

Pengaruh Sistem Pemantauan Efek Samping Obat Terhadap Peningkatan Keamanan Penggunaan Obat

The Impact of Adverse Drug Reaction (ADR) Monitoring Systems on Enhancing Drug Safety

Samran¹

¹ Institut Kesehatan Medistra Lubuk Pakam

Jln. Sudirman No.38 Lubuk Pakam, Kabupaten Deli Serdang, Sumatera Utara – Indonesia
samran@medistra.ac.id

Abstrak

Latar Belakang: efek samping obat (ESO) merupakan masalah serius dalam penggunaan obat, berpotensi membahayakan keselamatan pasien bila tidak dipantau dengan baik. **Tujuan:** penelitian ini bertujuan untuk mengetahui angka kejadian efek samping obat dan jenis obat yang menyebabkan ESO pada pasien rawat inap di RSUD Drs. H. Amri Tambunan Kabupaten Deli Serdang. **Metode:** penelitian ini menggunakan metode deskriptif non-eksperimental dengan pendekatan retrospektif. Data diambil dari rekam medis pasien periode September 2022 hingga Februari 2023. Analisis data dilakukan secara deskriptif menggunakan skor Naranjo. **Hasil Penelitian:** terdapat 139 kasus dugaan ESO. Berdasarkan skala Naranjo, 1 kasus (0,72%) dikategorikan pasti terjadi, 86 kasus (61,87%) kemungkinan besar, dan 52 kasus (37,41%) kemungkinan terjadi. Golongan obat terbanyak penyebab ESO adalah antibiotik (61,87%), dengan ciprofloxacin dan levofloxacin sebagai penyebab utama. Manifestasi efek samping terbanyak adalah kemerahan (23,74%). Deksametason (41,73%) merupakan obat yang paling banyak digunakan untuk mengatasi ESO. **Kesimpulan:** angka kejadian ESO di RSUD Drs. H. Amri Tambunan masih cukup tinggi, terutama yang berkaitan dengan penggunaan antibiotik. Diperlukan penguatan sistem pemantauan efek samping obat melalui peningkatan pelaporan, pelatihan tenaga kesehatan, dan evaluasi rutin terhadap penggunaan antibiotik untuk meningkatkan keselamatan pasien.

Kata Kunci: Efek Samping Obat; Antibiotik; Keselamatan Pasien.

Abstract

Background: Adverse drug reactions (ADRs) are a serious concern in drug use, potentially endangering patient safety if not properly monitored. **Objective:** This study aimed to determine the incidence of ADRs and identify the drugs causing ADRs among hospitalized patients at RSUD Drs. H. Amri Tambunan, Deli Serdang Regency. **Research Methods:** a descriptive non-experimental study with a retrospective approach was conducted. Data were collected from medical records between September 2022 and February 2023. Analysis was performed descriptively using the Naranjo scale. **Results:** a total of 139 suspected ADR cases were identified. Based on the Naranjo scale, 1 case (0.72%) was definite, 86 cases (61.87%) were probable, and 52 cases (37.41%) were possible ADRs. Antibiotics (61.87%) were the most common drug class causing ADRs, with ciprofloxacin and levofloxacin being the main drugs. The most common ADR manifestation was redness (23.74%). Dexamethasone (41.73%) was the most frequently administered medication to treat ADRs. **Conclusion:** The incidence of ADRs at RSUD Drs. H. Amri Tambunan remains relatively high, predominantly linked to antibiotic use. Strengthening the adverse drug reaction monitoring system through enhanced reporting, healthcare worker training, and regular antibiotic use evaluations is crucial to improving patient safety.

Keywords: Adverse Drug Reactions; Antibiotics; Patient Safety.

*Corresponding Author: Samran, Institut Kesehatan Medistra Lubuk Pakam, Deli Serdang, Indonesia

E-mail : samran@medistra.ac.id

Doi : 10.35451/q8zbdw10

Received : April 25, 2025. Accepted: April 28, 2025. Published: April 30, 2025

Copyright (c) 2025 : Samran. Creative Commons License This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International

1. PENDAHULUAN

Pelayanan kefarmasian di rumah sakit merupakan komponen integral yang tidak dapat dipisahkan dari sistem pelayanan kesehatan secara keseluruhan. Fokus utamanya adalah pada aspek patient safety, dengan tujuan akhir meningkatkan kualitas hidup pasien [1]. Dalam rangka mencapai tujuan tersebut, apoteker diharapkan mampu memberikan pelayanan kefarmasian yang komprehensif, termasuk pelayanan farmasi klinik. Pelayanan ini bertujuan untuk memastikan bahwa obat yang diterima pasien memenuhi prinsip penggunaan obat secara rasional, sehingga tercapai keberhasilan terapi yang optimal [2]. Salah satu bentuk pelayanan farmasi klinik yang diselenggarakan di rumah sakit adalah pemantauan terapi obat, yang berfungsi untuk menjamin keamanan dan efektivitas obat yang digunakan pasien.

Pemantauan terapi obat (PTO) merupakan suatu rangkaian kegiatan yang melibatkan evaluasi terhadap pilihan obat, dosis, rute pemberian, respons terapi, serta reaksi obat yang tidak diinginkan (ROTD), dan memberikan rekomendasi terkait perubahan atau alternatif terapi yang lebih tepat [3]. Masalah yang kerap timbul dalam penggunaan obat adalah kejadian efek samping obat (ESO). ESO didefinisikan sebagai respon yang merugikan dan tidak diinginkan terhadap suatu obat, yang muncul pada dosis lazim digunakan untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit, maupun modifikasi fungsi fisiologis. Frekuensi dan durasi terjadinya ESO dapat bervariasi antar individu, bergantung pada dosis, frekuensi penggunaan, metode pemberian, kondisi fisik, serta faktor genetik pasien.

Berdasarkan data dari RSUD Saiful Anwar Malang tahun 2011, sebanyak 72% pasien geriatrik mengalami polifarmasi, dengan masalah utama terkait obat adalah potensi interaksi obat (66%), dosis yang tidak tepat (17,32%), penggunaan obat yang tidak diperlukan (16%), efek samping obat (14%), dan pemilihan jenis obat yang tidak sesuai (8,7%) [4]. Data laporan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (POM) pada tahun 2014 menunjukkan variasi yang luas dalam kejadian ESO, dengan efek samping paling sering dilaporkan meliputi kemerahan (59%), mual (9%), Stevens-Johnson Syndrome (8%), muntah (5%), gatal-gatal (5%), pusing (4%), jantung berdebar (4%), bengkak di sekitar mata (3%), dan nyeri (3%). Sepuluh golongan obat utama yang dilaporkan sebagai penyebab ESO antara lain adalah antibiotik (21%), agen anti-TB (16%), obat antiinflamasi nonsteroid (16%), analgesik non-opioid dan antipiretik (13%), vitamin (7%), persiapan batuk dan flu (6%), analgesik opioid (4%), antiemetik (3%), serta hormon kortikosteroid (3%) [5].

Selain itu, data dari industri farmasi menunjukkan bahwa sebagian besar obat yang dilaporkan menimbulkan ESO berasal dari golongan antikanker (69%), antivirus (11%), agen antiobesitas (7%), antikoagulan, antiplatelet dan fibrinolitik (7%), serta agen yang mempengaruhi metabolisme tulang (6%) [5]. Secara umum, efek samping akibat penggunaan obat merupakan konsekuensi terapi yang tidak diharapkan. Meskipun reaksi berat jarang terjadi, efek toksik yang serius tetap dapat ditemukan, terutama dalam penggunaan beberapa golongan obat tertentu. Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis Pengaruh Sistem Pemantauan Efek Samping Obat terhadap Peningkatan Keamanan Penggunaan Obat di Rumah Sakit Umum Daerah Amri Tambunan Kabupaten Deli Serdang.

2. METODE

Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif dengan pendekatan non-eksperimental, menggunakan metode retrospektif. Data diperoleh melalui penelusuran rekam medis pasien rawat inap, tanpa adanya intervensi langsung terhadap variabel penelitian. Pendekatan ini bertujuan mengevaluasi kejadian efek samping obat berdasarkan data historis yang telah tercatat.

Populasi dan Sampel Penelitian

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien rawat inap di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Drs. H. Amri Tambunan, Kabupaten Deli Serdang, selama periode September 2022 hingga Februari 2023. Teknik

pengambilan sampel yang digunakan adalah total sampling, yaitu seluruh pasien rawat inap yang mengalami efek samping obat dan memiliki dokumentasi yang lengkap dalam rekam medis diikutsertakan dalam penelitian.

Kriteria Inklusi dan Eksklusi

Kriteria inklusi meliputi pasien rawat inap yang tercatat mengalami efek samping obat dalam rekam medis selama periode penelitian. Adapun kriteria eksklusi adalah pasien yang pulang paksa serta pasien dengan rekam medis yang tidak terbaca dengan jelas atau tidak lengkap, sehingga tidak memenuhi kelayakan untuk dianalisis.

Metode Pengumpulan Data

Pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan secara retrospektif, yaitu dengan menelusuri rekam medis pasien rawat inap di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Drs. H. Amri Tambunan Kabupaten Deli Serdang. Data yang dikumpulkan merupakan data sekunder yang telah terdokumentasi dalam catatan medis pasien selama periode September 2022 hingga Februari 2023. Metode ini dipilih untuk memperoleh informasi terkait kejadian efek samping obat yang tercatat tanpa adanya intervensi langsung terhadap pasien. Proses pengumpulan data diawali dengan mengidentifikasi seluruh rekam medis pasien rawat inap yang memenuhi kriteria inklusi, yaitu pasien yang tercatat mengalami efek samping obat. Rekam medis yang tidak lengkap atau pasien yang pulang paksa dikeluarkan dari analisis sesuai kriteria eksklusi. Data yang diambil dari rekam medis meliputi karakteristik pasien seperti jenis kelamin dan usia, bentuk manifestasi efek samping obat, jenis obat yang diduga menyebabkan efek samping, obat yang digunakan untuk menangani efek samping, indikasi penggunaan obat, serta status atau kesudahan dari efek samping yang terjadi. Dalam upaya menjamin keandalan data yang diperoleh, dilakukan validasi data menggunakan teknik triangulasi sumber. Teknik ini dilakukan dengan membandingkan dan memverifikasi informasi dari berbagai catatan rekam medis untuk memastikan konsistensi dan akurasi data. Data yang telah terkumpul selanjutnya diklasifikasikan berdasarkan variabel penelitian yang telah ditetapkan dan dianalisis secara deskriptif untuk menggambarkan frekuensi serta pola kejadian efek samping obat di rumah sakit tersebut.

Metode Analisis Data

Data dianalisis secara deskriptif, dengan menghitung frekuensi dan persentase kejadian efek samping obat pada pasien rawat inap. Analisis dilakukan secara simultan dan menyeluruh selama proses penelitian, sehingga dapat menyajikan gambaran yang sistematis dan akurat sesuai variabel yang telah ditetapkan.

3. HASIL

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan di instalasi rawat inap RSUD Drs. Amri Tambunan Kabupaten Deli Serdang dari 139 kasus yang diduga mengalami Reaksi Obat Merugikan (ROM) yaitu; jumlah kejadian ESO dengan skala skor Naranjo 9-13 pasti terjadi ROM didapat 1 pasien yang mengalami ROM, selanjutnya skala skor Naranjo 4-8 kemungkinan besar terjadi ROM sebanyak 86 kasus dengan persentase 61,87%, selanjutnya dengan skala skor Naranjo 1-3 golongan obat yang diduga menyebabkan ESO yaitu antibiotik sebanyak 86 kasus (61,87%), kemudian obat yang diduga menyebabkan ESO yaitu ciprofloxacin sebanyak 10 item (7,19%) dan lefloxacin sebanyak 10 item (7,19%), bentuk manifestasi dari ESO yang paling tinggi yaitu dengan gejala kemerahan sebanyak 33 kasus (23,74%), dan obat yang diberikan untuk mengatasi ESO yaitu dexamethasone 58 item obat (41,73%).

Karakteristik Pasien

Berdasarkan hasil penelitian didapatkan sampel sebanyak 139 dengan karakteristik pasien terdapat pada tabel 1.

Tabel 1. Karakteristik pasien

Karakteristik	Frekuensi (n)	Persentase (%)
Jenis Kelamin		
Laki-laki	49	35,25%

Umur	Perempuan	90	64,75%
	< 17 tahun	29	20,86%
	17 – 55 tahun	87	62,59%
	> 55 tahun	23	16,55%

Monitoring Efek Samping Obat

Monitoring efek samping obat yang dibahas dalam penelitian ini meliputi, obat yang dicurigai, bentuk manifestasi ESO, obat yang digunakan mengatasi ESO, riwayat ESO, status/kesudahan ESO.

Obat yang Dicurigai/ Diduga

Obat yang dicurigai sebagai penyebab ESO berdasarkan nama generik yaitu sebanyak 76 item obat terdapat pada tabel 2.

Tabel 2. Obat yang diduga mengalami ESO

Nama generik	Golongan	n (139)	%	Nama generik	Golongan	n (139)	%
Levofloxacin	Antibiotik	16	11,51	Imipenem	Antibiotik	1	0,72
Ceftriaxone	Antibiotik	13	9,35	Esomeprazole	PPI	1	0,72
Ciprofloxacin	Antibiotik	13	9,35	Pantoprazole	PPI	1	0,72
Meropenem	Antibiotik	11	7,91	Anhydrous theophylline	Antiasma	1	0,72
Paracetamol	Analgetik antipiretik	6	4,32	Salbutamol sulphate	Antiasma	1	0,72
Cefixime	Antibiotik	5	3,60	Na rabeprazole	PPI	1	0,72
Cefotaxime Na	Antibiotik	5	3,60	Cefataxime Na	Antibiotik	1	0,72
Ranitidine	Antihistamin	4	2,88	Meropenem trihydrate	Antibiotik	1	0,72
Ketorolac	Analgetik	3	2,16	Granisetron	Antiemetika	1	0,72
Cefepime	Antibiotik	3	2,16	Budesonide	Antiasma	1	0,72
Ondansetron	Antemetika	3	2,16	Ceftizoxime Na	Antibiotik	1	0,72
Ketoprofen	Analgetik	3	2,16	Flavoxate HCl	Antimuskarinik	1	0,72
Moxifloxacin HCl	Antibiotik	3	2,16	Topiramate	Antibiotik	1	0,72
Diclofenac K	Analgetik	2	1,44	Misoprostol	Antasida	1	0,72
Ketoprofen	Analgetik	2	1,44	Phytomenadion	Vitamin	1	0,72
Phenytoin	Antibiotik	2	1,44	Prontoderm	Antibiotik	1	0,72
Citicoline	Obat Kardiovaskuler	2	1,44	Rifampicin	Antibiotik	1	0,72
Phenazopyridine HCl	Parasimpatomimetik	2	1,44	Kaolin	Antidiare	1	0,72
Tramadol	Analgetik	2	1,44	Cefditoren Pivoxil	Antibiotik	1	0,72
Hyoscine-N-butylbromide	Antispasmodik	2	1,44	Metronidazole	Antibiotik	1	0,72
Ceftazidime	Antibiotik	2	1,44	Paclitaxel	Antineoplastik	1	0,72
Amikacin	Aminoglikosida	2	1,44	Human albumin	Obat darah dan pengganti plasma	1	0,72
Vancomycin sulphate	Antibiotik	2	1,44	Ibuprofen	Analgetik	1	0,72
Dexketoprofen trometamol	Analgetik	1	0,72	Diclofenac Na	Analgetik	1	0,72
Fosfomycin trometamol	Antibiotik	1	0,72	Mefenamic acid	Analgetik	1	0,72
Sulbactam	Antibiotik	1	0,72	Epinephrine	Antiglaucoma	1	0,72
Tranexamic acid	Antifibrinolitik	1	0,72	Mecobalamin	Vitamin	1	0,72

Berdasarkan tabel 2 golongan obat yang dicurigai sebagai penyebab ESO yaitu golongan antibiotic sebanyak 86 kasus dengan persentase 61,87%, obat yang dicurigai sebagai penyebab ESO berdasarkan nama generik yaitu sebanyak 76 item obat; obat yang paling banyak yaitu baquinor; nama generik ciprofloxacin golongan antibiotika sebanyak 10 kasus (7,19%) dan Cravit dengan nama generik levofloxacin dengan golongan antibiotika sebanyak 10 kasus (7,19%).

Bentuk Manifestasi Efek Samping Obat

Bentuk manifestasi efek samping obat diambil dari lima kejadian yang paling banyak terjadi yaitu gatal. terdapat pada tabel 3.

Tabel 3. Bentuk Manifestasi Efek Samping Obat

Bentuk Manifestasi Efek Samping Obat	n	%
Gatal	49	35,25
Bengkak dan kemerahan	35	25,18
Kemerahan di seluruh badan	33	23,74
Sesak nafas	5	3,60
Mual muntah	4	2,88
Sakit kepala	4	2,88
Dada berdebar	3	2,16
Rasa terbakar	2	1,44
Tremor	2	1,44
Gangguan fungsi hati	1	0,72
Pandangan kabur	1	0,72
Total	139	100

Obat yang Digunakan untuk Mengatasi Efek Samping Obat

Obat yang digunakan untuk mengatasi ESO sebanyak 17 item obat dengan total penggunaan 101 pasien yang diberikan obat untuk mengatasi ESO. Terdapat pada tabel 4.

Tabel 4. Obat Untuk Mengatasi ESO

Nama generik	Golongan Obat	n (139)	%
Tidak diberikan obat		38	46,04
Dexamethasone	Kortikosteroid	64	27,34
Cetirizine HCl	Antihistamin	10	7,19
Diphenhydramine HCl	Antihistamin	8	5,76
Methylprednisolone	Kortikosteroid	7	5,04
Betamethasone	Kortikosteroid	5	3,60
Monoammonium glycyrrhizinate	Multivitamin	1	0,72
Hydroxyzine HCl	Antihistamin	1	0,72
Micronized loratadine	Antihistamin	1	0,72
Ondansetron	Antiemetika	1	0,72
Paracetamol	Analgesik	1	0,72
Desloratadine	Antihistamin	1	0,72
Cefotaxime Na	Antibiotik	1	0,72

Riwayat efek samping obat

Riwayat efek samping obat berdasarkan data rekam medis terdapat pada tabel 5.

Tabel 5. Riwayat Efek Samping Obat

Riwayat	n (139)	Persentase (%)
Ada	38	27,34
Tidak ada	101	72,66

Berdasarkan tabel 5 diketahui bahwa dari 139 data rekam medis pasien rawat inap diduga mengalami efek samping obat berdasarkan riwayat sebanyak 38 mempunyai riwayat efek samping obat.

Status/Kesudahan Efek Samping Obat

Status/kesudahan Efek Samping Obat di RSUD Drs. Amri Tambunan Kabupaten Deli Serdang periode September 2022 – Februari 2023 terdapat pada tabel 6.

Tabel 6. Status/Kesudahan ESO

Status	n (139)	Persentase (%)
Status Sembuh	57	41,01
Sembuh dengan gejala sisa	64	46,04
Belum sembuh	11	7,91
Tidak tahu	7	5,04

Berdasarkan tabel 6 status atau kesudahan ESO yang paling banyak yaitu kategori sembuh dengan gejala sisa sebanyak 64 kasus.

Skala skor Naranjo efek samping obat

Kejadian ESO pada pasien rawat inap dengan skala skor Naranjo terdapat pada tabel 7.

Tabel 7. Skala Skor Naranjo

Skor Naranjo	Keterangan	n	%
0	Bukan merupakan efek samping	0	0,00
1-3	Kemungkinan terjadi ROM	52	37,41
4-8	Kemungkinan besar terjadi ROM	86	61,87
9-13	Pasti terjadi ROM	1	0,72
Total		139	100,00

4. PEMBAHASAN

Penelitian ini mengungkapkan bahwa insiden efek samping obat (ESO) di RSUD Drs. H. Amri Tambunan masih tergolong tinggi, dengan 139 kasus yang teridentifikasi dalam periode September 2022 hingga Februari 2023. Berdasarkan skala Naranjo, mayoritas kasus termasuk dalam kategori kemungkinan besar terjadi ROM (61,87%), sementara sebagian lainnya dikategorikan kemungkinan terjadi ROM (37,41%). Temuan ini sejalan dengan studi sebelumnya yang menunjukkan bahwa kejadian ESO di rumah sakit Indonesia masih cukup tinggi, terutama pada pasien rawat inap yang menerima terapi antibiotik jangka panjang [6],[7]. Dari aspek etiologi, antibiotik mendominasi sebagai golongan obat penyebab utama ESO sebesar 61,87%, dengan ciprofloxacin dan levofloxacin sebagai agen yang paling banyak terlibat. Fluorokuinolon, termasuk ciprofloxacin dan levofloxacin, diketahui memiliki rentang keamanan yang sempit, serta berpotensi menyebabkan berbagai efek samping serius, mulai dari reaksi hipersensitivitas hingga gangguan tendon dan gangguan sistem saraf pusat [8],[9]. Oleh sebab itu, rekomendasi dari WHO (2018) menyarankan agar penggunaan fluorokuinolon dibatasi hanya untuk infeksi berat atau kasus dengan resistensi antibiotik multipel [10].

Manifestasi klinis terbanyak dari ESO yang ditemukan dalam penelitian ini adalah kemerahan dan gatal-gatal, masing-masing sebesar 23,74% dan 35,25%. Kemerahan dan gatal merupakan bentuk manifestasi reaksi hipersensitivitas tipe I yang umum terjadi pada penggunaan antibiotik, terutama golongan beta-laktam dan

fluorokuinolon [11]. Penelitian oleh Patel et al. (2020) juga menunjukkan bahwa reaksi kulit merupakan salah satu efek samping terbanyak yang dilaporkan akibat penggunaan antibiotik, terutama dalam pengaturan rawat inap [12].

Dalam upaya mengatasi ESO, deksametason menjadi obat yang paling banyak digunakan (41,73%). Deksametason adalah kortikosteroid kuat yang efektif dalam mengatasi peradangan dan reaksi alergi berat, termasuk urtikaria dan dermatitis alergi akibat obat [13]. Namun, penggunaan kortikosteroid sistemik juga membawa risiko tersendiri seperti imunosupresi, hiperglikemia, dan osteoporosis bila digunakan secara tidak terkontrol [14]. Oleh karena itu, pendekatan penggunaan kortikosteroid harus berdasarkan indikasi klinis yang ketat dan dievaluasi secara berkala.

Berdasarkan riwayat pasien, sebanyak 27,34% pasien diketahui memiliki riwayat efek samping obat sebelumnya, yang menegaskan pentingnya pencatatan riwayat alergi secara rinci dalam rekam medis. Menurut studi oleh Solensky (2018), pasien dengan riwayat alergi obat berisiko lebih besar untuk mengalami reaksi hipersensitivitas serius saat diberikan terapi farmakologi [15]. Status kesudahan efek samping menunjukkan bahwa sebagian besar pasien (46,04%) sembuh dengan gejala sisa. Hal ini menandakan bahwa meskipun manajemen awal ESO dilakukan, masih diperlukan upaya monitoring jangka panjang untuk memastikan pemulihan total pasien. Penelitian oleh Classen et al. (2017) mendukung bahwa monitoring pasca-ESO penting dilakukan untuk menghindari komplikasi jangka panjang [16].

Analisis menggunakan skala Naranjo memberikan nilai objektif dalam menilai hubungan sebab-akibat antara obat dan reaksi yang terjadi. Skala ini telah divalidasi secara luas dan terbukti efektif dalam meningkatkan keakuratan diagnosis ROM di berbagai fasilitas kesehatan [17]. Penerapan skala penilaian seperti Naranjo harus diintegrasikan dalam sistem farmakovigilans rumah sakit untuk meningkatkan efektivitas deteksi dini ESO. Dari aspek sistemik, penting untuk memperkuat program Monitoring Efek Samping Obat (MESO) di rumah sakit, sebagaimana diamanatkan dalam Pedoman Farmakovigilans Kemenkes RI [18]. Program ini melibatkan pelatihan tenaga kesehatan, pelaporan aktif insiden ESO, serta evaluasi berkala terhadap pola penggunaan obat, khususnya antibiotik. Penelitian oleh Formica et al. (2018) menunjukkan bahwa rumah sakit dengan program MESO yang kuat mampu menurunkan angka kejadian efek samping hingga 35% dalam tiga tahun [19].

Penting juga memperhatikan praktek rasionalisasi penggunaan antibiotik melalui program Antibiotic Stewardship. Program ini bertujuan mengoptimalkan terapi antibiotik agar sesuai indikasi, memperbaiki outcomes pasien, dan menekan efek samping serta resistensi [20]. WHO dan CDC telah menekankan bahwa *antibiotic stewardship* merupakan strategi utama dalam mengendalikan krisis resistensi antibiotik global [21]. Di sisi lain, peningkatan penggunaan teknologi informasi seperti *Computerized Physician Order Entry* (CPOE) dapat membantu mengurangi kesalahan pengobatan dan mendeteksi potensi interaksi obat yang meningkatkan risiko ESO [22]. Integrasi sistem ini dalam praktik klinis telah terbukti efektif menurunkan angka kejadian efek samping hingga 50% di beberapa rumah sakit besar [23].

Budaya keselamatan pasien (*patient safety culture*) juga menjadi pondasi penting dalam mengurangi kejadian efek samping. Rumah sakit perlu membangun budaya pelaporan terbuka terhadap insiden, tanpa rasa takut terhadap sanksi administratif. Menurut Sammer et al. (2010), budaya keselamatan yang kuat dikaitkan dengan tingkat pelaporan yang lebih tinggi namun tingkat kejadian insiden yang lebih rendah [24]. Pendidikan berkelanjutan bagi tenaga kesehatan tentang farmakovigilans dan penggunaan antibiotik rasional harus diprioritaskan. Pelatihan reguler, workshop, dan sertifikasi kompetensi dalam farmakovigilans perlu menjadi bagian dari pengembangan sumber daya manusia di fasilitas kesehatan [25].

5. KESIMPULAN

Penelitian ini menunjukkan bahwa penggunaan fluorokuinolon, seftriakson, dan beberapa obat lain di RS Grandmed Lubuk Pakam berhubungan dengan tingginya kejadian efek samping obat (ESO), di mana sebagian besar kasus tergolong kemungkinan besar Reaksi Obat Merugikan (ROM) berdasarkan skala Naranjo; penggunaan fluorokuinolon harus dilakukan secara sangat hati-hati mengingat rentang keamanannya yang

sempit, sedangkan deksametason merupakan obat utama yang digunakan untuk mengatasi gejala efek samping, sehingga diperlukan upaya penguatan sistem pelaporan farmakovigilans, penerapan skrining risiko efek samping sebelum pemberian terapi antibiotik berisiko tinggi, pengembangan program Antibiotic Stewardship untuk memastikan penggunaan antibiotik yang rasional dan aman, serta peningkatan edukasi kepada pasien dan tenaga kesehatan mengenai deteksi dini serta penanganan efek samping guna menurunkan angka kejadian Reaksi Obat Merugikan dan mendukung keselamatan terapi di fasilitas pelayanan kesehatan.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih khusus saya sampaikan kepada pihak institusi tempat penelitian, para responden, dosen pembimbing, serta keluarga dan rekan-rekan yang telah memberikan dukungan moril maupun materiil. Semoga penelitian ini dapat memberikan manfaat dan menjadi kontribusi positif dalam bidang kesehatan.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] Peraturan Menteri Kesehatan RI. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2016 tentang : Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. 72 Indonesia; 2016.
- [2] Herlambang S. Manajemen Pelayanan Kesehatan Rumah Sakit. Yogyakarta: Gosyen Publishing; 2016.
- [3] Badan POM RI. Pedoman Monitoring Efek Samping Obat (MESO) Bagi Tenaga Kesehatan. Jakarta; 2012.
- [4] Rahmawati Y, Sunarti S. Permasalahan Pemberian Obat pada Pasien Geriatri di Ruang Perawatan RSUD Saiful Anwar Malang. *Jurnal Kedokteran Brawijaya*. 2014;28(2):141–5.
- [5] Badan Pengawas Obat dan Makanan. Modul Farmakovigilans Bagi Tenaga Profesional Kesehatan. 2020. 1–72 p.
- [6] Doherty MJ. Algorithms for assessing the probability of an Adverse Drug Reaction. *Respiratory Medicine CME*. 2009;2(2):63–7.
- [7] WHO. Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. Geneva: WHO; 2004.
- [8] BPOM RI. Pedoman Farmakovigilans bagi Tenaga Kesehatan. Jakarta: BPOM; 2017.
- [9] Raini M. Antibiotik Golongan Fluorokuinolon: Manfaat dan Kerugian. *Media Litbangkes*. 2016;26(3):163–74.
- [10] Hardiana I, et al. Evaluasi Penggunaan Antibiotika pada Pasien Pneumonia. *Majalah Farmasi dan Farmakologi*. 2021;25(1):1–6.
- [11] WHO. Fluoroquinolone antibiotics: restrictions and warnings. *WHO News*. 2018.
- [12] Solensky R. Hypersensitivity reactions to beta-lactam antibiotics. *Clin Rev Allergy Immunol*. 2003;24(3):201–20.
- [13] Patel TK, et al. Adverse drug reactions related to antibiotic use. *Int J Basic Clin Pharmacol*. 2020;9(2):250–7.
- [14] Barnes PJ. How corticosteroids control inflammation. *Chest*. 2006;130(1):259–65.
- [15] Van Staa TP, et al. Use of oral corticosteroids and risk of fractures. *J Bone Miner Res*. 2000;15(6):993–1000.
- [16] Solensky R. Drug allergy: desensitization and treatment. *Immunol Allergy Clin North Am*. 2014;34(3):635–47.
- [17] Classen DC, et al. Patient safety and adverse drug events. *N Engl J Med*. 2017;376(5):498–500.
- [18] Naranjo CA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther*. 1981;30(2):239–45.
- [19] Kemenkes RI. Modul Farmakovigilans bagi Tenaga Kesehatan. Jakarta: Kemenkes RI; 2020.
- [20] Formica D, et al. Hospital pharmacovigilance improvement strategies. *Br J Clin Pharmacol*. 2018;84(9):2064–71.
- [21] CDC. Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs. Atlanta: CDC; 2019.
- [22] WHO. Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva: WHO; 2015.
- [23] Bates DW, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc*. 1999;6(4):313–21.

- [24] Radley DC, et al. Effect of CPOE on adverse drug events. *J Am Med Inform Assoc.* 2013;20(5):844–50.
- [25] Sammer CE, et al. What is patient safety culture? *J Nurs Scholarsh.* 2010;42(2):156–65.
- [26] Runciman WB, et al. *Safety and ethics in healthcare: a guide to getting it right.* Ashgate Publishing; 2007.