulit untuk diaplikasikan di Indonesia karena adanya perbedaan karakteristik peracikan di negara tersebut dan di Indonesia.

Penelitian ini diharapkan dapat menghasilkan protokol analisis risiko yang sesuai dengan kondisi di Indonesia supaya dapat digunakan secara luas dan bermanfaat dalam pelayanan kefarmasian. Hasil analisis risiko dapat digunakan untuk manajemen risiko terhadap pelayanan resep racikan di rumah sakit.

III. METODE PENELITIAN

1. Subjek dan objek penelitian

Penelitian ini dilakukan untuk memperoleh protokol analisis risiko resep racikan. Objek penelitian adalah protokol analisis risiko yang akan dikembangkan. Dalam prosesnya, diperlukan survey terhadap tenaga kefarmasian untuk membantu menyusun protokol dan validasi terhadap protokol yang melibatkan responden dengan kriteria inklusi yang telah ditetapkan.

Jumlah subjek yang dibutuhkan adalah 300 orang untuk survey awal tenaga kefarmasian. Sedangkan untuk validasi instrument/matriks, jumlah

responden yang dibutuhkan adalah 100 orang. Subjek untuk kedua tahapan tersebut berasal dari minimal 3 rumah sakit yang berbeda.

2. **Instrumen penelitian**

Instrumen penelitian yang digunakan untuk survey tenaga kefarmasian adalah daftar pertanyaan yang akan diberikan kepada responden. Jawaban pertanyaan yang diperoleh akan digunakan sebagai pertimbangan pembuatan protokol. Daftar pertanyaan adalah sebagai berikut:

Dalam preparasi sediaan racikan

a. Tuliskan tahap-tahap yang anda lakukan dalam menyiapkan sediaan racikan,mulai dari penerimaan resep hingga penyerahan resep!
b. Berdasarkan pengalaman anda, urutkan tahap-tahap tersebut mulai dari yang berisiko paling tinggi menyebabkan medication error
c. Apakah anda pernah melakukan persiapan peracikan dengan kompleksitas perhitungan yang tinggi? Jika pernah, mohon disebutkan/berikan contoh
d. Apakah anda pernah melakukan peracikan obat dengan tahapan yang sangat kompleks? Jika pernah, mohon disebutkan
e. Apa alat yang anda gunakan untuk meracik sediaan serbuk?
f. Apa alat yang anda gunakan untuk meracik sediaan semipadat?
g. Apa alat yang anda gunakan untuk meracik sediaan cair?
h. Apakah anda pernah mengalami permasalahan ketika meracik menggunakan alat-alat khusus? Jika pernah, mohon disebutkan!
i. Apakah anda pernah mengalami permasalahan ketika meracik yang berkaitan dengan bentuk sediaan obat?
j. Apakah anda pernah mengalami permasalahan ketika meracik yang berkaitan dengan sifat fisika/kimia obat?
k. Apakah anda pernah menolak permintaan dokter untuk meracik? Jika pernah, mohon sebutkan alasannya!

3. **Survey tenaga kefarmasian**

Survey tenaga kefarmasian dilakukan terhadap responden dengan kriteria inklusi sebagai berikut:

a. Apoteker atau tenaga teknis kefarmasian yang berpraktek di instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, maupun apotek
b. Pernah melakukan proses peracikan sediaan padat, semipadat, dan cair selama berpraktek
c. Bersedia mengisi inform consent

4. Penyusunan protokol analisis risiko

Penyusunan protokol analisis risiko dilakukan dengan mempertimbangkan hasil survey terhadap tenaga kesehatan, berkaitan dengan proses peracikan yang pernah dialami selama proses peracikan.

Tahap-tahap yang dilakukan dalam penyusunan analisis risiko adalah sebagi berikut:

a. Menetapkan risiko-risiko yang mungkin terjadi dalam peresepan sediaan racikan
b. Membuat matriks risiko

   Pembuatan matriks risiko disusun berdasarkan derajat risiko suatu insiden berdasarkan dampak dan probabilitasnya.

Penilaian Dampak

Tingkat Risiko	Deskripsi	Dampak
1	Tidak signifikan	Tidak ada cedera
2	Minor	• Cedera ringan mis. Luka lecet • Dapat diatasi dengan pertolongan pertama,
3	Moderat	• Cedera sedang mis. Luka robek • Berkurangnya fungsi motorik/sensorik/ psikologis atau intelektual (reversibel), tidak berhubungan dengan penyakit. • Setiap kasus yang memperpanjang perawatan
4	Mayor	• Cedera luas / berat mis. Cacad, lumpuh • Kehilangan fungsi motorik/sensorik/psikologis atau intelektual (irreversibel), tidak berhubungan dengan penyakit.
5	Katastropik	Kematian yang tidak berhubungan dengan perjalanan penyakit

Penilaian probabilitas

TINGKAT RISIKO	DESKRIPSI
1	Sangat jarang / Rare (>5 thn/kali)
2	Jarang / Unlikely (>2-5 thn/kali)
3	Mungkin / Posible (1-2 thn/kali)
4	Sering / Likely (Bebrp kali /thn)
5	Sangat sering / *Almost certain* (Tiap minggu /bulan)

5. **Pelaksanaan kursus peracikan obat**

Kursus peracikan obat dilakukan untuk memberikan persepsi yang sama terhadap responden, terkait prinsip dasar peracikan obat yang baik dan benar, sehingga pada saat dilakukan va;idasi protokol analisis risiko, hasil tidak dipengaruhi variabel tingkat pengetahuan responten terkait peracikan obat.

Kursus akan dilakukan secara daring melalui situs belajar.usd.ac.id yang merupakan learning management system di Universitas Sanata Dharma Yogyakarta. Pelaksanaan kursus adalah (total) 22 jam, yang terbagi menjadi 7 topik utama, yaitu: Pendahuluan (*good compounding practice*), *Risk management*, Risiko klinis, Risiko teknis, *Risk Assessment*, review teknik peracikan, dan review perhitungan farmasi.

Dalam kursus juga dilakukan pretest dan postes untuk melihat perbedaan pengetahuan tenaga kefarmasian tentang peracikan obat, baik sebelum maupun sesudah kursus. Data akan dianalisis dengan menggunakan uji T 2 sampel berpasangan.

6. **Validasi protokol analisis risiko**

Validasi protokol analisis risiko dilakukan dengan menguji protokol yang telah disusun menggunakan contoh kasus resep racikan terhadap responden. Validasi protokol dilakukan dalam rentang waktu pelaksanaan kursus peracikan obat. Responden dalam validasi protokol analisis risiko harus memenuhi kriteria inklusi sebagai berikut:

a. Apoteker atau tenaga teknis kefarmasian yang berpraktek di instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, maupun apotek
b. Pernah melakukan proses peracikan selama berpraktek

7. **Analisis Data**

Data yang diperoleh dalam proses validasi protokal akan diolah menggunakan metode analisis statistic *product moment pearson.*

IV. HASIL DAN PEMBAHASAN

Survey telah dilakukan dengan sekitar 200an responden yang berpartisipasi. Sebelum survey dilakukan terhadap responden, pertanyaan divalidasi oleh *expert* dalam bidangnya. Asesmen klinis terhadap obat yang dimaksud adalah aesmen terhadap sifat klinis obat seperti dosis, efek samping, dan interaksi obat. Asesmen klinis ini tidak melibatkan pasien dan hanya melihat komposisi dalam resep. Berikut adalah hasil validasi pertanyaan oleh *expert*.

Tabel 1. Hasil uji validasi pertanyaan untuk asesmen klinis

No	Pertanyaan	Jawaban yang diharapkan		
		sesuai	Tidak sesuai	% sesuai
1.	Apakah efek samping obat pada sediaan racikan masuk ke dalam kriteria gawat darurat?	99	15	87
2.	Apakah ditemukan interaksi obat dalam satu sediaan racikan?	95	19	83
3.	Apakah sediaan racikan ditujukan untuk penggunaan jangka panjang?	112	2	98
4.	Apakah obat yang diracik masuk ke dalam indeks terapi sempit?	108	6	95
5.	Apakah kekuatan obat yang akan diracik kurang dari 25 mg	97	17	85

Pertanyaan-pertanyaan yang ditujukan untuk asesmen klinis terpusat pada aspek keamanan dan aktivitas dari obat tersebut. Pertanyaan asesmen klinis tidak melibatkan pasien karena asesmen ini dilakukan untuk menilai risiko peracikan obat. Risiko akan semakin besar apabila obat mempunyai indeks terapi sempit dan efek samping yang besar. Oleh karena itu pertanyaan-pertanyaan disusun berdasarkan kedua aspek tersebut.

Pertanyaan pertama mengenai “Apakah efek samping obat pada sediaan racikan masuk ke dalam kriteria gawat darurat?” mengarah langsung pada aspek keamanan obat tersebut. Efek samping yang dimaksud di sini adalah efek samping yang terjadi apabila yang diberikan tidak sesuai dosisnya sebagai akibat peracikan, bisa *underdose* atau *overdose*. Pertanyaan kedua “Apakah sediaan racikan

ditujukan untuk penggunaan jangka panjang?" dan ketiga "Apakah ditemukan interaksi obat dalam satu sediaan racikan?" juga mengarah pada keamanan sediaan yang diracik. Apabila jawaban ya maka skor 1 akan menyumbang risiko dalam peracikan sediaan tersebut.

Pertanyaan keempat dan kelima berturut-turut "Apakah obat yang diracik masuk ke dalam indeks terapi sempit?" dan "Apakah kekuatan obat yang akan diracik kurang dari 25 mg" berhubungan dengan aktivitas obat. Obat yang mempunyai indeks terapi sempit lebih berisiko diracik dibandingkan obat dengan indeks terapi lebar. Demikian pula obat dengan kekuatan 25 mg dalam Farmakope dipersyaratkan uji keseragaman kandungan dan tidak hanya keseragaman bobot sehingga risiko meraciknya tinggi. Kekuatan obat 25 mg yang dimaksud di sini adalah dosis lazim obat tersebut bagi orang dewasa. Jadi bukan merupakan perhitungan dari resep. Apabila jawabannya ya maka skor adalah 1 dan menyumbangkan risiko dalam peracikan.

Hasil uji validasi pada Tabel 1 di atas mempunyai makna bahwa pertanyaan yang diberikan sudah dapat dimengerti. Jawaban yang sesuai dengan harapan penyusun pertanyaan asesmen semua di atas 80%. Jawaban yang tidak sesuai kemungkinan disebabkan oleh sumber pustaka yang diacu dalam proses asesmen tidak sama sehingga menyebabkan jawaban bisa berbeda. Maka ke depan sebaiknya diberikan pustaka standar sebagai acuan proses asesmen klinis pada sediaan racikan.

Asesmen teknis dilakukan untuk menilai peracikan sediaan berdasarkan aspek teknis. Yang dimaksud dengan aspek teknis adalah aspek proses peracikan sediaan. Aspek teknis yang dipilih untuk menilai risiko sediaan racikan meliputi perhitungan farmasi, tahap peracikan, alat peracikan, pengambilan obat, pengenceran, pembagian dosis, dan penggunaan alat perlndungan diri (APD)

Perhitungan bahan merupakan salah satu aspek penting dalam penilaian risiko teknis peracikan sediaan. Sebagian besar kesalahan perhitungan akan berdampak merugikan bagi pasien bahkan dapat menyebabkan kematian pasien. Oleh karena itu maka perhitungan bahan dipilih sebagai salah satu aspek dalam penilaian risiko teknis peracikan. Tabel 2 menyatakan bahwa 65% jawaban expert

dalam hubungan dengan perhitungan bahan telah sesuai dengan yang diharapkan. Hal tersebut menunjukkan bahwa pertanyaan yang terkait perhitungan bahan telah dimengerti oleh expert.

Tabel 2. Hasil uji validasi pertanyaan asesmen teknis

No	Pertanyaan	Jawaban yang diharapkan		
		sesuai	Tidak sesuai	% sesuai
1.	Bagaimana tingkat kerumitan dalam proses perhitungan?	26	14	65
2.	Bagaimana tingkat risiko berdasarkan jumlah tahapan peracikan?	26	14	65
3.	Apakah peracikan dilakukan menggunakan alat khusus?	39	1	97,5
4.	Apakah terdapat obat yang termasuk kategori LASA?	16	24	40
5.	Apakah proses peracikan melibatkan aktivitas pengenceran atau pemekatan?	40	0	100
6.	Apakah dalam proses peracikan melibatkan proses pembagian menjadi unit dosis tunggal?	39	1	97,5
7.	Apakah peracikan melibatkan obat-obat yang termasuk dalam kategori antibiotik/hormon/sitostatik?	37	3	92,5

Jumlah tahapan proses peracikan menentukan risiko teknis peracikan sediaan. Semakin banyak jumlah tahapan yang dilalui oleh peracik maka kemungkinan melakukan kesalahan dalam peracikan semakin besar. Oleh karena itu semakin banyak jumlah tahapan proses peracikan maka risiko teknis akan semakin besar. Pertanyaan mengenai tahapan proses peracikan telah dapat dimengerti dengan baik oleh panel expert. Hal tersebut terlihat pada tabel 2 di mana 65% jawaban telah sesuai dengan harapan.

Peralatan khusus dalam peracikan seperti blender yang digunakan untuk menggerus sekaligus mencampur serbuk tidak menjamin kualitas sediaan yang dihasilkan baik. Penggunaan blender pada proses peracikan akan langsung memasukkan proses tersebut berisiko tinggi. Perubahan sifat fisika kimia obat dapat terjadi saat proses penghalusan tablet menjadi serbuk menggunakan blender.

Pemahaman mengenai hal ini dapat diterima dengan baik oleh panel expert. Hal ini dibuktikan dengan hasil yang sesuai dengan harapan adalah 97,5% (tabel 2).

Pertanyaan “Apakah terdapat obat yang termasuk kategori LASA?” masuk dalam salah satu aspek penilaian risiko teknis. Look a like sound a like (LASA) adalah obat-obat yang mempunyai penampilan mirip atau pelafalan mirip. Kemungkinan kesalahan pengambilan obat LASA ini besar karena penampilan yang mirip. Hasil dari panel expert mengenai LASA ini cukup rendah yaitu 40% jawaban sesuai (tabel 2). Hal tersebut kemungkinan disebabkan karena pengetahuan mengenai obat yang termasuk ke LASA masih terbatas.

Pertanyaan mengenai “Apakah proses peracikan melibatkan aktivitas pengenceran atau pemekatan?” dan “Apakah dalam proses peracikan melibatkan proses pembagian menjadi unit dosis tunggal?” merupakan bagian dari tahapan proses pembuatan. Aktivitas mengencerkan dan memekatkan merupakan proses yang cukup rumit karena melibatkan perhitungan dengan satuan yang berbeda. Kesalahan dalam melakukan pengenceran dan pemekatan dapat berakibat fatal bagi pasien. Pembagian dalam dosis tunggal seringkali membuat kualitas sediaan racikan rendah apabila pembagian yang dilakukan menghasilkan koefisien variasi yang besar. Koefisien variasi besar maka dosis obat menjadi tidak seragam. Kedua pertanyaan ini telah dipahami dengan baik dengan persentase jawaban sesuai masing-masing 100% dan 97,5% (tabel 2)

Pertanyaan terakhir adalah “Apakah peracikan melibatkan obat-obat yang termasuk dalam kategori antibiotik/hormon/sitostatik?”. Obat dalam golongan antibioti, hormon, dan sitostatika merupakan golongan obat yang harus mendapat perhatian khusus dalam proses peracikan. Obat ini juga dapat menimbulkan dampak bagi peracik sendiri. Risiko peracikan tidak hanya bagi pasien tetapi juga bagi peracik. Peracik saat meracik obat-obat ini juga sebaiknya menggunakan APD khusus. Hasil menunjukkan pertanyaan ini dipahami dengan baik oleh panel expert dengan hasil 92,5% jawaban telah sesuai.

V. KESIMPULAN DAN SARAN

1. Kesimpulan

Kesimpulan dari penelitian ini adalah:

a. Pertanyaan mengenai aspek klinis obat telah dapat dipahami dengan baik oleh panel expert.
b. Pertanyaan mengenai aspek teknis obat telah dapat dipahami dengan baik oleh panel expert

2. Saran

Saran untuk penelitian ini adalah dilakukannya validasi protokol asesmen risiko peracikan sediaan racikan dengan mengambil sampe yang banyak (>200 orang)

K. DAFTAR PUSTAKA

1. Wiedyaningsih C, Suryawati DS. Faktor Pendorong Peresepan Racikan Untuk Pasien Anak Rawat Jalan. 2013.

2. Breitkreutz J. European perspectives on pediatric formulations. *Clin Ther*. 2008;30(11):2146–2154.

3. Cram A, Breitkreutz J, Desset-Brèthes S, Nunn T, Tuleu C, European Paediatric Formulation Initiative (EuPFI). Challenges of developing palatable oral paediatric formulations. *Int J Pharm*. 2009;365(1-2):1-3. doi:10.1016/j.ijpharm.2008.09.015

4. Amalia DT, Sukohar A. Rational drug prescription writing. *Juke Unila*. 2014;4(01).

5. Boodoo JM. Compounding Problems and Compounding Confusion: Federal Regulation of Compounded Drug Products and the FDAMA Circuit Split. *Am J Law Med*. 2010;36(1):221-248. doi:10.1177/009885881003600105

6. Chollet JL, Jozwiakowski MJ. Quality investigation of hydroxyprogesterone caproate active pharmaceutical ingredient and injection. *Drug Dev Ind Pharm*. 2012;38(5):540–549.

7. Gudeman J, Jozwiakowski M, Chollet J, Randell M. Potential risks of pharmacy compounding. *Drugs RD*. 2013;13(1):1–8.

8. Schwam E. Severe Accidental Overdose of 4-Aminopyridine Due to a Compounding Pharmacy Error. *J Emerg Med*. 2011;41(1):51-54. doi:10.1016/j.jemermed.2009.04.037

9. Jackson M, Lowey A. *Handbook of Extemporaneous Preparation*. Pharmaceutical Press; 2010. http://www.pharmpress.com/product/9780853699019/pdf/HEP_monograph.pdf. Accessed October 11, 2016.

10. Kementrian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan no 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. 2016.

11. Budihardjo VS. Faktor Perawat terhadap Kejadian Medication Administration Error di Instalasi Rawat Inap. *J Adm Kesehat Indones JAKI Indones J Health Adm IJHA*. 2017;5(1):52–61.

12. Khairurrijal MAW, Putriana NA. Medication Erorr Pada Tahap Prescribing, Transcribing, Dispensing, dan Administration. *Maj Farmasetika*. 2018;2(4):8–13.

13. Djojosoedarso S. *Prinsip-prinsip manajemen risiko dan asuransi*. Salemba Empat; 1999.

LAMPIRAN

LEMBAR INFORMASI SINGKAT MENGENAI PENELITIAN

Judul penelitian Pengembangan protokol analisis risiko terhadap resep racikan

PENELITI		
Peran	Nama	Bidang keahlian
Ketua Peneliti	Dr. Sri Hartati Yuliani, Apt.	*Compounding, Teknologi Farmasi*
Anggota Peneliti (Dosen)	Dina Christin A. P., M.Sc., Apt.	*Compounding, Teknologi Farmasi*

1. **Pendahuluan**

   Peracikan obat merupakan kegiatan yang berisiko menyebabkan *medication error*. *Medication error* dapat dicegah dengan melakukan analisis risiko. Namun, protokol untuk analisis risiko resep racikan di Indonesia belum tersedia.

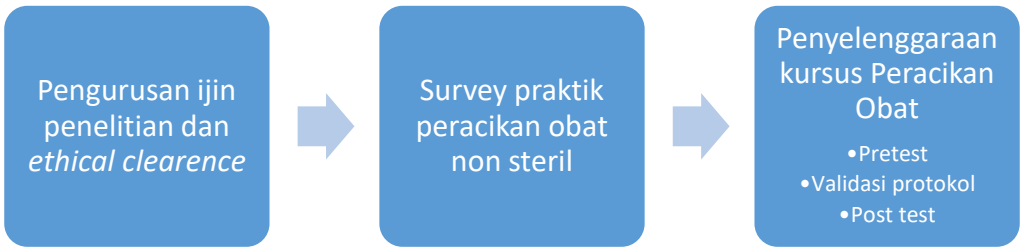
2. **Tujuan**

   Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan protokol untuk analisis risiko terhadap resep racikan. Luaran yang diharapkan adalah diperoleh instrument yang valid untuk melakukan analisis risiko sediaan racikan di Indonesia

3. **Prosedur**

   Koordinator: Dr. Sri Hartati Yuliani, Apt.

   a. Tahapan penelitian:



   - Survey praktik peracikan obat non steril
   - Penyelenggaraan kursus peracikan obat

     Kegiatan ini akan dilakukan secara daring melalui *learning management system* Universitas Sanata Dharma. Durasi yang dibituhkan untuk kegiatan ini adalah 22 jam yang terbagi menjadi 7 topik utama, yaitu: Pendahuluan (*good compounding practice*), *Risk management*, Risiko klinis, Risiko teknis, *Risk Assessment*, review teknik peracikan, dan review perhitungan farmasi.

   b. Subjek/partisipan:

   Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian (dalam kondisi sehat) dengan kriteria inklusi berusia minimal 17 tahun, pernah dana atau sedang bekerja di bidang pelayanan farmasi yang melibatkan proses peracikan obat non steril, bersedia menandatangani *inform consent*, dan mengikuti serangkaian aktivitas dalam penelitian. Jumlah responden yang dibutuhkan untuk tahap survey praktik peracikan obat adalah minimal 30 orang, dan

untuk tahapan validasi protokol adalah 300 orang. Subjek untuk kedua tahapan tersebut berasal dari minimal 3 rumah sakit yang berbeda di Indonesia.

Kriteria eksklusi: responden yang tidak selesai/tidak lengkap dalam mengikuti seluruh aktivitas penelitian yang ditetapkan

c. Instrumen penelitian

Instrumen penelitian berupa lembar kerja survey, modul, pretest, dan postes yang dilakukan dengan memanfaatkan google form pada tahap survey praktik peracikan dan fasilitas *Learning Management System* Universitas Sanata Dharma, pada tahap validasi protokol, baik untuk pretest, pemaparan materi (kursus peracikan obat), validasi protokol, dan post test.

Sebelum digunakan, instrumen-instrumen tersebut diuji pemahaman Bahasa dan validitasnya terlebih dahulu.

4. Perlakuan dan pengambilan Data Tiap Responden

Perlakuan yang diberikan kepada responden adalah berupa pemberian informasi pada tahap Kursus Peracikan Obat. Pengambilan data yang dibutuhkan untuk survey praktik peracikan dilakukan sebanyak satu kali. Sedangkan, untuk kegiatan validasi protokol, pengambilan data dilakukan sebanyak 3 kali, yaitu pretest, post test, dan studi kasus untuk validasi protokol analisis risiko. Pengambilan data dilakukan dengan meminta responden untuk mengisi instrument-instrumen yang disediakan secara daring. Waktu yang dibutuhkan untuk mengikuti kegiatan kursus secara daring adalah 22 jam (akumulasi, terbagi menjadi beberapa pertemuan)

5. Risiko Yang Terjadi Dalam Penelitian

Berdasarkan prosedur penelitian, tidak terdapat risiko yang akan terjadi dalam studi ini, kecuali responden harus meluangkan waktu untuk mengikuti kursus daring Peracikan Obat.

Meskipun demikian atas waktu yang telah diluangkan oleh responden untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, responden akan mendapatkan manfaat.

6. Manfaat Studi Bagi Responden

Keuntungan langsung yang didapatkan oleh responden adalah dapat mengikuti kursus daring Peracikan Obat secara gratis, dan akan mendapatkan sertifikat dengan bobot 11 SKP IAI (sedang dalam proses pengajuan), yang apabila dikonversikan dalam rupiah berdasarkan Petunjuk Teknis Tata Cara Pengajuan Penilaian Dan Pengakuan Satuan Kredit Partisipasi (SKP) Program Pengembangan Pendidikan Apoteker Berkelanjutan (P2ab) Ikatan Apoteker Indonesia, setara terhadap kegiatan kursus dengan biaya pendaftaran Rp 42000.000,-

7. Sumber dana

Penelitian ini diselenggarakan dengan sumber dana dari Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat Universutas Sanata Dharma dengan nomor kontrak penelitian 006/LPPM USD/I/2020. Tidak ada keterlibatan unsur komersial.

8. **Pertanyaan lebih lanjut dan nomor kontak peneliti**

   Pertanyaan lebih lanjut terkait penelitian ini dapat ditanyakan kepada ketua peneliti **Dr. Sri Hartati Yuliani, Apt.** melalui email ke: **srihartatiyuliani@usd.ac.id** atau dapat juga menghubungi Komisi Etik Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Respati Yogyakarta yang telah menyetujui aspek etika penelitian ini.

Yogyakarta, 6 Mei 2020
Ketua Tim Peneliti.

LEMBAR KONFIRMASI PERSETUJUAN
UNTUK BERPARTISIPASI DALAM PENELITIAN
(*INFORM CONSENT*)

UNTUK RESPONDEN:

1. Saya…….....(mohon menuliskan nama) Menyatakan bersedia secara sukarela, tanpa paksaan pihak manapun, untuk berpartisipasi dalam penelitian ini dengan tema:
   "Pengembangan protokol analisis risiko terhadap resep racikan"
2. Saya menyatakan bahwa saya telah membaca dan memahami "Lembar Informasi" yang berisi informasi yang terkait dengan penelitian ini dan ketentuan-ketentuan dalam berpartisipasi.
3. Saya menyatakan bahwa peneliti telah memberikan penjelasan secara lisan untuk memperjelas hal-hal terkait dengan informasi tersebut diatas. Saya telah memahaminya dan telah diberi waktu untuk menanyakan hal-hal yang kurang jelas.
4. Saya diberi hak untuk dapat mengundurkan diri dari penelitian ini sewaktu-waktu tanpa ada konsekuensi apapun.
5. Saya mengerti dan saya telah diberitahu bahwa semua informasi yang akan saya berikan akan direkam (digital maupun tertulis), yang akan digunakan untuk kepentingan penelitian.
6. Saya juga telah diberi informasi bahwa identitas pribadi dan institusi saya akan dijamin kerahasiaannya, baik dalam laporan maupun publikasi hasil penelitian.
7. Saya telah diberikan informasi bahwa waktu yang saya sediakan untuk menyampaikan data yang digunakan dalam penelitian ini akan dikompensasi dengan ucapan terima kasih yang bentuknya ditetapkan peneliti.
8. Saya mengetahui bahwa formulir ini beserta lembar informasinya akan disimpan di Fakultas Farmasi Universitas Sanata Dharma Yogyakarta dalam kurun waktu tiga tahun.

UNTUK TIM PENELITI:

Saya sebagai anggota tim peneliti telah menjelaskan kepada Bpk/Ibu/Sdr: ……(nama responden) hal- hal mendasar tentang penelitian ini. Menurut saya, Bpk/Ibu/Sdr tersebut telah memahami penjelasan tersebut.

Yogyakarta,

(tanda tangan) (tanda tangan)

…….. ……..

(Nama Tim Peneliti) (Nama responden)