

PENGETAHUAN DAN PERSEPSI APOTEKER TERHADAP SISTEM PELAPORAN MONITORING EFEK SAMPING OBAT (MESO) DI APOTEK WILAYAH KOTA YOGYAKARTA

Submitted : 15 Oktober 2017

Edited : 19 Desember 2017

Accepted : 29 Desember 2017

Sarah Ulfa, Hendy Ristiono* ,Dyah A Perwitasari

Fakultas Farmasi Universitas Ahmad Dahlan Yogyakarta

Email : hendy_azar@yahoo.com

ABSTRACT

The importance of pharmacovigilance activity is the Adverse Drug Reaction (ADR) reporting system. Many pharmacists who do not report ADR incident and number of ADR indicated that more knowledge and good perception of ADR is needed. This study was aimed at investigating the knowledge and perception of pharmacists towards the ADR reporting system of Community Pharmacists in Yogyakarta City, Indonesia. Cross sectional study design was conducted to community pharmacists (n=275) in Yogyakarta City, Indonesia on the period of November 2016 to March 2017. All data were analysed by Statistical Package for Social Sciences (SPSS) software V.16.0. Results were reported as frequency, and we used cross tabulation. The questionnaire consisted of questions about the sociodemographic characteristics of the Pharmacists. Furthermore, questionnaire with nine and eight points for assessing knowledge and perception about ADR Reporting System in Indonesia was used. The response rate of community pharmacists reached 36% (n = 100). A majority of the respondent was female (81%) and respondents of age group 20–30 years were predominantly (55%). Most of the respondents was graduated as pharmacist (85%), in the graduation year of 2010-2016 (55%). Most of the pharmacist had 1-5 years of work experience (44%) and never get pharmacovigilance training (86%). Most of the pharmacists had fair knowledge (40%) and fair perception (65%) towards the ADR reporting system. Pharmacovigilance training and last education of community pharmacists could influence the pharmacists' knowledge (p: 0.00 and 0.013, respectively). Moreover, there was no significant association between pharmacists' knowledge and perception (p > 0.496).

Keywords : Knowledge, Perception, Pharmacovigilance, ADR Reporting System, Indonesia

PENDAHULUAN

Farmakovigilans adalah proses sistematis dan terstruktur untuk memantau dan mendeteksi reaksi obat yang tidak diinginkan⁽¹⁾. *World Health Organization* (WHO) mendefinisikan farmakovigilans sebagai sains, kegiatan yang berkaitan dengan pendeteksian, penilaian, pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah terkait obat lainnya⁽²⁾. WHO di bawah program farmakovigilans mengamanatkan

kepada negara-negara anggota untuk melaporkan reaksi obat tidak diinginkan (ROTD) secara spontan (farmakovigilans pasif) atau dengan pemantauan aktif secara langsung ke pusat koordinasi di Uppsala, Swedia⁽³⁾. Standar WHO menunjukkan bahwa tingkat pelaporan spontan terbaik adalah lebih dari 200 laporan per 1000.000 per tahun⁽⁴⁾.

ROTD adalah respon berbahaya yang dialami pasien disebabkan oleh obat dengan

pemberian pada dosis, frekuensi dan rute yang direkomendasikan. Reaksi ini termasuk reaksi alergi, efek *withdrawal*, atau reaksi yang disebabkan oleh interaksi pengobatan lainnya⁽⁵⁾. NSAID (23,5%), antikoagulan oral (20,6%), aspirin dosis rendah (asam asetilsalisilat) (13,7%) dan digoksin (12,7%) adalah obat yang paling sering terlibat dalam ROTD. Dari ROTD (45,1%) didefinisikan sebagai ROTD yang dapat dihindari, 31,4% mungkin dihindari, 18,6% tidak dapat dihindari dan 4,9% tidak dapat diklasifikasikan⁽⁶⁾. Obat yang paling sering mengakibatkan ROTD adalah antidiabetes (n = 31; 23,3%), antihipertensi (n = 28; 21,1%), antibiotik (n = 13; 9,8%), dan antiasthmatic (n = 11; 8,3%)⁽⁷⁾.

ROTD yang tidak dilaporkan adalah salah satu masalah utama, sehingga pengetahuan yang lebih tentang tujuan farmakovigilans diperlukan untuk memperbaiki kuantitas dan kualitas laporan⁽⁸⁾. Hambatan utama pelaporan ROTD spontan adalah ketidakpastian kausalitas kejadian obat, kurangnya waktu dan fakta tentang ROTD yang telah diketahui⁽⁹⁾. Sebagian besar hambatan yang dilaporkan oleh apoteker karena tidak tahu kemana harus melaporkan (n = 75, 54,8%) dan ketidakpastian mengenai hubungan kausal antara obat dan dugaan ROTD (n = 46, 44,2%)⁽¹⁰⁾. Apoteker mempunyai peran dalam mengidentifikasi pasien, penilaian, pendidikan, rujukan, dan pemantauan sistem pelaporan ROTD⁽¹¹⁾. Apoteker menyerahkan laporan ROTD dengan tujuan memberikan informasi untuk dokter. Hal tersebut menunjukkan bahwa pelaporan ROTD oleh apoteker merupakan bagian penting untuk sistem pelaporan spontan⁽¹²⁾.

Di Yogyakarta dari 100 kasus pasien lanjut usia dirawat di RS Sardjito Yogyakarta, sebanyak 73% (136 kejadian) memiliki masalah terkait obat dan 9,56% disebabkan oleh ROTD⁽¹³⁾. Di Indonesia, penelitian tentang pengetahuan dan sikap

petugas kesehatan terhadap pelaporan dan pemantauan ROTD di Rumah Sakit dr. Soetomo menunjukkan bahwa 94,6% petugas kesehatan mengetahui tentang pelaporan ROTD. Namun belum ditemukan studi terbaru tentang pengetahuan dan persepsi apoteker terhadap sistem pelaporan MESO di Indonesia, sehingga dirasa perlu untuk melakukan penelitian ini.

Penelitian ini bertujuan untuk menginvestigasi pengetahuan dan persepsi Apoteker di apotek terhadap sistem pelaporan monitoring efek samping obat di wilayah Kota Yogyakarta, Indonesia.

METODE PENELITIAN

Desain studi dan populasi

Survei dengan metode *cross-sectional* yang dilakukan pada November 2016 sampai Maret 2017 di Kota Yogyakarta total populasi 275 Apoteker.

Alat penelitian dan administrasi survei

Persetujuan untuk penelitian ini diperoleh dari Komite Etik Universitas Ahmad Dahlan dengan nomer 011611145. Responden secara sukarela menandatangani surat persetujuan tertulis untuk ikut serta dalam penelitian ini.

Kuesioner terdiri dari 17 pertanyaan (sembilan pertanyaan untuk pengetahuan dan delapan untuk persepsi). Kuesioner dibagi menjadi empat bagian utama. Bagian pertama berisi demografi, seperti jenis kelamin, usia, tahun lulus pendidikan apoteker, jabatan di apotek, tingkat pendapatan dan lama pengalaman kerja. Bagian B berisi pertanyaan terkait pengetahuan terhadap sistem pelaporan MESO. Skor 1 diberikan untuk jawaban "Ya" dan 0 untuk setiap jawaban "Tidak". Skor maksimum yang dapat diperoleh adalah 9. Skor tersebut di kategorikan menjadi pengetahuan baik (>6), pengetahuan cukup (3-5), pengetahuan lemah (<3). Bagian ketiga dari kuesioner tersebut

mencakup 8 item yang dirancang untuk mengevaluasi persepsi apoteker terhadap sistem pelaporan MESO. Pertanyaan dibingkai dalam format Likert skala 5 poin (2 sangat setuju, 1 setuju, 0 netral, -1 tidak setuju, dan -2 sangat tidak setuju). Skor maksimum yang didapat adalah (16) dan minimum adalah (-16) untuk persepsi. Skor tersebut dikategorikan persepsi baik(10-16), persepsi cukup (1-9), persepsi kurang (-16-0). Bagian D berisi pertanyaan untuk menilai pelatihan farmakovigilans dan bagaimana meningkatkan jumlah pelaporan ROTD.

Analisis data

Semua data dianalisis dengan perangkat lunak *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) V.16.0. Analisis data dengan metode regresi linier berganda.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Sebanyak 275 responden direkrut dengan tingkat respon 36%. Informasi demografis lebih lanjut mengenai responden dapat dilihat pada Tabel 1.

Dari 100 apoteker yang menyelesaikan kuesioner 81 (81%) adalah perempuan dan 19 (19%) adalah laki-laki, usia apoteker terbanyak yaitu 20 - 30 tahun adalah 55 (55%). Apoteker dengan pendidikan apoteker sebanyak 85 (85%), tahun lulus pendidikan Apoteker 2010-2016 dari 55 (55%), dan tidak pernah mendapatkan pelatihan farmakovigilansi 86 (86%). Apoteker penanggung jawab apotek sebanyak 52 (52%), pengalaman bekerja di apotek 1- 5 tahun sebanyak 44 (44%) dan tingkat pendapatan >1 Juta Rupiah 62 (62%).

Tabel 1. Karakteristik Demografi Apoteker di Wilayah Kota Yogyakarta periode November – Maret 2017

Karakteristik demografi Apoteker		Persentase
Jenis Kelamin	Perempuan	81%
	Laki-laki	19%
	Total	100%
Usia	20-30 Tahun	55%
	31-40 Tahun	33 %
	41-50 Tahun	5%
	51-60 Tahun	7%
	Total	100%
Pendidikan terakhir	Apoteker	85%
	Magister (S2)	13%
	Doktor (S3)	2%
	Total	100%
Tahun Lulus Pendidikan Apoteker	1990-1997	9%
	2000-2010	36%
	2010-2016	55%
	Total	100%
Jabatan di Apotek	Apoteker Penanggung Jawab Apotek	52%
	Apoteker Pendamping	48%
	Total	100%

Karakteristik demografi Apoteker		Persentase
Lama Pengalaman Bekerja	< 1 Tahun	16%
	1-5 tahun	44%
	6-10 tahun	21%
	> 10 tahun	19%
	Total	100%
Tingkat Penghasilan	> 1 Juta	62%
	3-5 Juta	35%
	5 > 5 Juta	3%
	Total	100%
Pelatihan/ Pendidikan Farmakovigilans	Pernah	14%
	Tidak Pernah	86%
	Total	100%

Sumber : Data Primer

Pengetahuan Apoteker terhadap Sistem Pelaporan MESO

Tabel 2. Hasil jawaban responden tentang Pengetahuan Sistem Pelaporan MESO

No.	Pertanyaan	Ya	Tidak
1.	Dapatkah Anda mendefinisikan istilah Farmakovigilans ?	73	27
2.	Apakah Anda mengetahui Program Farmakovigilans di Indonesia ?	64	36
3.	Apakah Anda mengetahui kapan dan bagaimana melaporkan ROTD (reaksi obat yang tidak diinginkan) ?	57	43
4.	Apakah Anda mengetahui dari mana mendapatkan formulir ROTD?	67	33
5.	Apakah Anda pernah melaporkan ROTD dan mengetahui ke mana melaporkannya ?	84	16
6.	Apakah Anda pernah melaporkan ROTD yang disebabkan oleh herbal (obat dari tumbuhan), vaksin, produk darah, produk biologi?	99	1
7.	Apakah Anda mengetahui bahwa Apoteker di masyarakat merupakan salah satu ahli kesehatan yang bertanggung jawab untuk melaporkan ROTD ?	4	96
8.	Apakah Anda mengetahui sumber-sumber informasi tentang ROTD yang digunakan ketika diperlukan ?	41	59
9.	Apakah Anda mengetahui kriteria layak lapor bagi laporan yang valid ?	79	21

Persepsi Apoteker terhadap Sistem Pelaporan MESO

Persepsi merupakan proses integrasi di dalam diri individu terhadap stimulus yang diterimanya. Persepsi mempunyai tipe objek yang disebut *things perception* contohnya adalah pengetahuan yang didapatkan selama proses pembelajaran.

Dari penelitian yang dilakukan pada 100 Apoteker yang tersampling di wilayah Kota Yogyakarta didapatkan hasil berupa persepsi Apoteker terhadap sistem pelaporan MESO yang dimasukkan dalam tiga kategori yaitu persepsi dengan kategori baik, cukup

dan kurang. Data yang tersaji pada tabel 3 dan 5 dapat diketahui bahwa kategori pengetahuan dan persepsi baik ialah sebanyak 24% dan 35%, kategori pengetahuan dan persepsi cukup sebanyak 40% dan 60% dan kategori pengetahuan dan persepsi kurang sebanyak 36% dan 0%. Hasil penelitian ini sedikit berbeda dengan hasil penelitian yang dilakukan oleh Prakasam *et al*, 2012 menunjukkan hasil sebanyak 56,5% responden masuk kedalam kategori persepsi baik, 27,1% responden dengan kategori persepsi cukup dan 16,4% responden dengan kategori kurang⁽¹⁴⁾.

Tabel 3. Kategori Pengetahuan Apoteker terhadap Sistem Pelaporan MESO

Kategori pengetahuan Apoteker terhadap Sistem Pelaporan MESO.	Apoteker	
	Jumlah	Persentase
Baik (6-9)	24	24%
Cukup (3-5)	40	40%
Kurang (0-3)	36	36%
Total	100	100%

Tabel 4. Hasil jawaban responden tentang Persepsi Sistem Pelaporan MESO

No.	Pernyataan	STS	TS	N	S	SS
1.	Pelaporan ROTD merupakan peran penting dari Apoteker di masyarakat	0	0	0	57	43
2.	Farmakovigilans perlu dimasukkan ke dalam kurikulum	0	0	10	64	26
3.	Pengetahuan Farmakovigilans perlu diperbaharui secara teratur	0	0	2	67	31
4.	Apoteker di Apotek biasanya adalah pihak yang pertama kali dihubungi untuk melaporkan ROTD	0	5	21	53	21
5.	Apoteker akan mempraktikkan Farmakovigilans jika dilatih	0	0	4	71	25
6.	Pelaporan dan pemantauan ROTD akan menguntungkan pasien	0	0	1	63	36
7.	Pelaporan ROTD diwajibkan	0	4	37	47	12
8.	Pelaporan ROTD perlu menjadi kewajiban yang bukan sukarela	0	7	34	46	13

Tabel 5. Katategori Persepsi Apoteker

Kategori Persepsi Apoteker terhadap terhadap Sistem Pelaporan MESO	Apoteker	
	Jumlah	Persentase
Baik (10-16)	35	35%
Cukup (1-9)	65	65%
Kurang (-16 - 0)	0	0%
Total	100	100%

Analisa Karakteristik Pendidikan Apoteker terhadap Pengetahuan dan Persepsi Apoteker terhadap Sistem Pelaporan MESO

Hasil analisa hubungan faktor karakteristik pendidikan Apoteker dengan Pengetahuan dan persepsi Apoteker menggunakan uji *Regresi Linier* pada tabel 6 dan tabel 7.

Berdasarkan tabel 6 telah ditunjukkan bahwa variable pendidikan terakhir dan pendidikan/ pelatihan farmakovigilans mempunyai hubungan dengan pengetahuan Apoteker terhadap Sistem Pelaporan MESO. Hasil penelitian ini menunjukkan hasil yang serupa dengan penelitian yang dilakukan oleh Khan *et al*, 2013 bahwa pendidikan dan pelatihan untuk apoteker akan menjadi cara yang ideal untuk meningkatkan pengetahuan tentang sistem pelaporan ROTD dikalangan apoteker di Arab Saudi⁽¹⁵⁾. Sedangkan variabel karakteristik tahun lulus pendidikan Apoteker memiliki nilai lebih dari 0,05 ($p>0,05$) oleh karena itu dapat disimpulkan

bahwa tidak terdapat hubungan antara tahun lulus pendidikan apoteker terhadap pengetahuan Apoteker. Namun berbeda dengan hasil penelitian yang dilakukan oleh Fadare *et al*, 2011 pada penelitian tersebut bahwa terdapat hubungan antara pengetahuan tentang pelaporan efek samping obat terhadap tahun lulus⁽¹⁶⁾.

Berdasarkan tabel 7 menunjukkan bahwa semua variabel karakteristik pendidikan memiliki nilai lebih dari 0,05 ($p>0,05$), oleh karena itu dapat disimpulkan bahwa tidak terdapat hubungan antara karakteristik (pendidikan terakhir, tahun lulus pendidikan apoteker dan pendidikan/pelatihan Farmakovigilans) terhadap persepsi Apoteker. Hasil penelitian serupa juga ditemukan oleh Khalili *et al*, 2012 bahwa tidak terdapat peningkatan yang signifikan terhadap persepsi tentang pelaporan MESO walaupun telah diberikan intervensi pelatihan/pendidikan tentang farmakovigilans⁽¹⁷⁾.

Tabel 6. Uji Regresi Linier Karakteristik Pendidikan Apoteker dengan Pengetahuan.

Variabel	Signifikansi	Keterangan	Adjusted R Square
Pendidikan Terakhir	0,000	Ada hubungan	
Tahun Lulus Pendidikan/ Pelatihan Farmakovigilans	0,724	Tidak ada hubungan	,188
	0,013	Ada hubungan	

Sumber : Data primer diolah, 2017

Tabel 7. Uji Regresi Linier Karakteristik Pendidikan Apoteker dengan Persepsi.

Variabel	Signifikansi	Keterangan	Adjusted R Square
Pendidikan Terakhir	0,272	Tidak ada hubungan	,027
Tahun Lulus	0,969	Tidak ada hubungan	
Pendidikan/ Pelatihan Farmakovigilans	0,348	Tidak ada hubungan	

Sumber: Data primer 2017

Keterbatasan penelitian

Keterbatasan penelitian ini adalah tidak adanya pernyataan unfavorabel pada kuesioner yang menyebabkan peneliti tidak dapat memastikan bahwa responden benar-benar membaca kuesioner dengan baik. Pernyataan pada kuesioner persepsi juga merupakan kalimat normatif sehingga akan timbul kecenderungan untuk memilih jawaban yang ideal.

SIMPULAN DAN SARAN

Gambaran pengetahuan Apoteker terhadap Sistem Pelaporan MESO di Apotek Wilayah Kota Yogyakarta diperoleh hasil bahwa Apoteker dengan pengetahuan baik sebanyak 24 orang (24%), Apoteker dengan pengetahuan cukup sebanyak 40 orang (40%), dan Apoteker dengan pengetahuan kurang sebanyak 36 orang (36%). Gambaran persepsi Apoteker Terhadap Sistem Pelaporan MESO di Apotek Wilayah Kota Yogyakarta diperoleh hasil bahwa Apoteker dengan persepsi baik sebanyak 35 orang (35%), Apoteker dengan persepsi cukup sebanyak 65 orang (65%). Variable pendidikan terakhir dan pendidikan/pelatihan farmakovigilans mempunyai hubungan dengan pengetahuan Apoteker terhadap sistem pelaporan MESO. Tidak terdapat hubungan antara karakteristik pendidikan dengan persepsi Apoteker terhadap sistem pelaporan MESO.

Perlu dilakukan pendidikan/pelatihan tentang farmakovigilans untuk Apoteker agar dapat meningkatkan pengetahuan tentang

sistem pelaporan MESO sehingga dapat meningkatkan jumlah pelaporan MESO yang dilakukan oleh Apoteker.

DAFTAR PUSTAKA

1. WHO policy perspectives on medicines. Pharmacovigilance: *ensuring the safe use of medicines*. Geneva: world health organization; 2004, available from <http://www.who.int/medicines/>.
2. www.WHO.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/ (accessed January 2012).
3. WHO (2002). The importance of Pharmacovigilance. Safety Monitoring of Medical Products. WHO: Geneva.
4. Vallano A, Cereza G, Pedro's C, et al. Obstacles and solutions for spontaneous reporting of ADRs in the hospital. *Br J Clin Pharmacol* 2005;60:653e8.
5. Uppsala Monitoring Center (UMC). No date. The Use of the WHO-UMC System for standardised case causality assessment. Uppsala, Sweden: WHO. <http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf>
6. Franceschi, M., Scarcelli, C., Niro, V., Seripa, D., Paziienza, A.M., Pepe, G., Colusso, A.M., Pacilli, L. and Pilotto, A., 2008. Prevalence, clinical features and avoidability of adverse drug reactions as cause of admission to a Geriatric Unit. *Drug safety*, 31(6), pp.545-556.

7. Jatau, A.I., Aung, M.M.T. and Kamauzaman, T.H.T., 2015. Prevalence of Drug-Related Emergency Department Visits at a Teaching Hospital in Malaysia. *Drugs-real world outcomes*, 2(4), pp.387-395.
8. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review. *Drug Saf.* 2006;29(5):385–96.
9. Mes K, de Jong-van den Berg LTW, Van Grootheest AC. Attitudes of community pharmacists in the Netherlands towards adverse drug reaction reporting. *Int J Pharm Pract.* 2002;10(4):267–72.
10. Elkalmi, M. and Mohamed, R., 2010. Assessment Of Knowledge, Attitudes, Perception And Barriers Towards Pharmacovigilance Activities Among Community Pharmacists And Final Year Pharmacy Students In Malaysia (Doctoral dissertation, USM).
11. Campbell RK. Role of the pharmacist in diabetes management. *American Journal of Health-System Pharmacy.*, 2002; 59(9): S18.
12. Gedde-Dahl A., P. Harg, H. Stenberg-Nilsen, M. Buajordet, A.G. Granas, A.M. Horn. Characteristics and quality of adverse drug reaction reports by pharmacists in Norway. *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.*, 16 (2007), pp. 999–1005
13. Mulyaningsih K, Hakim L, Pramantara DIP. Profil drug-related problems pada pasien geriatrik rawat inap di bangsal bugenvil unit penyakit dalam RSUP Dr. Sardjito Yogyakarta periode September 2009–Januari 2010. *Eight Star Perfomance Pharmacist*; 2010 Desember 27; Yogyakarta, Indonesia. Indonesia: Universitas Gajah Mada; 2011.
14. Prakasam, A., Nidamanuri, A. and Kumar, S., 2012. Knowledge, perception and practice of pharmacovigilance among community pharmacists in South India. *Pharmacy practice*, 10(4), pp.222-6
15. Khan, T.M., 2013. Community pharmacists' knowledge and perceptions about adverse drug reactions and barriers towards their reporting in Eastern region, Alahsa, Saudi Arabia. *Therapeutic advances in drug safety*, 4(2), pp.45-51.
16. Fadare, J.O., Enwere, O.O., Afolabi, A.O., Chedi, B.A.Z. and Musa, A., 2011. Knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among healthcare workers in a tertiary centre in Northern Nigeria. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research*, 10(3).
17. Khalili H., N. Mohebbi, N. Hendoiee, A.A. Keshtkar, S. Dashti-Khavidaki. Improvement of knowledge, attitude and perception of healthcare workers about ADR, a pre- and post-clinical pharmacists' interventional study. *BMJ Open.*, 2 (2012), p. e000367.