

BAB II. TINJAUAN PUSTAKA

A. Hasil Penelitian Terdahulu

Tabel 2.1 Hasil penelitian terdahulu

Judul penelitian	Hasil	Perbedaan
<i>Assessment of Institutional Support on Healthcare Workers in Safe Handling of Cytotoxic Agents and Related Waste at Kenyatta National Hospital</i> (Kilemi Mitheu et al., 2019)	Sebanyak 81, 3% tenaga kesehatan baik perawat, tenaga Teknik kefarmasian maupun apoteker mendapatkan pelatihan penanganan obat sitotoksik sedangkan 50% lainnya dilatih di universitas asal. Hubungan antara penggunaan APD dalam penanganan limbah sitotoksik diperoleh $p=0,02$. Diperlukan peningkatan pelatihan serta penyediaan APD untuk memaksimalkan keselamatan personel.	Lokasi penelitian : Kenyatta national hospital, Kenya. Metode penelitian : pendekatan cross sectional metode deskriptif.
<i>Evaluation of Handling of Cytotoxic Drugs and Potential Occupational Risk Among Health Care Workers in Pediatric Hematology/ Oncology Unit</i> (Meleha, Ghazal, Elsherbini, & Elsheredy, 2023).	Diperoleh hasil bahwa seluruh perawat (100%) mempunyai kinerja yang buruk dalam penanganan obat sitotoksik (<i>Cytotoxic Drugs</i>) di unit Onkologi/ hematologic pediatrik. Namun, pengetahuan perawat cukup memuaskan meskipun skor praktik kurang memuaskan dan tidak sesuai dengan standar internasional.	Lokasi penelitian : Unit Onkologi dan Hematologi pediatrik di Rumah Sakit Universitas Tanta. Metode penelitian : studi observasional
Evaluasi Pelaksanaan Dispensing Sediaan Steril di Bagian Rawat Inap Rumah Sakit Mega Buana Kota Palopo (Permatasari & Hasrawati, 2024)	Dispensing obat-obatan steril di rumah sakit Mega Buana Kota Palopo masih belum seluruhnya sesuai dengan peraturan yang berlaku dan proses peracikan masih dilaksanakan oleh perawat.	Evaluasi yang dilakukan hanya dispensing oada sediaan steril non sitostatika. Metode penelitian : observasional dengan analisis deskriptif Teknik pengambilan sampell accidental sampling.

B. Kajian Empiris

Kajian empiris merupakan kajian yang didapatkan dari penelitian sebelumnya yang sudah pernah dilaksanakan oleh peneliti lainnya. Ada beberapa penelitian yang telah melakukan penelitian di bidang yang sama terkait evaluasi kesesuaian dispensing pada obat sitotoksik ataupun identifikasi *medication error* pada fase *dispensing*. Beberapa penelitian tersebut masih dapat dikembangkan yang selanjutnya akan dipaparkan dibawah ini.

Setyorini (2019) pada penelitiannya yang berjudul “ Gambaran Dispensing obat kemoterapi di Rumah Sakit dr. Soedjono Magelang Tahun 2019” . Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui persiapan, proses, serta perlakuan akhir kegiatan dispensing obat kemoterapi. Jenis penelitian yang diterapkan adalah deskriptif kuantitatif, serta metode untuk mengumpulkan data berupa *lembar checklist*. Penelitian ini mendapatkan hasil kesesuaian dalam tahap pencampuran obat kemoterapi pada tahap proses mencapai Tingkat 100%, namun penelitian tersebut hanya membahas terkait gambaran prosedur dispensing obat kemoterapi di Rumah Sakit dr. Soedjono Magelang sudah sesuai dengan SPO sediaan steril saja dan belum dibandingkan dengan standar prosedur operasional penanganan obat-obat berbahaya (Hazardeous Drugs). Sehingga, penelitian ini mengembangkan dengan membandingkan standar prosedur operasional rumah sakit terkait penanganan obat sitotoksik apakah telah sesuai dengan standar prosedur operasional sediaan steril dan sediaan obat-obatan berbahaya (Hazardeous drugs).

C. Landasan Teori

1. Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

Rumah sakit merupakan salah satu jenis fasilitas kesehatan yang mengadakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, atau gawat darurat yang ditujukan untuk Masyarakat (Kemenkes RI, 2016).

Pelayanan farmasi klinik adalah layanan yang diberikan secara langsung oleh kepada pasien dengan tujuan untuk meningkatkan manfaat terapeutik dan mengurangi kemungkinan efek samping yang merugikan dari obat. Tujuan dari pelayanan kefarmasian di rumah sakit adalah pelayanan farmasi yang komprehensif memastikan bahwa layanan diberikan dengan

tepat, mencakup pemilihan pasien yang sesuai, dosis yang akurat, cara penggunaan yang benar, kombinasi obat yang tepat, waktu pemberian yang sesuai, serta harga yang sesuai. Selain itu, diharapkan pasien menerima pengobatan dan layanan yang diperlukan agar proses pengobatan dapat berlangsung secara efektif, efisien, aman, rasional dan terjangkau. (Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2014).

2. Personel

Dalam melaksanakan proses peracikan sediaan steril dilakukan oleh apoteker, personel, perawat, teknisi kefarmasian atau tenaga kesehatan lainnya. Personel yang melakukan proses rekonstitusi sediaan steril. Personel harus menyelesaikan pelatihan serta memperbarui sertifikat setidaknya 12 bulan sekali. Selain itu, pelatihan personel peracikan harus didokumentasikan (USP, 2021).

3. Medication Error

Medication error (MEs) merupakan proses kesalahan pengobatan yang tidak rasional yang dapat membahayakan dan merugikan keselamatan pasien. Kejadian medication error dapat dihindari selama proses pengobatan berada di bawah pengawasan tenaga medis profesional. Kesalahan pengobatan dapat terjadi pada beberapa proses seperti pada proses *prescribing* (peresepan) yaitu proses dokter menentukan jenis obat yang sesuai, dosis serta frekuensi penggunaannya, lalu *transcribing* (pembacaan resep) melibatkan pemeriksaan resep untuk memeriksa kelengkapan dan kesesuaian informasi yang tertera. selain itu, *dispensing* (penyiapan dan pemberian obat) mencakup persiapan obat sesuai dengan resep yang diterima dan menyerahkannya kepada pasien. Terakhir, *drug administration* (penggunaan obat) yaitu tahap pasien mengonsumsi obat sesuai dengan informasi yang diperoleh (Pangaribuan, 2023).

4. Dispensing sediaan Steril

Salah satu layanan kefarmasian yang disediakan oleh rumah sakit adalah *dispensing* sediaan steril. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar tentang Pelayanan Kefarmasian dan Pelayanan

dispensing Sediaan Steril di Rumah Sakit hendaknya diimplementasikan ke dalam Instalasi Farmasi Rumah Sakit (IFRS). IFRS memiliki tanggung jawab dalam penyiapan obat mencakup seluruh proses mulai dari pengadaan hingga distribusi kepada pasien, termasuk ketepatan dosis, metode pemberian, serta jaminan kualitas obat, terutama untuk obat-obatan yang bersifat sitotoksik. Tujuan pendistribusian sediaan steril adalah untuk memastikan produk tetap steril dan stabil, melindungi personel dari risiko paparan bahan berbahaya, menjamin pasien mendapatkan dosis yang tepat, serta menghindari terjadinya kesalahan dalam proses pemberian obat. Rumah sakit sebaiknya merumuskan pengelolaan obat yang khusus ditujukan untuk obat-obatan yang memerlukan peringatan kewaspadaan tinggi (*high alert*) demi meningkatkan keselamatan. Obat *high alert* adalah obat yang membutuhkan perhatian lebih karena sering kali dapat mengakibatkan kesalahan yang serius dan menimbulkan risiko efek samping yang tinggi. Salah satu golongan obat *high alert* adalah obat sitostatik. (kemenkes, 2016).

Salah satu faktor yang mendukung dan memengaruhi penyiapan *aseptic dispensing* adalah sumber daya manusia (SDM). SDM merupakan salah satu elemen utama terpenting dalam melakukan pelayanan sediaan steril. Personel harus memiliki pengetahuan, keterampilan serta kemampuan untuk melaksanakan dispensing sediaan steril. Kemampuan melakukan teknik aseptik merupakan keterampilan yang harus dimiliki oleh seluruh personel bagian steril, karena peralatan yang memenuhi standar tidak menjamin bahwa obat yang disiapkan aman sebelum terkontaminasi oleh mikroorganisme. Personel harus menggunakan APD saat meracik sediaan steril (Damayanti, 2022).

5. Dispensing Obat Sitostatika

Salah satu tugas apoteker yaitu memberikan pelayanan kefarmasian *klinis* melalui dispensing sediaan steril. Tujuannya adalah untuk menjamin stabilitas dan sterilitas produk, melindungi staf dari zat yang berpotensi membahayakan, memastikan pasien mendapatkan obat sesuai dengan dosis

yang direkomendasikan, serta mencegah terjadinya kesalahan dalam pemberian obat. Untuk mencegah infeksi nosokomial, obat-obatan steril harus disimpan dalam ruangan *clean room* di instalasi farmasi secara terpusat dengan fasilitas memadai berupa terdapat *Laminar Air Flow (LAF)*. Prosedur aseptik harus diterapkan sepanjang pelaksanaan *dispensing*. (Simbolon, 2020). Salah satu tugas *dispensing* sediaan steril merupakan penanganan obat sitotoksik. Penanganan obat-obatan kanker secara aseptik dalam wadah siap pakai yang disesuaikan dengan kebutuhan pasien dikenal juga dengan istilah “penanganan sediaan sitostatik” dilakukan oleh tenaga farmasi yang sudah mengikuti pelatihan penanganan sediaan sitotoksik. Personel juga terlatih dalam pengendalian keamanan lingkungan, staf ataupun sediaan obat yang terhindar dari efek toksik maupun kontaminasi, mengenakan APD, memastikan sediaan aman pada saat dilakukan pencampuran, pendistribusian maupun pada saat proses pemberian kepada pasien serta penanganan limbah sediaan sitotoksik (Kemenkes RI, 2016).

6. Obat Sitostatika

Kemoterapi adalah jenis pengobatan dengan memakai obat-obatan yang bekerja dalam penghambatan perkembangan sel. Obat yang digunakan untuk pengobatan kanker disebut dengan obat sitostatik atau antineoplastic, termasuk sediaan steril sehingga penanganannya harus aseptis (Dewi, Rahmadani, & Muharni, 2023). Bahan kimia yang dikenal sebagai obat sitotoksik memiliki kemampuan untuk menentukan pertumbuhan dan proliferasi sel, sebagian besar sel terhubung langsung dengan informasi turunan dalam inti sel atau mengubah sintesis protein sel. Sintesis DNA terjadi selama fase S dari siklus sel, yaitu pada saat obat kemoterapi yang bersifat sitotoksik berfungsi. Zat sitotoksik lainnya, seperti taxanes dan alkaloid vinka, dapat mencegah perkembangan mitotik spindle selama fase M siklus sel atau fase mitosis. Obat-obatan sitotoksik juga tidak hanya menghancurkan sel target saja, namun juga dapat membunuh sel-sel normal yang lainnya dalam tubuh (Simbolon, 2020).

Ketika tubuh terpapar obat sitotoksik melalui inhalasi (terhirup saat rekonstitusi), absorpsi (ke kulit lalu terserap ketika tumpah) dan ingesti

(kemungkinan masuk ketika tertelan). Obat sitotoksik dapat diartikan sebagai obat toksik yang menyebabkan bahaya untuk para petugas kesehatan atau untuk personel yang menangani. Obat-obatan sitotoksik memiliki beberapa resiko seperti karsinogenik, genotoksik, teratogenik ataupun dapat mematikan pada dosis rendah pada hewan uji. Dalam jurnal yang dibahas oleh O'Connor pada tahun 1970-an yaitu penelitian yang dilakukan oleh Flack et al mengungkapkan bahwa petugas kesehatan yang melaksanakan tugasnya di tempat dengan paparan obat berbahaya tanpa menggunakan alat pelindung diri (APD), memiliki kadar zat mutagenik dalam urinnya lebih tinggi dibandingkan dengan personel yang bekerja di daerah bebas obat-obatan berbahaya. Menurut penelitian ini, personel yang terpapar obat sitotoksik dapat mengalami reaksi mutagenik. Sejumlah penelitian mengenai mutagenesis urin, kelainan kromosom dan pertukaran materi genetic pada personel atau apoteker yang menangani obat sitotoksik telah memvalidasi terkait penelitian ini (Simbolon, 2020).

7. Penanganan Sediaan Sitostatika

Pengelolaan sediaan sitostatik adalah penanganan obat kanker secara aseptik dibawah pengawasan tenaga profesional farmasi atau oleh personel yang terampil. Dalam upaya melindungi lingkungan, personel, sediaan dari efek berbahaya atau dari kontaminasi, penggunaan APD, dan menjaga agar segala sesuatu aman selama proses pencampuran, distribusi, serta administrasi hingga pengelolaan limbah sitostatik (Simbolon, 2020).

Pengendalian sediaan sitostatik terdiri dari penanganan obat antikanker dalam kemasan yang siap digunakan, sesuai dengan kebutuhan pasien, oleh apoteker atau tenaga farmasi yang terlatih untuk mengendalikan lingkungan, serta melindungi petugas dan obat-obatan dari efek berbahaya dan kontaminasi, dengan memakai APD, pencampuran dilakukan dengan aman, pendistribusian, maupun proses penyerahan kepada pasien hingga penanganan limbah bahan berbahaya (Kemenkes RI, 2009).

Dikarenakan memiliki efek yang sangat berbahaya, tidak hanya berbahaya bagi pasien saja juga berbahaya bagi petugas yang melakukan

rekonstitusi sediaan tersebut. Oleh karena itu, diperlukan adanya penanganan sediaan sitostatik yang aman demi mencegah resiko kontaminasi kepada petugas yang melakukan rekonstitusi sediaan sitotoksik baik pada proses preparasi, penyimpanan, pendistribusian serta penyerahan obat sitotoksik atau yang dapat disebut dengan *handling sitotoksik* (Setiawan, Trisna, & Viviani, 2023).

Resep obat sitotoksik yang digunakan oleh pasien kanker diberikan pengobatan sesuai dengan protokol kemoterapi (protap) yang ditentukan oleh dokter spesialis (dokter onkologi) atau tenaga profesional lain yang berwenang untuk meresepkan dan memberikan obat-obatan anti kanker. Berdasarkan pada stadium penyakit dari pasien serta jenis penyakitnya, buku panduan pengobatan kemoterapi seperti Bexter atau lainnya digunakan untuk menentukan Regimen (jenis obat kemoterapi) yang merupakan bagian dari protokol terapeutik. Unit pelayanan kefarmasian hendaknya mengenali anggota atau personel kompeten yang telah diberikan wewenang untuk menuliskan resep. Penanganan sediaan sitotoksik aseptik memerlukan ruangan khusus, mengguakan APD yang sesuai dengan SPO rumah sakit dalam penanganan sediaan sitotoksik (Setiawan et al., 2023).

Berdasarkan Buku Pedoman Pencampuran Obat Suntik dan Penanganan Sediaan Sitostatik 2009, penanganan sediaan sitotoksik terdiri dari :

a. Penyiapan

Pada proses penyiapan terdiri atas beberapa tahap berupa pemeriksaan kelengkapan dokumen, mengisi formulir permohonan verifikasi, verifikasi ulang identitas pasien, menghitung dosis sesuai dengan kebutuhan pasien, memuat pelabelan hingga pendistribusian kepada pasien.

b. Pencampuran

Pada tahap pecampuran, memastikan bahwa personel mengenakan APD sesuai dengan ketentuan, mencuci tangan sesuai dengan prosedur kemoterapi (PROTAP) yang berlaku, menyiapkan Bio Safety Cabinet (BSC) sebelum digunakan, menyiapkan tempat

untuk pembuangan limbah atau bekas wadah limbah sitostatik, pencampuran menggunakan teknik aseptis, melabeli dan mengemas sesuai prosedur serta pelepasan APD sesuai dengan PROTAP.

c. Penanganan tumpahan dan kecelakaan kerja

1) Penanganan tumpahan dalam BSC

Tumpahan berbentuk cair dapat ditangani dengan diserap menggunakan kassa sedangkan tumpahan berbentuk serbuk dapat ditangani dengan diserap menggunakan handuk yang telah dibasahi sebelumnya. Kemudian, sarung tangan yang terkena tumpahan segera dilepas dan kenakan yang baru. Bagian BSC yang terkena tumpahan dibilas dengan detergent sebanyak 3x lalu keringkan menggunakan kassa. Kassa yang telah digunakan kemudian diletakkan langsung dalam wadah buangan. APD dan masker dilepas dan ditempatkan dalam wadah limbah sitotoksik. Incinerator digunakan untuk memusnahkan wadah limbah sitotoksik. Kemudian bilas dan cuci tangan dengan bersih.

2) Penanganan kecelakaan kerja

Jika tumpahan langsung kontak dengan kulit, maka segera bilas tangan dengan melepas sarung tangan sebelumnya, bilas dengan air hangat dan cuci bersih dengan sabun, apabila terdapat luka terbuka maka segera gunakan hydrogen peroksida 3%. Hendaknya terdapat antidot khusus untuk obat yang sedang ditangani. Apabila tertusuk jarum, hendaknya jarum tidak langsung ditarik. Plunger ditarik kembali hingga kembali menyedot sisa obat yang kemungkinan terinjeksi masuk kedalam jaringan. Kemudian tarik jarum dan segera tutup kulit yang tertusuk. Kemudian, apabila sediaan terciprat mengenai mata, maka segera meminta pertolongan kepada personel lain, bilas mata menggunakan air mengalir dan segera rendam dalam air hangat selama 5 menit. Setelah itu, mata dibersihkan dengan larutan natrium klorida 0,9%. Setelah melakukan penanganan kecelakaan,

segera adukan ke supervisor dan tulis kelengkapan dokumen kecelakaan kerja.



D. Kerangka Konsep

