

**TINJAUAN FARMAKOVIGILAN PADA TERAPI OBAT
ANTIHIPERTENSI DI RUMAH SAKIT UMUM PUSAT
Dr. SOERADJI TIRTONEGORO KLATEN PERIODE
DESEMBER 2012 - FEBRUARI 2013**

SKRIPSI



Oleh:

**SETIYO BUDI SANTOSO
K 100 090 102**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SURAKARTA
SURAKARTA
2013**

**TINJAUAN FARMAKOVIGILAN PADA TERAPI OBAT
ANTIHIPERTENSI DI RUMAH SAKIT UMUM PUSAT
Dr. SOERADJI TIRTONEGORO KLATEN PERIODE
DESEMBER 2012 - FEBRUARI 2013**

SKRIPSI

**Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat mencapai
derajat Sarjana Farmasi (S. Farm.) pada Fakultas Farmasi
Universitas Muhammadiyah Surakarta
di Surakarta**

Oleh:

**SETIYO BUDI SANTOSO
K 100 090 102**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SURAKARTA
SURAKARTA
2013**

PENGESAHAN SKRIPSI

Berjudul:

**TINJAUAN FARMAKOVIGILAN PADA TERAPI OBAT
ANTIHIPERTENSI DI RUMAH SAKIT UMUM PUSAT
Dr. SOERADJI TIRTONEGORO KLATEN PERIODE
DESEMBER 2012 - FEBRUARI 2013**

Oleh:

SETIYO BUDI SANTOSO

K 100 090 102

**Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji Skripsi
Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta
Pada tanggal : 25 Juni 2013**

**Mengetahui
Fakultas Farmasi
Universitas Muhammadiyah Surakarta**

Dekan,


Arifah Sri Wahyuni, M.Sc., Apt

Pembimbing Utama


Pembimbing Pendamping


Dr. dr. EM Sutrisna, M.Kes.


Arifah Sri Wahyuni, M.Sc., Apt.

Penguji :

1. **Dra. Nurul Mutmainah, M.Si., Apt.**

1. 

2. **Tri Yulianti, M.Si., Apt.**

2. 

3. **Dr. dr. EM Sutrisna, M. Kes.**

3. 

4. **Arifah Sri Wahyuni, M. Sc., Apt.**

4. 

DEKLARASI

Dengan ini saya menyatakan bahwa dalam skripsi ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi, dan sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Surakarta, 25 Juni 2013



(Setiyo Budi Santoso)

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Alhamdulillah, penulis telah menuntaskan penelitian skripsi dengan judul **“Tinjauan Farmakovigilan Pada Terapi Obat Antihipertensi Di Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Soeradji Tirtonegoro Klaten Periode Desember 2012 - Februari 2013”**. Skripsi ini disusun untuk memenuhi salah satu syarat mencapai gelar Sarjana Farmasi di Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta.

Penulis telah banyak dibimbing, dibantu dan didukung oleh berbagai pihak. Maka dengan segala kerendahan hati mengucapkan terima kasih kepada:

1. Ibu Arifah Sri Wahyuni, M.Sc., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta & selaku pembimbing pendamping.
2. Bapak Dr. dr. EM Sutrisna, M.Kes. selaku pembimbing utama.
3. Direksi dan pihak RSUP Dr. Soeradji Tirtonegoro Klaten atas fasilitas serta uluran tangan dalam membantu kelancaran kegiatan penelitian
4. Kedua orang tua, Bapak Tukijo S.Pd. dan Ibu Rukunarti S.Pd. atas seluruh dukungan moral maupun material.
5. IMMawati Riza Fitroh Kurniasih atas *support* dalam menuntaskan penelitian.
6. Segenap IMMawan dan IMMawati dalam kebersamaan menorehkan catatan perjuangan.

Penulis secara terbuka menerima kritik dan saran demi perbaikan. Besar harapan penulis bahwa skripsi ini mampu menghadirkan kontribusi yang bermanfaat bagi pembaca secara umum dan penulis secara pribadi. *Billahi fii sabilil haq, fastabiqul khairat.*

Wassalamu'alaikum wr.wb.

Surakarta, 25 Juni 2013



(Setiyo Budi Santoso)

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMBUNG.....	i
JUDUL.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
DEKLARASI.....	iv
KATA PENGANTAR.....	v
DAFTAR ISI.....	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR LAMPIRAN.....	x
DAFTAR SINGKATAN.....	xi
INTISARI.....	xii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah.....	3
C. Tujuan Penelitian.....	3
D. Tinjauan Pustaka.....	3
1. Farmakovigilans.....	3
2. Reaksi Obat yang tidak dikehendaki.....	4
3. Hipertensi.....	5
4. Profil Obat Antihipertensi.....	6
BAB II METODE PENELITIAN.....	10
A. Desain Penelitian.....	10
B. Definisi Operasional Variabel Penelitian.....	10
C. Alat dan Bahan.....	10
D. Populasi dan Sampel.....	11
E. Metode Pengambilan Sampel.....	11
F. Tempat Penelitian.....	12
G. Pengumpulan Data.....	12
H. Alur Penelitian.....	13

I. Analisis Data	14
BAB III. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	16
A. Proses Penelusuran Data	16
B. Karakteristik Subyek Penelitian	16
C. Profil Peresepan Obat Antihipertensi	18
D. Kajian Kasus ROTD.....	21
BAB IV. KESIMPULAN DAN SARAN	25
A. Kesimpulan.....	25
B. Saran	25
DAFTAR PUSTAKA	26
LAMPIRAN	30

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Skema Alur Penelitian	14
---------------------------------------	----

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Klasifikasi tekanan darah untuk usia 18 tahun atau lebih menurut JNC VII 2003.....	5
Tabel 2. Efek samping antihipertensi berdasarkan golongan obat menurut Depkes RI 2006	9
Tabel 3. Algoritma Naranjo	14
Tabel 4. Ketentuan skor penilaian ROTD dalam algoritma Naranjo.....	15
Tabel 5. Distribusi demografi subyek penelitian berdasarkan usia, jenis kelamin dan status pekerjaan di RSUP Dr. Soeradji Tirtonegoro Klaten.....	16
Tabel 6. Distribusi demografi subyek penelitian berdasarkan status riwayat hipertensi di RSUP Dr. Soeradji Tirtonegoro Klaten	18
Tabel 7. Prosentase Obat antihipertensi yang diresepkan kepada subyek penelitian di RSUP Dr. Soeradji Tirtonegoro Klaten	18
Tabel 8. Prosentase obat selain antihipertensi yang diresepkan kepada subyek penelitian di RSUP Dr. Soeradji Tirtonegoro Klaten	
Tabel 9. Profil kejadian ROTD pada subyek penelitian di RSUP Dr. Soeradji Tirtonegoro Klaten.....	21

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat Pernyataan Persetujuan Menjadi Responden Penelitian	27
Lampiran 2. Lembar Kuesioner	29
Lampiran 3. Form Pasien	30
Lampiran 4. Daftar Subyek Penelitian	34
Lampiran 5. Rekapitulasi wawancara subyek penelitian dengan algoritma Narranjo	39

DAFTAR SINGKATAN

ACEI : *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor*

ADR : *Adverse Drug Reaction*

ARB : *Angiotensin Reseptor Blocker*

BPOM : Badan Pengawasan Obat dan Makanan

CCB : *Calcium Channel Blocker*

CGMP : *Cyclic Guanosine Monophosphate*

GFR : *Glomerular Filtration Rate*

GTP : *Guanosine Triphosphate*

JNC : *Joint National Committee*

NO : *Nitric Oxide*

ROTD : Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki

RSUP : Rumah Sakit Umum Pusat

WHO : *World Health Organization*

INTISARI

Seiring berkembangnya obat-obatan baru di pasaran, maka resiko kejadian reaksi obat yang tidak dikehendaki (ROTD) semakin meningkat. Beberapa publikasi melaporkan kejadian ROTD pada terapi antihipertensi. Mengingat prevalensi hipertensi secara nasional yang tinggi, maka perlu dilakukan penelitian untuk mengidentifikasi temuan dan manifestasi kejadian ROTD pada terapi obat antihipertensi.

Desain penelitian adalah penelitian kualitatif jenis studi kasus. Penelitian bersifat observasional untuk menggali secara prospektif data primer dan menggunakan algoritma Naranjo untuk menilai kausalitas ROTD. Penelitian melibatkan sampel sebanyak 35 subyek penelitian yang menerima peresepan obat antihipertensi di Poliklinik Penyakit Dalam RSUP Dr. Soeradji Tirtonegoro Klaten.

Berdasarkan studi tersebut ditemukan kejadian ROTD dengan kategori *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.

Kata kunci: *reaksi obat yang tidak dikehendaki , antihipertensi, algoritma Naranjo*