

Evaluation of Adverse Drug Reaction in Pediatric Tuberculosis Patients at The Tegal District Public Health Center

Evaluasi *Adverse Drug Reaction* pada Pasien Tuberkulosis Anak di Puskesmas Kabupaten Tegal

Fathatul Bariyah ^a, Hidayah Karuniawati ^{a*}

^a Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Universitas Muhammadiyah Surakarta, Surakarta, Indonesia

*Corresponding Authors: hk170@ums.ac.id

Abstract

Tuberculosis (TB) is a disease caused by bacteria, namely *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) and need anti-TB drugs (ATD) treatment. The success of ATD therapy is influenced by various factors, including ADRs and their management, which play a role in treatment and retention in care. The frequency and severity of ADRs caused by ATD are always a concern, especially in children. The study aims to determine the prevalence of ADRs, determine the management and outcome of ADR treatment in pediatric TB patients at the Tegal Regency Community Health Center. This study used a cross-sectional design in pediatric TB patients aged 0-18 years. This study showed The most frequent ADRs were gastrointestinal disturbances (16.7%), joint pain (8.3%), peripheral neuropathy (6.7%), and flu-like syndrome (6.7%). The ADR event category is likely to have a percentage of 91% of the overall number of events, followed by the possibility with a percentage of 9% of events. Management strategies, including vitamin B complex supplementation, antacids, multivitamins, probiotics, antipyretics, and topical agents, effectively reduced or eliminated ADRs. The most common ADRs were gastrointestinal disorders, joint pain and flu syndrome. Management of ADRs related to anti-tuberculosis drugs (ATD) has been successful in reducing or eliminating ADRs. Special attention from healthcare workers should be given to patients at specific risk groups for ADR management to improve therapy success.

Keywords: Pediatric, Children, Tuberculosis, Adverse drug Reaction.

Abstrak

Tuberculosis (TB) merupakan penyakit yang disebabkan bakteri yaitu *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) dan dalam terapinya diberikan obat anti TB (OAT). Keberhasilan terapi OAT dipengaruhi oleh berbagai faktor termasuk ADR dan manajemennya, yang berperan dalam pengobatan dan retensi dalam perawatan. Frekuensi dan tingkat keparahan ADR yang disebabkan oleh OAT selalu menjadi perhatian, terutama pada anak. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui prevalensi terjadinya ADR, mengetahui penanganan dan *outcome* penanganan ADR pada pasien TB anak di Puskesmas Kabupaten Tegal. Penelitian ini menggunakan desain *cross-sectional* pada 104 pasien TB anak usia 0-18 tahun. Penelitian ini menunjukkan hasil bahwa ADR yang paling sering terjadi yaitu gangguan saluran cerna (16,7%), nyeri sendi (8,3%), neuropati perifer (6,7%), dan sindrom flu (6,7%). Kejadian ADR kategori *probable* memiliki persentasenya 91% dari angka kejadian secara keseluruhan, kemudian diikuti *possible* dengan persentase kejadian 9%. Penanganan dengan pemberian vitamin B6, antasida, multivitamin, analgetik, antipiretik, serta terapi topikal terbukti efektif mengurangi atau menghilangkan ADR. ADR yang paling sering terjadi adalah gangguan saluran pencernaan, nyeri sendi dan sindrom flu. Penanganan kejadian ADR OAT berhasil mengurangi hingga menghilangkan terjadinya ADR. Perhatian khusus dari petugas kesehatan harus diberikan kepada pasien dengan kelompok risiko tertentu untuk penanganan ADR agar dapat meningkatkan keberhasilan terapi.

Kata Kunci: Pediatrik, Anak-anak, Tuberkulosis, Reaksi Obat yang Merugikan.



Copyright © 2020 The author(s). You are free to : **Share** (copy and redistribute the material in any medium or format) and **Adapt** (remix, transform, and build upon the material) under the following terms: **Attribution** — You must give appropriate credit, provide a link to the license, and indicate if changes were made. You may do so in any reasonable manner, but not in any way that suggests the licensor endorses you or your use; **NonCommercial** — You may not use the material for commercial purposes; **ShareAlike** — If you remix, transform, or build upon the material, you must distribute your contributions under the same license as the original. Content from this work may be used under the terms of the [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International \(CC BY-NC-SA 4.0\) License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

Article History:

Received: 13/10/2025,
Revised: 07/11/2025,
Accepted: 07/11/2025,
Available Online: 21/11/2025.

QR access this Article



<https://doi.org/10.36490/journal-jps.com.v8i4.1157>

Pendahuluan

Tuberculosis (TB) merupakan penyakit yang disebabkan bakteri yaitu *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) dan menjadi salah satu dari 10 penyebab kematian terbesar di dunia [1–4]. Pada tahun 2019, 10 juta orang menderita TB termasuk 1,2 juta pasien TB pada anak-anak (<15 tahun). Terdapat 1,4 juta kematian akibat TB pada tahun yang sama dan 16% diantaranya terjadi pada anak-anak [5]. Kasus TB secara geografis memiliki persentase tertinggi di Asia Tenggara (45,6%), kemudian disusul oleh Afrika (23,3%), Pasifik Barat (17,8%) dan yang terkecil di Mediterania Timur (8,1%), Amerika (2,9%) dan Eropa (2,2%) [6].

Penyakit TB memiliki risiko perkembangan lebih tinggi pada orang dewasa dan anak-anak secara cepat menjadi penyakit infeksi serius pada sistem pernafasan. Perbedaan reaktivitas imun dan patofisiologi membuat diagnosis TB pada anak-anak lebih sulit dibandingkan pada orang dewasa [7–10]. Prinsip utama pengobatan TB pada anak sama dengan pengobatan TB pada orang dewasa. Meskipun risiko *Adverse Drug Reaction* (ADR) yang disebabkan oleh obat anti-TB lebih jarang terjadi pada anak-anak, akan tetapi pengobatan TB pada anak-anak masih menjadi tantangan karena kurangnya formulasi obat pediatrik dan kesulitan dalam memantau toksisitas dalam rangkaian rutin [5]. Semakin muda usia anak, maka akan semakin tinggi risiko morbiditas dan mortalitas TB [11].

Pada tahun 2022 kasus TBC anak usia <15 tahun yang ternotifikasi diperkirakan sebanyak 110.881 atau sekitar 15,3% dari seluruh kasus TBC di Indonesia [12]. Prevalensi TBC paru berdasarkan riwayat diagnosis dokter berdasarkan data Survei Kesehatan Indonesia (SKI) 2023, provinsi Jawa Tengah memiliki 118.184 kasus dari total kasus nasional 877.531 [13].

Keberhasilan pengobatan dipengaruhi oleh berbagai faktor termasuk ADR dan manajemennya, yang memainkan peran pengobatan dan retensi dalam perawatan. World Health Organization (WHO) mendefinisikan ADR sebagai setiap respon terhadap suatu obat yang berbahaya dan tidak diinginkan dan terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk profilaksis, diagnosis atau pengobatan penyakit atau untuk memodifikasi fungsi fisiologis. ADR meningkatkan morbiditas serta biaya perawatan secara keseluruhan. Oleh karena itu, penting untuk memiliki pemahaman yang jelas tentang frekuensi dan tingkat keparahan ADR karena hal ini dapat mempengaruhi durasi pengobatan TB, kepatuhan terhadap obat dan jika pengobatan dihentikan, mortalitas dan morbiditas individu atau penyebaran infeksi di masyarakat [5,14–16].

Metode Penelitian

Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional menggunakan desain *cross-sectional*, dilakukan dengan mengumpulkan data pasien anak secara prospektif. Pada penelitian observasional, peneliti mengamati dan mengukur variabel tanpa memberi perlakuan.

Perizinan dan Etik Penelitian

Penelitian ini telah mendapatkan izin dari Dinas Kesehatan kabupaten Tegal dengan Nomor Izin Penelitian 028/3001/2025 dan telah diuji kelayakan etik oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Surakarta dengan nomor 5696/B.1/KEPK-FKUMS/V/2025. Pengambilan data dilakukan di Puskesmas Kabupaten Tegal dari bulan Juli hingga Agustus 2025.

Populasi dan Sampel

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien anak berusia di bawah 18 tahun yang didiagnosis tuberkulosis (TB) dan menerima Obat Anti Tuberkulosis (OAT) di 29 Puskesmas wilayah Kabupaten Tegal selama periode Juli hingga Agustus 2025. Kriteria inklusi yang ditetapkan meliputi semua pasien anak dengan diagnosis TB yang sedang menjalani terapi OAT serta memiliki kelengkapan data rekam medis yang mencakup nama, nomor rekam medis, jenis kelamin, usia, dan riwayat penggunaan OAT. Sementara itu, kriteria eksklusi diterapkan pada pasien anak TB dengan komplikasi HIV, pasien yang meninggal selama masa penelitian, serta pasien atau pendamping yang tidak bersedia untuk mengikuti proses wawancara. Penentuan kriteria inklusi dan eksklusi ini dilakukan untuk memastikan sampel penelitian tetap representatif terhadap populasi target. Teknik pengambilan sampel menggunakan metode purposive sampling, di mana pemilihan subjek dilakukan secara sengaja berdasarkan kesesuaian dengan kriteria inklusi yang telah ditetapkan. Perhitungan besar sampel dilakukan dengan menggunakan rumus Slovin, dengan total populasi (N) sebanyak 140 pasien dan margin of error (e) sebesar 5%, menghasilkan jumlah sampel minimal sebanyak 104 pasien TB anak yang menjalani terapi OAT di Puskesmas Kabupaten Tegal.

Slovin Sample Size

$$n = \frac{N}{1 + (N \times e^2)} = \frac{140}{1 + (140 \times 0.05^2)} = 104$$

Keterangan:

n = Ukuran sampel (*sample size*) yang diperlukan

N = Ukuran populasi (*total populasi*)

e = Tingkat kesalahan (*margin of error*)

Instrumen Penelitian

Pada penelitian ini menggunakan instrumen lembar pengumpul data dan menilai kejadian ADR menggunakan algoritma Naranjo. Data yang diperoleh dari penelitian ini selanjutnya diolah menggunakan *statistical package for the social science* (SPSS) ver 27.

Prosedur Penelitian

Pasien anak <18 tahun dengan diagnosa TB di Puskesmas Kabupaten Tegal diidentifikasi sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi. Pasien atau keluarga pasien yang setuju menjadi subjek penelitian diminta untuk menandatangani lembar *informed consent*.

Wawancara dilakukan dengan menunjukkan formulir informed consent, formulir data diri dan demografi, serta formulir pengisian efek samping yang dirasakan oleh pasien setelah penggunaan obat anti-TB. Untuk menilai kausalitas ADR, peneliti menggunakan kuesioner Naranjo. Penilaian dilakukan dengan mengumpulkan informasi dari wawancara dan rekam medis mengenai: (1) riwayat munculnya gejala dalam kaitannya dengan waktu mulai konsumsi OAT, (2) karakteristik farmakologi OAT yang diketahui menyebabkan gejala tersebut, (3) adanya kondisi atau obat lain yang mungkin menjadi penyebab alternatif, (4) respon gejala setelah dilakukan intervensi (*dechallenge*), dan (5) hasil tes objektif jika tersedia. Tindakan *rechallenge* (pemberian kembali obat yang dicurigai) tidak dilakukan dalam studi ini karena pertimbangan etik, untuk menghindari risiko membahayakan pasien.

Teknik Analisa Data

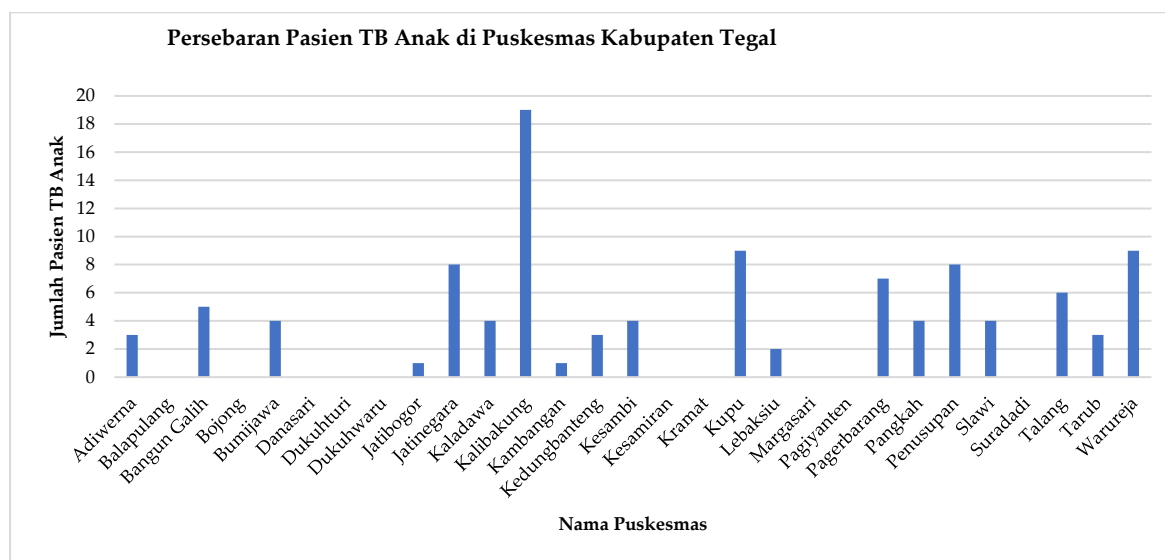
Analisis univariat digunakan untuk mendeskripsikan karakteristik pasien sehingga diperoleh gambaran demografi seperti usia, jenis kelamin, lama pengobatan, jenis TB, regimen OAT dan jenis ADR. Analisis data yang diperoleh kemudian diolah menjadi tabel yang menunjukkan jumlah dan persentase karakteristik pasien. Analisis bivariat bertujuan untuk mengetahui ada atau tidaknya hubungan variabel bebas terhadap variabel tergantung. Analisis hubungan antara karakteristik pasien dengan kejadian ADR dianalisis menggunakan uji Chi-square dengan p value dalam interval kepercayaan 95%. Dalam penilaian kausalitas Naranjo, poin untuk "*dechallenge*" diberikan jika terdapat dokumentasi atau laporan dari pasien/keluarga bahwa gejala ADR membaik setelah dilakukan penanganan farmakologis (seperti pemberian vitamin B6 untuk neuropati) atau non-farmakologis (seperti mengatur jadwal minum obat untuk mengurangi mual), meskipun OAT tidak dihentikan sepenuhnya.

Hasil dan Pembahasan

Pengambilan sampel pada penelitian di Puskesmas Kabupaten Tegal dilakukan secara *purposive sampling*. Sampel sebanyak 104 pasien TB anak <18 tahun didapatkan dan telah memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi. Seluruh pasien atau keluarga pasien yang ditetapkan sebagai sampel penelitian bersedia untuk mengisi formulir *informed consent* dan bersedia diwawancarai oleh peneliti.

Persebaran Pasien TB Anak di Puskesmas Kabupaten Tegal

Berdasarkan Gambar 1. hasil persebaran dari 29 puskesmas di Kabupaten Tegal, terdapat 19 puskesmas yang memiliki pasien TB anak yang sedang menjalani terapi OAT. Jumlah pasien TB anak terbanyak ditemukan di Puskesmas Kalibakung, diikuti oleh Puskesmas Kupu dan Puskesmas Warureja. Beberapa puskesmas seperti Puskesmas Kambangan dan Puskesmas Jatibogor memiliki jumlah pasien yang relatif sedikit.



Gambar 1. Persebaran Pasien TB Anak di Puskesmas Kabupaten Tegal

Variasi jumlah pasien antar puskesmas dapat disebabkan oleh perbedaan cakupan wilayah kerja, tingkat kepadatan penduduk, serta efektivitas deteksi dan pelaporan kasus TB anak oleh tenaga kesehatan setempat. Wilayah yang memiliki program skrining aktif dan kerja sama lintas sektor yang baik cenderung melaporkan jumlah kasus lebih tinggi, karena kemampuan deteksi lebih optimal. Sebaliknya, di daerah dengan keterbatasan sumber daya, jumlah kasus yang dilaporkan mungkin lebih rendah bukan karena prevalensi yang kecil, melainkan akibat keterbatasan identifikasi kasus. Oleh karena itu, interpretasi hasil ini perlu mempertimbangkan faktor-faktor operasional di lapangan [17].

Karakteristik Demografi Pasien TB Anak

Distribusi karakteristik demografi pasien TB anak Puskesmas Kabupaten Tegal yang menjadi subjek penelitian, yakni meliputi faktor usia, jenis kelamin, lama pengobatan, jenis TB dan regimen OAT, dapat dilihat pada tabel 1.

Berdasarkan data karakteristik demografi pasien TB anak di Puskesmas Kabupaten Tegal, diperoleh gambaran bahwa sebagian besar pasien TB anak ada pada kelompok usia 0-12 tahun. Menurut WHO tahun 2022, anak-anak dan remaja berusia <12 tahun mewakili sekitar 11% dari seluruh penderita TB di dunia [18]. Temuan ini menunjukkan bahwa kelompok usia anak-anak masih menjadi populasi rentan terhadap infeksi *Mycobacterium tuberculosis*, terutama karena sistem imun yang belum matang sepenuhnya serta paparan lingkungan yang tinggi dari kontak serumah dengan penderita TB dewasa [19].

Analisa karakteristik jenis kelamin diperoleh hasil bahwa pasien TB anak dengan jenis kelamin laki-laki memiliki jumlah yang lebih besar dari jenis kelamin perempuan. Pola ini konsisten dengan hasil penelitian oleh Kemenkes RI tahun 2021 serta studi yang dilakukan oleh Dodd *et al.* tahun 2017, yang menemukan bahwa kejadian TB anak cenderung lebih tinggi pada laki-laki, diduga karena perbedaan paparan lingkungan, faktor perilaku dan kemungkinan akses terhadap pelayanan kesehatan yang berbeda

antar jenis kelamin [20]. Selain itu, kecenderungan ini juga dapat dikaitkan dengan peran sosial keluarga yang menyebabkan anak laki-laki lebih sering beraktivitas di luar rumah, sehingga berisiko lebih besar terhadap transmisi TB dari komunitas.

Tabel 1. Karakteristik Demografi Pasien TB Anak di Puskesmas Kabupaten Tegal Tahun 2025

No	Karakteristik	Jumlah (N=104)	Persentase (%)
1	Usia (tahun)		
	0-12	85	81,7
	>12-18	19	18,3
2	Jenis Kelamin		
	Perempuan	43	41,3
	Laki-laki	61	58,7
3	Lama Pengobatan		
	Intensif	47	45,2
	Lanjutan	57	54,8
4	Jenis TB		
	Paru	100	96,2
	Ektstra Paru	4	3,8
5	Regimen OAT		
	Intensif		
	2HRZ	43	41,3
	2HRZE	4	3,9
	Lanjutan		
	4HR	57	54,8

Selain faktor usia dan jenis kelamin, variasi karakteristik pasien antar puskesmas juga dapat mencerminkan perbedaan dalam cakupan wilayah kerja dan efektivitas program deteksi kasus TB anak. Penelitian dari Catharina *et al* tahun 2007 menunjukkan bahwa keterbatasan sumber daya manusia dan fasilitas diagnostik dapat berkontribusi terhadap rendahnya angka deteksi di fasilitas tertentu [17]. Oleh karena itu, hasil ini mengindikasikan perlunya penguatan sistem surveilans dan pelatihan tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan primer agar diagnosis TB anak dapat dilakukan lebih dini dan merata di seluruh wilayah Kabupaten Tegal.

Karakteristik Kejadian ADR OAT

Tingkat prevalensi kejadian ADR pada pasien TB anak di Puskesmas Kabupaten Tegal, menunjukkan hasil kejadian ADR ringan memiliki dominasi kejadian dibandingkan dengan ADR berat, hal ini mengacu pada Kemenkes RI tahun 2019 terkait klasifikasi ADR (Tabel 2).

ADR pada saluran pencernaan memiliki persentase 16,67%, diikuti nyeri sendi sebanyak 8,3%, neuropati perifer (kesemutan dan kebas) dan sindrom flu memiliki frekuensi kejadian ADR yang sama sebanyak masing-masing 6,7%, diikuti ruam kulit 4,2%, hiperhidrosis dan berkurang pendengaran sebanyak masing-masing 1,6%. Hal ini konsisten dengan penelitian Abdusalomova *et al* tahun 2019, yang menyatakan bahwa gangguan gastrointestinal merupakan ADR yang paling sering terjadi. Efek gastrointestinal yang menonjol, seperti pada hasil penelitian ini, dapat disebabkan oleh iritasi mukosa akibat Rifampisin dan Isoniazid yang meningkatkan sekresi asam lambung. Selain itu, ketidakteraturan konsumsi obat dan kepatuhan terapi juga dapat memperparah gejala gastrointestinal.

Sebanyak 1,6% persentase kejadian ADR hiperhidrosis atau keringat berlebih pada telapak tangan dan kaki diperoleh dari tabel 4.2, hal ini merupakan ADR dari Rifampicin [21]. Hiperhidrosis dan gangguan sensorik seperti parestesia lebih sering muncul pada penggunaan Isoniazid karena sifat neurotoksikanya yang berhubungan dengan defisiensi piridoksin (vitamin B6). Oleh sebab itu, suplementasi piridoksin rutin perlu dipastikan dalam tatalaksana TB anak untuk mencegah neuropati perifer. Diare juga memiliki 1,6 persentase kejadian, hal ini merupakan ADR dari Rifampicin [22] dan Isoniazid [21].

Kejadian ADR pendengaran berkurang memiliki persentase kejadian ADR sebesar 1,6%. Menurut Yusuf D *et al* tahun 2016, efek neuropati perifer isoniasida, neuritis optik, ensefalopati, ataksia, disartria, depresi,

kecemasan, dan psikosis skizofrenia merupakan efek samping yang umum diketahui. Meskipun demikian, tidak ada cukup bukti tentang ototoksitas isoniazida. Mekanisme patofisiologis efek samping ini bergantung pada defisiensi piridoksin. Isoniazid menghambat fosforilasi piridoksin dan sebagai hasilnya menurunkan pridoksol-5-fosfat. Pridoksol-5-fosfat merupakan kofaktor dan neurotransmitter dalam banyak jalur metabolik. Karena efek samping ototoksik, tes audiologi dasar harus diperoleh sebelum memulai terapi [23].

Tabel 2. Prevalensi Kejadian ADR Penggunaan OAT Pasien TB Anak di Puskesmas Kabupaten Tegal

ADRs	Regimen OAT				Frekuensi	Persentase (%)	Total persentase (%)
	H	R	Z	E			
Ringan							
Air kemih berwarna kemerahan		√			104	54,2	54,2
Nyeri sendi	√				16	8,3	8,3
Pencernaan:							
1. Anoreksia	√	√	√	√	8	4,2	16,7
2. Mual	√	√	√	√	14	7,2	
3. Muntah	√	√	√	√	4	2,1	
4. Nyeri perut	√	√	√	√	3	1,6	
5. Diare	√	√			3	1,6	
Sindrom flu							
1. Demam		√			9	4,7	6,7
2. Malaise		√	√		3	1,5	
3. Flu		√			1	0,5	
Kesemutan	√				13	6,7	6,7
Hiperhidrosis/berkeringat		√			3	1,6	1,6
Berat							
Ruam kulit	√	√	√		8	4,2	4,2
Pendengaran berkurang	√				3	1,6	1,6
Total frekuensi					192	100	100

Tabel 3. Kausalitas Kejadian ADR OAT Pasien TB Anak di Puskesmas Kabupaten Tegal

ADRs	Kategori Kausalitas				Jumlah ADR	% Jumlah ADR
	<i>Doubful</i> (<0)	<i>Possible</i> (1-4)	<i>Probable</i> (5-8)	<i>Definite</i> (>9)		
Air kemih kemerahan	-	-	104	-	104	54,2%
Nyeri sendi	-	1	15	-	16	8,3%
Kesemutan	-	-	13	-	13	6,8%
Hiperhidrosis/berkeringat	-	3	-	-	3	1,6%
Ruam kulit	-	1	7	-	8	4,2%
Pendengaran berkurang	-	3	-	-	3	1,6%
Pencernaan:						
Anoreksia	-	-	8	-	8	4,2%
Mual	-	-	14	-	14	7,3%
Muntah	-	-	4	-	4	2,1%
Nyeri perut	-	-	3	-	3	1,6%
Diare	-	-	3	-	3	1,6%
Sindrom flu:						
Demam	-	9	-	-	9	4,7%
Malaise	-	-	3	-	3	1,6%
Flu	-	-	1	-	1	0,5%
Total	-	17	175	-	192	100%

Perolehan hasil distribusi tingkat kausalitas kejadian ADR pada pasien TB anak di Puskesmas Kabupaten Tegal dianalisis menggunakan metode Naranjo. Dari total 192 kejadian ADR, kategori *probable* (kemungkinan besar) memiliki persentase kejadian sebesar 91% dari angka kejadian secara keseluruhan, kemudian diikuti *possible* (mungkin) dengan persentase kejadian 9%. Kategori ADR air kencing kemerahan merupakan ADR yang mendominasi muncul pada setiap pasien TB anak (N=104) (Tabel 3).

Proporsi kategori *probable* yang tinggi menunjukkan bahwa sebagian besar kejadian ADR pada pasien TB anak di Puskesmas Tegal memiliki hubungan kausal yang cukup kuat dengan penggunaan OAT. Hal ini sejalan dengan karakteristik terapi OAT yang bersifat kombinasi dan diberikan dalam jangka panjang, sehingga potensi interaksi farmakokinetik antar obat meningkat[20]. Nilai *probable* yang dominan juga menandakan pentingnya pemantauan aktif terhadap gejala yang muncul selama terapi, terutama pada minggu-minggu awal pengobatan.

Temuan ini serupa dengan laporan Latifah et al. tahun 2024 yang menunjukkan bahwa sebagian besar ADR OAT dikategorikan *probable* akibat keterbatasan pemeriksaan konfirmasi laboratorium di fasilitas primer. Kondisi serupa kemungkinan juga terjadi di Puskesmas Tegal, di mana identifikasi ADR lebih banyak dilakukan secara klinis melalui observasi gejala tanpa pemeriksaan penunjang [24].

Secara praktis, dominasi kategori *probable* menegaskan perlunya peningkatan pelatihan tenaga kesehatan dalam mengenali dan mencatat ADR secara sistematis. Penguatan sistem farmakovigilans di tingkat layanan primer dapat membantu meningkatkan ketepatan pelaporan ADR serta memperbaiki kualitas terapi TB anak secara keseluruhan[24].

Penanganan dan Outcome Penanganan ADR pada Pasien TB Anak

Hasil analisis penanganan dan *outcome* penanganan ADR pada pasien TB anak Puskesmas Kabupaten Tegal dapat dilihat pada tabel 4.

Tabel 4 menunjukkan penanganan dan *outcome* penanganan ADR pada pasien TB anak Puskesmas Kabupaten Tegal dengan hasil ADR urin kemerahan terjadi pada semua pasien TB anak (N=104), hal ini merupakan ADR yang disebabkan oleh Rifampicin [21,22]. Kejadian ini tidak memerlukan penanganan ADR, akan tetapi pasien perlu diberikan pemahaman dan edukasi agar tidak mengurangi kepatuhan akibat kejadian ADR tersebut.

Kejadian ADR terbanyak setelah urin kemerahan yaitu terjadinya ADR pada saluran pencernaan yakni anoreksia, mual, muntah, nyeri perut dan diare. Penanganan terapi ADR yang diberikan diantaranya pemberian pyridoxin, domperidone, antasida, multivitamin, probiotik, antasida, zinc, pemberian jeda minum OAT dan upaya pengurangan dosis OAT. Penanganan tersebut berhasil mengurangi hingga menghilangkan terjadinya ADR.

Penanganan kejadian ADR lainnya yakni pemberian Meloxicam (12,5%), paracetamol (31,2%) dan ibuprofen (6,3%) digunakan untuk menangani ADR nyeri sendi. B1, B6 dan B12 digunakan untuk menangani kesemutan. Ruam kulit diberi penanganan salicyl powder, cetirizine dan betametason topikal. Parasetamol dan kompres demam diberikan untuk menangani kondisi demam.

Sebagian kejadian ADR tidak mendapatkan penanganan, hal ini kemungkinan disebabkan ADR pada pasien-pasien tersebut merupakan ADR yang bersifat ringan sehingga disarankan terapi non farmakologis. Kurangnya pengetahuan dan informasi pasien atau keluarga pasien terkait kemungkinan kejadian ADR, sehingga tidak melaporkan kepada tenaga kesehatan juga merupakan salah satu penyebab ADR yang tidak tertangani. Menurut Latifah *et. al* tahun 2024, perlu dilakukan upaya untuk meningkatkan pelaksanaan pemantauan efek samping obat dengan melakukan penilaian kausalitas efek samping obat dan dokumentasi menggunakan instrumen khusus sesuai standar, memastikan kelengkapan formulir pemantauan manual, dan menyediakan pelatihan pemantauan efek samping obat berkelanjutan bagi tenaga kesehatan[24].

Tabel 4. Penanganan dan *outcome* Penanganan ADR pada Pasien TB Anak di Puskesmas Kabupaten Tegal (N=104)

ADRs	Frekuensi (Total ADR=192)	Penanganan ADR	Jumlah ADR yang ditangani	% ADR yang ditangani	Outcome Penanganan ADR
Air kemih kemerahan	104	Tidak ditangani	104	0%	-
Nyeri sendi	16	Tidak ditangani	8	50%	-
		Meloxicam	2	12,5%	Berhasil

		Paracetamol	5	31,2%	Berhasil
		Ibuprofen	1	6,3%	Berhasil
Kesemutan	13	Tidak ditangani	11	84,6%	-
		B1	1	7,7%	Berhasil
		Neurobion-B1, B6, B12	1	7,7%	Berhasil
Hiperhidrosis / berkeringat	3	Tidak ditangani	3	0%	-
Ruam kulit	8	Tidak ditangani	3	37,5%	-
		Salicyl powder	2	25%	Berhasil
		Cetirizine	1	12,5%	Berhasil
		Salicyl powder dan Cetirizine	1	12,5%	Berhasil
		Betametason cream	1	12,5%	Berhasil
Pendengaran berkurang	3	Tidak ditangani	3	0%	-
Pencernaan:					
Anoreksia	8	Tidak ditangani	3	37,5%	-
		Biolysin	4	50%	Berhasil
		Multivitamin			
		Curcuma	1	12,5%	Berhasil
		Multivitamin			
Mual	14	Tidak ditangani	7	50%	-
		B6	1	7,1%	Berhasil
		Curcuma-B6	2	14,3%	Berhasil
		Probiotik	1	7,1%	Berhasil
		Pengurangan dosis OAT	2	14,3%	Berhasil
		OAT diminum bertahap menit	1	7,1%	Berhasil
Muntah	4	Domperidone	1	25%	Berhasil
		Probiotik	1	25%	Berhasil
		Pengurangan dosis OAT	2	50%	Berhasil
Nyeri perut	3	Tidak ditangani	2	66,7%	-
		Antasida	1	33,3%	Berhasil
Diare	3	Tidak ditangani	1	33,3%	-
		Zinc	2	66,7%	Berhasil
Sindrom Flu:					
Demam	9	Parasetamol	8	88,9%	Berhasil
		Kompres demam	1	11,1%	Berhasil
Malaise	3	Tidak ditangani	3	0%	-
Flu	1	Tidak ditangani	1	0%	-
Total Frekuensi ADR	192		192	100%	

Kesimpulan

Berdasarkan penelitian ini, disimpulkan bahwa Adverse Drug Reaction (ADR) umum terjadi pada pasien tuberkulosis anak di Puskesmas Kabupaten Tegal, dengan gangguan saluran cerna, nyeri sendi, dan neuropati perifer sebagai yang paling dominan. Meski sering muncul, sebagian besar ADR bersifat ringan dan berhasil dikelola dengan intervensi suportif dan simptomatik di tingkat puskesmas, seperti pemberian vitamin B6, antasida, serta analgesik. Temuan ini menggarisbawahi pentingnya edukasi proaktif kepada orang tua mengenai ADR umum (seperti urin kemerahan yang tidak berbahaya) untuk mencegah kecemasan dan meningkatkan kepatuhan, serta perlunya penguatan sistem pelaporan ADR yang sederhana dan efektif guna memastikan semua kejadian tertangani dengan baik dan mendukung keberhasilan terapi.

Conflict of Interest

Penulis menyatakan bahwa penelitian dan penulisan artikel ini bebas dari konflik kepentingan. Seluruh proses dilakukan secara independen dan objektif tanpa pengaruh pihak mana pun.

Referensi

- [1] Diantara LB, Hasyim H, Septeria IP, Sari DT, Wahyuni GT, Anliyanita R. Tuberkulosis masalah kesehatan dunia: tinjauan literatur. *Jurnal Aisyiah Med* 2022;7:78–88.
- [2] Pralambang SD, Setiawan S. Faktor risiko kejadian tuberkulosis di Indonesia. *J Biostat Kependudukan, Dan Inform Kesehat* 2021;2:5.
- [3] Falah M, Azzahra F, Ridwan SM, Putriani H, Hidayat TC, Qoyyimah ID, et al. Penyuluhan Kesehatan Tuberculosis (TBC) di Stadion Wiradadaha. *HAZIQMAS J Pengabd Masy* 2025;1:6–10.
- [4] Alwi NP, Fitri A, Ambarita R. Hubungan motivasi dengan kepatuhan minum Obat Anti Tuberkulosis (OAT) pada pasien Tuberkulosis. *J Keperawatan Abdurrah* 2021;5:63–6.
- [5] Abdusalomova M, Denisiuk O, Davtyan H, Gadoev J, Abdusamatova B, Parpieva N, et al. Adverse drug reactions among children with tuberculosis in Tashkent, Uzbekistan, 2019. *Int J Environ Res Public Health* 2021;18. <https://doi.org/10.3390/ijerph18147574>.
- [6] Dirjen P2P. Laporan Program Penanggulangan Tuberkulosis Tahun 2021. *Kemenkes RI* 2022:1–147.
- [7] Anggraini I, Basaria Hutabarat SKM. Tuberkulosis Paru: Faktor Penyebab & Penanggulangannya. *Media Nusa Creative (MNC Publishing)*; 2024.
- [8] Saimi SKM, Ariyanti AD. Memahami Tuberkulosis Anak: Temukan Solusi dan Obati Sampai Sembuh. *Penerbit Adab*; n.d.
- [9] Deswita MK, An NSK, Mansur NAR, Kep M, Farlina M, Kep M. Kenali TBC pada Anak dan Tatalaksananya. *Penerbit Adab*; 2022.
- [10] Ashar YK, SKM MKM, Putra Apriadi Siregar SKM, Adilah R, Sembiring SP. Penanggulangan TB Paru Anak Melalui Pemberdayaan Kader Cilik Toss TB. *Penerbit Adab*; n.d.
- [11] Kemenkes RI. Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Tuberkulosis 2019.
- [12] Kemenkes RI. Petunjuk Teknis Tata Laksana Tuberkulosis Anak dan Remaja Indonesia 2023.
- [13] Kemenkes RI. Survei Kesehatan Indonesia 2023 (SKI). *Kemenkes RI* 2023:235.
- [14] Efriani L, Jatningsih S, Perwitasari DA. Pengaruh Karakteristik Pasien terhadap Adverse Drug Reactions di RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu. *J Permata Indones* 2019.
- [15] Andayani TM, Rahmawati F, Rokhman MR, Mayasari G, Nurcahya BM, Arini YD, et al. Drug related problems: identifikasi faktor risiko dan pencegahannya. *UGM PRESS*; 2020.
- [16] Jannah M, Sari Y, Almasdy D. Study Of the Adverse Drug Reaction (ADR) On Geriatric Patients in Internal Medicine Inpatient at A Private Hospital in Bukittinggi City, West Sumatera. *J Farm* 2024;6:178–85.
- [17] Wahyuni CU, Budiono, Rahariyani LD, Sulistyowati M, Rachmawati T, Djuwari, et al. Obstacles for optimal tuberculosis case detection in primary health centers (PHC) in Sidoarjo district, East Java, Indonesia. *BMC Health Serv Res* 2007;7:1–9. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-7-135>.
- [18] WHO. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 5, Management of tuberculosis in children and adolescents 2022:101.
- [19] Ho DKK. Tuberculosis in children. *Clin Tuberc A Pract Handb* 2015:81–97. <https://doi.org/10.1201/b20755-9>.
- [20] Dodd PJ, Yuen CM, Sismanidis C, Seddon JA, Jenkins HE. The global burden of tuberculosis mortality in children: a mathematical modelling study. *Lancet Glob Heal* 2017;5:e898–906. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(17\)30289-9](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(17)30289-9).
- [21] Dipiro JT, Tee GC, Haines ST, Nolin TD, Ellingrod V., Posey LM. *Dipiro'SPharmacotherapy Pathophysiologic Approach* 12Th Edition. 2023.
- [22] DIH 17th. *Drug Information Handbook* 17th Edition(3) 2009.
- [23] Yusuf D et al. *Entcase* 2016.
- [24] Latifah E, Yuniarti E, Susilo R, Karuniawati H, Azizah N, Perwitasari DA, et al. Implementation of Monitoring Side Effects of Drugs in Drug-Resistant Tuberculosis Patients in Referral Hospitals: a Qualitative Study. *Med Sains J Ilm Kefarmasian* 2024;9:973–86. <https://doi.org/10.37874/MS.V9I4.1294>.