

ANALISIS EFEK SAMPING OBAT (ESO) PADA PASIEN GERIATRI DI RUANG RAWAT INAP SEBUAH RUMAH SAKIT SWASTA DI KABUPATEN SAROLANGUN JAMBI

Nurfadilah¹, Yelly Oktavia Sari², Dedy Almasdy^{3*}

^{1,2,3}Universitas Andalas, Sumatera Barat, Indonesia

E-mail: dedyalmasdy@phar.unand.ac.id

*corresponding author

ABSTRAK

Efek Samping Obat (ESO) pada pasien geriatri adalah masalah yang sering terjadi pada pasien geriatri karena perubahan farmakokinetik dan farmakodinamik obat akibat penurunan fungsi organ. Efek Samping Obat menjadi suatu persoalan yang kompleks bagi tenaga kesehatan dikarenakan tingkat pengetahuan tenaga kesehatan tentang ESO juga merupakan hal penting untuk dapat mengatasi kejadian ESO di rumah sakit khususnya pada pasien geriatri. Penelitian secara kualitatif ini bertujuan untuk mengetahui pengetahuan, pengalaman, cara penanganan dan pelaporan kejadian efek samping obat pada pasien geriatri oleh tenaga kesehatan di sebuah Rumah Sakit Swasta di Kabupaten Sarolangun, Jambi. Penelitian ini dilakukan dengan cara wawancara semi terstruktur kepada 12 orang informan yang terdiri dari informan Dokter, Perawat dan Apoteker. Topik wawancara meliputi pengetahuan informan tentang farmakovigilans dan ESO, pengalaman tentang kejadian, penanganan dan pelaporan ESO, pendapat tentang pentingnya pelaporan ESO. Rekaman hasil wawancara ditranskripsi lalu dilakukan analisis dengan pendekatan *content analysis* menggunakan *Software NVivo* versi 12. Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa pengetahuan informan belum cukup terkait farmakovigilans dan ESO. Semua informan pernah menemukan kejadian berpotensi menimbulkan ESO pada pasien geriatri selama dirawat di rumah sakit. Reaksi efek samping obat yang paling banyak ditemukan oleh informan adalah reaksi kulit yang diakibatkan oleh penggunaan antibiotik. Selain itu informan mengetahui alur penanganan ESO dengan baik tetapi tidak dengan pelaporan kejadian ESO, sehingga belum adanya pelaporan ESO pasien geriatri. Untuk meningkatkan pelaporan ESO, edukasi, sosialisasi dan pelatihan perlu dilakukan secara berkala demi meningkatkan kesadaran tenaga kesehatan akan pentingnya pelaporan ESO.

Kata kunci: Efek Samping Obat; Geriatri; Rawat Inap; Kualitatif

ABSTRACT

Adverse Drug Events (ADRs) in geriatric patients are a problem that often occurs in geriatric patients due to changes in the pharmacokinetics and pharmacodynamics of drugs due to decreased organ function. Side effects of drugs become a complex problem for health workers because the level of knowledge of health workers about ADR is also important to be able to overcome the incidence of ADR in hospitals, especially in geriatric patients. This qualitative study aims to determine the knowledge, experience, handling and reporting of adverse drug reactions in geriatric patients by health workers in a private hospital in Sarolangun Regency, Jambi. This study was conducted using semi-structured interviews with 12 informants consisting of doctors, nurses and pharmacists. The interview topics included informants' knowledge about pharmacovigilance and ADRs, experiences about the occurrence, handling and reporting of ADRs, opinions about the importance of ADR reporting. Recorded interviews were transcribed and then analyzed using a content analysis approach using NVivo software version 12. The results of this study indicate that informants' knowledge is not sufficient regarding pharmacovigilance and ADR. All informants had encountered potential ADR events in geriatric patients during hospitalization. The most common adverse drug reactions found by informants were skin reactions caused by the use of antibiotics. In addition, informants know the flow of ADR treatment well but not the reporting of ADR events, so there is no reporting of ADR in geriatric patients. To improve ADR reporting, education, socialization and training need to be carried out regularly to increase health workers' awareness of the importance of ADR reporting.

Keywords: Adverse Drug Reaction; Hospitalization; Geriatrics; Qualitative

PENDAHULUAN

Menurut *World Health Organization* (WHO) Efek Samping Obat (ESO) atau *Adverse Drug Reaction* (ADR) adalah setiap efek yang tidak diinginkan dari suatu obat yang timbul pada pemberian obat dengan dosis yang normal atau digunakan untuk profilaksis, diagnosis maupun terapi (WHO, 1972). Salah satu faktor yang mendukung kesembuhan dan keselamatan pasien adalah meminimalisir adanya ESO atau ADR. Kejadian ESO atau ADRs menyebabkan 5% admisi rumah sakit, 28% gawat darurat, dan 5% kematian di rumah sakit (BPOM RI, 2012). Reaksi obat yang merugikan dianggap sebagai salah satu penyebab utama morbiditas dan mortalitas (Ponnusankar *et al.*, 2015). Uganda juga melaporkan prevalensi 49,5% dan 25% untuk dugaan ESO yang didapat di rumah sakit (Yadesa *et al.*, 2021). Di Eropa tepatnya di Lituania, Jerman dan Finlandia yang dilaporkan berkisar antara 12% hingga 21% pada tahun 2017–2018. Laporan ESO atau ADR tertinggi di Eropa datang dari Irlandia dan Estonia, yang mencapai 36% pada tahun yang sama (Valinciute-Jankauskiene & Kubiliene, 2021). Di Indonesia sendiri berdasarkan *systematic review* yang dilakukan oleh Maharani & Yugatama (2023), prevalensi ESO di Indonesia berkisar 0,9% hingga 99% berdasarkan penggunaan obat, durasi dan dosis terapi.

Geriatri adalah seseorang yang telah memasuki usia 60 tahun ke atas. Geriatri dapat mengalami tingkat ESO lebih tinggi dibandingkan dengan orang dewasa yang lebih muda dan bertambahnya usia dapat menjadi faktor resiko terjadi nya ESO sehingga perlu dilakukan penelitian selanjutnya untuk mengatasi ESO pada geriatri (Stevenson *et al.*, 2019). Pada geriatri terjadi penurunan pada farmakokinetika dan farmakodinamika, sehingga perlu adanya penyesuaian dalam penggunaan obat-obatan. Resiko untuk mengalami efek samping dan interaksi obat yang merugikan menjadi semakin tinggi (Setyowati *et al.*, 2011). Indonesia sendiri sudah memasuki era penduduk menua (*ageing population*). Pada tahun 2015, angka kesakitan pada geriatri sebesar 28,26% (Kemenkes RI, 2017) dan terdapat 47,17% pasien geriatri yang mengalami keluhan kesehatan (Badan Pusat Statistik, 2015). Mandavi *et al.*, (2012) dengan penelitian nya menghasilkan data kejadian ESO sebanyak 88,6% pada pasien Geriatri rawat inap.

Farmakovigilans adalah ilmu dan kegiatan yang berkaitan dengan deteksi, penilaian, pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lain yang berhubungan dengan obat/vaksin (WHO, 2002). Efek samping obat adalah bagian dari studi farmakovigilans yang bertujuan untuk menemukan masalah keamanan obat yang tidak diketahui, peningkatan frekuensi ESO, faktor risiko, pengukuran risiko, komunikasi informasi keamanan obat, dan mencegah risiko keamanan obat (BPOM & JICA, 2020). Laporan ESO memiliki kontribusi yang sangat besar dalam deteksi dini signal keamanan obat serta dapat digunakan untuk tindakan pencegahan timbulnya permasalahan risiko pada penggunaan obat (BPOM, 2019) Pengetahuan dan pemahaman tenaga kesehatan tentang farmakovigilans perlu didukung untuk paham definisi farmakovigilans dengan baik dan benar (EMA, 2014). Sebagian besar tenaga kesehatan belum memiliki pengetahuan yang baik mengenai konsep ESO dan farmakovigilans, baik definisi maupun tujuan penerapannya (Damris *et al.*, 2020). Untuk meningkatkan pelaporan ESO, sangat penting untuk memahami pengetahuan, sikap dan praktik Profesi Kesehatan dalam pelaporan ESO karena banyak penelitian telah menunjukkan bahwa, optimalisasi pengetahuan, sikap dan praktik farmakovigilans sangat penting untuk merumuskan strategi untuk pelaporan ESO (Hussain *et al.*, 2021).

Permasalahan dapat terjadi dimana tidak semua ESO akan tercatat dalam pustaka dan sangat dimungkinkan akan muncul suatu reaksi yang baru atau belum dilaporkan. Oleh karena itu tenaga kesehatan harus siap untuk menghadapi dan mengatasinya bila terjadi dalam praktik (BPOM, 2019). Hal ini merupakan hal yang kritis dan perlu menjadi perhatian pemerintah. Jumlah laporan ESO yang masuk ke Panitia Farmasi dan Terapi (PFT) sangat sedikit dibandingkan dengan yang terjadi di lapangan. Kondisi ini dapat berdampak pada menurunnya keberhasilan terapi dan keamanan penggunaan obat pada pasien. Hal ini menunjukan kejadian ESO pada pasien Geriatri di instansi kesehatan masih tinggi dan pentingnya tingkat pengetahuan tenaga kesehatan untuk mencegah dan mengatasi kejadian ESO tersebut (BPOM, 2019). Laporan ADR yang tidak dilaporkan menjadi ancaman besar terhadap keselamatan pasien dan merupakan beban besar bagi sistem layanan kesehatan yang sudah ada. Tanpa sistem farmakovigilans yang

kuat, ESO mungkin tidak terdeteksi selama bertahun-tahun, membuat pasien menghadapi risiko kesehatan yang tidak dapat diantisipasi dan merugikan sistem layanan kesehatan (Peddie *et al.*, 2016). Efektivitas Program Farmakovigilans/MESO Nasional secara langsung ditentukan oleh partisipasi aktif tenaga profesional kesehatan. Tenaga profesional kesehatan menduduki peran paling strategis untuk melaporkan ESO yang dicurigai dalam praktik perawatan pasien sehari-hari (BPOM, 2019). Belum adanya penelitian terkait ESO di Kabupaten Sarolangun, Jambi maka dilakukanlah penelitian ini. Sehingga tujuan penelitian ini untuk mengeksplorasi pengetahuan, pengalaman, penanganan dan cara pelaporan ESO oleh tenaga kesehatan di ruang rawat inap salah satu rumah sakit swasta di Kabupaten Sarolangun, Jambi.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan penelitian kualitatif dengan pendekatan fenomenologi dengan cara melakukan wawancara semi terstruktur kepada informan Dokter, Perawat dan Apoteker. Pemilihan informan dalam penelitian ini dengan teknik *Nonprobability sampling* yaitu *Purposive Sampling*. Kriteria inklusi dalam penelitian ini adalah tenaga kesehatan yang telah bertugas minimal selama tiga tahun di ruangan rawat inap Rumah Sakit dan bersedia ikut serta dalam penelitian ini dengan menandatangani *informed consent*. Untuk pengumpulan data dilakukan pada bulan Desember 2023 sampai dengan Januari 2024. Peneliti menggunakan *recorder* untuk merekam hasil wawancara yang bertujuan agar tidak ada informasi yang terlewatkan dengan durasi wawancara 10-15 menit. Wawancara dilakukan mengikuti panduan wawancara yang telah disiapkan. Penelitian ini telah lolos kaji etik oleh Komisi Etik Fakultas Farmasi Universitas Andalas, Padang, Sumatera Barat, Indonesia No. 01/UN.16.10.D.KEPK-FF/2024.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini melibatkan sebanyak dua belas orang informan yang memenuhi kriteria inklusi. Terdiri dari satu orang Apoteker Klinis, satu orang Dokter Spesialis Penyakit Dalam, satu orang Dokter Umum dan sembilan orang Perawat dengan latar belakang pendidikan seperti yang tertera pada tabel dibawah. Informan yang dipilih adalah informan yang sudah bekerja di rumah sakit tersebut minimal 3 tahun dan masih aktif dalam bekerja serta setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini. Berikut data demografi informan dapat dilihat pada Tabel 1 dibawah ini:

Tabel 1. Karakteristik Demografi Informan

Karakteristik	Frekuensi
Jenis Kelamin	
• Laki-laki	3
• Perempuan	9
Usia (Tahun)	
• 26-52 tahun	12
Pendidikan	
• Dokter Spesialis Penyakit Dalam	1
• Dokter Umum	1
• D3 Keperawatan	5
• S1 Keperawatan	1
• Profesi Ners	3
• Profesi Apoteker	1
Pengalaman (Tahun)	
• 3 Tahun	2
• 4 Tahun	3
• 5 Tahun	7

Penelitian kualitatif dengan pendekatan fenomenologi ini dilakukan dengan teknik *content analysis* yaitu dengan cara pengkodean hasil wawancara sehingga ditemukan tema-tema dan subtema yang berkaitan dengan tujuan penelitian. Tema dan subtema pada penelitian ini dapat dilihat pada Tabel 2 berikut:

Tabel 2. Tema dan Subtema

Kategori	Tema dan Subtema
Pengetahuan	Pengetahuan tentang definisi Farmakovigilans dan ESO • Subtema 1: Pengetahuan Farmakovigilans • Subtema 2: Pengetahuan ESO
Pengalaman	Pengalaman tentang kasus ESO yang pernah ditemukan pada pasien geriatri. • Obat yang menyebabkan ESO • Kondisi pasien yang mengalami ESO • Faktor resiko pasien mengalami ESO • Frekuensi kejadian ADR pada pasien geriatri
Penanganan dan Pelaporan	Alur Penanganan dan pelaporan ESO • Subtema 1: Alur Penanganan • Subtema 2: Alur Pelaporan
Persepsi	Persepsi mengenai pentingnya pelaporan ESO bagi tenaga kesehatan

Tema 1: Pengetahuan tentang Farmakovigilans dan ESO

Subtema 1: Pengetahuan tentang Farmakovigilans

Berdasarkan hasil wawancara dengan informan, pengetahuan informan terkait Farmakovigilans masih belum cukup dan tidak mengetahui pentingnya Farmakovigilans dalam kegiatan pelayanan di Rumah Sakit. Penuturan yang disampaikan informan sebagai berikut:

“belum pernah” (P5)

“kalau untuk farmakovigilans sendiri kalau untuk detail nya kurang tahu” (P2)

“kalau istilah itu belum” (P8)

“belum pernah dengar” (D2)

Dari informan yang diwawancarai terdapat informan yang mengetahui farmakovigilans yaitu informan dokter dan informan apoteker. Kedua informan tersebut dapat menjelaskan farmakovigilans walaupun belum sesuai dengan definisi operasionalnya dan belum telaksana dalam penerapannya.

“dari kata vigilans sendiri lebih ke pencegahan atau kejadian, misal pemberian obat, kejadian yang mengikuti harus ada pemberian dulu terus di ikuti oleh beberapa efek samping beberapa kejadian yang bisa disebabkan oleh obat itu sendiri, kegiatan untuk pencegahannya” (D1)

“kalau farmakovigilans itu setahu saya tentang ilmu yang mempelajari tentang efek samping obat jadi itu di mulai dari awal pendeteksian, pemahaman tentang efek samping sampai dengan pelaporan efek samping obat” (A1)

Data informan yang ditampilkan berupa data primer yang diperoleh dari wawancara dengan masing-masing informan dan peneliti berkomitmen untuk melindungi kerahasiaan data pribadi informan saat menyajikan data penelitian. Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, informan tidak mengetahui istilah farmakovigilans, bahkan salah satu informan menganggap farmakovigilans adalah bahasa baru. Hal ini dikarenakan tenaga kesehatan masih menganggap farmakovigilans adalah tanggung jawab dari farmasi saja serta kurangnya sosialisasi dan pelatihan yang dilakukan di rumah sakit sehingga pengetahuan tenaga kesehatan terkait hal tersebut masih sangat kurang. Tujuan dilakukannya farmakovigilans adalah untuk mendeteksi masalah keamanan obat yang belum diketahui, mendeteksi peningkatan frekuensi kejadian efek samping obat, mengidentifikasi faktor resiko, mengkuantifikasi resiko, mengkomunikasikan informasi keamanan obat dan pencegahan terjadinya resiko keamanan obat (BPOM & JICA, 2020).

Subtema 2: Pengetahuan tentang ESO

Sementara itu informan mengerti apa itu efek samping obat tetapi kurang dapat menjelaskan definisi dari efek samping obat sesuai dengan definisi operasionalnya, dalam penjelasannya langsung ke contoh kejadian efek samping obat bukan dari definisi atau arti dari efek samping obat tersebut.

“efek yang timbul setelah kita minum obat, semua efek yang timbul yang dapat membahayakan atau tidak menguntungkan bagi pasien, bisa jadi dalam dosis yang normal karena semua ya kita tahu semua obat itu walaupun dalam dosis normal tetap ada efek samping nya jadi bisa dalam dosis yang normal” (A1)

“itu reaksi merugikan yang muncul pada penggunaan obat dalam dosis normal” (P7)

“efek samping itu kalau menurut saya ya itu seperti reaksi obat yang tidak di inginkan” (P4)

“efek samping obat itu efek atau gejala bisa jadi resiko yang kejadian yang terjadi sesudah minum obat ” (P8)

“efek samping obat seperti alergi gitu, alergi bisa, mual muntah, kalau untuk furosemide itu lebih banyak kencingnya” (P5)

Efek samping obat menjadi penting untuk di deteksi untuk meminimalisir terjadinya efek samping obat pada pasien yang berbeda tetapi penggunaan obat yang sama. Pendeteksian efek samping obat tidak hanya sebagai tanggung jawab farmasi sebagai tenaga kesehatan di bidang obat-obatan, tetapi menjadi tanggung jawab semua tenaga professional kesehatan demi keamanan penggunaan obat pada pasien (BPOM, 2019). Keamanan penggunaan obat beredar harus secara terus-menerus dipantau karena keterbatasan informasi keamanan pada fase pengembangan obat (uji klinik). Laporan dari reaksi obat yang merugikan (ESO) disimpan dalam database global dan dapat digunakan untuk mengevaluasi hubungan antara berbagai obat dan ESO terkait (Hamid *et al.*, 2022).

Tema 2: Pengalaman Informan terkait Kejadian ESO yang pernah ditemukan pada pasien geriatri

Berdasarkan wawancara yang telah dilakukan terhadap 12 orang informan, semua informan pernah menemukan kejadian yang berpotensi efek samping obat pada pasien geriatri selama dirawat inap. Golongan Antibiotik Ceftriaxone paling banyak menimbulkan reaksi efek samping obat yaitu berupa reaksi pada kulit seperti reaksi gatal-gatal, kemerahan, ruam-ruam dan bengkak.

“pernah seperti ceftriaxone, setelah diberi ceftriaxone itu efek samping nya bengkak mata nya sampe ke muka-mukanya itu bengkak semua terus bibirnya sampe merah gitu” (A1)

“pernah dulu, diberi antibiotik lalu skin test salah satunya kan, jadi mungkin pasien nya itu gak cocok sama obat ceftriaxone jadi pasien nya ada bintik bintik merah di bagian kita skin test” (P1)

“...ada juga sih kadang tu sampai 2 antibiotik itu pasiennya alergi merah-merah” (P8)

Berikut adalah daftar kejadian berpotensi ESO pada pasien geriatri berdasarkan pengalaman informan dapat dilihat pada tabel dibawah ini:

Tabel 3. Kejadian yang dicurigai ESO pada Pasien Geriatri yang pernah di temui Informan

No	Kelompok Obat	Jenis Obat	ESO yang Ditimbulkan
1	Antibiotik	Ceftriaxone Injeksi (A1, D1, D2, P1, P2, P3, P5)	Bengkak, gatal dan ruam-ruam merah
		Ciprofloxacin Injeksi (D2, P9)	Bengkak, gatal dan ruam-ruam merah
		Metronidazole (P6)	Bengkak, gatal dan ruam-ruam merah
2	Mucosal Protectans	Sukralfat (D2)	Bengkak dan ruam-ruam merah
3	Histamin H2	Ranitidine (D2)	Bengkak dan ruam-ruam merah
4	Diuretic	Furosemide Injeksi (P5)	BAK berlebih

No	Kelompok Obat	Jenis Obat	ESO yang Ditimbulkan
5	Bronkodilator	Salbutamol (D1, D2, P4)	Takikardia dan sesak nafas
6	Antihistamin	Difenhidramin (D1)	Pusing Melayang-layang
		Paracetamol (A1, P3, P4, P6, P8)	Bengkak, gatal dan ruam-ruam merah
7	Analgetik	Ibuprofen (A1, P6)	Bengkak, gatal dan ruam-ruam merah
		Analgesik (P9)	Bengkak, gatal dan ruam-ruam merah

Keterangan:

- A1 : Informan Apoteker 1
- D1 : Informan Dokter 1
- P1, P2 : Informan Perawat 1 dan seterusnya

Berdasarkan wawancara yang telah dilakukan, informan pernah menemukan kejadian efek samping obat pada pasien geriatri rawat inap, Antibiotik Ceftriaxone paling banyak menimbulkan reaksi efek samping obat berupa reaksi pada kulit seperti reaksi gatal-gatal, kemerahan, ruam-ruam dan bengkak. Ceftriaxone adalah golongan sefalosporin generasi ketiga. Menurut Macy *et al.*, (2010) dalam penelitiannya, golongan sefalosporin generasi ketiga merupakan kelompok yang paling sering diresepkan pada pasien rawat inap karena kegunaan klinisnya, meskipun reaksi alergi yang parah jarang terjadi. Insiden alergi sefalosporin adalah sekitar 1-3%. Demikian pula penelitian dari Yoon *et al.*, (2013) dalam penelitiannya untuk memprediksi hipersensitivitas sefalosporin, melaporkan kejadian reaksi alergi ringan terhadap sefalosporin pada pasien geriatri untuk profilaksis masing-masing sebesar 0,28% dan 0,07%. Serupa dengan Efriani *et al.*, (2019) pada penelitiannya antibiotika adalah obat yang paling berpotensi menimbulkan *Adverse Drug Reactions* di bangsal penyakit dalam kelas III Rumah Sakit Dr. M. Yunus Bengkulu. Efek samping yang terjadi setelah pemberian antibiotik ceftriaxone yaitu mual 9%, nyeri perut 4,5% (Hashary *et al.*, 2018).

Informan juga menjelaskan bahwa faktor resiko terjadinya efek samping obat tidak terbatas usia, semua usia bisa terjadi kejadian efek samping obat dikarenakan sistem imun tubuh masing-masing manusia berbeda, adanya komorbid atau penyakit kronis yang sebelumnya sudah diderita oleh pasien, apalagi untuk pasien geriatri yang memang sudah terjadinya penurunan fungsi fisiologis tubuh.

Dalam penelitian ini peneliti juga mempertanyakan frekuensi kejadian ESO di rumah sakit tersebut. Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan menunjukkan bahwa frekuensi kejadian ESO pada pasien geriatri di rumah sakit ini jarang terjadi. Menurut beberapa informan kejadian efek samping obat dalam setahun diperkirakan hanya 2-3 kali dalam setahun dan ada juga informan yang berpendapat frekuensi terjadinya kejadian ESO 4 atau 5 kali kejadian.

"Oh gak, jarang sekali paling setahun tu 4 atau 5 lah, jarang jarang sekali, jarang" (D2)

"oh gak, dalam setahun tu kurang sih, sebenarnya gak terlalu banyak untuk tahun ini be palingan 2 atau 3 orang yang ketemu" (P3)

"Paling-paling ya kejadian itu satu bulan dua sampai tiga pasien lah, paling ya, kadang tu sebulan penuh itu ga ada" (P6)

Walaupun frekuensi kejadian ESO jarang terjadi, pengawasan dan pemantauan aspek keamanan obat yang beredar di pasaran atau pasca pemasaran dikenal dengan istilah Farmakovigilans menjadi salah satu komponen penting dalam sistem regulasi obat, praktik klinik

dan kesehatan masyarakat secara umum untuk pendeteksian ESO yang jarang terjadi namun terkadang dapat menimbulkan gejala yang serius dan membahayakan pasien (BPOM, 2019). Berikut frekuensi kejadian ESO pada rumah sakit tersebut seperti pada tabel 4 dibawah ini:

Tabel 4. Frekuensi Kejadian ESO

Frekuensi ESO
2-3 kali dalam setahun (P3, P4, P5, P6, P7,D1, P1, P2, P8)
4-5 kali dalam setahun (D2)
15-20 kali dalam setahun (A1)

Keterangan :

- A1 : Informan Apoteker 1
- D1 : Informan Dokter 1
- P1,P2... : Informan Perawat 1, Perawat 2

Berdasarkan tabel tersebut pendapat informan yg terbanyak adalah informan berpendapat bahwa kejadian ESO hanya terjadi 2-3 kali saja dalam satu tahun. Faktor risiko terjadinya ESO pada umur lansia 3,577 kali lebih besar dibanding non-lansia Kegagalan untuk mengenali ESO dapat mengakibatkan peresepan obat yang mana obat baru diresepkan untuk mengatasi efek buruk dari obat penyebab, sehingga membuat pasien terus berisiko terkena ESO dari obat penyebab dan risiko tambahan dari obat yang baru diresepkan (Wulandari *et al.*, 2016). Pasien yang lebih tua seringkali lebih sensitif terhadap yang lebih tinggi efek obat dibandingkan pasien yang lebih muda karena perubahan respon farmakodinamik (Chiatti *et al.*, 2012). Kontribusi tenaga kesehatan profesional dalam melaporkan merupakan bagian yang sangat penting untuk mendeteksi dini dan meminimalisir kejadian ESO sehingga dibutuhkan kerja sama semua tenaga kesehatan untuk tetap melaporkan kejadian efek samping obat yang ditemukan walaupun jarang terjadi (BPOM, 2019).

Tema 3: Penanganan dan Pelaporan ESO

Subtema 1 : Penanganan ESO

Berdasarkan hasil wawancara, penanganan kejadian efek samping obat di Rumah Sakit ini sudah berjalan sesuai SOP, yaitu mengikuti intruksi dokter untuk penanganan kejadian ESO. Penanganannya yaitu ketika Profesional Pemberi Asuhan (PPA) yang menemukan kejadian efek samping obat dapat langsung menghubungi Dokter Jaga atau langsung menghubungi Dokter Penanggung Jawab Pasien (DPJP) untuk meminta intruksi terkait penanganan kejadian. ESO yang terjadi pada pasien, dokter memberi intruksi sesuai dengan reaksi ESO yang muncul. Selain itu untuk penggunaan antibiotik juga sudah ada SOP nya yaitu untuk melakukan *Skin test* terlebih dahulu untuk melihat kecocokan atau alergi pada pasien sebagai antisipasi dini dalam terapi penggunaan obat.

“ya selama ini, kan yang tugas ngasih obat kan perawat ya kan, ada SOP nya, ada yang di kasih kayak injeksi antibiotik SOP nya di tes dulu ya kan, skin test, dia lapor langsung ke DPJP, dia lapor ke dokter jaga, dokter jaga lapor ke DPJP. Oh ya pak ini alergi, oh ya ganti itu,nah gitu” (D2)

“penanganan nya kita lapor ke dokter umum, dokter umum ngelapor ke dokter spesialis untuk ganti obat yang lain jadi di coba obat yang lain” (P1)

Manajemen penangana kejadian ESO menurut BPOM & JICA (2020) di dalam Buku Modul Farmakovigilans Dasar menjelaskan bahwa penanganan kejadian ESO tergantung dari jenis reaksi nya. Jenis Reaksi ESO ada enam tipe (Tipe A-F), penanganannya berupa menghentikan penggunaan obat yang menyebabkan reaksi ESO, kurangi dosis atau ditingkatkan dosis, pertimbangkan dengan terapi bersamaan atau dapat diberikan obat kembali dan perlahan dihentikan. Dalam hal penanganan kejadian ESO ini serupa dengan penelitian yang telah dilakukan Damris *et al.*, (2020) di RSUP Dr.M.Djamil Padang berupa

menghentikan semua bentuk administrasi obat ke dalam tubuh pasien yang bertujuan untuk tidak memperparah kondisi apabila kejadian ESO memang berasal dari pemberian terapi. Penghentian terapi juga ditujukan untuk dapat mengidentifikasi jenis terapi yang menyebabkan timbulnya reaksi ESO pada pasien. Sebagaimana dalam buku Praktik Farmasi Klinik oleh Widyati (2019) penatalaksanaan kejadian ESO juga berupa stop pemicu, obat pemicu diteruskan dengan menurunkan dosis, obat pemicu diteruskan dan tambah obat lain untuk mengatasi ESO.

Subtema 2: Pelaporan

Dalam hal pelaporan sebagian besar informan belum mengetahui alur pelaporan kejadian ESO dengan baik yang dibuktikan dengan tidak adanya pelaporan kejadian ESO pada pasien geriatri dari tenaga kesehatan melalui MESO kepada tim KFT Rumah Sakit. Ketika menemukan kejadian ESO, pelaporan kejadiannya hanya ditulis di CPPT rekam medis dan diberi gelang penanda alergi pada pasien.

“saya ga tahu, selama ini kayak gitu aja ada alergi langsung aja perawat yang dinas hari itu melaporkan ke dokter jaga, dokter jaga melapor ke saya ke dpjp, itu saja. Yang tim nya untuk pelaporan setahu saya ga ada” (D2)

“kalau kita alur pelaporan nya memang biasa nya kita catat di CPPT saja tapi untuk saat ini untuk alur-alur nya saya belum tahu, belum sampai ke situ, memang paling kalau alergi-alergi gitu bagian farmasi yang menindaklanjutinya” (P4)

kita hanya menyampaikan secara lisan nanti dokter umum menyampaikan ke dokter spesialis baru di tulis di cppt, baru dapat obat kecuali dokter umum tidak ada di tempat baru kita yang tulis” (P5)

Dari seluruh informan, hanya terdapat 5 informan yang mengetahui alur pelaporan kejadian ESO, dari menemukan kejadian ESO sampai dengan melaporkan ke bagian Tim Komite Farmasi dan Terapi (KFT). Salah satu penjelasan dari informan tersebut adalah sebagai berikut :

“untuk kejadian ESO itu sendiri kita melaporkan nya ke tim MESO Nasional, itu kita ada ngisi blanko, form MESO nanti kita kirimkan baik itu melalui aplikasi dan hard nya pun kita kirimkan ke tim MESO Nasional” (A1)

Dalam hal pelaporan ESO belum terlaksana dengan baik dengan tidak ada nya pelaporan kejadian ESO pada tim Komite Farmasi dan Terapi (KFT) Rumah Sakit. Pelaporannya hanya dituliskan dalam CPPT rekam medis dan terkadang diberikan gelang penanda alergi pada pasien. Informan menganggap bahwa kejadian ESO tidak perlu dilaporkan selama masih bisa diatasi. Sehingga hal ini menjadi keprihatinan terhadap kualitas pelayanan rumah sakit untuk pasien. Laporan ESO memiliki kontribusi yang sangat besar dalam deteksi dini signal keamanan obat serta dapat digunakan untuk tindakan pencegahan timbulnya permasalahan risiko pada penggunaan obat. Dengan mengetahui efek samping atau informasi keamanan obat, diharapkan dapat meningkatkan rasa percaya diri tenaga kesehatan serta melindungi masyarakat dari efek samping obat yang tidak diinginkan (BPOM, 2019). Sehingga demi meningkatkan pelaporan ESO, perlu kesadaran dan kepedulian dari tenaga kesehatan untuk melakukan pelaporan ESO.

Laporan ESO yang tidak dilaporkan menjadi ancaman besar terhadap keselamatan pasien dan merupakan beban besar bagi sistem layanan kesehatan yang sudah ada. Tanpa sistem farmakovigilans yang kuat, ESO mungkin tidak terdeteksi selama bertahun-tahun, membuat pasien menghadapi risiko kesehatan yang tidak dapat diantisipasi dan merugikan sistem layanan kesehatan (Peddie *et al.*, 2016). Efektivitas dari Program Farmakovigilans/MESO Nasional secara

langsung ditentukan oleh partisipasi aktif tenaga profesional kesehatan. Tenaga profesional kesehatan menduduki peran paling strategis untuk melaporkan ESO yang dicurigai dalam praktik perawatan pasien sehari-hari (BPOM, 2019).

Persepsi Informan terkait Pentingnya Pelaporan ESO

Secara umum informan yang diwawancarai menjelaskan sebagai tenaga kesehatan jika menemukan kejadian ESO di Rumah Sakit, penting untuk dilaporkan untuk mengantisipasi kejadian ESO demi keamanan penggunaan obat pada pasien dan dengan melaporkan kejadian efek samping obat jadi ikut berkontribusi dalam pelaporan secara nasional. Informan sadar bahwa sangat penting untuk melaporkan kejadian ESO yang ditemui pada pasien namun dalam penerapannya belum terlaksana dengan baik.

“kalau menurut saya pribadi ya sangat penting lah karena menyangkut nyawa pasien keselamatan pasien kan, apa pun yang terjadi terhadap pasien, apa pun masalah nya tetap kita laporkan”(P3)

“Penting, penting sekali, nanti kan berkelanjutan untuk selanjutnya, nanti kan kalau pasien nya bolak balik kita tau kan pasien ini riwayat efek samping ini, untuk selanjutnya untuk di teliti lagi, nanti sudah kita tandai pasien nya pernah alergi ini jadi ya kita lebih wasapada lagi”(P5)

Selain itu, hasil penelitian menunjukkan bahwa semua informan memiliki persepsi serupa yaitu menyadari bahwa pelaporan ESO sangat penting untuk dilakukan demi keamanan penggunaan obat pada pasien, namun dikarenakan kurangnya edukasi, sosialisasi dan pelatihan terkait farmakovigilans dan pelaporan ESO menyebabkan informan tidak mengetahui alur pelaporan ESO dengan baik. Dalam hal ini sangat disarankan untuk dilakukan sosialisasi, edukasi dan pelatihan untuk meningkatkan pengetahuan tenaga kesehatan dan meningkatkan pelaporan ESO. Pengetahuan merupakan salah satu faktor dapat mempengaruhi sikap. Pengetahuan dapat mengubah keyakinan dan paradigma seseorang terhadap sesuatu yang kemudian dapat membentuk sikap (Hutagalung, 2021). Studi mengenai pengetahuan dan sikap oleh Yu *et al.*, (2019) didapatkan pengetahuan dan sikap sangat berkaitan kemudian dalam membangun kemauan individu untuk melaporkan ESO. Pemahaman akan kegiatan Farmakovigilans menjadi sangat penting bagi seluruh tenaga kesehatan. Hal ini disebabkan pengetahuan tersebut merupakan cikal bakal untuk bisa melakukan kegiatan dan pelaporan ESO yang terajdi pada pasien (Damris *et al.*, 2020).

KESIMPULAN

Pengetahuan tenaga kesehtan belum cukup terkait Farmakovigilans, Sementara itu informan mengetahui istilah Efek Samping Obat walaupun dalam penjelasannya langsung ke contoh kejadian ESO. Semua Informan mengaku pernah menemukan kejadian ESO tetapi frekuensi kejadiannya sangat sedikit. Reaksi diduga berpotensi ESO yang paling banyak ditemukan oleh Informan adalah reaksi kulit yang diakibatkan oleh penggunaan antibiotik. Selain itu, Informan mengetahui alur penanganan saat menemukan kejadian ESO, sedangkan dalam hal pelaporan informan belum pernah melakukan pelaporan kejadian ESO dikarenakan belum mengetahui alur pelaporan ESO dengan baik. Pihak rumah sakit telah membentuk Tim untuk meningkatkan pelaporan kejadian ESO yaitu Tim PMKP dan Tim KFT serta memfasilitasi

pelaporan melalui form kuning Monitoring Efek Samping obat (MESO) namun dalam pelaksanaannya masing sangat kurang edukasi, pelatihan dan sosialisasi.

REFERENSI

- Badan Pusat Statistik. (2015). Statistik Penduduk Lanjut Usia. Badan Pusat Statistik. *Revista Brasileira de Linguística Aplicada*, 5(1), 1689–1699BPOM RI. (2012). Pedoman Monioring Efek Samping Obat (MESO) Bagi Tenaga Kesehatan. *Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik Dan PKRT Badan Pom RI*, 1–35.
- BPOM. (2019). Farmakovigilans (Keamanan Obat) : Panduan Deteksi dan Pelaporan Efek Samping Obat Untuk Tenaga Kesehatan. *Pusat Farmakovigilans Nasional*, 1–26.
- BPOM, & JICA. (2020). Modul farmakovigilans Untuk Tenaga Profesional Kesehatan. Badan Pengawas Obat dan Makanan (Japan International ooperation Agency)
- Chiatti, C., Bustacchini, S., Furneri, G., Mantovani, L., Cristiani, M., Misuraca, C., & Lattanzio, F. (2012). The economic burden of inappropriate drug prescribing, lack of adherence and compliance, adverse drug events in older people a systematic review. *Drug Safety*, 35(SUPPL. 1), 73–87.
- Damris, M., Dedy, A., & Yelly, O. (2020). Knowledge and Awareness of Health Workers in Reporting Adverse Drug Reaction of Geriatric Patients at Dr. M. Djamil Padang Hospital. *International Journal of Innovative Science and Research Technology*, 5(11), 570–573.
- Efriani, L., Jatiningsih, S., & Perwitasari, D. A. (2019). Pengaruh Karakteristik Pasien terhadap Adverse Drug Reactions di RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu. *Jurnal Permata Indonesia* 10(November).
- EMA. (2014). Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products (Rev 1).*European Medicines Agency*.
- Hamid, A. A. A., Rahim, R., & Teo, S. P. (2022). Pharmacovigilance and Its Importance for Primary Health Care Professionals. *Korean Journal of Family Medicine*, 43(5), 290–295.
- Hashary, A. R., Marianti, M & Hasyim, K. (2018). Analisis Efektivitas dan Efek Samping Penggunaan Antibiotik pada Pasien Infeksi Saluran Kemih di Instalasi Rawat Inap RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar. *Majalah Farmasi dan Farmakologi*.
- Hussain, R., Hassali, M. A., Hashmi, F., & Akram, T. (2021). Exploring healthcare professionals' knowledge, attitude, and practices towards pharmacovigilance: a cross-sectional survey. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 14(1), 1–13.
- Hutagalung, M. S. (2021). Pengetahuan, Sikap dan Tindakan Stroke dan Tentang Hipertensi Sebagai Faktor Risiko : Panduan Lengkap Stroke. Bandung : Nusamedia
- Kemendes RI. (2017). *Profil Kesehatan Indonesia 2017* (Vol. 1227, Issue July). *Kementerian Kesehatan RI*.
- Macy, E., Goldberg, B., & Poon, K. Y. T. (2010). Use of commercial anti-penicillin IgE fluorometric enzyme immunoassays to diagnose penicillin allergy. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology*, 105(2), 136–141.
- Maharani, L., & Yugatama, A. (2023). Prevalence of adverse drug reaction in Indonesia: A systematic review. *Journal of Applied Pharmaceutical Science*, 13(8), 55–67.
- Mandavi, D'Cruz, S., Sachdev, A., & Tiwari, P. (2012). Adverse drug reactions & their risk factors among Indian ambulatory elderly patients. *Indian Journal of Medical Research*, 136(3), 404–410.
- Peddie, D., Small, S. S., Badke, K., Wickham, M. E., Bailey, C., Chruscicki, A., Ackerley, C., Balka, E., & Hohl, C. M. (2016). Designing an Adverse Drug Event Reporting System to Prevent Unintentional Reexposures to Harmful Drugs: Study Protocol for a Multiple Methods Design. *JMIR Research Protocols*, 5(3), e169.
- Salladien, 2008. *Konsep Dasar Penelitian Kualitatif*. Makalah Seminar Penelitian Kualitatif di FIS IKIP Malang
- Setyowati, D. R, Sudarso, W. U. (2011). Evaluasi Pola Peresepan Berdasarkan Beers Criteria pada Pasien

- Geriatric Rawat jalan pada Poli Penyakit Dalam di RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo Periode Agustus 2010 - Maret 2011. *Pharmacy*, 08.
- Stevenson, J. M., Davies, J. G., & Martin, F. C. (2019). Medication-related harm: A geriatric syndrome. *Age and Ageing*, 49(1), 7–11.
- Valinciute-Jankauskiene, A., & Kubiliene, L. (2021). Adverse drug reaction reporting by patients in 12 european countries. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(4), 1–8.
- Widyati. (2019). Praktik Farmasi Klinik. Uwais Inspirasi Indonesia.
- World Health Organization. (1972). *International Drug Monitoring: The Rule Of National Centres*. <https://whoumc.org/media/2680/who-technical-report-498.pdf>. diakses tanggal 10 november 2023.
- World Health Organization. (2002). The importance of pharmacovigilance. World Health Organization, 48.
- Wulandari, N., Andrajati, R., & Supardi, S. (2016). Faktor Risiko Umur Lansia terhadap Kejadian Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki pada Pasien Hipertensi, Diabetes, Dislipidemia di Tiga Puskesmas di Kota Depok. *Jurnal Kefarmasian Indonesia*, 6(1), 60–67.
- Yadesa, T. M., Kitutu, F. E., Tamukong, R., & Alele, P. E. (2021). Prevalence, incidence, and characteristics of adverse drug reactions among older adults hospitalized at mbarara regional referral hospital, Uganda: A prospective cohort study. *Clinical Interventions in Aging*, 16(September), 1705–1721.
- Yoon, S. Y., Park, S. Y., Kim, S., Lee, T., Lee, Y. S., Kwon, H. S., Cho, Y. S., Moon, H. B., & Kim, T. B. (2013). Validation of the cephalosporin intradermal skin test for predicting immediate hypersensitivity: A prospective study with drug challenge. *Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 68(7), 938–944.
- Yu, Y. M., Kim, S., Choi, K. H., Jeong, K. H., & Lee, E. (2019). Impact of knowledge, attitude and preceptor behaviour in pharmacovigilance education. *Basic and Clinical Pharmacology and Toxicology*, 124(5).