

PENGETAHUAN DAN KESADARAN APOTEKER DAN PASIEN DALAM MELAPORKAN *ADVERSE DRUG REACTION* (ADR) TERHADAP KEAMANAN OBAT

Alya Mahira Kudri, Melisa I. Barliana
Program Studi Sarjana Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran
Jl. Raya Bandung-Sumedang Km 21 Jatinangor 45363
Email : alyakhudri@gmail.com

ABSTRAK

Pelaporan *Adverse Drug Reaction* (ADR) merupakan salah satu cara untuk mencegah hal yang tidak diinginkan yang diakibatkan oleh obat yang beredar di pasaran. Apoteker memegang peranan penting dalam pemantauan obat baik dari proses penelitian, pembuatan hingga pemasaran, tentu harus memiliki pengetahuan akan ADR dan bagaimana mengatasinya. Selain itu, perlu dilakukan penelitian akan pengetahuan pasien akan ADR serta penerapannya. Berdasarkan hasil tinjauan dari beberapa literatur diketahui bahwa pengetahuan apoteker dan pasien akan ADR cukup tinggi dimana 93% apoteker dan 75% dari pasien memiliki pengetahuan yang tinggi akan ADR. Namun, kesadaran apoteker dan pasien untuk melaporkan reaksi ADR sangat rendah. Dalam artikel *review* ini responden berasal dari negara yang berbeda antara apoteker dan pasien, hal ini dapat menjadi penghalang karena perbedaan budaya yang dimiliki oleh kedua kelompok responden. Oleh karena itu artikel *review* ini melakukan analisis lebih lanjut untuk meneliti pengetahuan dan kesadaran apoteker dan pasien dalam melaporkan AD.

Kata kunci: farmakovigilans, KAP (pengetahuan, sikap, praktek), ADR, keamanan.

ABSTRACT

Reporting of Adverse Drug Reaction (ADR) is one way to prevent drug related problems in the market. In this case, pharmacist plays an important role in drug monitoring from research, manufacturing to marketing, must have knowledge about ADR and how to overcome it. In addition, research on patient knowledge of ADR and its application in everyday life need to be done. Literature reviews showed that the knowledge of pharmacists and patients on ADR is high which is about 93% of pharmacists and 75% of patients have a high knowledge of ADR. However, the awareness of pharmacists and patients to report ADR reactions is very low. In this case, respondents come from different countries between pharmacists and patients, this can certainly be a barrier because of differences in culture owned by both groups of respondents. So, this review article analyzed the knowledge and awareness of pharmacists and patients in reporting ADR against drug safety.

Keywords: *pharmacovigilans, KAP (knowledge, attitude, practice), ADR, safety.*

Diserahkan: 5 Juli 2018, **Diterima** 5 Agustus 2018

Pendahuluan

Setiap produk medis yang akan diterapkan pada makhluk hidup haruslah berkhasiat

dan aman. Karena itu, sebelum dipasarkan secara luas, obat harus melalui berbagai tahapan penelitian dan uji klinik. Sayangnya, terdapat banyak batasan yang

didapatkan dalam penelitian tersebut dan tidak semua efek samping dapat diidentifikasi. Beberapa batasan ini muncul dalam waktu yang terhitung singkat ketika pasien terpapar atau mengonsumsi obat yang dimaksud [1] [2]. Oleh karena itu, memonitor suatu obat tidak dapat berakhir hanya ketika obat masuk pasar. Proses pengumpulan dan analisis data harus tetap dilakukan oleh tenaga kesehatan untuk mengetahui tingkat keamanan obat setelah proses registrasi obat bersangkutan dikenal dengan farmakovigilans [3] [4].

Farmakovigilans didefinisikan sebagai ilmu dan aktivitas yang berkesinambungan dengan deteksi, *assessment*, pengertian dan pencegahan akan *Adverse Drug Reaction* (ADR) dan permasalahan lain mengenai obat. Program farmakovigilans yang baik akan cukup efektif dalam mengidentifikasi risiko yang akan terjadi dalam waktu yang relatif lebih singkat sehingga bahaya yang akan muncul bisa dihindari atau setidaknya diminimalisasi. Pelaporan terkait ADR yang teratur dan benar merupakan dasar menuju komprehensifnya studi setelah pemasaran suatu obat yang menyeimbangkan berbagai ketidakbakuan data keamanan obat yang berakibat kepada batasan uji klinik sebelum pemasaran dilakukan [5] [6].

World Health Organization (WHO) telah merekomendasikan setiap negara untuk melakukan inisiasi program-program

farmakovigilans dalam upaya mengidentifikasi obat-obatan yang bisa menyebabkan ADR. Bagaimanapun, kurangnya kesadaran untuk melaporkan ADR kepada berbagai pelayanan kesehatan masih menjadi tantangan tersendiri yang harus dihadapi, terlebih pada negara berkembang. Akibat yang signifikan dari pelaporan ADR akan lebih memudahkan kepentingan umum yang luas [7].

Adverse Drug Reaction

Adverse Drug Reaction (ADR) merupakan suatu kejadian berbahaya yang tidak terduga dan menimbulkan efek yang tidak diinginkan dari suatu obat yang akan timbul pada dosis pencegahan, diagnosis atau terapi [8]. Hal ini menunjukkan betapa pasien memegang peranan penting dalam menentukan ADR.

Di sisi lain, kasus ADR tidak dilaporkan dan tidak terbuka pada negara berkembang. Hal ini berkaitan dengan kurangnya monitoring dan pemantauan pengobatan, serta prioritas keamanan pengobatan. Selain itu, kurang teraturnya sistem pelaporan ADR juga menjadi kendala pengawasan pengobatan [9] [10].

Riwayat data terjadinya ADR bersifat penting dalam memutuskan peraturan lokal terkait keamanan dan dalam hal produksi obat, terdapat pula beberapa hal lain yang juga diketahui akan mempengaruhi ADR seperti tradisi lokal suatu populasi,

konsumsi makanan sehari-hari dan suplemen [11].

Peran Apoteker dalam melaporkan ADR

Pentingnya melaporkan kasus ADR tidak dapat dielakkan lagi. Studi menunjukkan bahwa mengoptimalkan pengetahuan, etika dan perlakuan (KAP) berhubungan dengan farmakovigilans yang dalam hal ini akan menciptakan strategi khusus untuk mendorong terlaksananya pelaporan ADR yang lebih masif [12] [13].

Pada Februari hingga April 2015, telah dilakukan pengujian di Kuwait, terhadap pengetahuan apoteker akan laporan mengenai ADR. Jumlah apoteker yang berpartisipasi pada studi ini sejumlah 342 orang yang merupakan apoteker yang bekerja di lingkungan farmasi klinik dan komunitas. Responden diberikan pertanyaan yang meliputi pengetahuan mengenai farmakovigilans dan ADR, diantaranya adalah definisi dari farmakovigilans, tujuan dari adanya farmakovigilans, definisi dari ADR, jenis ADR yang harus dilaporkan dan sistem pelaporan ADR yang berada di Kuwait dimana studi ini dilakukan. Hasil dari studi ini menunjukkan mayoritas dari apoteker memiliki pengetahuan yang baik mengenai konsep farmakovigilans dan ADR baik definisinya maupun tujuannya [14]. Namun sebaliknya, pengetahuan apoteker (93%) mengenai sistem pelaporan akan

ADR. Hal ini menjadi titik kritis serta harus menjadi sorotan pemerintah. Selain itu, responden ditanyakan metode tepat dalam pelaporan ADR kepada pusat pelaporan ADR terdekat, juga mengenai pengalaman apoteker akan pelaporan ADR ini sendiri seperti apakah pernah melaporkan ADR, atau mengidentifikasi ADR pada pasien. Diketahui bahwa 88.6% dari apoteker berkeinginan untuk mengimplementasikan pelaporan ADR di dalam prakteknya sehari-hari dan hampir setengahnya lebih menyenangi pelaporan dengan basis internet atau website [15] [16]. Namun berkebalikan dengan pengalaman responden di dalam kehidupannya sehari-hari dimana responden pernah menemukan kasus tersebut di dalam kehidupan sehari-hari namun tidak melaporkan terjadinya ADR tersebut. Beberapa sebab yang dinyatakan oleh responden, diantaranya karena responden tidak tahu kemana harus melaporkan kasus ADR (68.9%), merasa bahwa ADR tidak perlu dilaporkan (35.2%), apoteker merasa lebih penting mengurus pasien yang lain (30.2%), terkait isu kerahasiaan pasien (25.8%) serta merasa bahwa melaporkan ADR bukan bagian dari pekerjaan dan kewajiban dari respondenn selaku apoteker. Berdasarkan beberapa hal yang telah disebutkan di atas, dapat disimpulkan bahwa sebenarnya mayoritas dari apoteker yang bekerja di rumah sakit atau apotek di Kuwait meerasa

perlu dalam melaporkan ADR jika menemukannya namun jika didukung oleh sistem pelaporan yang mendukung. Hal ini juga dapat diterapkan pada apoteker yang bekerja di poliklinik dan institusi pribadi. Selain itu juga hendaknya terdapat kebijakan nasional yang mengatur terkait keharusan melaporkan ADR [17] [18].

Peran Pasien dalam melaporkan ADR

Pada penelitian yang dilakukan oleh Staniszewska (2017) untuk mengetahui pengetahuan dan kesadaran pasien untuk melaporkan ADR yang terjadi di Polandia, diketahui bahwasanya responden yang tinggal di kawasan kota pada umumnya lebih mengetahui dibandingkan responden yang tinggal di pinggiran kota (korelasi pearson $\chi^2=47.7$, $P=0.0013$). Responden yang tinggal di perkotaan juga memiliki jawaban benar yang lebih banyak mengenai pengetahuan akan *Adverse Drug Reaction* dan cara pelaporannya (korelasi Pearson $\chi^2= 50.66$, $P=0.012$). Studi ini dilakukan dengan jumlah responden sebanyak 200 orang dengan jenis soal survey yang terdiri dari 15 pertanyaan. Studi ini menargetkan individu yang pernah mengalami efek ADR, berumur di atas 18 tahun, dapat membaca dan tidak pernah mengalami penyakit yang mempengaruhi kinerja otak dan pikiran [19] [20].

Dalam hal ini, 90% responden menyatakan bahwa dokter memiliki peranan penting

dalam melaporkan ADR, serta 75% responden mengetahui bahwa pasien juga memiliki peranan dalam pelaporan ADR. Responden diminta untuk menjawab tiga bagian pertanyaan. Pertanyaan bagian pertama meliputi pengetahuan responden mengenai informasi pasien yang harus disertakan dalam pelaporan ADR. Tiga hal utama yang dinyatakan harus disertai dalam informasi pasien adalah nama lengkap pasien, nomor Identifikasi pasien dan nomor telepon. Pertanyaan bagian kedua mengenai reaksi yang terjadi dan obat. Responden menyatakan bahwasanya pada laporan harus menyertakan nama dagang obat (93%), deskripsi reaksi berbahaya yang terjadi (88%) dan tanggal terjadinya reaksi yang tidak diinginkan tersebut (83%). Pertanyaan bagian ketiga mengenai identitas pelapor akan reaksi yang terjadi. Laporan harus meliputi nama lengkap pelapor (92%) dan tanda tangan dari pelapor (83%). Namun pada studi ini, data tidak mencapai angka 100% karena responden diperbolehkan untuk memilih lebih dari satu pilihan [19].

Sebanyak 90% dari responden mengetahui situs dimana mereka harus melaporkan kasus ADR. Selain itu juga, responden mengetahui bagaimana caranya untuk melaporkan kasus ADR, baik secara langsung, dengan email, atau dengan pos. Namun cukup disayangkan, mayoritas responden menyatakan bahwa laporan kasus ADR hanya dilaporkan jika hal

tersebut terjadi untuk pertama kali atau sering terjadi, dan merasa tidak perlu melaporkan jika terjadi akibat suplemen makanan [19].

Berdasarkan studi yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwa pengetahuan pasien akan ADR sudah tinggi namun pasien belum terlalu mempedulikan pentingnya pelaporan ADR dan nilai yang didapatkan dari informasi mengenai reaksi ADR ini. Pengetahuan mengenai pelaporan ini harus senantiasa diperluas. Dalam upaya meningkatkan keamanan obat, hendaklah diperlihatkan peran penting melaporkan ADR terhadap keamanan masyarakat dan penjelasan yang lebih memudahkan dalam pelaporan ADR. Edukasi terhadap pasien oleh tenaga kesehatan akan pentingnya pelaporan perlu diperhatikan untuk memperlancar dan meningkatkan perhatian pasien [19] [21].

Kesimpulan

Dapat disimpulkan bahwa pengetahuan apoteker dan pasien akan ADR sudah tinggi. Namun, kesadaran apoteker dan pasien untuk melaporkan reaksi ADR sangat rendah.

References

- [1] S. P. Ivy, "Approaches to phase 1 clinical trial design focused on safety, efficiency, and selected patient populations: a report from the clinical trial design task of national cancer institute investigational drug steering committee," vol. 16(6):1726–1736., 2010.
- [2] V. GJ., "The value of phase IV clinical testing," vol. 354(4):413–415, 2006.
- [3] W. P. Members, "Countries participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring, with year of joining," [Online]. Available: <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=100653&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7442>. [Accessed 12 May 2018].
- [4] O. S, in *Pharmacology and Therapeutics in the new millenium*, New Delhi, Narosa publishing house, 2001, p. 502.
- [5] S. L, "Role of pharmacovigilance in drug development," Vols. 1(1):9-10, 2014.
- [6] F. F. P. Z. G. K. S. S. M. A. K. A. M. M. Pourseyed S, "Adverse drug reactions in patients in an Iranian department of internal medicine," *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2008.
- [7] M. K. S. B. Hohl CM, "The effect of pharmacistled medication review in high-risk patients in the emergency department: an evaluation protocol.," Vols. 1(1):9-10, 2014.
- [8] W. H. Organization, "Safety of medicines: a guide to detecting and reporting adverse drug reactions," 2002. [Online]. Available: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67378/1/WHO_EDM_QSM_2002.2.pdf. [Accessed 10 June 2018].
- [9] R. e. a. Wilson, "Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital," 2012.
- [10] R. S. D. S. B. Arulmani R., "Adverse drug reaction monitoring in a secondary care hospital in South India," *Br J Clin Pharmacol*, vol. 2, no. 65, pp. 210-216, 2008.

- [11] M. e. a. Alshami, "The need of pharmacovigilance activities in Yemen.," Vols. 4, 8–14., 2014..
- [12] A. P. I. B. R. M. G. M. P. Ahmad, "An evaluation of knowledge, attitude and practice of Indian pharmacists towards adverse drug reaction reporting: a pilot study.," Vols. 4, 204–210, 2013.
- [13] A.-A. S. A. A.-S. M. S. Al-Malaq H. M., "Adverse drug reactions related hospitalization identified by discharge ICD-9 codes in a univeristy hospital in Riyadh," Saudi Med J, vol. 8, no. 50, p. 1145, 2008.
- [14] R. C. L. V. C. M. Hohl, "Emergency physician recognition of adverse drug-related events in elder patients presenting to an emergency department," Acad Emerg Med, vol. 12, pp. 197-205, 2005.
- [15] Z. P. J. B. J. R. C. M. Hohl, "Do emergency physicians attribute drug-related emergency department visits to medication-related problems?," Ann Emerg Med, vol. 169, p. 493, 2010.
- [16] A. A. H. D. Gillespie U, "A comprehensive pharmacist intervention to reduce morbidity in patients 80 years or older: a randomized controlled trial," Arch Intern Med, no. 169, pp. 894-900, 2009.
- [17] F. M. e. a. Alsaleh, "Knowledge, attitude and practices of pharmacovigilance and adverse," Saudi Pharmaceutical Journal, p. 830–837, 2017.
- [18] L. M. C. S. N. e. a. D. S. Budnitz, "Emergency hospitalizations for adverse drug events in older Americans," N Engl J Med, vol. 12, no. 365, p. 2002, 2011.
- [19] A. e. a. Staniszewska, "Patient knowledge on reporting adverse drug reactions in Poland.," vol. (11) 47–53, 2017.
- [20] N. B. Z. P. C.M. Hohl, "Outcomes of emergency department patients presenting with adverse drug events," Ann Emerg Med, vol. 9, no. 58, p. 270, 2011.
- [21] v. H. F. P. A. d. J.-v. d. B. L. de Langen J, "Adverse drug reaction reporting by patients in the Netherlands: three years of experience.," Drug Saf, vol. 6, no. 31, pp. 515-524, 2008.