

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Asma merupakan penyakit yang ditandai dengan variasi luas dalam waktu pendek aliran udara dalam saluran nafas paru yang bermanifestasi sebagai serangan batuk berulang atau mengi dan sesak nafas biasanya terjadi di malam hari. Data dari Badan Kesehatan Dunia (WHO), pada tahun 2010 menunjukkan sebanyak 300 juta orang di dunia mengidap penyakit asma dan 225 ribu orang meninggal karena penyakit asma. Jumlah ini diprediksi meningkat hingga 400 juta pada tahun 2025. Hasil penelitian *International Study on Asthma and Allergies in Childhood* menunjukkan bahwa di Indonesia, Prevalensi asma merupakan 10 besar penyebab kesakitan dan kematian, diperkirakan 2-5% penduduk Indonesia menderita asma. Prevalensi penyakit asma di Indonesia meningkat dari 5,2% tahun 2009 menjadi 6,4% tahun 2010.

Prevalensi kasus asma di Jawa Tengah dari tahun ke tahun mengalami penurunan. Kasus asma pada tahun 2010 sebesar 1,09%, tahun 2011 sebesar 0,69%, tahun 2012 sebesar 0,68% dan tahun 2013 sebesar 0,58%. Kasus penyakit asma terbesar di Jawa Tengah yaitu di Kota Semarang. Jumlah penderita Asma tahun 2011 di Semarang sebanyak 17.670 kasus. Pengobatan modern sudah berubah dalam hal mengendalikan dan mengontrol penyakit. Walau bagaimanapun, meskipun memiliki keuntungan, bukti yang

menunjukkan adanya efek samping juga umum terjadi, tidak bisa di cegah menimbulkan penyakit, cacat, bahkan juga kematian.

Di samping bahaya intrinsik yang berhubungan dengan produk obat, secara individu pasien juga memperlihatkan gejala tertentu dan reaksi sensitifitas yang tidak bisa di prediksi terhadap obat-obatan tertentu. Jika lebih dari satu obat yang di resepkan hampir selalu memberikan resiko interaksi yang negatif. Pemilihan dan penggunaan obat yang baik dan aman yang akan di berikan pada pasien diantara banyak pilihan obat memerlukan suatu keahlian khusus (Baxter, 2008).

Untuk mengurangi bahaya terhadap pasien dan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat, mekanisme untuk mengevaluasi dan memonitor keamanan obat dalam penggunaan klinik merupakan hal yang sangat vital. Dalam prakteknya, mencakup dalam 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 *Pharmacovigilance* atau Farmakovigilans adalah bagian penting dari penelitian yang berkaitan dengan pendeteksian, penilaian, pencegahan efek samping terutama pada jangka panjang dan jangka pendek yang merugikan pada penggunaan obat (Livio F, 2012). Menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah dicanangkan dalam peraturan Kepala BPOM RI nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011, untuk menerapkan *Pharmacovigilance* merupakan kegiatan tentang penilaian, pemahaman, dan

pengecahan Reaksi Obat Yang Tidak Di Kehendaki (*ROTD*) atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.

Reaksi obat yang tidak dikehendaki atau *ADR* (adverse drug reaction) merupakan suatu kejadian yang tidak diharapkan dari pengalaman pasien akibat terapi obat potensial mengganggu keberhasilan terapi yang diharapkan. Saat pasien menjalani suatu pengobatan, beberapa memperoleh hasil yang tepat atau berhasil menyembuhkan penyakit yang dideritanya. Namun tidak sedikit yang gagal dalam menjalani terapi, sehingga mengakibatkan biaya pengobatan semakin mahal dan berujung pada kematian(Alomar MJ,2014).

Reaksi obat yang tidak dikehendaki (*ROTD*) sering kali menyebabkan hambatan-hambatan dalam pelaksanaan layanan kesehatan (health care). Morbiditas dan mortalitas karena penggunaan obat merupakan masalah nyata yang sedang dihadapi farmasis klinis saat ini. Telah diperkirakan bahwa 41% pasien yang menggunakan obat-obat yang diterapkan pertama kali akan mengalami reaksi efek samping obat(Alsagaff H,2009).

Reaksi merugikan dapat membatasi potensi terapi suatu obat, Suatu pengertian yang lebih baik dari keseimbangan antara manfaat relatif terhadap resiko obat, memungkinkan membuat keputusan terapi yang lebih baik. Masalah reaksi obat yang merugikan dalam klinik tidak dapat dikesampingkan begitu saja, oleh karena kemungkinan dampak negatif yang terjadi, misalnya kegagalan pengobatan, timbulnya keluhan penderitaan atau penyakit baru karena obat (drug-induced disease atau iatrogenic disease), yang semula tidak diderita oleh pasien, pembiayaan yang harus ditanggung

sehubungan dengan kegagalan terapi, memberatnya penyakit atau timbulnya penyakit baru (dampak ekonomik). Interaksi dapat membawa dampak yang merugikan kalau terjadinya interaksi tersebut sampai tidak dikenali sehingga tidak dapat dilakukan upaya-upaya optimalisasi (Chung KF,2013).

Secara ringkas dampak negatif dari interaksi ini kemungkinan akan timbul terjadinya efek samping dan tidak tercapainya efek terapeutik yang diinginkan. Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) telah mendefinisikan ROTD sebagai respon terhadap suatu obat yang berbahaya dan tidak diharapkan serta terjadi pada dosis lazim yang dipakai oleh manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis, dan terapi. Perlu digaris bawahi bahwa ROTD terjadi pada dosis normal, bukan karena kelebihan dosis ataupun toksisitas, maupun penyalahgunaan obat (Barreto ML,2014).

Prevalensi ROTD telah banyak penelitian yang dilakukan untuk mengamati kejadian pada ROTD pada pasien yang menjalani pengobatan. Secara rata-rata telah ditemukan bahwa 5% pasien yang masuk rumah sakit adalah karena ROTD. Disamping itu pada pasien yang dirawat dirumah sakit, 10-20% diantaranya mengalami ROTD selama menjalani perawatan (Castro M,2010).

Akibatnya dari mengalami ROTD tersebut maka sekitar 50% dari pasien ini akan tinggal lebih lama di rumah sakit. Namun sangat sulit untuk memperkirakan secara tepat kejadian yang benar-benar merupakan ROTD. Hal ini disebabkan adanya perbedaan dalam pendeteksian dan

pemantauannya serta adanya efek-efek subjektif seperti mual dan sakit kepala.

Tujuan dari Pharmacovigilance adalah untuk meningkatkan keamanan dan keselamatan pasien terkait pengobatan yang didapatnya, dari kemungkinan kejadian Reaksi Obat Yang Tidak Di Kehendaki (*ROTD*), yang bersifat individual (BPOM, 2011). Penelitian ini dilakukan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang pada pasien asma sehingga diharapkan penelitian ini dapat meningkatkan pelayanan dan terapi penggunaan obat secara aman, benar, dan efektif. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisa pharmacovigilance yang meliputi Reaksi Obat Yang Tidak Di Kehendaki (*ROTD*) dan interaksi obat yang terjadi pada pasien asma di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

1.2. Rumusan Masalah

1. Apakah terdapat kejadian *ROTD* pada pasien yang diberikan resep Asma di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

1.3. Tujuan Penelitian

1.3.1. Tujuan Umum

1. Untuk mengetahui Hubungan Usia dan jenis kelamin dengan kejadian *ROTD* pada pasien asma di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

1.3.2. Tujuan Khusus

1. Untuk mengetahui kejadian Reaksi Obat Yang Tidak Di kehendaki(ROTD) yang di berikan resep asma di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

1.4. Manfaat Penelitian

1.4.1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian di harapkan memberikan informasi tentang Pharmacovigilance obat asma kepada pihak profesional kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang

1.4.2. Manfaat Praktis

Menambah wacana pengetahuan serta dapat dijadikan sebagai refrensi pada penelitian berikutnya yang ada hubungannya dengan penelitian pharmacovigilance dan dapat menambah kepustakaan dalam pengembangan ilmu dalam penelitian pharmacovigilance.