

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Peningkatan penggunaan produk medis sangat berkaitan dengan peningkatan kesehatan masyarakat. Produk medis yang digunakan oleh masyarakat haruslah berkhasiat dan aman. Keamanan penggunaan obat tergantung pada kewaspadaan dan kehati-hatian saat menggunakannya, penggunaan obat yang tepat bisa saja mendatangkan manfaat lebih besar dibandingkan dengan risikonya (Nofiarny, 2016). Oleh karena itu, pemantauan yang tepat terhadap keamanan obat merupakan hal yang sangat penting dilakukan. Untuk mencapai tujuan tersebut, farmakovigilans sebagai sistem pelaporan reaksi efek samping tidak diinginkan yang efektif dan efisien perlu diterapkan (BPOM 2020).

Farmakovigilans (*Pharmacovigilance*) menurut Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) adalah ilmu dan aktivitas yang berkaitan dengan deteksi, penilaian, pemahaman dan pencegahan reaksi tidak diinginkan (*adverse effects*) atau kejadian lain yang berhubungan dalam pengobatan. Tujuan dari farmakovigilans yaitu diharapkan dapat meningkatkan pelayanan kesehatan dan keamanan terhadap risiko akibat penggunaan obat. Meskipun WHO telah mendirikan program farmakovigilans sejak tahun 1961, akan tetapi kontribusi dari tenaga kesehatan profesional belum sepenuhnya dilakukan khususnya di negara-negara berkembang (WHO, 2002). Farmakovigilans sebagai bagian dari *post marketing surveilans*

adalah tanggung jawab setiap negara dalam mengawal keamanan produk obat (BPOM 2020).

Telah diketahui secara luas bahwa suatu obat harus melalui tahapan uji klinis untuk memastikan keamanan dan efeknya sebelum dipasarkan. Namun uji klinis yang dilakukan memiliki keterbatasan pada beberapa populasi seperti anak-anak, wanita hamil dan usia tua. Selain itu faktor lain yang belum dipelajari selama uji klinik seperti faktor genetik, faktor lingkungan, dan interaksi obat mungkin dapat terjadi. Masalah terkait *adverse drug reaction*, memiliki pengaruh terhadap pasien yang mungkin menunjukkan reaksi tak terduga dari obat-obatan tertentu. Pemilihan dan penggunaan obat-obatan yang terbaik dan aman untuk pasien dari banyak pilihan yang tersedia, dengan demikian dibutuhkan keterampilan yang baik bagi tenaga kesehatan (Elhassan 2015).

ADR merupakan efek samping yang tidak diinginkan atau reaksi yang merugikan dari suatu obat saat pemberian dosis profilaksis, diagnosis dan terapi (Elhassan 2015). ADR perlu diperhatikan karena memiliki pengaruh terhadap kualitas hidup pasien, biaya terapi yang harus dikeluarkan dan juga berhubungan dengan morbiditas dan mortalitas yang signifikan. Perkiraan terakhir menunjukkan ADR berada pada urutan keempat dari enam penyebab utama kematian di Amerika Serikat (WHO, 2002). Penelitian mengenai sikap dan pengetahuan terkait farmakovigilans dilakukan di India Selatan melaporkan sebanyak 62,4% tenaga kesehatan memiliki pengetahuan terkait farmakovigilans dan 69,3% setuju bahwa pelaporan ADR merupakan kewajiban dari tenaga kesehatan serta ditemukan 64,4% pernah mengalami ADR pada pasien, tetapi hanya 22,8% tenaga kesehatan

yang melaporkan ADR ke pusat farmakovigilans (Gupta *et al.* 2015). Hal tersebut menunjukkan bahwa pengetahuan dan sikap terhadap farmakovigilans di India Selatan bertahap meningkat di antara tenaga kesehatan. Sedangkan di Indonesia, pengetahuan baik tentang farmakovigilans ditemukan 25,7% dan sikap terhadap farmakovigilans yang baik sebesar 20% serta hanya 4% dari tenaga kesehatan yang menerapkan praktik farmakovigilans. Sayangnya penelitian tersebut tidak ditemukan hubungan yang signifikan antara tingkat pengetahuan, sikap dan perilaku diantara tenaga kesehatan di Indonesia. Dari data tersebut didapatkan prevalensi sikap, pengetahuan dan perilaku tentang farmakovigilans pada tenaga kesehatan di Indonesia masih sangat rendah (Wangge and Akbar 2016).

Hingga saat ini kegiatan farmakovigilans dalam praktik klinis sehari-hari belum dilakukan secara optimal, masih bersifat pasif dan bersifat sukarela dari tenaga kesehatan. Profil pelaporan ADR tahun 2020 terlihat bahwa di Yogyakarta hanya 5% dari tenaga kesehatan atau fasilitas pelayanan kesehatan yang berpartisipasi dalam melaporkan ADR (Badan POM, 2021). Di Kabupaten Bantul, kejadian ADR yang ditemukan adalah 20,7% dari total kejadian DRP potensial pada pasien DM Tipe 2 di Puskesmas Sewon 1 Bantul (Robin & Maziyyah 2016). Oleh karena itu, seluruh tenaga kesehatan atau fasilitas pelayanan kesehatan merupakan pelaku yang strategis dalam melakukan pengawasan obat. Namun demikian dengan tuntutan perkembangan ilmu pengetahuan dan juga standar pelayanan kesehatan dalam rangka *patient safety* serta bagian dari tanggungjawab profesi dalam melakukan kegiatan farmakovigilans (BPOM 2020).

Pemantauan ADR menjadi bagian yang sangat penting dalam keselamatan pasien sehingga tercapainya hasil terapi yang maksimal pada pasien, serta memperbaiki kualitas hidup pasien. Jika tujuan ini tercapai, maka hal tersebut dapat dikatakan sebagai wujud saling tolong menolong antar sesama manusia sebagaimana tercantum dalam firman Allah (surah Al-Maidah ayat 2)

وَتَعَاوَنُوا عَلَى الْبِرِّ وَالتَّقْوَىٰ وَلَا تَعَاوَنُوا عَلَى الْإِثْمِ وَالْعُدْوَانِ

وَاتَّقُوا اللَّهَ إِنَّ اللَّهَ شَدِيدُ الْعِقَابِ (المائدة: ٢)

Artinya : “...dan tolong menolonglah kamu dalam (mengerjakan) kebajikan dan takwa, dan jangan tolong menolong dalam berbuat dosa dan permusuhan. Dan bertakwalah kamu kepada Allah, sesungguhnya Allah amat berat siksa-Nya” (QS. Al-Maidah/5 : 2)

Berdasarkan latar belakang diatas, perlu dilakukan penelitian pada tenaga kesehatan khususnya apoteker yang bekerja di pelayanan kesehatan untuk melihat adanya hubungan pengetahuan dan sikap profesional apoteker terkait farmakovigilans.

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah dari latar belakang tersebut yaitu :

1. Bagaimana gambaran tingkat pengetahuan terkait farmakovigilans pada apoteker yang bekerja di pelayanan kesehatan di Kabupaten Bantul?
2. Bagaimana gambaran sikap profesional terkait farmakovigilans pada apoteker yang bekerja di pelayanan kesehatan di Kabupaten Bantul?

3. Adakah hubungan pengetahuan dengan sikap profesional terkait farmakovigilans pada apoteker yang bekerja di pelayanan kesehatan di Kabupaten Bantul?

C. Keaslian Penelitian

Penelitian ini merupakan hasil karya sendiri. Referensi yang didapat dari buku, internet, dan merujuk pada hasil karya ilmiah yang telah dilakukan sebelumnya, dapat dilihat pada tabel berikut ini :

Tabel 1. Keaslian Penelitian

| No | Nama Penelitian dan Tahun Penelitian | Judul Penelitian | Perbedaan | Hasil |
|----|---|---|--|---|
| 1. | Nisa Febrinasari, Arifin S, Chilmia NF, Riskiyah, Nabilla FM 2018 | Hubungan Pengetahuan dengan Sikap Terkait Pharmacovigilance pada Mahasiswa Profesi Apoteker Di Semarang | Sasaran penelitian, tempat penelitian dan waktu penelitian | Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa terdapat hubungan antara tingkat pengetahuan dan sikap terkait pharmacovigilance Mahasiswa Profesi Apoteker di Semarang. Tingkat pengetahuan terkait pharmacovigilance pengetahuan baik sebesar 61% dan tingkat sikap terkait pharmacovigilance sikap baik sebesar 71 %. |
| 2. | Halijah 2019 | Hubungan Pengetahuan <i>Pharmacovigilance</i> pada Tenaga Kesehatan dengan | Sasaran penelitian, tempat penelitian dan waktu penelitian | Hasil penelitian menunjukkan bahwa apoteker sebagai responden memiliki pengetahuan baik (72,%) dan sikap baik |

| | | | |
|----|---|---|--|
| | | Sikap Pencegahan ADR | (74%) serta terdapat hubungan bermakna diantara keduanya. |
| 3. | Grace Wangge, Wafridha Akbar 2016 | <i>Knowledge, Attitudes and Practice of Pharmacovigilance Among Health Care Professionals In Indonesia</i> | Sasaran penelitian, tempat penelitian dan waktu penelitian Hasil penelitian menunjukkan bahwa sebesar 28 (25.7%) dari responden memiliki pengetahuan tentang farmakovigilans yang baik, sebesar 20% (18) responden menunjukkan sikap yang baik terkait farmakovigilans. Tetapi hanya 3.7% dari total responden yang melakukan praktek farmakovigilans |
| 4. | Arul Prakasam, Anitha Nidhamanuri 2012 | <i>Knowledge, Perception, and Practice of Pharmacovigilance among Community Pharmacists in South India</i> | Sasaran penelitian, tempat penelitian dan waktu penelitian Hasil penelitian menunjukkan bahwa apoteker memiliki pengetahuan sedikit tentang <i>pharmacovigilance</i> |
| 5. | Rabia Hussain, Azmi Hassali 2021 | <i>Exploring Healthcare Professionals' Knowledge, Attitude, and Practices Towards Pharmacovigilance: a cross-sectional survey</i> | Sasaran penelitian, tempat penelitian dan waktu penelitian Hasil penelitian menunjukkan apoteker memiliki pengetahuan lebih baik tentang pharmacovigilance dan pelaporan ADR dibandingkan tenaga kesehatan lain. |

D. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian yang dilakukan adalah untuk

1. Mengetahui gambaran tingkat pengetahuan terkait farmakovigilans pada apoteker yang bekerja di pelayanan kesehatan di Kabupaten Bantul
2. Mengetahui gambaran sikap profesional terkait farmakovigilans pada apoteker yang bekerja di pelayanan kesehatan di Kabupaten Bantul
3. Mengetahui hubungan pengetahuan dengan sikap profesional terkait farmakovigilans pada apoteker yang bekerja di pelayanan kesehatan di Kabupaten Bantul.

E. Manfaat Penelitian

Hasil penelitian yang dilakukan diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut :

1. Bagi Peneliti
 - a. Hasil penelitian ini diharapkan mampu menambah wawasan dan ilmu pengetahuan terkait sistem farmakovigilans.
 - b. Penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai pengalaman dalam merealisasikan teori yang telah didapat dibangku kuliah khususnya mengenai hubungan pengetahuan dengan sikap profesional terkait farmakovigilans pada apoteker.
2. Bagi Responden
 - a. Hasil penelitian ini bermanfaat untuk mengetahui gambaran pengetahuan dan sikap profesional terkait farmakovigilans pada apoteker sehingga

dapat mendukung terhadap program farmakovigilans di pelayanan kesehatan.

- b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan sikap profesional apoteker dalam melakukan kegiatan farmakovigilans sehingga menambah kesadaran untuk peduli terhadap keamanan penggunaan obat.

3. Bagi Instalasi Kesehatan

- a. Penelitian ini dapat memberikan informasi kepada tenaga kesehatan khususnya apoteker di instalasi pelayanan kesehatan mengenai sistem farmakovigilans.
- b. Penelitian ini diharapkan dapat menjadi panduan bagi instalasi pelayanan kesehatan di Kabupaten Bantul untuk memperbaiki dan meningkatkan kualitas terkait sistem farmakovigilans sehingga meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat.

4. Bagi Ilmu Pengetahuan

- a. Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan literatur untuk kepentingan ilmu pengetahuan.
- b. Penelitian ini diharapkan sebagai bahan referensi maupun sumber informasi bagi peneliti selanjutnya untuk kepentingan ilmu pengetahuan.