

# 1 PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang

Penggunaan suatu obat dapat berpengaruh terhadap kualitas pengobatan, pelayanan dan biaya pengobatan. Penggunaan obat atau pelayanan obat merupakan proses kegiatan yang mencakup aspek teknis dan non teknis yang dikerjakan mulai dari menerima resep dokter hingga penyerahan obat kepada pasien. Dalam hal penggunaan obat, langkah yang paling penting diperhatikan adalah diagnosis yang tepat, sehingga menghasilkan suatu peresepan rasional, efektif, aman, dan ekonomis (1).

Obat-obatan adalah poin penting dalam dunia kesehatan. Seiring dengan banyaknya manfaat dari obat-obatan tersebut ia akan terus menerus menyebabkan kerugian bagi sejumlah orang yang menggunakannya. Selain efek yang diharapkan pada saat pemberian obat kepada pasien, ada juga efek lain yang harus selalu diwaspadai dalam penggunaannya yang merupakan reaksi yang tidak dikehendaki atau dengan kata lain disebut *Adverse Drug Reaction* (ADR) (2). Menurut *World Health Organization* (WHO), *Adverse Drug Reaction* (ADR) adalah setiap efek berbahaya yang tidak diinginkan dan terjadi secara tidak sengaja dari suatu obat, yang timbul pada pemberian obat dengan dosis normal pada manusia untuk tujuan pencegahan, diagnosis atau terapi, ataupun untuk modifikasi fungsi fisiologis (3).

ADR menjadi suatu persoalan yang kompleks bagi tenaga kesehatan, terutama bagi seorang farmasis yang mempunyai tanggung jawab penting dalam menjamin penggunaan obat yang aman, efektif dan efisien bagi pasien(4). ADR merupakan masalah utama dan menjadi salah satu penyebab utama kematian dan morbiditas. Morbiditas dan mortalitas akibat penggunaan obat merupakan masalah nyata yang dihadapi farmasi klinis saat ini (5). ADR juga berkontribusi secara signifikan terhadap perkembangan penyakit, kematian dan biaya rawat inap pasien (6). Amerika Serikat mencatat bahwa biaya tahunan morbiditas dan mortalitas yang mereka keluarkan terkait obat diperkirakan lebih dari \$ 136 miliar dan ADR berkontribusi secara signifikan terhadap biaya ini (7). Lebih lanjut *Adverse Drug Reaction* dapat menyebabkan pasien mengalami kehilangan kepercayaan dan

memiliki emosi yang negative terhadap tenaga medis mereka serta cenderung berusaha mencari pilihan terapi sendiri yang dianggap bisa mengurangi efek akibat dari ADR namun tanpa mereka sadari bisa memperburuk ADR yang terjadi(8).

Dari beberapa hasil penelitian yang telah dilakukan di beberapa negara di Eropa dilaporkan insiden ADR yang menyebabkan admisi pasien berkisar antara 1,3% - 12,8%. Secara keseluruhan, sekitar lebih kurang 5,3% pasien yang masuk ke rumah sakit disebabkan oleh ADR dan sekitar 10% - 20% pasien rawat inap mengalami sekurang-kurangnya satu ADR selama dirawat di rumah sakit (1,9–11).

Data diatas hanya dihitung dari kejadian ADR yang dilaporkan, sedangkan data yang sebenarnya akan jauh lebih besar. Hal ini disebabkan karena beberapa ADR yang terjadi hampir sama dengan kondisi penyakit dasar pada pasien sehingga akan sangat sulit terdeteksi serta seringkali tidak dilaporkan. Meskipun beberapa ADR hanya berupa gejala minor, akan tetapi ada juga efek ADR yang serius dan dapat menimbulkan kematian (4,11).

Selain itu, efek samping penggunaan obat pada anak-anak yang berusia dibawah dua tahun menyebabkan tingkat kematian yang cukup besar (12). Anak-anak beresiko tinggi mengembangkan ADR karena mereka jarang mengekspresikan terapi obat mereka sendiri, sehingga menyebabkan mereka berada pada posisi yang cenderung beresiko mengalami kegagalan terapi (8).

Respon tubuh anak terhadap obat sudah pasti berbeda dari orang dewasa, dikarenakan belum sempurnanya perkembangan farmakologi, belum matangnya sistem imun anak, kekurangan formulasi sediaan yang sesuai untuk anak-anak, penggunaan obat off-label, tingginya tingkat polifarmasi, paparan akibat penggunaan obat oleh ibu yang hamil atau melalui ASI, kesulitan dalam berkomunikasi dan divergensi penyakit mereka dari orang dewasa menjadi faktor resiko lain terjadinya reaksi obat yang tidak dikehendaki pada anak-anak (13).

Seringkali ditemui kekurangan data keamanan serta kemanjuran penggunaan obat pada anak. Sehingga penggunaan obat pada anak hanya didasarkan pada informasi yang tersedia untuk orang dewasa. Kekurangan data serta informasi untuk mengevaluasi dosis penggunaan obat pada anak membuat dokter mengambil keputusan terapi dari informasi yang pada akhirnya menempatkan pasien anak pada peningkatan resiko mengalami ADR (14). Hal

inilah yang mendorong banyak pihak untuk melakukan pengujian klinis yang lebih banyak tentang data keamanan penggunaan obat-obatan pada anak.

Diperkirakan sebesar 41% pasien di Indonesia yang menggunakan obat yang pertama kali akan mengalami reaksi efek samping obat (5). Risiko terjadinya ADR dapat meningkat hingga dua kali lipat di rumah sakit. Persentase kejadian ADR yang dapat menimbulkan kematian terjadi sebesar 0,1% pada pasien medik rawat inap (2). Badan Pengawas obat dan Makanan Indonesia mencatat sampai tahun 2014 ada 345 kasus efek samping obat yang telah dilaporkan oleh tenaga kesehatan dan 1871 laporan local report dari industri farmasi (15).

Berdasarkan uraian diatas, ada dua hal penting yang mendasari penelitian ini. Pertama, keberadaan anak sebagai populasi yang heterogen, minimnya data dan informasi penggunaan obat pada anak serta banyaknya faktor resiko yang menjadikan anak sebagai populasi yang rentan mengalami ADR menjadi dasar pemikiran untuk dilakukan studi ADR pada anak. Umumnya studi penilaian ADR dilakukan pada pasien geriatri sedangkan pada pasien anak atau pediatrik sendiri sangat jarang ditemukan. Hal ini lah yang menjadi alasan lain pemilihan populasi anak sebagai subjek penelitian.

Kedua, kurangnya informasi obat yang digunakan untuk pasien anak-anak atau pediatrik sehingga kurang terjaminnya keamanan penggunaan obat untuk pasien pediatrik yang mendorong peneliti untuk mencoba menyusun suatu instrumen yang bisa digunakan untuk mencegah, mewaspadaai atau menghindari resiko terjadinya ADR. Hingga saat ini belum ada penelitian yang dilakukan untuk mengembangkan instrumen pencegahan ataupun Penghindaran ADR.

Dan berhubung peneliti melakukan penelitian ini dengan banyak responden yang merupakan dokter spesialis anak sehingga peneliti memilih menggunakan metode Delphi pada penelitian ini. Karena metode ini digunakan ketika pendapat dan penilaian dari para ahli dibutuhkan namun faktor lain seperti waktu dan/atau jarak membuat para ahli sulit secara panel untuk duduk Bersama (16).

Metode *Delphi* secara definisi adalah proses dalam kelompok yang melibatkan interaksi antara peneliti dan sekelompok ahli terkait topik tertentu; biasanya melalui bantuan kuesioner. Metode ini digunakan untuk mendapatkan konsensus mengenai proyeksi/tren masa depan menggunakan proses pengumpulan

informasi yang sistematis. Metode ini berguna pada saat pendapat dan penilaian dari para ahli dan praktisi dibutuhkan dalam menyelesaikan masalah. Ini akan sangat berguna ketika para ahli tidak bisa dihadirkan pada saat yang sama(16).

## 1.2 Rumusan Masalah

Belum adanya kesepakatan para pakar mengenai obat-obat yang menyebabkan *Adverse Drug Reaction* pada pasien pediatrik

## 1.3 Tujuan Penelitian

Mencari kesepakatan antara para pakar terkait *Adverse Drug Reaction* yang terjadi pada pasien pediatrik.

## 1.4 Manfaat Penelitian

### a. Bagi Penulis

Menambah ilmu pengetahuan peneliti dalam memahami *Adverse Drug Reaction* pada pasien pediatrik.

### b. Bagi Rumah Sakit dan Tenaga Profesional Kesehatan

Adanya kesepakatan dari para pakar terhadap obat-obat yang bisa menimbulkan *Adverse Drug Reaction* pada pasien pediatrik untuk penatalaksanaan terapi yang tepat dan efektif.

### c. Bagi Ilmu Kefarmasian

Dapat menambah pengetahuan dan informasi *Adverse Drug Reaction* pada pasien pediatrik serta adanya konsensus terhadap obat-obat yang bisa menimbulkan *Adverse Drug Reaction* pada pasien pediatrik.