

# BAB I PENDAHULUAN

## A. Latar Belakang

*Adverse Drug Reaction* (ADRs) atau yang dikenal dengan efek samping obat (ESO) didefinisikan oleh WHO sebagai respon terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan, yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologis. ADR adalah penyebab utama kematian dan morbiditas pasien di banyak negara (BPOM & JICA, 2020).

*The European Commission* memperkirakan kejadian ADRs terjadi sekitar 5% dari seluruh rawat inap di rumah sakit dan 5% pasien yang dirawat mengalami ADR selama mereka menjalani perawatan di rumah sakit. ADRs juga menyebabkan kematian kurang lebih sebanyak 197.000 kasus untuk setiap tahunnya (Zazzara et al., 2021). Di Amerika Serikat (AS) lebih dari 700.000 pasien AS dirawat karena efek samping obat dan 3.487 diantaranya dirawat di rumah sakit. Dalam hal ini, pasien usia tua ( $\geq 65$  tahun) sekitar 25,3% yang berkunjung ke unit pelayanan Kesehatan mengalami kejadian terkait obat yang merugikan dan sekitar 48,9% kejadian memerlukan perawatan di rumah sakit (Budnitz et al., 2012). Sebuah penelitian yang telah dilakukan di Irlandia menunjukkan kejadian ADR pada pasien lanjut usia di rumah sakit sebesar 26% dan pada setiap pemberian obat yang tidak tepat akan meningkatkan risiko ADR dua kali lebih besar (O'Connor et al., 2012). Pada penelitian lain di Irlandia, sebanyak 211 ADR tercatat untuk 159 peserta, menghasilkan insiden kumulatif sebesar 26,9% selama 6 tahun. Mayoritas ADR yang terdeteksi adalah ringan (89,1%), dengan sisanya tergolong sedang (10,9) dan 3,8% dari semua ADR memerlukan rawat inap darurat di rumah sakit (Doherty et al., 2023).

Kejadian ADR di Indonesia berkisar antara 0,9 hingga 99 persen tergantung pada penggunaan obat, durasi, dan dosis (Maharani, 2023). Sebuah penelitian di RSUD dr. Moh. Soewandhie menemukan bahwa lebih dari tiga puluh persen pasien lanjut usia yang beresiko tinggi mengalami ADR (Herawati & Utomo, 2016). Selain itu, proporsi kejadian ADR juga menyebabkan pasien usia lanjut dirawat di ruang perawatan

penyakit dalam Instalasi Rawat Inap B Rumah Sakit Dr. Cipto Mangunkusumo adalah sebesar 14,7% (Christianie et al., 2008). Sejalan dengan penelitian tersebut, hasil penelitian yang dilakukan di bangsal Bougainville IRNA 1 RSUP Dr. Sardjito Yogyakarta, menunjukkan bahwa ADRs diduga kuat dialami oleh 25 pasien dengan total 30 kejadian ADRs (F. Rahmawati et al., 2008). Kemudian dari 100 kasus pasien lanjut usia yang dirawat inap di RSUP Dr. Sardjito Yogyakarta yang diteliti, sebanyak 73% (136 kejadian) mengalami masalah terkait obat dan ADR menyumbang sebesar 9,56% (Mulyaningsih et al., 2010).

Untuk tenaga kesehatan, ADR dapat menjadi masalah yang sulit, terutama bagi seorang farmasis, yang bertanggung jawab untuk memastikan penggunaan obat yang aman (Lovia et al., 2019). Kemudian Efek toksik dari obat juga bisa memberikan dampak yang negatif terhadap keselamatan pasien khususnya pada pasien geriatri (Tobat et al., 2016). Pasien ini sangat berisiko mengalami ADR karena berbagai faktor, yang meliputi polifarmasi, mengubah profil farmakokinetik obat dan respon farmakodinamik, interaksi obat dan masalah kognitif yang meningkatkan resiko pada pasien kelompok ini (Tangiisuran et al., 2010).

Selain itu, WHO juga memprediksikan dalam rentang tahun 2015 hingga 2050 penduduk usia lansia di dunia akan meningkat dari 12% menjadi 22%. Diperkirakan pada tahun 2050 penduduk usia lanjut didunia akan mencapai 2 Milyar Jiwa (Pangribowo, 2022). WHO memproyeksikan bahwa Indonesia pada tahun 2025 akan menempati posisi kelima negara dengan populasi lansia tertinggi di dunia, karena Indonesia adalah salah satu negara dengan populasi lansia terbanyak di dunia (Hakim, 2020).

Menurut pusat data dan informasi kementerian kesehatan RI, Badan Pusat Statistik melaporkan bahwa jumlah orang tua (usia 60 tahun ke atas) di Indonesia sebanyak 22.630.882 jiwa pada tahun 2016. Angka ini diperkirakan akan meningkat menjadi 31.320.066 jiwa pada tahun 2022. Dalam menghadapi jumlah kelompok usia lanjut yang mengalami peningkatan, baik negara maju maupun negara berkembang menghadapi masalah yang sama. Secara alami, orang yang lebih tua mengalami penurunan fungsi tubuh yang merupakan akumulasi kerusakan pada tingkat seluler dan

molekuler yang terjadi selama periode waktu yang lama. Proses penuaan, juga dikenal sebagai penuaan, ditandai dengan penurunan kemampuan fisik dan mental serta peningkatan risiko penyakit yang dapat menyebabkan kematian (Pangribowo, 2022).

Penurunan fungsi organ, yang menyebabkan penurunan kapasitas fisik dan mental secara bertahap, fungsi psikologis, sosial, ekonomi, dan lingkungan adalah penyebab utama penyakit penyerta di geriatric (Viviandhari et al., 2022). Pada tahun 2015, angka kesakitan pada orang dewasa di Indonesia sebesar 28,62%. Menurut Riset Kesehatan Dasar 2018 yang dilakukan, hipertensi (63,5%), masalah gigi (53,6%), gangguan sendi (18%), masalah mulut (17%), diabetes melitus (5,7%), penyakit jantung (4,5%), stroke (4,4%), gagal ginjal (0,8%), dan kanker (0,4%) adalah penyakit yang paling umum di antara orang dewasa di Indonesia (Risikesdas, 2018).

Laporan kejadian tidak diinginkan (KTD)/efek samping obat (ESO) adalah aktivitas farmakovigilans yang diperlukan untuk memantau kejadian ADR ini. Aktivitas farmakovigilans ini menunjukkan bahwa sistem pengawasan keamanan obat suatu negara berjalan dengan baik. Namun, jumlah laporan efek samping obat di Indonesia masih sangat rendah kurang dari 10.000 laporan per tahun dalam peta global pelaporan ESO pada data WHO. Keberhasilan pengawasan keamanan obat bergantung pada jaringan dan kerja sama yang kuat dari berbagai pihak dalam meningkatkan kesadaran tentang pentingnya pelaporan efek samping obat ke Badan POM. Pada level pelayanan kesehatan, data tentang efek samping obat sangat membantu dalam menentukan terapi yang disarankan kepada pasien (Badan POM RI, 2022).

*Beers Criteria* adalah salah satu panduan untuk mengurangi resiko kesalahan pengobatan pada geriatri, berimplikasi pada pemanfaatan instrumen yang dapat mengklasifikasikan obat berdasarkan manfaat serta resikonya (Viviandhari et al., 2022). Pemahaman *Beers Criteria* pada lansia penting untuk diketahui secara klinis dengan tujuan mencegah efek obat terhadap lansia. *Beers Criteria* secara khusus membahas obat-obatan yang biasanya diresepkan pada populasi umum, namun menimbulkan efek yang tidak diinginkan pada pasien lansia. Sehingga, *American Geriatric Society* (AGS) membentuk pedoman obat-obatan yang aman digunakan untuk lansia. *Beers Criteria* merupakan sebuah kriteria yang dibuat oleh Dr. Mark

Beers seorang ahli geriatri untuk pemahaman dan pengenalan terhadap efek obat yang berbahaya pada lansia dimana kriteria ini telah digunakan secara luas oleh para dokter, peneliti, praktisi kesehatan, dan paramedis (The American Geriatrics Society, 2023).

*Beers Criteria* telah mengalami beberapa kali perubahan sejak pertama kali diterbitkan yaitu pada tahun 1997, 2003, 2012, 2015, 2019 dan yang terbaru adalah tahun 2023. Alat ini mencakup obat-obatan yang mungkin tidak sesuai (*Potentially Inappropriate Medications/PIMs*) digunakan pada geriatri (Viviandhari et al., 2022). Kriteria ini telah digunakan di berbagai negara untuk mendeteksi PIMs pada pasien rawat inap atau rawat jalan, seperti Argentina, Brazil, China, Colombia, India, Italia, Korea Selatan, Spanyol, Saudi Arabia, dan Switzerland (Nurhasnah et al., 2022). Meskipun *Beers Criteria* dapat digunakan secara internasional, tetapi daftar penggunaan obat ini dirancang khusus untuk digunakan di Amerika Serikat dan mungkin terdapat pertimbangan tambahan untuk obat tertentu di negara tertentu (The American Geriatrics Society, 2023).

Di Indonesia, ada beberapa aspek *Beers Criteria* yang tidak sesuai dengan kondisi, sehingga perlu dilakukan identifikasi lebih lanjut mengenai obat-obat yang sering menimbulkan ADR pada geriatri di sistem pelayanan kesehatan di Indonesia khususnya rumah sakit. Selain itu, informasi mengenai obat-obat yang berpotensi tidak tepat pada lansia (*Potentially Inappropriate Medications/PIMs*) dan terbatas, terutama pada pasien rawat inap. Obat yang teridentifikasi PIMs dengan kriteria Beers di Indonesia adalah klorfeniramin, asam mefenamat, ibuprofen, nifedipin, estazolam dan metokloperamid (Nurhasnah et al., 2022).

Data yang lebih lengkap tersedia untuk pasien rawat inap, seperti catatan perawatan pasien, dan data laboratorium. Selain itu, penggunaan obat-obatan lebih tinggi dibandingkan pasien rawat jalan, sehingga lebih banyak data tentang obat-obatan yang memenuhi kriteria PIM. Selain itu, diduga bahwa hasil PIM akan berbeda tergantung pada tempat penelitian, seperti tipe rumah sakit, lokasi, dan kriteria pasien (pasien rawat inap, rawat jalan, emergency, dan ICU) (Nurhasnah et al., 2022).

Dari uraian diatas, terdapat beberapa hal penting yang mendasari penelitian ini dilakukan. Dimana ADR merupakan masalah yang sering terjadi pada pasien geriatri,

sehingga pasien geriatri tersebut perlu mendapatkan perhatian khusus dari pusat pelayanan kesehatan salah satunya yaitu rumah sakit. Untuk menjamin keberhasilan terapi, menurunkan resiko morbiditas dan mortalitas serta biaya perawatan pasien di rumah sakit yang disebabkan oleh ADR maka perlu dilakukan penelitian mengenai *Adverse Drug Reaction* ini.

Terkait belum pernah dilakukannya penelitian mengenai ADR terhadap pasien geriatri di ruangan rawat inap interne RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi, maka dilakukan penelitian yang lebih komprehensif terkait permasalahan ADR terhadap pasien geriatri di RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi. Diharapkan hasil penelitian ini dapat memberikan gambaran yang bermanfaat bagi tenaga medis di rumah sakit untuk lebih waspada mencegah, mengantisipasi, dan mengurangi terjadinya DRP terutama ADR, sehingga nantinya pasien geriatri yang mendapatkan pengobatan di RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi mendapatkan keamanan pengobatan dan terapi pengobatan yang sesuai.

## **B. Masalah Penelitian**

Berdasarkan latar belakang di atas, maka permasalahan pada penelitian ini adalah:

1. Bagaimana gambaran pengetahuan tenaga kesehatan terkait Farmakovigilans dan *Adverse Drug Reaction* di Ruang Rawat Inap Interne RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi?
2. Bagaimana gambaran pengalaman tenaga kesehatan terkait *Adverse Drug Reaction* yang terjadi pada pasien rawat inap geriatri di Ruang Rawat Inap Interne RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi?
3. Bagaimana penanganan dan cara pelaporan *Adverse Drug Reaction* yang terjadi pada pasien rawat inap geriatri di Ruang Rawat Inap Interne RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi?
4. Bagaimana pendapat informan untuk menurunkan tingkat kejadian *Adverse Drug Reaction* pada pasien rawat inap geriatri di Ruang Rawat Inap Interne RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi?

5. Bagaimana peran manajemen rumah sakit dalam mengelola *Adverse Drug Reaction* yang terjadi pada pasien rawat inap geriatri di Ruang Rawat Inap Interne RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi?

### C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk:

1. Mengetahui gambaran pengetahuan tenaga kesehatan terkait Farmakovigilans dan *Adverse Drug Reaction* di Ruang Rawat Inap Interne RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi.
2. Mengetahui gambaran pengalaman tenaga kesehatan terkait *Adverse Drug Reaction* yang terjadi pada pasien rawat inap geriatri di Ruang Rawat Inap Interne RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi.
3. Mengetahui penanganan dan cara pelaporan *Adverse Drug Reaction* yang terjadi pada pasien rawat inap geriatri di Ruang Rawat Inap Interne RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi.
4. Mengetahui pendapat informan untuk menurunkan tingkat kejadian *Adverse Drug Reaction* pada pasien rawat inap geriatri di Ruang Rawat Inap Interne RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi.
5. Mengetahui peran manajemen rumah sakit dalam mengelola *Adverse Drug Reaction* yang terjadi pada pasien rawat inap geriatri di Ruang Rawat Inap Interne RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi.

### D. Manfaat Penelitian

Manfaat yang diharapkan dalam penelitian ini adalah:

1. Bagi Peneliti
  - a. Sebagai tugas akhir untuk memperoleh gelar magister farmasi.
  - b. Adanya informasi mengenai insiden *Adverse Drug Reaction* yang terjadi pada pasien rawat inap geriatri di ruang rawat inap interne RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi.

- c. Mengetahui sistem pemantauan dan pelaporan *Adverse Drug Reaction* pada pasien rawat inap geriatri di rawat inap interne RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi.
  - d. Menjadi dasar untuk merekomendasikan perbaikan sistem pemantauan dan pelaporan *Adverse Drug Reaction* pada pasien rawat inap interne RS Islam Ibnu Sina Bukittinggi khususnya.
2. Bagi Rumah Sakit
- a. Adanya daftar obat-obat yang bisa dipertimbangkan untuk digunakan dalam mewaspada, menghindari dan memperkecil terjadinya *Adverse Drug Reaction* pada pasien geriatri.
  - b. Memudahkan praktisi kesehatan yang terlibat dalam pelayanan kepada pasien baik dokter, apoteker maupun perawat dalam mewaspada terjadinya *Adverse Drug Reaction* pada pasien geriatri.
  - c. Meningkatkan efektivitas keberhasilan terapi pada pasien geriatri.
3. Bagi Pasien
- a. Meminimalkan terjadinya *Adverse Drug Reaction* pada pasien geriatri.
  - b. Mendapatkan terapi yang aman, efektif dan efisien pada pasien geriatri.
  - c. Secara tidak langsung akan meningkatkan keberhasilan terapi, mempersingkat lama rawatan dan memperkecil biaya rawatan pasien geriatri.
  - d. Meningkatkan kualitas hidup pasien geriatri.
4. Bagi Ilmu Pengetahuan
- a. Menjadi pendorong dalam melaksanakan peningkatan pengkajian terhadap *Adverse Drug Reaction* di Indonesia terkhusus pada pasien geriatri.

- b. Adanya daftar obat acuan yang dapat digunakan untuk mewaspadaikan dan mengantisipasi terjadinya *Adverse Drug Reaction* pada pasien geriatri.

