

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Efek Samping Obat (ESO) adalah efek obat yang tidak diinginkan yang terjadi selama penggunaan klinis yang wajar. ESO dapat mempengaruhi kualitas hidup pasien dan dapat menyebabkan kematian (Sholihah and Santoso, 2021). Kejadian kasus ESO mengakibatkan peningkatan jumlah pasien yang mengalami sakit dan kematian, baik ketika pasien di rumah sakit maupun dalam kehidupan sehari-hari. ESO adalah salah satu penyebab utama masalah pengobatan pasien di dunia. ESO serius adalah suatu kejadian atau reaksi yang tidak diinginkan pada dosis apapun yang dapat menyebabkan perawatan pengobatan lebih lama, kejadian medis penting, kelainan, dan juga dapat menyebabkan kematian. Hal tersebut berpotensi menyebabkan adanya risiko keamanan obat yang tidak teridentifikasi sehingga tidak dapat dilakukan tindakan pencegahan yang efektif (Lukito, 2020)

Kasus ESO banyak ditemukan di beberapa negara maju maupun negara berkembang, beberapa contoh kasus ESO yang terjadi yaitu obat antibiotik cefoperazone-sulbactam yang digunakan untuk terapi penyakit yang disebabkan oleh infeksi bakteri di Jepang. Antibiotik ini dapat menyebabkan resiko kounis syndrome, pada kasus ini terdapat pasien yang meninggal dunia pada tahun 2018 (BPOM, 2023). Kemudian kasus efek samping obat pada salah satu rumah sakit di Nigeria melaporkan bahwa penggunaan obat NSAID

menimbulkan efek samping ringan hingga menyebabkan kematian pada pasien. Kasus efek samping obat di Indonesia sendiri yaitu NSAID yang menyebabkan pasien mengalami rasa perih di lambung, mual, dan meningkatnya tekanan darah (Ocktavia, 2020).

Badan pengawas obat dan makanan (BPOM) sebagai pusat monitoring efek samping obat (MESO) nasional menerima 6.852 laporan ESO pada tahun 2022 yang berasal dari tenaga kesehatan. Jumlah tersebut meningkat lebih banyak dari pelaporan ESO pada tahun sebelumnya. Tetapi jika dilihat dari jumlah penduduk dan jumlah obat yang beredar di Indonesia pada tahun 2022 pelaporan ESO di Indonesia masih tergolong sangat sedikit. Selain itu, dibandingkan dengan pelaporan ESO di negara lain, Indonesia memiliki angka pelaporan ESO yang rendah (BPOM, 2023).

Provinsi terbanyak di Indonesia yang melaporkan ESO dari tenaga kesehatan yaitu Provinsi Jawa Barat (37,72%), DKI Jakarta (26,23%), Jawa Tengah (10,34%), Jawa Timur (9,46%), dan Banten (3,41%). Provinsi Jawa timur berada di urutan keempat dalam pelaporan ESO di Indonesia. Dilihat jumlah penduduk Jawa timur sebanyak 41.15 juta jiwa, pelaporan tersebut tergolong kecil mengingat jumlah penduduk di Jawa timur. Dilihat dari data tersebut kepatuhan pelaporan ESO yang dilakukan oleh tenaga Kesehatan di Jawa Timur masih menjadi perhatian (BPOM, 2023).

Tenaga kesehatan yang bekerja di bidang pelayanan berperan penting dalam pengawasan keamanan obat, tidak hanya apoteker yang berperan dalam melakukan MESO. Tetapi perlu dilakukan kolaborasi dengan tenaga kesehatan

lain seperti dokter, perawat, dan bidan. Di Indonesia pelaporan ESO pada tahun 2021 dilakukan oleh tenaga kesehatan di pelayanan kesehatan dengan persentase 73,8% oleh apoteker dilanjutkan oleh tenaga kesehatan lain seperti dokter, perawat, dan bidan dengan persentase 22,3% dan 3,9% oleh pelapor lain (BPOM, 2022).

Pelaporan ESO di Indonesia dapat dikatakan belum optimal, dikarenakan masih bersifat *voluntary reporting* yaitu secara sukarela oleh tenaga kesehatan dengan mengisi formulir pelaporan ESO berwarna kuning atau yang dikenal sebagai form kuning dan pelaporan secara online melalui *subsite e-meso* (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>) atau melalui aplikasi E-MESO Mobile berbasis android (BPOM, 2023).

Apoteker sebagai seorang tenaga kesehatan memiliki pengetahuan khusus mengenai obat dan pemantauan efek sampingnya. Apoteker secara aktif terlibat dalam pelaporan ESO dan diharapkan dapat meningkatkan jumlah laporan ESO. Meskipun apoteker memiliki kewenangan melaporkan ESO secara *voluntary* di Indonesia, tingkat partisipasi apoteker tergolong kurang *optimal*.

Apoteker diharapkan dapat meningkatkan dan memperkuat pemahaman tentang manfaat pelaporan ESO. Partisipasi apoteker sebagai tenaga kesehatan dapat menurunkan masalah terkait efek samping obat yang merugikan untuk melindungi masyarakat dari resiko efek samping obat yang tidak diinginkan. Oleh karena itu penelitian ini bertujuan untuk menganalisa faktor-faktor yang mempengaruhi kepatuhan apoteker dalam pelaporan ESO.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, rumusan masalah dalam penelitian ini adalah Apakah faktor-faktor yang mempengaruhi kepatuhan apoteker di puskesmas Kabupaten Madiun dalam pelaporan efek samping obat ?

C. Tujuan

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui faktor-faktor yang mempengaruhi kepatuhan apoteker di puskesmas Kabupaten Madiun dalam pelaporan efek samping obat.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Hasil dari penelitian diharapkan dapat sebagai wacana pengembangan ilmu kesehatan masyarakat, mendapatkan pengetahuan berdasarkan kebenaran ilmiah, serta penelitian lebih lanjut tentang analisis faktor yang mempengaruhi kepatuhan apoteker dalam pelaporan efek samping obat di puskesmas Kabupaten Madiun.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat dijadikan sebagai masukan dan saran kepada profesi apoteker puskesmas pentingnya pelaporan efek samping obat untuk mencegah terjadinya kasus resiko yang di alami pasien.

E. Keaslian Penelitian

Dari sepengetahuan peneliti, belum ada penelitian yang berjudul “Analisis faktor yang mempengaruhi kepatuhan apoteker dalam pelaporan efek samping obat di puskesmas Kabupaten Madiun”.

Tabel 1.1 Keaslian Penelitian

No	Penelitian Sebelumnya	Perbedaan Penelitian
1	Sarah Ulfa <i>et al</i> , 2017. Pengetahuan Dan Persepsi Apoteker Terhadap Sistem Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) Di Apotek Wilayah Yogyakarta.	Analisis Faktor Yang Mempengaruhi Kepatuhan Apoteker Dalam Pelaporan Efek Samping Obat Di Puskesmas Kabupaten Madiun. Perbedaan penelitian ini adalah sampel, variabel dan lokasi penelitian.
2	Tamzil Azizi Musdar <i>et al</i> , 2021. Faktor Yang Mempengaruhi Pelaporan <i>Advers Drug Reactions</i> (ADRs) Oleh Apoteker Di Beberapa Rumah Sakit Di Surabaya	Analisis Faktor Yang Mempengaruhi Kepatuhan Apoteker Dalam Pelaporan Efek Samping Obat Di Puskesmas Kabupaten Madiun. Perbedaan penelitian ini adalah sampel, variabel dan lokasi penelitian.
3	Andre Yanto <i>et al</i> , 2023. Hubungan Pengetahuan Tenaga Kesehatan Tentang <i>Pharmacovigilance</i> Terhadap Sikap Pelaporan ADR Di Kota Semarang	Analisis Faktor Yang Mempengaruhi Kepatuhan Apoteker Dalam Pelaporan Efek Samping Obat Di Puskesmas Kabupaten Madiun. Perbedaan penelitian ini adalah sampel, variabel dan lokasi penelitian.