

Article Review: Pharmacovigilance Studies on the Incidence of Adverse Drug Reactions (ADRs)

Review Artikel: Studi Farmakovigilans terhadap Kejadian Advers Drug Reactions (ADRs)

Hana Fadhilah¹⁾, Salman¹⁾, Indah Laily Hilmi¹⁾

¹⁾Program Studi Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Singaperbangsa, Karawang, Indonesia.

Author e-mail: hana230601@gmail.com

ABSTRACT

Pharmacoepidemiology studies drug use and drug effects in a large population. Pharmacovigilance or pharmacotherapy belongs to the field of pharmacoepidemiology, which is the study of collecting, detecting, assessing, understanding, and preventing side effects or problems related to the drugs used. Adverse Drug Reactions (ADRs) are unwanted responses from a drug that occurs at therapeutic doses of disease. Pharmacovigilance studies are conducted to prevent and reduce the incidence of ADRs in the community. This review article aims to determine the importance of pharmacovigilance studies on the incidence of ADRs in the community by identifying the incidence of ADRs that have causality with the disease. The method used is to search for article review sources by searching research journals and scientific articles related to pharmacovigilance studies in pharmacoepidemiology. Data from ten research journals related to pharmacovigilance studies yielded different results for analyzing ADRs. Many found that drugs or other factors influence the incidence of ADRs. ADRs can occur due to the patient's therapy for the disease he is suffering from and produce different complaints or effects in each patient. The literature study that has been carried out has created data related to pharmacovigilance studies on the incidence of ADRs, such as the incidence factors and the methods used. The incidence of ADRs can be reduced by applying pharmacovigilance and paying attention to the factors that cause ADRs.

Keywords: *Pharmacovigilance, Adverse Drug Reactions, Side Effect.*

ABSTRAK

Farmakoepidemiologi merupakan ilmu yang mempelajari tentang penggunaan obat dan efek obat dalam populasi yang besar. *Pharmacovigilance* atau farmakovigilans termasuk ke dalam bidang farmakoepidemiologi yang merupakan kegiatan pengumpulan, deteksi, penilaian, pemahaman dan pencegahan dalam efek samping atau masalah terkait obat-obatan yang digunakan. *Adverse Drug Reactions* (ADRs) adalah respon yang tidak diinginkan dari suatu obat yang terjadi pada dosis terapi penyakit. Studi farmakovigilans dilakukan untuk mencegah dan mengurangi angka kejadian ADRs di masyarakat. Tujuan dari *review* artikel ini yaitu untuk mengetahui pentingnya studi farmakovigilans terhadap kejadian ADRs yang ada pada masyarakat dengan mengidentifikasi kejadian ADRs yang memiliki kausalitas dengan penyakit. Metode yang digunakan melalui proses pencarian sumber *review* artikel dengan cara penelusuran jurnal penelitian dan artikel ilmiah yang berkaitan dengan studi farmakovigilans dalam farmakoepidemiologi.

Data yang dihasilkan dari sepuluh jurnal penelitian yang berkaitan dengan studi farmakovigilans menghasilkan hasil analisis ADRs yang berbeda. Banyak ditemukan kejadian ADRs yang dipengaruhi oleh obat atau dari faktor lainnya. Kejadian ADRs dapat terjadi akibat terapi yang dilakukan pasien terhadap penyakit yang di derita dan menghasilkan keluhan atau efek yang berbeda pada setiap pasien. Studi literatur yang telah dilakukan menghasilkan data yang berkaitan dengan studi farmakovigilans terhadap kejadian ADRs seperti faktor kejadian dan metode yang digunakan. Kejadian ADRs dapat dikurangi dengan melakukan upaya penerapan farmakovigilans dan memperhatikan faktor yang menyebabkan terjadinya ADRs.

Kata kunci: *Farmakovigilans, Adverse Drug Reactions, Efek samping.*

PENDAHULUAN

Farmakoepidemiologi merupakan ilmu yang mempelajari tentang penggunaan obat dan efek obat dalam populasi yang besar dengan tujuan untuk membandingkan ruang lingkup dengan bidang klinik, komunitas dan farmasi sosial serta memperkirakan kemungkinan terjadinya efek yang menguntungkan atau memungkinkan kejadian besarnya efek samping pada populasi tersebut (Setianto & Wardani, 2021). Masyarakat perlu untuk mengetahui dan mengukur risiko terkait dengan obat-obatan yang digunakan sehingga masyarakat dapat meminimalisir kerugian yang terjadi dan menemukan masalah jika terjadi kesalahan pengobatan atau mendapatkan obat dengan kualitas yang buruk.

Pharmacovigilance atau farmakovigilans termasuk ke dalam bidang farmakoepidemiologi yang merupakan kegiatan pengumpulan, deteksi, penilaian, pemahaman dan pencegahan dalam efek samping atau masalah terkait obat-obatan yang digunakan. Kegiatan farmakovigilans berkaitan dengan pencegahan efek obat yang merugikan atau sebagian besar kemungkinan dari adanya masalah dalam pengobatan. Tujuan dari farmakovigilans yaitu untuk monitoring keamanan terhadap penggunaan obat sehingga dapat meminimalkan risiko yang mungkin terjadi akibat penggunaan obat-obatan (Sholihah & Joko Santoso, 2021). Kejadian terhadap efek samping obat yang tidak diinginkan atau *Adverse Drug Reactions* (ADRs) yang sebelumnya tidak terdeteksi ketika evaluasi dan uji klinis, dapat di deteksi melalui kegiatan farmakovigilans untuk memonitoring efek samping yang terjadi (Muthaharah et al., 2017). Kualitas hidup pasien dapat dipengaruhi oleh efek samping obat yang terjadi. Efek samping obat juga dapat menyebabkan morbiditas dan mortalitas pada pasien.

Adverse Drug Reactions (ADRs) adalah respon yang tidak diinginkan dari suatu obat yang terjadi pada dosis terapi penyakit. (BPOM, 2019). Banyaknya reaksi efek samping yang terjadi akibat penggunaan obat yang tidak tepat menjadi alasan diperlukannya pemantauan terhadap efek samping obat yang terjadi kepada seseorang yang sedang menjalankan pengobatan. Kejadian ADRs dapat diidentifikasi dengan melakukan pemantauan efek samping yang terjadi pada pasien menggunakan algoritma naranjo. Algoritma naranjo adalah salah satu metode yang menggunakan skala untuk pengkajian efek samping yang telah resmi digunakan di Indonesia. Sistem pengumpulan data menggunakan algoritma naranjo yaitu melalui pertanyaan dan jawaban yang berbentuk kuisioner. Rancangan kuisioner Naranjo bertujuan untuk menentukan sebab dari efek samping yang timbul dari penggunaan obat atau dari faktor lainnya (Putra, 2021). Pertanyaan dan jawaban algoritma naranjo memiliki nilai pada setiap jawaban yang menunjukkan besar potensi efek samping pada terapi yang dilakukan. Analisis menggunakan algoritma naranjo dapat menghasilkan analisis kejadian efek samping secara kuantitatif dan kualitatif (Handayani et al., 2022). Tujuan dari *review* artikel ini yaitu untuk mengetahui pentingnya studi farmakovigilans terhadap kejadian ADRs yang ada pada masyarakat dengan mengidentifikasi kejadian ADRs yang memiliki kausalitas dengan penyakit.

METODE PENELITIAN

Proses pencarian sumber *review* artikel ini dilakukan dengan cara penelusuran jurnal penelitian dan artikel ilmiah yang berkaitan dengan studi farmakovigilans dalam farmakoepidemiologi melalui database elektronik dari berbagai terbitan jurnal nasional dan internasional seperti Google

Scholar, Crossref dan PubMed. Sumber data yang digunakan terdiri dari 10 jurnal sebagai sumber utama, 2 buku dan 3 jurnal sebagai sumber data tambahan yang dipublikasi dari 2017 sampai 2022.

Pencarian sumber data menggunakan kata kunci Farmakovigilans; Studi Farmakovigilans; *pharmacovigilance*; *Adverse Drug Reactions* (ADRs), selanjutnya pencarian menggunakan cara manual sesuai dengan pustaka yang relevan. Pustaka yang diperoleh diseleksi sesuai dengan kriteria yang ditentukan yaitu jurnal yang diterbitkan selama 5 tahun terakhir yang memuat informasi tentang studi farmakovigilans, efek samping obat, dan kejadian *Adverse Drug Reactions* (ADRs).

HASIL DAN DISKUSI

Pada literatur banyak ditemukan kejadian ADRs yang dipengaruhi oleh obat atau dari faktor lainnya. Kejadian ADRs dapat terjadi akibat terapi yang dilakukan pasien terhadap penyakit yang di derita dan juga menghasilkan keluhan atau efek yang berbeda pada setiap pasien. Data dari studi literatur yang telah dilakukan terhadap studi farmakovigilans dan kejadiannya terhadap efek samping obat yaitu sebagai berikut.

Tabel 1 Studi Farmakovigilans Terhadap Kejadian Efek Samping Obat.

No.	Penulis	Metode	Hasil Penelitian
1.	Yuwindry, (2020)	Intervensi kepada masyarakat dan Alogaritma Naranjo	Pengabdian kepada masyarakat terkait pengukuran pengetahuan masyarakat mengenai efek samping obat sebagai penerapan farmakovigilans. Adanya peningkatan pengetahuan masyarakat tentang kemampuan dalam memantau efek samping obat secara mandiri
2.	Sholihah & Santoso, (2021)	Joko Intervensi kepada masyarakat dan Alogaritma Naranjo	Pelaksanaan kegiatan penyuluhan tentang efek samping obat untuk meningkatkan pengetahuan masyarakat. Adanya peningkatan pengetahuan masyarakat terkait efek samping obat setelah dilakukan intervensi.
3.	Muthaharah et al., (2017)	Analisis kausalitas dan Alogaritma Naranjo	Dari 22 pasien yang menjadi subjek penelitian pada literatur mendapatkan resep obat herbal. ADR yang terjadi pada pasien yang mendapat resep obat herbal di puskesmas X Yogyakarta masuk ke dalam kategori <i>probable</i> dan <i>possible</i> berdasarkan analisis kausalitas yang dilakukan dengan gejala yang berbeda yang ditimbulkan akibat konsumsi obat herbal.
4.	Pratiwi et al., (2020)	<i>Purposive sampling</i> , dan Alogaritma Naranjo	Pemantauan kejadian ADR dilakukan dalam studi farmakovigilans. Dari 36 responden yang memenuhi kriteria, kejadian ADR terjadi pada 5 responden dan berdasarkan skor alogaritma Naranjo, kejadian ADR terjadi pada 8 orang responden yang mengonsumsi multivitamin dengan kategori yang berbeda.

5.	Kurniawati & Yuwindry, (2021)	<i>Purposive sampling</i> , Analisis Kausalitas dan Alogaritma Naranjo	Masyarakat dibedakan berdasarkan umur, jenis kelamin, status pekerjaan status Pendidikan dan pendapatan. Dari 31 responden berdasarkan analisis kausalitas pada literatur, terdapat 6 responden yang mengalami kejadian efek samping setelah penggunaan obat herbal.
6.	Yuwindry et al., (2022)	Alogaritma Naranjo	Pada literatur menggunakan 30 responden menunjukkan bahwa 6 orang mengalami efek samping vaksin Sinovac kategori <i>Doubtful</i> . 12 orang mengalami efek samping kategori <i>Possible</i> , 9 orang mengalami efek samping kategori <i>Probable</i> , dan 1 orang mengalami efek samping kategori <i>Definite</i> .
7.	Ramdaniah et al., (2022)	Analisis Kausalitas dan Alogaritma Naranjo	Pada literatur, Sebanyak 86 responden yang memenuhi kriteria dan terdapat 68 pasien yang mengalami ADRs akibat penggunaan obat antiepilepsi dengan reaksi efek samping yang berbeda-beda.
8.	Amal et al., (2021)	<i>Purposive sampling</i> , Analisis Univariat dan Alogaritma Naranjo	Dari 60 pasien terdiagnosis Tuberkulosis yang dijadikan subjek penelitian telah menjalani terapi obat antituberkulosis dengan kombinasi 4 obat anti-TB. Frekuensi efek samping obat OAT paling sering yaitu nyeri sendi, kurang nafsu makan, nyeri otot, dan gangguan gastrointestinal. Analisis Naranjo menunjukkan bahwa pada literatur kejadian ADRs yang di rasakan responden kemungkinan besar karena ADR dari OAT yang digunakan.
9.	Desiani et al., (2020)	Analisis Kausalitas dan Alogaritma Naranjo	Pada literatur disebutkan bahwa terdapat 64 pasien dengan penyakit DM tipe II yang telah memenuhi kriteria inklusi. Hasil penelitian pada literatur menggunakan 2 kategori yaitu usia dan jenis kelamin. Diketahui terdapat 33 pasien yang tidak mengalami efek samping, 5 pasien tidak mengamati terjadinya efek samping sementara sebanyak 26 pasien mengalami ADR dengan keluhan yang berbeda-beda.
10.	Setianingsih et al., (2022)	<i>Purposive sampling</i> , Analisis deskriptif	Hasil penelitian pada literatur terdapat 24 pasien penderita MDR-TB dengan kategori yang beragam. Pasien MDR-TB yang paling banyak yaitu dengan kategori berjenis kelamin perempuan, berumur 26-45 tahun dengan

Berdasarkan literatur pertama, peneliti melakukan upaya pemberdayaan masyarakat untuk menerapkan farmakovigilans di masyarakat menggunakan media berupa video edukasi. Masyarakat yang menggunakan obat sebagai pengobatan atau mengurangi rasa sakit akibat suatu penyakit, juga dapat mengalami resiko efek samping obat yang tidak diinginkan. Obat selain digunakan untuk mengobati atau mengurangi rasa sakit, juga memiliki efek samping yang dapat menyebabkan penyakit bahkan kematian (Yuwindry, 2020). Studi farmakovigilans dilakukan untuk meminimalisir kejadian tersebut di masyarakat sehingga dilakukan edukasi melalui video dan *workshop* tentang penanganan dan pengukuran efek samping kemudian dilakukan intervensi kepada masyarakat. Sebanyak 59 responden yang telah memenuhi kriteria dilakukan intervensi terkait efek samping obat yang dialami dan intervensi tentang efek samping dengan dampaknya pada kualitas hidup masyarakat. Hasil yang ditunjukkan oleh masyarakat yang di intervensi mengalami peningkatan, sehingga diketahui bahwa video edukasi dapat digunakan sebagai media penambah informasi dan pengetahuan masyarakat untuk mengurangi dan menangani terjadinya ADRs di masyarakat.

Pada literatur kedua dilakukan studi farmakovigilans terhadap masyarakat untuk mengetahui tingkat pengetahuan masyarakat terhadap efek samping obat. Perlunya pelaporan dari masyarakat tentang reaksi efek samping yang terjadi sehingga apoteker maupun tenaga kesehatan dapat meminimalisir risiko dengan merubah jenis obat yang digunakan, perubahan dosis atau mencegah terjadinya kontraindikasi. Intervensi kepada masyarakat dilakukan sebelum dan sesudah pemaparan materi terkait efek samping obat. Dari hasil penelitian yang dilakukan oleh literatur, terdapat 20 responden yang diberikan intervensi dan penyuluhan terkait efek samping obat dan diketahui mengalami peningkatan pengetahuan terkait efek samping obat pada masyarakat (Sholihah & Joko Santoso, 2021).

Analisis kausalitas menggunakan algoritma naranjo merupakan metode analisis yang dilakukan

oleh literatur ketiga. Studi farmakovigilans dapat dilakukan menggunakan analisis kausalitas untuk mengetahui derajat kemungkinan terjadinya efek samping yang terjadi. Obat-obatan herbal juga tidak lepas dari kejadian efek samping. Sebanyak 22 pasien sebagai responden yang mendapat resep obat herbal, 3 diantaranya teridentifikasi *Adverse Drug Reaction* (ADR) dengan gejala yang berbeda. Sudut pandang ADR tidak hanya dari sudut pandang obat tetapi juga sudut pandang dari pasien. ADR berdasarkan sudut pandang pasien disebut dengan *Adverse Drug Effect* (ADE) (Muthaharah et al., 2017). Efek samping yang terdapat pada penelitian literatur sebagian besar terjadi karena efek farmakologi dari sediaan obat herbal yaitu jamu yang digunakan dan kandungan simplisia yang terkandung dalam sediaan. Faktor lainnya yang menyebabkan efek samping yaitu interaksi antara obat kimia dengan obat herbal pada pasien yang mengonsumsi dua jenis obat yaitu obat kimia dan obat herbal.

Pengambilan sampel pada studi farmakovigilans dapat menggunakan metode *purposive sampling* seperti yang dilakukan pada literatur ke empat. Pengambilan sampel yang menggunakan interval waktu selama 1 bulan dan pengumpulan data dilakukan menggunakan kuisioner. Sebanyak 36 responden terdiri dari anak usia 5 sampai 11 tahun yang mengonsumsi multivitamin dilakukan identifikasi menggunakan kuisioner naranjo. Pada hasil penelitian literatur disebutkan bahwa 8 responden mengalami kejadian ADR dari beberapa jenis multivitamin. Efek samping paling banyak yaitu pada responden yang mengonsumsi multivitamin yang mengandung kurkuminoid. Khasiat dari kurkuminoid sendiri dapat mempengaruhi nafsu makan karena dapat mempercepat pengosongan lambung sehingga nafsu makan meningkat. Efek samping yang timbul terbanyak juga ditemukan pada produk penambah imun. Hal ini terjadi karena penggunaannya yang tidak sesuai dengan aturan yang tepat yaitu konsumsi multivitamin penambah imun seharusnya dikonsumsi setelah makan supaya tidak menyebabkan efek samping yang tidak diharapkan. Konsumsi multivitamin penambah imun setelah

makan akan menambah penyerapan multivitamin di dalam tubuh secara maksimal (Pratiwi et al., 2020). Sebagian besar efek samping yang terjadi pada penelitian literatur karena cara pakai yang berlebih atau tidak sesuai dengan aturan pakai sehingga perlu diperhatikan cara penggunaan multivitamin agar tidak menimbulkan ADR. Pada jurnal ke lima menggunakan metode pengambilan sampel secara *purposive sampling* dan analisis kausalitas menggunakan algoritma naranjo. Penelitian pada literatur menggunakan responden sebanyak 31 responden masyarakat yang menggunakan obat herbal dan memenuhi kriteria inklusi. Responden dibagi menjadi beberapa kategori berdasarkan umur, jenis kelamin, status pekerjaan, status pendidikan dan status pendapatan. Masyarakat juga dikelompokkan berdasarkan penggunaan obat herbal dan menghasilkan masyarakat yang menggunakan obat herbal dari toko obat tradisional dengan jenis obat herbal yang diseduh. Analisis naranjo yang dilakukan oleh literatur menghasilkan sebanyak 6 responden melaporkan adanya kejadian efek samping dan memiliki kategori *possible* yang artinya kejadian efek samping mungkin terjadi (Kurniawati & Yuwindry, 2021). Sebagian besar efek samping yang terjadi akibat adanya alergi yang timbul akibat penggunaan suatu produk, penggunaan dengan dosis yang lebih besar atau konsumsi yang berlebih. Konsumsi obat herbal yang tidak sesuai dengan aturan penggunaan dapat menimbulkan reaksi efek samping pada tubuh sehingga perlu dilakukan pemantauan terhadap penggunaannya.

Penelitian yang dilakukan oleh jurnal ke enam menggunakan responden yaitu remaja perempuan untuk mengetahui efek samping dari vaksin sinovac terhadap siklus menstruasi yang dialami. Algoritma naranjo digunakan dalam penelitian literatur untuk menilai kejadian ADR pada setiap responden. Terdapat 30 responden perempuan dan 6 orang diantaranya mengalami efek samping yaitu siklus menstruasi yang terlambat. Ke enam orang tersebut termasuk ke dalam kategori *doubtful* menurut analisis algoritma naranjo yang artinya efek samping akibat vaksin sinovac diragukan dapat terjadi. Sebanyak 12 orang mengalami efek samping dengan kategori *possible* yang berarti mungkin terjadi. Kejadian efek samping dengan kategori *probable* sebanyak 9 orang yang berarti kemungkinan besar efek samping terjadi dan sebanyak 1 orang di kategorikan sebagai *definite* yaitu siklus menstruasi yang terlambat merupakan

efek samping pemberian vaksin sinovac (Yuwindry et al., 2022).

Berdasarkan literatur ke tujuh, penelitian yang dilakukan secara kuantitatif dengan metode penelitian secara *prospective*. Pengumpulan data yang digunakan yaitu menggunakan algoritma naranjo. Sebanyak 86 pasien epilepsi anak yang memenuhi kriteria inklusi menggunakan terapi obat anti-epilepsi. ADRs dialami oleh 68 pasien dan sebanyak 18 pasien tidak mengalami ADRs. Gejala ADRs yang umumnya muncul pada pasien dengan terapi obat antiepilepsi monoterapi yaitu gangguan gastrointestinal (Ramdaniah et al., 2022). Kejadian ADRs yang muncul pada pasien epilepsi mengalami gejala yang berbeda tergantung reaksi dari setiap individu terhadap terapi obat anti epilepsi.

Pada literatur ke delapan menggunakan 60 orang pasien tuberkulosis (TB) sebagai responden. Pasien TB melakukan terapi kombinasi Obat anti tuberkulosis (OAT) secara rutin dan di wawancara setiap akhir minggu. Responden dibagi menjadi beberapa kategori berdasarkan karakteristik sosio-demografi. Diketahui faktor risiko utama penyakit TB adalah perilaku merokok yang dapat mengurangi hasil terapi penyakit tuberkulosis. Hasil penelitian pada literatur menyebutkan bahwa kejadian efek samping OAT yang paling umum terjadi pada pasien yang menjalani terapi OAT yaitu nyeri sendi, kurang nafsu makan, dan nyeri otot. Efek samping utama yang sering timbul yaitu gangguan pencernaan dan nyeri sendi (Amal et al., 2021). Pada literatur mengatakan bahwa analisis menggunakan algoritma naranjo menunjukkan skor 5-8 yang termasuk ke dalam kategori *probable* yaitu kemungkinan besar ADR terjadi dari terapi OAT yang responden gunakan.

Farmakovigilans bertujuan untuk meningkatkan keselamatan pasien dari pengobatan yang didapatkan dan dari kemungkinan kejadian ADR yang sifatnya individual (Desiani et al., 2020). Literatur ke sembilan membahas tentang farmakovigilans obat antidiabetes oral pada pasien diabetes melitus tipe 2. Penelitian yang dilakukan oleh literatur menggunakan sampel sebanyak 64 sampel yang mengalami diabetes melitus (DM) tipe 2. Berdasarkan literatur, pasien yang berjenis kelamin perempuan lebih banyak menderita DM dibandingkan dengan laki-laki karena adanya perbedaan aktivitas dan pola atau gaya hidup yang berbeda sehingga mempengaruhi kejadian penyakit. Adanya peningkatan lemak pada perempuan yang lebih tinggi dari laki-laki juga menjadi faktor risiko

terjadinya DM. Sebanyak 64 pasien responden, terdapat 33 pasien yang tidak mengalami efek samping terapi obat anti diabetes. Dari 5 pasien responden tidak mengetahui karena tidak mengamati terjadinya efek samping dan sebanyak 26 pasien yang mengalami ADR dengan keluhan yang berbeda. Kejadian ADR dalam kasus pengobatan anti diabetes paling banyak termasuk ke dalam kategori *possible* atau mungkin terjadi. Efek obat yang timbul pada setiap individu berbeda karena beberapa faktor seperti obat yang dikonsumsi, penyakit penyerta, dan faktor genetik. ADR dapat dipengaruhi oleh faktor usia karena adanya perubahan farmakokinetika dalam tubuh yang menyebabkan fungsi organ tubuh penderita (Desiani et al., 2020).

Literatur selanjutnya yaitu studi farmakovigilans yang dilakukan pada pasien dengan pengobatan MDR-TB. Multi-drug-resistant tuberculosis (MDR-TB) adalah kondisi dimana pasien TB telah mengalami resistensi terhadap obat antibiotik pengobatan TB seperti isoniazid atau rifampicin. Penelitian pada literatur dilakukan terhadap 24 responden penderita MDR-TB dengan berbagai kategori. Kejadian efek samping paling banyak dialami pada pasien MDR-TB yaitu mual dan muntah. Sebanyak 98% dari total pasien mengalami efek samping mual dan muntah saat awal dilakukannya pengobatan dan 2% mengalami efek samping setelah 6 bulan pengobatan (Setianingsih et al., 2022).

Berdasarkan studi literatur yang telah dilakukan maka diperlukan upaya penerapan studi farmakovigilans kepada masyarakat untuk meningkatkan pengetahuan masyarakat mengenai efek samping obat dan mencegah terjadinya ADRs. Upaya penerapan untuk meningkatkan pengetahuan dan menerapkan farmakovigilans di masyarakat terhadap risiko efek samping dapat melalui video edukasi, workshop atau penyuluhan (Yuwindry, 2020).

Studi farmakovigilans umumnya menggunakan metode alogaritma naranjo sebagai parameter pertanyaan untuk memantau kejadian ADRs. Analisis yang digunakan pada studi farmakovigilans merupakan analisis dengan metode pengambilan sampel yang berbeda, namun analisis data dengan penilaian yang sama yaitu menggunakan alogaritma Naranjo untuk mengetahui kejadian ADRs. Faktor yang dapat mempengaruhi terjadinya ADRs yaitu tingkat pengetahuan, interaksi obat antara obat herbal

dengan obat konvensional, cara konsumsi kurang tepat. Adanya keluhan ADRs yang berat dapat menyebabkan pasien berhenti melakukan pengobatan yang dijalani nya. Kondisi ini berbahaya untuk pasien dengan pengobatan yang konstan seperti Obat Anti-Tuberkulosis (OAT) pada pasien Tuberkulosis (Rosyid et al., 2019).

KESIMPULAN

Studi farmakovigilans terhadap kejadian ADRs dapat dilakukan menggunakan metode analisis kausalitas, pengumpulan data menggunakan alogaritma naranjo, dan pengumpulan sampel menggunakan *purposive sampling*. ADRs dapat di minimalisir dengan melakukan upaya penerapan kepada masyarakat terkait pengetahuan dan informasi dengan melalui penyuluhan, video edukasi dan *workshop*. Keluhan maupun gejala efek samping kejadian ADRs berbeda pada setiap individu karena reaksi yang timbul berbeda dari masing-masing individu. Kejadian ADRs pada pasien tidak hanya disebabkan oleh obat-obatan tetapi juga terdapat faktor yang dapat memengaruhi terjadinya ADRs pada pasien diantaranya efek farmakologi obat terhadap setiap individu, adanya interaksi obat dan penggunaan obat yang tidak sesuai aturan.

REFERENSI

- Amal, S., Hidayah, H., Cahyadi Fakultas Farmasi, A., Buana Perjuangan Karawang, U., & Barat, J. (2021). Studi Farmakovigilans Terhadap Adrs Obat Antituberkulosis Pada Pasien Tb Paru Di Rumah Sakit "X" Karawang. In *Pharma Xplore* (Vol. 6, Issue 1).
- BPOM. (2019). *Farmakovigilans (Keamanan Obat)* (D. Andayani, M. D. Agustin, & R. D. Handari, Eds.). Badan POM.
- Desiani, E., Anindhita, M. A., & Effendi, M. R. (2020). Evaluasi Farmakovigilans Obat Antidiabetes Oral Pada Pasien Rawat Jalan Diabetes Mellitus Tipe II di RSUD Bendan Kota Pekalongan. *Cendekia Journal of Pharmacy*, 4(1), 38–45.
- Handayani, D., Rahmawati, R., Putri, Y. H., Khodijah, P. S., Kurniati, E., & Aniza, V. (2022). Evaluasi Adverse Drug Reaction (ADR) Antidiabetes Pada Geriatri Berdasarkan Algoritma Naranjo Di Kota Bengkulu Evaluation Of Antidiabetic Adverse Drug Reaction In Geriatrics Based On The Naranjo

- Algorithm In Bengkulu City. In *Open Journal Systems STF Muhammadiyah Cirebon : ojs.stfmuhammadiyahcirebon.ac.id* (Vol. 7, Issue 3).
- Kurniawati, D., & Yuwindry, I. (2021). Studi Farmakovigilans Obat Herbal Di Kota Banjarmasin Dengan Metode Naranjo. *Journal of Pharmaceutical Care and Sciences*, 2(1), 23–35.
- Muthaharah, M., Perwitasari, D. A., & Kertia, N. (2017). Studi pharmacovigilance obat di puskesmas X Yogyakarta. *Pharmaciana*, 7(1), 17. <https://doi.org/10.12928/pharmaciana.v7i1.4227>
- Pratiwi, K. N., Yuwindry, I., & Manto, O. A. D. (2020). Studi Farmakovigilans Efek Samping Multivitamin Di Masyarakat Palangka Raya. *Studi Farmakovigilans Efek Samping Multivitamin Di Masyarakat Palangka Raya*, 1(1), 28–35.
- Putra, O. N. (2021). Survei cross sectional efek samping obat antiretroviral (ARV) pada pasien HIV rawat jalan dengan algoritma Naranjo. *Jurnal Ilmiah Farmasi (Scientific Journal of Pharmacy)*, 17(1), 45.
- Ramdaniah, P., Monika Ningrum, D., Yuliana, D., Eka Bimmahariyanto, D. S., Olivia Umboro, R., Studi, P. D., Fakultas Kesehatan Kesehatan Universitas Qamarul Huda Badaruddin, F., Tengah, L., & Program Studi, N. S. (2022a). Studi Adverse Drug Reactions Penggunaan Obat Antiepilepsi Monoterapi Pada Anak di Rumah Sakit-Studi Farmakovigilans. *Jurnal Ilmu Kefarmasian*, 3(2).
- Ramdaniah, P., Monika Ningrum, D., Yuliana, D., Eka Bimmahariyanto, D. S., Olivia Umboro, R., Studi, P. D., Fakultas Kesehatan Kesehatan Universitas Qamarul Huda Badaruddin, F., Tengah, L., & Program Studi, N. S. (2022b). Studi Adverse Drug Reactions Penggunaan Obat Antiepilepsi Monoterapi Pada Anak di Rumah Sakit-Studi Farmakovigilans. *Jurnal Ilmu Kefarmasian*, 3(2).
- Rosyid, A., Bintang Sabiti, F., Firstie Roshani, D., & Islam Sultan Agung Semarang, U. (2019). *Gambaran Pharmacovigilance dan Hubungan Faktor yang Mempengaruhi Reaksi Obat yang Tidak Diinginkan (ROTD) Pada Pasien Peresepan Obat Tuberculosis di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang Pharmacovigilance Overview and Affecting Factor Relation of Unwanted Drug Reactions in Tuberculosic Drug Patients at Islamic Sultan Agung Hospital*. 16(1), 56–63. <http://ejurnal.setiabudi.ac.id/ojs/index.php/far-masi-indonesia>
- Setianingsih, S. A., Mayefis, D., & Arifin, H. (2022). Studi Farmakovigilans Pengobatan Mdr-Tb Pada Pasien Rawat Jalan Di Rsud Embung Fatimah Kota Batam Tahun 2020. *Jurnal Surya Medika*, 8(2), 263–269.
- Setianto, R., & Wardani, T. S. (2021). *Farmakoepidemiologi*. Pustaka Baru Press.
- Sholihah, I., & Joko Santoso. (2021). Upaya Peningkatan Pengetahuan tentang Efek Samping Obat pada Warga Dasa Wisma dalam Upaya Penerapan Farmakovigilans. *PaKMas: Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat*, 1(2), 149–153. <https://doi.org/10.54259/pakmas.v1i2.110>
- Yuwindry, I. (2020). Pemberdayaan Masyarakat Pesona (Pintar Efek Samping Obat) Dalam Upaya Penerapan Farmakovigilans Di Masyarakat Dengan Menggunakan Media Video Edukasi. In *Jurnal Pengabdian Farmasi Malahayati* (Vol. 3, Issue 2).
- Yuwindry, I., Rifqi Dharmawan, M., Muna, N., & Nisa Prawiwi, W. (2022). Pengaruh Vaksin Sinovac Terhadap Siklus Menstruasi Pada Remaja Perempuan Berbasis Studi Farmakovigilans Di Banjarmasin Selatan. *Jurnal Surya Medika*, 8(2), 213–217.