

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Pharmacovigilance adalah ilmu yang mempelajari tentang pendeteksian, pengkajian, pemahaman dan pencegahan efek samping obat. Didalam *pharmacovigilance* ini akan dianalisis dan dicatat semua kejadian yang tidak di inginkan mengenai obat, analisis ini mengarah pada produk obat, *medication error*, efek samping yang disebabkan oleh obat (BPOM, 2015). Tujuan dari *Pharmacovigilance* adalah untuk meningkatkan keselamatan dan keamanan pasien yang berhubungan dalam pengobatan yang diterima dari kemungkinan kejadian efek samping obat (Lorensia dkk,2015). *Pharmacovigilance* yang rasional memerlukan peran aktif dari semua tenaga kesehatan, tenaga kesehatan yang berperan melayani masyarakat tidak hanya mempersiapkan atau membagikan obat-obatan, berkontribusi dalam pencegahan, identifikasi, dokumentasi serta pelaporan ROTD (Granas dkk,2007). Pemantauan dan pelaporan efek samping obat (ESO) di Indonesia masih bersifat sukarela (*voluntary reporting*) dengan digunakannya formulir pelaporan ESO, seluruh obat yang beredar untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan haru dilakukan pemantauan dan pelaporan oleh tenaga kesehatan sebagai *healthcare provider* merupakan tindakan yang dapat mendeteksi kemungkinan terjadinya ESO yang serius. (BPOM , 2015)

WHO mendefinisikan ROTD sebagai sebuah respon terhadap obat yang tidak disengaja, berbahaya dan terjadi pada dosis normal yang digunakan untuk terapi, profilaksis dan diagnosis penyakit (Wulandari dkk,2015), sedangkan ROTD menurut (Depkes, 2008) adalah kejadian yang tidak diinginkan atau cedera pada pasien selama proses pengobatan. masalah yang berkaitan dengan penggunaan obat salah satunya adalah Reaksi obat yang tidak dikehendaki (ROTD), angka kejadian ROTD yang menyebabkan pasien usia lanjut dirawat di ruang perawatan penyakit dalam RSCM mencapai 14,7%. Insiden kejadian ROTD pada pasien lansia cukup tinggi. Prevalensi kejadian ROTD pada pasien lansia dilaporkan sekitar 5-35% (Christianie dkk, 2008). *National Prescribing Service* Australia menemukan bahwa 6% kasus di rumah sakit disebabkan karena efek samping obat dan tingkat kesalahan yang tinggi selama pemindahan perawatan. Sumber dari masalah tersebut adalah kolaborasi yang buruk antara dokter dan apoteker (Hakiman dkk,2016). Reaksi obat yang tidak diinginkan dapat dideteksi oleh tenaga kesehatan karena seorang tenaga kesehatan memiliki tanggung jawab penting dalam memantau keamanan obat yang digunakan dan seorang tenaga kesehatan memiliki peran yang efektif dalam pelaporan ROTD (Qutaiba dkk,2018).

ROTD perlu mendapatkan perhatian khusus karena dapat menyebabkan penurunan kualitas hidup pasien bahkan dapat menyebabkan kematian. Meskipun suatu obat sudah digunakan secara tepat, efek atau reaksi yang tidak diharapkan sering muncul. Reaksi obat yang muncul biasanya berbeda

pada setiap orang dan tidak dapat diprediksi kapan dan pada siapa reaksi obat tersebut akan muncul. Oleh karena itu, penting bagi tenaga kesehatan untuk memonitoring reaksi obat yang muncul selama terapi, tidak hanya untuk keselamatan dan kenyamanan pasien tetapi juga untuk meminimalkan pengeluaran biaya dan mengatasi efek samping obat. seorang tenaga kesehatan dituntut untuk meningkatkan kompetensi diri dalam hal pengetahuan, ketrampilan dan perilaku untuk dapat mewujudkan interaksi langsung dengan pasien (Kwando , 2014). Institusi pendidikan khususnya perguruan tinggi yang mampu membentuk masyarakat yang jujur dan cerdas (Santoso 2005). calon tenaga kesehatan yang masih mempelajari ilmu di perguruan tinggi kesehatan, diharapkan memiliki sikap positif terhadap kesehatan khususnya pelaporan adanya efek samping obat sehingga dapat menerapkan studi *pharmacovigilance* dalam kehidupan sehari-hari.

Penelitian mengenai sikap dan pengetahuan (Othman dkk,2017) di Universitas Sana'a Yaman menunjukkan tingkat pengetahuan mahasiswa farmasi akan *pharmacovigilance* kurang baik, penelitian lain menunjukkan mahasiswa farmasi di India kurang memahami akan pentingnya sebuah pelaporan mengenai efek samping penggunaan obat (Reddy,2014). Penelitian di Indonesia oleh (Wangge, 2016) menunjukkan responden yang memiliki pengetahuan yang baik tentang *pharmacovigilance* sebanyak 25,7%, sementara responden yang memiliki sikap yang baik akan *pharmacovigilance* sebanyak 20% dan hanya 3% dari responden yang dikategorikan sebagai pelaku dari *pharmacovigilance* yang baik. intervensi pendidikan dan

perbaikan strategi dilakukan untuk meningkatkan pengetahuan akan pentingnya studi *pharmacovigilance*. Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan (UU No.36 2009).

Belum banyak penelitian mengenai pengetahuan terkait sikap dari pandangan calon tenaga kesehatan dalam menjalankan perannya kelak belum banyak dilakukan. Keterkaitan pengetahuan seseorang terhadap sikap salah satunya didapatkan pada saat pendidikan, sehingga perlu adanya penelitian mengenai hubungan pengetahuan terkait sikap *pharmacovigilance* pada mahasiswa kesehatan. Pada penelitian ini Peneliti tertarik melakukan penelitian dengan melibatkan mahasiswa Fakultas Kedokteran dan Fakultas Ilmu Keperawatan Universitas Islam Sultan Agung Semarang, di mana Universitas ini dipilih sebab Fakultas Kedokteran selalu mengevaluasi kurikulum dan selalu mempertimbangkan perkembangan ilmu serta tuntutan masyarakat akan peran Tenaga Kesehatan, Sehingga dapat digunakan sebagai masukan untuk menjalankan program edukasi berkelanjutan.

1.2. Perumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang yang telah dikemukakan maka rumusan masalah dalam penelitian ini yaitu : Adakah hubungan pengetahuan dengan sikap terkait *pharmacovigilance* pada mahasiswa Fakultas

Kedokteran dan Fakultas Ilmu Keperawatan Universitas Islam Sultan Agung Semarang?

1.3. Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Untuk mengetahui adakah hubungan pengetahuan dengan sikap terkait *pharmacovigilance* pada mahasiswa Fakultas Kedokteran dan Fakultas Ilmu Keperawatan Universitas Islam Sultan Agung Semarang.

1.3.2 Tujuan khusus

1.3.2.1 Untuk mengetahui sikap terkait *pharmacovigilance* pada mahasiswa Fakultas Kedokteran dan Fakultas Ilmu Keperawatan Universitas Islam Sultan Agung Semarang.

1.3.2.2 Untuk mengetahui pengetahuan terkait *pharmacovigilance* pada mahasiswa Fakultas Kedokteran dan Fakultas Ilmu Keperawatan Universitas Islam Sultan Agung Semarang.

1.4. Manfaat

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut :

1.4.1. Manfaat Teoritis

Untuk mahasiswa Fakultas Kedokteran dan Fakultas Ilmu Keperawatan Universitas Islam Sultang Agung penelitian ini dapat membuat para mahasiswa lebih berfikir kritis, menambah kesadaran untuk peduli terhadap keamanan penggunaan obat, dan lebih aktif

mencari informasi-informasi terkini seputar pharmacovigilance agar terus bermanfaat.

1.4.2. Manfaat Praktis

Penelitian ini bermanfaat untuk mengukur kesiapan bekal ilmu pada sikap terkait pengetahuan pada mahasiswa Fakultas Kedokteran dan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Islam Sultan Agung Semarang sehingga dapat digunakan sebagai masukan untuk melanjutkan program edukasi secara berkelanjutan.