

STUDI FARMAKOVIGILANS: POTENSI EFEK SAMPING PADA OBAT ANTIDIABETES ORAL PASIEN GERIATRI DI RSUD Dr. MOEWARDI SURAKARTA DENGAN ALGORITMA NARANJO

PHARMACOVIGILANCE STUDY: POTENTIAL SIDE EFFECTS OF ORAL ANTIDIABETIC DRUGS IN GERIATRIC PATIENTS RSUD DR. MOEWARDI SURAKARTA USING THE NARANJO ALGORITHM

Berliana Luthfiananda*, Adhi Wardhana Amrullah, Rolando Rahardjoputro

Program Studi Sarjana Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Kusuma Husada Surakarta, Surakarta, Indonesia

*Email Korespondensi: berliana.luthfia@ukh.ac.id

ABSTRACT

Diabetes melitus is chronic metabolic diseases have high rates of mortality and morbidity. Indonesia ranks as the seventh-highest country globally for diabetes mellitus. Geriatric patients are a population significantly affected by diabetes mellitus. The prolonged use of medications, particularly among elderly patients, can lead to drug-related issues, including side effects from the drugs. This study aimed to identify the potential side effects linked to the use of oral antidiabetic medications. It involved an observational design with a retrospective cohort study approach. The study sample comprised 258 hospitalized elderly patients who fulfilled the specified inclusion and exclusion criteria. The findings indicated that 45 patients experienced adverse drug reactions (ADRs), accounting for 17.44% of the overall patient population. According to the Naranjo Algorithm, the occurrence of these adverse drug reactions is classified as Possible.

Keywords: Diabetes Melitus, Geriatric, Adverse Drug Reaction

ABSTRAK

Diabetes melitus merupakan penyakit metabolik kronis dengan angka mortalitas dan morbiditas yang tinggi. Indonesia merupakan negara dengan peringkat ketujuh terbanyak di dunia dengan diabetes melitus. Salah satu populasi yang banyak mengalami diabetes melitus adalah pasien geriatri. Penggunaan obat jangka panjang khususnya pada pasien geriatri memicu munculnya permasalahan terkait obat salah satunya efek samping obat. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui potensi efek samping yang disebabkan karena penggunaan obat antidiabetes oral. Penelitian ini merupakan studi observasional dengan rancangan penelitian *cohort* retrospektif. Sampel dari penelitian ini adalah pasien geriatri rawat inap yang berjumlah 258 sampel yang masuk pada kriteria inklusi dan eksklusi. Hasil penelitian didapatkan pasien dengan ADR berjumlah 45 pasien sebesar 17,44% dari keseluruhan pasien. Berdasarkan Algoritma Naranjo kejadian efek samping penggunaan obat masuk dalam kategori *Possible*.

Kata Kunci: Diabetes Melitus, Geriatri, Adverse Drug Reaction

PENDAHULUAN

Diabetes melitus merupakan penyakit kronis yang memiliki mortalitas dan morbiditas yang tinggi di dunia (Alanazi, 2021). Angka kejadian diabetes melitus mengalami kenaikan pada proyeksi hingga tahun 2045 (Wahidin *et al.*, 2024). Berdasarkan data dari *International Diabetes Federation* (IDF) pada tahun 2021 sebesar 537 juta individu mengalami diabetes melitus yaitu 10,5% dari populasi global dan akan terus mengalami peningkatan hingga tahun 2045 (Hossain *et al.*, 2024). Saat ini Indonesia berada pada posisi ketujuh di dunia dengan populasi terbanyak dengan diabetes melitus yaitu sebesar 10,7 juta jiwa (Oktora & Butar, 2022). Pada tahun 2016, terdapat 422 juta pasien geriatri mengalami diabetes melitus yang mana berusia lebih dari 65 tahun di dunia dimana angka ini terus mengalami peningkatan (Lubis & Arifin, 2021).

Salah satu masalah terkait obat yang muncul pada pasien geriatri dengan diabetes melitus adalah efek samping obat. Usia merupakan salah satu risiko utama dimana dapat meningkatkan potensi munculnya efek samping obat (Monteiro *et al.*, 2021). Studi *systematic review* berdasarkan penelitian Jihadi (2023) menyebutkan bahwa prevalensi *Drug*

Related Problem (DRP) yang terjadi berkisar antara 7 – 94% dimana DRP yang paling umum terjadi salah satunya adalah efek samping obat dan menjadi DRP kedua terbanyak pada diabetes melitus (Jihadi *et al.*, 2023).

Pengobatan pada pasien geriatri berbeda dengan pasien dewasa. Pasien geriatri memerlukan perhatian khusus dimana terdapat beberapa obat perlu dilakukan monitoring atau lebih baik dihindari. Hal ini disebabkan karena adanya perubahan fisiologis yang disebabkan karena penuaan. Beberapa organ memiliki penurunan fungsi yang mempengaruhi pembersihan obat yang menyebabkan konsentrasi obat dalam darah menjadi lebih tinggi (Ngcobo, 2025).

Beberapa obat oral antidiabetes tidak direkomendasikan pada geriatri salah satunya adalah metformin yang tidak direkomendasikan pada pasien diatas usia 80 tahun (Altuntaş, 2019). Analisis efek samping pada pasien geriatri dengan diabetes melitus belum banyak dilakukan di Indonesia. Penelitian ini banyak dilakukan kepada pasien dewasa. Berdasarkan latar belakang diatas peneliti tertarik untuk melakukan studi farmakovigilans yaitu analisis potensi efek samping obat antidiabetes pada pasien geriatri.

Berliana Luthfiananda*, Adhi Wardhana Amrullah, Rolando Rahardjoputro

Program Studi Sarjana Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Kusuma Husada Surakarta, Surakarta, Indonesia

*Email Korespondensi: berliana.luthfia@ukh.ac.id

METODE PENELITIAN

Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah observasional analitik dengan melihat efek samping obat antidiabetes pada pasien geriatri di RSUD Dr. Moewardi di Surakarta. Desain penelitian yang digunakan adalah *cohort* retrospektif dengan mengumpulkan data pasien yang tercatat dalam rekam medis rumah sakit.

Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di instalasi rekam medis RSUD Dr. Moewardi Kota Surakarta dan dilaksanakan pada bulan Februari hingga Maret tahun 2025.

Populasi dan Sampel

Populasi pada penelitian ini merupakan data seluruh pasien diabetes melitus tipe 2 pada pasien geriatri yang di rawat inap di RSUD Dr. Moewardi di Surakarta periode Januari-Desember 2024. Sampel pada penelitian ini adalah pasien diabetes melitus tipe 2 pada pasien geriatri (≥ 65 tahun) yang di rawat inap di RSUD Dr. Moewardi di Surakarta periode Januari-Desember 2024 yang sesuai dengan kriteria inklusi. Pengambilan sampel dilakukan dengan metode "*purposive sampling*". Adapun kriteria inklusi

dari penelitian ini adalah pasien geriatri rawat inap yang berusia ≥ 65 tahun, pasien tanpa komplikasi, dan pasien yang menggunakan terapi diabetes oral tunggal tanpa penggunaan insulin.

Variabel Penelitian

Variabel penelitian yang digunakan dalam penelitian ini meliputi variabel bebas dan variabel terikat. Variabel bebas yaitu pasien geriatri dengan diagnosis diabetes melitus tipe 2. Adapun variabel terikat yang digunakan adalah kejadian efek samping obat.

Pengumpulan dan Analisis Data

Pengumpulan data pada penelitian ini yaitu menggunakan data sekunder yang diperoleh dari rekam medis pasien. Analisis yang dilakukan adalah analisis univariat meliputi karakteristik pasien, pola penggunaan obat antidiabetes oral, dan kejadian efek samping yang terjadi. Analisis efek samping obat menggunakan Algoritma Naranjo.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil dari penelitian ini adalah pasien dengan sampel berjumlah 258 pasien geriatri yang sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi. Adapun data karakteristik pasien dapat dilihat pada tabel 1.

Berliana Luthfiananda*, Adhi Wardhana Amrullah, Rolando Rahardjoputro

Program Studi Sarjana Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Kusuma Husada Surakarta, Surakarta, Indonesia

*Email Korespondensi: berliana.luthfia@ukh.ac.id

Tabel 1. Data Karakteristik Pasien

Variabel	Pasien (Orang)	Persentase (%)
Jenis Kelamin		
Laki-laki	115	44,57
Perempuan	143	55,43
Usia		
65-69 tahun	103	39,92
70-79 tahun	90	34,88
≥80 tahun	65	25,20

Pada tabel 1 didapatkan hasil karakteristik pasien berdasarkan jenis kelamin pada pasien diabetes melitus tipe 2 adalah perempuan dengan persentase 55,43%. Hasil yang sama juga terdapat pada studi Wardhani (2025) menyebutkan bahwa perempuan memiliki prevalensi lebih tinggi dibandingkan laki-laki dengan persentase 56,1% (Wardhani *et al.*, 2025). Prevalensi yang sama juga terdapat pada studi dari Zhao (2024) pada pasien kelompok diabetes melitus didapatkan pasien 1029 pasien perempuan dan 546 pasien laki-laki (Zhao *et al.*, 2024). Salah satu faktor yang berkontribusi terhadap prevalensi insulin yang lebih tinggi pada wanita dibandingkan pria adalah potensi resistensi insulin yang lebih tinggi pada Wanita (Ciarambino *et al.*, 2022). Sebuah studi oleh Kant (2024) menemukan bahwa Wanita memiliki resistensi insulin lebih tinggi dibandingkan pria pada usia yang sama. Wanita yang telah mengalami menopause memiliki potensi peningkatan resistensi insulin yang

dipengaruhi oleh hormone estrogen (Kant *et al.*, 2024).

Pada kategori usia paling banyak adalah pasien yang berusia 65-69 tahun dengan persentase sebesar 39,92%. Pasien geriatri memiliki karakteristik fisiologi berbeda dengan pasien dengan usia yang lebih muda. Fungsi sel beta pancreas yang semakin menurun seiring dengan bertambahnya usia mempengaruhi kondisi terutama pada pasien dengan diabetes melitus tipe 2. Penurunan fungsi sel beta pankreas menyebabkan resistensi insulin meningkat (Dwipayanti *et al.*, 2020). Pasien pada penelitian ini menggunakan pasien dengan monoterapi oral antidiabetes sehingga pasien dengan usia >69 tahun tidak dimasukkan dalam penelitian dimana didapatkan pasien dengan kombinasi oral antidiabetes.

Penggunaan terapi diabetes melitus sangat beragam yang diterapkan pada pasien di RSUD Dr. Moewardi Surakarta. Namun, pada terapi tunggal penggunaan obat antidiabetes didapatkan pasien

Berliana Luthfiananda*, Adhi Wardhana Amrullah, Rolando Rahardjoputro

Program Studi Sarjana Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Kusuma Husada Surakarta, Surakarta, Indonesia

*Email Korespondensi: berliana.luthfia@ukh.ac.id

memiliki pola pengobatan yang sama, diantaranya mendapatkan terapi Metformin 500 mg, Vildagliptin 50 mg, Glimepiride 2 mg, dan

Gliquidone 30 mg. Adapun pasien yang menggunakan obat tersebut disajikan pada tabel 2.

Tabel 2. Pola Penggunaan Obat Antidiabetes

Jenis Obat	Jumlah Penggunaan	Persentase (%)
Metformin 500 mg	79	30,62
Vildagliptin 50 mg	37	14,34
Glimepiride 2 mg	68	26,36
Gliquidone 30 mg	74	28,68

Pada pola penggunaan obat antidiabetes paling banyak yang digunakan pada pasien adalah Metformin 500 mg dengan persentase sebesar 30,62% dan yang paling sedikit adalah penggunaan obat Vildagliptin dengan persentase 14,34%. Penggunaan obat antidiabetes pada pasien geriatri diperlukan pemantauan khusus. Berdasarkan *American Beers Criteria*, golongan sulfonilurea tidak dianjurkan sebagai lini pertama terapi. Namun terdapat pilihan terapi jika golongan sulfonilurea tetap digunakan diantaranya adalah Glipizide, Glibenklamid dan Glimepiride (Samuel, 2023). Salah satu studi menyatakan penggunaan sulfonilurea masih banyak digunakan pada pasien geriatri yaitu

glibenclamide dikombinasikan dengan golongan DPP-4 *inhibitor* (Yamazaki *et al.*, 2024). Pada pengobatan metformin, pemantauan terhadap fungsi ginjal diperlukan monitoring. Pasien dengan penurunan fungsi ginjal tidak diperbolehkan menggunakan terapi metformin (Umegaki, 2024). Pasien yang didapatkan dalam penelitian ini terutama pasien yang mendapatkan terapi metformin tidak terdapat gangguan pada ginjal. Namun perlu dilakukan monitoring fungsi ginjal pada penggunaan monoterapi metformin.

Kejadian efek samping obat disajikan pada tabel 3. Efek samping obat merupakan salah satu *Drug Related Problem* (DRP) yang banyak terjadi terutama pada pasien geriatri.

Tabel 3. Kejadian Efek Samping

Obat Antidiabetes	Kejadian Efek Samping	
	Jumlah (Pasien)	Persentase (%)
Metformin 500 mg	20	25,32
Vildagliptin 50 mg	7	18,91

Berliana Luthfiananda*, Adhi Wardhana Amrullah, Rolando Rahardjoputro
 Program Studi Sarjana Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Kusuma Husada Surakarta, Surakarta, Indonesia
 *Email Korespondensi: berliana.luthfia@ukh.ac.id

Glimepiride 2 mg	13	19,12
Gliquidone 30 mg	5	6,7

Berikut ini beberapa kejadian efek samping yang muncul pada obat antidiabetes yang digunakan oleh pasien disajikan pada tabel 4.

Kejadian efek samping didapatkan dari data keluhan pasien yang tercatat pada rekam medis pasien. Hipoglikemia tercatat menjadi efek samping yang paling banyak terjadi pada pasien geriatri dengan persentase 63,72% diikuti dengan kejadian gastroenteritis (6,86%). Hipoglikemia banyak didapatkan pada penggunaan obat golongan sulfonyleurea (Nabila *et al.*, 2022). Berdasarkan perhitungan menggunakan Algoritma Naranjo

pada masing-masing efek samping didapatkan nilai 3 yaitu *Possible*. Hal ini disebabkan beberapa pertanyaan pada Algoritma Naranjo memiliki keterbatasan dalam informasi dari data rekam medis pasien. Adapun poin yang dapat dikonfirmasi berdasarkan data rekam medis adalah pertanyaan 1 dan 2, yaitu apakah terdapat laporan efek samping serupa dan apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai. Kedua pertanyaan tersebut memiliki jawaban ya, sehingga nilai yang didapatkan adalah nilai 3 yaitu *Possible*.

Tabel 4. Efek Samping Obat Antidiabetes

Obat Antidiabetes	Kejadian Efek Samping	Jumlah
Metformin 500 mg	Mual	15
	Nyeri perut	5
Vildagliptin 50 mg	Mual	7
Glimepiride 2 mg	Hipoglikemia	13
Gliquidone 30 mg	Hipoglikemia	5

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang didapatkan, terdapat efek samping yang muncul pada pasien geriatri yang menggunakan obat antidiabetik oral dengan skor 3 pada Algoritma Naranjo (*Possible*). Penelitian dengan metode prospektif diperlukan untuk memastikan bahwa efek samping tersebut benar terjadi pada pasien.

DAFTAR PUSTAKA

- Alanazi, M. (2021). *Determinants of successful diabetes self-management behaviors among women of Arab descent with Type 2 Diabetes—PubMed*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33176980/>
- Altuntaş, Y. (2019). Approach Toward Diabetes Treatment in the Elderly. *Şişli Etfal Hastanesi Tıp Bülteni*, 53(2), 96–102.

Berliana Luthfiananda*, Adhi Wardhana Amrullah, Rolando Rahardjoputro

Program Studi Sarjana Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Kusuma Husada Surakarta, Surakarta, Indonesia

*Email Korespondensi: berliana.luthfia@ukh.ac.id

- <https://doi.org/10.14744/SEM.B.2019.00868>
Ciarambino, T., Crispino, P., Leto, G., Mastrolorenzo, E., Para, O., Giordano, M. (2022). Review: Influence of Gender in Diabetes Mellitus and Its Complication. *International Journal of Molecular Sciences*, 23, 1-13. <https://doi.org/10.3390/ijms23168850>
- Hossain, M. J., Al-Mamun, M., & Islam, M. R. (2024). Diabetes mellitus, the fastest growing global public health concern: Early detection should be focused. *Health Science Reports*, 7(3), e2004. <https://doi.org/10.1002/hsr2.2004>
- Jihadi, M. H. A., Yuda, A., Sukorini, A. I., Hermansyah, A., Shafqat, N., Tan, C. S., & Ming, L. C. (2023). Drug-related problems in hospitalized patients with type 2 diabetes mellitus: A systematic review. *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*, 12, 100348. <https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2023.100348>
- Dwipayanti, N.M.A., Nariata, I.W., Aryana, I.G.P.S. (2020). Diabetes mellitus control among elderly patients at geriatric polyclinic of Karangasem District Hospital, Bali, Indonesia: A preliminary study. *Bali Medical Journal*, 9 (1), 279-285.
- Kant, R., Dipesh, J., Gaurav, K., Balachandra, R., Minakshi, D. (2024). Sex-related Differences in Insulin Resistance in the Geriatric Population. *Journal of the Indian Academy of Geriatrics*, 20 (4), 190-194. https://doi.org/10.4103/jiag.jiag_59_24
- Lubis, R. M., & Arifin, N. (2021). Tingkat Pengetahuan Lansia Terhadap Diabetes Militus Tipe Ii Pasca Promkes Di Pulau Pramuka. *Jurnal Akademi Keperawatan Husada Karya Jaya*, 7(2), Article 2. <https://doi.org/10.59374/jakhkj.v7i2.170>
- Monteiro, C., Silvestre, S., Duarte, A. P., & Alves, G. (2021). Assessment of suspected adverse drug reactions in elderly patients with diabetes mellitus based on a Portuguese spontaneous reporting database: Analysis of reporting from 2008 to 2018. *Expert Opinion on Drug Safety*, 20(7), 845-853. <https://doi.org/10.1080/14740338.2021.1928072>
- Nabila, L., Ejaz, S., Madury, S.A. (2022). Drug-related problems (DRPs) in geriatric patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM): a review. *Indonesian Journal of Pharmacology and Therapy*, 3 (2), 91-99. <https://doi.org/10.22146/ijpther.2695>
- Ngcobo, N. N. (2025). Influence of Ageing on the Pharmacodynamics and Pharmacokinetics of Chronically Administered Medicines in Geriatric Patients: A Review. *Clinical Pharmacokinetics*, 64(3), 335-367. <https://doi.org/10.1007/s40262-024-01466-0>
- Oktora, S. I., & Butar, D. (2022). Determinants of Diabetes Mellitus Prevalence in Indonesia. *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 18(2), 266-273. <https://doi.org/10.15294/kemas.v18i2.31880>

Berliana Luthfiananda*, Adhi Wardhana Amrullah, Rolando Rahardjoputro

Program Studi Sarjana Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Kusuma Husada Surakarta, Surakarta, Indonesia

*Email Korespondensi: berliana.luthfia@ukh.ac.id

- Samuel, M.J. (2023). American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *Journal of the American Geriatrics Society*, 1-30. <https://doi.org/0.1111/jgs.18372>
- Umegaki, H. (2024). Management of older adults with diabetes mellitus: Perspective from geriatric medicine. *Journal of Diabetes Investigation*, 15, 1347-1354. <https://doi.org/10.1111/jdi.14283>
- Wahidin, M., Achadi, A., Besral, B., Kosen, S., Nadjib, M., Nurwahyuni, A., Ronoatmodjo, S., Rahajeng, E., Pane, M., & Kusuma, D. (2024). Projection of diabetes morbidity and mortality till 2045 in Indonesia based on risk factors and NCD prevention and control programs. *Scientific Reports*, 14(1), 5424. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-54563-2>
- Wardhani, E.S., Junita, D.E., Wati, D.A., Khairani, M.D., (2025). The Relationship Between Age and Blood Sugar Levels in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Outpatient at Wonogiri Health Center, North Lampung in 2024. *Indogenius*, 4 (1), 102-109.
- Yamazaki, M., Takebe, T., Hosokawa, M., Saika, T., Nakao, Y., Ikeda, S., et al. (2024). Sulfonylurea prescription patterns in elderly patients with type 2 diabetes mellitus: A comprehensive analysis of real-world data from pharmacies in Japan. *Journal of Diabetes Investigation* 15 1604-1613. <https://doi.org/10.1111/jdi.14302>
- Zhao, L.Z., Li, W.M., Ma, Y. (2024). Prevalence and risk factors of diabetes mellitus among elderly patients in the Lugu community. *World Journal of Diabetes*, 15(4), 638-644. <https://doi.org/10.4239/wjd.v15.i4.638>

Berliana Luthfiananda*, Adhi Wardhana Amrullah, Rolando Rahardjoputro

Program Studi Sarjana Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Kusuma Husada Surakarta, Surakarta, Indonesia

*Email Korespondensi: berliana.luthfia@ukh.ac.id