

## PERILAKU APOTEKER TERHADAP PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT

Fadillah Ayu S.W.P.<sup>1</sup>, Fita Rahmawati<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Program Studi S1 Farmasi, Fakultas Kesehatan, Universitas Aisyah Pringsewu, Lampung, Indonesia

<sup>2</sup> Program Studi S1 Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta, Indonesia

Penulis Korespondensi : [Fadillahayuswp@gmail.com](mailto:Fadillahayuswp@gmail.com)

### ABSTRAK

World Health Organization (WHO) mendefinisikan *Adverse Drug Reaction* (ADR) merupakan suatu respon yang berbahaya dan tidak disengaja terjadi pada seseorang akibat penggunaan obat pada dosis lazim untuk profilaksis, diagnosis, terapi atau modifikasi fungsi fisiologis. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perilaku apoteker terhadap pelaporan efek samping obat dan alasan apoteker tidak melakukan pelaporan efek samping obat. Penelitian ini merupakan penelitian survei melibatkan apoteker di wilayah Solo Raya yang berpraktik di rumah sakit, apotek, puskesmas dan klinik. Pengambilan data pada penelitian ini berdasarkan hasil kuesioner yang dibagikan melalui *google form*, teknik pengambilan sampel secara *purposive sampling*. Hasil penelitian hasil kuesioner, 162 responden yang pernah menemukan kejadian efek samping obat 73 diantaranya melakukan pelaporan efek samping obat dan 89 tidak melakukan pelaporan efek samping obat yang ditemui. Alasan responden tidak melakukan pelaporan efek samping obat diantaranya adalah efek samping yang ditemui merupakan efek samping ringan sehingga dapat diatasi, belum adanya SOP mengenai pelaporan MESO di tempat praktik, tidak mengetahui adanya pelaporan efek samping obat, kurangnya pengetahuan mengenai cara pelaporan, kejadian efek samping obat hanya dicatat di lembar efek samping obat atau rekam medis, kurangnya

edukasi/sosialisasi terkait alur pelaporan kegiatan efek samping obat, sulit untuk mengisi form/ melakukan identifikasi mengenai pelaporan efek samping obat.

**Kata Kunci:** Apoteker, Pelaporan Efek Samping Obat, Perilaku

#### ABSTRACT

*The World Health Organization (WHO) defines Adverse Drug Reaction (ADR) as a dangerous and unintentional response that occurs in a person due to the use of drugs at usual doses for prophylaxis, diagnosis, therapy, or modification of physiological function. This study aims to determine pharmacists' behavior towards reporting ADR and the reasons why pharmacists do not report drug side effects. This research is survey research involving pharmacists in the Greater Solo area who practice in hospitals, pharmacies, health centers, and clinics. Data collection in this research was based on the results of a questionnaire distributed via Google Form, the sampling technique was purposive sampling. The results of the questionnaire research showed that of the 162 respondents who had encountered drug side effects, 73 of them reported ADR and 89 did not report ADR they encountered. The reasons why respondents did not report ADR included the side effects they encountered were mild side effects so they could be treated, there was no SOP regarding ADR reporting in the practice, they were not aware of any reporting of drug side effects, lack of knowledge regarding how to report, the occurrence of drug side effects only recorded ADR sheet or medical record, lack of education/socialization regarding the flow of reporting ADR activities, it is difficult to fill out forms/make reports regarding reporting ADR.*

**Keywords:** *Pharmacist, Adverse Drug Reactions, Knowledge*

## PENDAHULUAN

World Health Organization (WHO) mendefinisikan *Adverse Drug Reaction* (ADR) merupakan suatu respon yang berbahaya dan tidak disengaja terjadi pada seseorang akibat penggunaan obat pada dosis lazim untuk profilaksis, diagnosis, terapi atau modifikasi fungsi fisiologis. Kejadian efek samping obat berhubungan terhadap peningkatan mortalitas dan morbiditas secara signifikan, peningkatan mortalitas dan morbiditas ini dapat terjadi baik di rumah sakit maupun di masyarakat.

Efek samping memberikan pengaruh yang signifikan terhadap kepatuhan penggunaan obat pada pasien PJK (Lathifah, Yuwindry and Zulfadhilah, 2022). Efek samping obat pada penderita TB-MDR menyebabkan kejadian putus obat TB paru (Subchan and Firdaus H. Yahya Kunoli, 2022).

Monitoring efek samping antibiotika yang merugikan seperti

nyeri perut, mual dan muntah (3,64%), sakit kepala (2,43%), demam (1,21%) kemerahan pada kulit (1,21%) serta pembengkakan wajah (1,21%) (Emilia Mayang Utami and Kartika Untari, 2018). Hal ini merugikan bagi pasien sehingga, monitoring efek samping obat memiliki tujuan untuk mencegah dan mengurangi efek merugikan yang dialami oleh pasien (Suyagh, Farah and Abu Farha, 2015).

Pelaporan efek samping obat di Indonesia oleh tenaga Kesehatan atau masyarakat masih bersifat sukarela. Berdasarkan jumlah laporan efek samping obat yang diterima BPOM dari tahun 2016 sampai dengan tahun 2020 4315 laporan, jika dibandingkan dengan populasi penduduk Indonesia pada tahun 2020 yang mencapai 270 juta jiwa, laporan ini tergolong sangat sedikit (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2022).

Apoteker berhubungan langsung dengan pasien selama proses perawatan sehingga memiliki peran

dalam pelaporan efek samping obat (Aldryhim *et al.*, 2019). Peran apoteker dimulai dari indentifikasi, penilaian, penelitian, pemberian rekomendasi, pemberian obat hingga monitoring pelaporan efek samping obat (Avery *et al.*, 2011). Sehingga penelitian ini dilakukan untuk mengetahui perilaku apoteker terhadap pelaporan efek samping obat dan alasan apoteker tidak melakukan pelaporan efek samping obat.

## **METODE**

Penelitian ini telah memperoleh persetujuan kelayakan etik dari Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Surakarta dengan nomor 3696/B.1/KEPK-FKUMS/VII/2021 dan dilaksanakan pada tahun 2022. Penelitian ini merupakan penelitian survei berdasarkan instrument kuesioner yang dibagikan melalui *google form*.

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

Penelitian ini melibatkan 244 responden apoteker yang memenuhi

Data diolah secara deskriptif, disajikan dalam bentuk jumlah dan presentase. Pertanyaan dilakukan analisis secara kualitatif, mengelompokkan jawaban hasil kuesioner ke dalam beberapa kategori, terlebih dahulu peneliti mengetahui variasi jawaban berdasarkan literatur. Variasi jawaban dikelompokkan ke dalam beberapa kategori, kemudian dilakukan pengkodean dengan memperhatikan kategori jawaban harus tegas perbedaannya, sehingga tidak ada tumpang tindih (*overlapping*) antara jawaban yang satu dengan jawaban lainnya. Kemudian dihitung frekuensinya dan dilakukan persentase. Subjek penelitian ini merupakan apoteker yang bekerja di wilayah Karesidenan Solo Raya (Kota Surakarta, Kabupaten Sukoharjo, Klaten, Karanganyar, Boyolali, Wonogiri dan Sragen), melakukan praktik di Rumah sakit, Apotek, Puskesmas dan Klinik serta bersedia menjadi responden dalam penelitian ini.

kriteria inklusi yaitu apoteker berpraktik di rumah sakit, puskesmas,

Klinik dan apotek di daerah	
Variabel	Frekuensi
Jenis Kelamin	
Laki-Laki	52 (21,3)
Perempuan	192 (78,7)
Umur	
<25 Tahun	65 (26,6)
25-35 Tahun	115 (47,1)
36-45 Tahun	46 (18,9)
>45 Tahun	18 (7,4)
Pendidikan	
S1+Apoteker	225 (92,2)
S2+Apoteker	19 (7,8)
Tempat Kerja	
Apotek	96 (39,3)
Rumah Sakit	87 (35,7)
Klinik	31 (12,7)
Puskesmas	30 (12,3)
Masa Kerja	
< 1 Tahun	42 (17,2)
1-5 Tahun	108 (44,3)
6-10 Tahun	50 (20,5)
>10 Tahun	44 (18,0)
Pelatihan	
Ya	49 (20,1)
Tidak	195 (79,9)

Keresidenan Solo Raya.

Berdasarkan hasil penelitian di dapatkan responden apoteker berjenis kelamin perempuan lebih banyak dibandingkan dengan apoteker berjenis kelamin laki-laki. Hal ini sejalan dengan penelitian Fitzgerald (2018) dan data sebaran kependudukan Kota Surakarta yang menyatakan bahwa lebih dari 55% populasi apoteker adalah perempuan. Karakteristik

responden sebaran kuesioner dapat dilihat pada Tabel 1 di Bawah ini.

*Tabel 1. Karakteristik Responden*

Hasil kuesioner perilaku apoteker dapat dilihat pada Tabel 2. Berdasarkan hasil kuesioner, 162 responden pernah menemukan kejadian efek samping obat dalam praktek klinisnya dan 82 responden lainnya tidak pernah menemukan kejadian efek samping obat selama praktek klinis. 162 responden yang pernah menemukan kejadian efek samping obat 73 diantaranya melakukan pelaporan efek samping obat dan 89 tidak melakukan pelaporan efek samping obat yang ditemui.

*Tabel 2. Tabel Perilaku Apoteker terhadap Pelaporan Efek Samping Obat*

Pertanyaan	Jawaban	Frekuensi
Pernah menemukan kejadian efek samping obat di praktik Klinis	Iya	162
	Tidak	82
Melaporkan kejadian efek	Iya	73
	Tidak	89

---

samping obat  
yang ditemui

---

Rendahnya pelaporan efek samping obat dapat disebabkan karena adanya kesenjangan antara pengetahuan, kesadaran dan praktik tenaga kesehatan mengenai pelaporan efek samping obat, oleh karena itu dibutuhkan rancangan strategi khusus untuk dapat meningkatkan kesadaran, pengetahuan dan perilaku tenaga kesehatan agar dapat mengatasi masalah rendahnya

pelaporan efek samping obat tersebut (Shanko and Abdela, 2018).

Kegiatan farmakovigilans dan sistem pelaporan efek samping obat yang baik dalam praktik klinis dapat mengarahkan penggunaan obat-obatan yang rasional berdasarkan bukti, serta mencegah potensial reaksi efek samping obat dan mengurangi kejadian efek samping obat. Pencegahan potensial dan aktual kejadian efek samping obat juga dapat mengurangi beban biaya perawatan kesehatan.

*Tabel 3.* Alasan apoteker tidak melakukan pelaporan efek samping obat

No	Alasan tidak melakukan pelaporan	Frekuensi
1	Efek samping yang terjadi merupakan efek samping ringan, dapat diatasi	17
2	Belum ada SOP mengenai pelaporan MESO di tempat praktik	12
3	Tidak mengetahui adanya pelaporan ESO	10
4	Kurang pengetahuan mengenai cara pelaporan	8
5	Kejadian efek samping hanya dicatat di lembar pemantauan ESO/Rekam medis pasien	8
6	Kurangnya edukasi, sosialisasi terkait alur pelaporan dan pengiriman kejadian ESO	7
7	Sulit untuk mengisi form/ menerapkan identifikasi mengenai pelaporan MESO	7
8	Tidak memiliki waktu	6

9	Tidak ada edukasi mengenai penanganan adanya efek samping	3
10	Efek samping yang terjadi terdapat dalam referensi	3
11	Keterbatasan jumlah SDM	3
12	Tidak ada pelatihan	2
13	Efek samping hanya dikonsultasikan kepada dokter	2
14	Efek samping langsung ditangani oleh dokter/apoteker	2
15	Pasien terlalu banyak	2
16	Tidak tersedia form	1
17	Tidak mengetahui adanya Form online	1
18	Lupa mengirimkan form kepada Pusat Farmakovigilans	1
19	Sedang melakukan perbaikan administrasi	1
20	Tidak ada akses	1
21	Tidak ada tempat untuk mencatat	1

Frekuensi terbanyak responden memberikan alasan tidak melakukan pelaporan efek samping obat dikarenakan efek samping yang terjadi merupakan efek samping ringan, sehingga dapat diatasi tanpa perlu dilaporkan. Alasan lainnya yaitu sebanyak 12 responden memberikan alasan bahwa belum ada SOP mengenai pelaporan MESO di tempat praktik, dan 10 responden tidak mengetahui adanya pelaporan efek samping obat. Hal ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Danekhu et al., (2021) alasan utama responden tidak melakukan

pelaporan efek samping obat adalah pelaporan efek samping obat tidak diinformasikan secara luas (41%), tidak mengetahui kemana dan bagaimana pelaporan efek samping obat (34,9%). Kurangnya pengetahuan dan kesadaran mengenai farmakovigilans dan pelaporan efek samping obat pada tenaga kesehatan juga memberikan kontribusi terhadap rendahnya pelaporan efek samping obat. Penelitian lain yang dilakukan oleh Shrestha et al., (2020) sebanyak 21 responden (23,6%) menjawab alasan tidak melakukan pelaporan efek

samping obat adalah kurangnya waktu untuk melaporkan dan 13,5% lainnya mengatakan bahwa tidak ada remunerasi untuk pelaporan efek samping obat. Alasan lainnya yaitu hanya 38,51% responden yang mengetahui reaksi obat merugikan akibat efek samping obat dan hanya mereka yang memiliki kesadaran terhadap pelaporan efek samping obat secara elektronik sedangkan 76,29% responden belum pernah mengikuti pelaporan efek samping obat sehingga 86,66% responden tidak mengetahui dampak dari pelaporan efek samping obat (Ali et al., 2018). Menurut Moinuddin et al., (2018), hal yang mendasari rendahnya pelaporan efek samping obat adalah kurangnya pelatihan mengenai farmakovigilans, banyaknya beban kerja dan kewajiban hukum walaupun sebagian responden setuju bahwa pelaporan efek samping obat dapat meningkatkan keselamatan pasien selama perawatan.

Alasan lain tidak melakukan pelaporan efek samping obat antara lain 159 (53,9%) responden mengatakan tidak tersedianya formulir pelaporan

efek samping obat, 153 (51,9%) mengatakan bahwa tidak adanya kepastian cara pelaporan efek samping obat, Selain itu, 121 (41%) dari tenaga kesehatan mengatakan kurangnya umpan balik dari pemangku kebijakan terhadap laporan yang telah mereka laporkan (Shanko and Abdela, 2018b). Faktor lain yang mempengaruhi kurangnya pelaporan efek samping obat adalah tidak adanya alat/form pelaporan yang tepat, keterlambatan dalam mengidentifikasi efek samping obat, tidak adanya umpan balik mengenai kejadian efek samping obat yang telah dilaporkan, beban pekerjaan, kelalaian tenaga kesehatan, ketakutan akan tanggung jawab secara hukum dan kesenjangan komunikasi merupakan hambatan dalam perilaku pelaporan efek samping obat, sehingga dibutuhkan peningkatan akses terhadap formulir pelaporan efek samping obat, desentralisasi sistem pemantauan keamanan dan pelatihan mengenai kesadaran akan pelaporan efek samping obat untuk membantu mengatasi masalah kurangnya pelaporan efek samping obat ini (Nadew et al., 2020). Kurangnya pengetahuan mengenai

kepada siapa laporan kejadian efek samping obat, kurangnya komitmen tenaga kesehatan dalam mengidentifikasi kejadian efek samping obat juga menjadi faktor penghambat kurangnya pelaporan efek samping obat (Gurmesa and Dedefo, 2016). Oleh karena itu, selain peningkatan pendidikan dan kesadaran dalam pelaporan efek samping obat, diperlukan juga penyederhanaan sistem atau proses pelaporan efek samping obat dan penerapan langkah-langkah penting untuk dapat melakukan pelaporan efek samping obat (Bhagavathula et al., 2016).

Perilaku seseorang dapat dipengaruhi oleh faktor predisposisi meliputi pengetahuan dan sikap, maka dari itu apoteker dalam praktiknya harus memiliki pengetahuan mengenai informasi efek samping obat untuk memberikan informasi obat kepada tenaga kesehatan lain dan pasien agar mampu memberikan pengobatan yang rasional.

## **KESIMPULAN**

162 responden yang pernah menemukan kejadian efek samping obat 73 diantaranya melakukan pelaporan efek samping obat dan 89 tidak melakukan pelaporan efek samping obat yang ditemui. Alasan responden tidak melakukan pelaporan efek samping obat diantaranya adalah efek samping yang ditemui merupakan efek samping ringan sehingga dapat diatasi, belum adanya SOP mengenai pelaporan MESO di tempat praktik, tidak mengetahui adanya pelaporan efek samping obat, kurangnya pengetahuan mengenai cara pelaporan, kejadian efek samping obat hanya dicatat di lembar efek samping obat atau rekam medis, kurangnya edukasi/sosialisasi terkait alur pelaporan kegiatan efek samping obat, sulit untuk mengisi form/ melakukan identifikasi mengenai pelaporan efek samping obat.

## DAFTAR PUSTAKA

- Aldryhim, A.Y. *et al.* (2019) 'Factors that Facilitate Reporting of Adverse Drug Reactions by Pharmacists in Saudi Arabia', *Expert Opinion on Drug Safety*, 18(8), pp. 745–752. Available at: <https://doi.org/10.1080/14740338.2019.1632287>.
- Avery, A.J. *et al.* (2011) 'Evaluation of Patient Reporting of Adverse Drug Reactions to The UK "Yellow Card Scheme": Literature Review, Descriptive and Qualitative Analyses, and Questionnaire Surveys', *Health Technology Assessment*, 15(20), pp. 1–234. Available at: <https://doi.org/10.3310/hta15200>.
- Emilia Mayang Utami, R. and Kartika Untari, E. (2018) *Monitoring Efek Samping Antibiotika yang Merugikan pada Pasien Anak di Puskesmas Kecamatan Pontianak Utara Periode November-Desember 2018*.
- Ganesan, S. *et al.* (2017) 'The Impact of The Educational Intervention on Knowledge, Attitude, and Practice On Pharmacovigilance Toward Adverse Drug Reactions Reporting Among Health-Care Professionals in A Tertiary Care Hospital in South India', *Journal of Natural Science, Biology and Medicine*, 8(2), pp. 203–209. Available at: <https://doi.org/10.4103/0976-9668.210014>.
- Hanafi, S. *et al.* (2014) 'an Educational Intervention to Improve Nursesâ Knowledge, Attitude, and Practice Toward Reporting of Adverse Drug Reactions', *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research*, 19(1), pp. 100–106.
- Lathifah, N., Yuwindry, I. and Zulfadhilah, M. (2022) *Pengaruh Efek Samping Obat terhadap Kepatuhan Penggunaan Obat Pada Pasien Penyakit Jantung Koroner di Rsud Brigjend H.Hasan Basry Hulu Sungai Selatan, Journal of Pharmaceutical Care and Sciences*. Banjarmasin. Available at: <https://ejurnal.unism.ac.id/index.php/jpcs>.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (2022) *Modul Pelatihan Farmakovigilans Tingkat Menengah*.
- Subchan, D.S.S.M. and Firdaus H. Yahya Kunoli (2022) 'Gambaran Kejadian Efek Samping Obat (ESO) Dengan Kejadian Putus Obat Pada Pasien Tb Paru Di RSUD Luwuk', *Poltekita : Jurnal Ilmu Kesehatan*, 16(3), pp. 345–351. Available at: <https://doi.org/10.33860/jik.v16i3.1533>.

Suyagh, M., Farah, D. and Abu Farha, R. (2015) 'Pharmacist's Knowledge, Practice and Attitudes Toward Pharmacovigilance and Adverse Drug Reactions Reporting Process.', *Saudi pharmaceutical*

*journal: SPJ: the official publication of the Saudi Pharmaceutical Society*, 23(2), pp. 147–153. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2014.07.001>