

# Studi Kualitatif Pengetahuan Perawat tentang Adverse Drug Reaction (ADR) di Bangsal Rawat Inap Anak RSUP DR. M. Djamil Padang

(Qualitative Study of Nurses Knowledge about Adverse Drug Reaction (ADR) in Child Hospitalization Wards in RSUP DR. M. Djamil Padang)

**Santilla Lovia<sup>1</sup>, Yelly Oktavia Sari<sup>1</sup>, Dedy Almasdy<sup>1</sup>, & Fitriasia Amelin<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Fakultas Farmasi, Universitas Andalas, Jl. Universitas Andalas, Limau Manis, Kota Padang, Sumatera Barat, Indonesia

<sup>2</sup>Rumah Sakit Umum Pusat DR. M. Djamil Padang, Jl. Perintis Kemerdekaan, Kota Padang, Sumatera Barat, Indonesia

**ABSTRACT:** Adverse Drug Reaction (ADR) or Unwanted Drug Reaction (ROTD) is a complex problem for health workers. Children become one of the populations at risk of experiencing this reaction. The incomplete development of pharmacology and immune system in children, lack of suitable dosage formulations, off-label drug use, polypharmacy, exposure to drug through the placenta and breast milk and difficulties in communicating into risk factors the occurrence of ADR in children. Nurses as health workers who interact the most with patients are required to be able to recognize and contribute to monitoring and reporting any reactions that occur to patients due to the use of drugs. Research is conducted to determine the knowledge of nurses in child hospitalization of RSUP. DR. M. Djamil Padang for the incident and handling and reporting of ADR in the ward. This research is a descriptive study with qualitative methods. Data collection was carried out by way of semi structured interviews with 14 respondents who were selected based on purposive sampling and conservative. The results of this study show that knowledge of nurse on duty in child hospitalization of RSUP. DR. M. Djamil Padang is still lacking. Limited knowledge of nurses caused very few reporting of ADR cases have been reported in accordance with the procedure.

**Keywords:** adverse drug reaction; ROTD; nurses.

**ABSTRAK:** Adverse Drug Reaction (ADR) atau Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD) merupakan suatu persoalan kompleks bagi tenaga kesehatan. Anak-anak menjadi salah satu populasi yang beresiko mengalami reaksi ini. Belum sepenuhnya perkembangan farmakologi dan sistem imun pada anak, kekurangan formulasi sediaan yang sesuai, penggunaan obat *off-label*, polifarmasi, paparan obat melalui plasenta dan ASI serta kesulitan berkomunikasi merupakan faktor resiko terjadinya ADR pada anak. Perawat sebagai tenaga kesehatan yang berinteraksi paling banyak dengan pasien dituntut untuk dapat mengenali dan berkontribusi dalam memantau dan melaporkan segala reaksi yang terjadi pada pasien akibat penggunaan obat, sehingga dilakukannya penelitian untuk mengetahui pengetahuan perawat di bangsal rawat inap SMF Anak RSUP.DR.M. Djamil Padang terhadap kejadian, penanganan dan pelaporan ADR di bangsal tersebut. Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif dengan metoda kualitatif. Pengumpulan data dilakukan dengan cara wawancara semi terstruktur terhadap 14 orang responden yang dipilih berdasarkan *purposive sampling* dan bersifat konservatif. Hasil penelitian menunjukkan pengetahuan perawat yang bertugas di bangsal rawat inap SMF anak RSUP Dr.M.Djamil Padang tentang ADR dan sistem pelaporannya masih kurang. Keterbatasan pengetahuan perawat menyebabkan sangat sedikit sekali pelaporan kasus ADR yang pernah dilaporkan sesuai dengan prosedur.

**Kata kunci:** adverse drug reaction; reaksi obat yang Tidak dikehendaki; perawat.

## Pendahuluan

*Adverse Drug Reaction* (ADR) atau yang lebih kita kenal dengan Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD) menjadi suatu persoalan kesehatan yang kompleks bagi tenaga kesehatan. ADR berkontribusi secara signifikan terhadap morbiditas, mortalitas dan biaya perawatan rumah sakit [1]. *World Health Organization* (WHO) mendefinisikan *Adverse Drug Reactions* (ADR) sebagai setiap efek berbahaya yang tidak diinginkan dan terjadi secara tidak sengaja dari suatu obat yang timbul pada pemberian obat dengan dosis

normal pada manusia untuk tujuan pencegahan, diagnosis atau terapi, serta modifikasi fungsi fisiologis [2].

Hasil tinjauan studi epidemiologi yang dilakukan Bouvy selama lebih kurang 14 tahun di Eropa, terhitung sejak 1 Januari 2000 hingga 3 September 2014, menyatakan bahwa sebesar 3,5% admisi rumah sakit disebabkan oleh ADR, dan sebesar 10,1% pasien mengalami ADR selama dirawat di rumah sakit [3]. Meskipun pada kebanyakan

### Article history

Received: 29 Mei 2019  
Accepted: 03 Jun 2019  
Published: 20 Agust 2019

### Access this article



\*Corresponding Author: Santilla Lovia

Fakultas Farmasi Universitas Andalas, Jl. Universitas Andalas, Limau Manis, Kec. Pauh, Kota Padang, Sumatera Barat 25163 | Email: [santillalovia1985@gmail.com](mailto:santillalovia1985@gmail.com)

kasus ADR hanya menyebabkan gejala minor, namun data menunjukkan bahwa lebih kurang sebesar 6,7% ADR yang terjadi pada pasien rawat inap bersifat serius dan sebesar 0,1% - 0,3% ADR tersebut dapat berakibat fatal bahkan kematian pada pasien yang dirawat di rumah sakit [4,5]. Persentase kejadian ADR ini barangkali bisa lebih besar, karena beberapa ADR yang timbul menyerupai kondisi alami penyakit yang diderita sehingga sulit terdeteksi dan tidak dilaporkan [6].

Anak-anak menjadi salah satu populasi yang sangat beresiko mengalami ADR. Tahun 2012, data melaporkan bahwa persentase kejadian ADR pada anak yang dirawat di rumah sakit berkisar antara 0,6% sampai dengan 16,8% [7]. Data ini hampir sama besarnya dengan kejadian pada pasien dewasa yang dirawat di rumah sakit disebabkan ADR yaitu sebesar 14,7% [8]. Selain itu, ADR pada anak-anak dibawah dua tahun menyebabkan tingkat kematian yang cukup besar [9]. Anak-anak beresiko tinggi mengalami ADR salah satunya karena seringkali mereka tidak bisa mengekspresikan reaksi yang timbul akibat pemakaian obat mereka sehingga menyebabkan mereka berada posisi yang cenderung beresiko mengalami kegagalan terapi [6].

Respon tubuh anak terhadap obat sudah pasti berbeda dari orang dewasa. Belum sempurnanya perkembangan farmakologi, belum matangnya sistem imun anak, kekurangan formulasi sediaan yang sesuai untuk anak-anak, penggunaan obat *off-label*, tingginya tingkat polifarmasi, paparan akibat penggunaan obat oleh ibu yang hamil atau melalui ASI, kesulitan dalam berkomunikasi dan divergensi penyakit mereka dari orang dewasa menjadi faktor resiko lain terjadinya reaksi obat yang tidak dikehendaki pada anak [10,11].

Bentuk pemantauan terhadap timbulnya reaksi obat yang tidak dikehendaki dirangkum dalam suatu kegiatan yang dikenal dengan Farmakovigilans. WHO mendefinisikan farmakovigilans sebagai suatu ilmu dan aktivitas yang berhubungan dengan pendeteksian, penilaian, pemahaman dan pencegahan kejadian tidak diinginkan (*Adverse Effect*) atau kejadian lainnya yang terkait dengan penggunaan obat [12]. Menurut BPOM Republik Indonesia, farmakovigilans adalah suatu keilmuan dan aktivitas tentang deteksi, penilaian (*assessment*), pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lain terkait dengan penggunaan obat [13].

Lebih luas definisi tentang farmakovigilans juga diutarakan oleh Stephen (1998) dalam bukunya yang berjudul "*Detecting of New Adverse Drug Reaction*" yang menyatakan bahwa farmakovigilans didefinisikan sebagai semua metode penilaian dan pencegahan *adverse drug reaction* yang mana ruang lingkup kegiatannya lebih luas dari *post marketing surveillance* akan tetapi termasuk didalamnya pengembangan klinis dan pra klinis obat. Menurut Stephen, diantara yang menjadi tujuan kegiatan farmakovigilans

adalah: mengidentifikasi dan menghitung kejadian ADR sebelumnya yang tidak dikenal, mengidentifikasi sub kelompok pasien yang beresiko mengalami ADR (terkait dosis, usia, jenis kelamin, dan penyakit yang mendasarinya serta untuk mengevaluasi apakah suatu reaksi yang dilaporkan merupakan suatu ADR atau bukan [14].

Farmakovigilans perlu perlu dipahami dan dijalankan oleh semua pihak yang terlibat dalam pengobatan, mulai dari pemerintah sebagai *Regulatory Authority*, industri farmasi, tenaga medis (dokter, apoteker, dokter gigi, perawat, bidan, dan sejenisnya), konsumen (pasien, keluarga pasien, rekan pasien, penanggung jawab pasien, termasuk juga pengacara) [15].

Aktivitas ini merupakan suatu sarana yang dapat digunakan untuk mendeteksi kemungkinan terjadinya reaksi obat yang serius dan jarang terjadi [14]. Pengetahuan tentang farmakovigilans perlu didukung dengan pemahaman yang benar tentang definisi farmakovigilans, efek samping obat dan reaksi obat yang tidak dikehendaki, manfaat pelaporan efek samping obat serta peran masing-masing profesi dalam farmakovigilans [16].

Peran perawat di dalam farmakovigilans sangat penting. Perawat adalah tenaga kesehatan yang paling banyak berinteraksi dengan pasien dibandingkan yang lainnya. Perawat bertanggung jawab mendampingi pasien selama 24 jam penuh dalam perawatannya, dan sudah sewajarnya bila perawat merupakan orang yang paling dahulu mengetahui adanya keluhan pasien, perubahan tanda-tanda vital pada pasien dan lain sebagainya. Kondisi ini menuntut perawat untuk memiliki pengetahuan tentang farmakovigilans dan ADR khususnya, sehingga bisa mengenali, memantau dan melakukan pelaporan ADR yang terjadi pada pasien.

Melalui penelitian ini peneliti mencoba untuk mengetahui sejauh mana pengetahuan perawat yang bertugas di bangsal rawat inap SMF Anak RSUP DR. M. Djamil Padang terhadap ADR, dan kemampuan mereka dalam melakukan pelaporan ADR sesuai prosedur.

## Metode Penelitian

Penelitian dilaksanakan di bangsal rawat inap SMF Anak RSUP DR.M.Djamil Padang. Pengambilan data dilakukan pada bulan Januari sampai dengan Februari 2019. Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif dengan pendekatan kualitatif. Metode kualitatif dapat memudahkan peneliti dalam mendeskripsikan pengetahuan perawat terhadap reaksi obat yang tidak dikehendaki (ADR).

Responden penelitian ini dipilih dengan metode *purposive sampling* sesuai dengan kriteria inklusi yang telah ditetapkan oleh peneliti dan bersifat konservatif

[18]. Kriteria inklusi dalam penelitian ini adalah perawat aktif yang telah bertugas minimal selama 3 (tiga) tahun di bangsal rawat inap SMF Anak RSUP DR. M. Djamil Padang dan bersedia ikut serta dalam penelitian ini dengan menandatangani *informed consent*. Penetapan masa kerja minimal 3 tahun di bangsal anak dilakukan agar informasi yang diperoleh bersumber dari subjek yang benar-benar memahami situasi tempat penelitian. Perawat yang tidak aktif atau absen selama dilakukannya penelitian ini, tidak bersedia ikut dalam penelitian atau mengundurkan diri sebelum penelitian selesai menjadi kriteria eksklusi responden penelitian ini.

Jumlah responden semula yang memenuhi kriteria inklusi berjumlah 15 orang, akan tetapi satu orang responden tidak bisa ikut dalam penelitian karena sedang dalam kondisi cuti melahirkan sehingga total responden yang terlibat dalam penelitian ini berjumlah 14 orang. Informasi demografis responden lebih lanjut dapat dilihat pada [Tabel 1](#).

Proses pengumpulan data dilakukan dengan metoda wawancara secara semi terstruktur, dimana peneliti telah menyiapkan serangkaian topik pertanyaan yang berkaitan dengan pokok permasalahan yang ada [17]. Daftar topik pertanyaan terlampir pada [Tabel 2](#). Pertanyaan tersebut ditanyakan kepada responden kemudian peneliti akan mencatat dan merekam hasil wawancara tersebut. Hasil wawancara selanjutnya ditranskrip kedalam bentuk tulisan dan dilakukan analisa.

## Hasil dan Diskusi

Sebanyak 14 orang responden telah ikut dalam penelitian ini, dalam uraian hasil selanjutnya responden akan di kodekan dengan "R". Pada data sosio demografi, responden dikelompokan berdasarkan jenis kelamin, usia, pendidikan terakhir, dan masa kerja. Semua responden adalah perempuan dikarena semua populasi perempuan. Berdasarkan rentang usia, responden terbagi kedalam tiga kelompok yaitu rentang usia 20-34 tahun sebesar 28,6%, rentang usia 35-49 tahun sebesar 50% dan rentang usia 50-65 tahun sebesar 21,4%.

Dari hasil survei sosio demografi tentang masa kerja responden diperoleh sebaran masa kerja terkecil adalah tiga tahun dan masa kerja responden paling lama adalah 30 tahun. Sebesar 42,9% responden memiliki masa kerja dalam rentang 3-9 tahun, 35,5% responden memiliki masa kerja 10-19 tahun dan sisanya 21,4% memiliki masa kerja pada rentang 20-30 tahun. Masa kerja ternyata memberikan pengaruh pada hasil wawancara yang diperoleh. Peneliti melihat responden yang bertugas lebih lama memiliki pengalaman yang lebih banyak. Meskipun berpengaruh, hal ini tidak bisa menjadi tolak ukur satu-satunya, karena peneliti juga menemui responden dengan masa dinas yang lebih kecil tetapi memiliki pengalaman dan pengetahuan yang lebih baik tentang kejadian ADR.

**Tabel 1.** Karakteristik Sosio Demografi Responden Perawat di Bangsal Inap Bagian/SMF Anak RSUP. DR. M. Djamil Padang Periode Januari sampai dengan Februari 2019

Keterangan Demografi		Jumlah (Orang)	Persentase
Jenis Kelamin	Perempuan	14	100%
	<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>100%</b>
Usia	20-34 tahun	4	28,6%
	35-49 tahun	7	50%
	50-65 tahun	3	21,4%
	<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>100%</b>
Pendidikan terakhir	D3 Keperawatan	11	78,6%
	S1 Keperawatan + Nurse	3	21,4%
	<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>100%</b>
Lama bekerja di RSUP. DR. M. Djamil Padang	3-9 tahun	6	42,9%
	10-19 tahun	5	35,7%
	20-29 tahun	3	21,4%
	<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>100%</b>

**Tabel 2.** Daftar Poin Pertanyaan Terkait Manajemen ADRs atau MESO di Bangsal Inap Bagian/SMF Anak RSUP.DR.M.Djamil Padang

No	Pertanyaan
1	Defenisi tentang Farmakovigilans
2	Pengetahuan tentang ROTD atau MESO
3	Pengalaman tentang kasus ROTD lengkap dengan kronologisnya (semua kasus yang diingat)
4	Kondisi yang paling beresiko mengalami ROTD
5	Pengaruh usia dan jenis kelamin terhadap terjadinya ROTD
6	Pengaruh komplikasi penyakit terhadap terjadinya ROTD
7	Faktor lain yang mempengaruhi terjadinya ROTD pada pasien anak
8	Frekuensi terjadinya ROTD
9	Obat yang beresiko menyebabkan ROTD
10	Pengalaman ROTD yang disebabkan karena penggunaan produk herbal, vaksin, produk darah/biologi lainnya
11	Pengetahuan tentang penanganan ROTD
12	Pengetahuan tentang pelaporan ROTD, kapan dan bagaimana cara pelaporannya
13	Pengatahuan tentang pedoman ataupun sumber informasi tentang ROTD pada anak
14	Pendapat tentang perlunya pemantauan terhadap obat yang diberikan kepada pasien anak
15	Permasalahan yang memperbesar resiko ROTD pada pasien anak
16	Pendapat tentang perlunya instrumen atau panduan yang bisa digunakan untuk mewaspadai ataupun menghindari terjadinya ROTD
17	Pengetahuan tentang peresepan off-label dan peresepan obat off-label pernah / sering digunakan pada bangsal ini.

Sebesar 78,6% pendidikan terakhir responden adalah diploma tiga (DIII) keperawatan, hanya tiga orang responden (21,6%) yang telah menyelesaikan profesi keperawatan (nurse). Tingkat pendidikan ini tidak memberi pengaruh banyak pada hasil wawancara, terlihat masa kerja dan pengalaman lebih dominan mempengaruhi. Dari survei sosio demografi diketahui juga bahwa tidak satupun dari responden yang pernah mengikuti pelatihan tentang farmakovigilans

Wawancara diawali dengan pertanyaan yang menggali pengetahuan responden tentang pemahaman mereka terhadap farmakovigilans, ADR dan monitoring efek samping obat (MESO). Dalam wawancara ADR dibahasakan menjadi ROTD untuk memudahkan pemahaman responden. Sebanyak 12 orang dari 14 responden belum pernah sama sekali mendengar tentang farmakovigilans. Hanya dua responden yang pernah mendengar tentang farmakovigilans. Hampir semua responden tidak mampu menjelaskan dengan baik defenisi dan pemahaman tentang farmakovigilans, ADR dan MESO sesuai dengan definisi operasional yang digunakan.

Pengetahuan mereka tentang ADR dominan hanya

mengenai reaksi alergi. Peneliti beranggapan bahwa hal ini disebabkan kurangnya informasi, pendidikan dan pelatihan tentang farmakovigilans dan ADR itu sendiri. Hal ini tergambar dari data sosio demografi, dimana tidak satupun dari responden yang pernah mengikuti pelatihan mengenai farmakovigilans. Pengetahuan mereka tentang ADR pun baru diperoleh ketika rumah sakit akan melaksanakan proses akreditasi.

Terkait dengan pengalaman tentang kasus ADR yang pernah ditemui di lapangan selama masa kerja mereka, sebanyak 12 orang responden pernah menemui kasus-kasus ADR, sedangkan dua orang diantaranya mengaku belum pernah sama sekali menemui reaksi yang merugikan akibat penggunaan obat. Sebelas orang responden menyatakan bahwa frekuensi kejadian ADR di bangsal anak jarang terjadi, sedangkan dua orang responden berpendapat sebaliknya bahwa ADR dapat terjadi pada 2-4 orang dari 10 orang pasien anak yang dirawat.

Literatur menyatakan bahwa anak merupakan salah satu populasi yang beresiko mengalami ADR [7]. Lebih rinci Smyth *et al*, 2012 melaporkan bahwa persentase kejadian ADR pada anak yang dirawat di rumah sakit

berkisar antara 0,6% sampai dengan 16,8% [7]. Penelitian lain yang dilakukan oleh Thiesen *et al*, menunjukkan hasil dari 5118 pasien anak yang dirawat, sebesar 17,7% dari mereka mengalami sekurang-kurangnya satu ADR [21]. Merujuk pada literatur tersebut, dapat dikatakan bahwa sebenarnya pengalaman responden tentang kasus ADR sangat sedikit sekali dibandingkan dengan yang seharusnya ditemui. Kategori jarang yang dimaksudkan responden diduga karena kurangnya pemantauan yang dilakukan untuk mengetahui terjadinya ADR.

Peneliti menduga hal ini terkait dengan pemahaman dan pengetahuan mereka tentang ADR. Untuk bisa mengetahui bahwa reaksi yang terjadi pada pasien merupakan ADR, sudah pasti kita harus memiliki pengetahuan tentang ADR tersebut. Peneliti berpendapat bahwasanya kasus-kasus ADR yang terjadi pada dasarnya lebih banyak dari pada yang disampaikan oleh responden. Selain karena kurangnya kemampuan untuk menilai reaksi yang terjadi pada pasien, hal ini juga disebabkan oleh karakteristik dari ADR itu sendiri yang terkadang cenderung menyerupai penyakit dasar dari pasien.

Dari penuturan 12 orang responden tentang kasus-kasus ADR yang pernah ditemui, disimpulkan beberapa kasus yang sering terjadi diantaranya *Steven Jhonson Syndrome* akibat pemakaian parasetamol oral dan antibiotik amoksisilin oral; sesak nafas dan urtikaria akibat pemakaian infus vankomisin; mual dan muntah akibat pemakaian obat kemoterapi seperti lecoferin, siklofosamid dan etoposide; reaksi terbakar dan melepuh akibat pemakaian injeksi natrium bikarbonat serta gatal-gatal dan kemerahan akibat pemakaian serum anti difteri (ADS). Penuturan responden ini sejalan dengan hasil penelitian yang dilakukan oleh Jeninifer Le selama lebih kurang 10 tahun di Miller Childrens Hospital, Long Beach, California, yang menyatakan beberapa obat yang cenderung menimbulkan reaksi yang tidak dikehendaki adalah antibiotik golongan penisilin, sefalosporin dan vankomisin, antikonvulsan dan obat anti kanker.

Menurut delapan orang responden pasien dengan riwayat alergi baik obat ataupun makanan, pasien yang memiliki riwayat keluarga alergi, pasien penderita penyakit kronik, pasien dengan gangguan sistem imun seperti SLE dan meningitis, pasien yang mengalami penurunan sistem imun, pasien kemoterapi dan pasien dengan penyakit bawaan seperti *down syndrome* menjadi pasien-pasien dengan kondisi yang lebih beresiko mengalami ADR.

Tahap wawancara selanjutnya adalah untuk melihat hubungan ADR dengan usia, jenis kelamin dan komplikasi penyakit. Tujuh orang responden berpendapat bahwa usia berpengaruh pada terjadinya ADR dengan kecenderungan

terjadi pada rentang usia dua sampai lima tahun. Hal ini berbeda dengan pernyataan tujuh orang responden lagi yang menyatakan bahwa usia tidak mempengaruhi terjadinya ADR.

Ettore Napoleon dalam Italian Journal of Pediatrics menulis hasil studi NEISS-CADES (National Electronic Surveillance System-Cooperative Adverse Event Surveillance project) bahwa anak-anak yang lebih muda cenderung beresiko mengalami ADR. Hampir separuh admisi disebabkan oleh ADR terjadi pada anak dibawah empat tahun dan resiko terjadinya ADR pada anak dibawah lima tahun empat kali lebih tinggi dibanding pada anak usia sekolah [11]. Hasil penelitian lain juga menyebutkan bahwa frekuensi kejadian reaksi obat yang tidak dikehendaki ini lebih tinggi pada anak dibawah dua tahun [19]. Hal ini dimungkinkan karena, belum sempurnanya enzim-enzim yang terlibat dalam metabolisme dan distribusi obat [19]. Selain itu pada tahap ini anak-anak belum sepenuhnya bisa mengekspresikan respon mereka terhadap penggunaan obat-obatan [1].

Lain halnya dengan perbedaan jenis kelamin. Sebanyak sebelas orang responden menyatakan bahwa jenis kelamin tidak mempengaruhi tingkat kejadian ADR. Tiga responden lainnya menyatakan jenis kelamin mempengaruhi kejadian ADR, dua orang diantaranya berpendapat jenis kelamin laki-laki lebih dominan. Ini sama dengan hasil penelitian yang dilakukan oleh Roxana de las Salas *et al*, menyatakan kegawatan akibat ADR lebih tinggi terjadi pada pasien anak laki-laki [19].

Sepuluh orang responden sepakat bahwa pasien yang mengalami komplikasi penyakit lebih beresiko mengalami ADR. Komplikasi penyakit sudah pasti memperbesar kemungkinan peningkatan penggunaan obat atau polifarmasi. Hal ini juga akan memperbesar resiko interaksi obat dan berujung kepada timbulnya efek yang tidak diharapkan akibat penggunaan obat.

Selain usia, jenis kelamin dan komplikasi penyakit, dari hasil wawancara dengan responden, peneliti menyimpulkan ada faktor lain yang dapat mempengaruhi kejadian ADR. Secara umum faktor tersebut dapat dibagi dua yang pertama berasal dari pasien itu sendiri seperti respon imun pasien, riwayat alergi baik obat atau makanan yang berasal dari pasien ataupun riwayat keluarga, psikologis pasien, status gizi dan pengetahuan pasien ataupun keluarga tentang pengobatan. Sedangkan faktor kedua berasal dari obat seperti jumlah obat yang dikonsumsi (polifarmasi) terkait juga dengan adanya interaksi obat, cara pakai atau rute obat, dosis obat dan bentuk sediaan.

Semua obat memiliki efek samping, namun dari penuturan responden ada beberapa obat yang cenderung



beresiko menyebabkan ADR pada pasien anak diantaranya golongan antibiotik seperti ampicillin, amoksisilin, vankomisin, benzidil penisilin, meropenem, ceftriakson, ceftazidim, analgesik paracetamol, obat kemoterapi seperti leucoverin, siklofosfamid, etoposide, leonase, natrium bikarbonat injeksi, Anti Difteri Serum, Obat Anti Tuberkulosa, luminal, Chlorpromazin serta obat inotropik seperti dopamin dan dobutamin.

Antibiotik menjadi salah satu yang beresiko menimbulkan ADR pada pasien anak salah satunya dikarenakan tidak adanya *skin test*. *Skin test* dimaksudkan untuk mengetahui respon imun pasien terhadap pemberian antibiotik. Menurut responden (R5), dokter menjelaskan alasan tidak diberlakukannya *skin test* ini dikarenakan respon imunologi anak belum terbentuk dengan sempurna, sehingga adanya *skin test* tidak akan memberikan pengaruh berarti pada hasil respon imun pasien anak. Beberapa pasien yang tidak menunjukkan alergi pada tahap *skin test* ternyata bisa mengalami alergi pada saat penyuntikan obat antibiotik. Ketentuan ini sesuai dengan rekomendasi yang dikeluarkan oleh Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) nomor 005 tahun 2013 tentang tes kulit dan pemberian injeksi antibiotik.

Sebaliknya, pendapat berbeda dikemukakan oleh responden, mereka merasa masih perlu dilakukan *skin test* sebelum pemberian injeksi antibiotik pada pasien anak. Setidaknya ini dapat menjadi proteksi bagi mereka sebelum memberikan suntikan antibiotik kepada pasien.

Pada saat ditemukan kasus ADR, seluruh responden sepakat bahwa itu harus segera dilaporkan kepada dokter penanggung jawab pasien (DPJP) atau kepada dokter yang bertugas saat itu. Sebelum masa akreditasi rumah sakit, pelaporan ADR ataupun efek samping obat hanya dilakukan secara lisan kepada dokter, kemudian mencatat kejadian pada buku catatan perawat. Setelah masa akreditasi, pengetahuan responden telah diperbaharui. Sistem pelaporan ADR dan ESO (Efek Samping Obat) di RSUP DR. M. Djamil Padang dilakukan dengan cara mengirim laporan melalui pesan singkat (SMS) atau aplikasi WhatsApp. Laporan ini akan ditindaklanjuti oleh bagian Panitia Farmasi dan Terapi (PFT). Meskipun secara umum responden telah mendapatkan informasi tentang sistem pelaporan ADR akan tetapi peneliti menemukan beberapa orang responden yang masih beranggapan bahwa ADR cukup dilaporkan kepada dokter.

**Tabel 3.** Resume Hasil Wawancara dengan Responden di Bangsal Inap Bagian/SMF Anak RSUP.DR.M.Djamil Padang

No	Topik Pertanyaan	Hasil
1	Pemahaman tentang Farmakovigilans	12 orang responden belum pernah mendengar tentang farmakovigilans, dua orang diantaranya pernah mendengar tentang farmakovigilans, namun keduanya tidak bisa menjelaskan tentang farmakovigilans.
2	Pengetahuan tentang ROTD atau MESO	Semua responden pernah mendengar tentang MESO, dua diantaranya pernah mendengar tentang ROTD dan MESO, namun kedua responden tidak bisa menjelaskan tentang ROTD dan MESO sesuai dengan definisi operasional.
3	Pengalaman tentang kasus ROTD lengkap dengan kronologisnya (semua kasus yang diingat)	12 orang responden mengaku pernah menemui dan mengalami kasus-kasus ROTD. Namun, dua orang diantaranya mengaku belum pernah sama sekali menemui reaksi yang merugikan akibat obat.
4	Kondisi yang paling beresiko mengalami ROTD	Dari 14 responden, 13 orang diantaranya bisa memberikan pendapat tentang kondisi yang beresiko mengalami ROTD. Diantara kondisi yang menurut responden beresiko mengalami ROTD adalah: pasien dengan riwayat alergi, riwayat keluarga alergi, pasien yang menderita penyakit kronik, pasien dengan penyakit gangguan sistem imun seperti SLE dan meningitis, pasien yang memiliki penurunan sistem imun, pasien kemoterapi, pasien dengan penyakit bawaan seperti down syndrome.
5	Pengaruh usia dan jenis kelamin terhadap terjadinya ROTD	Tujuh orang responden berpendapat bahwa usia berpengaruh pada terjadinya ROTD dengan kecenderungan terjadi pada rentang usia 2-5 tahun. Sedangkan tujuh orang responden lagi berpendapat usia tidak mempengaruhi terjadinya ROTD. Jenis kelamin menurut 11 orang responden tidak mempengaruhi tingkat kejadian ROTD. Sementara dua orang responden berpendapat laki-laki lebih cenderung mengalami ROTD, dan satu orang responden berpendapat bahwa perempuan yang dominan mengalami ROTD.
6	Pengaruh komplikasi penyakit terhadap terjadinya ROTD	Sebanyak 10 orang responden sepakat bahwa pasien dengan penyakit komplikasi lebih beresiko mengalami ROTD.
7	Faktor lain yang mempengaruhi terjadinya ROTD pada pasien pediatric	Dari 11 orang responden yang memberikan pendapat tentang faktor resiko lain yang mempengaruhi kejadian ROTD diantaranya: respon tubuh pasien itu sendiri, riwayat alergi (sendiri dan atau keluarga), psikologis pasien, jumlah obat yang dikonsumsi, cara pakai obat, dosis obat, bentuk sediaan, adanya interaksi obat, status gizi dan pengetahuan keluarga tentang pengobatan.

8	Frekuensi terjadinya ROTD	Sebanyak 11 orang responden menyatakan bahwa frekuensi terjadinya ROTD jarang terjadi. Dua responden menyatakan kejadian ROTD sekitar 2-4 orang dari 10 pasien.
9	Obat yang beresiko menyebabkan ROTD	Dari 13 responden yang memberikan pendapat tentang obat-obat yang lebih dominan beresiko menyebabkan ROTD diantaranya: Antibiotik: ampisilin, vankomisin, amoksisilin, benzidin penisilin, meropenem, ceftriakson, ceftazidim. Analgesik: paracetamol, obat kemoterapi: lecoferin, siklofosamid, etoposide, leonase, Natrium Bikarbonat injeksi, Serum: Anti Difteri Serum, OAT, Luminal, CPZ, Obat Inotropik: Dopamin, Dobutamin
10	Pengalaman ROTD yang disebabkan karena penggunaan produk herbal, vaksin, produk darah/biologi lainnya	Sebanyak delapan responden menyatakan bahwa kasus tranfusi darah paling sering menimbulkan efek samping dan reaksi yang tidak diharapkan pada pasien berupa gatal-gatal dan kemerahan.
11	Pengetahuan tentang penanganan ROTD	seluruh responden mengetahui cara penanganan ROTD dengan alur: hentikan penggunaan obat sementara, cek kondisi fisik dan vital sign pasien, lapor kepada dokter jaga atau DPJP, buat catatan dilaporan perawat, tunggu instruksi dokter selanjutnya.
12	Pengetahuan tentang pelaporan ROTD, kapan dan bagaimana cara pelaporannya	Sebanyak 10 orang responden mengetahui sistem pelaporan ROTD di RSUP DR. M. Djamil Padang melalui format telvon atau wa ke bagian farmasi. Sisanya mengetahui kalau pelaporan ROTD dilakukan kepada sejawat dokter.
13	Pengatahuan tentang pedoman ataupun sumber informasi tentang ROTD pada anak	Hanya lima orang responden yang menyatakan bahwa sudah ada pedoman atau sumber informasi tentang ROTD di bangsal anak, tetapi tidak dapat menunjukkan pedoman atau sumber informasi yang dimaksud.
14	Pendapat tentang perlunya pemantauan terhadap obat yang diberikan kepada pasien anak	Semua responden sepakat tentang pentingnya melakukan pemantauan obat pada pasien pediatri, bahkan 10 orang responden berpendapat SANGAT PENTING. Hal ini dikarenakan beberapa alasan berikut: a. Semua obat memiliki efek samping (tiga responden), b. Tidak ada yang bisa memprediksi bagaimana respon paparan pertama obat terhadap anak-anak c. Untuk mencegah terjadinya resistensi akibat cara penggunaan yang tidak tepat d. ROTD dapat menyebabkan penurunan efektifitas terapi sebaliknya pemantauan yang baik dapat menunjang keberhasilan terapi (tiga orang) e. Karakteristik anak-anak yang cenderung menyembunyikan rasa sakitnya (2 orang) f. Anak-anak sangat sensitif terhadap paparan obat-obatan g. ROTD dapat mengganggu pertumbuhan anak. h. Besarnya resiko interaksi obat akibat adanya polifarmasi. i. Menjamin keamanan dan keselamatan pasien
15	Permasalahan yang memperbesar resiko ROTD pada pasien pediatric	Sebanyak 12 responden berpendapat bahwa permasalahan yang utama pada perawatan di bangsal rawat inap anak adalah tidak ada atau minimnya informasi dan edukasi tentang obat-obatan kepada pasien.
16	Pendapat tentang perlunya instrumen atau panduan yang bisa digunakan untuk mewaspadai ataupun menghindari terjadinya ROTD	Semua responden berpendapat bahwa diperlukan suatu instrumen yang bisa digunakan untuk mencegah dan mewaspadai terjadinya ROTD.
17	Pengetahuan tentang peresepan off-label dan peresepan obat off-label pernah / sering digunakan pada bangsal ini.	Semua responden tidak memiliki pengetahuan tentang obat-obat off label
18	Pengaruh peresepan obat off-label terhadap ROTD	Hanya dua orang responden yang bisa memberikan pendapat bahwa penggunaan obat off label dapat memperbesar resiko terjadinya ROTD

Semua responden sepakat tentang pentingnya melakukan pemantauan obat pada pasien pediatri, bahkan sepuluh orang responden berpendapat sangat penting. Responden menyatakan pentingnya pemantauan obat ini dikarenakan beberapa alasan diantaranya karena semua obat memiliki efek samping (tiga responden), tidak ada

yang bisa memprediksi bagaimana respon pertama anak-anak terhadap obat, untuk mencegah terjadinya resistensi akibat cara penggunaan obat yang tidak tepat, ADR dapat menyebabkan penurunan efektifitas terapi dan sebaliknya pemantauan yang baik dapat menunjang keberhasilan terapi (tiga orang responden), karakteristik anak-anak yang

cenderung menyembunyikan rasa sakitnya (dua orang responden), anak-anak sangat sensitif terhadap paparan obat-obatan, ADR dapat mengganggu pertumbuhan anak, besarnya resiko interaksi obat akibat adanya polifarmasi dan untuk menjamin keamanan dan keselamatan pasien. Hal ini semakin penting karena minimnya atau tidak adanya edukasi dan informasi tentang obat-obatan kepada pasien sebagaimana yang disampaikan oleh dua belas orang responden.

Peneliti juga menggali informasi tentang pengetahuan responden terhadap obat *off-label*. Istilah obat *off-label* pada anak disebabkan penggunaan obat tersebut tidak resmi atau tidak sesuai dengan populasi lisensi obat [22]. Penggunaan obat *off-label* merupakan salah satu faktor resiko mayor terjadinya ADR pada pasien anak [11]. Keterbatasan sediaan farmasi yang didesain khusus untuk anak-anak yang menyebabkan tingginya tingkat penggunaan obat *off-label* ini [23]. Hasil wawancara menunjukkan semua responden tidak memiliki pengetahuan tentang obat *off-label*. Dua orang responden memberikan pendapat bahwa penggunaan obat *off-label* dapat memperbesar resiko terjadinya ADR pada pasien anak. Kurangnya pengetahuan responden tentang obat *off-label* bisa dimaklumi mengingat responden adalah perawat yang hanya bertugas dalam melakukan perawatan kepada pasien dan sangat sedikit sekali memahami tentang pengobatan.

Secara keseluruhan dapat dikatakan pengetahuan perawat yang bertugas di bangsal rawat inap SMF anak RSUP Dr.M.Djamil Padang tentang ADR dan farmakovigilans masih kurang. Hal ini mengakibatkan kurangnya kepedulian terhadap keluhan dan reaksi yang terjadi pada pasien terutama setelah menggunakan obat. Kondisi ini selanjutnya dapat berdampak pada menurunnya keberhasilan terapi dan keamanan pasien.

## Kesimpulan

Dari hasil penelitian yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwa pengetahuan perawat yang bertugas di bangsal rawat inap SMF anak RSUP Dr.M.Djamil Padang tentang *adverse drug reaction* (reaksi obat yang tidak dikehendaki) dan sistem pelaporan ADR masih kurang. Hal ini menunjukkan tidak terlaksananya kegiatan farmakovigilans di RSUP Dr.M.Djamil Padang. Salah satunya terlihat dari minimnya jumlah laporan ADR yang diterima oleh Panitia Farmasi Terapi RSUP Dr.M.Djamil Padang

## Ucapan Terimakasih

Terima kasih kepada Kementerian Kesehatan yang telah mendanai penelitian ini melalui beasiswa tugas belajar Badan Pengembangan dan Peningkatan Sumber Daya Mutu Kesehatan (BPPSDMK) tahun 2017.

## Referensi

- [1] Bracken Lousie E, Anthony J. Nunn, Jamie J. Khirkham, Matthew Peak, Janine Arnott, Rosalind L. Smyth, Munir Pirmohamed, Mark A. Turner. Development of the Liverpool Adverse Drug Reaction Avoidability Assesment Tool. PLoS ONE. 2017;12(1).
- [2] WHO. International drug monitoring: the role of national centres. Report of a WHO meeting. Geneva: World Health Organization, Report No.: 498, dalam <http://who-umc.org/graphics/24756.pdf>.
- [3] Bouvy Jacqueline C, Marie L. De Bruin, Marc A. Koopmanschap. Epidemiology of Adverse Drug Reactions in Europe: A Review of Recent Observational Studies. Drug Safety. 2015;35(5):437-453.
- [4] Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. JAMA. 1998;279:1200-1205.
- [5] Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott A.K, Walley T.J, Farrar, K., Park, B.K.,Breckenridge, A.M., Franceschi, M., Scarcelli, C., Niro V, Seripa D, Paziienza A.M, Pepe G, Colusso A.M, Pacilli L, Pilotto A. Adverse Drug Reactions as cause of Admission to Hospital: Prospective Analysis of 18820 Patients. BMJ. 2004;329:15-19.
- [6] Schatz Stephanie N, Robert J. Weber. Adverse Drug Reactions. PSAP. 2015:5-22.
- [7] Smyth R.M.D, Gargon E, Kirkham J, Cresswell L, Golder S, Smyth R, Williamson P. Adverse Drug Reactions in Children - A Systematic Review. PLoS ONE. 2012;7(3).
- [8] Davies E.C, Green C.F, Taylor S, Williamson P.R, Mottram D.R, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: A prospective analysis of 3695 patient episodes. PLoS ONE. 2009;4(2).
- [9] Moore T.J, Weiss S.R, Kaplan S, Blaisdell C.J. Reported adverse drug events in infants and children under 2 years of age. Pediatrics. 2002;110:e53.
- [10] Andrade Paulo Henrique Santos, et al. Risk Factors for Adverse Drug Reactions in Pediatric Inpatients: A Systematic Review. Therapeutic Advances in Drug Safety. 2017;8(6):199-210.
- [11] Napoleone Ettore. Children and ADRs (Adverse Drug Reactions). Italian Journal Pediatrics. 2010;36(4).
- [12] World Health Organization. Pharmacovigilance, dalam: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/pharmvigi/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/), diakses pada 29 Maret 2018
- [13] Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM RI, 2012, Pedoman Monitoring Efek Samping Obat (MESO) Bagi Tenaga Kesehatan, BPOM RI.
- [14] Stephens M.D.B, J.C.C Talbot, P.A. Routledge. Detection of New Adverse Drug Reactions: Fourth Edition. 1998. Grove's Dictionaries Inc, New York.
- [15] Noviarny, Dwi. Pengenalan Farmakovigilans, Apa dan Mengapa Diperlukan?. Medicinus. 2016;29(1): Edisi April 2016.
- [16] Suryawati. Farmakovigilans dan Peran Perawat Untuk Keamanan Pasien, Idea Nursing Journal. 2014;5(3):40-45.
- [17] Agusta Ivanovich. Teknik Pengumpulan dan Analisa Data Kualitatif, Pelatihan Metode Kualitatif. Pusat Penelitian Sosial Ekonomi, Litbang Pertanian Bogor. 27 Februari 2003.
- [18] Le Jennifer, et al. Adverse Drug Reactions Among Children Over 10-Year Period. Pediatrics. 2006;118(2).
- [19] Salas, Roxana de las. Adverse Drug Reaction in Hospitalized Columbian Children. Columbian Medica. 2016;47(3).
- [20] Aslam Mohamed, Chik Kaw Tan, Adji Prayitno. Farmasi Klinis (Clinical Pharmacy) Menuju Pengobatan Rasional dan Penghargaan Pilihan Pasien. 2003. PT. Elex Media Komputindo. Jakarta.



[21] Thiesen Signe, Elizabeth J Conroy, Jennifer R Bellis, Louis E Bracken, Helena L Mannix, Kim A Bird, Jennifer C Duncan, Lynne Cresswell, Jamie J Khirkham, Matthew Peak, Paula R Williamson, Antony J Nunn, mark A Turner, Munir Pirmohamed and Rosalind L Smyth. 2013, Incidence, characteristics and risk factors of adverse drug reactions in hospitalized children – a prospective observational cohort study of 6,601 admissions. BMC Medicine. 2013;11(237).

[22] Bavdekar S.B, Gogtay N.J. Unlicensed and off-label drug use in children. Journal of postgraduate medicine. 2005;51(4):249-252.

[23] Setyaningrum Ndaru, Viara Gredynadita, Suci Gartina. Penggunaan Obat Off-Label pada Anak di Apotek Kota Yogyakarta. Jurnal Sains Farmasi & Klinis. 2017;4(2):30-35.



Copyright © 2019 The author(s). You are free to share (copy and redistribute the material in any medium or format) and adapt (remix, transform, and build upon the material for any purpose, even commercially) under the following terms: Attribution — You must give appropriate credit, provide a link to the license, and indicate if changes were made. You may do so in any reasonable manner, but not in any way that suggests the licensor endorses you or your use; ShareAlike — If you remix, transform, or build upon the material, you must distribute your contributions under the same license as the original (<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>)