

EDUKASI EFEK SAMPING OBAT MELALUI KAJIAN FARMAKOVIGILANS PADA MASYARAKAT DI KOTA MATARAM

Anna Pradiningsih¹⁾, Baiq Leny Nopitasari¹⁾, Nurul Qiyaam¹⁾, Wirawan Adikusuma²⁾, Safwan²⁾, Cyntiya Rahmawati²⁾, Baiq Lenysia Pupita Anjani²⁾, Rihhadatul Aisy¹⁾, Risma Widia Ningsih¹⁾

¹⁾S1 Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Muhammadiyah Mataram, Mataram, NTB, Indonesia.

²⁾D3 Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Muhammadiyah Mataram, Mataram, NTB, Indonesia.

Corresponding author : Anna Pradiningsih

E-mail : annapradiningsih@gmail.com

Diterima 17 Juli 2023, Direvisi 08 Agustus 2023, Disetujui 09 Agustus 2023

ABSTRAK

Kegiatan pengabdian kepada masyarakat ini memiliki judul Edukasi Efek Samping Obat Melalui Kajian Farmakovigilans Pada Masyarakat. Kegiatan ini berlokasi di Taman Sangkareang pada hari Jumat, 30 Maret 2023. Masyarakat yang terdapat pada Taman Sangkareang sejumlah 30 orang. Masyarakat yang menjadi mitra meliputi usia produktif dari rentang 15-65 tahun. Pendidikan terakhir responden memiliki variasi yang beragam. Pendidikan terakhir SMA memiliki jumlah tertinggi yaitu 60%, S1 sebesar 16,67%, dan SMK sebesar 13,33 %. Sedangkan jumlah terendah yaitu D3, SMP dan SD dengan persentase masing-masing 3,33%. Masyarakat yang berkenan menjadi responden diberikan pretest, kemudian responden diberikan leaflet berupa penjelasan mengenai Efek Samping obat melalui Kajian Farmakovigilans. Setelah itu, responden diberikan posttest. Pemberian pretest dan posttest ini bertujuan agar dapat mengetahui tingkat pemahaman responden terhadap materi yang diberikan. Hasil pretest didapatkan persentase sebesar 69,67% jawaban yang sesuai. Sedangkan setelah pemberian edukasi, pengetahuan masyarakat dapat meningkat dilihat dari hasil posttest sebesar 83,08%. Hal ini menyatakan bahwa pemberian edukasi memberikan dampak yang baik bagi peningkatan pengetahuan masyarakat mengenai efek samping obat.

Kata kunci: farmakovigilans; obat; edukasi

ABSTRACT

This community service activity has the title Education of Drug Side Effects through Pharmacovigilance Studies in the Community. This activity will be located at Taman Sangkareang on Friday, March 30, 2023. The community in Sangkareang Park is 30 people. The communities that become partners include the productive age from the range of 15-65 years. The respondents' recent education has a variety of variations. The last high school education has the highest number of 60%, S1 at 16.67%, and SMK at 13.33%. While the lowest number is D3, junior high school and elementary school with a percentage of 3.33% each. People who wish to be respondents are given a pretest, then respondents are given a leaflet in the form of an explanation of the Side Effects of drugs through Pharmacovigilance Studies. After that, respondents were given a posttest. The provision of pretest and posttest aims to be able to find out the window of respondents' understanding of the material provided. The pretest results obtained a percentage of 69.67% of the corresponding answers. Meanwhile, after providing education, public knowledge can increase as seen from the posttest results by 83.08%. This states that providing education has a good impact on increasing public knowledge about drug side effects.

Keywords: pharmacovigilance; medicine; education

PENDAHULUAN

Farmakovigilans merupakan suatu ilmu atau aktivitas yang berkaitan dengan deteksi, penilaian, pemahaman dan pencegahan efek samping obat atau berbagai masalah lain yang berkaitan dengan pemakaian obat. Tujuan dan ruang lingkup farmakovigilans sangat luas dan mencakup beberapa komponen seperti medication error, obat palsu dan tanpa izin edar, kurang berkhasiat, interaksi obat, serta

peresepan obat yang tidak rasional (BPOM, 2020);(RI, 2022);(Kumar et al., 2018). Secara umum, tujuan farmakovigilans adalah untuk mencegah gangguan fisik maupun mental yang mungkin ditimbulkan akibat penggunaan obat tertentu (Nofiarny, 2016); (Fadhilah, H, Salman, 2023). Selain farmakovigilans, keamanan obat dikaitkan dengan istilah efek samping obat (ESO) (Sholihah & Joko Santoso, 2021). Menurut WHO, ESO didefinisikan sebagai

respon terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan, yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologis. Tingginya prevalensi ESO telah meningkatkan morbiditas dan mortalitas, baik yang terjadi di rumah sakit maupun di masyarakat. Efek samping obat dapat mempengaruhi kualitas hidup pasien (Kumar et al., 2018). Pelaporan ESO sangat diperlukan untuk mengevaluasi keamanan obat. Pelaporan spontan sangat membantu dalam mengidentifikasi reaksi yang jarang atau tertunda yang tidak dapat dideteksi selama periode singkat uji klinik (BPOM, 2020). Keamanan klinis didefinisikan menjadi beberapa istilah yaitu :

- a. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/ (Adverse Event/AE)
Kejadian Tidak Diinginkan adalah segala kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama terapi menggunakan obat tetapi belum tentu disebabkan oleh obat tersebut
- b. Efek Samping Obat (ESO)/(Adverse Drug Reaction/ADR)
Semua respons terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan, yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologis
- c. Reaksi Obat yang Tidak Diharapkan (ROTD)
Sifat dan tingkat keparahan dari reaksi yang tidak diharapkan/merugikan tidak konsisten dengan informasi produk yang berlaku (BPOM & JICA, 2020).

Klasifikasi ESO :

- a. TIPE A
Terkait dengan Dosis (Augmented)
Tipe ini merupakan perpanjangan dari efek 12 farmakologi yang umumnya terjadi sekitar $\pm 80\%$ dari seluruh efek samping obat. Efeknya berkaitan dengan besar dosis dan mekanisme kerja obat.
- b. TIPE B
Tidak Terkait dengan Dosis (Bizarre)
Tipe ini tidak terjadi secara umum, tidak terkait dosis dan tidak terkait mekanisme kerja obat.
- c. TIPE C
Terkait dengan Dosis & Terkait dengan Waktu (Chronic) Efek samping obat tipe C ini terkait dengan besar dosis, lama pemberian obat (kumulatif) dan tidak umum terjadi.

- d. TIPE D
Terkait dengan Waktu (Delayed) Efek samping obat tipe D lebih dikaitkan dengan waktu pemakaian obat dan tidak umum terjadi (uncommon). Efeknya terjadi 14 atau terlihat jelas setelah penggunaan obat beberapa waktu.
- e. TIPE E
Berhenti Menggunakan Obat (End of Use) Jenis efek samping ini tidak umum terjadi (uncommon).
- f. TIPE F
Kegagalan Terapi yang Tidak Diduga (Failure) Efek ini umum terjadi disebabkan oleh kegagalan terapi (BPOM, 2020).

Pengetahuan terkait perbedaan ruang lingkup farmakovigilans inilah yang menimbulkan ketidakpekaan masyarakat dalam melaporkan kejadian yang dialami. Sehingga perlu peningkatan pengetahuan mengenai ruang lingkup farmakovigilans ini agar masyarakat lebih menyadari terkait pentingnya pelaporan ESO untuk keberlanjutan obat secara klinis.

METODE

Metode pelaksanaan pada kegiatan pengabdian ini dibagi menjadi beberapa tahapan. Langkah pelaksanaan kegiatan antara lain :

1. Pra Kegiatan
Pada tahap ini, tim pengabdian masyarakat melakukan survei lokasi untuk menentukan target sasaran yang sesuai. Setelah itu, dilakukan persiapan pra kegiatan, hal ini dimaksudkan agar kegiatan dapat berjalan sesuai dengan perencanaan awal sesuai target dan sasaran kegiatan. Tahapan yang dilakukan pada pra kegiatan antara lain :
 - a. Pemilihan kelompok sasaran
Pemilihan kelompok sasaran ditentukan dengan banyaknya kejadian penggunaan obat yang tidak aman pada lingkungan mitra. Kemudian tim menganalisa jumlah masyarakat pada lingkungan mitra sebagai target sasaran pengabdian masyarakat.
 - b. Proses pembuatan Leaflet
Pembuatan Leaflet diawali dengan mencantumkan komponen antara lain Definisi Farmakovigilans, Keamanan penggunaan obat, Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), Efek Samping Obat (ESO), Reaksi Obat yang Tidak Diinginkan (ROTD), Cara pelaporan ESO dan Instrumen yang dapat digunakan untuk mengidentifikasi terjadinya ESO

- c. Pencetakan Leaflet
Hasil rancangan leaflet akan dicetak dan diperbanyak sebelum diberikan pada mitra.

2. Pelaksanaan Kegiatan

Kegiatan dilakukan dengan memberikan pretest sebelum edukasi. Setelah itu, edukasi melalui media leaflet pada target sasaran yang telah ditentukan pada tahap pra kegiatan. Leaflet didistribusikan pada masing-masing tempat tinggal target sasaran dengan menyertakan penjelasan mengenai isi leaflet tersebut. Setiap anggota tim peneliti akan mendistribusikan leaflet di lingkungan mitra agar dapat tersebar secara merata. Setelah pemberian edukasi, dilakukan posttest agar dapat membandingkan pengetahuan masyarakat sebelum dan setelah pemberian edukasi tersebut.

3. Pasca Kegiatan

Pada tahapan pasca kegiatan dilakukan evaluasi hasil dari sosialisasi dengan video dan leaflet yang telah dibagikan. Saran dan masukan menjadi salah satu indikator evaluasi dari kegiatan ini.

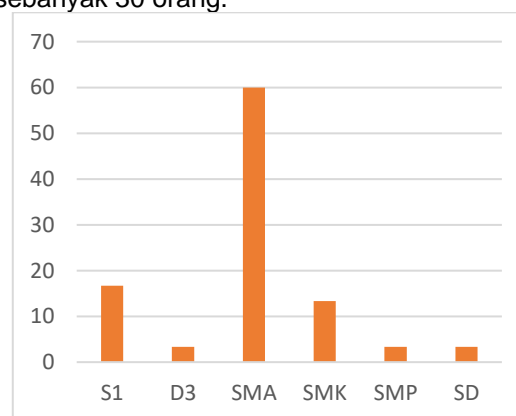
HASIL DAN PEMBAHASAN

Farmakovigilans mempelajari tentang keamanan dan efektivitas penggunaan obat untuk meminimalkan resiko yang mungkin terjadi terkait dengan penggunaan obat-obatan (Sholihah & Joko Santoso, 2021). Penggunaan obat-obatan baik secara swamedikasi maupun dengan resep dokter dapat menimbulkan suatu efek samping obat yang tidak diinginkan. Efek samping yang timbul dapat diklasifikasikan dari ESO ringan sampai berat. Beberapa ESO ringan seperti mulut kering, mual, muntah dan pusing. Sedangkan untuk ESO yang berat dapat menimbulkan perdarahan, bronkospasme, depresi bahkan menimbulkan kematian. Kejadian ESO yang tidak terdeteksi pada evaluasi dan uji klinis, dapat diidentifikasi dengan kegiatan farmakovigilans (Mutharah et al., 2017). Masyarakat memiliki pengetahuan yang rendah untuk membedakan kejadian KTD, ESO dan ROTD sehingga ESO yang mungkin ditimbulkan oleh obat dianggap biasa dan tidak diatasi dengan cepat. Edukasi yang baik dapat membantu dalam pencegahan timbulnya ESO yang berat sehingga masyarakat dapat lebih peka jika terjadi suatu kejadian yang tidak diinginkan setelah penggunaan obat-obatan. Desa Turida memiliki kepadatan penduduk yang tinggi sehingga perlu dilakukan edukasi terkait ESO agar dapat dilakukan pelaporan dan tindak lanjut dari pelaporan yang diberikan tersebut.

Kegiatan dilakukan pada hari Jumat, 30 Maret 2023 di Taman Sangkareang. Mitra pada kegiatan ini merupakan masyarakat dari berbagai variasi usia dan Pendidikan terakhir. Hal ini dimaksudkan agar edukasi dapat diberikan kepada seluruh lapisan masyarakat. Kegiatan ini dilakukan pada Bulan Ramadhan sehingga pelaksanaannya bersamaan dengan pembagian takjil berbuka puasa bagi masyarakat yang terdapat pada lokasi mitra. Masyarakat yang berkenan menjadi responden diberikan pretest terlebih dahulu yang berisi 10 pertanyaan terkait materi yang akan diberikan. Masyarakat menjawab pre test sesuai pengetahuan masing-masing tanpa ada intervensi dari tim pengabdian. Setelah responden mengisi pretest tersebut, responden diberikan leaflet berupa penjelasan mengenai ESO melalui Kajian Farmakovigilans. Leaflet tersebut berisi :

- Definisi Farmakovigilans
- Keamanan penggunaan obat
- Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)
- Efek Samping Obat (ESO)
- Reaksi Obat yang Tidak Diinginkan (ROTD)
- Cara pelaporan ESO
- Instrumen yang dapat digunakan untuk mengidentifikasi ESO.

Responden yang telah diberikan leaflet akan diberikan penjelasan secara langsung oleh tim pengabdian agar lebih paham terkait maksud dari komponen leaflet tersebut. Setelah tim pengabdian memastikan seluruh edukasi dapat diterima dengan baik oleh responden, maka tim akan memberikan post test kepada responden berupa 10 pertanyaan yang sama dengan pretest. Pemberian pretest dan post test ini bertujuan agar dapat mengetahui tingkat pemahaman responden terhadap materi yang diberikan. Jumlah responden pada kegiatan ini sebanyak 30 orang.

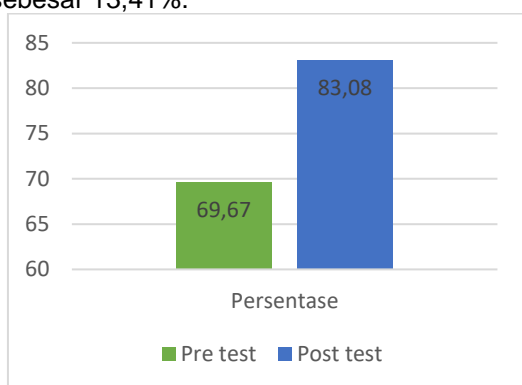


Gambar 1. Tingkat Pendidikan responden

Berdasarkan Gambar 1, tingkat Pendidikan yang paling tinggi adalah SMA yaitu

sebesar 60%. Semakin tinggi tingkat Pendidikan, maka semakin tinggi pula tingkat pengetahuan responden (Pratiwi et al., 2016); (Hamzah & Rafsanjani, 2022).

Hasil dari pemberian edukasi dapat dilihat dari selisih persentase hasil pre test dan post test 30 responden. Hasil pretest didapatkan persentase sebesar 69,67% jawaban yang sesuai. Sedangkan setelah pemberian edukasi, pengetahuan masyarakat dapat meningkat dilihat dari hasil posttest sebesar 83,08%. Hal ini menyatakan bahwa pemberian edukasi memberikan dampak yang baik bagi peningkatan pengetahuan masyarakat mengenai efek samping obat dengan selisih persentase pretest dan posttest sebesar 13,41%.



Gambar 2. Hasil edukasi

Masyarakat pada lokasi mitra memiliki antusiasme yang tinggi terhadap kegiatan pengabdian ini. Hal ini dapat dilihat dari keaktifan masyarakat dalam berdiskusi terkait efek samping obat. Berikut merupakan beberapa pertanyaan yang diajukan masyarakat saat kegiatan edukasi berlangsung :

- Beberapa ESO dapat terjadi pada seseorang. Pertanyaan saya, ESO sendiri dapat terjadi saat penggunaan obat seperti apa?
- Jika ESO dari obat tergolong berat, bagaimana cara mengatasi dan meminimalkannya?
- Apakah semua ESO dapat dilaporkan? Jika tidak, ESO memiliki kondisi seperti apa yang dapat dilaporkan?
- Semua obat sudah pasti memiliki ESO. Obat-obatan seperti apa yang perlu diwaspadai?
- Mengapa ada reaksi obat yang tidak diinginkan / yang merugikan terjadi dengan dosis normal?
- Bagaimana cara meminimalkan terjadinya ESO yang merugikan?
- Bagaimana kita mengetahui bahwa Ketika obat yang kita konsumsi dapat menimbulkan ESO?

Pertanyaan saat sesi diskusi telah dijawab oleh tim sehingga masyarakat mendapatkan pengetahuan baru terkait Efek Samping Obat. Kegiatan pengabdian ini merupakan kegiatan yang bermanfaat bagi masyarakat. Hal ini dapat meminimalkan kejadian efek samping obat yang terjadi. Masyarakat diberikan informasi mengenai Definisi Farmakovigilans, Keamanan penggunaan obat, Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), Efek Samping Obat (ESO), Reaksi Obat yang Tidak Diinginkan (ROTD), Cara pelaporan ESO dan Instrumen yang dapat digunakan untuk mengidentifikasi terjadinya ESO. Sehingga jika terdapat kejadian seperti yang telah dijelaskan, masyarakat dapat dengan cepat mengidentifikasi kejadian tersebut dan segera melaporkan kejadian yang tidak diinginkan tersebut. Waktu mendatang, masyarakat selain perlu dibekali terkait Efek Samping Obat, masyarakat dapat diberikan edukasi mengenai Terapi Rasional, sehingga masyarakat dapat mewaspadai kejadian-kejadian yang tidak diinginkan selama penggunaan terapi tersebut.



Gambar 3. Pelaksanaan kegiatan edukasi

SIMPULAN DAN SARAN

Pemberian edukasi dapat meningkatkan pengetahuan tentang Efek Samping Obat melalui Kajian Farmakovigilans yang dinyatakan dengan perbedaan persentase hasil pretest dan post test yaitu sebesar 13,41%

UCAPAN TERIMA KASIH

Puji syukur kehadirat Allah SWT yang telah melimpahkan Rahmat dan Karunia untuk kita semua sehingga Kegiatan Pengabdian Masyarakat dengan judul "Edukasi Efek Samping Obat Melalui Kajian Farmakovigilans Pada Masyarakat Di Kota Mataram", penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada LPPM

dan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Mataram atas dukungan dan bantuan yang diberikan pada kegiatan Pengabdian kepada Masyarakat ini.

DAFTAR RUJUKAN

- BPOM. (2020). Modul Farmakovigilans: Dasar Project For Ensuring Drug And Food Safety. *Japan International Cooperation Agency*.
- BPOM, & JICA. (2020). Modul Farmakovigilans Untuk Tenaga Profesional Kesehatan, Proyek "Ensuring Drug and Food Safety." *Badan Pengawas Obat Dan Makanan*.
- Fadhilah, H, Salman, H. IL. (2023). Article Review: Pharmacovigilance Studies on the Incidence of Adverse Drug Reactions (ADRs). *Journal of Pharmaceutical and Sciences*, Vol.6(1), 199–206. <https://journal-jps.com/new/index.php/jps/article/view/1337>
- Hamzah, D. F., & Rafsanjani, T. M. (2022). Pengaruh Pemberian Edukasi Dan Simulasi Dagusibu Terhadap Pengetahuan Masyarakat Tentang Pengelolaan Obat Rasional Di Tingkat Keluarga. *JUMANTIK (Jurnal Ilmiah Penelitian Kesehatan)*, 7(3), 247. <https://doi.org/10.30829/jumantik.v7i3.11640>
- Kumar, R., Singh, S., Arora, S., & Bhati, S. (2018). Adverse Drug Reactions: a Comprehensive Review. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 8(1), 103–107. <https://doi.org/10.22270/jddt.v8i1.1658>
- 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>
- Nofiarny, D. (2016). Pengenalan farmakovigilans: Apa dan mengapa diperlukan. *Medicinus*, 29(1), 53–56.
- Pratiwi, H., Nuryanti, N., Fera, V. V., Warsinah, W., & Sholihat, N. K. (2016). Pengaruh Edukasi Terhadap Pengetahuan, Sikap, Dan Kemampuan Berkomunikasi Atas Informasi Obat. *Kartika Jurnal Ilmiah Farmasi*, 4(1). <https://doi.org/10.26874/kjif.v4i1.51>
- RI, B. P. O. dan M. (2022). *E-MESO User Manual Book*. 23.
- 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.