

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Psikotropika memiliki peran penting dalam pelayanan kesehatan, ilmu pengetahuan, pengembangan dan dunia pendidikan. Psikotropika digunakan dalam pengobatan dengan kemampuan mendeprasi fungsi SSP (Sistem Saraf Pusat) sehingga menimbulkan efek rasa tenang (sedasi) dan rasa kantuk ingin tidur (hipnotik) bahkan ketidaksadaran, digunakan sebagai adjuvan anestesia bedah pada pasien koma dan depresi pernapasan. Efek sedatif-hipnotik merupakan efek samping dari kebanyakan obat depresan SSP secara umum (Hardman dan Lee, 2012).

Dalam penjelasan umum Undang-undang Nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika menyatakan bahwa pembangunan di bidang kesehatan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari tujuan utama pembangunan sehingga perlu dilakukan upaya secara berkelanjutan dengan memberi perhatian khusus terhadap pelayanan kesehatan dan melindungi masyarakat dari penyalahgunaan obat serta pemberantasan peredaran gelap khususnya Psikotropika. Pencabutan jenis Psikotropika Golongan I dan Golongan II dan penetapannya sebagai Narkotika Golongan I ditegaskan pada Pasal 153 Undang-undang Nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika, sehingga dengan demikian yang dimaksud Psikotropika yang mempunyai potensi mengakibatkan sindrom ketergantungan hanya menyangkut Psikotropika Golongan III dan IV. Psikotropika Golongan III yaitu psikotropika dengan daya adiksi sedang dan berguna untuk penelitian dan pengobatan, misalnya flunitrazepam, pentobarbital, buprenofrina. Sedangkan Psikotropika Golongan IV, yaitu psikotropika dengan daya adiktif ringan dan digunakan untuk pengobatan psikiatri.

Psikotropika Golongan IV mengandung senyawa benzodiazepin, di mana manfaat dari obat-obatan ini secara luas banyak digunakan di bidang psikiatri dalam pengobatan pasien dengan gangguan kecemasan, gangguan fobia, gangguan obsesif-kompulsif dan gangguan konversi. Senyawa-senyawa benzodiazepin

memiliki efek yang menonjol yaitu aktivitas sedasi, hipnosis, berkurangnya ansietas, relaksasi otot dan antikonvulan. Benzodiazepin memiliki kemampuan yang terbatas dalam mendepresi SSP yang pada dosis tinggi dapat berakibat fatal. (Hardman dan Lee, 2012).

Semakin pesatnya kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi transformasi, komunikasi dan informasi pada saat ini mengakibatkan adanya gejala peningkatan dan meluasnya peredaran gelap psikotropika. Psikotropika Golongan IV merupakan psikotropika yang paling sering disalahgunakan atau dikenal dengan nama generik alprazolam, lorazepam, clonazepam, clobazam dan termasuk nitrazepam. Data terakhir yang di laporkan oleh Badan Narkotika Nasional (BNN) selaku *focal point* di bidang Pencegahan dan Pemberantasan Penyalahgunaan dan Peredaran Gelap Narkoba (P4GN) pada tahun 2011 kasus penyalahgunaan obat khususnya obat psikotropika sebanyak 1601 kasus dan pada tahun 2012 terjadi peningkatan menjadi 1729 kasus. Ditinjau dari beberapa kasus penyalahgunaan psikotropika, meskipun tidak ada data pasti mengenai jumlahnya, dapat diperkirakan bahwa beberapa tahun terakhir ini jumlah kasus penyalahgunaannya cenderung semakin meningkat. Hal ini seperti gunung es di mana jumlah kasus yang terjadi di masyarakat jauh lebih besar daripada kasus yang dilaporkan atau dikumpulkan (BNN RI, 2012).

Pengawasan psikotropika yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) merupakan bagian dari pengawasan serta pengendalian secara global yang bertujuan untuk mencegah terjadinya penyalahgunaan psikotropika. Untuk wilayah kota Bandung pengawasan terhadap obat Narkotika, Psikotropika dan Prekursor (NPP) dilakukan oleh Balai Besar POM (BBPOM) di Bandung Bidang Inspeksi dan Sertifikasi dengan melakukan pemeriksaan kebenaran fakta yang ada di fasilitas pelayanan kefarmasian dan melaksanakan audit secara komprehensif.

Berdasarkan hasil pengawasan terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian yang telah dilakukan masih ditemukan ketidakpatuhan administratif antara lain pencatatan penerimaan dan penggunaan di kartu stok yang tidak dilakukan secara kontinyu dan terlambatnya laporan ke Badan POM tidak sesuai dengan jadwal

yang telah ditetapkan sehingga sumber data dan informasi yang diperoleh menjadi terbatas dan tidak pasti. Hal ini merupakan kendala besar dan kelemahan dalam pengawasan NPP. Kelengkapan dan kualitas data sangat dibutuhkan dalam pemantauan, pengendalian serta mengevaluasi hasil kerja dalam bidang pengawasan NPP (Badan POM RI, 2019).

Hasil laporan pengawasan sarana distribusi NPP yang telah dilakukan oleh Balai Besar POM di Bandung pada tahun 2018 dengan temuan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) yakni Apotek sebesar 80,47%, Instalasi Farmasi Klinik 61,54%, Rumah Sakit/Rumah Sakit Bersalin 78,72%, Puskesmas 62,50%, Balai Pengobatan 51,35% dan Toko Obat 88,46% dengan pelanggaran tertinggi pengelolaan dokumentasi dan administratif. Penyalahgunaan obat yang banyak ditemukan mengharuskan Balai Besar POM di Bandung melakukan penyelarasan dalam pengawasan di sarana distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian (BBPOM di Bandung, 2018).

Evaluasi terhadap hasil audit NPP Balai Besar POM di Bandung terhadap pengelolaan Psikotropika Golongan IV di fasilitas pelayanan kefarmasian merupakan bagian penting dalam perencanaan, pelaksanaan, pemantauan, pengendalian dan koreksi untuk mencegah terjadinya penyalahgunaan psikotropik.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana gambaran hasil audit Balai Besar POM di Bandung terhadap standar pengelolaan obat Psikotropika Golongan IV di fasilitas pelayanan kefarmasian di kota Bandung.

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Untuk mengetahui gambaran hasil audit Balai Besar POM di Bandung terhadap standar pengelolaan obat Psikotropika Golongan IV di fasilitas pelayanan kefarmasian di kota Bandung.

1.3.2 Tujuan Khusus

Untuk mengetahui kesesuaian secara administrasi dan dokumentasi terhadap standar pengelolaan obat Psikotropika Golongan IV dengan melihat :

1. Kesesuaian data sumber pengadaan
2. Kesesuaian data penerimaan dan pengeluaran
3. Kesesuaian penyimpanan obat psikotropika
4. Penyaluran obat psikotropika yang terdokumentasi
5. Pelaporan yang dilakukan oleh fasilitas pelayanan kefarmasian
6. Kesesuaian prosedur pemusnahan.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Bagi Kepentingan Masyarakat

Dapat mengetahui pentingnya pengelolaan terhadap obat psikotropika yang dilakukan fasilitas pelayanan kefarmasian sehingga menghasilkan sumber data dan informasi berkualitas yang dapat digunakan dalam pemantauan, evaluasi dan pengendalian untuk mencegah terjadinya penyalahgunaan obat khususnya obat psikotropika.

1.4.2 Bagi Peneliti

Sebagai Tenaga Teknis Kefarmasian dapat meningkatkan kemampuan dalam pengawasan, pengelolaan obat dan bahan obat untuk mencegah terjadinya penyalahgunaan obat khususnya obat psikotropika di fasilitas pelayanan kefarmasian.