

PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS FARMAKOLOGI KLINIK INDONESIA
(PERDAFKI)



PEDOMAN STANDAR PROFESI
DOKTER SPESIALIS FARMAKOLOGI KLINIK INDONESIA
2024

Visi dan Misi

Visi

Menghadirkan organisasi yang adaptif dan inovatif dalam menjawab tantangan dan peluang spesialis farmakologi klinik di masa depan dengan prinsip *good governance*

Misi

1. Meningkatkan peran anggota PERDAFKI di layanan Kesehatan
2. Menghadirkan *Good Organization Governance*
3. Menjadikan PERDAFKI sebagai “rumah” untuk pengembangan anggota

TIM PENYUSUN

Prof. DR. dr. Purwastyastuti, M.Sc, Sp.FK

dr. Instiaty, Sp.FK, Ph.D

dr. Hani Susilo, Sp.FK, MA, MPH, MH, CMC

dr. Jefman Efendi Marzuki HY, Sp.FK

dr. Mario Abet Nego, Sp.FK

dr. William, Sp.FK

dr. Rozi Abdullah, MARS, Sp.FK

dr. Dina Fauzia, Sp.FK

dr. Linggom Kurniaty, Sp.FK

dr. Reni Widyastuti, Sp.FK

Dr. dr. Gestina Aliska, Sp.FK

dr. Monalisa Heryani, Sp.FK

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat dan karunia-Nya, Buku Pedoman Standar Profesi Dokter Spesialis Farmakologi Klinik ini dapat disusun dan diterbitkan. Buku ini hadir sebagai pedoman bagi Dokter Spesialis Farmakologi Klinik dalam menjalankan tugas dan tanggung jawab profesionalnya, baik dalam praktik klinis, penelitian, pendidikan, maupun pengembangan kebijakan terkait penggunaan obat yang rasional dan aman.

Profesi Dokter Spesialis Farmakologi Klinik memiliki peran strategis dalam memastikan penggunaan obat yang berbasis bukti (*evidence-based medicine*), meningkatkan efektivitas terapi, serta meminimalkan risiko efek samping pada berbagai kondisi patofisiologi pasien, dengan memperhatikan variabilitas individu. Oleh karena itu, standar yang jelas, terstruktur, dan komprehensif sangat diperlukan untuk mendukung kualitas pelayanan kesehatan yang optimal.

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan buku pedoman ini. Semoga buku ini dapat memberikan manfaat bagi para dokter spesialis farmakologi klinik, tenaga kesehatan lainnya, serta masyarakat luas. Kami juga terbuka terhadap masukan agar buku pedoman ini tetap relevan dengan dinamika dunia medis yang terus berkembang.

Jakarta, 22 Oktober 2024

dr. Jefman Efendi Marzuki HY, Sp.FK
Ketua PERDAFKI

DAFTAR ISI

Kata Pengantar	2
Daftar Isi.....	3
Sejarah dan Perkembangan Farmakologi Klinik	4
Pengertian Farmakologi Klinik	5
Dasar Hukum	5
Ruang Lingkup Peran Dokter Spesialis Farmakologi Klinik	7
Peran Dokter Spesialis Farmakologi Klinik di Rumah Sakit	8
Kesimpulan	16
Penjabaran Kewenangan Klinis Dokter Spesialis Farmakologi Klinik	17

DOKTER SPESIALIS FARMAKOLOGI KLINIK

Sejarah dan Perkembangan Farmakologi Klinik

Pembentukan Program Pendidikan Dokter Spesialis Farmakologi Klinik diawali dengan adanya kebijakan Departemen Kesehatan Republik Indonesia tentang penggunaan obat rasional dan terbitnya Surat Keputusan tentang adanya Komite Obat dan Terapi di Rumah Sakit yang dipimpin oleh Dokter Ahli Farmakologi pada tahun 1989 (DirJen Yan Medik Lampiran SK No. 1467/Yan.Medik/RS.Umdik/YMD/XI/89 tgl 20 Nopember 1989). Pembentukan Program Pendidikan Dokter Spesialis Farmakologi Klinik juga mengacu kepada *World Health Organization* (WHO) Tech Rep. Ser. No 446 tahun 1970 tentang ruang lingkup tugas farmakologi klinik.

Seiring dengan kebijakan tersebut, Perhimpunan Dokter Ahli Farmakologi mengusulkan pendirian Program Pendidikan Dokter Spesialis Farmakologi Klinik agar bisa memberikan kontribusi yang lebih luas dan lebih dalam terhadap pelayanan kesehatan, khususnya untuk meningkatkan praktik penggunaan obat yang aman, efektif, dan bermutu, dengan pemahaman adanya variasi individu serta perubahan patofisiologi seiring dengan perjalanan penyakit dalam rangka mengoptimalkan *patient safety*.

Pembentukan Program Studi Farmakologi Klinik pada Program Pendidikan Dokter Spesialis-1 Universitas Indonesia disetujui Direktorat Jenderal Pendidikan Tinggi Departemen Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia pada tahun 1998 dengan dikeluarkannya SK no 247/Dikti/Kep/1998, tertanggal 17 Juli 1998. Pelaksanaan Program Pendidikan Dokter Spesialis Farmakologi Klinik dimulai pada tahun 2000 di Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.

Menurut definisi yang diberikan oleh *The International Union of Basic and Clinical Pharmacology* (IUPHAR), farmakologi klinik adalah disiplin ilmu yang mempelajari seluruh aspek hubungan obat dan tubuh manusia. IUPHAR juga mendefinisikan "*Clinical pharmacologist*" (CP) sebagai seorang dokter yang telah menjalani pendidikan farmakologi klinik dengan tujuan utama meningkatkan pelayanan pasien secara langsung maupun tidak langsung dengan upaya meningkatkan aspek

keamanan obat serta menghasilkan penggunaan obat yang lebih efektif(bagi setiap pasien dengan memperhatikan variabilitasnya. Hal ini, juga dipertegas oleh WHO dan *The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*, serta *British Pharmacological Society (BPS)*.

Pengertian Farmakologi Klinik

Farmakologi klinik merupakan disiplin ilmu yang berkembang dari praktik klinis penggunaan obat sehari-hari. Disiplin ilmu ini mengkhususkan diri dalam mengkaji dan menerapkan pemakaian obat secara tepat pada setiap individu pasien, dengan memperhitungkan kondisi patofisiologinya dari waktu ke waktu selama perjalanan penyakitnya. Dalam kajian dan penerapan pemakaian obat, bukan hanya obatnya yang harus dipahami, tetapi lebih penting lagi adalah kondisi tiap pasien yang bisa sangat berbeda dari waktu ke waktu dan antara individu yang satu dengan yang lain. Interaksi antara obat dengan setiap kondisi pasien ini harus dipahami. Dalam pelayanan praktik klinik, farmakologi klinik merupakan penunjang medik yang melakukan pelayanan dengan menekankan konsultasi klinik dan tata kelola penggunaan obat untuk setiap individu yang berbeda.

Dokter Spesialis Farmakologi Klinik adalah cabang spesialisasi yang mendalami aspek farmakokinetik obat, termasuk kadar obat dalam tubuh, farmakodinamik, termasuk efek terapi dan efek samping obat, serta teknologi kedokteran dan penerapannya dalam praktik klinis untuk mengoptimalkan penggunaan obat yang rasional (aman, efektif, dan berbasis bukti), *patient's safety*, dan personalisasi terapi obat (*personalized medicine*).

Untuk dapat mengikuti program pendidikan dokter spesialis farmakologi klinik, diperlukan latar belakang pendidikan profesi dokter, sehingga seorang Dokter Spesialis Farmakologi Klinik juga memiliki kompetensi dokter (minimal dokter umum), dan kemudian lebih mendalami lagi kompetensinya dalam masalah-masalah terkait obat (drug related problem).

Dasar Hukum

1. Undang-undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan.
2. Undang-Undang nomor 20 tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional.
3. Peraturan Pemerintah nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637).
4. Peraturan Pemerintah Nomor 19 Tahun 2005 tentang Standar Nasional Pendidikan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4496).
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perijinan Rumah Sakit.
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 25 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Cara Kerja Kementerian Kesehatan.
7. Peraturan Konsil Kedokteran Indonesia nomor 10/KKI/PER/2012 tentang Standar Pendidikan Profesi Dokter Indonesia.
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2021 Tentang Pedoman Penggunaan Antibiotik.
9. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES//200/2020 tentang Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit.
10. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1128/2022 Tentang Standar Akreditasi Rumah Sakit.
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*).

12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 755/MENKES/PER/IV/2011 Tentang Penyelenggaraan Komite Medik Di Rumah Sakit.
13. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 631/MENKES/SK/IV/2005 Tentang Pedoman Peraturan Internal Staf Medis (*Medical Staff Bylaws*) di Rumah Sakit.
14. Peraturan Konsil Kedokteran Indonesia Nomor 42 Tahun 2016 Tentang Pengesahan Kompetensi Yang Sama Di Dalam Standar Kompetensi Bidang Spesialisasi Berbeda Untuk Dokter dan Dokter Gigi.
15. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 8 tahun 2015 tentang Program Pengendalian Resistensi Mikroba di Rumah Sakit.
16. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/659/2017 tentang Pedoman Umum Program Pengendalian Resistensi Antimikroba di Rumah Sakit.
17. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK. 02.02 /D/ 43961/2024 Tentang Pedoman Survei Akreditasi Rumah Sakit.
18. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1458/2023 Tentang Penyelenggaraan Penelitian Klinik di Rumah Sakit.
19. Peraturan BPOM No.8 Tahun 2024 Tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik.
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans.
21. Pedoman Remunerasi Dokter Indonesia Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia Revisi Kesatu Februari 2024.

Ruang Lingkup Peran Dokter Spesialis Farmakologi Klinik

WHO, IUPHAR, dan CIOMS menjelaskan berbagai peran Dokter Spesialis Farmakologi Klinik pada bidang kesehatan yaitu pendidikan (pengajar), penelitian (peneliti dan pengembangan obat), pemangku kebijakan dalam penggunaan obat nasional (Kementerian Kesehatan dan BPOM), dan rumah sakit (klinisi dan manajerial). Di Indonesia, peran Dokter Spesialis Farmakologi Klinik di rumah sakit dapat mencakup empat peran yaitu manajerial, klinisi, peneliti, dan pendidikan, yang bergantung pada tipe kelas rumah sakit.

Pada umumnya, peran utama Dokter Spesialis Farmakologi Klinik di rumah sakit adalah klinisi dan manajerial. Kedua peran tersebut mempunyai keterikatan dan hubungan yang sangat erat. Peran Dokter Spesialis Farmakologi Klinik sebagai klinisi mencakup kerja sama dengan dokter spesialis lain dalam mengoptimalkan penggunaan obat dengan pendekatan farmakokinetik-farmakodinamik (PK/PD). Dokter Spesialis Farmakologi Klinik mencermati berbagai kondisi klinis yang dapat mempengaruhi farmakokinetik, termasuk melakukan pengukuran kadar obat dalam tubuh bila diperlukan, maupun farmakodinamik obat, yang dapat menyebabkan tidak tercapainya target respons terapi atau munculnya efek samping atau toksisitas obat. Beberapa kondisi klinis yang dapat mempengaruhi farmakokinetik dan farmakodinamik obat misalnya pasien sakit kritis, pasien geriatri, neonatus, gangguan fungsi organ metabolisme/eliminasi seperti hati dan ginjal, polifarmasi, interaksi obat-obat, interaksi obat-makanan, dan faktor genetik. Selanjutnya, peran manajerial dokter spesialis farmakologi klinik yaitu dalam tata kelola obat dan kebijakan penggunaan obat di rumah sakit. Peran tersebut antara lain meliputi peran dalam penyusunan formularium RS, pengembangan standar terapi dengan dokter spesialis terkait, pengadaan obat dengan jalur khusus, monitoring drug use berkelanjutan serta sosialisasi kebijakan rumah sakit dalam penggunaan obat, monitoring efek samping obat (MESO), pertimbangan PK/PD antimikroba, dan koordinasi kejadian *medication error*.

Dokter Spesialis Farmakologi Klinik juga memiliki peran tambahan pada rumah sakit tipe tertentu yaitu sebagai peneliti dan pengajar. Peran peneliti Dokter Spesialis Farmakologi Klinik akan berfungsi pada rumah sakit yang memiliki unit khusus penelitian (*clinical research unit*). Peran peneliti ini dapat sebagai *Clinical research investigator/physician* yakni dokter yg berperan sebagai peneliti dalam suatu uji klinik atau penelitian *health technology assessment* (HTA), serta sebagai *clinical research associate* yakni dokter yang berperan dalam pengembangan protokol uji klinik, mengawasi pelaksanaan uji klinik (dalam *trial monitoring*), dan pembuatan laporan uji klinik. Lebih lanjut, peran pengajar Dokter Spesialis Farmakologi Klinik akan berfungsi pada rumah sakit dengan tipe rumah sakit pendidikan.

Peran Dokter Spesialis Farmakologi Klinik di Rumah Sakit

Dokter Spesialis Farmakologi Klinik berperan dalam Komite Farmasi dan Terapi (KFT), Tim Kendali Mutu Kendali Biaya, Tim Pengendalian Resistensi Antimikroba, dan Poliklinik Farmakologi Klinik. Rincian peran tersebut adalah sebagai berikut:

1. Komite Farmasi dan Terapi

- a. Dokter Spesialis Farmakologi Klinik berperan dalam tata kelola penggunaan obat di rumah sakit yaitu dengan mengembangkan formularium rumah sakit. Penyusunan formularium yang baik akan bermanfaat dalam kendali mutu dan kendali biaya obat, terutama pada era Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) saat ini. Dokter Spesialis Farmakologi Klinik juga berperan dalam kendali mutu obat dengan menyeleksi dan mengevaluasi obat yang akan masuk ke formularium rumah sakit. Dokter Spesialis Farmakologi Klinik juga terlibat dalam pemantauan penggunaan obat baru yang masuk formularium RS. Hal ini bertujuan untuk memastikan keamanan dan efektivitas obat yang akan diberikan kepada pasien. Dokter Spesialis Farmakologi Klinik juga berperan dalam kendali biaya dengan melakukan restriksi penggunaan obat-obatan tertentu sesuai dengan formularium nasional dan kebijakan/keputusan manajemen rumah sakit yang didasarkan pada analisis nilai klaim

INACBGs diagnosis penyakit tertentu. Hal ini diharapkan akan memberikan keuntungan finansial dan/atau mengurangi kerugian rumah sakit pada besaran nilai klaim INA CBGs. Penyusunan formularium merupakan target pencapaian standar akreditasi rumah sakit dalam Pelayanan Kefarmasian dan Penggunaan Obat (PKPO) 2.

- b. Dokter Spesialis Farmakologi Klinik juga berperan dalam evaluasi pengadaan obat yang tidak ada di Indonesia melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme/SAS*). Evaluasi dan persetujuan dapat diberikan dalam koridor fungsi kerja KFT dalam tata kelola penggunaan obat di rumah sakit. Pengadaan obat melalui SAS sudah diatur dalam Peraturan Kementerian Kesehatan RI nomor 51 tahun 2014 mengenai Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*).
- c. Dokter Spesialis Farmakologi Klinik membantu dalam pengembangan standar terapi di rumah sakit yaitu panduan praktik klinik (PPK), beserta pelengkapannya seperti *clinical pathway*, protokol, dan algoritma.
- d. Tahun 2000, studi "*To err is human: Building a Safer Health System*" menunjukkan perlunya sistem pelayanan kesehatan yang baik, untuk meningkatkan keamanan pasien di rumah sakit. Dokter Spesialis Farmakologi Klinik membantu dalam mencegah dan berkoordinasi dalam menangani kesalahan pengobatan (*medication error*) di rumah sakit bersama-sama dengan tim lainnya. Peran ini berkaitan dengan standar akreditasi Peningkatan Mutu dan Keselamatan Pasien (PMKP) rumah sakit dan PKPO. Tatalaksana kesalahan pengobatan masuk dalam instrumen standar akreditasi PKPO 7.1, yang dapat dilihat pada tabel 2 dibawah ini.
- e. Poliklinik Farmakologi Klinik meliputi pelayanan rawat jalan bagi pasien untuk pelayanan farmakogenomik, pasien yang mengalami efek samping atau efek toksik obat, konsultasi penggunaan obat, penyesuaian dosis pada populasi khusus, dan konsultasi hasil pengukuran kadar obat di dalam tubuh atau TDM bila layanan sudah tersedia.

Tabel 1. Instrumen standar Pelayanan Kefarmasian dan Penggunaan Obat (PKPO) elemen penilaian 7.1. Dikutip dari buku Instrumen Standar Akreditasi edisi 1 tahun 2022.

ELEMEN PENILAIAN	DATA DAN BUKTI TELUSUR	DARING		LURING			
		D	I	D	I	O	S
a. Rumah sakit telah memiliki regulasi tentang <i>medication safety</i> yang bertujuan mengarahkan penggunaan obat yang aman dan meminimalkan risiko kesalahan penggunaan obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan.	Dokumen Regulasi tentang <i>Medication safety</i> yang bertujuan mengarahkan penggunaan obat yang aman dan risiko kesalahan minimal	✓					
b. Rumah sakit menerapkan sistem pelaporan kesalahan obat yang menjamin laporan akurat dan tepat waktu yang merupakan bagian program peningkatan mutu dan keselamatan pasien.	Dokumen laporan instalasi farmasi ke komite / Tim Keselamatan pasien rumah sakit tentang kesalahan obat tepat waktu	✓		✓			
c. Rumah sakit memiliki upaya untuk mendeteksi, mencegah dan menurunkan kesalahan obat dalam	Dokumen Implementasi upaya mencegah dan menurunkan kesalahan	✓		✓			

- f. Dokter Spesialis Farmakologi Klinik bersama-sama dengan apoteker bekerja sama menyebarkan informasi terkait kebijakan penggunaan obat di rumah sakit.
- g. Dokter Spesialis Farmakologi Klinik bekerja sama dengan apoteker melaporkan kasus efek samping obat melalui e-MESO (elektronik monitoring efek samping obat) BPOM.

2. Tim Kendali Mutu Kendali Biaya

Tata kelola penggunaan obat merupakan salah satu upaya kendali mutu dan kendali biaya di rumah sakit. Tata kelola penggunaan obat dalam operasional rumah sakit menjadi sangat penting di era Jaminan Kesehatan Nasional. Hal ini bertujuan untuk mencapai pelayanan pasien yang optimal, dengan biaya yang minimal. Dokter Spesialis Farmakologi Klinik membantu menerapkan kendali mutu dan kendali biaya obat, sehingga tercapainya keseimbangan antara

pelayanan yang berkualitas dan pengelolaan keuangan yang efisien. Kendali mutu dan kendali biaya obat di rumah sakit mempunyai saling keterkaitan yang tidak terpisahkan.

Penerapan kendali mutu dan kendali biaya penggunaan obat di rumah sakit dapat terwujud melalui peran manajerial dan klinisi Dokter Spesialis Farmakologi Klinik. Kedua peran tersebut tidak terpisahkan dalam efisiensi biaya tanpa mengorbankan mutu pelayanan, dan kendali mutu untuk menghasilkan efisiensi biaya. Efisiensi biaya tanpa mengorbankan mutu pelayanan dilakukan dengan cara membuat kebijakan penggunaan obat, yaitu berupa formularium RS dan restriksinya (jumlah, dosis, interval, durasi penggunaan, dan indikasinya). Selanjutnya, dalam pelaksanaan formularium RS diperlukan monitoring secara langsung dengan berkunjung kepada pasien. Jika diperlukan, Dokter Spesialis Farmakologi Klinik dapat memberikan saran atau informasi kepada Dokter Penanggung Jawab Pasien (DPJP) dalam catatan perkembangan pasien terintegrasi (CPPT). Formularium RS yang disertai dengan monitoring dan intervensi akan meningkatkan keberhasilan efisiensi biaya tanpa mengorbankan mutu dalam penggunaan obat.

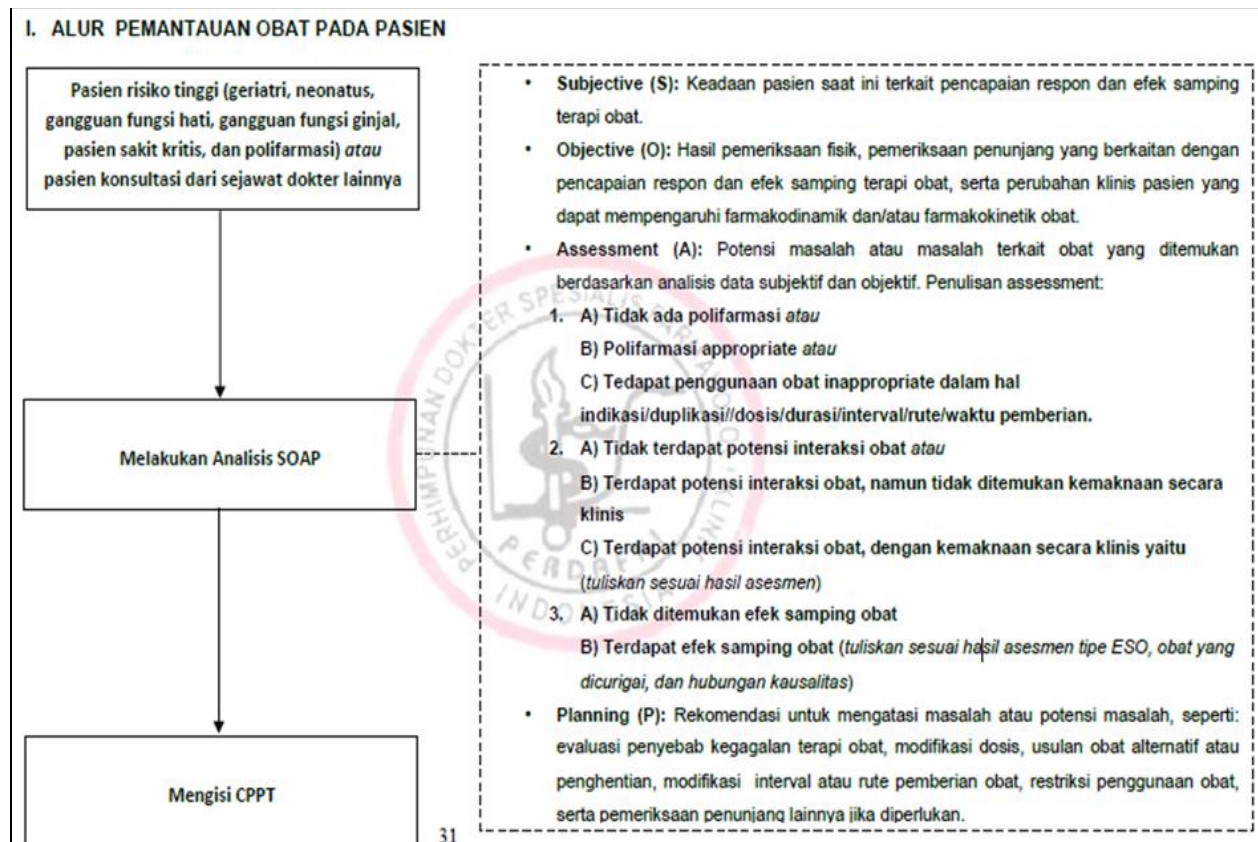
Kendali mutu untuk menghasilkan efisiensi biaya dilakukan dengan cara mereviu obat - obatan yang digunakan pada pasien dengan risiko tinggi. Pasien risiko tinggi adalah pasien yang mempunyai risiko tidak tercapainya target respon terapi dan timbulnya efek yang merugikan akibat efek samping dan interaksi obat. Pasien tersebut adalah pasien sakit kritis, polifarmasi, geriatrik, neonatus, gangguan fungsi organ metabolisme/eliminasi seperti hati dan ginjal. Efektivitas dan keamanan penggunaan obat merupakan bagian yang tidak dapat dipisahkan dalam pelayanan kesehatan. Adanya perubahan farmakokinetik menyebabkan pasien rentan terhadap kegagalan respon terapi maupun efek samping terapi obat, sebagai akibat perubahan kadar obat di dalam darah. Hal ini mendorong pentingnya penilaian farmakokinetik pasien dalam menjamin efektivitas dan keamanan terapi obat oleh Dokter Spesialis Farmakologi Klinik. Adanya perubahan kadar obat di dalam darah berisiko terhadap tidak tercapainya target respon terapi yang diinginkan. Untuk memperkirakan atau menginterpretasi kadar obat yang *reliable*,

dibutuhkan pemeriksaan pasien yang berkaitan dengan berbagai faktor farmakokinetik obat tersebut. Oleh karena itu, Dokter Spesialis Farmakologi Klinik memberikan saran dan/atau informasi pada rekam medis pasien yang berkaitan dengan risiko kegagalan terapi obat dan risiko efek merugikan obat akibat perubahan farmakokinetik obat pada pasien risiko tinggi. Saran atau informasi tersebut dapat berupa besar dosis, interval, cara pemberian obat, maupun obat pengganti. Hal ini diharapkan dapat mengurangi dan/atau mencegah efek merugikan terapi obat, yang akan menyebabkan pengeluaran biaya tambahan akibat pemanjangan lama rawat inap. Identifikasi dan informasi dalam permasalahan penggunaan obat dibutuhkan dalam standar akreditasi rumah sakit Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan KEMENKES RI 2022, yang ditegaskan oleh Keputusan Menteri Kesehatan RI No. HK.01.07/MENKES/1128/2022 mengenai Standar Akreditasi Rumah Sakit, yaitu pada standar Pelayanan Kefarmasian dan Penggunaan Obat (PKPO) elemen penilaian 7. Instrumen tersebut dapat dilihat pada tabel 1 dibawah ini.

Tabel 1. Instrumen standar Pelayanan Kefarmasian dan Penggunaan Obat (PKPO) elemen penilaian 7. Dikutip dari buku Instrumen Standar Akreditasi edisi 1 tahun 2022.

ELEMEN PENILAIAN		DATA DAN BUKTI TELUSUR	DARING		LURING			
			D	I	D	I	O	S
a.	Telah melaksanakan pemantauan terapi obat secara kolaboratif.	Dokumen rekam medis : pelaksanaan pemantauan terapi obat secara kolaboratif			✓			
b.	Telah melaksanakan pemantauan dan pelaporan efek samping obat serta analisis laporan untuk meningkatkan keamanan penggunaan obat.	Dokumen monitoring efek samping obat dan pelaporannya serta analisis laporan untuk meningkatkan keamanan penggunaan obat	✓		✓			

Pada tahun 2022, Perhimpunan Dokter Spesialis Farmakologi Klinik (PERDAFKI) mengeluarkan standar pelayanan minimal yang melampirkan alur pemantauan obat pada pasien dengan penulisan SOAP pada rekam medis pasien. Pemantauan tersebut bertujuan untuk membantu DPJP dalam tatalaksana pasien dengan risiko tinggi (geriatrik, neonatus, gangguan fungsi organ yang berperan dalam metabolisme dan eliminasi seperti hati dan ginjal, sakit kritis, dan polifarmasi). Pemantauan obat tersebut terkait dengan efektivitas (keberhasilan pencapaian target respon terapi) dan keamanan terapi obat (efek samping dan kemaknaan klinis potensi interaksi obat). Lampiran tersebut dapat dilihat pada gambar dibawah ini.



Gambar 1. Alur pemantauan obat pada pasien. Dikutip dari Standar Pelayanan Minimal Dokter Spesialis Farmakologi Klinik tahun 2022.

Rekomendasi yang diberikan oleh Dokter Spesialis Farmakologi Klinik ini diharapkan mampu membantu mencapai target respon terapi yang sudah ditentukan oleh DPJP dan mencegah perpanjangan lama rawat inap di rumah sakit akibat efek samping obat dan interaksi obat. Hal ini diharapkan akan menguntungkan rumah sakit dalam ketersediaan kamar untuk pergantian pasien rawat inap dan perpanjangan lama rawat inap akibat efek obat yang merugikan, sehingga dapat mencegah nilai klaim melebihi plafon tarif INACBGs. Jika terjadi efek yang merugikan akibat obat, Dokter Spesialis Farmakologi Klinik akan menganalisis hubungan kausalitas antara obat dengan efek yang timbul pada pasien. Selanjutnya, Dokter Spesialis Farmakologi Klinik dapat membuat diagnosis tambahan yang berkaitan dengan masalah di bidang farmakologi klinik.

3. Tim Pengendalian Resistensi Antimikroba RS

Dokter Spesialis Farmakologi Klinik berperan dalam penatagunaan antimikroba di rumah sakit dengan memberikan pertimbangan jenis antimikroba, dosis, interval pemberian, rute pemberian berdasarkan kemampuan penetrasi antimikroba menuju ke target organ, nilai MIC kuman, ada atau tidaknya perubahan farmakokinetik dan farmakodinamik (PK/PD) antimikroba akibat perubahan fisiologis pasien (penyakit/keadaan pasien). Faktor-faktor tersebut mempunyai peranan terhadap keberhasilan pencapaian target respon terapi dan keamanan antimikroba. Pertimbangan tersebut juga dapat digunakan dalam evaluasi penggunaan antimikroba secara kualitatif. Selain itu, Dokter Spesialis Farmakologi Klinik juga berperan dalam optimalisasi dosis antimikroba berdasarkan hasil pemeriksaan kadar antimikroba, terutama pada pemberian antimikroba dengan indeks terapeutik yang sempit.

Pemilihan dan penggunaan antibiotik yang efektif dan aman menjadi faktor penting keberhasilan terapi yang juga terkait dengan *Antimicrobial Stewardship Program*. Di sisi lain, salah satu hambatan dalam melakukan terapi yang adekuat adalah adanya labeling alergi obat pada pasien. Hal ini menyebabkan terbatasnya pilihan antibiotik untuk pengobatan pasien.

Namun, terdapat lebih dari 90% pasien yang dilabeli alergi penisilin merupakan keadaan *mislabeled*. Kondisi tersebut berisiko menghasilkan pengobatan yang *inadekuat* dan justru menjadi beban bagi pasien dan rumah sakit. Dokter Spesialis Farmakologi Klinik berperan dalam melakukan *delabeling antibiotics allergy*, sehingga pasien mendapatkan pengobatan yang optimal. Pada rincian peran Dokter Spesialis Farmakologi Klinik, ini berkaitan dengan Komite Pengendalian Resistensi Antimikroba (KPRA) rumah sakit.

4. Pelayanan Farmakogenomik

Dokter Spesialis Farmakologi Klinik berperan penting dalam konseling *pre* dan *post* pemeriksaan farmakogenomik . Farmakogenomik menjadi salah satu faktor penentu respon pasien terhadap terapi obat, yang dipengaruhi oleh variasi genetik. Penggunaan farmakogenomik menjadi strategi untuk pengobatan presisi dan efektif (*personalized medicine*). Dokter Spesialis Farmakologi Klinik akan menilai keadaan klinis pasien, riwayat pengobatan, serta hasil farmakogenomik. Hasil penilaian tersebut akan digunakan untuk mengidentifikasi variasi genetik yang dapat mempengaruhi efikasi dan keamanan penggunaan obat. Dengan begitu diharapkan saran terkait terapi obat yang diberikan ke DPJP lebih sesuai dengan kondisi personal pasien sehingga terapi yang diberikan juga menjadi lebih optimal.

Kesimpulan

Dokter Spesialis Farmakologi Klinik membantu rumah sakit dalam mengendalikan mutu dan biaya penggunaan obat, dengan cara membuat tata kelola penggunaan obat, misalnya dengan cara merestriksi penggunaan obat (jumlah, dosis, interval, durasi penggunaan, dan indikasinya) bersama tim penyusun formularium RS. Dokter Spesialis Farmakologi Klinik memberikan saran atau informasi pada CPPT, terkait dengan potensi kegagalan pencapaian target respons terapi, efek merugikan akibat efek samping obat, potensi interaksi obat dengan atau tanpa kemaknaan

klinis maupun laboratorisnya. Saran dan informasi tersebut bertujuan untuk mencegah perpanjangan lama rawat inap di rumah sakit. Bahkan, jika terjadi efek yang tidak diinginkan akibat penggunaan obat (*adverse drug reaction*), maka Dokter Spesialis Farmakologi Klinik dapat menambahkan diagnosis pasien sesuai dengan persoalan di bidang farmakologi klinik, ataupun yang lainnya yang berkaitan dengan *adverse drug reaction*. Pada akhirnya, kendali mutu dan kendali biaya akan berdampak baik bagi pasien, dokter penanggung jawab pasien, dan keberlangsungan rumah sakit, sehingga rumah sakit dapat mengalokasikan sumber daya untuk meningkatkan kualitas pelayanan.

Penjabaran Kewenangan Klinis Dokter Spesialis Farmakologi Klinik

Kode untuk Dokter:

- 1-Kompeten sepenuhnya
- 2-Memerlukan supervisi
- 3-Tidak dimintakan kewenangannya, karena di luar kompetensinya
- 4-Tidak dimintakan kewenangannya karena fasilitas tidak tersedia

Kode untuk Mitra Bestari:

- 1-Disetujui berwenang penuh
- 2-Disetujui di bawah supervisi
- 3-Tidak disetujui, karena bukan kompetensinya
- 4-Tidak disetujui, karena sarana tak memadai

Kewenangan Klinis (*Clinical Privileges*)

No.	Kewenangan klinis
Melakukan <i>drug use review</i> pada populasi berisiko	
1.	Menentukan kondisi farmakokinetik pasien dengan anamnesis, pemeriksaan fisik, maupun pemeriksaan penunjang
2.	Menentukan kemaknaan klinis terhadap interaksi obat pada pasien dengan anamnesis, pemeriksaan fisik, maupun pemeriksaan penunjang
3.	Memberikan saran <i>dose-adjustment</i> terkait perubahan farmakokinetik
4.	Melakukan analisis kausalitas obat penyebab <i>adverse drug reaction</i> melalui anamnesis, pemeriksaan fisik, maupun pemeriksaan penunjang
5.	Menegakkan diagnosis <i>adverse drug reaction</i>

No.	Kewenangan klinis
6.	Melakukan/memberikan saran tatalaksana terkait <i>drug-related problem</i>
Antimicrobial Stewardship Program	
7.	Memberikan konsultasi pertimbangan farmakodinamik-farmakokinetik (PKPD) dalam pemilihan antimikroba
8.	Memberikan konsultasi pertimbangan farmakodinamik-farmakokinetik (PK/PD) dalam pengaturan dosis antimikroba
9.	Menjadi anggota aktif komite atau tim pengendalian resistensi antimikroba (PRA)
Tata Kelola Penggunaan Obat	
10.	Menjadi ketua atau anggota dalam komite farmasi dan terapi (KFT)/komite obat dan terapi (KOT)
11.	Melakukan penyusunan formularium rumah sakit dan restriksi penggunaan obat
12.	Melakukan analisis farmakoekonomi terkait penggunaan obat
13.	Melakukan reviu dan monitoring farmakoterapi
Therapeutic Drug Monitoring (TDM)	
14.	Melakukan pemeriksaan kadar obat di dalam tubuh
15.	Melakukan permintaan pemeriksaan kadar obat di dalam tubuh
16.	Menginterpretasikan hasil pemeriksaan obat di dalam tubuh
17.	Memberikan rekomendasi <i>dose-adjustment</i> berdasarkan hasil kadar obat di dalam tubuh
Penerapan Teknologi di Bidang Farmakologi Klinik	
18.	Melakukan perhitungan parameter farmakokinetik dengan prinsip farmakometrik (seperti <i>Population pharmacokinetics</i> ataupun <i>Model-Informed Precision Dosing</i>)

No.	Kewenangan klinis
19.	Memberikan rekomendasi <i>dose-adjustment</i> dengan pendekatan farmakometrik (seperti <i>Population pharmacokinetics</i> ataupun <i>Model-Informed Precision Dosing</i>)
20.	Melakukan <i>pre-genetic counseling</i>
21.	Melakukan pemeriksaan dan interpretasi farmakogenomik / <i>post-genetic counseling</i>
22.	Memberikan rekomendasi pilihan regimen obat ataupun penyesuaian dosis sesuai dengan kondisi farmakogenomik pasien (<i>precision medicine/personalized medicine</i>)
Toksikologi Klinik	
23.	Melakukan anamnesis, pemeriksaan fisik, dan penunjang terkait keracunan obat/ <i>substance use</i> /NAPZA
24.	Menegakkan diagnosis keracunan obat/ <i>substance use</i> /NAPZA
25.	Memberikan/merekomendasikan tatalaksana keracunan obat/ <i>substance use</i> /NAPZA
Melakukan <i>delabeling drug allergy</i> dan desensitisasi	
26.	<i>Skin prick test</i> khusus obat
27.	<i>Patch test</i> khusus obat
28.	<i>Intradermal test</i> khusus obat
29.	<i>Drug oral challenge test</i>
30.	Melakukan desensitisasi obat
Uji Klinis dan HTA	
31.	Menjadi <i>clinical research investigator</i> , <i>clinical research associate</i> , <i>clinical research coordinator</i> atau <i>clinical research monitor</i>
32.	Menjadi peneliti HTA tingkat Rumah Sakit atau menjadi peneliti pendamping pada penelitian HTA Nasional

Pertemuan dan Kegiatan Ilmiah

Pertemuan Ilmiah Tahunan (PIT) Farmakologi

Indonesia Basic and Clinical Pharmacology (IBCP)

REFERENSI

1. Clinical Section | IUPHAR - International Union of Basic & Clinical Pharmacology. <https://iuphar.org/clinical-division/> (accessed 25 May2023).
2. Birkett D, Brøsen K, Cascorbi I, Gustafsson LL, Maxwell S, Rago L *et al*. Clinical pharmacology in research, teaching and health care: Considerations by IUPHAR, the International Union of Basic and Clinical Pharmacology. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2010; **107**: 531–559.
3. What is clinical pharmacology | British Pharmacological Society. <https://www.bps.ac.uk/about/about-pharmacology/what-is-clinical-pharmacology> (accessed 25 May2023).
4. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Kepmenkes RI Nomor HK.01.07/Menkes/1128/2022 tentang Standar Akreditasi Rumah Sakit. 2022.
5. Bates DW, Singh H. Two Decades Since To Err Is Human: An Assessment Of Progress And Emerging Priorities In Patient Safety. *Health Affairs* 2018; **37**: 1736–1743.
6. The Joint Commission. National Patient Safety Goals. 2022.<https://www.jointcommission.org/standards/national-patient-safety-goals/-/media/131f1a35ea9743eca04b9858b73b0a93.ashx>.
7. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/200/2020 Tentang Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit. 2020.<https://persi.or.id/wp-content/uploads/2020/03/kmk2002020.pdf>.
8. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. *Panduan Penatagunaan Antimikroba di Rumah Sakit*. Edisi I. 2021.