

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Antikonvulsan adalah suatu aktivitas yang diberikan oleh senyawa tertentu yang dapat mengobati penyakit yang memiliki gejala kejang seperti epilepsy (Praditya dan Nasrul, 2019). Penggunaan terapi antikonvulsan memerlukan perhatian khusus untuk dipantau karena beberapa obat memiliki indeks terapi sempit. Obat dengan indeks terapi sempit merupakan obat-obat dengan batas keamanan yang sempit. Pada obat dengan indeks terapi sempit, perubahan sejumlah kecil dosis obat dapat menyebabkan efek samping yang tidak diinginkan atau bahkan efek toksik (Widaningrum, 2022). Asam Valproat merupakan salah satu obat dengan indeks terapi sempit yaitu 50-100 mcg/mL (Wellset, 2015). Obat indeks terapi sempit dapat menimbulkan masalah terkait obat yang terdiri dari efektivitas pengobatan dan efek samping obat. (Dwi Anggraeni, 2019)

Antikonvulsan dikatakan efektif untuk mengendalikan serangan dan sekaligus dapat menghilangkan gejala psikis yang menyertai epilepsi tanpa menimbulkan sedasi, akan memudahkan pengobatan epilepsi dan juga tidak akan mengganggu kegiatan penderita sehari-hari (Nareswari, 2021). Obat-obat antikonvulsan sendiri yang sering digunakan seperti: diazepam, klonazepam, midazolam, alprazolam, fenitoin, sodium valproat, dan fenobarbital (Dwi Anggraeni, 2019)

Penggunaan antikonvulsan dalam jangka panjang dapat menimbulkan efek samping. Beberapa efek samping yang terjadi biasanya berkaitan dengan dosis dan dapat diprediksi. Rash/ruam adalah efek samping yang sering terjadi karena penggunaan terapi karbamazepin dan asam valproat. Penelitian yang dilakukan oleh Putri Ramdaniah dkk di RSUP Dr. Moewardi Surakarta pada tahun 2022 di dapatkan hasil dari 86 pasien epilepsy yang mendapatkan terapi OAE sebanyak 7,35% pasien yang mendapat monoterapi asam valproat dan karbamazepin mengalami reaksi kulit ruam seperti gatal dan kemerahan (Ramdaniah, 2022). Selain itu dapat terjadi sindrom hipersensitivitas berat yang mengancam jiwa meskipun jarang terjadi (Mohammadi, 2017).

Menurut Kepmenkes RI tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Epilepsi tahun 2017, terdapat dua jenis efek samping antikonvulsan yaitu efek samping kronik dan efek samping teratogenik. Efek samping kronik meliputi peningkatan berat badan, gangguan kognitif, reaksi alergi, gangguan fungsi hati, leukopenia dan agranulositosis, dan asidosis metabolic. Efek teratogenik yaitu pada wanita hamil beresiko adanya kelainan kongenital pada janin dan keterlambatan perkembangan pada anak yang dilahirkan (Kepmenkes, 2017).

Di negara berkembang, gangguan daya ingat terjadi pada 20%-50% pasien epilepsi karena pengaruh antikonvulsan. (Mustarsid, 2016) Penelitian pada populasi Asia di India menunjukkan tingginya risiko terjadinya SSJ (*Syndrom Stevens Johnson*) yang disebabkan karbamazepin. Penelitian di India menyebutkan bahwa

karbamazepin bersama dengan obat-obat antikonvulsan lainnya merupakan penyebab tersering timbulnya alergi obat berupa SSJ (35,08%) di India dibandingkan kelompok antibiotik (33,33%) dan NSAID (24,56%). (Dewi Ratnaningrum, 2016)

Oleh karena itu, perlu adanya evaluasi dalam penggunaan obat antikonvulsan yang benar terkait efek samping yang terjadi. Hal ini bertujuan untuk mencapai outcome yang optimal dan meminimalisasi adanya efek samping penggunaan antikonvulsan dalam jangka panjang.

Pengkajian efek samping penggunaan antikonvulsan dilakukan di RS PKU Muhammadiyah Gamping karena merupakan Rumah Sakit amal usaha Muhammadiyah dan merupakan Rumah Sakit pendidikan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta. Algoritma Naranjo merupakan skala yang resmi dipakai di Indonesia untuk pengkajian potensi efek samping. Algoritma ini mengukur potensi efek samping melalui kuesioner dengan skala tertentu yang menunjukkan besar potensi efek samping pada suatu terapi. Algoritma Naranjo dipilih karena dapat menganalisis kejadian efek samping secara kuantitatif dan kualitatif. (Joddy Sutarna Putra, 2017)

Dan adapun ayat Al-Qur'an yang menjelaskan tentang kesehatan sebagai berikut :

وَنَزَّلْنَا مِنَ الْقُرْآنِ مَا هُوَ شِفَاءٌ وَرَحْمَةٌ لِّلْمُؤْمِنِينَ وَلَا يَزِيدُ الظَّالِمِينَ
إِلَّا خَسَارًا ﴿٨٢﴾

“Dan kami turunkan dari Al-Qur'an suatu yang menjadi penawar dan rahmat bagi orang-orang yang beriman, sedangkan bagi orang yang zalim (al-qur'an itu) hanya akan menambah kerugian” (Q.S Al-Isra : 82)

B. Rumusan Masalah

1. Apakah ada kejadian efek samping pada penggunaan antikonvulsan pada pasien rawat jalan di RS PKU Muhammadiyah Gamping periode April-Juli 2022?
2. Bagaimana hubungan kausalitas efek samping yang ditimbulkan dari penggunaan antikonvulsan pada pasien rawat jalan di RS PKU Muhammadiyah Gamping periode April-Juli 2022 jika diidentifikasi menggunakan algoritme Naranjo?

C. Keaslian Penelitian

Tabel 1. Keaslian Penelitian

No	Deskripsi	Keterangan
1.	Peneliti	Natasha Kurnia Salma
	Tahun Penelitian	2017
	Judul Penelitian	Monitoring efek samping antikonvulsan pada pasien epilepsi rawat jalan di Rumah Sakit Umum Pusat Fatmawati periode Maret-Mei 2017
	Metode Penelitian	deskriptif analitik yang dilakukan secara prospektif pada pasien dewasa yang memenuhi kriteria inklusi secara total sampling
	Hasil Penelitian	Subjek penelitian yang didapatkan sebanyak 54 pasien dengan 38 pasien 70,37 mengalami efek samping dan 16 pasien 29,63 tidak mengalami efek samping. Kategori efek samping yang paling banyak ditemukan adalah probable dengan persentase 48,15. Tidak ada hubungan antara usia dan jenis kelamin dengan efek samping yang terjadi
	Persamaan	Meneliti efek samping obat antikonvulsan dengan algoritme naranjo
	Perbedaan	Tahun penelitian, sampel penelitian dan tempat penelitian
2.	Peneliti	F. Arunika, Robiyanto, N. Purwanti
	Tahun Penelitian	2018
	Judul Penelitian	Profil Pengobatan Antiepilepsi dan Efek Samping Yang Tidak Diinginkan Pada Pasien Epilepsi di Rumah Sakit Jiwa Provinsi Kalimantan Barat
	Metode Penelitian	penelitian observasional menggunakan rancangan studi potong lintang yang bersifat deskriptif
	Hasil Penelitian	Profil pengobatan yang digunakan Karbamazepin, Fenitoin, Clobazam, Fenobarbital, dan Oskarbazepin dengan jenis efek samping yaitu sedasi, pusing, mual/muntah, nafsu makan menurun, mudah lelah, sembelit, nystagmus, dan ataksia dan persentase kejadian

	efek samping yaitu sebesar 100%
Persamaan	Meneliti efek samping obat antiepilepsi dengan algoritme naranjo
Perbedaan	Tahun penelitian, sampel penelitian dan tempat penelitian
3. Peneliti	Namazi, Soha PharmD, PhD; Borhani-Haghighi, Afshin MD; Karimzadeh, Iman PharmD
Tahun Penelitian	2011
Judul Penelitian	Adverse Reactions to Antiepileptic Drugs in Epileptic Outpatients
Metode Penelitian	A Cross-Sectional Study di Iran Selama 1 tahun dan menggunakan Algoritma Naranjo sebagai alat bantu pengukuran efek samping
Hasil Penelitian	Sebanyak 1.055 reaksi merugikan terhadap obat antiepilepsi tercatat dari 201 pasien rawat jalan epilepsi. Reaksi merugikan yang paling sering terdeteksi terhadap obat antiepilepsi adalah sedasi (7,29%) dan amnesia (6,35%). Menurut algoritma Naranjo, 604 (57,25%) efek samping dimungkinkan. Tingkat efek samping yang dapat dicegah adalah 57%. Hanya 8 (0,76%) efek samping yang teridentifikasi serius. Tidak ditemukan hubungan yang signifikan secara statistik antara jumlah efek samping dan usia, jenis kelamin, jenis epilepsi, dan generasi obat. Menurut analisis regresi logistik multivariat, perempuan berada pada risiko yang lebih tinggi mengalami reaksi merugikan terhadap obat antiepilepsi dibandingkan laki-laki.
Persamaan	Meneliti efek samping obat antikonvulsan dengan algoritme naranjo
Perbedaan	Tahun penelitian, sampel penelitian dan tempat penelitian

D. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui kejadian efek samping pada penggunaan antikonvulsan pada pasien rawat jalan di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta periode April-Juli 2022
2. Mengetahui hubungan kausalitas efek samping yang timbul akibat penggunaan antikonvulsan pada pasien rawat jalan di RS PKU Muhammadiyah Gamping periode April-Juli 2022 yang diidentifikasi menggunakan algoritme Naranjo

E. Manfaat Penelitian

1. Bagi Rumah Sakit

Sebagai informasi yang dapat dijadikan acuan ataupun referensi mengenai efek samping dari obat golongan antikonvulsan pada pasien rawat jalan di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Gamping sehingga follow-up dari hasil penelitian ini dapat membantu Rumah Sakit untuk mencegah terjadinya efek samping.

2. Bagi Institusi Pendidikan

Sebagai sumber informasi untuk penelitian-penelitian selanjutnya mengenai kejadian efek samping obat golongan antikonvulsan pada pasien rawat jalan.

3. Bagi peneliti

Dapat digunakan untuk menambah wawasan dan ilmu pengetahuan mengenai kejadian efek samping obat golongan antikonvulsan pada pasien rawat jalan di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Gamping.