



**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK
INDONESIA NOMOR
HK.01.07/MENKES/200/2020**

**TENTANG
PEDOMAN PENYUSUNAN FORMULARIUM
RUMAH SAKIT**

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

TAHUN 2021

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

615.1

Ind

k

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
**Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia
Nomor HK.01.07/MENKES/200/2020 tentang Pedoman
Penyusunan Formularium Rumah Sakit.**— Jakarta:
Kementerian Kesehatan RI. 2020

ISBN 978-602-416-934-3

1. Judul I. FORMULARIES AS TOPIC
II. FORMULARIES, HOSPITAL AS TOPIC
III. FORMULARY



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK
INDONESIA NOMOR HK.01.07/MENKES/200/2020

TENTANG
PEDOMAN PENYUSUNAN FORMULARIUM RUMAH
SAKIT

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
TAHUN 2021

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, atas izin dan karunia-Nya Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit dapat diselesaikan.

Formularium Rumah Sakit menjadi kewajiban bagi rumah sakit dalam menjamin kendali mutu dan kendali biaya dengan mengacu pada Formularium Nasional. Formularium ini didasarkan pada misi rumah sakit, kebutuhan pasien, dan jenis pelayanan yang diberikan. Penyusunan Formularium Rumah Sakit berdasarkan kriteria yang disusun secara kolaboratif sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Pemantauan dan evaluasi Formularium Rumah Sakit dilakukan pada penggunaan obat dan bila terjadi efek obat yang tidak diharapkan, efek samping dan *medication error*.

Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit diharapkan dapat digunakan oleh instalasi farmasi rumah sakit sebagai acuan dalam penyusunan Formularium Rumah Sakit, khususnya dalam melakukan pemilihan obat di rumah sakit, memperbaiki pengelolaan obat di rumah

sakit, meningkatkan efisiensi penggunaan dana obat, meningkatkan penggunaan obat secara rasional dan meningkatkan komunikasi antar profesi kesehatan.

Kepada tim penyusun serta semua pihak yang telah memberikan kontribusi, saran dan masukan secara langsung maupun tidak langsung dalam proses penyusunan Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit ini, kami sampaikan penghargaan dan terima kasih yang sebesar-besarnya. Semoga pedoman ini dapat dimanfaatkan semaksimal mungkin, sehingga dapat meningkatkan mutu pelayanan kesehatan di Indonesia.

Direktur Pelayanan Kefarmasian

ttd.

Dita Novianti, S.A., S.Si., Apt., MM.
NIP. 19731123 199803 2 002

SAMBUTAN

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Pelayanan kesehatan yang diberikan kepada masyarakat dalam pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) mencakup pelayanan promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif, termasuk pelayanan obat sesuai dengan kebutuhan medis. Dalam JKN, upaya peningkatan mutu pelayanan harus terus-menerus dilakukan untuk dapat memberikan pelayanan yang terbaik pada pasien (*quality of service*), menyediakan obat yang aman, bermutu dan berkhasiat serta menjamin keselamatan pasien, sehingga pada akhirnya dapat mencapai tujuan pengobatan pasien.

Dalam upaya peningkatan pelayanan kesehatan, ketersediaan obat dalam jenis yang lengkap, jumlah yang cukup, terjamin khasiatnya, aman, efektif dan bermutu merupakan sasaran yang harus dicapai. Oleh karena itu sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, rumah sakit perlu menyusun Formularium Rumah Sakit dalam rangka meningkatkan kendali mutu dan kendali

biaya di rumah sakit. Formularium Rumah Sakit merupakan daftar obat dan kebijakan penggunaan obat yang disepakati di rumah sakit yang mengacu pada Formularium Nasional. Pedoman ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi rumah sakit dalam menyusun Formularium Rumah Sakit, sehingga terdapat keseragaman baik dalam proses penyusunan, sistematika, pelaporan dan evaluasinya.

Semoga Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit ini dapat bermanfaat dalam meningkatkan kendali mutu dan kendali biaya dan mengoptimalkan pelayanan kesehatan di rumah sakit.

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat
Kesehatan

ttd.

Dra. Engko Sosialine M, Apt., M.Biomed
NIP. 19610119 198803 2 001

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
SAMBUTAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN.....	iii
DAFTAR ISI	v
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR HK.01.07/MENKES/290/2018	1
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR HK.01.07/MENKES/200/2020	11
BAB I PENDAHULUAN	17
A. Latar Belakang	17
B. Tujuan	20
C. Sasaran.....	21
BAB II PENYUSUNAN FORMULARIUM RUMAH SAKIT.....	22
A. Komite/Tim Farmasi dan Terapi	22
B. Sistematika Formularium Rumah Sakit	27
C. Kriteria pemilihan obat untuk masuk Formularium Rumah Sakit.....	28

D. Tahapan Penyusunan Formularium Rumah Sakit	29
E. Revisi Formularium Rumah Sakit.....	31
F. Akses	34
G. Reviu Formularium Rumah Sakit	34
H. Kegiatan pendukung penyusunan Formularium Rumah Sakit.....	34
BAB III KEBIJAKAN PENGGUNAAN.....	36
1. Restriksi atau batasan.....	36
2. Substitusi.....	36
3. Penggunaan obat di luar Formularium Rumah Sakit.....	37
BAB IV PEMANTAUAN DAN EVALUASI.....	40
A. Persentase kesesuaian penggunaan obat di rumah sakit dengan Formularium Rumah Sakit.....	40
B. Persentase kesesuaian ketersediaan obat di rumah sakit dengan Formularium Rumah Sakit.....	41



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK
INDONESIA NOMOR HK.01.07/MENKES/290/2018

TENTANG
TIM PENYUSUN PEDOMAN PENYUSUNAN
FORMULARIUM RUMAH SAKIT

- Menimbang :
- a. bahwa untuk meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian di rumah sakit melalui kendali mutu dan kendali biaya sesuai dengan Formularium Rumah Sakit, perlu Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit;
 - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Tim Penyusun

Pedoman Penyusunan Formularium
Rumah Sakit;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata

Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 49);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2017 tentang Akreditasi Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1023);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
TENTANG TIM PENYUSUN PEDOMAN
PENYUSUNAN FORMULARIUM RUMAH
SAKIT.

KESATU : Membentuk Tim Penyusun Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit yang selanjutnya disebut Tim dengan susunan keanggotaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Tim sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kesatu, bertugas:

1. Penasehat:

memberikan nasehat dalam rangka menyusun Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit.

2. Tim Perumus:

memberi masukan teknis/ilmiah dan melakukan evaluasi materi Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit, dan memberi dukungan teknis/ilmiah kepada Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam penerapan

Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit.

3. Tim Pelaksana:

Menginventarisasi data, mempersiapkan prosedur dan pedoman pelaksanaan, mempersiapkan usulan rancangan Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit, melaksanakan rapat teknis, melaksanakan pendokumentasian, finalisasi pedoman dan penyebarluasannya.

KETIGA : Tim dalam melaksanakan tugasnya bertanggung jawab dan menyampaikan laporan kepada Menteri Kesehatan melalui Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

KEEMPAT : Segala pembiayaan yang timbul atas pelaksanaan tugas Tim dibebankan pada Daftar Isian Penggunaan Anggaran Direktorat Pelayanan Kefarmasian.

KELIMA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 31 Mei 2018
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

NILA FARID MOELOEK

KEMENKES RI

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI
KESEHATAN REPUBLIK
INDONESIA
NOMOR
HK.01.07/MENKES/290/2018
TENTANG
TIM PENYUSUN PEDOMAN
PENYUSUNAN FORMULARIUM
RUMAH SAKIT

SUSUNAN KEANGGOTAAN TIM PENYUSUN PEDOMAN
PENYUSUNAN FORMULARIUM RUMAH SAKIT

Penasehat : Menteri Kesehatan

Pengarah : 1. Sekretaris Jenderal
2. Direktur Jenderal Kefarmasian
dan Alat Kesehatan
3. Direktur Jenderal Pelayanan
Kesehatan

Penanggung jawab : 1. Direktur Pelayanan Kefarmasian
2. Direktur Pelayanan Kesehatan
Rujukan

Tim Perumus

- Ketua : Dra. Retno Sari Andrajati,
Apt.,Ph.D
- Sekretaris : Dr. Rizka Andalusia,.Pharm.,Apt
- Anggota : 1. Dr. Nanik Hidayanti Widodo,
Sp.M, MARS
2. Dra. Zuharina, Apt
3. Drg. Tiarny G Sianturi, MARS
4. Dra. Rina Mutiara,
Apt.,M.Pharm
5. Drs. Dedi Tarmadi, Apt
6. Rini Isyana Wardani,
S.Farm.,Apt
7. Yenverty Idda Listyana,
S.Farm.,Apt
8. Kusreni, S.Farm.,Apt
9. Fatmawati, S.Farm.,Apt

Tim Pelaksana

- Ketua : 1. Kepala Subdirektorat Manajemen dan Klinikal Farmasi, Direktorat Pelayanan Kefarmasian
2. Kepala Subdirektorat Seleksi Obat dan Alat Kesehatan, Direktorat Pelayanan Kefarmasian
- Sekretaris : Kepala Seksi Klinikal Farmasi, Direktorat Pelayanan Kefarmasian
- Anggota : 1. Kepala Seksi Manajemen Farmasi, Direktorat Pelayanan Kefarmasian
2. Kepala Seksi Seleksi Alat Kesehatan, Direktorat Pelayanan Kefarmasian
3. Apriandi
4. Dwi Subarti
5. Bernadeta Dina Jerubu

- 6. Cecilia Rina Khristanti
- 7. Nurul Jasmine

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIC INDONESIA,

ttd.

NILA FARID MOELOEK

KEMENKES RI



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK
INDONESIA**

NOMOR HK.01.07/MENKES/200/2020

TENTANG

**PEDOMAN PENYUSUNAN FORMULARIUM RUMAH
SAKIT**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian di rumah sakit melalui kendali mutu dan kendali biaya serta efisiensi pelayanan kesehatan, perlu menyusun Pedoman

Penyusunan Formularium Rumah Sakit;

- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 2. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian

(Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);

4. Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2015 tentang Pedoman Organisasi Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 159);
5. Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 165) sebagaimana diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 75 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 210);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2017 tentang Akreditasi Rumah

Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1023);

7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 49);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN PENYUSUNAN FORMULARIUM RUMAH SAKIT.

KESATU : Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini

KEDUA : Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU merupakan bagian dari standar pelayanan kefarmasian di rumah sakit yang digunakan sebagai acuan dalam menyusun Formularium Rumah Sakit.

KETIGA : Pembinaan dan pengawasan atas pelaksanaan Keputusan Menteri ini dilaksanakan oleh Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Daerah Provinsi, dan Dinas Kesehatan Daerah Kabupaten/Kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

KEEMPAT : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 17 Maret 2020

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI
KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR
HK.01.07/MENKES/200/2020
TENTANG
PEDOMAN PENYUSUNAN
FORMULARIUM RUMAH SAKIT

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pelayanan kesehatan yang diberikan kepada masyarakat dalam pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional mencakup pelayanan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif, termasuk pelayanan obat sesuai dengan kebutuhan medis. Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan fasilitas kesehatan bertanggung jawab atas ketersediaan obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dalam

penyelenggaraan program Jaminan Kesehatan sesuai dengan kewenangannya.

Sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang mengatur mengenai Jaminan Kesehatan, disebutkan bahwa Formularium Nasional (Fornas) merupakan daftar obat terpilih sebagai pedoman dalam pelayanan kesehatan. Tujuan utama pengaturan obat dalam Fornas untuk meningkatkan mutu pelayanan kesehatan melalui peningkatan efektivitas dan efisiensi pengobatan sehingga tercapai penggunaan obat rasional.

Demikian pula di rumah sakit, sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit bahwa Formularium Rumah Sakit harus tersedia untuk semua penulis resep, pemberi obat, dan penyedia obat sebagai pedoman pemilihan dan penggunaan obat di rumah sakit. Formularium Rumah Sakit merupakan daftar obat dan kebijakan penggunaan obat yang disepakati staf medis, disusun oleh Komite/Tim Farmasi dan Terapi dan ditetapkan oleh direktur/kepala rumah sakit. Formularium Rumah Sakit dapat dilengkapi

dengan mekanisme kerja Komite/Tim Farmasi dan Terapi serta tata kelola Formularium Rumah Sakit.

Formularium Rumah Sakit bermanfaat dalam kendali mutu dan kendali biaya obat yang akan memudahkan pemilihan obat yang rasional, mengurangi biaya pengobatan, dan mengoptimalkan pelayanan kepada pasien.

Penyusunan Formularium Rumah Sakit selain mengacu kepada Fornas, juga mengacu pada Panduan Praktik Klinis Rumah Sakit serta mempertimbangkan hasil evaluasi penggunaan obat di rumah sakit. Menurut standar akreditasi rumah sakit, Formularium Rumah Sakit mengacu pada peraturan perundang-undangan dan didasarkan pada misi rumah sakit, kebutuhan pasien, serta jenis pelayanan yang diberikan.

Pemantauan dan evaluasi Formularium Rumah Sakit dilakukan terhadap kepatuhan penggunaan Fornas dan kepatuhan penggunaan Formularium Rumah Sakit. Indikator pada Akreditasi Rumah Sakit terkait formularium adalah tersedianya regulasi organisasi yang menyusun Formularium Rumah Sakit, pemantauan terhadap penggunaan obat baru pada

formularium, pemantauan kepatuhan terhadap formularium baik dari persediaan maupun penggunaannya, serta adanya reviu formularium secara berkala.

Penyusunan Formularium Rumah Sakit berdasarkan kriteria yang disusun secara kolaboratif sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Pada praktiknya, format formularium sangat bervariasi tergantung kepada interpretasi masing-masing rumah sakit. Untuk itu perlu disusun pedoman penyusunan Formularium Rumah Sakit.

B. Tujuan

Menjadi acuan bagi rumah sakit dalam menyusun Formularium Rumah Sakit.

C. Sasaran

Direktur/kepala rumah sakit, staf medik, instalasi farmasi rumah sakit, dan Komite/Tim Farmasi dan Terapi.

BAB II

PENYUSUNAN FORMULARIUM RUMAH SAKIT

A. Komite/Tim Farmasi dan Terapi

Sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Pedoman Organisasi Rumah Sakit, Komite/Tim Farmasi dan Terapi merupakan salah satu Komite/Tim yang ada di rumah sakit yang menyelenggarakan fungsi tertentu di rumah sakit sesuai dengan kebutuhan dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan dan keselamatan pasien.

Tugas Komite / Tim Farmasi dan Terapi diatur dalam peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, di antaranya adalah melakukan seleksi dan evaluasi obat yang akan masuk dalam Formularium Rumah Sakit dan memberikan rekomendasi kepada direktur/kepala rumah sakit mengenai kebijakan

penggunaan obat di rumah sakit. Anggota Komite/Tim Farmasi dan Terapi terdiri dari dokter yang mewakili semua spesialisasi yang ada di rumah sakit, apoteker instalasi farmasi, serta tenaga kesehatan lainnya apabila diperlukan.

Ketentuan mengenai organisasi, keanggotaan, dan tanggung jawab Komite/Tim Farmasi dan Terapi terdapat dalam rincian berikut:

1. Organisasi

Komite/Tim Farmasi dan Terapi merupakan wadah yang merekomendasikan kebijakan penggunaan obat kepada direktur/kepala rumah sakit. Rekomendasi yang disusun oleh Komite/Tim Farmasi dan Terapi selanjutnya disetujui oleh direktur/kepala rumah sakit. Komite/Tim Farmasi dan Terapi harus mengadakan rapat secara teratur paling sedikit 2 (dua) bulan sekali dan untuk rumah sakit besar rapat diadakan sekali dalam 1 (satu) bulan. Rapat Komite/Tim Farmasi dan Terapi dapat mengundang pakar dari dalam maupun dari luar rumah sakit yang dapat memberikan masukan bagi pengelolaan Komite/Tim Farmasi dan

Terapi, memiliki pengetahuan khusus, keahlian-keahlian, atau pendapat tertentu yang bermanfaat bagi Komite/Tim Farmasi dan Terapi.

Komite/Tim Farmasi dan Terapi perlu menetapkan aturan mengenai kuorum untuk memastikan bahwa *stakeholder* terwakili dalam pertemuan Komite/Tim Farmasi dan Terapi, misalnya jumlah anggota minimal yang harus ada untuk terselenggaranya rapat dan jumlah perwakilan yang harus ada dalam rapat.

2. Anggota

Komite/Tim Farmasi dan Terapi terdiri dari dokter, apoteker, dan tenaga kesehatan lain yang di perlukan. Komite/Tim Farmasi dan Terapi dapat diketuai oleh seorang dokter atau seorang apoteker. Apabila diketuai oleh dokter maka sekretarisnya adalah apoteker, namun apabila diketuai oleh apoteker, maka sekretarisnya adalah dokter.

3. Tugas

- a. Menyusun program kerja yang akan dilakukan yang disetujui oleh direktur;
- b. Mengembangkan kebijakan tentang penggunaan obat di rumah sakit;

- c. Melakukan seleksi dan evaluasi obat yang akan masuk dalam Formularium Rumah Sakit;
 - d. Mengembangkan standar terapi;
 - e. Mengidentifikasi permasalahan dalam penggunaan obat;
 - f. Melakukan intervensi dalam meningkatkan penggunaan obat yang rasional;
 - g. Mengkoordinir penatalaksanaan reaksi obat yang tidak dikehendaki;
 - h. Mengkoordinir penatalaksanaan kesalahan penggunaan obat (*medication error*); dan
 - i. Menyebarkan informasi terkait kebijakan penggunaan obat di rumah sakit.
4. Peran anggota Komite/Tim Farmasi dan Terapi
- Peranan ketua/sekretaris Komite/Tim Farmasi dan Terapi bertindak sebagai motor penggerak dalam berbagai macam aktivitas Komite/Tim Farmasi dan Terapi.
- Peranan ketua dalam Komite/Tim Farmasi dan Terapi:
- a. Memimpin Komite/Tim Farmasi dan Terapi.

- b. Mengkoordinasi kegiatan Komite/Tim Farmasi dan Terapi.
- c. Mengkoordinasi seluruh yang dibutuhkan dalam penyusunan Formularium Rumah Sakit.

Peranan sekretaris dalam Komite/Tim Farmasi dan Terapi:

- a. Mengajukan agenda yang akan dibahas.
- b. Pemberian usulan pokok bahasan rapat.
- c. Pencatatan dan penyiapan rekomendasi Komite/Tim Farmasi dan Terapi.
- d. Penyusunan kajian jika diperlukan.
- e. Komunikasi keputusan Komite/Tim Farmasi dan Terapi terhadap tenaga kesehatan lain.
- f. Menetapkan jadwal pertemuan.
- g. Mencatat hasil keputusan.
- h. Melaksanakan keputusan.
- i. Membuat formularium berdasarkan kesepakatan.

Peran apoteker dalam Komite/Tim Farmasi dan Terapi:

- a. Analisis dan diseminasi informasi ilmiah, klinis, dan farmakoekonomi yang terkait dengan obat atau kelas terapi yang sedang ditinjau.

- b. Evaluasi penggunaan obat dan menganalisis data.

B. Sistematika Formularium Rumah Sakit

Formularium Rumah Sakit setidaknya mencakup:

1. Sambutan direktur/kepala rumah sakit.
2. Kata pengantar Ketua Komite/Tim Farmasi dan Terapi.
3. Surat keputusan direktur rumah sakit tentang Tim Penyusun Formularium Rumah Sakit.
4. Surat pengesahan Formularium Rumah Sakit.
5. Kebijakan penggunaan obat di rumah sakit.
6. Prosedur yang mendukung penggunaan formularium, diantaranya:
 - a. tata cara menambah/ mengurangi obat dalam formularium.
 - b. tata cara penggunaan obat di luar formularium atas reviu Komite/Tim Farmasi dan Terapi dan persetujuan Komite/Tim medis dan direktur/kepala rumah sakit.
7. Daftar obat yang sekurangnya memuat nama generik obat, kekuatan sediaan, bentuk sediaan, rute pemberian, dan perhatian/peringatan.

Penulisan nama obat dituliskan berdasarkan alfabetis nama obat dan mengacu kepada Farmakope Indonesia edisi terakhir. Obat yang sudah lazim digunakan dan tidak memiliki nama *Internasional Nonproprietary Name* (INN) digunakan nama lazim. Obat kombinasi yang tidak memiliki nama INN diberikan nama berdasarkan nama kesepakatan sebagai nama generik untuk kombinasi dan dituliskan masing-masing komponen berdasarkan kekuatannya. Satu jenis obat dapat tercantum dalam lebih dari satu kelas terapi atau subterapi sesuai indikasi medis.

C. Kriteria pemilihan obat untuk masuk Formularium Rumah Sakit

1. Obat yang dikelola di rumah sakit merupakan obat yang memiliki Nomor Izin Edar (NIE);
2. Mengutamakan penggunaan obat generik;
3. Memiliki rasio manfaat-risiko (*benefit-risk ratio*) yang paling menguntungkan penderita;
4. Menguntungkan dalam hal kepatuhan dan penerimaan oleh pasien;

5. Memiliki rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*) yang tertinggi berdasarkan biaya langsung dan tidak langsung; dan
6. Obat lain yang terbukti paling efektif secara ilmiah dan aman (*evidence based medicines*) yang paling dibutuhkan untuk pelayanan dengan harga yang terjangkau.

Dalam rangka meningkatkan kepatuhan terhadap Formularium Rumah Sakit, maka rumah sakit harus mempunyai kebijakan terkait dengan penambahan atau pengurangan obat dalam Formularium Rumah Sakit dengan mempertimbangkan indikasi penggunaan, efektivitas, risiko, dan biaya.

D. Tahapan Penyusunan Formularium Rumah Sakit

Penyusunan obat dalam Formularium Rumah Sakit berdasarkan kebutuhan rumah sakit mengacu pada data morbiditas di rumah sakit. Tahapan penyusunan Formularium Rumah Sakit sebagai berikut:

1. Meminta usulan obat dari masing-masing Kelompok Staf Medik (KSM) dengan berdasarkan pada Panduan Praktik Klinis (PPK) dan *clinical pathway*.

2. Membuat rekapitulasi usulan obat dari masing-masing KSM berdasarkan standar terapi atau standar pelayanan medik.
3. Mengelompokkan usulan obat berdasarkan kelas terapi.
4. Membahas usulan tersebut dalam rapat Komite/Tim Farmasi dan Terapi, jika diperlukan dapat meminta masukan dari pakar.
5. Mengembalikan rancangan hasil pembahasan Komite/Tim Farmasi dan Terapi, dikembalikan ke masing-masing Staf Medik Fungsional (SMF) untuk mendapatkan umpan balik.
6. Membahas hasil umpan balik dari masing-masing SMF untuk mendapatkan obat yang rasional dan *cost effective*.
7. Menyusun usulan daftar obat yang masuk ke dalam Formularium Rumah Sakit.
8. Menyusun usulan kebijakan penggunaan obat.
9. Penetapan Formularium Rumah Sakit oleh direktur.
10. Melakukan edukasi mengenai Formularium Rumah Sakit kepada seluruh tenaga kesehatan rumah sakit.
11. Melakukan monitoring dan evaluasi kepatuhan.

E. Revisi Formularium Rumah Sakit

Penyusunan dan revisi Formularium Rumah Sakit dikembangkan berdasarkan pertimbangan terapeutik dan ekonomi dari penggunaan obat agar dihasilkan Formularium Rumah Sakit yang selalu mutakhir dan dapat memenuhi kebutuhan pengobatan yang rasional.

Perubahan obat dalam formularium dilakukan melalui pengusulan:

1. Permohonan harus diajukan secara resmi melalui KSM kepada Komite/Tim Farmasi dan Terapi menggunakan Formulir 1 (untuk pengajuan obat masuk dalam formularium) atau Formulir 2 (untuk pengajuan penghapusan obat dalam formularium)

a. Formulir Pengajuan Obat Untuk Masuk Dalam Formularium

(Formulir 1)

I. Nama Generik :

II. Bentuk Sediaan dan Kekuatan :

III. Indikasi :

IV. Alasan Permintaan :

Kota, Tanggal Bulan Tahun

Kepala SMF/Departemen Dokter yang meminta

(.....) (.....)
NIP. NIP.

Catatan: Formulir ini harus diisi dengan lengkap, dicap stempel SMF/Departemen dan dikirimkan ke Komite/Tim Farmasi dan Terapi Rumah Sakit ...

b. Formulir Pengajuan Penghapusan Obat Dalam Formularium

(Formulir 2)

I. Nama Generik :

II. Bentuk Sediaan dan Kekuatan :

III. Indikasi :

IV. Alasan Penghapusan :

Kota, Tanggal Bulan Tahun

Kepala SMF/Departemen Dokter yang meminta

(.....) (.....)
NIP. NIP.

Catatan: Formulir ini harus diisi dengan lengkap, dicap stempel SMF/Departemen dan dikirimkan ke Komite/Tim Farmasi dan Terapi Rumah Sakit ...

2. Permohonan penambahan obat yang akan dimasukkan dalam Formularium Rumah Sakit yang diajukan setidaknya memuat informasi:
 - a. Mekanisme farmakologi obat dan indikasi yang diajukan;
 - b. Alasan mengapa obat yang diajukan lebih baik daripada yang sudah ada di dalam formularium; dan
 - c. Bukti ilmiah dari pustaka yang mendukung perlunya obat dimasukkan ke dalam formularium.
3. Kriteria penghapusan obat dari formularium:
 - a. Obat tidak beredar lagi di pasaran.
 - b. Obat tidak ada yang menggunakan lagi.
 - c. Sudah ada obat baru yang lebih *cost effective*.
 - d. Obat yang setelah dievaluasi memiliki risiko lebih tinggi dibandingkan manfaatnya.
 - e. Berdasarkan hasil pembahasan oleh Komite/Tim Farmasi dan Terapi.
 - f. Terdapat obat lain yang memiliki efikasi yang lebih baik dan/atau efek samping yang lebih ringan.

- g. Masa berlaku NIE telah habis dan tidak diperpanjang oleh industri farmasi.

F. Akses

Formularium Rumah Sakit dapat berbentuk *hard copy* dan/atau *soft copy* dan harus dapat diakses oleh seluruh tenaga kesehatan yang terlibat dalam penggunaan obat.

G. Reviu Formularium Rumah Sakit

Pelaksanaan reviu formularium dilakukan paling sedikit 1 (satu) tahun sekali meliputi efektifitas obat dan monitoring *medication error*. Reviu terkait efektifitas meliputi dokumen pemantauan terapi pasien.

H. Kegiatan pendukung penyusunan Formularium Rumah Sakit

1. Kajian pemilihan dan reviu obat.
2. Evaluasi penggunaan obat, termasuk kesesuaian dengan Fornas.

3. Evaluasi keamanan obat terutama obat baru yang masuk ke dalam daftar obat Formularium Rumah Sakit.
4. Kesesuaian antara Panduan Praktik Klinis dengan daftar obat dalam Formularium Rumah Sakit.
5. Pengembangan kebijakan penggunaan obat.

KEMENKES RI

BAB III

KEBIJAKAN PENGGUNAAN

Formularium harus dapat dipahami dan digunakan oleh seluruh tenaga medis dalam menuliskan resep serta tenaga kefarmasian dalam pelayanan kefarmasian.

Direktur/kepala rumah sakit harus membuat kebijakan penggunaan obat di rumah sakit yang tercantum dalam Formularium Rumah Sakit meliputi:

1. Restriksi atau batasan

Restriksi atau batasan dimaksud terkait dengan kewenangan penulisan resep serta ketentuan lain yang diperlukan untuk peresepan obat yang rasional, antara lain dosis, jenis dan jumlah maksimal obat, lama penggunaan, dan dokter penulis resep.

2. Substitusi

Substitusi yang dimaksud adalah penggantian obat oleh instalasi farmasi. Ada dua jenis substitusi yang dapat diberikan kewenangannya kepada instalasi farmasi, yaitu:

a. Substitusi generik

Penggantian obat dalam resep dengan sediaan lain yang terdapat di formularium yang memiliki zat aktif sama. Substitusi dapat dilakukan oleh instalasi farmasi dengan persetujuan dari dokter penulis dan/atau pasien.

b. Substitusi terapeutik

Penggantian obat dalam resep dengan sediaan lain yang zat aktifnya berbeda namun dalam kelas terapi yang sama. Substitusi jenis ini dapat dilakukan oleh instalasi farmasi dengan terlebih dahulu meminta persetujuan dokter. Petugas farmasi menuliskan pada lembar resep/dalam sistem informasi farmasi: nama obat pengganti, tanggal dan jam komunikasi, nama dokter yang memberi persetujuan

3. Penggunaan obat di luar Formularium Rumah Sakit

Apabila obat yang dibutuhkan tidak tercantum dalam Formularium Rumah Sakit, untuk kasus tertentu maka dapat digunakan obat lain secara terbatas sesuai kebijakan rumah sakit dengan ketentuan sebagai berikut:

a. Penggunaan obat di luar Formularium Rumah Sakit hanya dimungkinkan setelah mendapat rekomendasi

dari ketua Komite/Tim Farmasi dan Terapi dengan persetujuan direktur/kepala rumah sakit.

- b. Pengajuan permohonan penggunaan obat di luar Formularium Rumah Sakit dilakukan dengan mengisi formulir permintaan obat khusus nonformularium.
- c. Pemberian obat di luar Formularium Rumah Sakit diberikan dalam jumlah terbatas, sesuai kebutuhan.
Formulir Permintaan Khusus Obat Nonformularium (Formulir 3)

KEMENKES RI

RUMAH SAKIT ...

Alamat :

Telp/Fax:

Formulir PERMINTAAN KHUSUS OBAT NON FORMULARIUM

- I. Nama Generik :
- II. Nama Dagang & Pabrik :
- III. Bentuk & Kekuatan Sediaan :
- IV. Pasien :
- V. Indikasi :
- VI. Alasan :
- VII. Jumlah Yang Diminta :

Jakarta,

Dokter Yang Meminta

(.....)

NIP

Rekomendasi Komite/Tim Farmasi dan Terapi:

.....

.....20.....

Ketua Komite/Tim Farmasi dan Terapi

(.....)

NIP

Menyetujui,

Kepala Komite Medik

Direktur Rumah Sakit

(.....) (.....)

NIP.

NIP.

Catatan : Formulir ini harus diisi dengan lengkap, dicap stempel KSM/Departemen dan dikirimkan ke Komite/Tim Farmasi dan Terapi RS ...

BAB IV

PEMANTAUAN DAN EVALUASI

Instalasi Farmasi Rumah Sakit melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap penerapan Formularium Rumah Sakit.

Pelaksanaan evaluasi kepatuhan terhadap Formularium Rumah Sakit dapat dilakukan dengan menghitung kesesuaian penggunaan dan kesesuaian ketersediaan obat di rumah sakit dengan Formularium Rumah Sakit. Pelaksanaan evaluasi lebih efisien dilakukan jika difasilitasi sistem informasi instalasi farmasi rumah sakit.

Hasil pemantauan dan evaluasi dilaporkan kepada Komite/Tim Farmasi dan Terapi sebagai bahan untuk melakukan kajian Formularium Rumah Sakit.

A. Persentase kesesuaian penggunaan obat di rumah sakit dengan Formularium Rumah Sakit:

$$\% \text{ kesesuaian} = \frac{\text{jumlah item obat yang diresepkan sesuai dengan Formularium RS}}{\text{jumlah total item obat yang diresepkan}} \times 100\%$$

Pengambilan sampel: sampling bila jumlah pasien ≥ 50 pasien per bulan, maka minimal sampel 50 lembar resep.

Contoh:

Jumlah pasien dalam satu bulan 150 orang. Dalam 50 lembar resep yang disampling, jumlah item obat yang diresepkan sesuai dengan Formularium Rumah Sakit adalah 100 item dan jumlah total obat yang diresepkan adalah 102 item, maka perhitungan persentase kesesuaian penggunaan obat di rumah sakit dengan Formularium Rumah Sakit adalah:

$$\frac{100}{102} \times 100\% = 98\%$$

B. Persentase kesesuaian ketersediaan obat di rumah sakit dengan Formularium Rumah Sakit

$$\% \text{kesesuaian} = \frac{\text{jumlah item obat di RS yang sesuai dengan Formularium Rumah Sakit}}{\text{jumlah item obat yang tersedia di RS}} \times 100\%$$

Contoh:

Jumlah item obat di rumah sakit yang sesuai dengan Formularium Rumah Sakit adalah 160 item, jumlah item obat yang tersedia di rumah sakit adalah 200 item, maka perhitungan persentase kesesuaian ketersediaan obat di rumah sakit dengan formularium Rumah Sakit adalah:

$$\frac{160}{200} \times 100\% = 80\%$$

KEMENKES RI

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

KEMENKES RI

KEMENKES RI

ISBN 978-602-416-934-3



9 786024 169343