

## ARTIKEL *REVIEW*: SUMBER DATA DALAM FARMAKOEPIDEMIOLOGI

Oryza S. Sinuhaji, Sofa D. Alfian

Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

Jalan Raya Bandung – Sumedang Km. 21 Jatinangor 45363

Telp./ Fax. (022) 779 6200

*e-mail*: [oryza571@gmail.com](mailto:oryza571@gmail.com)

### Abstrak

Sumber data dalam farmakoepidemiologi adalah informasi optimal dari subjek mengenai penggunaan obat dan efek obat dalam populasi yang dapat diintegrasikan pada pemahaman tentang data dan metode analisis. Artikel *review* ini berisi informasi sumber data dalam studi farmakoepidemiologi dengan tujuan mendapatkan perbandingan kerugian dan keuntungan penggunaan setiap sumber data. Jenis sumber data yang dimaksud yaitu, pelaporan langsung (*spontaneous reporting*), *database* pelayanan kesehatan (*automated healthcare database*), catatan medis (*surveillance*), rekam medis (*electronic medical records*), survei nasional (*national survey*), dan pemantauan resep (*prescription-event monitoring*). Referensi yang digunakan berupa jurnal ilmiah dan artikel ilmiah yang berkaitan dengan sumber data dalam farmakoepidemiologi melalui situs NCBI (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>). Hasil artikel *review* ini adalah perbandingan keuntungan dan kerugian dari setiap sumber data dalam farmakoepidemiologi. Setiap sumber data memudahkan peneliti dalam memperoleh data dan hasil yang sesuai dengan kondisi dari populasi, waktu dan lokasi penelitian.

Kata kunci: sumber data, farmakoepidemiologi.

### Abstract

*Data source in Pharmacoepidemiology is the optimal information of the subject regarding the use of drugs and drug effects in the population that can be integrated to an understanding of the data and methods of analysis. This review article contains data source in Pharmacoepidemiology with the advantages and disadvantages of each data source. The type of data source namely, spontaneous reporting, automated healthcare database, surveillance, electronic medical records, national surveys, and prescription-event monitoring. Literatures used in this review are scientific journals and scientific articles related to the data source in Pharmacoepidemiology through the NCBI website (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>). The results showed the comparison of the advantages and disadvantages of each data source in Pharmacoepidemiology. Every data source facilitate researchers in obtaining the data and results in accordance with the conditions of the study population, time and location.*

*Keywords: data sources, Pharmacoepidemiology.*

### Pendahuluan

Farmakoepidemiologi adalah ilmu mengenai penggunaan obat dan efek obat dalam populasi yang besar (Storm, et. al., 2011). Selain itu, studi ini berguna untuk

membandingkan ruang lingkup dengan bidang terkait (klinik, komunitas, dan farmasi sosial) juga memperkirakan kemungkinan dan besarnya efek yang menguntungkan pada populasi atau

kemungkinan dan besarnya efek samping pada populasi tersebut (Storm, et. al., 2011). Sebagai contoh, program kesehatan masyarakat perlu mengukur risiko dari obat – obatan yang mereka gunakan untuk meminimalkan kerugian dan meningkatkan penggunaan, serta untuk menemukan masalah karena kesalahan pengobatan dan obat – obatan berkualitas buruk (Pal, et. al., 2013).

Sumber data dalam farmakoepidemiologi memiliki kegunaan untuk memperoleh informasi secara optimal dari subjek yang diteliti, informasi ini kemudian dapat diintegrasikan tergantung pada pemahaman menyeluruh tentang data dan metode analisis. Misalnya, mengintegrasikan dan menyeimbangkan hasil uji klinis yang berhubungan dengan manfaat dan hasil studi farmakoepidemiologi yang kemudian berkaitan dengan resiko (Storm, et. al., 2011). Dalam pengaplikasian studi ini, dibutuhkan data yang akan menunjukkan efek dari penggunaan obat yang dimaksud. Pemilihan sumber data tergantung pada jenis studi farmakoepidemiologi yang

direncanakan, ada berbagai sumber data yang dapat digunakan, mulai dari prospektif pengumpulan data untuk penggunaan data yang sudah ada, seperti data dari uji klinis yang dilakukan sebelumnya atau *database* dalam cakupan yang lebih luas (Mann, 2007).

Pengumpulan data tersebut dapat diperoleh dari beberapa sumber data yaitu pelaporan langsung (*spontaneous reporting*), *database* pelayanan kesehatan (*automated healthcare database*), catatan medis (*surveillance*), rekam medis (*electronic medical records*), survei nasional (*national survey*), dan pemantauan resep (*prescription-event monitoring*) (Storm, et. al., 2011). Sumber – sumber data tersebut akan memudahkan peneliti dalam memperoleh data dan hasil sesuai dengan kondisi dari populasi, waktu dan lokasi yang akan diteliti. Serta, sumber – sumber data ini dapat memberikan dan melengkapi informasi terkait gambaran epidemiologi suatu penyakit dan pemantauan pelaksanaan program kesehatan bagi para praktisi atau klinisi (Amiruddin, 2013).

Artikel *review* ini berisi informasi pengumpulan data dari berbagai sumber data dalam studi farmakoepidemiologi dengan tujuan untuk mendapatkan perbandingan kerugian dan keuntungan dari setiap sumber data yang diperoleh dan menentukan sumber data terbaik dalam pelaksanaan praktek klinis studi farmakoepidemiologi (Pal, et. al., 2013).

### **Pokok Bahasan**

Pencarian sumber acuan artikel *review* ini dilakukan untuk mengambil dan menyadur referensi berupa jurnal ilmiah dan artikel ilmiah yang berkaitan dengan sumber data dalam farmakoepidemiologi. Melalui situs NCBI (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>) kata kunci terkait sumber data dalam farmakoepidemiologi yang dicari menunjukkan beberapa jurnal dan artikel ilmiah yang dapat digunakan dalam pembuatan artikel *review* ini. Adapun kriteria inklusi dari artikel dan jurnal ilmiah yang digunakan antara lain, artikel dan jurnal ilmiah yang dimaksudkan merupakan naskah publikasi 10 tahun terakhir (tahun 2006 – 2016), memuat tema

sumber data dalam farmakoepidemiologi (*Spontaneous reporting, automated health care database, surveillance, electronic medical records, national survey, prescription-event monitoring*) secara detail dan merupakan artikel dan jurnal ilmiah dengan publikasi internasional. Adapun kriteria eksklusi dari artikel dan jurnal ilmiah pada penulisan artikel *review* ini adalah artikel dan jurnal yang tidak lengkap atau tidak membahas mengenai tema sumber data dalam farmakoepidemiologi secara detail.

Dalam pencarian artikel dan jurnal ilmiah dilakukan dengan pencarian berdasarkan kata kunci yaitu, *spontaneous reporting in pharmacoepidemiology, automated health care database in pharmacoepidemiology, surveillance in pharmacoepidemiology, electronic medical records in pharmacoepidemiology, national survey in pharmacoepidemiology, prescription-event monitoring in pharmacoepidemiology*. Dari 26 artikel dan jurnal ilmiah yang diperoleh dengan kata kunci yang dimaksudkan, kemudian diskriming kriteria inklusi dan eksklusi,

digunakan 12 artikel utama terkait sumber data dalam farmakoepidemiologi. Dan sisanya dijadikan materi pendukung untuk penulisan artikel *review* ini.

Tabel 1. Ringkasan artikel dan jurnal acuan yang digunakan dalam artikel review

Penulis	Tahun	Negara Asal	Tema	Ringkasan
Pal S N. Falzon D, Duncombe C, Olsson S.	2013	Swiss	<i>Spontaneous reporting</i>	Fungsi yang paling penting dari sistem pelaporan spontan adalah identifikasi awal sinyal dan perumusan hipotesis, yang mengarah untuk menegaskan penyelidikan atau terkadang sebagai peringatan peraturan dan perubahan informasi produk.
Matsuda S, Aoki K, Kawamata T, Kimotsuk T, Kobayashi T, Kuriki H, et al.	2015	Jepang	<i>Spontaneous reporting</i>	Database pelaporan spontan adalah sumber data yang mendasar untuk <i>post-marketing pharmacovigilance</i> , beberapa studi telah melihat tren pelaporan berubah dari waktu ke waktu. Faktor terkait sikap pelaporan dan spesialis <i>pharmacovigilance</i> harus diperhatikan ketika membandingkan informasi dan data yang diperoleh. Untuk memvalidasi temuan ini dalam studi prospektif, penelitian lebih lanjut untuk memahami faktor – faktor terkait dengan pelaporan spontan dan potensi bias pelaporan.
Gini R, Schuemie M, Brown J, Ryan P, Vacchi E, Coppola M, et al.	2016	Belanda	<i>Automated Healthcare Database</i>	Peningkatan penggunaan data pengamatan yang ada untuk mencapai produksi yang cepat dan transparan penelitian kesehatan. Beberapa database digunakan untuk meningkatkan kekuatan, menilai eksposur langka atau hasil, atau mempelajari beragam populasi. Data asli subyek tidak dapat dibagi, membutuhkan pendekatan jaringan terdistribusi di mana pengolahan data dilakukan sebelum berbagi data.

Penulis	Tahun	Negara Asal	Tema	Ringkasan
Vlad S C, Felson D T, Miller D R.	2009	Amerika Serikat	<i>Automated Healthcare Database</i>	Menguji dua strategi yang mungkin untuk menemukan kasus dalam studi. Pertama menggunakan ICD-9 dan data administrasi lainnya mungkin akan tersedia untuk menemukan kasus, tetapi kasus tidak akan dinyatakan diverifikasi. Kedua menggunakan data administrasi yang sama untuk identifikasi kasus potensial, namun catatan medis dari kasus – kasus potensial ini kemudian ditinjau untuk mengkonfirmasi kasus yang sebenarnya.
Li A H, Kim S J, Rangrej J, Scales D C, Shariff S, Redelmeier D A, et al.	2013	Kanada	<i>Automated Healthcare Database</i>	Mengidentifikasi kasus kematian di Ontario menggunakan <i>Database</i> Orang Terdaftar, yang berisi data statistik vital semua orang Ontario dengan kartu kesehatan valid. Peneliti harus menggunakan abstraksi data primer untuk identifikasi kasus pada <i>database</i> kesehatan yang besar.
Huang Y, Moon J, Segal J B.	2014	Amerika Serikat	<i>Surveillance</i>	Komponen utama dari sistem surveilans aktif yang diperoleh dengan memindai lingkungan ini adalah: Struktur – struktur, hubungan kemitraan, dan pendanaan dari sistem surveilans aktif yang ada; Data – data yang digunakan dalam sistem surveilans yang ada, apa yang pasien populasi disertakan, dan apa isi data tersebut; Fungsi - contohnya ADE yang telah diidentifikasi dengan sistem surveilans aktif.
Velasco E, Denecke K, Agheneza T, Kirchner G, Eckmanns T,	2014	Jerman	<i>Surveillance</i>	Catatan medis adalah salah satu sumber data (yaitu, data berbasis event diambil dari Internet) harus ditinjau untuk relevansi epidemiologi, baik oleh ahli epidemiologi atau sistem otomatis. Merupakan teknologi sederhana namun memakan waktu yang cukup

Penulis	Tahun	Negara Asal	Tema	Ringkasan
				banyak dan mahal, dengan moderasi manusia memiliki peran yang berbeda dalam setiap sistem.
Peissig P L, McCarty C A, Wilke R A, Rasmussen L V, Waudby C, Pathak J, et al.	2012	Amerika Serikat	<i>Electronic Medical Record</i>	Keunggulannya terletak pada ketersediaan data klinis dalam jumlah besar dan efisiensi biaya pada identifikasi subjek. Pada aplikasi ini menggambarkan konstruksi dan validasi algoritma berbasis EHR untuk identifikasi subyek katarak berdasarkan usia.
Bouamrane M, Mair F S.	2013	Kanada	<i>Electronic Medical Record</i>	Electronic Medical Records (EHR) adalah sebuah sistem pencatatan data medis secara elektronik dan terintegrasi.
Coimbra C Jr, Santos R V, Welch J R, Cardoso A M, Carvalho M, Garnelo L, et al.	2013	Brazil	<i>National Survey</i>	Survei nasional adalah inisiatif pertama untuk mengumpulkan informasi berbasis populasi tentang kesehatan dan gizi untuk studi lingkup yang sebanding. Lebih umumnya, demografi dan kesehatan sensus, fokus pada kelompok tertentu daripada sampel secara nasional. Survei nasional difokuskan pada kesehatan dan gizi dalam rangka memberikan informasi yang dibutuhkan banyak untuk pengembangan kebijakan kesehatan nasional informasi yang lebih baik.
Fahimi M, Link M, Schwartz D A, Levy P, Mokdad A.	2008	Amerika Serikat	<i>National Survey</i>	Metode untuk melakukan survei dan melakukan analisis statistic perlu dilakukan perbandingan perkiraan dengan orang – orang dari survei nasional lainnya karena penting untuk mengukur validitas dan reliabilitas dari perkiraan. Perbandingan tersebut sangat penting karena survei dapat menghadapi peningkatan jumlah baru muncul tantangan operasional.

Penulis	Tahun	Negara Asal	Tema	Ringkasan
Layton D, Riley J, Wilton L V, Shakir S A.	2003	Kanada	<i>Prescription- event Monitoring</i>	Pemantauan resep sebagai salah satu sumber data harus dilakukan sesuai dengan pedoman etika internasional. Dalam studi pemantauan resep, jangka waktu minimal 6 bulan biasanya digunakan antara pemberitahuan atau notifikasi dari resep yang dikeluarkan dan pengiriman lembar hijau. Hal ini memungkinkan waktu pasien untuk memiliki resep ditiadakan, minum obat dan melaporkan peristiwa yang mungkin terjadi.

Tabel 2. Keuntungan dan kerugian penggunaan tiap sumber data

Sumber data	Keuntungan	Kerugian
Pelaporan Langsung ( <i>Spontaneous Reporting</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Secara administratif lebih sederhana</li> <li>• Lebih murah</li> <li>• Memiliki potensi mengidentifikasi masalah yang sangat jarang berhubungan dengan penggunaan obat dalam pengaturan kesehatan</li> <li>• Profesional kesehatan mungkin menjadi lebih mudah dengan metode ini</li> <li>• Memberikan pengawasan keselamatan seluruh dari semua obat – obatan (Pal, et. al., 2013).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data yang dikumpulkan tidak lengkap baik dari segi kualitas dan kuantitas</li> <li>• Pengurangan pelaporan adalah signifikan dan meluas</li> <li>• Tarif terpercaya tidak dapat dihitung dan risiko yang tidak dapat diukur</li> <li>• Ada bias kuat dalam pelaporan</li> <li>• Studi khusus perlu dibentuk untuk mendapatkan informasi yang akurat mengenai bidang minat tertentu secara lebih spesifik</li> <li>• Studi – studi khusus menambah biaya dan pada gilirannya mengurangi keuntungan biaya pelaporan langsung [5-6].</li> </ul>

Sumber data	Keuntungan	Kerugian
<i>Database Pelayanan Kesehatan (Automated Healthcare Database)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data pengamatan yang ada diperoleh untuk mencapai produksi yang cepat dan transparan dari bukti empiris</li> <li>• Meningkatkan kekuatan</li> <li>• Untuk menilai eksposur langka atau hasil dan atau untuk mempelajari beragam populasi.</li> <li>• Mengidentifikasi data yang spesifik [7-9].</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Membutuhkan pendekatan jaringan terdistribusi</li> <li>• Peneliti harus menggunakan abstraksi data primer untuk mengidentifikasi data yang diperoleh dari database kesehatan yang besar</li> <li>• Peneliti harus melakukan pengujian dua strategi yang mungkin untuk menemukan kasus untuk memperoleh data yang lebih akurat [7-9].</li> </ul>
<i>Catatan Medis (Surveillance)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Memperhatikan pendekatan yang lebih preemptif dimana menggunakan data yang sudah ada</li> <li>• Informasi dapat didapat dari google scholar maupun <i>electronic database</i> pubmed untuk keperluan medis</li> <li>• Mengandung metode statistik yang baik</li> <li>• Kapasitas informatika akan memperkuat kemampuan peneliti untuk mengevaluasi keamanan obat setelah perizinan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data harus diekstraksi</li> <li>• Data tanpa pertanyaan keselamatan penelitian pra-spesifik belum tersedia.</li> </ul>
<i>Rekam Medis (Electronic Medical Records)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pencatatan data medis secara elektronik dan terintegrasi</li> <li>• Ketersediaan data klinis dalam jumlah besar dan efisiensi biaya pada identifikasi subjek</li> <li>• Database yang terstruktur</li> <li>• Membantu kinerja perawatan pasien, pencatatan, audit dan informasi transfer ke penyedia layanan dalam sistem kesehatan nasional yang lebih luas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data yang dikumpulkan terutama untuk perawatan pasien bukan tujuan penelitian</li> <li>• Kurangnya data standar yang dimasukkan oleh dokter</li> <li>• Penangkapan yang tidak memadai dengan tidak adanya penyakit</li> <li>• Variabilitas yang luas di antara pasien sehubungan dengan ketersediaan data (terkait dengan status kesehatan pasien).</li> </ul>

Sumber data	Keuntungan	Kerugian
Survei Nasional ( <i>National Survey</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informasi berbasis populasi terpercaya</li> <li>• Menyediakan informasi mengenai kesehatan dan gizi masyarakat berdasarkan sampel yang representatif secara nasional</li> <li>• Data yang dikumpulkan berfungsi sebagai sumber yang berguna untuk evaluasi di masa depan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fokus pada kelompok etnis tertentu daripada sampel secara nasional</li> <li>• Metode survei dan analisis statistik perlu dilakukan dengan orang – orang dari survei nasional lainnya untuk mengukur validitas dan reliabilitas dari perkiraan.</li> </ul>
Pemantauan Resep ( <i>Prescription-event Monitoring</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sumber data berdasarkan catatan peristiwa yang dianggap signifikan</li> <li>• Bias cenderung minim terjadi</li> <li>• Pengumpulan sumber data harus sesuai dengan pedoman etika internasional (Layton, et. al., 2003).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jangka waktu minimal 6 bulan pemberitahuan dari resep yang dikeluarkan dan pengiriman lembar hijau memungkinkan waktu pasien untuk memiliki resep ditiadakan, minum obat dan melaporkan peristiwa yang mungkin terjadi (Layton, et. al., 2003).</li> </ul>

Dalam suatu studi mengenai farmakoepidemiologi, data dan informasi yang lengkap, akurat, dan optimal dari subjek yang akan diteiliti adalah suatu hal yang penting. Pengintegrasian sumber data yang diperoleh terhadap metode analisis yang digunakan adalah yang berhubungan dengan manfaat dan hasil studi farmakoepidemiologi yang kemudian berkaitan dengan resiko (Storm, et. al., 2011). Pemilihan sumber data juga tergantung pada jenis studi farmakoepidemiologi yang direncanakan,

ada berbagai sumber data yang dapat digunakan, mulai dari prospektif pengumpulan data untuk penggunaan data yang sudah ada, seperti data dari uji klinis yang dilakukan sebelumnya atau *database* dalam cakupan yang lebih luas (Mann, 2007). Berdasarkan hasil yang diperoleh dari *review* sumber data ini, suatu data merupakan data yang ideal apabila merupakan data yang akurat, diperbaharui, diperoleh dengan mudah, murah, sesuai dengan etika internasional, dan diperoleh

dari subjek penelitian yang sudah terjamin dapat dipercaya.

### **Pelaporan Langsung (*Spontaneous Reporting*)**

Database pelaporan spontan/langsung (*Spontaneous Reporting*) adalah sumber data yang mendasar untuk *post – marketing pharmacovigilance*, beberapa studi telah melihat bagaimana tren pelaporan langsung ini berubah dari waktu ke waktu (Matsuda, et. al., 2013). Fungsi yang paling penting dari sistem pelaporan spontan ini adalah identifikasi awal sinyal dan perumusan hipotesis, yang kemudian mengarah untuk lebih mengonfirmasi suatu penyelidikan atau kadang – kadang peringatan peraturan dan perubahan informasi produk (Pal, et. al., 2013). Fokus utama dari sistem pelaporan spontan ini adalah untuk mendeteksi reaksi obat yang diketahui merugikan secara serius (efek samping obat). Semua laporan ditinjau dan dianalisis untuk menghasilkan 'sinyal' atau 'peringatan' yang serius, namun belum dikenali peristiwa terkait obat yang mungkin mengindikasikan masalah kesehatan masyarakat (Vallano, et. al.,

2005). Sumber data lain, seperti temuan farmakologi klinis dan hasil toksikologi hewan, dan penelitian, juga dapat berkontribusi pada tubuh manusia secara keseluruhan data.

Data yang diperoleh dari pelaporan spontan selanjutnya dapat diintegrasikan dengan pemahaman pengolahan data oleh peneliti dan metode analisis yang digunakan untuk menyeimbangkan hasil yang diperoleh dengan uji klinis yang dilakukan. Hasil yang diperoleh nantinya akan menunjukkan manfaat dan resiko dari penelitian yang dilakukan. Metodologi pelaporan spontan ini diharapkan bisa meningkatkan pelaporan efek samping yang dicurigai terhadap obat secara langsung. Dalam pelaporan mungkin ditemui hambatan atau masalah yang dapat berpengaruh terhadap pengumpulan data seperti masalah diagnosis dari efek samping obat, masalah beban pekerjaan dan kurangnya waktu dari subjek yang ingin diperoleh datanya, masalah yang berkaitan dengan organisasi dan kegiatan sistem *pharmacovigilance* di rumah sakit dan, masalah yang terkait dengan potensi konflik

yang ada (Vallano, et. al., 2005). Masalah ini dapat juga ditangani dengan solusi potensial untuk meningkatkan pelaporan spontan dengan mendefinisikan jenis efek samping obat yang harus dilaporkan, memfasilitasi kontak yang mudah dan akses cepat ke sistem *pharmacovigilance* rumah sakit untuk memfasilitasi informasi, dukungan untuk pelaporan dan umpan balik dari kegiatan *pharmacovigilance*.

Hambatan dan masalah yang disebutkan diatas dapat menjadi faktor penyebab bias dalam pelaporan langsung dan menyebabkan masalah analisis positif palsu dan deteksi peningkatan frekuensi pelaporan. Penting untuk mempertimbangkan faktor – faktor untuk interpretasi hasil analisis tersebut. Hasil penelitian Matsuda (2015), mendukung hipotesis bahwa pelaporan efek samping obat yang serius di Jepang cenderung lebih tinggi dari pada pelaporan efek samping obat non-serius dari waktu ke waktu. Spesialis *pharmacovigilance* harus mengetahui pemikiran ini untuk memperkuat latar belakang pengetahuan

dan ekspektasi *pharmacovigilance* rumah sakit rutin (Matsuda, et. al., 2013).

### **Database Pelayanan Kesehatan (Automated Healthcare Database)**

Peningkatan penggunaan data pengamatan yang ada untuk mencapai produksi yang cepat dan transparan dari bukti empiris dalam penelitian kesehatan semakin marak terjadi. Beberapa database yang sering digunakan untuk meningkatkan kekuatan, untuk menilai eksposur langka atau hasil, dan atau untuk mempelajari beragam populasi. Untuk privasi dan alasan sosiologis, data asli pada subyek individu tidak dapat dibagi, membutuhkan pendekatan jaringan terdistribusi di mana pengolahan data dilakukan sebelum berbagi data (Gini, et. al., 2016) . Hal ini menunjukkan sifat dari database pelayanan kesehatan (*automated healthcare database*). Sehingga dalam penggunaan sumber data ini, peneliti harus menggunakan abstraksi data primer untuk mengidentifikasi data yang diperoleh dari database kesehatan yang besar. Dalam sistem kesehatan dimana penagihan biaya tanggungan adalah metode utama

penggantian dokter, peneliti dapat mempertimbangkan untuk menggunakan data klaim dokter untuk mengidentifikasi jika data tersebut tidak ada atau tidak layak untuk dikumpulkan dan digunakan (Lia, et. al., 2013).

Dengan menggunakan data klaim dokter untuk mengidentifikasi data yang spesifik (misalnya dalam kasus donor jantung) akan membutuhkan peningkatan *coding* atau pengkodean dan tidak dianjurkan (Lia, et. al., 2013). Untuk mendapatkan data yang lebih akurat, peneliti dapat melakukan suatu pengujian dua strategi yang mungkin untuk menemukan kasus untuk memperoleh data yang diharapkan dalam studi kasus – kontrol dalam kelompok perawatan kesehatan besar. Pertama menggunakan kode ICD-9 dan data administrasi lainnya mungkin akan tersedia untuk menemukan kasus, tetapi kasus tidak akan dinyatakan diverifikasi. Hal itu dapat digunakan untuk mengidentifikasi kasus tanpa perlu lagi untuk verifikasi. Strategi kedua menggunakan data administrasi yang sama untuk mengidentifikasi kasus potensial,

namun catatan medis dari kasus-kasus potensi kemudian akan ditinjau untuk mengkonfirmasi yang kasus kejadian yang sebenarnya. Strategi ini kurang efisien daripada yang pertama, tetapi akan menghasilkan beberapa jika ada insiden positif palsu (Vlad, et. al., 2009). Sehingga dari kedua strategi yang diujikan, data yang diinginkan dapat digunakan. Strategi ini juga dapat digunakan untuk mengidentifikasi standar optimal untuk produksi pengetahuan empiris database yang ada (Gini, et. al., 2016).

### **Catatan Medis (*Surveillance*)**

Sistem survei memperhatikan pendekatan yang lebih preemtif dimana menggunakan data yang sudah ada (Huang, et. al., 2014). Data tersebut mudah didapat di internet maupun di media sosial (Velasco, et. al., 2014). Salah satu contoh data di bidang farmasi yaitu data mengenai kesehatan masyarakat (Velasco, et. al., 2014). Adapun komponen utama survei yaitu struktur, data dan fungsi. *Scanning Strategy* sangat penting dalam sistem survei, dimana pada *Scanning Strategy* ini yaitu proses strategi pemindaian informasi

dari sekian banyak informasi sehingga bisa diambil intisarinya. Informasi dapat didapat dari Google Scholar maupun *Electronic database* PubMed dalam hal ini untuk keperluan medis (Huang, et. al., 2014) . Selanjutnya *Review Strategy* yaitu proses identifikasi survei yang relevan dari sekian banyak informasi yang ada, proses ini lebih detail dibanding *scanning strategy* (Huang, et. al., 2014) . Setelah langkah-langkah tersebut dilakukan, selanjutnya adalah proses ekstraksi data (*Data Extraction*) yaitu proses pengambilan bagian-bagian penting dari informasi atau data yang didapat dari hasil *review strategy* (Huang, et. al., 2014) . Misalkan, sistem survey berdasarkan indikator sering mengandung metode statistik yang baik yang telah ditetapkan untuk membandingkan jumlah subjek yang diamati dari kasus dengan tingkat yang diharapkan. Tujuannya adalah untuk menemukan peningkatan aktivitas atau kelompok pada waktu tertentu, periode, dan / atau lokasi yang mungkin mengindikasikan ancaman (Velasco, et. al., 2014) .

Komponen utama dari sistem surveilans aktif yang diperoleh dengan memindai lingkungan ini adalah: Struktur – struktur, hubungan kemitraan, dan pendanaan dari sistem surveilans aktif yang ada; Data – data yang digunakan dalam sistem surveilans yang ada, apa yang pasien populasi disertakan, dan apa isi data tersebut; Fungsi - contohnya ADE yang telah diidentifikasi dengan sistem surveilans aktif (Huang, et. al., 2014) . Misalnya, data tanpa pertanyaan keselamatan penelitian pra-spesifik belum tersedia. kapasitas informatika semakin cepat tumbuh dan akan memperkuat kemampuan peneliti untuk mengevaluasi keamanan obat setelah perizinan.

### **Rekam Medis (*Electronic Medical Records*)**

Electronic Medical Records (EHR) adalah sebuah sistem pencatatan data medis secara elektronik dan terintegrasi [12,13]. Salah satu aplikasinya untuk mengidentifikasi subyek untuk studi hubungan genom (Peissig, et. al., 2012) . Keunggulannya terletak pada ketersediaan data klinis dalam jumlah besar dan efisiensi

biaya pada identifikasi subjek. Pada aplikasi ini menggambarkan konstruksi dan validasi algoritma berbasis EHR untuk mengidentifikasi subyek katarak berdasarkan usia (Peissig, et. al., 2012) . Dimana metode yang digunakan adalah *multi-modal startegy* yang terdiri dari database yang terstruktur, pemrosesan bahasa alami pada dokumen dan pengambilan karakter pada gambar klinis untuk identifikasi katarak serta hal-hal yang berhubungan dengan katarak itu sendiri (Peissig, et. al., 2012) .

Ditinjau secara umum, EMR sangat penting untuk membantu kinerja dokter dan staf praktek. EMR ini membantu kinerja perawatan pasien, pencatatan, audit dan informasi transfer ke penyedia layanan lainnya dalam sistem kesehatan nasional yang lebih luas (Bouamrane, et. al., 2013) . Mayoritas dokter menganggap bahwa sistem EMR yang tersedia memiliki manfaat penting. Hal ini didasari pada sebuah penelitian yang menunjukkan bahwa kepuasan secara keseluruhan dengan sistem ini (Bouamrane, et. al., 2013) .

### **Survei Nasional (*National Survey*)**

Survei nasional adalah salah satu inisiatif pertama untuk mengumpulkan informasi berbasis populasi terpercaya tentang kesehatan dan gizi kunci indikator untuk studi lingkup yang sebanding. Lebih umumnya, demografi dan kesehatan sensus, fokus pada kelompok etnis tertentu daripada sampel secara nasional. Survei nasional difokuskan pada kesehatan dan gizi dalam rangka memberikan informasi yang dibutuhkan banyak untuk pengembangan kebijakan kesehatan nasional informasi yang lebih baik (Coimbra, et. al., 2013) . Metode untuk melakukan survei dan melakukan analisis statistik perlu dilakukan perbandingan perkiraan dengan orang – orang dari survei nasional lainnya karena penting untuk mengukur validitas dan reliabilitas dari perkiraan. Perbandingan tersebut sangat penting karena survei dapat menghadapi peningkatan jumlah baru muncul tantangan operasional (Fahimi, et. al., 2008). Selain itu, survei nasional merupakan tonggak kesehatan masyarakat yang penting, karena menyediakan informasi mengenai

kesehatan dan gizi masyarakat berdasarkan sampel yang representatif secara nasional. Data yang dikumpulkan akan berfungsi sebagai sumber yang berguna untuk evaluasi di masa depan. Studi kasus menunjukkan bahwa masyarakat Brazil sering menderita morbiditas dan mortalitas lebih tinggi daripada populasi nasional, mereka tidak sistematis dalam survei kesehatan nasional sebelumnya. Dilaporkan survei nasional pertama kesehatan dan gizi masyarakat Brazil dilakukan pada 2008-2009 untuk memperoleh informasi dasar berdasarkan sampel yang representatif secara nasional (Coimbra, et. al., 2013).

### **Pemantauan Resep (*Prescription-event Monitoring*)**

Unit Penelitian Keselamatan Obat menyediakan skema pengawasan obat pasca penjualan tambahan yang memantau keamanan obat baru yang dipasarkan selama periode pasca pemasaran langsung, menggunakan teknik Cohort observasional non intervensi pemantauan resep. Secara sistematis, mengumpulkan data pasien yang diresepkan obat dalam perawatan praktek klinis primer seperti perawatan dokter

primer, termasuk kelompok resiko tinggi yang mungkin sebelumnya telah dikecualikan dari uji klinis terkontrol, dan juga kemungkinan akan diberi obat baru yang dipasarkan karena sifat dari penyakit mereka. Pemantauan resep sebagai salah satu sumber data harus dilakukan sesuai dengan pedoman etika internasional. Dalam studi pemantauan resep, jangka waktu minimal 6 bulan biasanya digunakan antara pemberitahuan atau notifikasi dari resep yang dikeluarkan dan pengiriman lembar hijau. Hal ini memungkinkan waktu pasien untuk memiliki resep ditiadakan, minum obat dan melaporkan peristiwa yang mungkin terjadi. Sebagai peneliti yang menggunakan sumber data berdasarkan catatan peristiwa yang dianggap signifikan untuk melaporkan kepada praktek umum, mengingat bias cenderung minim terjadi. Sebagai contoh sebuah posting pemasaran studi pemantauan resep dilakukan untuk memantau keamanan rofecoxib, cyclooxygenase (COX) -2 selektif inhibitor yang diresepkan dalam perawatan primer di Inggris (Layton, et. al., 2003).

## Simpulan

Sumber data yaitu informasi seoptimal mungkin yang didapat dari subjek yang diteliti. Jenis – jenis sumber data antara lain, pelaporan langsung (*spontaneous reporting*), *database* pelayanan kesehatan (*automated healthcare database*), catatan medis (*surveillance*), rekam medis (*electronic medical records*), survei nasional (*national survey*), dan pemantauan resep (*prescription-event monitoring*). Sumber – sumber data memiliki keuntungan dan kerugian tersendiri dalam pengaplikasiannya dalam memperoleh data dan hasil yang sesuai berdasarkan kondisi dari populasi, waktu dan lokasi yang akan diteliti. Rekam medis (*electronic medical records*), merupakan sumber data yang cukup baik dalam memperoleh data kesehatan pasien karena dapat digunakan secara lebih mudah, murah, dan informasi yang tersimpan adalah akurat dari pasien sebagai subjek dan diperbaharui.

## Ucapan Terima Kasih

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Ibu Sofa Dewi Alfian selaku dosen

pembimbing yang telah membimbing dan memberi masukan terhadap penulisan. Serta kepada teman – teman dalam satu bimbingan penulisan yang telah memberi semangat dan meluangkan waktu untuk berdiskusi juga berbagai pihak yang membantu dalam penulisan artikel *review* ini.

## Daftar Pustaka

- Amiruddin, R. Surveilans Kesehatan Masyarakat. Bogor: IPB Press; 2013.
- Bouamrane M, Mair F S, A Study of General Practitioners' Perspectives on Electronic Medical Records Systems in NHS Scotland. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2013; 13:58.
- Coimbra C Jr, Santos R V, Welch J R, Cardoso A M, Carvalho M, Garnelo L, et al. The First National Survey of Indigenous People's Health and Nutrition in Brazil: rationale, methodology, and overview of results. *BMC Public Health* 2013; 13:52.
- Fahimi M, Link M, Schwartz D A, Levy P, Mokdad A. Tracking Chronic Disease

- and Risk Behavior Prevalence as Survey Participation Declines: Statistics From the Behavioral Risk Factor Surveillance System and Other National Surveys. *Prev Chronic Dis* 2008;5(3).
- Gini R, Schuemie M, Brown J, Ryan P, Vacchi E, Coppola M, et al. Data Extraction and Management in Networks of Observational Health Care Databases for Scientific Research: A Comparison Among EU-ADR, OMOP, Mini-Sentinel and MATRICE Strategies. *eGEMs (Generating Evidence & Methods to improve patient outcomes)* 2016; Vol. 4: Iss. 1, Article 2.
- Huang Y, Moon J, Segal J B. A Comparison of Active Adverse Event Surveillance Systems Worldwide. *Drug Saf* 2014; 37:581–596.
- Layton D, Riley J, Wilton L V, Shakir S A, Li A H, Kim S J, Rangrej J, Scales D C, Shariff S, Redelmeier D A, et al. Validity of Physician Billing Claims to Identify Deceased Organ Donors in Large Healthcare Databases. *PLoS ONE* 2013; 8(8): e70825.
- Mann R D, Andrews E B. *Pharmacovigilance Second Edition*. England: John Wiley & Sons Ltd.; 2007.
- Matsuda S, Aoki K, Kawamata T, Kimotsuk T, Kobayashi T, Kuriki H, et al. Bias in Spontaneous Reporting of Adverse Drug Reactions in Japan. *PLoS ONE* 2015; 10(5): e0126413.
- Pal S N, Falzon D, Duncombe C, Olsson S. WHO Strategy for Collecting Safety Data in Public Health Programmes: Complementing Spontaneous Reporting Systems. *Drug Saf* 2013; 36:75–81.
- Peissig P L, McCarty C A, Wilke R A, Rasmussen L V, Waudby C, Pathak J, et al. Importance of Multi-Modal Approaches To Effectively Identify Cataract Cases from Electronic *Br J Clin Pharmacol* 2003; 55, 166–174.

- Health Records. *J Am Med Inform Assoc* 2012;19:225e234.
- Storm B L, Kimmel S E, Hennessy S. *Pharmacoepidemiology Fifth Edition*. Philadelphia: John Wiley & Sons; 2011.
- Vallano A, Cereza G, Pedròs C, Agustí A, Danés I, Aguilera C, et al. Obstacles and Solutions for Spontaneous Reporting of Adverse Drug Reactions in The Hospital. *British Journal of Clinical Pharmacology* 2005; 60:6 653–658.
- Velasco E, Denecke K, Agheneza T, Kirchner G, Eckmanns T. Social Media and Internet-Based Data in Global Systems for Public Health Surveillance: A Systematic Review. *The Milbank Quarterly*, 2014; Vol. 92, No. 1, (pp. 7-33).
- Vlad S C, Felson D T, Miller D R. Research article: Can Healthcare Databases Be Used To Identify Incident Cases of Osteonecrosis?. *Arthritis Research & Therapy* 2009; Vol. 11 No 3.