

 <b>RSUD SOEDARSO</b>	<b>REVIEW / PENGKAJIAN FORMULARIUM</b>		
	No. Dokumen	No. Revisi	Halaman :
Dr. 065/6856/RSDS/PNJ/2018	02	1 / 4	
<b>STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL</b>	Tanggal terbit :  26 Oktober 2018	 Ditetapkan Direktur, RUMAH SAKIT UNIVERSITAS DAERAH DOKTER SOEDARSO <u>Dr. H. YUSTAR MULYADI, Sp PD-K GEH</u> Pegawai Utama Muda 10620328 198910 1 001	
<b>PENGGERTIAN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Review / Pengkajian Formularium adalah suatu proses penilaian kembali tentang kelayakan penggunaan item suatu produk dalam formularium, ditinjau dari nilai : perkembangan <i>Evidence Base Medicine</i> ( EBM ), efikasi, efisiensi, kemanfaatan secara klinis, potensial <i>adverse drug reaction</i> (ADR), <i>adverse drug event</i> ( ADE ), dan secara farmako ekonomi. Kegiatan ini dilakukan setiap periode 1 (satu) tahun sekali. Peninjauan dilakukan terhadap daftar <i>item</i> obat yang terdapat dalam Formularium RSUD Dr. Soedarso, baik Formularium obat maupun Formularium alat kesehatan. Kegiatan ini dilakukan oleh seluruh anggota Komite farmasi dan terapi (KFT).</li> <li>▪ Formularium obat RSUD Soedarso adalah daftar (<i>list</i>) dari seluruh item obat yang ada di RSUD Dr. Soedarso yang dalam periode tertentu yaitu maksimal 3 (tiga) tahun, dan pada tiap 1 (satu) tahun dilakukan evaluasi / <i>review</i> untuk penyempurnaan.</li> <li>▪ Formularium alat kesehatan habis pakai RSUD Dr. Soedarso adalah daftar (<i>list</i>) dari seluruh item alat kesehatan habis pakai yang ada di RSUD Dr. Soedarso yang dalam periode tertentu yaitu maksimal 3 (tiga) tahun, dan pada tiap 1 (satu) tahun dilakukan evaluasi / <i>review</i> untuk penyempurnaan.</li> <li>▪ Penambahan adalah proses peningkatan jumlah item baru dalam formularium obat maupun formularium alkes, didukung dengan alasan relevan dan telah disetujui oleh seluruh anggota KFT dan direktur</li> <li>▪ Pengurangan adalah penghilangan item dari formularium obat dan formularium alkes didukung dengan data dan alasan relevan. Item produk yang dikeluarkan dari daftar list Formularium telah mendapatkan persetujuan dari seluruh anggota KFT dan direktur</li> <li>▪ Ruang lingkup prosedur ini dimulai dari penyusunan usulan perbekalan farmasi dari seluruh anggota KFT dengan kriteria : ditambahkan atau dihapuskan dari formularium</li> </ul>		

 <b>RSUD SOEDARSO</b> <b>Dr.</b>	<b>REVIEW / PENGKAJIAN FORMULARIUM</b>		
	No. Dokumen 065/6856/RSDS/PNJ/2018	No. Revisi 02	Halaman : 2 / 4
<b>TUJUAN</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tersedianya pedoman dalam melakukan revisi Formularium obat dan Formularium Alat Kesehatan di RSUD Dr. Soedarso.</li> <li>2. Tersedianya pedoman dalam melakukan pembaharuan terhadap formularium obat dan formularium alat kesehatan di RSUD Dr. Soedarso.</li> <li>3. Terwujudnya formularium obat dan formularium alat kesehatan <i>update</i>.</li> </ol>		
<b>KEBIJAKAN</b>	SK Direktur Rumah Sakit Umum Daerah Dokter Soedarso No 221 Tahun 2018 Tentang Kebijakan Pedoman Pelayanan Kefarmasian dan Penggunaan Obat Pada Rumah Sakit Umum Daerah Dokter Soedarso		
<b>PROSEDUR</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pengumpulan dan Penyusunan data kajian tentang : <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Kajian Evidence Base Medicine (EBM) terkait dengan : efikasi, efisiensi dan kemanfaatan secara klinis</li> <li>1.2. Laporan dari kegiatan Monitoring Medication Error (ME) dalam look alike-sound alike (LASA)</li> <li>1.3. Laporan dari kegiatan Monitoring Efek Samping Obat (MESO)</li> <li>1.4. Laporan dari kegiatan Monitoring Interaksi Obat (MIO)</li> <li>1.5. Laporan Analisa Penggunaan dalam periode sebelumnya, (<i>effectiveness</i>) dengan kategori :</li> <li>1.6. Analisa Harga (cost)</li> <li>1.7. Ketersediaan obat dalam Sistem Distribusi Nasional</li> <li>1.8. Informasi recall product.</li> </ol> </li> <li>2. Pembuatan keterangan analisa item perbekalan farmasi yang terkait dengan kajian temuan dengan kriteria : <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Tidak masalah (clear) : bila tidak ada temuan pada data kajian</li> <li>2.2. Perlu kajian tindak lanjut (investigasi): bila ditemukan laporan awal terkait data kajian.</li> <li>2.3. Ada temuan masalah (problem) bila ditemukan adanya : <ol style="list-style-type: none"> <li>2.3.1. Laporan Medication Error grade Harm dan Sentinel</li> <li>2.3.2. Laporan Efek Samping Obat (ESO)</li> <li>2.3.3. Atau Laporan Clinically Significant Interaksi antar Obat dan obat dengan makanan.</li> <li>2.3.4. Atau laporan penggunaan death stock.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3. Pembahasan pada Rapat Pleno I oleh seluruh anggota KFT. Agenda pembahasan antara lain : <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Pengkajian item produk yang terkait dengan data</li> </ol> </li> </ol>		



RSUD  
SOEDARSO

Dr.

## REVIEW / PENGKAJIAN FORMULARIUM

No. Dokumen

065/6856/RSDS/PNJ/2018

No. Revisi

02

Halaman :

3 / 4

### PROSEDUR

temuan pada analisa kajian.

3.2. Pengambilan keputusan bersama untuk memutuskan :

3.2.1. Dipertahankan bila dalam kriteria Clear

3.2.2. Dipertimbangkan dalam waktu tertentu bila dalam kriteria investigasi

3.2.3. Dikeluarkan ( rejected ) bila dalam kriteria problem

4. Penyusunan laporan hasil kegiatan Rapat Pleno Tahap I

5. Penyampaian laporan hasil kegiatan Rapat Pleno Tahap I ke seluruh anggota KFT dan SMF.

6. Pendataan usulan penggantian dari item yang dihapus dari Formularium Obat dan Formularium Alat Kesehatan pada Rapat Pleno I, oleh anggota KFT. Usulan dilakukan dengan menggunakan Formulir Penggantian Perbekalan Farmasi. Pengisian dilakukan dengan mencantumkan :

6.1. Nama obat

6.2. Bentuk sediaan

6.3. Kekuatan sediaan

6.4. Nama pabrik obat

6.5. Dasar pertimbangan usulan dengan dokumen Evidence Based Medicine (EBM)

7. Pembahasan pada rapat Pleno Tahap II oleh seluruh anggota KFT, tentang : pengusulan *item* produk pengganti dari produk yang dikeluarkan. Dengan melakukan pada :

7.1. Formularium Obat

7.1.1. Nama Generik produk "pengganti" berjumlah 1 (satu) item, bila yang diganti adalah produk generik

7.1.2. Bentuk sediaan dan kekuatan produk "pengganti"

7.2. Formularium Alat Kesehatan

7.2.1. Nama produk "pengganti"

7.2.2. Ukuran produk "pengganti" yang diperlukan

7.2.3. Nama produsen pembuat produk "pengganti"

8. Penyusunan laporan hasil kegiatan Rapat Pleno Tahap II


9. Penyampaian laporan ke Direktur tentang Hasil Penetapan item "pengganti" Perbekalan Farmasi dalam Formularium untuk mendapatkan persetujuan dengan Surat Keputusan Pemberlakuan Formularium RSUD Dr. Soedarso

10. Pembuatan Format Formularium Adendum dari Laporan yang telah disetujui Oleh Direktur RSUD Dr. Soedarso, dengan membuat format :

10.1. Adendum Formularium Obat

10.2. Adendum Formularium Alat Kesehatan

11. Penyampaian Format Formularium Adendum yang telah

 <b>RSUD SOEDARSO</b>	<b>REVIEW / PENGKAJIAN FORMULARIUM</b>		
	No. Dokumen	No. Revisi	Halaman :
<b>Dr.</b>	065/6856/RSDS/PNJ/2018	02	4 / 4
	<p>12. Penyampaian hasil cetakan Formularium Adendum ke seluruh anggota KFT dan seluruh unit kerja terkait yang ada di RSUD Dr. Soedarso.</p> <p>13. Pelaksanaan monitoring dan evaluasi untuk item tambahan baru dalam formularium dalam waktu 6 (enam) bulan, sebagai :</p> <p>13.1. Item tambahan</p> <p>13.2. Atau Produk pengganti</p> <p>14. Pelaksanaan monitoring dan evaluasi untuk mengetahui temuan masalah (<i>problem</i>) :</p> <p>14.1. Laporan Efek Samping Obat ( ESO )</p> <p>14.2. Atau laporan <i>Clinically Significant</i> interaksi antar obat dan obat dengan Makanan</p> <p>14.3. Atau Laporan penggunaan <i>death stock</i></p> <p>15. Pelaksanaan langkah 1 s/d 9 dari prosedur ini apabila ditemukan kasus pada langkah 14 (empat belas). Bila tidak ditemukan laporan kasus pada langkah 14 (empat belas), maka formularium perbekalan farmasi berlaku sesuai masa berlaku formularium rumah sakit.</p>		
<b>INSTALASI TERKAIT</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komite farmasi dan Terapi (KFT)</li> <li>2. Staf Medik Fungsional (SMF)</li> <li>3. Komite Medik</li> <li>4. Instalasi Farmasi</li> <li>5. Bidang Keperawatan</li> </ol>		