

# metode penelitian

*by* Alya Mahira

---

**Submission date:** 03-Jul-2018 02:27PM (UTC+0700)

**Submission ID:** 980142772

**File name:** cek\_turnitin\_huhu.docx (21.07K)

**Word count:** 1498

**Character count:** 9524

**Pengetahuan dan Kesadaran Apoteker dan Pasien dalam Melaporkan *Adverse Drug Reaction* (ADR) terhadap Keamanan Obat**

Alya Mahira Kudri  
Fakultas Farmasi  
Universitas Padjadjaran.

**ABSTRAK**

Pelaporan *Adverse Drug Reaction* (ADR) merupakan salah satu cara untuk mencegah hal-hal yang tidak diinginkan yang diakibatkan oleh obat yang beredar di pasaran. Dalam hal ini, apoteker yang memegang peranan penting dalam pemantauan obat baik dari proses penelitian, pembuatan hingga pemasaran, tentu harus memiliki pengetahuan akan ADR dan bagaimana mengatasinya. Selain itu, dilakukan juga penelitian akan pengetahuan pasien akan ADR serta penerapannya dalam keseharian. Dari hasil tinjauan dari beberapa literature diketahui bahwasanya pengetahuan apoteker dan pasien akan ADR sudah tinggi dimana 93% apoteker dan 75% dari pasien memiliki pengetahuan yang tinggi akan ADR. Namun, kesadaran apoteker dan pasien untuk melaporkan reaksi ADR sangat rendah. Dalam hal ini, responden berasal dari negara yang berbeda antara apoteker dan pasien, hal ini tentu dapat menjadi penghalang karena perbedaan kultur dan budaya yang dimiliki oleh kedua kelompok responden, sehingga diperlukan analisis lebih lanjut untuk meneliti pengetahuan dan kesadaran apoteker dan pasien dalam melaporkan ADR terhadap keamanan obat.

**ABSTRACT**

*Reporting of Adverse Drug Reaction (ADR) is one way to prevent unwanted things caused by drugs circulating in the market. In this case, the pharmacist who plays an important role in drug monitoring from research, manufacturing to marketing, must have knowledge of ADR and how to overcome it. In addition, there will be research on patient knowledge of ADR and its application in everyday life. From the review of some literature, it is known that the knowledge of pharmacists and patients on ADR is high where 93% of pharmacists and 75% of patients have a high knowledge of ADR. However, the awareness of pharmacists and patients to report ADR reactions is very low. In this case, respondents come from different countries between pharmacists and patients, this can certainly be a barrier because of differences in culture and culture owned by both groups of respondents, so further analysis is required to examine the knowledge and awareness of pharmacists and patients in reporting ADR against drug safety.*

## **Pendahuluan**

Setiap produk medis yang akan diterapkan pada makhluk hidup haruslah berkhasiat dan aman. Karena itu, sebelum dipasarkan secara luas, obat akan melalui berbagai tahapan penelitian klinik. Sayangnya, terdapat banyak batasan yang didapatkan dalam penelitian tersebut dan tidak semua efek samping dapat diidentifikasi. Beberapa batasan ini muncul dalam waktu yang terhitung singkat ketika pasien terpapar atau mengonsumsi obat yang dimaksud [1] [2]. Oleh karena itu, memonitor suatu obat tidak dapat berakhir hanya ketika obat masuk pasar. Proses pengumpulan dan analisis data harus tetap dilakukan oleh tenaga kesehatan untuk mengetahui tingkat keamanan obat setelah proses registrasi obat bersangkutan dikenal dengan farmakovigilans [3].

Farmakovigilans didefinisikan sebagai ilmu dan aktivitas yang berkesinambungan dengan deteksi, *assessment*, pengertian dan pencegahan akan ADR dan permasalahan lain mengenai obat. Program farmakovigilans yang baik akan cukup efektif dalam mengidentifikasi risiko yang akan terjadi dalam waktu yang relatif lebih singkat sehingga bahaya yang akan muncul bisa dihindari atau setidaknya diminimalisasi. Pelaporan terkait ADR yang

teratur dan benar merupakan dasar menuju komprehensifnya studi setelah pemasaran suatu obat yang menyeimbangkan berbagai ketidak bakuan data keamanan obat yang berakibat nantinya kepada batasan uji klinik sebelum pemasaran dilakukan [4].

WHO telah merekomendasikan bahwa setiap negara untuk menginisiasi program-program farmakovigilans untuk mengidentifikasi obat-obatan yang bisa menyebabkan ADR. Bagaimanapun, kurangnya kesadaran untuk melaporkan ADR kepada berbagai pelayanan kesehatan masih menjadi tantangan tersendiri yang harus dihadapi, terlebih pada negara berkembang. Akibat yang signifikan dari pelaporan ADR akan lebih memudahkan kepentingan umum yang luas [5]

### ***Adverse Drug Reaction***

*Adverse Drug Reaction* (ADR) merupakan suatu kejadian berbahaya yang tidak terduga dan menimbulkan efek yang tidak diinginkan dari suatu obat yang akan timbul pada dosis pencegahan, diagnosis atau terapi [6]. Hal ini menunjukkan betapa pasien pula memegang peranan penting dalam menentukan ADR.

Di sisi lain, kasus ADR tidak dilaporkan dan tidak terbuka pada negara berkembang. Hal ini berkaitan dengan kurangnya monitoring dan pemantauan pengobatan, serta prioritas

keamanan pengobatan. Selain itu, kurang teraturnya sistem pelaporan ADR juga menjadi kendala pengawasan pengobatan [7].

Riwayat data terjadinya ADR bersifat penting dalam memutuskan peraturan lokal terkait keamanan dan dalam hal produksi obat, terdapat pula beberapa hal lain yang juga diketahui akan mempengaruhi ADR seperti tradisi local suatu populasi, konsumsi makanan sehari-hari dan suplemen [8].

#### **Peran Apoteker dalam melaporkan ADR**

Pentingnya melaporkan kasus ADR tidak dapat dielakkan lagi. Studi menunjukkan bahwasanya mengoptimalkan pengetahuan, etika dan perlakuan (KAP) berhubungan dengan farmakovigilans yang dalam hal ini akan menciptakan strategi khusus untuk mendorong terlaksananya pelaporan ADR yang lebih massif [9].

Pada Februari hingga April 2015, telah dilakukan pengujian di Kuwait, terhadap pengetahuan apoteker akan laporan mengenai ADR. Jumlah apoteker yang berpartisipasi pada studi ini sejumlah 342 orang yang merupakan apoteker yang bekerja di lingkungan farmasi klinik dan komunitas. Responden diberikan pertanyaan yang meliputi pengetahuan mengenai farmakovigilans dan ADR, diantaranya

adalah definisi dari farmakovigilans, tujuan dari adanya farmakovigilans, definisi dari ADR, jenis ADR yang harus dilaporkan dan sistem pelaporan ADR yang berada di Kuwait dimana studi ini dilakukan. Hasil dari studi ini menunjukkan mayoritas dari apoteker memiliki pengetahuan yang baik mengenai konsep farmakovigilans dan ADR baik definisinya maupun tujuannya. Namun sebaliknya, pengetahuan apoteker (93%) mengenai sistem pelaporan akan ADR. Hal ini menjadi titik kritis serta harus menjadi sorotan pemerintah. Selain itu, responden ditanyakan metode tepat dalam pelaporan ADR kepada pusat pelaporan ADR terdekat, juga mengenai pengalaman apoteker akan pelaporan ADR ini sendiri seperti apakah pernah melaporkan ADR, atau mengidentifikasi ADR pada pasien. Diketahui bahwasanya 88.6% dari apoteker berkeinginan untuk mengimplementasikan pelaporan ADR di dalam prakteknya sehari-hari dan hampir setengahnya lebih menyenangi pelaporan dengan basis internet atau website. Namun berkebalikan dengan pengalaman responden di dalam kehidupannya sehari-hari dimana responden pernah menemukan kasus tersebut di dalam kehidupan sehari-hari namun tidak melaporkan terjadinya ADR tersebut. Beberapa sebab yang dinyatakan oleh

responden, diantaranya karena responden tidak tahu kemana harus melaporkan kasus ADR (68.9%), merasa bahwasanya ADR tidak perlu dilaporkan (35.2%), apoteker merasa lebih penting mengurus pasien yang lain (30.2%), terkait isu kerahasiaan pasien (25.8%) serta merasa bahwa melaporkan ADR bukan bagian dari pekerjaan dan kewajiban dari respondenn selaku apoteker. <sup>1</sup> Dari beberapa hal yang telah disebutkan di atas, dapat disimpulkan bahwa sebenarnya mayoritas dari apoteker yang bekerja di rumah sakit atau apotek di Kuwait meerasa perlu dalam meaporkan ADR jika menemukannya namun jika didukung oleh sistem pelaporan yang mendukung. Hal ini juga dapat diterapkan pada apoteker yang bekerja di poliklinik dan institusi pribadi. Selain itu juga hendaknya terdapat kebijakan naasional ang mengatur terkait keharusan melaporkan ADR [10].

### **Peran Pasien dalam melaporkan ADR**

Pada penelitian yang dilakukan oleh Staniszewska (2017) untuk mengetahui pengetahuan dan kesadaran pasien untuk melaporkan ADR yang terjadi di Polandia, diketahui bahwasanya responden yang tinggal di kawasan kota pada umumnya lebih mengetahui dibandingkan responden yang

tinggal di pinggiran kota (korelasi pearson  $x^2=47.7$ ,  $P=0.0013$ ). Responden yang tinggal di perkotaan juga memiliki jawaban benar yang lebih banyak mengenai pengetahuan akan *Adverse Drug Reaction* dan cara pelaporannya (korelasi Pearson  $x^2= 50.66$ ,  $P=0.012$ ). Studi ini dilakukan dengan jumlah responden sebanyak 200 orang dengan jenis soal survey yng terdiri dari 15 pertanyaan. Studi ini menargetkan individu yang pernah mengalami efek ADR, berumur di atas 18 tahun, dapat membaca dan tidak pernah mengalami penyakit yang mempengaruhi kinerja otak dan pikiran [11].

Dalam hal ini, 90% responden menyatakan bahwasanya dokter memiliki peranan penting dalam melaporkan ADR, serta 75% responden mengetahui bahwasanya pasien juga memiliki peranan dalam pelaporan ADR. Responden diminta untuk menjawab tiga bagian pertanyaan. Pertanyaan bagian pertama meliputi pengetahuan responden mengenai informasi pasien yang harus disertakan dalam pelaporan ADR. Tiga hal utama yang dinyatakan harus disertai dalam informasi pasien adalah Nama lengkap pasien, Nomor Identifikasi pasien dan nomor telepon. Pertanyaan bagian kedua mengenai reaksi yang terjadi dan obat. Responden menyatakan bahwasanya pada laporan harus menyertakan nama dagang obat (93%),

deskripsi reaksi berbahaya yang terjadi (88%) dan tanggal terjadinya reaksi yang tidak diinginkan tersebut (83%). Pertanyaan bagian ketiga mengenai identitas pelapor akan reaksi yang terjadi. Laporan harus meliputi nama lengkap pelapor (92%) dan tanda tangan dari pelapor (83%). Namun pada studi ini, data tidak mencapai angka 100% karena responden diperbolehkan untuk memilih lebih dari satu pilihan [11].

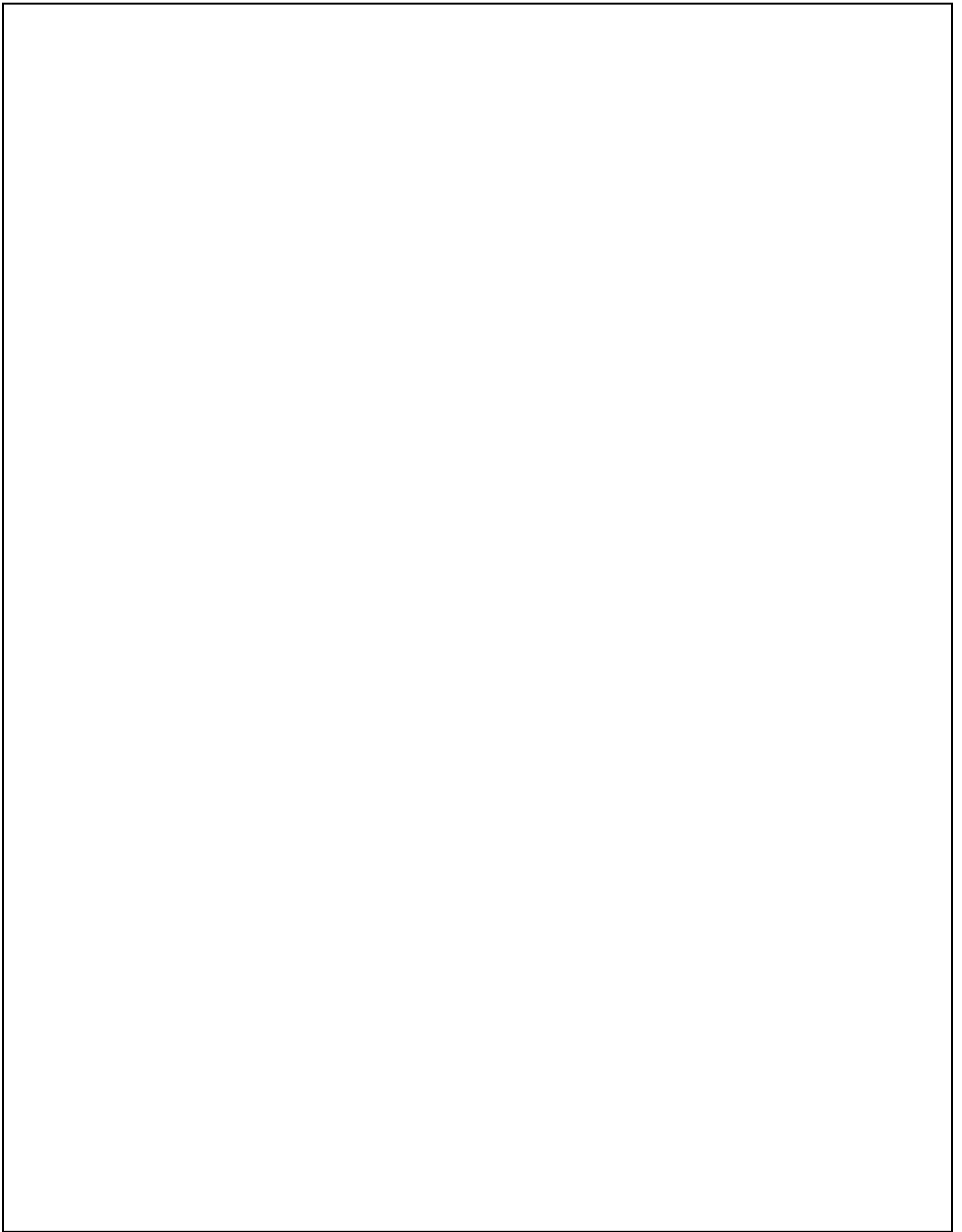
Sebanyak 90% dari responden mengetahui situs dimana mereka harus melaporkan kasus ADR. Selain itu juga, responden mengetahui bagaimana caranya untuk melaporkan kasus ADR, baik secara langsung, dengan email, atau dengan pos. Namun cukup disayangkan, mayoritas responden menyatakan bahwasanya laporan kasus ADR hanya dilaporkan jika hal tersebut terjadi untuk pertama kali atau sering terjadi, dan merasa tidak perlu melaporkan jika terjadi akibat suplemen makanan [11].

Dari studi yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwasanya pengetahuan pasien akan ADR sudah tinggi namun pasien belum terlalu mementingkan pentingnya pelaporan ADR dan nilai yang didapatkan dari informasi mengenai reaksi ADR ini. Pengetahuan mengenai pelaporan ini harus senantiasa diperluas. Untuk meningkatkan

keamanan obat, hendaklah diperlihatkan peran penting melaporkan ADR terhadap keamanan public dan penjelasan yang lebih memudahkan dalam pelaporan ADR. Penedukasian terhadap pasien oleh tenaga kesehatan akan pentingnya pelaporan perlu diperhatikan untuk memperlancar dan meningkatkan perhatian pasien [11].

### **Kesimpulan**

Dapat disimpulkan bahwasanya pengetahuan apoteker dan pasien akan ADR sudah tinggi akan ADR. Namun, kesadaran apoteker dan pasien untuk melaporkan reaksi ADR sangat rendah..



# metode penelitian

---

## ORIGINALITY REPORT

---

<b>1</b> %	<b>1</b> %	<b>0</b> %	<b>0</b> %
SIMILARITY INDEX	INTERNET SOURCES	PUBLICATIONS	STUDENT PAPERS

---

## PRIMARY SOURCES

---

<b>1</b>	<b>mariaenggar13.blogspot.com</b> Internet Source	<b>1</b> %
<b>2</b>	<b>www.obat-penyakitginjal.com</b> Internet Source	<b>1</b> %

---

Exclude quotes Off  
Exclude bibliography Off

Exclude matches Off