

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar belakang

Obat racikan dibuat untuk pasien dengan kebutuhan medis khusus, karena tidak tersedianya obat jadi/obat komersil (Gudeman dkk., 2013). Obat racikan dibuat sesuai dengan kondisi pasien sehingga kepatuhan dan kesembuhannya menjadi meningkat (Dooms dan Carvalho, 2018). Pembuatan obat racikan belum dikenai persyaratan ketat seperti industri farmasi, sehingga menyebabkan kualitas obat racikan belum terjamin (Cantrell, 2016). Hal ini bisa berdampak pada terjadinya toksisitas, serta terganggunya bioavailabilitas dan stabilitas obat (Liu dkk., 2014). Selain itu, konsentrasi yang bervariasi pada obat racikan dapat menyebabkan terjadinya terapi yang tidak tepat (Engels dkk., 2016). Pada penelitian yang dilakukan di Michigan, Amerika Serikat, terdapat 455 konsentrasi obat cair racikan yang berbeda dari 146 pengobatan yang sama. Data ini menunjukkan risiko yang sangat besar dan bisa menyebabkan terjadinya kesalahan medis (Rood dkk., 2014). Untuk meminimalisir risiko tersebut apoteker membutuhkan pedoman untuk meracik obat yang baik.

Di negara-negara maju sudah terdapat pedoman untuk membuat obat racikan yang baik. Di Amerika Serikat pedoman tentang praktik peracikan yang baik (*Good Compounding Practice*) tertuang di dalam USP *chapter 795*. Pedoman ini banyak di adopsi oleh negara-negara lain. Di dalam *Good Compounding Practice* (GCP) terdapat petunjuk yang lebih mendalam tentang peracikan yang baik dalam menyiapkan formulasi obat racikan yang akan diberikan kepada manusia atau hewan (United States Pharmacopeia, 2011). Dengan adanya GCP, apoteker dapat membuat obat racikan yang aman dan efektif (Siamidi dkk., 2017). Sementara itu, di Indonesia, peracikan obat dilakukan berdasarkan pengalaman yang dimiliki oleh peracik. Hal ini terjadi karena di Indonesia belum ada regulasi khusus yang mengatur tentang peracikan obat (Wiedyaningsih dkk., 2017).

Kualitas obat racikan di Indonesia sangat bergantung pada keahlian apoteker untuk meracik obat, sehingga keahlian untuk meracik obat harus dikuasai oleh apoteker (Pignato

dan Birnie, 2014). Namun penelitian sebelumnya, di Indonesia, menunjukkan pengetahuan tenaga peracik dalam menerapkan aspek *compounding* masih rendah. Penggunaan meja *compounding* yang multifungsi juga masih banyak di temukan, serta data peracikan obat tidak terdokumentasi (Dewi dan Wiedyaningtyas, 2012). Oleh karena itu, perlu digali tingkat pengetahuan apoteker tentang GCP dan implementasinya sehingga dapat diketahui hal-hal apa saja yang menghambat penerapan GCP di Apotek.

1.2. Rumusan masalah

- 1.2.1. Bagaimana pengetahuan apoteker terhadap GCP di Apotek?
- 1.2.2. Bagaimana implementasi GCP di Apotek?
- 1.2.3. Bagaimana hubungan antara karakteristik demografi dengan tingkat pengetahuan GCP di Apotek?
- 1.2.4. Bagaimana hubungan antara karakteristik demografi dengan implementasi GCP di Apotek
- 1.2.5. Bagaimana hubungan antara tingkat pengetahuan apoteker tentang GCP dan implementasinya di apotek?

1.3. Tujuan penelitian

- 1.3.1. Mengetahui gambaran pengetahuan apoteker tentang GCP di Apotek
- 1.3.2. Mengetahui implementasi GCP di Apotek
- 1.3.3. Mengetahui hubungan antara karakteristik demografi dengan tingkat pengetahuan GCP di Apotek
- 1.3.4. Mengetahui hubungan antara karakteristik demografi dengan implementasi GCP di Apotek
- 1.3.5. Mengetahui hubungan antara tingkat pengetahuan apoteker tentang GCP dan implementasinya di apotek

1.4. Manfaat penelitian

- 1.4.1. Bagi Peneliti
Penelitian ini dapat menambah wawasan tentang GCP dan permasalahan obat racikan.
- 1.4.2. Bagi Universitas Islam Indonesia

Penelitian ini dapat digunakan untuk menambah referensi sebagai bahan penelitian lanjutan yang lebih mendalam pada masa yang akan datang.

1.4.3. Bagi Pemerintah

Hasil penelitian dapat dijadikan sarana diagnosis dalam mencari kendala dalam menerapkan GCP di apotek.

