

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Efek samping obat atau *Adverse Drug Reaction* (ADR) adalah semua respons terhadap obat yang merugikan dan tidak diinginkan pada dosis yang biasanya diberikan kepada manusia untuk pencegahan, diagnosis, terapi penyakit, atau perubahan fungsi fisiologis. Sementara itu, Khalil dan Huang menyatakan bahwa ADR adalah peristiwa pengobatan berbahaya yang berkontribusi pada peningkatan morbiditas dan mortalitas secara internasional. Mereka percaya bahwa ADR akan terus menjadi masalah kesehatan masyarakat yang signifikan karena meningkatnya kompleksitas pengobatan untuk berbagai penyakit yang diderita oleh orang tua (Khalil & Huang, 2020).

Selain itu, ADR menyebabkan kurang lebih 197.000 kematian setiap tahun di Eropa (Hadi et al., 2017). Laporan menunjukkan bahwa jumlah pasien yang dirawat di rumah sakit di Amerika Serikat sebesar 0,4% pada tahun 2013-2014, dan ini terkait dengan antikoagulan, antibiotik, dan agen antidiabetes (Shehab et al., 2019). Selain itu, ADR menyebabkan 3,5% pasien dilarikan ke rumah sakit dan pengobatan terhenti hingga kematian. Dalam tujuh kasus ADR, pasien harus dilarikan ke rumah sakit, dan enam kasus lainnya mengakibatkan kematian (Khalil & Huang, 2020). Di beberapa negara, seperti Austria, Belgia, Yunani, Latvia, Portugal, dan Spanyol, laporan pasien ADR berkisar hanya 10% per tahun pada 2017–2018. Di sisi lain, di Lituania, Jerman, dan Finlandia, laporan pasien ADR berkisar antara 12% hingga 21% pada 2017–2018. Laporan ADR tertinggi di Eropa datang dari Irlandia dan Estonia, yaitu sebesar 36% pada tahun yang sama (Valinciute-Jankauskiene & Kubiliene, 2021).

Dalam kasus ADR yang parah, hal itu dapat berpotensi fatal dan menyebabkan kerusakan permanen atau memerlukan perawatan intensif masuk rumah sakit, perubahan terapi, dan perawatan khusus (Bush, 1998). Selain itu, studi di Swedia menemukan bahwa ADR dikaitkan dengan 3,1% kematian pada populasi umum (termasuk orang yang meninggal di dalam dan di luar rumah sakit) (Wester et al., 2008). ADR belum diketahui secara luas di negara-negara Asia, terutama di

Indonesia. Ini karena ada kemungkinan bahwa orang Asia akan mengalami penyakit berbahaya karena hubungan risiko genetik (Thong et al., 2020). Hanya dari Tiongkok informasi tentang ADR berasal, di mana peneliti menilainya pada pasien COVID-19 yang mencapai 37,8% dari pasien yang dirawat di rumah sakit (Sun et al., 2020).

ADR ada di Indonesia antara 0,9 hingga 99,9 persen berdasarkan penggunaan obat, durasi, dan dosis. Obat yang paling banyak menyumbang kejadian ADR adalah insulin, obat kardiovaskular, dan antiinflamasi, dengan persentase maksimum lebih dari 60% dalam penelitian sebelumnya. Dari 168 artikel di database, 36 di antaranya telah melewati proses identifikasi, penyaringan, dan penilaian kelayakan (Maharani & Yugutama, 2023). Dalam tinjauan sistematis sebelumnya, ditemukan bahwa prevalensi kejadian obat yang merugikan pada pasien rawat inap di rumah sakit adalah sekitar 2,6%, dengan 1,3% dapat dicegah dan disebabkan oleh kesalahan pengobatan (Gates et al., 2018). Obat anti infeksi biasanya digunakan untuk mencegah kejadian obat yang merugikan pada pasien anak (Alghamdi et al., 2019). Untuk mengetahui seberapa umum ADR pada pasien geriatri, telah dilakukan penelitian sistematis tambahan. Prevalensi ADR. Prevalensi ADR pada pasien geriatri berkisar antara 5,8% hingga 46,3% (Alhawassi et al., 2014).

Pada tahun 2030, setidaknya 1 dari 6 orang di dunia akan berusia 60 tahun atau lebih (WHO, 2022). Proporsi penduduk berusia 60 tahun ke atas saat ini diperkirakan meningkat dari 1 miliar pada tahun 2020 menjadi 1,4 miliar, dan pada tahun 2050, proporsi penduduk berusia 60 tahun ke atas di dunia akan berlipat ganda (2,1 miliar). Tidak hanya jumlah dan proporsi orang tua meningkat seiring dengan meningkatnya umur harapan hidup, tetapi proporsi orang tua 80 tahun ke atas juga meningkat. Jumlahnya diperkirakan akan meningkat tiga kali lipat hingga 426 juta orang pada tahun 2020–2050. Namun, sejak tahun 2021, persentase penduduk Indonesia yang lebih tua telah mencapai lebih dari 10 persen. Di Provinsi Bengkulu, persentase lansia didominasi oleh kelompok umur 60-69 tahun, yang persentasenya sekitar 8,51 persen. Persentase lansia meningkat setidaknya 3 persen selama lebih dari sepuluh tahun (2010-2021), menjadi 10,82 persen (Badan

Pusat Statistik, 2022). Persentase lansia tersebar di perdesaan dan kota-kota, mencapai 9,12 persen.

Penyakit kronik degeneratif, sindrom geriatri, disabilitas, dan penurunan kualitas hidup akan meningkat sebagai akibat dari populasi yang semakin tua. Dibandingkan dengan pengobatan orang dewasa, pengobatan pasien geriatri membutuhkan lebih banyak persiapan. Ini disebabkan oleh perubahan fisiologis yang terjadi seiring bertambahnya usia, seperti perubahan dalam distribusi massa tubuh, fungsi ginjal, kapasitas metabolisme, dan kadar protein darah. Perubahan ini meningkatkan morbiditas pada populasi lanjut usia dan mengubah farmakodinamik dan farmakokinetik banyak obat. Selain itu, variasi dalam perubahan fisiologis ini antara individu meningkat seiring bertambahnya usia. Oleh karena itu, mungkin sulit untuk memprediksi efek obat umum pada pasien geriatri. Sebaliknya, gangguan kognisi dan masalah praktis lainnya dapat menyebabkan hasil farmakoterapi yang tidak diinginkan melalui peristiwa yang tidak diinginkan (Mangoni & Jackson, 2004 ; Notenboom et al., 2014). Serta kurangnya informasi mengenai penggunaan obat pada populasi pasien geriatri (Laatikainen et al., 2016).

Penggunaan berbagai obat sekaligus, kelemahan, berbagai penyakit penyerta, perubahan farmakokinetik dan farmakodinamik obat, dan polifarmasi adalah semua faktor yang dapat meningkatkan risiko interaksi obat, reaksi obat yang merugikan, dan kejadian obat yang merugikan pada pasien lanjut usia (Mangoni & Jackson, 2004 ; Alhawassi et al., 2014). Menurut Beijer & De Blaeys (2002), risiko ADR diperkirakan empat kali lipat pada orang tua. Ketahuilah bahwa interaksi obat, reaksi obat yang merugikan, dan kejadian obat yang merugikan meningkatkan risiko morbiditas dan mortalitas serta melemahkan kualitas hidup (Onder et al., 2002 ; Hohl et al., 2013 ; Guthrie et al., 2015). Ada kemungkinan yang masuk akal bahwa penyakit ini juga sering menyebabkan rawat inap geriatri (Laatikainen et al., 2016). ADR sangat berbahaya bagi pasien yang lebih tua karena banyaknya kelainan komorbiditas, gangguan kognitif dan fungsional, dan prevalensi penyakit komorbiditas multiple obat-obatan (polifarmasi) (Onder et al., 2012) dan perubahan terkait usia, farmakokinetik dan farmakodinamik (Onder et al., 2002).

Risiko terjadinya reaksi obat buruk (ADR) meningkat seiring dengan jumlah obat yang digunakan (Dagli & Sharma, 2014). Beers Criteria adalah alat yang tervalidasi yang digunakan untuk mengidentifikasi ketidaktepatan persepan obat pada pasien geriatri untuk meningkatkan keamanan dan keefektifan obat mereka (Davies & O'Mahony, 2015). Criteria ini digunakan untuk menyesuaikan obat yang tidak sesuai, obat yang perlu dipertimbangkan dengan hati-hati, dan obat yang harus dihindari selama persepan pasien geriatri. Beers Criteria adalah alat yang populer di Amerika Utara yang mencantumkan setidaknya 53 obat yang mungkin berbahaya bagi orang tua (American Geriatrics Society, 2015).

Namun, Beers Criteria mungkin tidak sesuai untuk pasien geriatri lokal di Indonesia karena berbagai aspek farmakokinetik dan farmakodinamik obat yang dipertimbangkan. Untuk mencegah efek samping obat yang berbahaya, spesialis geriatri dan farmakologi harus menetapkan standar jelas untuk pasien geriatri Indonesia (Namirah et al., 2015). Sebenarnya, peran yang dimainkan oleh apoteker dalam menemukan dan melaporkan ADR sangat penting; peran yang mereka mainkan di tiap negara berbeda. Sebagai contoh, mayoritas negara, termasuk Indonesia, memungkinkan apoteker untuk melaporkan secara mandiri. Namun, pelaporan spontan yang bergantung pada dorongan pribadi karyawan kesehatan masih sangat rendah (Vaismoradi et al., 2019).

Hasil penelitian tentang ADR terkait Beers Criteria pada pasien geriatri di Indonesia, seperti yang dilakukan oleh Damris, Sari, dan Almasdy pada tahun 2020, menunjukkan bahwa petugas kesehatan di ruang rawat inap bangsal Dr. M.Djamil Padang tidak tahu banyak tentang ADR dan tidak tahu banyak tentang melaporkan insidennya. Selanjutnya, dari 324 pasien yang memenuhi kriteria inklusi Beers Criteria 2019 dengan 181 kasus di Rumah Sakit Islam (RSI) Pondok Kopi Jakarta, ditemukan bahwa 136 pasien, atau 41,85%, memiliki PIM (Viviandhari et al., 2022). Selain itu, dengan menggunakan algoritma Naranjo di kota Bengkulu, persentase kejadian ADR pada pasien geriatri dengan diabetes melitus adalah 12,3%, dengan derajat kepastian probable (besar kemungkinan) dan 26,2% mungkin (Handayani et al., 2022). Selanjutnya, dalam sebuah penelitian yang dilakukan di RSUD dr. M Yunus Bengkulu, terdapat 7 subyek (13.3 %) yang

mengalami reaksi obat buruk pasti, dengan antibiotika paling mungkin menyebabkan reaksi buruk pasti pada 3 subyek (5,7%).

Terdapat beberapa komponen utama yang diperlukan untuk melakukan penelitian ini, seperti yang dinyatakan di atas. Tingkat kejadian ADR pertama kali meningkat setiap tahun. Di seluruh dunia, jumlah geriatri telah meningkat, khususnya di Bengkulu. Ini adalah fakta bahwa ketiga pasien geriatri sangat rentan terhadap ADR. Ini disebabkan oleh prevalensi penyakit komorbiditas multiple obat-obatan, seperti polifarmasi, perubahan usia, farmakokinetik, dan farmakodinamik. Sebagian besar orang tua memprioritaskan keempat rumah sakit (BPS Provinsi Bengkulu, 2022). Orang tua yang rawat inap di rumah sakit pemerintah lebih banyak (55,94 persen) daripada di rumah sakit swasta (34,23 persen).

Penelitian ini akan dilakukan di RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu yang merupakan rumah sakit pemerintah tipe B pendidikan dan rumah sakit rujukan tertinggi di provinsi Bengkulu, sehingga diharapkan data yang akan diperoleh lebih lengkap dan lebih baik serta belum pernah dilakukan penelitian terkait kajian tentang kejadian ADR pada pasien geriatri. Maka dari itu peneliti tertarik untuk melakukan penelitian tentang kajian tentang kejadian *Adverse Drug Reactions* (ADR) pada pasien geriatri di ruang rawat inap interne di rumah sakit M.Yunus Bengkulu.

B. Masalah Penelitian

Berdasarkan latar belakang diatas masalah penelitian yang didapatkan sebagai berikut :

1. Bagaimana pengetahuan tenaga kesehatan di ruang rawat inap interne RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu tentang definisi farmakovigilan dan *Adverse Drug Reaction*?
2. Bagaimana pengalaman tenaga kesehatan tentang *Adverse Drug Reaction* yang terjadi pada pasien geriatri di ruang rawat inap interne RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu?
3. Bagaimana penanganan dan cara pelaporan *Adverse Drug Reaction* pada pasien geriatri di ruang rawat inap interne di RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu?

4. Bagaimana pendapat tenaga kesehatan di ruang rawat inap interne RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu tentang pentingnya pelaporan *Adverse Drug Reaction* pada pasien geriatri?
5. Bagaimana peran manajemen rumah sakit dalam pengelolaan *Adverse Drug Reaction*?

C. Tujuan penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk :

1. Mengetahui gambaran pengetahuan tenaga kesehatan di ruang rawat inap interne RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu tentang definisi farmakovigilan dan *Adverse Drug Reaction*.
2. Mengetahui pengalaman tenaga kesehatan tentang *Adverse Drug Reaction* yang terjadi pada pasien geriatri di ruang rawat inap interne RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu.
3. Mengetahui penanganan dan cara pelaporan *Adverse Drug Reaction* pada pasien geriatri di ruang rawat inap interne di RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu.
4. Mengetahui pendapat tenaga kesehatan di ruang rawat inap interne RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu tentang pentingnya pelaporan *Adverse Drug Reaction* pada pasien geriatric.
5. Mengetahui peran manajemen rumah sakit dalam pengelolaan *Adverse Drug Reaction*.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat yang diharapkan dalam penelitian ini adalah :

1. Bagi Peneliti

- a. Adanya informasi mengenai *Adverse Drug Reaction* yang terjadi pada pasien geriatri rawat inap interne di RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu.
- b. Mengetahui bagaimana system pemantauan dan pelaporan *Adverse Drug Reaction* pada pasien geriatri rawat inap interne di RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu.
- c. Menjadi dasar untuk merekomendasikan perbaikan system pemantauan dan pelaporan *Adverse Drug Reaction* pada pasien geriatri rawat inap interne di RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu.

2. Bagi praktisi Kesehatan dan Rumah Sakit

Memudahkan praktisi kesehatan yang terlibat dalam pelayanan baik dokter, apoteker maupun perawat dalam mewaspadaai terjadinya *Adverse Drug Reaction* pada pasien geriatri rawat inap interne di RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu.

3. Bagi pasien

- a. Meminimalisir terjadinya *Adverse Drug Reaction* pada pasien geriatri rawat inap interne di RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu.
- b. Mendapatkan terapi yang aman, efektif dan efisien.
- c. Meningkatkan keberhasilan terapi, memperkecil lama dan biaya rawatan.
- d. Meningkatkan kualitas hidup pasien.

4. Bagi IPTEK

- a. Menjadi acuan referensi yang dapat digunakan untuk mewaspadaai, menghindari, dan memperkecil kejadian *Adverse Drug Reaction* pada pasien geriatri.
- b. Diharapkan bisa digunakan menjadi pembanding dalam menilai kejadian *Adverse Drug Reaction* pada pasien geriatri.

