

PEMBERDAYAAN MASYARAKAT PESO (PINTAR EFEK SAMPING OBAT) DALAM UPAYA PENERAPAN FARMAKOVIGILANS DI MASYARAKAT DENGAN MENGGUNAKAN MEDIA VIDEO EDUKASI

Iwan Yuwindry¹

¹Program Studi Sarjana Farmasi Fakultas Kesehatan Universitas Sari Mulia

ABSTRACT

Based on the information obtained from partners in community service, there are problems faced by partners, namely related to ROTD which affects the quality of life of the community and the cost of therapy that must be borne. The purpose of this service is to solve the problem of ROTD incidents by empowering the community to become a PESO (Smart Drug Side Effects) community by implementing Pharmacovigilance in the Community. Making people aware of drug side effects aims to reduce the problem of adverse drug reactions (ROM) that occur due to the use of both synthetic and herbal drugs. The method used in community service is starting from interventions carried out by community service providers including providing education (socialization) of the dangers of drug side effects, workshops directly related to handling drug side effects in an emergency, and workshops on the use and application of side effect measurement methods medicine in the community using the Naranjo algorithm. The results obtained from this activity were an increase in public understanding and knowledge of side effects and the community was able to understand the evaluation of side effect events independently that had an impact on improving the quality of life of the community.

Keywords: *Side effects, Pharmacovigilance, Quality of Life*

ABSTRAK

Berdasarkan informasi yang didapatkan dari mitra dalam pengabdian kepada masyarakat ini terdapat masalah yang dihadapi oleh mitra yaitu terkait dengan ROTD berpengaruh terhadap kualitas hidup masyarakat dan biaya terapi yang harus ditanggung. Tujuan dari pengabdian ini untuk mengatasi masalah kejadian ROTD dengan memberdayakan masyarakat untuk menjadi masyarakat PESO (Pintar Efek Samping Obat) dengan upaya penerapan *Farmakovigilans di Masyarakat*. Mewujudkan masyarakat sadar efek samping obat bertujuan untuk mengurangi masalah reaksi obat merugikan (ROM) yang terjadi akibat penggunaan obat baik sintesis maupun herbal. Metode yang digunakan dalam pengabdian kepada masyarakat ini yaitu dimulai dari intervensi yang dilakukan oleh pengabdian kepada masyarakat meliputi pemberian pendidikan (sosialisasi) bahaya efek samping obat, workshop secara langsung terkait penanganan kejadian efek samping obat secara gawat darurat serta workshop penggunaan dan pengaplikasian metode pengukuran efek samping obat di masyarakat dengan menggunakan algoritma naranjo. Adapun hasil yang didapat dari kegiatan ini yaitu terjadi peningkatan pemahaman dan pengetahuan masyarakat terhadap efek samping serta masyarakat

mampu memahami evaluasi kejadian efek samping secara mandiri yang berdampak pada peningkatan kualitas hidup masyarakat.

Kata Kunci: Efek samping, Farmakovigilans, Kualitas Hidup

1. PENDAHULUAN

Pharmacovigilance adalah ilmu dan kegiatan yang berkaitan dengan pengumpulan, deteksi, penilaian, pemantauan, dan pencegahan efek samping dengan produk farmasi. Kata "pharmacovigilance" berasal dari *pharmakon* (obat dalam bahasa Yunani) dan *vigilare* (awasi / pantau dalam bahasa Latin). Pharmacovigilance pada dasarnya menargetkan keamanan obat-obatan. Pada akhirnya, pharmacovigilance berkaitan dengan mengidentifikasi bahaya yang terkait dengan produk farmasi dan dengan meminimalkan risiko bahaya yang pasien dapat hadapi (WHO, 2012).

Pharmacovigilance mempelajari mengenai keamanan dan efektivitas obat untuk meminimalkan risiko yang mungkin terjadi terkait dengan penggunaan obat-obatan. Pharmacovigilance telah berkembang secara signifikan dan akan terus berkembang seiring tantangan baru yang dihadapinya. Dengan cepatnya penyebaran informasi di seluruh dunia, akses yang semakin mudah ke berbagai produk obat dan meningkatnya harapan publik terhadap jaminan keamanan penggunaan obat, dibutuhkan perencanaan strategis yang cermat untuk memenuhi tantangan ini (Kumar, V. 2013).

Disamping dari kegunaannya yang dapat mengobati maupun mengurangi rasa sakit yang diakibatkan oleh penyakit, obat memiliki resiko efek samping obat yang tidak diinginkan yang merupakan penyebab utama penyakit dan kematian (Santoro, A. *et al.*, 2017.) Efek samping obat yang tidak diinginkan/ *Adverse Drug Reactions* (ADRs) oleh *World Health Organization* (WHO) sebagai respon terhadap obat yang tidak diinginkan yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan untuk profilaksis, diagnosis atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologis (Sharma, R. 2014).

Untuk meminimalkan risiko efek samping obat yang tidak diinginkan, sistem *Pharmacovigilance* telah dibentuk untuk terus memantau dari segi keselamatan. Sistem pengaturan ini dirancang untuk mendeteksi perubahan dalam keseimbangan

asas manfaat-risiko obat yang menjadi jelas selama penggunaan klinis rutin di masyarakat. Saat sinyal keamanan dievaluasi dan dikonfirmasi bahwa menunjukkan adanya sinyal bahaya, tindakan pengaturan yang tepat akan segera diambil untuk meminimalkan risiko, seperti merubah obat yang digunakan, pembatasan dosis, atau kontraindikasi (Goedecke, T. 2018).

Berdasarkan data yang masih menunjukkan tingginya angka kejadian efek samping serta minimnya pengetahuan masyarakat tentang efek samping dan cara pemantauannya maka dilakukan kegiatan pemberdayaan masyarakat peso (pintar efek samping obat) dalam upaya penerapan *farmakovigilans* di masyarakat dengan menggunakan media video edukasi sebagai bentuk program untuk meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang efek samping dan cara pemantauannya secara mandiri.

2. MASALAH

Berdasarkan informasi yang didapatkan ditemukan data sebesar 64,4% telah mengalami ROTD pada pasien, tetapi hanya 22,8% pernah melaporkan ROTD ke pusat *pharmacovigilance*, namun petugas kesehatan hanya 53,5% yang dilatih untuk melaporkan efek samping, dengan demikian seharusnya *pharmacovigilance* dilakukan dengan benar karena dapat meningkatkan kesehatan dan keselamatan pasien berhubungan dengan penggunaan obat-obatan (Babita, 2011).

3. METODE

Pengabdian kepada masyarakat “Pemberdayaan Masyarakat Peso (Pintar Efek Samping Obat) Dalam Upaya Penerapan *Farmakovigilans di Masyarakat*” ini dilakukan melalui video edukasi yang berisi definisi, bahaya efek samping maupun *workshop* atau pelatihan tentang penanganan dan pengukuran efek samping, sehingga setelah intervensi ini diharapkan masyarakat mampu menjadi informan atau pemberi informasi yang baik kepada masyarakat lain sehingga informasi yang ingin diberikan dapat tersampaikan dengan baik dan tingkat kesehatan masyarakat dapat meningkat dengan menurunnya efek samping.

Pengabdian kepada masyarakat ini memberikan inovasi baru dalam rangka mewujudkan masyarakat yang sadar efek samping obat yaitu dengan memberikan

workshop atau pelatihan penanganan terjadinya efek samping dan cara pemantauan terjadinya efek samping obat di masyarakat.

Rancangan kegiatan pengabdian kepada masyarakat adalah sebagai berikut:

1) Persiapan Pengabdian Kepada Masyarakat

Persiapan yang dilakukan sebelum dilakukannya kegiatan pengabdian kepada masyarakat antara lain:

- a. Administrasi dan surat menyurat perijinan kegiatan pengabdian kepada masyarakat
- b. Persiapan materi pengabdian berupa video edukasi tentang efek samping obat
- c. Persiapan kuesioner tentang pengukuran efek samping obat secara online.
- d. Persiapan kuesioner tentang pengukuran kualitas hidup secara online.
- e. Persiapan surat ketersediaan menjadi narasumber.
- f. Persiapan dokumen PESO (Pemantauan Efek Samping Obat).

2) Pelaksanaan Kegiatan

Kegiatan yang dilakukan dalam pengabdian kepada masyarakat ini antara lain:

- a. Narasumber mengisi surat ketersediaan menjadi narasumber
- b. Pengisian kuesioner *pra-intervensi* tentang efek samping obat
- c. Pengisian kuesioner *pra-intervensi* tentang kualitas hidup
- d. Pemberian materi mengenai efek samping dan cara pengukurannya melalui video edukasi
- e. Pengisian kuesioner *post-intervensi* tentang efek samping obat
- f. Pengisian kuesioner *post-intervensi* tentang kualitas hidup
- g. Pembagian dokumen PESO (Pemantauan Efek Samping Obat) sebagai alat bantu masyarakat dalam melakukan pengukuran efek samping obat

3) Evaluasi

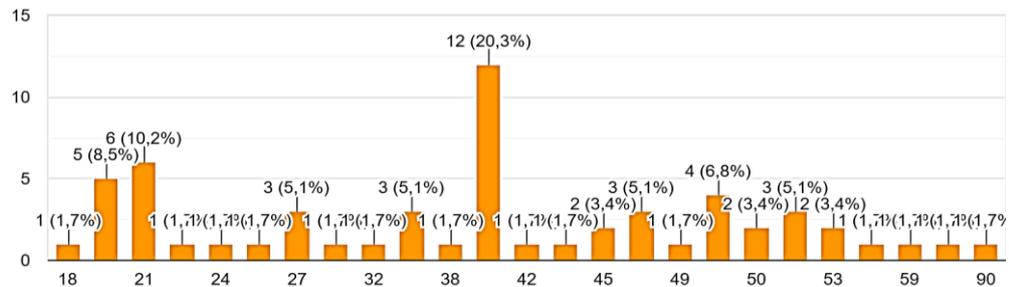
- a. Evaluasi hasil kegiatan
- b. Evaluasi kekurangan dalam pelaksanaan
- c. Evaluasi hal-hal yang menghambat kegiatan

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengabdian kepada masyarakat ini melibatkan 59 responden untuk yang diberikan intervensi dan pengukuran terkait efek samping dan kualitas hidupnya. Responden yang terlibat berumur 18-90 tahun dengan persentase sebagai berikut:

umur pasien?

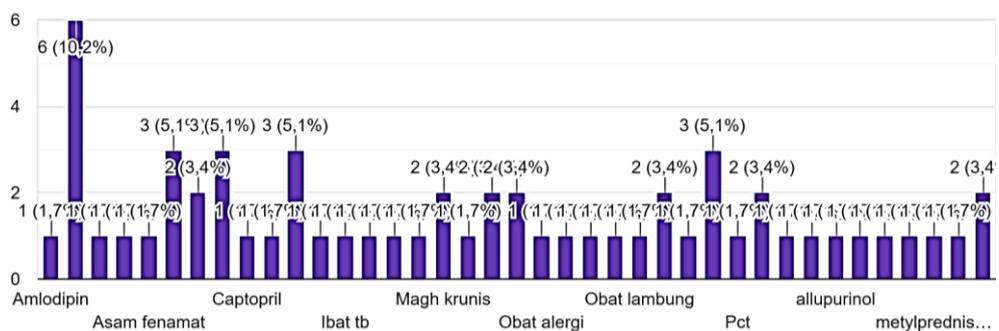
59 tanggapan



Obat yang dikonsumsi pun bervariasi, dengan kriteria inklusi “obat tersebut digunakan terus menerus”. Berikut persentase hasilnya:

sedang mengonsumsi obat?

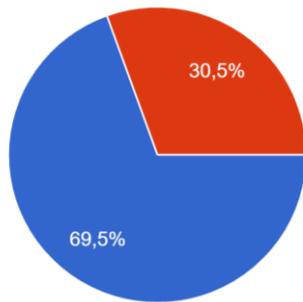
59 tanggapan



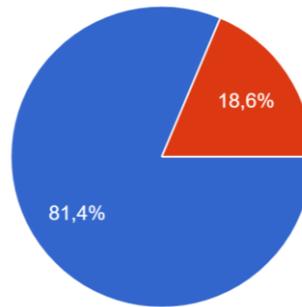
Pengabdian ini melakukan pengukuran terkait efek samping sebelum dan setelah responden mendapatkan intervensi. Ada 5 pertanyaan dalam kuesioner yang dibuat berdasarkan referensi Alogaritma Naranjo dan diberikan kepada responden. Berikut perbandingan hasil pengetahuan responden terkait efek samping sebelum dan setelah dilakukan intervensi berdasarkan persentase jawaban pertanyaan pada kuesioner:

Keterangan:

1. Apakah efek samping obat adalah respon terhadap suatu obat yang tidak diinginkan?

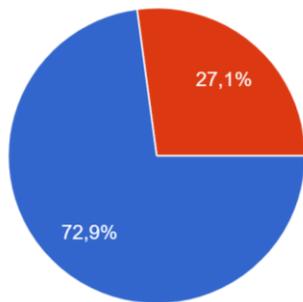


Pra intervensi

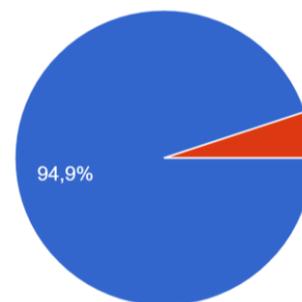


Post intervensi

2. Apakah setiap yang dicurigai sebagai efek samping perlu dilaporkan?

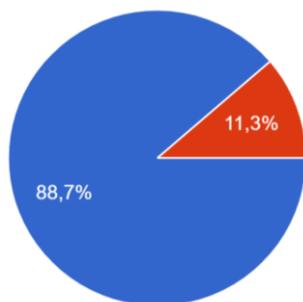


Pra intervensi

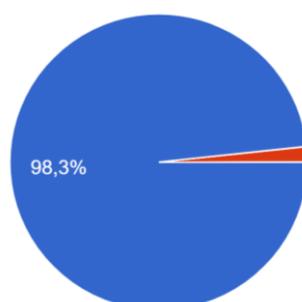


Post intervensi

3. Untuk meminimalkan terjadinya ESO (efek samping obat) kita perlu menginformasikan riwayat penyakit kita kepada dokter?

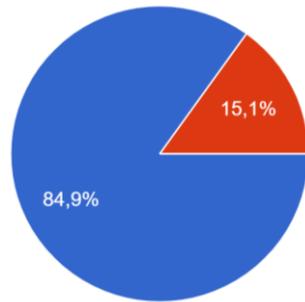


Pra intervensi

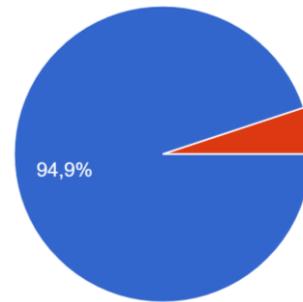


Post intervensi

4. Apakah kondisi penggunaan obat yang bersamaan akan memicu munculnya efek samping obat?

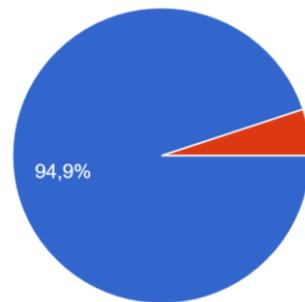


Pra intervensi

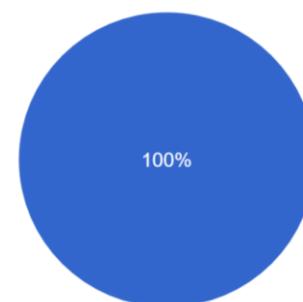


Post intervensi

5. Apakah ketika kita menggunakan obat tidak sesuai dosis bisa menimbulkan efek samping obat?



Pra intervensi



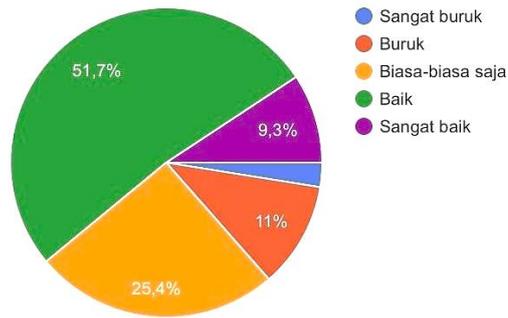
Post intervensi

● IYA
● Tidak

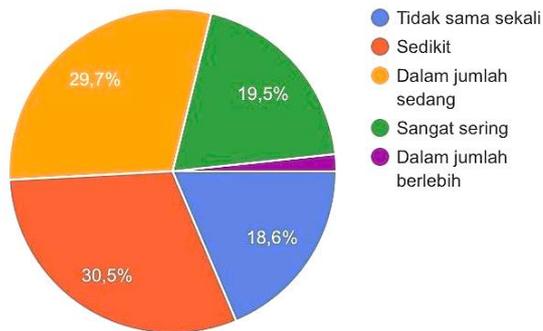
Berdasarkan data diatas terlihat bahwa ada peningkatan pengetahuan responden terkait efek samping dikarenakan persentasi jawaban **YA** meningkat pada data hasil post intervensi dibandingkan data hasil pra intervensi. Hasil ini menunjukkan bahwa video edukasi yang diberikan berpengaruh terhadap peningkatan pengetahuan responden terkait efek samping.

Selain pengukuran terkait efek samping juga dilakukan pengukuran terkait kualitas responden untuk mengetahui apakah efek samping yang dialami responden berdampak signifikan terhadap kualitas hidupnya. Ada 11 pertanyaan terkait kualitas hidup berdasarkan referensi WHO *Quality of Life* yang diberikan kepada responden melalui kuesioner, berikut hasilnya:

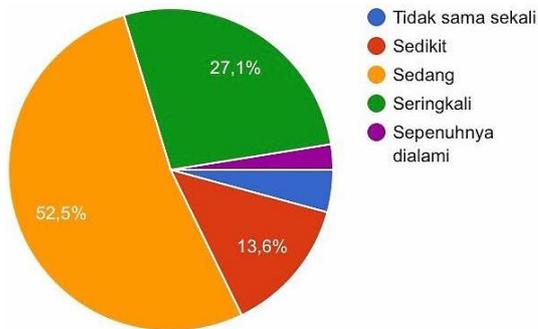
1. Bagaimana menurut anda kualitas hidup anda?



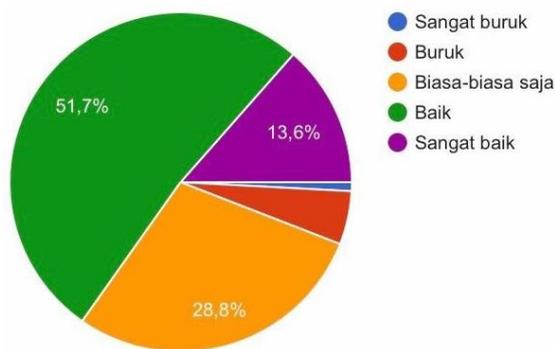
2. Seberapa sering anda membutuhkan terapi medis untuk dapat berfungsi dalam kehidupan sehari-hari anda?



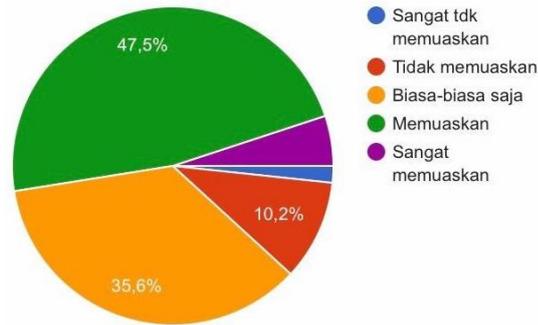
3. Seberapa jauh ketersediaan informasi bagi kehidupan anda dari hari ke hari?



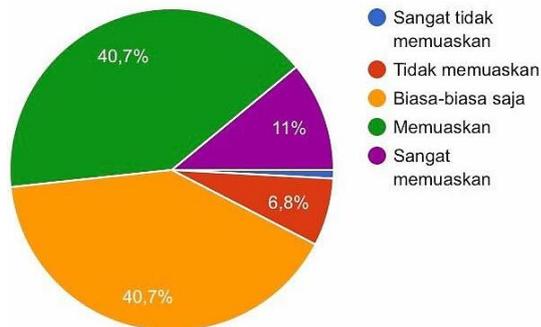
4. Seberapa baik kemampuan anda dalam bergaul?



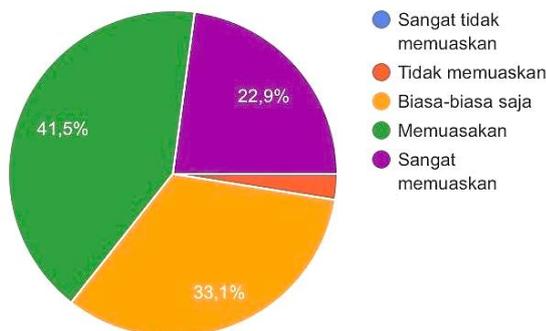
5. Seberapa puasah anda dengan tidur anda?



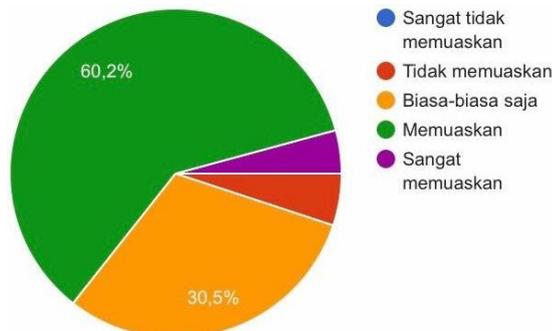
6. Seberapa puaskah anda dengan kemampuan anda untuk menampilkan aktivitas kehidupan anda sehari-hari?



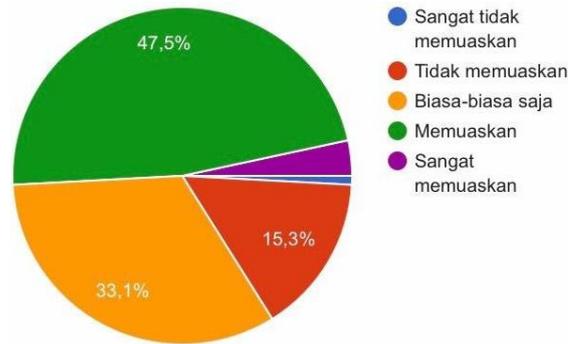
7. Seberapa puaskah anda terhadap diri anda?



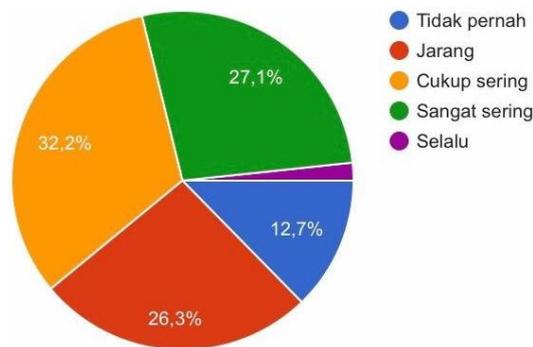
8. Seberapa puaskah anda dengan kondisi tempat tinggal anda saat ini?



9. Seberapa puaskah anda dengan akses anda pada layanan kesehatan?



10. Seberapa sering anda memiliki perasaan negatif seperti *feeling blue* (kesepian), putus asa, cemas, dan depresi?



Berdasarkan hasil pengukuran kualitas hidup responden, ditemukan data yang baik terkait kualitas hidup responden. Dari 59 responden, mayoritas menyatakan bahwa kualitas hidupnya masih dalam batasan normal dan baik-baik saja sehingga menunjukkan hasil yang mengkhawatirkan. Hal ini bisa dilihat dari persentase jawaban berdasarkan pertanyaan yang diajukan. Data hasil kualitas hidup ini menggambarkan bahwa mayoritas responden tidak memiliki keluhan berarti terkait hidupnya dan efek samping yang ditimbulkan dari konsumsi obat mereka tidak signifikan berpengaruh buruk terhadap kehidupan mereka.

Data hasil jawaban responden terhadap kuesioner yang diberikan menunjukkan hasil yang memuaskan, terlihat dari hasil pengukuran kualitas hidup dan peningkatan pengetahuan terkait efek samping setelah dilakukan intervensi menggunakan video edukasi. Hasil ini menunjukkan bahwa video edukasi bisa digunakan sebagai salah satu media untuk pemberian informasi atau pengetahuan kepada masyarakat. Namun dalam pengabdian ini ada beberapa kekurangan yang perlu dievaluasi dikarenakan semua kegiatan dilakukan melalui online, maka akan lebih baik jika kriteria inklusi sangat diperhatikan, seperti:

- 1) Memastikan bahwa responden benar-benar memahami tujuan setiap pertanyaan yang diajukan.
- 2) Memastikan obat yang digunakan responden sesuai dengan kriteria inklusi sebelum responden mengisi kuesioner secara mandiri. Karena kriteria inklusi menyatakan bahwa obat yang digunakan adalah “obat yang dikonsumsi terus menerus” maka obat yang seharusnya masuk kriteria adalah obat-obatan penyakit kronis seperti: obat hipertensi, obat kolesterol, obat TB, dll.
- 3) Memastikan bahwa pada saat penulisan nama obat tidak ada yang keliru, agar tidak ada data double karena kesalahan penginputan nama obat. Misal: amlodipin dan amlodepen. Kedua obat yang dimaksud sebenarnya sama namun karena kesalahan penginputan maka sistem akan membecanya menjadi 2 data berbeda.

Lama waktu penggunaan obat akan lebih baiknya dijadikan pilihan dan tidak dimasukkan secara manual. Misal diberi rentang seperti: 1-6 bulan, 6 sampai 12 bulan, >1 tahun, dan seterusnya.

5. SIMPULAN

Kesimpulan dari kegiatan yang telah dilakukan yaitu hasil ditunjukkan dengan terjadi peningkatan pengetahuan masyarakat terhadap efek samping serta kemampuan memantau kejadian efek samping secara mandiri sebelum diberikan pengetahuan tentang efek samping dan workshop pemantauan efek samping secara mandiri dan setelah diberikan.

DAFTAR PUSTAKA

- Anggraini, Ade Dian dkk. 2009. *Faktor-Faktor Yang Berhubungan Dengan Kejadian Hipertensi Pada Pasien Yang Berobat Di Poliklinik Dewasa Puskesmas Bangkinang Periode Januari Sampai Juni 2008*. Pekanbaru: University of Riau.
- BPOM RI. 2011. *Peraturan Kepala BPOM RI tentang penerapan farmakovigilans bagi Industri Farmasi*. Jakarta : BPOM
- Depkes RI. 2006. *Pedoman Teknis Penemuan dan Tatalaksana Penyakit Hipertensi*. Jakarta : Direktorat Pengendalian Penyakit Tidak Menular.
- Goedecke, T., 2018. *Measuring the impact of medicines regulatory interventions – Systematic review and methodological considerations*. Br J Clin Pharmacol. 84:419–433.
- Kumar, V. 2013. Challenges and Future Consideration for *Pharmacovigilance*. J

Pharmacovigilance 1:1-3

- Kumar, A., 2017. *Pharmacovigilance: Importance, concepts, and processes*. Am J Health-System Pharm. 74: e101-7
- Laporte JR. Fifty years of *Pharmacovigilance* - medicines safety and public health. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2016; 25:725–32.
- Lateef M. Khan, L. M., , Al-Harthi, S. E., Omar I. Saadah, O. I., et al. 2012. Impact of *Pharmacovigilance on adverse drug reactions reporting in hospitalized internal medicine patients at Saudi Arabian teaching hospital*. Saudi Med. 33:8 863-8.
- Layton, D. and Shakir, S.A. 2015. Specialist cohort event monitoring studies: A new study method for risk management in *Pharmacovigilance*. *Drug Safety*, 38(2), pp.153-163.
- Mehta, U., Dheda, M., Steel, G., Blockman, M., Ntilivamunda, A., Maartens, G., Pillay, Y. and Cohen, K. 2014. Strengthening *Pharmacovigilance* in South Africa. *South African Medical Journal*, 104(2), pp.104-106.
- Meyboom RHB, Royer RJ. Causality Classification in Pharmacovigilance Centres in the European Community. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1992; 1:87-97.
- Meyboom RHB. Causal or Casual? The Role of Causality Assessment in Pharmacovigilance. *Drug Safety* 17(6): 374-389, 1997.
- Najafi, S. 2018. Importance of *Pharmacovigilance* and the Role of Healthcare Professionals. *Journal of Pharmacovigilance*. 6:1.
- Santoro, A. Genov, G. Spooner, A. Et al., 2017. Promoting and Protecting Public Health: How the European Union *Pharmacovigilance* System Works. *Cross Mark*: 855-9.
- Sharma, R. 2014. *Pharmacovigilance* and adverse drug reaction reporting perspectives among interns and postgraduates of a teaching hospital. *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics*. Vol 5(4): 248-250.
- Suku, C. K., Hill, G., Sabblah, G.,3 et al., 2015. Experiences and Lessons From Implementing Cohort Event Monitoring Programmes for Antimalarials in Four African Countries: *Results of a Questionnaire-Based Survey*. p1-12.
- Triyanto, Endang. 2014. *Pelayanan Keperawatan Bagi Penderita Hipertensi Secara Terpadu*. Yogyakarta: Graha Ilmu.