

**PERATURAN DIREKTUR
RUMAH SAKIT INTAN HUSADA**

NOMOR : 130/PER/DIR/RSIH/XI/2022

**TENTANG
PANDUAN PENYUSUNAN
FORMULARIUM**

RS INTAN HUSADA

Jl. Mayor Suherman No. 72 Tarogong Kidul – Garut 44151

LEMBAR VALIDASI
PANDUAN PENYUSUNAN FORMULARIUM UNIT FARMASI
NOMOR: 130/PER/DIR/RSIH/XI/2022

| | | Nama Lengkap | Jabatan | Tanda Tangan | Tanggal |
|--------------------|---|--------------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Penyusun | : | Apt. Dwi Ishmi Novanti, S.farm | Sekretaris Tim Farmasi Terapi |  | 17-11-2022 |
| | : | dr. Johnson Manurung, Sp.PD | Ketua Tim Farmasi Terapi |  | 17-11-2022 |
| Verifikator | : | dr. Hadiyana Suryadi, Sp.B | Ketua Komite Medik |  | 17-11-2022 |
| | : | Depi Rismayana, S.Kep | Manajer Keperawatan |  | 17-11-2022 |
| | : | dr. Iva Tania | Manajer Pelayanan Medik |  | 17-11-2022 |
| Validator | : | drg. Muhammad Hasan, MARS | Direktur RS Intan Husada |  | 17-11-2022 |

**LEMBAR PENGESAHAN
PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT INTAN HUSADA**

NOMOR : 131/PER/DIR/RSIH/XI/2022

TENTANG

PANDUAN PENYUSUNAN FORMULARIUM UNIT FARMASI

Menimbang :

- a. Bahwa untuk meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian melalui penyelenggaraan penyusunan formularium yang efisien dan efektif diseluruh jajaran struktural dan fungsional Rumah Sakit Intan Husada, perlu menyusun Panduan Penyusunan Formularium.
- b. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan keputusan Direktur tentang Panduan Penyusunan Formularium Unit Farmasi.


Mengingat :

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit;
3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian;
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1691 Tahun 2011 Tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit;
6. Peraturan Menteri Kesehatan No. 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit;
7. Peraturan Menteri Kesehatan No. HK.01.07/MENKES/659/2017 Tentang Formularium Nasional;
8. Peraturan Menteri Kesehatan No. HK.01.07/MENKES/200/2020 Tentang Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit;
9. Keputusan Direktur Utama PT. RS Intan Husada Nomor 034/PT.RSIH/XI/2021-S2 Tentang Pengangkatan drg. Muhammad Hasan, MARS Sebagai Direktur Rumah Sakit Intan Husada;
10. Surat Keputusan Direktur Rumah Sakit Intan Husada Nomor 3523/A000/IX/2021 Tentang Kebijakan Standar Pelayanan;

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : **PERATURAN DIREKTUR TENTANG PANDUAN PENYUSUNAN FORMULARIUM UNIT FARMASI**
- Kesatu : Memberlakukan Peraturan Direktur Utama Nomor 130/PER/DIR/RSIH/XI/2022 tentang Panduan Penyusunan Formularium Unit Farmasi Di Rumah Sakit Intan Husada.
- Kedua : Panduan Penyusunan Formularium di Rumah Sakit Intan Husada digunakan sebagai acuan dalam penyelenggaraan Penyusunan Formularium yang efisien dan efektif di seluruh jajaran struktural dan fungsional di Rumah Sakit Intan Husada.
- Ketiga : Panduan Penyusunan Formularium Unit Farmasi sebagaimana tercantum dalam lampiran ini menjadi satu kesatuan dari Peraturan Direktur yang tidak dipisahkan.
- Keempat : Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dan apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam ketetapan ini akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Garut
Pada Tanggal : 17 November 2022
Direktur,


drg. Muhammad Hasan, MARS
NIP. 2111018363

DAFTAR ISI

| | |
|--|---|
| LEMBAR VALIDASI | |
| LEMBAR PENGESAHAN | |
| DAFTAR ISI | i |
| BAB I | 1 |
| DEFINISI | 1 |
| BAB II | 2 |
| RUANG LINGKUP | 2 |
| BAB III | 3 |
| TATA LAKSANA..... | 3 |
| A. Tata Laksana Pemilihan Obat..... | 3 |
| B. Tata Laksana Penambahan Obat Baru | 3 |
| C. Tata laksana Penghapusan Obat | 3 |
| D. Tata Laksana Evaluasi Penggunaan Obat | 4 |
| E. Tatalaksana Isi Formularium..... | 4 |
| F. Tatalaksana Pemberlakuan Formularium..... | 4 |
| G. Tatalaksana Distributor Formularium..... | 5 |
| H. Tatalaksana Evaluasi Kepatuhan Penggunaan Obat dalam Formularium..... | 5 |
| BAB IV | 6 |
| DOKUMENTASI | 6 |

BAB I

DEFINISI

- A. Formularium Rumah Sakit** merupakan daftar obat yang disepakati staf medis, disusun oleh Komite Farmasi dan Terapi yang ditetapkan oleh Pimpinan Rumah Sakit.
- B. Obat adalah** sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan, kesehatan dan kontrasepsi.
- C. Tim Farmasi dan Terapi (TFT)** adalah organisasi yang mewakili hubungan komunikasi antara staf medik dengan staf farmasi, sehingga anggotanya terdiri dari dokter yang mewakili spesialisasi-spasialisasi yang ada di rumah sakit dan apoteker wakil dari farmasi rumah sakit, serta tenaga kesehatan lainnya.
- D. Komite Medik** adalah wadah profesional medis yang anggotanya adalah ketua kelompok staf medis fungsional.
- E. Kelompok Staf Medik (KSM)** adalah dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis yang bekerja di unit pelayanan rumah sakit.

BAB II

RUANG LINGKUP

Penyusunan Formularium dilakukan oleh Tim Farmasi dan Terapi (TFT) Rumah Sakit Intan Husada sebagai acuan dalam menjamin ketersediaan obat yang berkhasiat, bermutu, aman, dan terjangkau. Adapun ruang lingkup penyusunan Formularium di RS Intan Husada, meliputi:

- A. Pemilihan Obat
- B. Penambahan Obat
- C. Penghapusan Obat
- D. Evaluasi Penggunaan Obat
- E. Isi Formularium
- F. Pemberlakuan Formularium
- G. Distriburi Formulairum
- H. Evaluasi Kepatuhan Penggunaan Obat dalam Formulairum

BAB III TATA LAKSANA

A. Tata Laksana Pemilihan Obat

Proses penyusunan formularium di RS Intan Husada dilakukan dengan mengikuti tahapan di bawah ini:

1. Sekretaris TFT membagikan draft formularium kepada seluruh sub panitia, dimana di dalamnya telah tersedia penggolongan obat berdasarkan obat existing RS Intan Husada serta usulan obat yang akan dihilangkan dibedakan dengan bolpoint merah.
2. Sub Panitia akan memberikan usulan obat yang akan ditambahkan ke dalam list Formularium dengan bolpoint biru.
3. Kriteria obat dalam 1 komposisi adalah:
 - a) 1 Originator
 - b) 1 Mee too
 - c) dan 1 Generik
4. Kriteria obat yang ditambahkan maksimal dalam 1 komposisi hanya 1 *mee too*, apabila sub panitia akan menambahkan obat yang telah terdapat *mee too*, maka disarankan untuk menghilangkan salah satunya
5. Setelah seluruh sub panitia mengumpulkan draft formularium selanjutnya sekretaris TFT akan merekap draft tersebut dan dibuat rapat untuk segera disepakati oleh seluruh sub panitia TFT dan dibuat buku formularium RS Intan Husada.
6. TFT selanjutnya akan melakukan edukasi tentang Formularium Rumah Sakit kepada staf RSIH dan melakukan monitoring secara berkala.

B. Tata Laksana Penambahan Obat Baru

Dengan adanya pengembangan dan penemuan obat baru formularium obat di RSIH memberikan kesempatan bagi obat baru untuk dapat masuk ke formularium rumah sakit untuk menjadi bagian dari standar kebutuhan pengobatan. Adapun tahap pengajuan obat baru di RSIH adalah sebagai berikut:

1. Dokter yang mengajukan obat baru harus mengisi formulir usulan pencantuman nama obat dalam formularium dan di ajukan kepada TFT.
2. TFT melakukan pengkajian terhadap obat baru yang diusulkan;
3. Jika kajian yang dilakukan TFT terhadap pengusulan obat baru diterima, maka pengusulan tersebut dilanjutkan kepada Direktur.
4. Jika usulan tersebut diterima oleh Direktur, maka pengusulan tersebut dapat dilanjutkan ke proses selanjutnya untuk dilakukan kesepakatan kerjasama, donasi dan *entry fee*.
5. Jika seluruh rangkaian pengusulan telah selesai, maka obat baru yang diusulkan resmi masuk ke dalam formularium RSIH sebagai sisipan.

C. Tata laksana Penghapusan Obat

Untuk mendukung efisiensi dan efektifitas formularium rumah sakit, pihak RSIH dapat melakukan penghapusan obat jika obat tersebut dinilai sudah tidak sesuai dengan penatalaksanaan terapi dan/atau adanya *voluntary recall* dan *mandatory recall* oleh pihak berwenang. Adapun tahap penghapusan obat dari formulairum rumah sakit adalah sebagai berikut:

1. TFT menerima permohonan terkait usulan penghapusan obat dari Sub Panitia disertai dengan alasan mengenai pengusulan penghapusan obat tersebut;
2. TFT mengkaji permohonan terkait usulan penghapusan obat;
3. TFT melakukan rapat untuk membahas secara mendalam
4. Jika permohonan penghapusan obat sudah disepakati, maka TFT menetapkan penghapusan obat dari formularium RSIH secara resmi.

D. Tata Laksana Evaluasi Penggunaan Obat

Evaluasi penggunaan obat dilakukan oleh TFT setiap satu tahun sekali, dimana evaluasi ini dilakukan untuk mengetahui efektifitas, keamanan dan biaya yang dikeluarkan pada penggunaan obat di Formularium RS Intan Husada.

Adapun tahapan kegiatan Evaluasi Penggunaan Obat (EPO):

1. Menetapkan kriteria evaluasi yaitu efektifitas, keamanan dan biaya.
2. Melakukan pengumpulan dan/atau pengkajian data dari pustaka yang terpercaya, seperti pembaharuan peraturan pemerintah dan jurnal ilmiah yang berkaitan dengan aspek-aspek keamanan, efektifitas, dan biaya;
3. Melakukan pengumpulan dan/atau pengkajian dari data penggunaan obat di RSIH.
4. Sehingga didapat data obat golongan mana saja yang memiliki efektifitas tinggi, keamanan yang baik dan biaya yang sesuai.

E. Tatalaksana Isi Formularium

Format dan isi formularium rumah sakit merupakan salah satu bagian terpenting karena dapat menentukan kepraktisan penggunaan sehari-hari dan efisiensi biaya. Formularium rumah sakit yang praktis dapat memudahkan *user* sehingga dapat meningkatkan kepatuhan dalam penggunaan obat dalam formularium rumah sakit.

Formularium RSIH berisi 2 (dua) bagian utama, yaitu informasi dan daftar obat.

1. Informasi

Informasi mengenai kebijakan dan prosedur rumah sakit tentang obat;

2. Daftar obat

- a) Nama obat ditulis dengan nama generik dan nama dagang disertai dengan bentuk dan kekuatan sediaan obat.
- b) Nama obat ditulis berdasarkan pengelompokan kelas terapi.
- c) Pembagian kelas terapi merujuk pada Formularium Nasional.
- d) Satu obat generik maksimal terdiri dari 1 Paten dan 1 *Mee Too*

F. Tatalaksana Pemberlakuan Formularium

Kepatuhan penggunaan formulairum rumah sakit memerlukan surat keputusan pimpinan tentang pemberlakuan formularium rumah sakit. Pemberlakuan harus disosialisasikan kepada seluruh profesional kesehatan di rumah sakit melalui pertemuan, surat edaran, dan penyerahan buku formularium rumah sakit kepada masing-masing staf medik dan setiap unit pelayanan di rumah sakit.

G. Tatalaksana Distributor Formularium

Formulairum RSIH yang sudah diresmikan didistribusikan kepada:

1. Seluruh depo farmasi.
2. Gudang Logistik Farmasi.
3. Unit pelayanan (Rawat jalan, rawat inap, dan UGD).
4. Pimpinan rumah sakit.
5. Komite staf medik.
6. Apoteker.
7. Komite keperawatan.
8. Bagian lain yang terkait dan dianggap perlu.

H. Tatalaksana Evaluasi Kepatuhan Penggunaan Obat dalam Formularium

Evaluasi kepatuhan penggunaan obat dalam formularium dapat dilakukan secara menyeluruh dan/atau sebagian tergantung pada sumber yang tersedia. Penilaian kepatuhan penggunaan obat dalam formulairum dapat dihitung dengan rumus di bawah ini:

$$K = \frac{A}{B} \times 100\%$$

Ket: K = kepatuhan (dalam %)

A = Jumlah item obat non formularium yang diresepkan per bulan

B = Jumlah resep per bulan

Setelah dilakukan perhitungan dan didapatkan hasil kepatuhan dalam %, maka diperlukan analisis penyebab adanya ketidakpatuhan penggunaan obat dalam formularium rumah sakit, kemudian dilakukan evaluasi dan upaya guna meningkatkan kepatuhan penulisan resep dengan melakukan sosialisasi formularium rumah sakit pada masing-masing unit.

BAB IV DOKUMENTASI

| No | Tatalaksana | Dokumentasi | PIC |
|----|--|---|---|
| 1 | Pemilihan Formularium | <ul style="list-style-type: none"> - Draft Formularium - Foto Rapat TFT | Sekretaris TFT |
| 2 | Penambahan Obat | <ul style="list-style-type: none"> - Formulir Usulan Pencantuman Nama Obat dalam Formularium | <ul style="list-style-type: none"> - Sekretaris TFT - Ketua TFT |
| 3 | Penghapusan Obat | <ul style="list-style-type: none"> - Draft Formularium | Ketua TFT |
| 4 | Evaluasi Penggunaan Obat | <ul style="list-style-type: none"> - Laporan Evaluasi Penggunaan Formularium | Sekretaris TFT |
| 5 | Isi Formularium | <ul style="list-style-type: none"> - Draft Formularium | Sekretaris TFT |
| 6 | Pemberlakuan Formularium | <ul style="list-style-type: none"> - SK Direktur tentang Pemberlakuan Formularium | Sekretaris TFT |
| 7 | Distribusi Formularium | <ul style="list-style-type: none"> - Buku Formularium | Sekretaris TFT |
| 8 | Evaluasi Kepatuhan Penggunaan Obat dalam Formularium | <ul style="list-style-type: none"> - Laporan Evaluasi Kepatuhan Formularium | Sekretaris TFT |

DAFTAR PUSTAKA

- Permenkes Republik Indonesia No. HK.01.07/MENKES/659/2017 Tentang Formularium Nasional.
- Permenkes Republik Indonesia No. 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.
- Kemenkes Republik Indonesia, Dirjen Kefarmasian dan Alkes tahun 2019 tentang Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.