



## **PENGETAHUAN APOTEKER TERHADAP PELAPORAN EFEK SAMPING**

**Fadillah Ayu S.W.P.<sup>1</sup>, Fita Rahmawati<sup>2</sup>, Feri Antoni<sup>3</sup>**

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

<sup>2</sup> Program Studi S2 Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta, Indonesia

<sup>3</sup> Mahasiswa Program Studi S1 Farmasi, Fakultas Kesehatan, Universitas Aisyah Pringsewu, Lampung, Indonesia

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

### **ABSTRAK**

Sistem pelaporan farmakovigilans bergantung pada pembentukan dan deteksi sinyal yaitu komunikasi terhadap *Adverse Drug Reaction (ADR)* yang dibuat oleh pasien, produsen, atau penyedia layanan kesehatan ke pusat farmakovigilans. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengetahuan apoteker terhadap pelaporan efek samping obat. Penelitian ini merupakan penelitian survei melibatkan apoteker di wilayah Solo Raya yang berpraktik di rumah sakit, apotek, puskesmas dan klinik. Kuesioner pada penelitian ini merupakan kuesioner buatan sendiri yang sudah melalui tahap uji validasi dan rehabilitas. Pengambilan data pada penelitian ini berdasarkan hasil kuesioner yang dibagikan melalui *google form*, teknik pengambilan sampel secara *purposive sampling*. Hasil penelitian didapatkan dari 244 responden apoteker, 103 responden memiliki pengetahuan baik, 48 responden memiliki pengetahuan cukup dan 93 responden memiliki tingkat pengetahuan yang kurang.

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

### **ABSTRACT**

*Pharmacovigilance reporting systems depend on generating and detecting signals, namely the communication of adverse drug reactions (ADRs) made by patients, manufacturers, or healthcare providers to pharmacovigilance centers. This study aims to determine the pharmacist's knowledge of reporting adverse drug reactions. This survey research involving pharmacists in the Greater Solo area who practice in hospitals, pharmacies, health centers, and clinics. The questionnaire in this study was a self-made questionnaire that had gone through the validation and rehabilitation test*

*stages. Data collection in this study was based on the results of questionnaires distributed through the Google form, the sampling technique was purposive sampling. The results of the study were obtained from 244 pharmacist respondents, 103 respondents had good knowledge, 48 respondents had sufficient knowledge and 93 respondents had less knowledge.*

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

## **PENDAHULUAN**

Sediaan farmasi sebelum beredar di pasaran harus memenuhi persyaratan efikasi dan keamanan. Keterbatasan penelitian dan uji klinik salah satunya ialah tidak dapat mengidentifikasi semua *adverse drug reactions* yang mungkin terjadi. Resiko tidak terdeteksi kejadian *adverse drug reactions* sediaan farmasi yang sudah beredar di pasaran dapat mengakibatkan penarikan sediaan tersebut (Badan Pengawas Obat dan Makanan; JICA project for Ensuring Drug and Food Safety, 2020).

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. Menurut penelitian Dorji *et al.*, (2016), morbiditas yang terjadi di rumah sakit akibat kejadian efek samping menjadi

10 % penyebab utama rawat inap dan diperkirakan 10-20% pasien yang menjalani rawat inap di rumah sakit mengalami kejadian efek samping yang tidak diinginkan. Sehingga, monitoring efek samping obat bertujuan guna mencegah dan mengurangi kerugian yang dialami oleh pasien untuk meningkatkan kesehatan masyarakat (Suyagh *et al.*, 2015).

Apoteker memiliki peran dalam pelaporan efek samping obat dikarenakan berhubungan secara langsung terhadap perawatan pasien (Aldryhim *et al.*, 2019). Peran apoteker dimulai dari identifikasi pasien, penilaian, penelitian memberikan rujukan dan pemantauan sistem pelaporan efek samping obat (Avery *et al.*, 2011). Pengetahuan apoteker mengenai pelaporan efek samping yang cukup juga akan meningkatkan pengetahuan tenaga kesehatan lainnya mengenai proses pelaporan efek

samping obat (Fernandez *et al.*, 2020). Sehingga penelitian ini digunakan untuk mengetahui pengetahuan

## **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 bulan Januari 2022 sampai dengan Maret 2022. Penelitian ini merupakan penelitian survei metode kuantitatif berdasarkan instrument kuesioner yang dibagikan melalui *google form*. Data diolah secara deskriptif, disajikan dalam bentuk jumlah, presentase, dan dianalisis secara analitik menggunakan uji *Chi-square* guna mengetahui hubungan antara pengetahuan dan demografi responden. 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,

## **Hasil**

apoteker terhadap pelaporan efek samping obat.

Apotek, Puskesmas dan Klinik serta bersedia menjadi responden dalam penelitian ini.

Instrumen pada penelitian ini merupakan kuesioner berupa daftar pertanyaan yang bertujuan untuk mengetahui pengetahuan responden mengenai pelaporan efek samping obat. Kuesioner ini merupakan kuesioner rancangan sendiri yang dilakukan validitas konten bersama tiga ahli di bidangnya berasal dari 2 ahli akademisi dan 1 praktisi rumah sakit. Hasil validasi kuesioner diketahui memenuhi nilai aiken's  $V < 0$ , CVR  $< 1$  dan I-CVI  $< 1$ . Instrumen dilakukan uji coba kepada 20 sampel responden dengan kriteria yang sama dengan responden sebenarnya, hasil uji coba ini kemudian ditetapkan sebagai validitas konstruk. Hasil validitas konstruk didapatkan 16 item valid dengan nilai  $r$  hitung  $> r$  tabel yaitu 0,44, dengan nilai uji rehabilitas 0,835.

Penelitian ini melibatkan 244 responden apoteker yang memenuhi

kriteria inklusi yaitu apoteker yang berpraktik di rumah sakit, puskesmas, klinik dan apotek di daerah Keresidenan Solo Raya.

Berdasarkan hasil kuesioner, karakteristik responden dapat dilihat pada Tabel 1. Karakteristik

*Tabel 1. Karakteristik Responden*

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)

Uji statistik dilakukan menggunakan uji Chi-Square dengan taraf signifikansi 0,05 untuk mengetahui hubungan tingkat pengetahuan

Respondendiketahui Responden apoteker 79,9 % atau sebanyak 195 responden tidak pernah mengikuti pelatihan pelaporan efek samping obat.

Hasil pengukuran pengetahuan apoteker terhadap pelaporan efek samping obat dapat dilihat pada Tabel 2. diketahui responden apoteker memiliki kategori pengetahuan baik 103 responden, cukup 48 responden dan kurang 93 responden.

*Tabel 2. Kategori Pengetahuan Apoteker terhadap Pelaporan Efek Samping Obat*

Kategori Pengetahuan	Frekuensi	Persentase (%)
Baik	103	42.21
Cukup	48	19.67
Kurang	93	38.15

apoteker terhadap demografi responden. Hasil uji Chi-Square dapat dilihat pada Tabel 3.

Berdasarkan hasil analisis bivariat didapatkan pada karakteristik jenis kelamin sebagian besar berjenis kelamin perempuan dengan nilai *Chi Square* didapatkan hasil signifikan

variabel pengetahuan sebesar 0,474 sehingga disimpulkan jenis kelamin signifikan terhadap pengetahuan. Karakteristik umur, sebagian responden berusia 25 – 35 tahun dengan nilai *Chi Square* didapatkan hasil signifikan terhadap variabel

pengetahuan. Karakteristik Pendidikan sebagian besar responden berpendidikan S1+profesi dengan nilai *Chi Square* didapatkan hasil signifikan variabel pengetahuan sebesar 0,791, sehingga disimpulkan pendidikan .

Tabel 3. Uji Bivariate Pengetahuan Apoteker dan Karakteristik Apoteker terhadap Pelaporan efek samping obat

Variabel	Pengetahuan						P Value	Chi Square
	Baik		Cukup		Buruk			
	n	%	n	%	n	%		
<b>Jenis Kelamin</b>								
Laki-Laki	22	9,02	7	2,87	23	9,43	1.495	0.474
Perempuan	81	33,20	39	15,98	72	29,51		
<b>Umur</b>								
<25 Tahun	30	12,30	12	4,92	23	9,43	8.829	0.183
25-35 Tahun	52	21,31	25	10,25	38	15,57		
35-45 Tahun	17	6,97	6	2,46	23	9,43		
>45 Tahun	4	1,64	3	1,23	11	4,51		
<b>Pendidikan</b>								
S1+Apoteker	94	38,52	42	17,21	89	36,48	0.469	0.791
S2+Apoteker	9	3,69	4	1,64	6	2,46		
<b>Tempat Kerja</b>								
Apotek	34	13,93	15	6,15	47	19,26	13.787	0.032
Rumah Sakit	47	19,26	19	7,79	21	8,61		
Klinik	12	4,92	5	2,05	14	5,74		
Puskesmas	10	4,10	7	2,87	13	5,33		
<b>Masa Kerja</b>								
< 1 Tahun	21	8,61	9	3,69	12	4,92	9.790	0.134
1-5 Tahun	45	18,44	20	8,20	43	17,62		
6-10 Tahun	26	10,66	6	2,46	18	7,38		
>10 Tahun	11	4,51	11	4,51	22	9,02		
<b>Pelatihan</b>								
Ya	23	9,43	9	3,69	17	6,97	0.615	0.735
Tidak	80	32,79	37	15,16	78	31,97		

signifikan berpengaruh terhadap pengetahuan apoteker terhadap pelaporan efek samping obat. Karakteristik tempat kerja sebagian responden bekerja di apotek dengan nilai *Chi Square* didapatkan hasil signifikan variabel pengetahuan sebesar 0,032 sehingga disimpulkan tempat kerja tidak signifikan terhadap pengetahuan, sikap dan perilaku apoteker terhadap pelaporan efek samping obat.

Karakteristik masa kerja, sebagian responden memiliki masa kerja 1-5 tahun dengan nilai *Chi Square* didapatkan hasil signifikan variabel pengetahuan sebesar 0,134, dan variabel perilaku sebesar 0,094 sedangkan untuk variabel sikap sebesar 0,002 sehingga disimpulkan masa kerja tidak signifikan terhadap sikap tetapi signifikan untuk variabel pengetahuan, dan perilaku apoteker terhadap pelaporan efek samping obat. Karakteristik pelatihan sebagian besar responden tidak pernah mengikuti pelatihan, didapatkan nilai *Chi Square* dengan hasil signifikan variabel pengetahuan sebesar 0,615, variabel sikap sebesar 0,014 dan variabel

perilaku sebesar 0,000 sehingga disimpulkan pelatihan tidak signifikan terhadap sikap dan perilaku apoteker mengenai pelaporan efek samping obat tetapi signifikan terhadap variabel pengetahuan.

Penelitian yang dilakukan oleh Hanafi *et al.*, (2014) membandingkan pemberian intervensi program edukasi pelatihan mengenai pelaporan efek samping obat, dari penelitian ini didapatkan adanya pengaruh yang signifikan terhadap sikap ( $P=0,002$ ) tetapi untuk variabel sikap kurang signifikan ( $P=0,002$ ). Setelah pemberian intervensi selama 4 bulan diterima 26 laporan spontan mengenai pelaporan terhadap efek samping obat, sehingga dari penelitian ini disimpulkan program edukasi dapat meningkatkan jumlah pelaporan terhadap pelaporan efek samping obat (Hanafi *et al.*, 2014). Hal ini sejalan dengan penelitian Ganesan *et al.*, (2017) yang menjelaskan bahwa setelah adanya intervensi edukasi mengenai pelaporan efek samping obat, jumlah pelaporan efek samping obat menjadi dua kali lipat dibandingkan pra-intervensi. Intervensi edukasi

Pendidikan lanjutan dapat menanamkan budaya pelaporan terhadap pelaporan efek samping obat di kalangan tenaga kesehatan (Ganesan *et al.*, 2017).

## **KESIMPULAN**

### **DAFTAR ISI**

Aldryhim A.Y., Alomair A., Alqhtani M., Mahmoud M.A., Alshammari T.M., Pont L.G., Kamal K.M., Aljadhey H., Mekonnen A.B., Alwhaibi M., Balkhi B. and Alhawassi T.M., 2019, Factors that Facilitate Reporting of Adverse Drug Reactions by Pharmacists in Saudi Arabia, *Expert Opinion on Drug Safety*, 18 (8), 745–752. Terdapat di: <https://doi.org/10.1080/14740338.2019.1632287>.

Avery A.J., Anderson C., Bond C.M., Fortnum H., Gifford A., Hannaford P.C., Hazell L., Krska J., Lee A.J., McLernon D.J., Murphy E., Shakir S. and Watson M.C., 2011, Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK “Yellow card

Pengetahuan apoteker terhadap pelaporan efek samping obat adalah apoteker memiliki tingkatan pengetahuan yang baik 42,21 % (103 responden) terhadap pelaporan efek samping obat.

scheme”: Literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys, *Health Technology Assessment*, 15 (20), 1–234.

Badan Pengawas Obat dan Makanan; JICA project for Ensuring Drug and Food Safety, 2020, *Modul Farmakovigilans untuk Tenaga Profesional Kesehatan Proyek “Ensuring Drug and Food Safety,”* Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.

Dorji C., Tragulpiankit P., Riewpaiboon A. and Tobgay T., 2016, Knowledge of Adverse Drug Reaction Reporting Among Healthcare Professionals in Bhutan: A Cross-Sectional Survey., *Drug safety*, 39 (12), 1239–1250.

Fernandez R.L., Sanchez E.V., Estevan C.L., Sanz M.M. and Nunez A.S.,

2020, CONOCIMIENTO Y ACTITUD SOBRE PRÁCTICAS EN FARMACOVIGILANCIA DE LOS PROFESIONALES FARMACÉUTICOS DE FARMACIA COMUNITARIA Y FARMACIA HOSPITALARIA EN ESPAÑA, *Rev Esp Salud Pública*, 94, 1–10.

Ganesan S., Sandhiya S., Reddy K.C., Subrahmanyam D.K. and Adithan C., 2017, The impact of the educational intervention on knowledge, attitude, and practice of 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), 203–209.

Hanafi S., Torkamandi H., Hayatshahi A., Gholami K., Shahmirzadi N.A. and Javadi M.R., 2014, An educational intervention to improve nurses' knowledge, attitude, and practice toward reporting of adverse drug reactions, *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research*,

19 (1), 100–106.

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), 147–153.