

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Pharmacovigilance adalah ilmu dan seluruh rangkaian aktivitas yang berkaitan dengan pendeteksian, memahami dan mencegah efek samping atau efek yang tidak dikehendaki lainnya (Kumar, 2013). Tujuan *pharmacovigilance* yaitu memperbaiki perawatan dan keamanan pasien dalam penggunaan obat-obatan, meneliti khasiat obat, meningkatkan kesehatan dan keselamatan pasien (Babita, 2011). Pelaporan langsung mengenai ROTD (Reaksi Obat yang Tidak Diinginkan) merupakan salah satu metode dari *pharmacovigilance* (Avery *et al*, 2011). ROTD merupakan respon tubuh terhadap obat yang tidak diinginkan terjadi pada dosis lazim (Merry dkk, 2008). Pelaporan ROTD dianggap sebagai langkah aktif dalam mempertahankan dan mencapai penggunaan terapi obat yang aman (Granias dkk, 2007).

Masalah terkait dengan ROTD perlu diperhatikan karena berpengaruh terhadap kualitas hidup pasien dan biaya terapi yang harus ditanggung. Peran farmasis disini adalah mengidentifikasi faktor resiko untuk pengembangan ROTD, memecahkan masalah ROTD, dan mencegah terjadinya ROTD. Farmasis juga bertanggung jawab dalam pengembangan program deteksi, pemantauan dan pelaporan ROTD (Merry, 2008). Pada tahun 1960an terjadi kasus efek yang tidak diinginkan dalam skala internasional. Saat itu bayi terlahir cacat dikarenakan ibu hamil yang mengkonsumsi obat talidomid dan secara keseluruhan menyebabkan kematian (Ralph, 2012). Ibu hamil yang mengkonsumsi parasetamol dalam jangka panjang (lebih dari 4 minggu) terjadi peningkatan risiko *kriptorkismus* (testis yang tidak turun) (Brandlistuen dkk, 2013). Menurut Gupta (2015) pada penelitiannya ditemukan 64,4% telah mengalami ROTD

pada pasien, tetapi hanya 22,8% pernah melaporkan ROTD ke pusat *pharmacovigilance*, sayangnya petugas kesehatan hanya 53,5% yang dilatih untuk melaporkan efek samping, dengan demikian seharusnya *pharmacovigilance* dilakukan dengan benar karena dapat meningkatkan kesehatan dan keselamatan pasien berhubungan dengan penggunaan obat-obatan (Babita, 2011). *Pharmacovigilance* yang rasional diperlukan peran dari apoteker, dimana apoteker adalah tenaga kesehatan yang memiliki peran selain melayani masyarakat tidak hanya mempersiapkan atau membagikan obat-obatan, apoteker berkontribusi untuk keamanan obat dengan mencegah, mengidentifikasi, mendokumentasikan, dan pelaporan ROTD (Granis dkk, 2007).

Mahasiswa farmasi harus terlatih terkait bagaimana mengenali, mencegah dan melaporkan ROTD (Reddy, 2014). Dalam menjalankan perannya, dibutuhkan tingkat pengetahuan yang baik untuk memastikan penggunaan obat yang efektif dan aman untuk pasien (Ragland and West, 2009). Apoteker memegang kendali terhadap perilaku pencarian pengobatan (*health seeking behavior*) *pharmacovigilance* dan ruang lingkungannya. Pengetahuan dan sikap mahasiswa S1 Farmasi terkait *pharmacovigilance* memberikan pengaruh pengobatan terhadap diri sendiri maupun kepada pasien, yaitu seperti pencegahan efek samping obat yang tidak diinginkan (Herdaningsih *et al.*, 2016). Pengetahuan mahasiswa farmasi terkait *pharmacovigilance* juga dapat memberikan pengaruh terhadap kesiapan bekal untuk melanjutkan studi kejenjang selanjutnya (Reddy dkk, 2014). Pelayanan kefarmasian dituntut untuk memberikan perhatian yang lebih pada penggunaan obat kepada pasien, seperti cara pemakaian obat serta efek samping yang terjadi setelah pengobatan yang harus dijelaskan kepada pasien terlebih dahulu. Banyaknya jumlah obat-obatan yang dikonsumsi memiliki kecenderungan untuk meningkatkan risiko gangguan kesehatan bagi kelompok pasien

geriatri dan juga memiliki potensi menyebabkan terjadinya polifarmasi (Herdaningsih *et al.*, 2016).

Peran *pharmacovigilance* di Indonesia masih sangat rendah. Menurut Wangge (2016) di Indonesia pengetahuan baik mengenai *pharmacovigilance* ditemukan pada 25,7% responden, sementara sikap terhadap *pharmacovigilance* yang baik 20% responden. Dari total responden hanya 4 (3,%) dapat dikategorikan sebagai pelaku *pharmacovigilance* baik. Kurangnya pengetahuan karena adanya sistem kurikulum yang belum mencakup mengenai *pharmacovigilance*. Penelitian ini dilakukan pada mahasiswa karena menurut Permenkes nomor 73 tahun 2016 mengenai standar pelayanan kefarmasian di Apotek, salah satunya yaitu memonitor efek samping obat, dimana hal tersebut merupakan tanggung jawab tenaga kefarmasian. Mahasiswa farmasi di Indonesia hampir semua lulusannya melanjutkan ke program studi Apoteker, dimana sikap dan pengetahuan mahasiswa farmasi dapat berpengaruh pada pelayanan yang diberikan pada saat praktek (Moeller and Woods, 2015). Sejauh ini belum ada yang mengukur kesiapan bekal ilmu pada sikap dan pengetahuan mahasiswa S1 Farmasi dan profesi Apoteker di Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi “Yayasan Pharmasi Semarang”. Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi “Yayasan Pharmasi Semarang” juga merupakan sekolah Farmasi tertua di Semarang yang sudah berdiri mengelola sekolah berbasis Farmasi sejak 50 tahun lalu. Sehubungan mengenai hal ini dilakukan penelitian untuk melihat sejauh mana tingkat pengetahuan mahasiswa S1 Farmasi dan Profesi Apoteker di Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi “Yayasan Pharmasi Semarang”, sehingga dapat digunakan sebagai masukan untuk menjalankan program edukasi berkelanjutan.

1.2. Rumusan Masalah

Rumusan masalah berdasarkan latar belakang tersebut yaitu : “Adakah hubungan tingkat pengetahuan dengan sikap pada mahasiswa S1 Farmasi dan Profesi Apoteker di Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi “Yayasan Pharmasi Semarang” mengenai *pharmacovigilance*?”

1.3. Tujuan Penelitian

1.3.1. Tujuan Umum

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui hubungan pengetahuan dan sikap mahasiswa S1 Farmasi dan Profesi Apoteker mengenai *pharmacovigilance*.

1.3.2. Tujuan Khusus

- a. Mengidentifikasi sikap terkait *pharmacovigilance* pada mahasiswa S1 Farmasi di Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi “Yayasan Pharmasi Semarang”.
- b. Mengidentifikasi sikap terkait *pharmacovigilance* pada mahasiswa Profesi Apoteker di Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi “Yayasan Pharmasi Semarang”.
- c. Mengidentifikasi pengetahuan terkait *pharmacovigilance* pada mahasiswa S1 Farmasi di Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi “Yayasan Pharmasi Semarang”.
- d. Mengidentifikasi pengetahuan terkait *pharmacovigilance* pada mahasiswa Profesi Apoteker di Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi “Yayasan Pharmasi Semarang”.

1.4. Manfaat

1.4.1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini bermanfaat dalam menambah kesadaran untuk peduli terhadap keamanan penggunaan obat, lebih aktif mencari informasi terkini seputar *pharmacovigilance* agar dapat terus bermanfaat untuk mahasiswa S1 Farmasi dan Profesi Apoteker di Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi “Yayasan Pharmasi Semarang”.

1.4.2. Manfaat Praktis

Penelitian ini bermanfaat untuk mengukur kesiapan bekal ilmu pada sikap terkait pengetahuan *pharmacovigilance* mahasiswa sarjana Farmasi dan Profesi Apoteker di Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi “Yayasan Pharmasi Semarang”, sehingga dapat digunakan sebagai masukan untuk menjalankan program edukasi secara berkelanjutan.