

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Penyakit Tuberkulosis (TB) saat ini menjadi permasalahan global yang semakin meningkat setiap tahunnya. Tuberkulosis merupakan penyakit menular yang disebabkan oleh kuman *Mycobacterium tuberculosis*. Bakteri tersebut ditularkan melalui percikan dahak (*dorplet*) dari penderita tuberkulosis kepada individu yang rentan terkena penyakit.

Mycobacterium tuberculosis sebagian besar menyerang bagian paru, namun dapat juga menyerang bagian organ lain seperti pleura, selaput otak, kulit, kelenjar limfe, tulang, sendi, usus, sistem urogenital (Depkes RI, 2009). Kuman ini berbentuk batang yang mempunyai sifat khusus yaitu tahan terhadap asam pada pewarnaan, sehingga disebut sebagai Basil Tahan Asam (BTA) (Depkes RI, 2008). Penyakit ini harus dilakukan pengobatan hingga tuntas agar tidak menimbulkan komplikasi yang membahayakan dan menyebabkan kematian (Kemenkes RI, 2015).

Pada tahun 2016 sebanyak 1,7 juta manusia di dunia meninggal dunia karena tuberkulosis. Diperkirakan ada sekitar 10,4 juta kasus TB baru di seluruh dunia, dengan jumlah 6,7 juta laki-laki, 3,2 juta perempuan dan 1 juta adalah anak. Ada tujuh negara penyumbang kasus TB sebanyak 64% diantaranya India, China, Filipina, Pakistan, Nigeria, Afrika Selatan dan Indonesia (WHO, 2017).

Di Indonesia merupakan negara dengan penderita TB terbanyak yang menduduki peringkat ke-4 di dunia setelah India, Cina, dan Afrika Selatan. Diperkirakan sekitar 5,7% jumlah penderita TB di Indonesia dari total jumlah penderita TB dunia, dengan setiap tahun ada 450.000 kasus TB baru dan 65.000 kasus kematian (Kemenkes, 2013).

Pengobatan kasus TB merupakan salah satu strategi utama pengendalian pada penyakit Tuberkulosis karena dapat memutuskan rantai penularan. Meskipun Program Pengendalian TB Nasional berhasil mencapai target angka penemuan dan angka kesembuhan, penatalaksanaan TB di rumah sakit dan praktik swasta belum sesuai dengan strategi *Directly Observed Treatment Short-course* (DOTS) dan penerapan standar pelayanan berdasar *International Standards for Tuberculosis Care* (ISTC).

Penerapan strategi DOTS (*Directly Observed Treatment Short-course*) di Indonesia hanya dilakukan di puskesmas. Seiring berjalannya waktu, strategi DOTS mulai dikembangkan di Balai Kesehatan Paru Masyarakat (BKPM) dan rumah sakit baik rumah sakit pemerintah maupun rumah sakit swasta (Kemenkes, 2013).

Pengobatan pada pasien TB perlu dilakukan hingga tuntas agar tercapai kesembuhan pasien dan tidak menyebabkan resistensi pengobatan. Pasien TB yang menjalani pengobatan menggunakan lebih dari satu obat anti-TB secara bersamaan dan rejimen yang berlangsung dari beberapa bulan atau lebih akan meningkatkan kemungkinan adanya Reaksi Obat Yang Tidak Dikehendaki (ROTD), beberapa diantaranya sangat parah dan efek samping yang timbul

menyebabkan pasien berhenti melakukan pengobatan (Sreekanth, 2015). Untuk itu perlu adanya suatu ilmu dan aktifitas yang berhubungan dengan deteksi penilaian, pemahaman dan pencegahan dari efek samping obat atau masalah lain yang berhubungan dengan obat (DRP) yang disebut Pharmacovigilance (WHO, 2012).

Penelitian pharmacovigilance yang dilakukan oleh Sreekanth (2015) di *Tertiary care hospital* menyimpulkan bahwa obat anti TB dapat menyebabkan efek samping yang signifikan baik dalam kuantitas maupun kualitas, terutama orang Asia yang dapat menyebabkan keparahan seperti hepatitis. Penelitian lain menyebutkan ROTD terbanyak pada penderita TB yaitu usia 41-50 tahun, selain itu ROTD lebih sering terjadi pada pria. ROTD yang terjadi menyebabkan gangguan gastrointestinal.

Tujuan *Pharmacovigilance* yaitu untuk meningkatkan keamanan dan keselamatan pasien terkait dengan pengobatan yang didapat, dari kemungkinan kejadian ROTD, yang bersifat individual (BPOM,2011). Berdasarkan latar belakang diatas, maka peneliti tertarik untuk meneliti tentang “Studi *Pharmacovigilance* Pada Penyakit *Tuberculosis* Di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang”. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisa pharmacovigilance yang meliputi ROTD dan interaksi obat yang terjadi pada pasien TB di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang dan juga diharapkan penelitian ini dapat meningkatkan suatu pelayanan dan terapi penggunaan obat secara aman, benar, dan efektif.

1.2. Rumusan Masalah

Apakah terdapat kejadian ROTD pada pasien yang diberikan resep OAT di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang?

1.3. Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Untuk mengetahui Hubungan Usia dan Jenis Kelamin Dengan Kejadian ROTD Pada Pasien TB di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang

1.3.2 Tujuan Khusus

Untuk mengetahui kejadian Reaksi Obat Yang Tidak Dikehendaki (ROTD) yang diberikan resep OAT di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

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 Tuberkulosis kepada pihak profesional kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.