

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Hipertensi atau tekanan darah tinggi merupakan masalah yang ditemukan pada masyarakat baik di negara maju maupun berkembang termasuk di Indonesia. Hipertensi merupakan suatu keadaan meningkatnya tekanan darah sistolik lebih dari sama dengan 140 mmHg dan diastolik lebih dari sama dengan 90 mmHg. Hipertensi dapat diklasifikasikan menjadi dua jenis yaitu hipertensi primer yang penyebabnya tidak diketahui dan hipertensi sekunder yang dapat disebabkan oleh penyakit ginjal, penyakit endokrin, penyakit jantung, dan gangguan anak ginjal. Hipertensi seringkali tidak menimbulkan gejala, sementara tekanan darah yang terus-menerus tinggi dalam jangka waktu lama dapat menimbulkan komplikasi. Oleh karena itu, hipertensi perlu dideteksi dini yaitu dengan pemeriksaan tekanan darah secara berskala (Sidabutar, 2009).

Di Indonesia hipertensi merupakan penyebab kematian ketiga untuk semua umur setelah stroke (15,4%) dan tuberkulosis (7,5%), dengan jumlah mencapai 6,8% (Riskesdas, 2007). Banyaknya penderita hipertensi diperkirakan 15 juta orang, tetapi hanya 4% yang memiliki tekanan darah terkontrol sedangkan 50% penderita memiliki tekanan darah tidak terkontrol (Bustan, 2007). Data Riskesdas tahun 2013 melaporkan prevalensi

hipertensi penduduk umur 18 tahun ke atas sebesar 25,8%. Dari 15 juta penderita hipertensi, 50% hipertensinya belum terkendali (Riskesdas, 2013).

Prevalensi hipertensi untuk Kota Semarang menempati urutan pertama dibandingkan kota dan kabupaten lain di Jawa Tengah (Kota Surakarta (41,3%), Kabupaten Sukoharjo (40,6%), dan Kabupaten Brebes (30,7%)) dengan prevalensi sebesar 48,7% pada tahun 2012. Dan tahun 2013 prevalensi hipertensi Kota Semarang meningkat menjadi 55,6% (Dinkes Jateng, 2013).

Menurut WHO tahun 2013 Hipertensi menyebabkan kematian pada 45% penderita penyakit jantung dan 51% kematian pada penderita penyakit stroke pada tahun 2008. Penyakit hipertensi dapat mengakibatkan infark miokard, stroke, gagal ginjal, dan kematian jika tidak dideteksi secara dini dan ditangani dengan tepat (James dkk., 2014). Sekitar 69% pasien serangan jantung, 77% pasien stroke, dan 74% pasien congestive heart failure (CHF) menderita hipertensi dengan tekanan darah $>140/90$ mmHg (Go dkk., 2014).

Penelitian pharmacovigilance pada penderita hipertensi yang dilakukan oleh Kumar *et al.*, (2011) di Rumah Sakit Majeedia Universitas *Hamdard New Delhi* menyimpulkan bahwa persentase tertinggi kejadian ROTD ditemukan pada pasien dengan usia pertengahan dan perempuan. Khumar *et al.*, memaparkan dari 34 ROTD yang terjadi, 18 kejadian (52,9%) termasuk dalam kategori ringan, 14 kejadian (41,2%) termasuk dalam kategori sedang dan 2 kejadian (5,8%) termasuk dalam kategori berat. Kejadian ROTD yang tinggi sangat terkait dengan penggunaan terapi

kombinasi obat (61,8%) dibandingkan dengan terapi obat tunggal (38,2%). Penelitian lain yang dilakukan oleh Husain *et al.*, (2009) menyebutkan bahwa kategori obat dengan kejadian ROTD yang paling besar adalah β – bloker yang diikuti obat ACEI dan CCB. Golongan CCB adalah kategori obat yang paling sering diresepkan, tetapi β blocker memiliki frekuensi kejadian ROTD lebih tinggi. Reaksi dosis awal atau saat peningkatan dosis obat antihipertensi sering mengakibatkan penurunan tekanan darah secara mendadak, hipotensi postural, pusing, syncope, sakit kepala, lesu, atau gejala lainnya.

Untuk mengurangi bahaya terhadap pasien dan meningkatkan kesehatan masyarakat, mekanisme untuk mengevaluasi dan memonitor keamanan obat dalam penggunaan klinik merupakan hal yang sangat vital. Dalam prakteknya, suatu pharmacovigilance yang digunakan untuk menguraikan proses dalam memonitor dan mengevaluasi efek samping obat yang merupakan suatu komponen kunci sistem regulasi obat, praktek klinik dan program kesehatan yang efektif (Horn J, 2007). Tujuan dari Pharmacovigilance adalah untuk meningkatkan keamanan dan keselamatan pasien terkait pengobatan yang didapatnya, dari kemungkinan kejadian Reaksi Obat Yang Tidak Dikehendaki (ROTD), yang bersifat individual (BPOM, 2011).

Berdasarkan dari uraian diatas, maka peneliti tertarik untuk meneliti tentang “Studi *Pharmacovigilance* Pada Penyakit Hipertensi Di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang”. Penelitian ini bertujuan untuk

menganalisa pharmacovigilance yang meliputi Reaksi Obat Yang Tidak Dikehendaki (ROTD) yang terjadi pada pasien hipertensi di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang dan juga diharapkan penelitian ini dapat meningkatkan pelayanan dan terapi penggunaan obat secara aman, benar, dan efektif.

1.2. Rumusan Masalah

1. Bagaimana kejadian ROTD pada pasien yang diberikan resep obat antihipertensi di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang?
2. Bagaimana hubungan usia dan jenis kelamin terhadap ROTD?

1.3. Tujuan Penelitian

1.3.1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui apakah ada kejadian ROTD pada penyakit hipertensi di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

1.3.2. Tujuan Khusus

1. Untuk mengetahui bagaimana kejadian ROTD dan gambaran kausalitas dari kejadian ROTD pada pasien yang diberikan resep obat antihipertensi di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.
2. Untuk mengetahui adanya hubungan usia dan jenis kelamin terhadap kejadian ROTD.

1.4. Manfaat Penelitian

1.4.1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai sumbangan pemikiran bagi peneliti lainnya untuk menganalisa masalah yang sama dengan metode yang lain, baik dari segi jangka waktu dari data yang digunakan maupun dari segi analisisnya.

1.4.2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangsi dalam rangka informasi tentang Pharmacovigilance obat hipertensi kepada pihak profesional kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.