

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Salah satu masalah kesehatan masyarakat yang sedang dihadapi dalam pembangunan kesehatan di Indonesia adalah beban ganda penyakit, yaitu disatu pihak masih adanya penyakit infeksi yang harus ditangani dan juga dari pihak lain semakin meningkatnya penyakit tidak menular. Salah satu bentuk penyakit kronis yang tinggi di Indonesia adalah penyakit hipertensi. Hipertensi dikenal secara luas sebagai penyakit kardiovaskular dimana penderita memiliki tekanan darah diatas normal (Nugroho, 2012). Hipertensi seringkali disebut sebagai *silent killer* karena hipertensi adalah salah satu penyakit yang mematikan tanpa disertai dengan gejala-gejalanya terlebih dahulu sebagai peringatan bagi korbannya (Busari *et al.*, 2010).

Pada kasus hipertensi berat, memiliki resiko yang tinggi terjadinya komplikasi. Komplikasi tersebut pastinya akan membahayakan jiwa pasien dan tentunya akan menurunkan kualitas hidup pasien tersebut. Gejala yang dialami pasien antara lain: sakit kepala (rasa berat ditengkuk), kelelahan, keringat berlebihan, nyeri dada, pandangan kabur atau ganda, serta kesulitan tidur, mudah marah dan mudah tersinggung, bahkan sampai tidak dapat bekerja dengan baik dan tidak dapat beraktivitas (Simamora, 2012).

Berdasarkan hasil Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas), pada tahun 2001 prevalensi hipertensi di Indonesia adalah 8,3% dan meningkat menjadi 27,5% pada tahun 2004. Pada tahun 2007 prevalensi hipertensi meningkat lagi menjadi 32,2%. Pada tahun 2013 prevalensi hipertensi masih tinggi yaitu 25,8%. Kalimantan Selatan menempati prevalensi hipertensi tertinggi kedua yaitu sebesar (30,8 %) setelah Bangka Belitung (30,9 %) (Kemenkes, 2013).

Hipertensi merupakan peningkatan tekanan darah baik diastolik maupun sistolik secara hilang timbul atau menetap. Hipertensi dapat terjadi secara esensial (primer atau idiopatik) dimana faktor penyebabnya tidak dapat diidentifikasi, atau secara sekunder, akibat dari penyakit tertentu yang diderita. Hipertensi adalah penyebab utama stroke, penyakit jantung, dan gagal ginjal. Hipertensi primer terjadi sebesar 90 - 95 % kasus dan cenderung bertambah seiring dengan waktu. Faktor resiko meliputi obesitas, stres, gaya hidup santai dan merokok (Robinson dan Saputra, 2014).

WHO mencatat pada tahun 2013 sedikitnya sejumlah 972 juta kasus Hipertensi, diperkirakan menjadi 1,15 milyar kasus pada tahun 2025 atau sekitar 29% dari total penduduk dunia menderita hipertensi, dimana 333 juta berada di negara maju dan 639 sisanya berada dinegara berkembang termasuk Indonesia, hipertensi juga menempati peringkat ke 2 dari 10 penyakit terbanyak pada pasien rawat jalan dirumah sakit di Indonesia. Penderitanya lebih banyak wanita (30%) dan pria (29%) sekitar 80% kenaikan kasus hipertensi terjadi terutama dinegara berkembang. (Triyanto, 2014).

Menurut National basic health survey prevalensi hipertensi diindonesia pada kelompok usia 15 - 24 tahun adalah 8,7% pada kelompok usia 25 - 34 tahun adalah 14,7%, kelompok umur 35 - 44 tahun 24,8% usia 45 - 54 tahun 35,6%,usia 55 - 64 tahun 45,9% untuk usia 65 - 74 tahun57,6% sedangkan lebih dari 75 tahun adalah 63,8%, dengan prevalensi yang tinggi tersebut hipertensi yang tidak disadari jumlahnya bisa lebih tinggi lagi.hal ini terjadi karena hipertensi dan komplikasinya jumlahnya jauh lebih sedikit dari pada hipertensi yang tidak ada gejala (Widjaja.dkk., 2013).

Beberapa cara perlu dilakukan dalam menangani hipertensi. Gejala hipertensi memerlukan pengobatan yang bertujuan untuk meminimalkan gejala kronis yang mengganggu aktifitas normal, meminimalkan perujukan ke rumah sakit dan terjaminnya kesehatan masyarakat. Oleh karena itu dalam penanganan

terapi harus memperhatikan keamanan pengobatan, potensi adverse drug reaction (ADR) dan biaya pengobatan untuk mencapai tujuan. Kejadian atau kemungkinan kejadian adverse event yang melibatkan terapi baik bersifat aktual atau potensial dapat mengganggu hasil akhir suatu terapi, salah satunya adalah ADR atau reaksi obat yang tidak diinginkan. Salah satu usaha untuk mengurangi kejadian yang tidak diinginkan adalah dengan studi farmakovigilans, yang oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah dicanangkan dalam peraturan Kepala BPOM RI nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011, untuk menerapkan farmakovigilans yang merupakan kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan ADR atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. Tujuan farmakovigilans adalah untuk meningkatkan keamanan dan keselamatan pasien terkait pengobatan yang didapatnya, dari kemungkinan kejadian ADR, yang bersifat individual. ADR adalah respon terhadap obat yang berbahaya dan tidak sengaja dan yang terjadi pada dosis yang digunakan dalam manusia untuk profilaksis, diagnosis atau terapi, termasuk kegagalan terapeutik. Kejadian ADR juga sangat berkaitan dengan kemungkinan adanya interaksi obat, karena penggunaan beberapa obat secara bersamaan sehingga satu obat dapat mempengaruhi kadar obat lain di dalam tubuh.

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan oleh Departemen Kesehatan Republik Indonesia pada tahun 2013, menyebutkan bahwa prevalensi penderita hipertensi yang berada di Indonesia mencapai angka 25,8%. Menurut WHO, tekanan darah yang normal bagi mereka orang dewasa adalah 120/80 mmhg. Akan tetapi, jika tekanan darah sistolik yaitu antara 120-139 dan tekanan distolik antara 80-89, dan itu juga masih bisa disebut dengan tekanan darah yang normal.

Farmakovigilans (Pharmacovigilance) dalam definisi World Health Organization (WHO) dinyatakan sebagai ilmu dan aktivitas yang berhubungan dengan pendeteksian, penilaian, pemahaman dan pencegahan kejadian tidak diinginkan (adverse effects) atau kejadian lainnya yang terkait

dengan penggunaan obat. *Adverse Drug Reactions* dapat memperburuk penyakit dasar yang sedang kita terapi, serta menjadikan bertambahnya permasalahan baru bahkan kematian. Keracunan dan syok anafilaktik merupakan contoh ADR berat yang dapat menimbulkan kematian. Rasa gatal dan mengantuk adalah sebagai contoh ringan akibat ADR. Sangatlah banyak dari yang dapat kita perkirakan akan timbul, sampai yang tidak dapat diperkirakan yang potensial membahayakan keselamatan pasien. Sebuah penelitian di Perancis dari 2067 orang dewasa berusia 20-67 tahun yang mendatangi pusat kesehatan untuk pemeriksaan kesehatan dilaporkan bahwa 14,7 % memiliki riwayat efek samping terhadap satu atau lebih obat (Mariyono & Suryana, 2008).

Di apotek dan rumah sakit, jelas sekali disebutkan bahwa efek samping obat harus dipantau, yaitu dalam Permenkes nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek dan Permenkes nomor 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Untuk industri farmasi, dalam Permenkes nomor 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi dinyatakan bahwa industri farmasi wajib melaksanakan farmakovigilans. Khusus untuk industri farmasi, BPOM menyediakan panduan lengkap terkait pelaksanaan farmakovigilans yaitu Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi.

Penelitian terkait oleh Setyo Budi Santoso Studi farmakovigilans pada terapi obat antihipertensi di Rumah Sakit "X" menemukan kejadian ROTD dengan keterangan probable (besar kemungkinan), possible (mungkin) dan doubtful (meragukan). Diduga besar kemungkinan obat anti hipertensi telah menimbulkan reaksi disfungsi ereksi dan frekuensi ekskresi urin, serta mungkin menyebabkan mual. Masing-masing manifestasi ditemukan kepada sejumlah 2,8% subyek penelitian.

Penelitian Candra Dewi Permatasari (2013) Berdasarkan penelitian mengenai tinjauan adverse drug reactions pada pasien hipertensi di RSUD “X” Surakarta, dapat disimpulkan bahwa ditemukan kejadian ADR dengan kategori probable (besar kemungkinan) dan possible (mungkin). Manifestasi klinik ADRs obat captopril berupa batuk kering 2,63% dari 11 pasien, dan gagal ginjal akut 2,63% dari 11 pasien, tenapril berupa batuk kering 5,26% dari 6 pasien, amlodipin berupa oedema dan sakit kepala masing-masing 2,63% dari 13 pasien, diltiazem berupa sakit kepala dengan persentase 2,63% dari 4 pasien, HCT berupa hipokalemi 2,63% dari 5 pasien, peningkatan asam urat dengan persentase 2,63% dari 7 pasien, klonidin berupa mulut kering dengan persentase 2,63% dari 2 pasien, telmisartan berupa mual persentase 2,63% dari 3 pasien. Golongan obat yang paling banyak menimbulkan ADR adalah ACEI yang diikuti CCB dan diuretik.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian yang telah dijelaskan pada latar belakang di atas maka rumusan masalah pada penelitian ini adalah bagaimana Studi ADR (*Adverse Drug Reactions*) pada terapi pasien hipertensi rawat inap di RSUD Ulin Banjarmasin.

1.3 Tujuan penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah mengetahui ADR (*Adverse Drug Reactions*) pada terapi pasien hipertensi rawat inap di RSUD Ulin Banjarmasin.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Bagi Rumah Sakit

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi pada pihak Rumah Sakit tentang reaksi yang tidak diinginkan pada terapi obat hipertensi dan dapat meningkatkan angka kesembuhan bagi penderita hipertensi.

1.4.2 Bagi Peneliti

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan dan pengetahuan bagi peneliti tentang ADR (*Adverse Drug Reactions*) / ROTD (Reaksi Obat yang Tidak Diinginkan) pada terapi pasien hipertensi rawat inap di RSUD Ulin Banjarmasin.

1.4.3 Bagi Instusi Pendidikan

Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat dan menjadi referensi bagi institusi dan bagi mahasiswa/mahasiswi lain yang ingin meneliti hal yang terkait.

1.5 Penelitian Terkait

1.5.1 Penelitian terkait oleh Setyo Budi Santoso Studi farmakovigilansi pada terapi obat antihipertensi di Rumah Sakit “X” menemukan kejadian ROTD dengan keterangan probable (besar kemungkinan), possible (mungkin) dan doubtful (meragukan). Diduga besar kemungkinan obat anti hipertensi telah menimbulkan reaksi disfungsi ereksi dan frekuensi ekskresi urin, serta mungkin menyebabkan mual. Masing-masing manifestasi ditemukan kepada sejumlah 2,8% subyek penelitian.

Penelitian Candra Dewi Permatasari (2013) Berdasarkan penelitian mengenai tinjauan adverse drug reactions pada pasien hipertensi di RSUD “X” Surakarta, dapat disimpulkan bahwa ditemukan kejadian ADR dengan kategori probable (besar kemungkinan) dan possible (mungkin). Manifestasi klinik ADR obat captopril berupa batuk kering 2,63% dari 11 pasien, dan gagal ginjal akut 2,63% dari 11 pasien, tenapril berupa batuk kering 5,26% dari 6 pasien, amlodipin berupa oedema dan sakit kepala masing-masing 2,63% dari 13 pasien, diltiazem berupa sakit kepala dengan persentase 2,63% dari 4 pasien, HCT berupa hipokalemi 2,63% dari 5 pasien,

peningkatan asam urat dengan persentase 2,63% dari 7 pasien, klonidin berupa mulut kering dengan persentase 2,63% dari 2 pasien, telmisartan berupa mual persentase 2,63% dari 3 pasien. Golongan obat yang paling banyak menimbulkan ADR adalah ACEI yang diikuti CCB dan diuretik. Penelitian yang akan dilakukan ini sama dengan penelitian sebelumnya akan tetapi disini di rumah sakit yang berbeda dan melihat lagi kondisi pada Rumah Sakit yang akan diteliti karena tidak menutup kemungkinan di Rumah Sakit yang akan diteliti tidak terdapat kasus ADR (*Adverse Drug Reactions*) pada terapi pasien rawat inap.